



中国癌症基金会英立达患者援助项目

Inlyta Patient Assistance Program



中国癌症基金会 英立达患者援助项目

II 期患者申请表

2018 年 11 月



目 录

II期患者援助药品申请流程图

申请说明

材料清单

填写说明

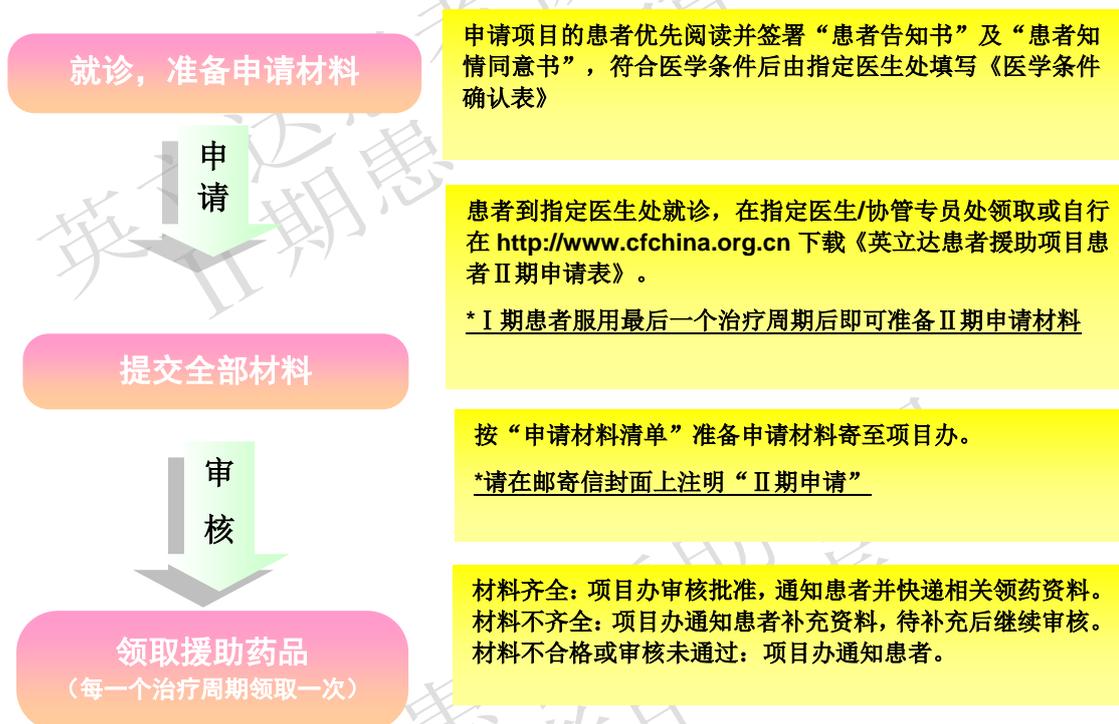
患者告知书/患者知情同意书

II期医学条件确认表

患者申请表



II期患者援助药品申请流程图



1. 患者需持指定医生开具的《项目处方笺/医学条件随访表》及本人相关证件和资料进行领药；
2. 首次领药携带完整的自购药空药盒；
3. 复查：患者入组后每个治疗周期领药前按指定医生要求进行一次安全性检查，每三个治疗周期领药前进行一次有效性检查，并将检查报告单按《领药手册》内的要求出示给指定医生，便于对患者进行评估。
4. 患者需将每三个治疗周期的影像学检查报告单以及指定医生开具的《医学条件随访表》通过项目邮箱 (ipapcfc@163.com) 或 APP 上传至项目办进行审核，审核通过后方可领药。



申请说明

1. 为不耽误患者后续治疗用药，请患者 I 期援助药服用完后，经指定医生评估符合项目医学条件尽早递交申请材料。
2. 患者申请前需**认真阅读**《II 期申请表》内的《患者告知书》并签署《患者告知书》和《患者知情同意书》。
3. 项目办公室将对患者资料进行登记、审核并保存；如因提交延时或资料不全，影响下一个治疗周期，患者自行承担相关责任。
4. 患者邮寄 II 期申请材料时，需在信封封面上注明“II 期申请”，以便识别。
5. II 期患者请尽快找指定医生进行安全性与有效性检查，指定/授权医生根据检查结果进行评估，为符合条件的患者开具《医学条件确认表》并在影像学检查报告单上签字盖指定医生项目章，即可提交申请。
6. 准备申请资料时如需帮助可以**寻求项目协管专员**（协管专员联系信息在癌症基金会网站或项目 APP 内查询，也可以在指定/授权医生处领取协管专员名片）。患者入组后项目协管专员会经常对您进行随访，请予以配合。
7. 项目办公室会在患者资料齐全，并核实通过后 10 个工作日内通知患者是否被批准入组。
8. 患者申请材料由项目办公室保存，概不退还，请患者自行备份。
9. 首次领取援助药品，需将自购药（3+1+X 模式 II 期为 2 盒）的空药瓶及空药盒交到项目指定药房。
10. 英立达被纳入当地医保符合大病救助政策患者的援助模式及要求请登陆中国癌症基金会官网查看具体通知。



材料清单

| 申请材料列表 | 注意事项 |
|--|--|
| 1. 《英立达患者援助项目患者II期申请表》全套。 | 见填表要求。 |
| 2. 患者近期1寸免冠照片(不含表格中粘贴)。 | 2张。 |
| 3. I期《患者身份卡》。 | |
| 4. 购买英立达发票(3+1+X II期为2盒) , 具体情况如下: <ul style="list-style-type: none"> ● 药房或医院门诊购买的提供发票(发票中未显示相关信息, 请附购药清单); ● 住院购药提供: 住院发票、住院清单、医保部门不报销证明。 注: 2018年11月1日前的购药发票需提交发票原件; 2018年11月1日之后的购药发票提交发票复印件即可。 | 1. 英立达药品规格: 5mg*28片/盒, 若其他规格需按推荐剂量进行换算; 2. 患者妥善保管好发票 , 并在申请时邮寄到项目办公室, 一经批准进入援助项目, 概不退还。 大病救助患者的援助模式及要求请登陆中国癌症基金会官网查看具体通知。 |
| 5. 患者医保卡正反面复印件。 | |
| 6. 影像学检查报告单 , 且需要 满足以下所有条件 : <ul style="list-style-type: none"> ● 影像学报告单必须与《医学条件确认表》中医生填写的内容一致; ● 《医学条件确认表》中指定医生填表日期的近3个月之内的影像学报告单; ● 需指定/授权医生签字盖项目章。 | 影像学报告单包括CT、PET-CT、ECT、MRI等, B超除外 。 |
| 重要提醒: 1. 请患者严格按照项目流程进行申请; 2. 请患者仔细阅读项目申请材料邮寄清单及填表要求, 按规定提供资料; 3. 因患者具体情况不同可能会补充其它证明材料, 以项目办通知为准; 4. 使用“样表”填写申请内容视为无效; 5. 所有申请材料装订要求: I. 复印件须用A4纸复印或粘贴, II. 请勿使用订书钉装订, III. 发票原件依次错开粘贴在空白A4纸上, IV. 使用邮政速递(EMS)快递至项目办。 | |

填写说明

1. 《患者II期申请表》仅供RCC3+1+X II期患者申请使用。
2. 《患者告知书/患者知情同意书》填写: 有意愿申请本项目的患者在仔细阅读《患者资料夹》和《患者申请表》后, 请患者本人亲自在《患者告知书》和《知情同意书》上按要求完整填写并签字。
3. 《II期医学条件确认表》填写: 患者I期援助药用完后, 到指定/授权医生处就诊, 进行服药后的安全性(指定/授权医生根据患者病情决定检查项目)和有效性(影像学检查)评估。指定/授权医生为符合医学条件的患者按项目办规定完整填写《II期医学条件确认表》(填表日期应在患者告知书/患者知情同意书之后), 此表第一联由患者随申请资料寄给项目办公室, 第二联医生留存, 第三联患者留存。
4. 《患者项目申请材料清单》填写: 请您按照清单要求准备申请材料。
5. 《患者经济情况调查表》填写: 本表要如实填写, 经调查核实, 如发现有不实之处, 中国癌症基金会英立达援助项目办公室将拒绝其申请, 由此带来的后果由患者自负。



患者告知书

(项目办公室留存)

(请务必逐条阅读，并在《患者知情同意书》上签字)

亲爱的患者：

您好！英立达患者援助项目是中国癌症基金会接受辉瑞投资有限公司捐赠英立达药品而设立的慈善项目，项目旨在帮助符合项目医学标准、经济标准的贫困或低收入肿瘤患者得到所需的治疗，减轻患者的经济负担；因此，为了使您顺利得到援助，请您仔细阅读下列信息，然后决定是否参加此援助项目。

一、援助条件

1、医学条件：既往接受过一种酪氨酸激酶抑制剂或细胞因子治疗失败的进展期肾细胞癌（RCC）的成年患者（年满 18 周岁）；经项目指定医生确认符合英立达适应症，并自费服用过一定治疗周期¹后，证实安全有效；

2、经济条件：符合医学条件的贫困及因病致贫、因病返贫的中国大陆患者。（*患者自费服用的英立达必须是中国大陆包装）。

3、患者须知：因援助药品数量有限，满足上述条件并不等于一定能得到援助。

二、进入援助项目前的准备及要求

1. 本项目的性质为慈善援助，患者自愿参加；（*患者需亲自申请，项目办不接受除患者外其他任何人代申请）

2. 患者本人需知晓病情，并亲自签署《患者知情同意书》；

3. 患者所提供材料须真实有效，故意隐瞒真实情况或提供虚假材料者，将彻底失去受助资格；

4. 申请材料由项目办公室保存，概不退还，请患者自行备份；

5. 申请材料务必以邮政特快形式快递到本项目指定地址；（*项目办不接待来访）

6. 项目办会在患者资料齐全，并核实通过后 10 个工作日内通知患者是否被批准入组。

三、进入援助项目患者须知

1. 患者每个治疗周期须亲自前往指定/授权医生处进行随访、取得指定/授权医生开具的援助药品处方；（*每个治疗周期进行一次安全性检查²，每三个治疗周期前进行一次有效性检查³）

2. 患者每三个治疗周期领药前需将影像学检查报告单和医学条件随访表上传至项目办进行审核，审核通过后方可领取援助药品；

3. 进入援助项目的患者须每个治疗周期亲自按时到指定药房领取援助药品；（*严禁多领；不能提前领药）

4. 首次领取援助药品，需携带自费部分的英立达空药盒交到项目指定药房；

5. 慈善援助药品只用于入组患者本人，且在医嘱下用药；（*如因任何原因干扰项目办和指定/授权医生、指定药房、指定协管专员正常工作，将取消受助资格）

6. 项目办将定期对入组患者的医学条件和经济条件进行抽查；（*如抽查结果不符合上述条件及要求或不配合抽查的患者，将取消受助资格）

¹ 一个治疗周期以推荐用法用量（5mg, Bid, 连续服用）为 28 天；

² 安全性检查包括血常规检查、尿常规检查和生化检查；

³ 有效性检查为按医嘱开具的与肿瘤相关的影像学报告。



中国癌症基金会英立达患者援助项目



Inlyta Patient Assistance Program

7. 患者需充分了解并愿意承担英立达治疗可能产生的所有不良反应；（*服药过程中出现任何不可预知的不良反应，须立即寻求指定/授权医生的帮助）
8. 由于自身原因导致临时停药的患者，请主动联系项目办并说明情况；（*超过 2 个月且不与项目办联系的患者视为主动退出，由此带来的一切后果，均由患者自行承担）
9. 3+1+X 模式 II 期患者入组后若 2 个月内未领取药品，项目办将视为主动退出 II 期援助，由此带来的一切后果，均由患者自行承担；
10. 因任何原因停药退出项目的患者，如仍存有接受援助的药品（英立达），请务必全部退回到指定药房；
11. 患者及其亲属不得将援助药品出售或转赠他人，一经发现立即取消受助资格并视具体情况追究法律责任；
12. 因无法抗拒原因导致药品中断或延误，项目办不承担任何责任；
13. 因不可抗力因素或项目终止导致患者无法得到项目援助，中国癌症基金会及项目办不承担任何责任。
14. 请患者及其家属以项目办发出的正式信息为准，项目办不为患者误听其它渠道信息产生的后果承担责任；
15. 未按照上述规定执行的患者，将失去援助资格。

（*在准备材料进行申请时有任何问题请致电项目审核热线（010-67135908）或当地协管专员）

***中国癌症基金会英立达患者援助项目办拥有最终解释权。**

中国癌症基金会
英立达患者援助项目办公室
二〇一八年十一月

患者签名：

日期：.....年.....月.....日



患者告知书

(患者留存)

(请务必逐条阅读，并在《患者知情同意书》上签字)

亲爱的患者：

您好！英立达患者援助项目是中国癌症基金会接受辉瑞投资有限公司捐赠英立达药品而设立的慈善项目，项目旨在帮助符合项目医学标准、经济标准的贫困或低收入肿瘤患者得到所需的治疗，减轻患者的经济负担；因此，为了使您顺利得到援助，请您仔细阅读下列信息，然后决定是否参加此援助项目。

一、援助条件

1、医学条件：既往接受过一种酪氨酸激酶抑制剂或细胞因子治疗失败的进展期肾细胞癌（RCC）的成年患者（年满 18 周岁）；经项目指定医生确认符合英立达适应症，并自费服用过一定治疗周期⁴后，证实安全有效；

2、经济条件：符合医学条件的贫困及因病致贫、因病返贫的中国大陆患者。（*患者自费服用的英立达必须是中国大陆包装）。

3、患者须知：因援助药品数量有限，满足上述条件并不等于一定能得到援助。

二、进入援助项目前的准备及要求

1. 本项目的性质为慈善援助，患者自愿参加；（*患者需亲自申请，项目办不接受除患者外其他任何人代申请）

2. 患者本人需知晓病情，并亲自签署《患者知情同意书》；

3. 患者所提供材料须真实有效，故意隐瞒真实情况或提供虚假材料者，将彻底失去受助资格；

4. 申请材料由项目办公室保存，概不退还，请患者自行备份；

5. 申请材料务必以邮政特快形式快递到本项目指定地址；（*项目办不接待来访）

6. 项目办会在患者资料齐全，并核实通过后 10 个工作日内通知患者是否被批准入组。

三、进入援助项目患者须知

1. 患者每个治疗周期须亲自前往指定/授权医生处进行随访、取得指定/授权医生开具的援助药品处方；（*每个治疗周期进行一次安全性检查⁵，每三个治疗周期前进行一次有效性检查⁶）

2. 患者每三个治疗周期领药前需将影像学检查报告单和医学条件随访表上传至项目办进行审核，审核通过后方可领取援助药品；

3. 进入援助项目的患者须每个治疗周期亲自按时到指定药房领取援助药品；（*严禁多领；不能提前领药）

4. 首次领取援助药品，需携带自费部分的英立达空药盒交到项目指定药房；

5. 慈善援助药品只用于入组患者本人，且在医嘱下用药；（*如因任何原因干扰项目办和指定/授权医生、指定药房、指定协管专员正常工作，将取消受助资格）

6. 项目办将定期对入组患者的医学条件和经济条件进行抽查；（*如抽查结果不符合上述条件及要求或不配合抽查的患者，将取消受助资格）

⁴ 一个治疗周期以推荐用法用量（5mg, Bid, 连续服用）为 28 天；

⁵ 安全性检查包括血常规检查、尿常规检查和生化检查；

⁶ 有效性检查为按医嘱开具的与肿瘤相关的影像学报告。



中国癌症基金会英立达患者援助项目



Inlyta Patient Assistance Program

7. 患者需充分了解并愿意承担英立达治疗可能产生的所有不良反应；（*服药过程中出现任何不可预知的不良反应，须立即寻求指定/授权医生的帮助）

8. 由于自身原因导致临时停药的患者，请主动联系项目办并说明情况；（*超过 2 个月且不与项目办联系的患者视为主动退出，由此带来的一切后果，均由患者自行承担）

9. 3+1+X 模式 II 期患者入组后若 2 个月内未领取药品，项目办将视为主动退出 II 期援助，由此带来的一切后果，均由患者自行承担；

10. 因任何原因停药退出项目的患者，如仍存有接受援助的药品（英立达），请务必全部退回到指定药房；

11. 患者及其亲属不得将援助药品出售或转赠他人，一经发现立即取消受助资格并视具体情况追究法律责任；

12. 因无法抗拒原因导致药品中断或延误，项目办不承担任何责任；

13. 因不可抗力因素或项目终止导致患者无法得到项目援助，中国癌症基金会及项目办不承担任何责任。

14. 请患者及其家属以项目办发出的正式信息为准，项目办不为患者误听其它渠道信息产生的后果承担责任；

15. 未按照上述规定执行的患者，将失去援助资格。

（*在准备材料进行申请时有任何问题请致电项目审核热线（010-67135908）或当地协管专员）

***中国癌症基金会英立达患者援助项目办拥有最终解释权。**

中国癌症基金会
英立达患者援助项目办公室

二〇一八年十一月

患者签名：

日期：.....年.....月.....日



中国癌症基金会英立达患者援助项目



Inlyta Patient Assistance Program

II 期医学条件确认表

(第一联项目办公室联)

| 患者信息 (患者亲自填写) | | | | | |
|---|---|----|---|------|--|
| 姓名 | | 性别 | 男 <input type="checkbox"/> 女 <input type="checkbox"/> | 年龄 | |
| 患者联系电话 | | | 家属联系电话 | | |
| 身份证号 | | | | | |
| 指定医院 | | | | 指定医生 | |
| 医学条件评估 (指定医生填写) | | | | | |
| 可测量或可评估病灶部位 | | | | | |
| 影像学报告单时间 |年.....月.....日 | | | | |
| 英立达治疗 RECIST 评估 | CR <input type="checkbox"/> PR <input type="checkbox"/> SD <input type="checkbox"/> 连续服药后 PD <input type="checkbox"/> 停药半年后 PD <input type="checkbox"/> *若勾选 PD 则是否愿意接受辉瑞公司随访: <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | | | | |
| 是否继续服用英立达 | 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> | | | | |
| 医生意见 (指定医生填写) | | | | | |
| (1) 该患者的诊断为: <input type="checkbox"/> 既往接受过一种酪氨酸激酶抑制剂或细胞因子治疗失败的进展期肾细胞癌 (RCC) 的成人患者 | | | | | |
| (2) 该患者是否符合 入组医学标准 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> | | | | | |
| 指定医生/授权医生签字 | | | 盖章 (指定医生专用章) | | |
| 本次评估和填表日期 |年.....月.....日 | | | | |

注：本表为无碳复写，第一联项目办留存，第二联医生留存，第三联患者留存

温馨提醒:

*请申请人配合指定医生准确、完整填写此表，避免因漏填、错填等耽误申请

*项目指定/授权医生特此确认：已审阅该患者过去的病历记录、影像报告及病理报告做出本次诊断。



中国癌症基金会英立达患者援助项目



Inlyta Patient Assistance Program

II 期医学条件确认表

(第二联 医生联)

| 患者信息 (患者亲自填写) | | | | | |
|---|---|----|---|------|--|
| 姓名 | | 性别 | 男 <input type="checkbox"/> 女 <input type="checkbox"/> | 年龄 | |
| 患者联系电话 | | | 家属联系电话 | | |
| 身份证号 | | | | | |
| 指定医院 | | | | 指定医生 | |
| 医学条件评估 (指定医生填写) | | | | | |
| 可测量或可评估病灶部位 | | | | | |
| 影像学报告单时间 |年.....月.....日 | | | | |
| 英立达治疗 RECIST 评估 | CR <input type="checkbox"/> PR <input type="checkbox"/> SD <input type="checkbox"/> 连续服药后 PD <input type="checkbox"/> 停药半年后 PD <input type="checkbox"/> *若勾选 PD 则是否愿意接受辉瑞公司随访: <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | | | | |
| 是否继续服用英立达 | 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> | | | | |
| 医生意见 (指定医生填写) | | | | | |
| (1) 该患者的诊断为: <input type="checkbox"/> 既往接受过一种酪氨酸激酶抑制剂或细胞因子治疗失败的进展期肾细胞癌 (RCC) 的成人患者 | | | | | |
| (2) 该患者是否符合入组医学标准 | 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> | | | | |
| 指定医生/授权医生签字 | | | 盖章 (指定医生专用章) | | |
| 本次评估和填表日期 |年.....月.....日 | | | | |

注：本表为无碳复写，第一联项目办留存，第二联医生留存，第三联患者留存

温馨提醒:

*请申请人配合指定医生准确、完整填写此表，避免因漏填、错填等耽误申请

*项目指定/授权医生特此确认：已审阅该患者过去的病历记录、影像报告及病理报告做出本次诊断。



中国癌症基金会英立达患者援助项目



Inlyta Patient Assistance Program

II 期医学条件确认表

(第三联患者联)

| 患者信息 (患者亲自填写) | | | | | |
|---|---|----|---|-----------------|--|
| 姓名 | | 性别 | 男 <input type="checkbox"/> 女 <input type="checkbox"/> | 年龄 | |
| 患者联系电话 | | | 家属联系电话 | | |
| 身份证号 | | | | | |
| 指定医院 | | | | 指定医生 | |
| 医学条件评估 (指定医生填写) | | | | | |
| 可测量或可评估病灶部位 | | | | | |
| 影像学报告单时间 | _____年_____月_____日 | | | | |
| 英立达治疗 RECIST 评估 | CR <input type="checkbox"/> PR <input type="checkbox"/> SD <input type="checkbox"/> 连续服药后 PD <input type="checkbox"/> 停药半年后 PD <input type="checkbox"/> *若勾选 PD 则是否愿意接受辉瑞公司随访: <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | | | | |
| 是否继续服用英立达 | 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> | | | | |
| 医生意见 (指定医生填写) | | | | | |
| (1) 该患者的诊断为: <input type="checkbox"/> 既往接受过一种酪氨酸激酶抑制剂或细胞因子治疗失败的进展期肾细胞癌 (RCC) 的成人患者 | | | | | |
| (2) 该患者是否符合 入组医学标准 | 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> | | | | |
| 指定医生/授权医生签字 | | | | 盖章 (指定医生专用章) | |
| 本次评估和填表日期 | _____年_____月_____日 | | | | |

注：本表为无碳复写，第一联项目办留存，第二联医生留存，第三联患者留存

温馨提醒:

*请申请人配合指定医生准确、完整填写此表，避免因漏填、错填等耽误申请

*项目指定/授权医生特此确认：已审阅该患者过去的病历记录、影像报告及病理报告做出本次诊断。



中国癌症基金会英立达患者援助项目



Inlyta Patient Assistance Program

样表

II 期医学条件确认表

| 患者信息 (患者亲自填写) | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|---|---|--|----------------------------|----|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 姓名 | 张三 | 性别 | 男 <input checked="" type="checkbox"/> 女 <input type="checkbox"/> | 年龄 | 52 | | | | | | | | | | | |
| 患者联系电话 | 1301301234X | | 家属联系电话 | 1301301224X | | | | | | | | | | | | |
| 身份证号 | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X |
| 指定医院 | 301 医院 (解放军总医院) | | | 指定医生 | 李四 | | | | | | | | | | | |
| 医学条件评估 (指定医生填写) | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 可测量或可评估病灶部位 | 肺部 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 影像学报告单时间 | 2018 年 06 月 01 日 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 英立达治疗 RECIST 评估 | CR <input type="checkbox"/> PR <input type="checkbox"/> SD <input checked="" type="checkbox"/> 连续服药后 PD <input type="checkbox"/> 停药半年后 PD <input type="checkbox"/> *若勾选 PD 则是否愿意接受辉瑞公司随访: <input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 是否继续服用英立达 | 是 <input checked="" type="checkbox"/> | | | 否 <input type="checkbox"/> | | | | | | | | | | | | |
| 医生意见 (指定医生填写) | | | | | | | | | | | | | | | | |
| (1) 该患者的诊断为: <input checked="" type="checkbox"/> 既往接受过一种酪氨酸激酶抑制剂或细胞因子治疗失败的进展期肾细胞癌 (RCC) 的成人患者 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| (2) 该患者是否符合入组医学标准 | | 符合 <input checked="" type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> | | | | | | | | | | | | | | |
| 指定医生/授权医生签字 | 李四 (医生本人签字) | | 盖章 (指定医生专用章) | (项目专用章) | | | | | | | | | | | | |
| 本次评估和填表日期 | 2018 年 8 月 1 日 | | | | | | | | | | | | | | | |



中国癌症基金会英立达患者援助项目



Inlyta Patient Assistance Program

样表

患者申请表

以下内容由患者本人填写

| | | | | | |
|--|---|----------------|--|------|-------------|
| 姓名 | 张三 | 性别 | 男 <input checked="" type="checkbox"/> 女 <input type="checkbox"/> | | |
| 患者手机号 | 1301301234X | 年龄 | 52 岁 | | |
| 身份证号 | X X X X X X X X X X X X X X X X X X | | | | |
| 户籍所在地 | 福建厦门 | 户口 | 城镇 <input checked="" type="checkbox"/> 农村 <input type="checkbox"/> | | |
| 现居住地地址 (用于接收快递) | XX 省 XX 市 XX 区/县XXX..... | | | | |
| 第一联系人姓名 | 张小三 | 与患者关系 | 儿子 | 联系方式 | 1301301224X |
| 第二联系人姓名 | 张小五 | 与患者关系 | 女儿 | 联系方式 | 1301301225X |
| 第三联系人姓名 | 无 | 与患者关系 | 无 | 联系方式 | 无 |
| <h3>II 期申请理由陈述</h3> <p>(请陈述治疗效果及经济状况有无变化)</p> <p>请患者详细陈述用药的治疗效果以及家庭的经济状况。</p> <hr/> | | | | | |
| 填写人签字: 张三 | | 患者 (本人) 签字: 张三 | | | |
| 填表日期: 201x 年 x 月 xx 日 | | | | | |

注: 样表仅供参考, 若有疑问请联系项目热线与当地协管专员