

中华慈善总会泰圣奇（转移性非小细胞肺癌）慈善援助项目

患者告知书

中华慈善总会在罗氏公司的大力支持下，开展“泰圣奇（转移性非小细胞肺癌）慈善援助项目”。该项目旨在帮助符合泰圣奇中国适应症的转移性非小细胞肺癌患者减轻经济负担，使那些因经济原因无法继续接受治疗的转移性非小细胞肺癌患者获得泰圣奇药品援助。

项目启动时间

2023年8月

项目截止时间

援助药品发放完毕，项目自动结束，将不再接受患者申请。已成功入组患者的援助药品领取将不受项目结束影响。如果因不可抗力或因特殊原因必须停止援助，项目办公室会提前通过项目网站、微信公众号、短信等渠道告知公众。

项目援助对象

本人知晓自己患转移性非小细胞肺癌，经项目医务志愿者评估确认为符合泰圣奇转移性非小细胞肺癌适应症且经济困难的患者（低保患者须享有低保待遇至少一年）。

项目援助方案

➤ 低保患者

本人知晓自己患转移性非小细胞肺癌，经项目医务志愿者评估确认符合泰圣奇转移性非小细胞肺癌适应症的低保患者，无偿援助泰圣奇药品，直至患者不符合项目继续援助的标准或本项目全面终止。

➤ 非低保患者

本人知晓自己患转移性非小细胞肺癌，经项目医务志愿者评估确认为符合泰圣奇转移性非小细胞肺癌适应症且经济困难的患者，可获得泰圣奇药品援助，直至患者不符合项目继续援助的标准或周期结束或本项目全面终止。

一个申请周期分为两个申请阶段：

第一阶段

患者在连续接受2次（1盒/次）泰圣奇治疗后，经审批符合项目经济和医学标准的可获得泰圣奇药品援助，可获得最多不超过3次（1盒/次）的泰圣奇援助药品。

第二阶段

第一阶段援助结束后，如仍需接受泰圣奇治疗，患者可再次连续接受2次（1盒/次）泰圣奇治疗后，经项目审批通过后，可继续获得泰圣奇药品援助直至疾病进展，患者一个申请周期内的累计用量最多不超过24个月。

*一个申请周期以患者首支自购泰圣奇药品发票日期的时间为起点，患者累计用量最多不超过24个月；患者可按申请周期循环申请，直至患者不符合项目继续援助的标准或本项目全面终止。



项目申请条件

➤ 医学条件

患者诊断为转移性非小细胞肺癌，经项目医务志愿者评估确认患者符合泰圣奇转移性非小细胞肺癌适应症。

泰圣奇转移性非小细胞肺癌适应症：

- 用于经国家药品监督管理局批准的检测方法评估为 $\geq 50\%$ 肿瘤细胞 PD-L1 染色阳性 (TC $\geq 50\%$) 或肿瘤浸润 PD-L1 阳性免疫细胞 (IC) 覆盖 $\geq 10\%$ 的肿瘤面积 (IC $\geq 10\%$) 的表皮生长因子受体 (EGFR) 基因突变阴性和间变性淋巴瘤激酶 (ALK) 阴性的转移性非小细胞肺癌 (NSCLC) 一线单药治疗。
- 联合培美曲塞和铂类化疗用于表皮生长因子受体 (EGFR) 基因突变阴性和间变性淋巴瘤激酶 (ALK) 阴性的转移性非鳞状非小细胞肺癌 (NSCLC) 患者的一线治疗。

➤ 其他条件

- 1、本项目援助对象为持中华人民共和国居民身份证/军人证的患者。
- 2、患者需按自身实际情况提供泰圣奇慈善援助项目申请表。
- 3、低保患者需享受低保待遇至少一年，并提供低保证复印件(发证机关盖章)及至少一年的最低生活保障金领取记录复印件（政府部门盖章）。

➤ 终止条件

如有以下情况之一者援助自动停止

- 1、项目医务志愿者判定患者使用泰圣奇疗效消失或出现不可接受毒性。
- 2、因妊娠、严重毒副反应、发生新生肿瘤或其他原因，需要停止泰圣奇治疗的患者。
- 3、患者或法律监护人/亲属要求停止继续使用泰圣奇治疗。
- 4、不能按照项目要求到医务志愿者处进行定期随访的患者。
- 5、不能按照项目规定时间提供医学资料的患者。
- 6、患者提供任何虚假不实的医学或经济证明。
- 7、拒绝接受项目核查的患者。
- 8、患者将援助药品出售或转赠其他人。
- 9、患者死亡。
- 10、因不可抗力或因特殊原因必须停止援助项目。

泰圣奇可能产生的不良反应详见药品说明书



项目办公室特别声明：

- 1、本项目为慈善项目，患者均需自愿参加。患者已充分理解泰圣奇治疗可能产生的所有不良反应和风险，并愿意自行承担上述不良反应和风险可能导致的所有后果。中华慈善总会不会对患者的病情和治疗不承担任何法律责任和经济责任。
- 2、患者必须如实提交所有资料，凡提交虚假资料或不如实提交所需资料者，将彻底失去受助资格。
- 3、患者及家属需确保留存的联络方式畅通，以便项目办公室联系患者，如有变更，应及时告知项目办公室。如因患者及家属自身原因导致申请、援助等延误的，患者自行承担责任。
- 4、项目办公室在收到申请资料10个工作日内回复患者或家属，如果超过10个工作日未接到回复，请患者或家属务必及时致电项目热线查询。
- 5、除项目流程规定的申请资料外，项目办公室有权根据患者具体情况要求提交更多的资料。
- 6、本项目只对能够严格按照项目规定程序申请和领取药品的患者提供援助，因个人原因不能按照程序要求申请和领取援助药品的患者，将自行承担因此而产生的后果。
- 7、患者必须本人到中华慈善总会指定的发药点领取援助药品，按时接受医学随访。如有任何违反项目援助规定、干扰项目办公室和发药点及医务志愿者正常工作的情况，将取消受助资格。
- 8、超过2个月未按时领药并且不主动向项目办公室做任何说明的患者，将视作自动放弃受助资格。
- 9、本项目为慈善项目，本会工作人员或医务志愿者不得对患者私自收取任何费用。如发现上述行为，请患者立即举报。如患者或其家属有向上述人员行贿的行为，项目办公室将取消其受助资格。
- 10、中华慈善总会对患者信息将严格保密，患者的信息将不会用于任何商业用途，仅用于项目的管理，执行和审计以及患者户籍或医保所在地相关政府部门查询。
- 11、在配送援助药品过程中，因不可抗力或其他客观原因导致援助药品中断或延误，中华慈善总会不承担任何责任和义务。
- 12、关于本项目的任何信息均以项目办公室正式发布的信息为准，项目办公室不为误信其他渠道信息产生的任何后果承担责任。如有任何问题，请致电项目热线咨询：400-026-8100。
- 13、未按照上述项目规定执行的患者，将失去受助资格。
- 14、对申请和援助中出现的任何问题，患者应与项目办公室协商解决。协商不成，由中华慈善总会所在地法院依法判决。
- 15、中华慈善总会对项目拥有最终解释权。
- 16、涉及到用药不良事件时，在符合适用的法律法规的前提下，相关患者信息和资料会披露给药品捐赠方的药品不良反应监管部门，其可能会就此进行跟进和随访，将该信息录入到药品捐赠方的药品不良事件数据库并按照相关法律法规规定上报给相关法规部门。

中华慈善总会

泰圣奇（转移性非小细胞肺癌）慈善援助项目

2023年8月



中华慈善总会泰圣奇（转移性非小细胞肺癌）慈善援助项目 患者知情同意书

我自愿按程序申请中华慈善总会泰圣奇（转移性非小细胞肺癌）慈善援助项目。我已全部知晓《中华慈善总会泰圣奇（转移性非小细胞肺癌）慈善援助项目患者告知书》的所有信息，并完全接受其中的各项约定。我承诺提供的全部资料均真实准确，愿意接受中华慈善总会的调查核实，严格遵守泰圣奇（转移性非小细胞肺癌）慈善援助项目的各项规定，愿意承担不实申报或违反项目规定导致的包括并不限于申请得不到批准或援助立即终止等后果。

我在此郑重声明，如因本人或本人亲属任何言行对泰圣奇（转移性非小细胞肺癌）慈善援助项目、中华慈善总会以及相关方造成损失，我将承担相应责任。

患者签字：_____

日期：_____

