



中国初级卫生保健基金会
生命之钥－肿瘤免疫治疗患者援助项目

晚期肿瘤适应症患者申请手册

(低保患者)



CATALOG

目录



1 项目介绍	01
2 项目流程	07
3 项目材料清单	09
4 申请表单	11
项目知情同意书	11
低保证明表	13
医学条件确认表	14
医学随访表	15
项目处方	36
患者转诊申请表	37
5 常见问题	38



项目目的

为了提高中国肿瘤患者对于肿瘤免疫治疗的可及性及规范性，减轻患者经济负担，延长患者生命。中国初级卫生保健基金会于 2019 年 3 月正式启动本项目，本项目由默沙东提供无偿捐赠。

项目启动时间

项目启动后即日开启

项目截止时间

项目截止时间由基金会适时另行公布

获批适应症&患者申请

一、恶性黑色素瘤：

1、获批适应症

国家药品监督管理局批准的帕博利珠单抗的适应症：帕博利珠单抗适用于不可切除或转移性黑色素瘤的治疗

2、患者申请

医学条件：符合帕博利珠单抗注射液经国家药品监督管理局批准的适应症的患者

- 1)经病理学(组织学或细胞学)确诊的黑色素瘤患者；
- 2)不可切除的III期或IV期黑色素瘤患者；
- 3)患者一般情况适合肿瘤免疫治疗。

经济条件：患者因家庭经济原因无力承担帕博利珠单抗注射液治疗费用

二、肺癌：

1、获批适应症

PD-L 1 阳性晚期非小细胞肺癌一线单药治疗适应症

帕博利珠单抗适用于由国家药品监督管理局批准的检测评估为PD-L1肿瘤比例分数 (TPS) $\geq 1\%$ 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) 阴性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌一线单药治疗

晚期非鳞状非小细胞肺癌一线联合化疗治疗适应症

帕博利珠单抗联合培美曲塞和铂类化疗适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) 的一线治疗

晚期鳞状非小细胞肺癌一线联合化疗治疗适应症

帕博利珠单抗联合卡铂和紫杉醇适用于转移性鳞状非小细胞肺癌 (NSCLC) 患者的一线治疗

2、患者申请

医学条件：符合帕博利珠单抗注射液经国家药品监督管理局批准的适应症的患者

PD-L 1 阳性晚期非小细胞肺癌一线单药治疗适应症

- 1)经病理学(组织学或细胞学)确诊的鳞状或非鳞状非小细胞肺癌 (NSCLC)
- 2)临床分期为局部晚期或转移性疾病

- 3)既往未接受过针对局部晚期或转移性非小细胞肺癌的全身性抗肿瘤治疗
- 4)患者身体条件可以耐受肿瘤免疫治疗
- 5)排除表皮生长因子受体 (EGFR) 敏感基因突变阳性和间变性淋巴瘤激酶 (ALK) 阳性的病人
- 6)针对最初单药治疗的患者必须做PD-L1检测, 且PD-L1 TPS $\geq$ 1%

晚期非鳞状非小细胞肺癌一线联合化疗治疗适应症

- 1)经病理学(组织学或细胞学)确诊的非鳞状非小细胞肺癌 (NSCLC)
- 2)临床分期为转移性疾病
- 3)既往未接受过针对转移性非小细胞肺癌的全身性抗肿瘤治疗
- 4)患者身体条件可以耐受肿瘤免疫治疗和化学治疗
- 5)排除表皮生长因子受体 (EGFR) 敏感基因突变阳性和间变性淋巴瘤激酶 (ALK) 阳性的病人

晚期鳞状非小细胞肺癌一线联合化疗治疗适应症

- 1)经病理学(组织学或细胞学)确诊的鳞状非小细胞肺癌(NSCLC)
- 2)临床分期为转移性疾病
- 3)既往未接受过针对转移性非小细胞肺癌的全身性抗肿瘤治疗
- 4)患者身体条件可以耐受肿瘤免疫治疗和化学治疗

经济条件: 患者因家庭经济原因无力承担帕博利珠单抗注射液治疗费用

三、食管癌:

1、获批适应症

局部晚期不可切除或转移性食管癌一线联合化疗适应症

帕博利珠单抗联合铂类和氟尿嘧啶类化疗药物用于局部晚期不可切除或转移性食管或胃食管结合部癌患者的一线治疗

单药用于一线全身治疗失败、表达PD-L1(综合阳性评分(CPS) $\geq$ 10)的局部晚期或转移性食管鳞癌适应症

帕博利珠单抗单药用于由国家药品监督管理局批准的检测评估肿瘤表达PD-L1(综合阳性评分(CPS) $\geq$ 10)的、既往一线全身治疗失败的、局部晚期或转移性食管鳞状细胞癌 (ESCC) 患者的治疗

2、患者申请

医学条件: 符合帕博利珠单抗注射液经国家药品监督管理局批准的适应症的患者

局部晚期不可切除或转移性食管癌一线联合化疗适应症

- 1)经病理学(组织学或细胞学)确诊的食管癌和食管胃结合部癌
- 2)临床分期为局部晚期不可切除或转移性疾病
- 3)既往未接受过针对局部晚期或转移性食管癌和食管胃结合部癌的全身性抗肿瘤治疗
- 4)患者身体条件可以耐受肿瘤免疫治疗

单药用于一线全身治疗失败、PD-L1阳性的局部晚期或转移性食管鳞癌适应症

- 1)经病理学(组织学或细胞学)确诊的食管鳞状细胞癌, 简称食管鳞癌 (ESCC或SCC)
- 2)临床分期为局部晚期或转移性疾病
- 3)既往至少接受过一次针对局部晚期或转移性食管鳞状细胞癌的全身性抗肿瘤治疗
- 4)患者身体条件可以耐受肿瘤免疫治疗
- 5)患者必须做PD-L1检测, 且PD-L1 CPS $\geq$ 10

经济条件: 患者因家庭经济原因无力承担帕博利珠单抗注射液治疗费用

四、头颈鳞癌：

1、获批适应症

单药用于PD-L1 阳性的转移性或不可切除的复发性头颈部鳞状细胞癌一线适应症

帕博利珠单抗单药用于通过充分验证的检测评估肿瘤表达PD-L1 (综合阳性评分(CPS) ≥ 1) 的转移性或不可切除的复发性头颈部鳞状细胞癌 (HNSCC) 患者的一线治疗

2、患者申请

医学条件：符合帕博利珠单抗注射液经国家药品监督管理局批准的适应症的患者

- 1)经病理学(组织学或细胞学)确诊的头颈鳞癌 (HNSCC)
- 2)临床诊断为转移性或不可切除的复发性头颈部鳞状细胞癌
- 3)患者身体条件可以耐受肿瘤免疫治疗
- 4)患者必须做PD-L1检测, 且PD-L1 CPS ≥ 1

经济条件：患者因家庭经济原因无力承担帕博利珠单抗注射液治疗费用

五、结直肠癌：

1、获批适应症

帕博利珠单抗单药用于KRAS、NRAS和BRAF基因均为野生型, 不可切除或转移性微卫星高度不稳定型 (MSI-H) 或错配修复基因缺陷型 (dMMR) 结直肠癌 (CRC) 患者的一线治疗。

2、患者申请

医学条件：符合帕博利珠单抗注射液经国家药品监督管理局批准的适应症的患者

- 1)经病理学(组织学或细胞学)确诊的结肠癌或直肠癌, 简称结直肠癌 (CRC)
- 2)肿瘤状态为不可切除或转移性结直肠癌
- 3)既往未接受过全身治疗, 且患者身体条件可以耐受肿瘤免疫治疗
- 4)患者需要做IHC或者PCR或者NGS检测(满足一项即可), 且检测结果为dMMR或者MSI-H
- 5)患者为KRAS、NRAS和BRAF野生型

经济条件：患者因家庭经济原因无力承担帕博利珠单抗注射液治疗费用

六、肝细胞癌：

1、获批适应症

帕博利珠单抗单药用于既往接受过索拉非尼或含奥沙利铂化疗的肝细胞癌 (HCC) 患者的治疗。

2、患者申请

医学条件：符合帕博利珠单抗注射液经国家药品监督管理局批准的适应症的患者(1,2满足之一即可, 3、4必须都满足)

- 1)经病理学(组织学或细胞学)确诊的肝细胞癌
- 2)综合影像学检查, 实验室检查, 既往病史等, 临床诊断为肝细胞癌
- 3)患者身体条件可以耐受肿瘤免疫治疗
- 4)患者必须曾用过索拉非尼或奥沙利铂治疗

经济条件：患者因家庭经济原因无力承担帕博利珠单抗注射液治疗费用

七、MSI-H或dMMR晚期实体瘤：

1、获批适应症

微卫星高度不稳定型或错配修复基因缺陷型肿瘤

帕博利珠单抗单药用于不可切除或转移性微卫星高度不稳定型 (MSI-H) 或错配修复基因缺陷型 (dMMR)

成人晚期实体瘤患者

- 既往接受过氟尿嘧啶类、奥沙利铂和伊立替康治疗后疾病进展的结直肠癌患者；
- 既往治疗后疾病进展且无满意替代治疗方案的其他实体瘤。

2、患者申请

医学条件：符合帕博利珠单抗注射液经国家药品监督管理局批准的适应症的成人患者

- 1)经病理学(组织学或细胞学)确诊的晚期实体肿瘤
- 2)肿瘤状态为不可切除或转移性
- 3)既往接受过氟尿嘧啶类、奥沙利铂和伊立替康治疗后疾病进展的结直肠癌患者或既往治疗后疾病进展且无满意替代治疗方案的非结直肠癌晚期实体瘤患者
- 4)患者身体条件可以耐受肿瘤免疫治疗
- 5)患者需做 IHC 或者PCR 或者NGS 检测(满足一项即可),且检测结果为 dMMR 或者 MSI-H

经济条件：患者因家庭经济原因无力承担帕博利珠单抗注射液治疗费用

八、胃癌：

1、获批适应症

HER2阴性胃或胃食管结合部腺癌患者的一线治疗适应症

帕博利珠单抗联合含氟尿嘧啶类和铂类药物化疗用于局部晚期不可切除或转移性HER2阴性胃或胃食管结合部腺癌患者的一线治疗。

HER2阳性胃或胃食管结合部腺癌患者的一线治疗适应症

帕博利珠单抗联合曲妥珠单抗、含氟尿嘧啶类和铂类药物化疗,用于经充分验证的检测评估肿瘤表达PD-L1(综合阳性评分(CPS) ≥ 1)的局部晚期不可切除或转移性HER2阳性胃或胃食管结合部腺癌患者的一线治疗。

2、患者申请

医学条件：符合帕博利珠单抗注射液经国家药品监督管理局批准的适应症的患者

- 1)经病理学(组织学或细胞学)确诊的胃或胃食管结合部腺癌。
- 2)临床诊断为局部晚期不可切除或转移性的胃或胃食管结合部腺癌。
- 3)患者必须进行HER2检测,且结果为阴性;或患者HER2检测结果为阳性,则必须做PD-L1检测,且PD-L1 CPS ≥ 1 。
- 4)患者既往未接受过针对局部晚期或转移性胃或胃食管结合部腺癌的系统抗肿瘤治疗。
- 5)患者身体条件可以耐受肿瘤免疫治疗。

经济条件：患者因家庭经济原因无力承担帕博利珠单抗注射液治疗费用

九、胆道癌：

1、获批适应症

帕博利珠单抗联合吉西他滨和顺铂用于局部晚期或转移性胆道癌(BTC)患者的一线治疗。

2、患者申请

医学条件:符合帕博利珠单抗注射液经国家药品监督管理局批准的适应症的患者(1,2满足之一即可,3,4必须都满足)

- 1)经病理学(组织学或细胞学)确诊的胆道癌。
- 2)综合影像学检查,实验室检查,既往病史等,临床诊断为胆道癌。
- 3)患者身体条件可以耐受肿瘤免疫联合化疗治疗。
- 4)患者未接受过系统治疗(疾病确诊6个月前完成新辅助化疗或辅助化疗,可允许申请)。

经济条件:患者因家庭经济原因无力承担帕博利珠单抗注射液治疗费用

十、宫颈癌:

1、获批适应症

帕博利珠单抗联合放疗(CRT)用于国际妇产科联盟(FIGO) 2014 III-IVA期宫颈癌患者的治疗

2、患者申请

医学条件:符合帕博利珠单抗注射液经国家药品监督管理局批准的适应症的患者

- 1)具有经组织学确认的宫颈鳞状细胞癌、腺癌或腺鳞癌。
- 2)临床诊断为国际妇产科联盟(FIGO) 2014 III-IVA期宫颈癌。
- 3)既往未接受任何针对宫颈癌的根治性外科手术、放疗或系统治疗,且未接受免疫疗法。
注意:允许受试者既往接受针对局部宫颈肿瘤的外科操作。
- 4)患者身体条件可以耐受肿瘤免疫联合放疗治疗。

经济条件:患者因家庭经济原因无力承担帕博利珠单抗注射液治疗费用

十一、尿路上皮癌:

1、获批适应症

帕博利珠单抗联合注射用维恩妥尤单抗用于局部晚期或转移性尿路上皮癌成人患者

2、患者申请

医学条件:符合帕博利珠单抗注射液经国家药品监督管理局批准的适应症的成人患者

- 1) 经病理学(组织学或细胞学)确诊的尿路上皮癌
- 2) 肿瘤状态为局部晚期或转移性
- 3) 患者身体条件可以耐受肿瘤免疫治疗

经济条件:患者因家庭经济原因无力承担帕博利珠单抗注射液治疗费用

援助方案

低保患者(经民政局颁发低保证且已领取12个月的低保金患者)

经基金会审核通过,单次申请最多可为患者援助6个疗程帕博利珠单抗注射液治疗。援助帕博利珠单抗注射液最多不超过24个月。

- 注:1) 本项目援助对象为持有中华人民共和国居民身份证/军官证的大陆患者
- 2) 每3个援助疗程需接受项目医生的医学随访评估,确认使用适合继续帕博利珠单抗注射液治疗
 - 3) 具体援助支数依据患者疾病进展情况及临床检查结果由项目医生进行判定
 - 4) 帕博利珠单抗注射液使用剂量遵循说明书用法

项目联系方式

援助热线:010-56592207

电子邮箱:smzypap@cphcf.org.cn

项目官网:<http://smzy.lvzhou.com>

项目微信公众号:生命之钥患者援助项目

资料邮寄地址(只接收EMS特快专递):

湖北省武汉市武昌区姚家岭揽投部生命之钥—肿瘤免疫治疗患者援助项目

工作时间:9:00-12:00,13:00-17:30(周一至周五,法定节假日除外)

终止条件

- 1)根据RECIST1.1标准判断的影像学疾病进展或由项目医生判断患者不适合继续帕博利珠单抗注射液治疗
- 2) 患者出现不可耐受的毒副反应
- 3) 患者或其法定监护人、直系亲属要求停止继续使用帕博利珠单抗注射液治疗
- 4) 患者未能坚持到项目医院接受项目医生的定期随访
- 5) 患者拒绝根据项目方案与规程接受医学条件审查
- 6) 患者未能按期提供医学资料证明其肿瘤没有进展
- 7) 患者入组援助项目后停止用药 12 周后自动出组
- 8) 患者死亡
- 9) 患者提供不实、虚假的医学或经济证明
- 10) 患者将援助药品出售或转赠他人
- 11) 患者将援助药品作为临床试验用药品用于其自身或他人参与的任何干预性临床试验
- 12) 由于不可抗力等造成项目被迫终止
- 13) 已过本项目申请截止时间,或者未到申请截止时间但援助药品已经使用完毕

项目监督

基金会项目办公室对获取援助的患者定期进行抽查,核对个人信息和相关资料,如发现不符将立即停止援助。

法律声明

- 1)本项目是一项慈善项目,不影响医生的诊治及处方行为,医生根据患者疾病情况和治疗规范对患者进行治疗。
- 2)对于患者的个人信息、医学资料以及患者提供的其他个人信息(“患者信息和资料”),我们将严格保密,不会用于任何商业用途,仅用于项目的管理、执行和审计。患者信息和资料将由基金会或项目委托执行方自项目结束后保存三年,期满以后予以销毁。除卫生监管部门或其他国家监管机关审查监督外,不会披露给其他第三方。
- 3)本项目为慈善项目,患者自愿申请。因使用帕博利珠单抗注射液而产生的所有不良反应,中国初级卫生保健基金会不承担责任和义务。
- 4)本项目只对能够严格按照项目规定程序申请的患者提供药品援助。因个人原因不能按项目规定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。
- 5)患者及家属须积极配合,保持与项目办公室通讯畅通,主动拨打项目热线查询相关信息。因患者自身原因导致申请、受助等延误的,患者自行承担责任。
- 6)患者或其家属影响各项目医院正常工作,情节严重者,项目办将取消其援助资格。
- 7)本项目的任何信息均以项目办正式发布的信息为准,项目办不为误信其他渠道信息产生的任何后果承担责任。
- 8)“生命之钥—肿瘤免疫治疗患者援助项目”的一切解释权归中国初级卫生保健基金会所有。

生命之钥—肿瘤免疫治疗患者援助项目办公室

低保患者首次申请流程

低保患者需在本项目微信平台进行“预约登记”，填写正确个人信息之后，纸质材料经基金会审核通过，患者在微信平台提前5个工作日在线预约领药。

提交纸质申请材料

审核5个工作日

经济材料：

1. 照片（患者本人一寸免冠照片）
2. 患者本人身份证正反面复印件
3. 患者直系亲属身份证正反面复印件
4. 低保证明表
5. 低保证及12个月的低保金领取记录
6. 患者知情同意书

医学材料：

7. 病理报告单复印件
8. 影像学报告单复印件
9. 医学条件确认表（并加盖项目医生章和项目医生签字）

纸质审核

审核进度可以在微信平台上查询，同时审核结果会以公众号消息推送形式告知

预约领药

纸质审核通过后，提前3个工作日预约领药

1. 微信平台上传项目处方，提交预约领药信息
2. 微信平台上传上一次援助药品注射凭证（首次领药不需提供）

领取药品

预约领药审核通过后，药房配送药品

纸质材料提交给药品配送人员：

1. 项目处方（并加盖项目医生章和项目医生签字）
 2. 患者本人身份证（原件以及复印件）
- 注：每次领取都需提供

后续申请

审核5个工作日

1. 影像学报告单复印件
2. 医学随访表（并加盖项目医生章和项目医生签字）

纸质审核

审核进度可以在微信平台上查询,同时审核结果会以公众号消息推送形式告知

预约领药

纸质审核通过后,提前3个工作日预约领药

- 1.微信平台上传项目处方,提交预约领药信息
- 2.微信平台上传上一次援助药品注射凭证

领取药品

预约领药审核通过后,药房配送药品

纸质材料提交给药品配送人员:

- 1.项目处方(并加盖项目医生章和项目医生签字)
- 2.患者本人身份证(原件以及复印件)

注:每次领取都需提供

援助阶段完成

患者后续治疗中可循环申请,每次申请可领取一个治疗周期援助药品,直至疾病进展或者患者援助项目终止,针对低保患者最多援助不超过24个月的帕博利珠单抗注射液

* 患者每次领取前都需“预约领药”,预约成功后,收到项目办通知,方可领取援助药品。

* 每3个援助疗程结束后,患者需要提交医学评估材料,以确认适合继续使用帕博利珠单抗注射液治疗。

* 每半年需要重新提交经济材料。

注:项目办收到患者材料后5个工作日内审核完毕,审核进度可以在微信平台上查询,同时审核结果会以公众号消息推送形式告知。

低保患者首次申请材料核对表(注:仅供首次援助申请使用,附表可撕下邮寄)

序号	线下邮寄材料名称	完成打√
1	照片 ——患者本人一寸免冠照片	
2	本人以及直系亲属身份证复印件 ——正反面	
3	低保证明表(附表二) ——贴照片处盖街道、或居委会、或村委会、或政府部门、或工作单位骑缝章民政局或发证单位盖红章 ——“政府部门填写”栏需经办人签字并盖章(需是民政部门或发证单位盖章) ——证明人签字 ——证明人联系方式(座机)	
4	低保证及12个月低保金领取记录(民政局或发证单位盖红章) ——民政局颁发低保证复印件(民政局或发证单位盖红章) ——12个月低保金领取记录(民政局或发证单位盖红章)	
5	病理报告单复印件 ——患者确诊时的病理报告单	
6	影像学报告单复印件	
7	医学条件确认表(附表三) ——需项目医生签字盖项目专用章	
8	患者知情同意书 ——患者本人签字并写明日期	

低保患者领药携带材料

序号	预约领药材料名称——线上提交	完成打√
1	项目处方—基金会联 ——需项目医生签字盖项目专用章	
2	已使用援助药品用药记录(首次领药不需提供)	
序号	领药材料名称——原件需线下携带	完成打√
1	项目处方—基金会联 ——需项目医生签字盖项目专用章	
2	身份证原件及复印件 ——患者本人身份证原件及正反面复印件	
3	上一次援助药品的注射凭证 ——患者上次注射援助药品证明原件(首次申请不需提供)	

每领取3个疗程援助药品都需提交相应的医学随访材料,才能进后续3个阶段的领药。

低保患者领药周期中的医学评估材料

序号	领药周期中的医学评估材料名称	完成打√
1	上一次援助药品的注射凭证 ——患者上次注射援助药品证明原件	
2	影像学报告单复印件 ——申请时前60天内的影像学报告单	
3	医学随访表(附表四) ——需项目医生签字盖项目专用章	

每领取6个疗程援助药品后, 需要提交后续阶段的申请 低保患者后续申请材料

序号	后续线下邮寄申请材料名称	完成打√
1	低保证及6个月低保金领取记录 (民政局或发证单位盖红章) ——民政局颁发低保证复印件 (民政局或发证单位盖红章) ——6个月低保金领取记录 (民政局或发证单位盖红章)	
2	影像学报告单复印件 ——申请时前60天内的影像学报告单	
3	医学随访表 (附表四) ——需项目医生签字盖项目专用章	

低保患者后续领药携带材料

序号	预约药品材料名称——线上提交	完成打√
1	项目处方—基金会联 ——需项目医生签字盖项目专用章	
2	已使用援助药品用药记录	
序号	领药材料名称——原件需线下携带	完成打√
1	项目处方—基金会联 ——需项目医生签字盖项目专用章	
2	身份证原件 ——患者本人身份证原件	

办理申请手续注意事项

1. 材料备齐, 表格填写完整才能保障审批顺利
2. 特殊情况的患者, 经申请并得到项目办批准后, 可更换项目医生和项目药房;
3. 医学随访表需项目医生签字盖章, 请按期随访, 以免延误后续领药。
4. 患者完成当次援助药品领取后, 请按项目要求及时准备后续领药材料, 以免延误后续领药。
5. 注射凭证标准:
 - (1) 住院患者可提供对应凭证: 出院记录、出院小结、住院诊断书、住院病历等
 - (2) 门诊患者提供对应凭证: 输注注射单、临时医嘱单、门诊记录 (小结)、门诊病历等
 以上注射凭证应包含: 医院名称、患者姓名、药品名 (商品或化学名)、注射剂量、注射时间、医院章 (若无医院公章, 需项目医生签字并敲项目专用章)。
6. 因项目办的邮寄地址为中国邮政注册信箱, 所以申请材料仅接受中国邮政 EMS。
 邮寄地址: 湖北省武汉市武昌区姚家岭揽投部 生命之钥 - 肿瘤免疫治疗患者援助项目

中国初级卫生保健基金会 生命绿洲患者援助公益基金

生命之钥 – 肿瘤免疫治疗患者援助项目

患者知情同意书

尊敬的患者朋友：

您好！

您已经被专业机构医生确诊为符合肿瘤免疫治疗患者。在您决定是否参加本项目之前，请仔细阅读以下内容，它可以帮助您更准确地了解本项目，以及参加本项目后可能给您带来的益处及风险。如果您愿意，您也可以和您的亲属、朋友一起讨论，或者请您的医生给予解释，帮助您做出决定是否参加本项目。

项目获益

您和社会都有可能从本项目中受益。此种受益包括您将获得规范化治疗，得以提高治疗的可及性，减轻家庭和社会经济负担。

援助方案

低保患者（经民政局颁发低保证且已领取12个月的低保金患者）

经基金会审核通过，单次申请最多可为患者援助 6 个疗程帕博利珠单抗注射液治疗。援助帕博利珠单抗注射液最多不超过 24 个月。

注：1) 本项目援助对象为持有中华人民共和国居民身份证 / 军官证的大陆患者

2) 每 3 个援助疗程需接受项目医生的医学随访评估，确认使用适合继续帕博利珠单抗注射液治疗

3) 具体援助支数依据患者疾病进展情况及临床检查结果由项目医生进行判定

4) 帕博利珠单抗注射液使用剂量遵循说明书用法

法律声明

1) 本项目是一项慈善项目，不影响医生的诊治及处方行为，医生根据患者疾病情况和治疗规范对患者进行治疗。

2) 对于患者的个人信息、医学资料以及患者提供的其他个人信息（“患者信息和资料”），我们将严格保密，不会用于任何商业用途，仅用于项目的管理、执行和审计。患者信息和资料将由基金会或项目委托执行方自项目结束后保存三年，期满后予以销毁。除卫生监管部门或其他国家监管机关审查监督外，不会披露给其他第三方。

3) 本项目为慈善项目，患者自愿申请。因使用帕博利珠单抗注射液而产生的所有不良反应，中国初级卫生保健基金会不承担责任和义务。

4) 本项目只对能够严格按照项目规定程序申请的患者提供药品援助。因个人原因不能按项目规定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。

5) 患者及家属须积极配合，保持与项目办公室通讯畅通，主动拨打项目热线查询相关信息。因患者自身原因导致申请、受助等延误的，患者自行承担后果。

6) 患者或其家属影响各项目医院正常工作，情节严重者，项目办将取消其援助资格。

7) 本项目的任何信息均以项目办正式发布的信息为准，项目办不为误信其他渠道信息产生的任何后果承担责任。

8) “生命之钥—肿瘤免疫治疗患者援助项目”的一切解释权归中国初级卫生保健基金会所有。

终止条件

- 1) 根据RECIST1.1标准判断的影像学疾病进展或由项目医生判断患者不适合继续帕博利珠单抗注射液治疗
- 2) 患者出现不可耐受的毒副反应
- 3) 患者或其法定监护人、直系亲属要求停止继续使用帕博利珠单抗注射液治疗
- 4) 患者未能坚持到项目医院接受项目医生的定期随访
- 5) 患者拒绝根据项目方案与规程接受医学条件审查
- 6) 患者未能按期提供医学资料证明其肿瘤没有进展
- 7) 患者入组援助项目后停止用药 12 周后自动出组
- 8) 患者死亡
- 9) 患者提供不实、虚假的医学或经济证明
- 10) 患者将援助药品出售或转赠他人
- 11) 患者将援助药品作为临床试验用药品用于其自身或他人参与的任何干预性临床试验
- 12) 由于不可抗力等造成项目被迫终止
- 13) 已过本项目申请截止时间,或者未到申请截止时间但援助药品已经使用完毕

项目办公室特别声明

1) 本项目作为慈善项目,患者需自愿参加,中国初级卫生保健基金会会对患者的病情和治疗、以及患者使用帕博利珠单抗注射液可能产生的所有不良反应不承担责任和义务,也不承担因此而产生的相关经济费用和责任。

2) 关于项目的任何信息,均以“生命之钥—肿瘤免疫治疗患者援助项目”网站正式发布的信息为准项目办不为误信其他渠道信息产生的后果承担责任。如有任何问题,请致电援助热线:010-56592207 咨询(9:00-12:00,13:00-17:30 周一至周五,法定节假日除外)。

患者申请声明

我已经明确知晓并同意对于本人提供的个人信息及医学资料(“患者信息和资料”),基金会严格保密,不会用于任何商业用途,仅用于项目的管理、执行和审计。患者信息和资料将由基金会或项目委托执行方自项目结束后保存三年,期满以后予以销毁。除卫生监管部门或其他国家监管机关审查监督外,不会披露给其他第三方。

我已经认真阅读了上述有关项目的全部内容,知晓此项目的申请条款及终止条款,愿意承担所有的责任和义务。我愿意加入本项目,同意并严格遵守本项目的相关规定,自愿按程序申请。

如接受援助后,违反项目任何规定,被查实有任何申报不实,隐瞒等情况,同意接受中国初级卫生保健基金会“生命之钥-肿瘤免疫治疗患者援助项目”办公室的处理决定,并承担可能出现的相应法律后果。

签名: _____ 日期: _____

低保证明表

申请人填写	姓 名：_____ 年 龄：_____ 性 别：_____ 身份证号码：□□□□□□□□□□□□□□□□□□ 家庭地址：_____ 省_____ 市_____ 固定电话：_____ 手机：_____ 低保证号：_____ 享受低保起始日期：_____ 持证人姓名：_____ 与申请人关系：_____ 第一联系人姓名：_____ 与您的关系：_____ 联系方式：_____ 家庭成员 _____ 人（包括申请人的父母/配偶/子女） 姓名：_____ 与患者关系：_____ 姓名：_____ 与患者关系：_____ 姓名：_____ 与患者关系：_____ 姓名：_____ 与患者关系：_____ 姓名：_____ 与患者关系：_____ 姓名：_____ 与患者关系：_____ 证明人签字：_____ 证明人职务：_____ 证明人联系电话(必填)：_____ _____ 年 月 日 证明部门盖章：_____ （本栏由申请人当地村/居委会相关证明人填写；并盖村/居委会公章）			照 片					
	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td rowspan="2">当地民政部门填写</td> <td>当地政府部门 (务必填写)</td> <td>名称：_____</td> <td>地址：_____</td> </tr> <tr> <td></td> <td>联系人：_____</td> <td>联系电话(座机)：_____</td> </tr> </table> 当地民政部门核准申请人家庭是属于低保户。 (公章)备注 _____ 证明人签字：_____ 年 月 日				当地民政部门填写	当地政府部门 (务必填写)	名称：_____	地址：_____	
当地民政部门填写	当地政府部门 (务必填写)	名称：_____	地址：_____						
		联系人：_____	联系电话(座机)：_____						

患者申请说明：

(患者)我在此声明，已完全知晓中国初级卫生保健基金会“生命之钥-肿瘤免疫治疗患者援助项目”的全部信息，同意并严格遵守项目的相关规定，自愿按程序申请项目，本人愿意承担违反规定后的一切后果。本人已充分理解并同意本人在本援助中提供的所有信息和资料的使用。

患者本人签字：_____

年 月 日：_____

备注：

- 1.此援助项目为慈善援助，将受到国家有关部门审计，请如实填写，经调查有不实或隐瞒，将取消援助，情节严重者将负法律责任；
- 2.工作情况包括：固定工作、临时工作、个体经营或务农等情况，请详细填写；
- 3.证明部门：需现在单位人事部门盖章，无工作单位的需所在街道办事处或乡政府盖章，证明人签字，
- 4.民政部门盖章：需为发证单位或当地民政局。

生命之钥—肿瘤免疫治疗患者援助项目
恶黑 医学条件确认表

申请人填写					
姓 名		本人联系电话		家属联系电话	
项目医院				项目医生	
项目医生填写					
病史与诊断	疾病诊断	恶性黑色素瘤 ☐ 是 ☐ 否		疾病确诊时间	
	肿瘤分期	☐ III ☐ IV			
	是否适合手术	☐ 是 ☐ 否			
治疗情况	一般情况是否适合免疫治疗? ☐ 是 ☐ 否				
	当前治疗是否针对,不可切除的III期或IV期黑色素瘤? ☐ 是 ☐ 否				
使用帕博利珠单抗注射液治疗是否有不可耐受的毒副反应: ☐ 无 ☐ 有, 如有,请描述发生时间及治疗转归: _____ (本栏如未勾选,本评估表无效)					
医生处方意见					
是否使用帕博利珠单抗注射液继续获益			☐ 是 ☐ 否		
帕博利珠单抗注射液用药剂量			_____ mg/周期		
提示:治疗期间根据个体患者的安全性和耐受性,允许暂停给药,不建议增加或减少帕博利珠单抗注射液剂量。					
项目医生签字: 项目医生盖章: 填 表 日 期:					
备注:1.严格遵守:术后治疗期间,每个治疗周期间隔时间不得超过12周 2.附上相应报告单或其他证明材料复印件(需项目医生签字并盖项目章),请申请人配合项目医生完整填写此表,避免因填写原因(缺填、漏填、错填等)造成此表格作废。					

中国初级卫生保健基金会 生命绿洲患者援助公益基金
生命之钥—肿瘤免疫治疗患者援助项目
恶黑 医学随访表

申请人填写					
姓 名		本人联系电话		家属联系电话	
项目医院				项目医生	
项目医生填写					
治疗情况	一般情况是否适合免疫治疗？ ☐ 是 ☐ 否				
	疗效评估	可评估病灶的影像学报告 (建议前后一致)	检查时间		
		☐ CR ☐ PR ☐ SD ☐ PD 是否临床获益 ☐ 是 ☐ 否			
	注：疗效评估报告检查时间需在患者用药之后申请项目之前，需项目医生签字并盖项目章				
使用帕博利珠单抗注射液治疗是否有不可耐受的毒副反应： ☐ 无 ☐ 有， 如有，请描述发生时间及治疗转归：_____（本栏如未勾选，本评估表无效）					
医生处方意见					
是否使用帕博利珠单抗注射液继续获益			☐ 是 ☐ 否		
帕博利珠单抗注射液本次用药剂量			_____ mg		
提示：治疗期间根据个体患者的安全性和耐受性，允许暂停给药，不建议增加或减少帕博利珠单抗注射液剂量。					
项目医生签字： 项目医生盖章： 填 表 日 期：					
备注：1.严格遵守：术后治疗期间，每个治疗周期间隔时间不得超过12周 2.附上相应报告单或其他证明材料复印件（需项目医生签字并盖项目章），请申请人配合项目医生完整填写此表，避免因填写原因（缺填、漏填、错填等）造成此表格作废。					

生命之钥—肿瘤免疫治疗患者援助项目

肺癌 医学条件确认表

申请人填写					
姓 名		本人联系电话		家属联系电话	
项目医院				项目医生	
项目医生填写					
病史与诊断	疾病诊断	☐ 非小细胞肺癌 (☐ 鳞状 ☐ 非鳞状)		疾病确诊时间	
	肿瘤分期	☐ III ☐ IV			
	PD-L1状态 (单药申请填写)	☐ 阴性 ☐ 阳性(TPS≥1%) ☐ 强阳性(TPS≥50%) ☐ 不确定			
	是否有EGFR敏感/ALK基因突变	☐ 有 ☐ 没有 ☐ 不确定			
治疗情况	一般情况是否适合免疫治疗? ☐ 是 ☐ 否		一般情况是否适合化学治疗? ☐ 是 ☐ 否		
	治疗方案: ☐ 帕博利珠单抗+铂类+培美曲塞 ☐ 帕博利珠单抗单药 ☐ 帕博利珠单抗+卡铂+紫杉醇				
使用帕博利珠单抗注射液治疗是否有不可耐受的毒副反应: ☐ 无 ☐ 有, 如有,请描述发生时间及治疗转归: _____ (本栏如未勾选,本评估表无效)					
医生处方意见					
是否使用帕博利珠单抗注射液继续获益			☐ 是 ☐ 否		
帕博利珠单抗注射液用药剂量			_____ mg/周期		
提示:治疗期间根据个体患者的安全性和耐受性,允许暂停给药,不建议增加或减少帕博利珠单抗注射液剂量。					
项目医生签字: 项目医生盖章: 填 表 日 期:					
备注:1.严格遵守:术后治疗期间,每个治疗周期间隔时间不得超过12周 2.附上相应报告单或其他证明材料复印件(需项目医生签字并盖项目章),请申请人配合项目医生完整填写此表,避免因填写原因(缺填、漏填、错填等)造成此表格作废。					

中国初级卫生保健基金会 生命绿洲患者援助公益基金
生命之钥—肿瘤免疫治疗患者援助项目
肺癌 医学随访表

申请人填写					
姓 名		本人联系电话		家属联系电话	
项目医院				项目医生	
项目医生填写					
治疗情况	治疗方案: ☐ 帕博利珠单抗+铂类+培美曲塞 ☐ 帕博利珠单抗单药 ☐ 帕博利珠单抗+卡铂+紫杉醇				
	疗效评估	可评估病灶的影像学片子及报告 (建议前后一致)	检查时间		
		☐ CR ☐ PR ☐ SD ☐ PD (是否临床获益 ☐ 是 ☐ 否)			
	注:疗效评估报告检查时间需在患者用药之后申请项目之前,需项目医生签字并盖项目章				
使用帕博利珠单抗注射液治疗是否有不可耐受的毒副反应: ☐ 无 ☐ 有, 如有,请描述发生时间及治疗转归:_____ (本栏如未勾选,本评估表无效)					
医生处方意见					
是否使用帕博利珠单抗注射液继续获益		☐ 是 ☐ 否			
帕博利珠单抗注射液本次用药剂量		_____ mg			
提示:治疗期间根据个体患者的安全性和耐受性,允许暂停给药,不建议增加或减少帕博利珠单抗注射液剂量。					
项目医生签字: 项目医生盖章: 填 表 日 期:					
备注:1.严格遵守:治疗期间,每个治疗周期间隔时间不得超过12周 2.附上相应报告单或其他证明材料复印件(需项目医生签字并盖项目章),请申请人配合项目医生完整填写此表,避免因填写原因(缺填、漏填、错填等)造成此表格作废。					

生命之钥—肿瘤免疫治疗患者援助项目

食管癌 医学条件确认表

申请人填写					
姓 名		本人联系电话		家属联系电话	
项目医院				项目医生	
项目医生填写					
病史与诊断	疾病诊断	☐ 食管鳞癌 ☐ 食管腺癌 ☐ 其他食管癌 ☐ 食管胃结合部癌		疾病确诊时间	
	肿瘤分期	☐ III ☐ IV			
	PD-L1状态	☐ 阴性(CPS<10) ☐ 阳性(CPS≥10) ☐ 未检测			
治疗情况	既往接受过针对局部晚期或转移性食管和食管胃结合部癌的全身性抗肿瘤治疗。			☐ 是 ☐ 否	
	一般情况是否适合免疫治疗?			☐ 是 ☐ 否	
	是否正在接受帕博利珠单抗治疗?			☐ 是 ☐ 否	
使用帕博利珠单抗注射液治疗是否有不可耐受的毒副反应: ☐ 无 ☐ 有, 如有,请描述发生时间及治疗转归: _____ (本栏如未勾选,本评估表无效)					
医生处方意见					
是否使用帕博利珠单抗注射液继续获益			☐ 是 ☐ 否		
帕博利珠单抗注射液用药剂量			_____ mg/周期		
提示:治疗期间根据个体患者的安全性和耐受性,允许暂停给药,不建议增加或减少帕博利珠单抗注射液剂量。 项目医生签字: 项目医生盖章: 填 表 日 期:					
备注:1.严格遵守: 术后治疗期间,每个治疗周期间隔时间不得超过12周 2.附上相应报告单或其他证明材料复印件(需项目医生签字并盖项目章),请申请人配合项目医生完整填写此表,避免因填写原因(缺填、漏填、错填等)造成此表格作废。					

中国初级卫生保健基金会 生命绿洲患者援助公益基金
生命之钥—肿瘤免疫治疗患者援助项目
食管癌 医学随访表

申请人填写					
姓 名		本人联系电话		家属联系电话	
项目医院				项目医生	
项目医生填写					
治疗情况	疗效评估	可评估病灶的影像学片子及报告 (建议前后一致)	检查时间		
		☐ CR ☐ PR ☐ SD ☐ PD (是否临床获益 ☐ 是 ☐ 否)			
	注:疗效评估报告检查时间需在患者用药之后申请项目之前,需项目医生签字并盖项目章				
使用帕博利珠单抗注射液治疗是否有不可耐受的毒副反应: ☐ 无 ☐ 有, 如有,请描述发生时间及治疗转归:_____ (本栏如未勾选,本评估表无效)					
医生处方意见					
是否使用帕博利珠单抗注射液继续获益			☐ 是 ☐ 否		
帕博利珠单抗注射液本次用药剂量			_____ mg		
提示:治疗期间根据个体患者的安全性和耐受性,允许暂停给药,不建议增加或减少帕博利珠单抗注射液剂量。					
项目医生签字: 项目医生盖章: 填 表 日 期:					
备注:1.严格遵守:治疗期间,每个治疗周期间隔时间不得超过12周。 2.附上相应报告单或其他证明材料复印件(需项目医生签字并盖项目章),请申请人配合项目医生完整填写此表,避免因填写原因(缺填、漏填、错填等)造成此表格作废。					

生命之钥—肿瘤免疫治疗患者援助项目

头颈鳞癌 医学条件确认表

申请人填写					
姓 名		本人联系电话		家属联系电话	
项目医院				项目医生	
项目医生填写					
病史与诊断	疾病诊断	☐ 头颈鳞癌 ☐ 其他头颈癌		疾病确诊时间	
	肿瘤分期	☐ I ☐ II ☐ III ☐ IV			
	PD-L1状态	☐ 阴性 ☐ 阳性(CPS≥20)			
治疗情况	一般情况是否适合免疫治疗? ☐ 是 ☐ 否				
	是否正在接受帕博利珠单抗治疗? ☐ 是 ☐ 否				
使用帕博利珠单抗注射液治疗是否有不可耐受的毒副反应: ☐ 无 ☐ 有, 如有,请描述发生时间及治疗转归: _____ (本栏如未勾选,本评估表无效)					
医生处方意见					
是否使用帕博利珠单抗注射液继续获益			☐ 是 ☐ 否		
帕博利珠单抗注射液用药剂量			_____ mg/周期		
提示:治疗期间根据个体患者的安全性和耐受性,允许暂停给药,不建议增加或减少帕博利珠单抗注射液剂量。					
项目医生签字: 项目医生盖章: 填 表 日 期:					
备注:1.严格遵守:术后治疗期间,每个治疗周期间隔时间不得超过12周 2.附上相应报告单或其他证明材料复印件(需项目医生签字并盖项目章),请申请人配合项目医生完整填写此表,避免因填写原因(缺填、漏填、错填等)造成此表格作废。					

中国初级卫生保健基金会 生命绿洲患者援助公益基金
生命之钥—肿瘤免疫治疗患者援助项目
头颈鳞癌 医学随访表

申请人填写					
姓 名		本人联系电话		家属联系电话	
项目医院				项目医生	
项目医生填写					
治疗情况	疗效评估	可评估病灶的影像学片子及报告(建议前后一致)			
		☐ CR ☐ PR ☐ SD ☐ PD (是否临床获益 ☐ 是 ☐ 否)			
	注:疗效评估报告检查时间需在患者用药之后申请项目之前,需项目医生签字并盖项目章				
使用帕博利珠单抗注射液治疗是否有不可耐受的毒副反应: ☐ 无 ☐ 有, 如有,请描述发生时间及治疗转归:_____ (本栏如未勾选,本评估表无效)					
医生处方意见					
是否使用帕博利珠单抗注射液继续获益			☐ 是 ☐ 否		
帕博利珠单抗注射液本次用药剂量			_____ mg		
提示:治疗期间根据个体患者的安全性和耐受性,允许暂停给药,不建议增加或减少帕博利珠单抗注射液剂量。					
项目医生签字: 项目医生盖章: 填 表 日 期:					
备注:1.严格遵守:治疗期间,每个治疗周期间隔时间不得超过12周 2.附上相应报告单或其他证明材料复印件(需项目医生签字并盖项目章),请申请人配合项目医生完整填写此表,避免因填写原因(缺填、漏填、错填等)造成此表格作废。					

生命之钥—肿瘤免疫治疗患者援助项目
结直肠癌 医学条件确认表

申请人填写					
姓 名		本人联系电话		家属联系电话	
项目医院				项目医生	
项目医生填写					
病史与诊断	疾病诊断	☐ 结肠癌 ☐ 直肠癌		疾病确诊时间	
	肿瘤分期	☐ 不可切 ☐ 转移性			
	肿瘤分子分型	dMMR/MSI-H且KRAS、NRAS、BRAF野生型： ☐ 是 ☐ 否			
治疗情况	一般情况是否适合免疫治疗？ ☐ 是 ☐ 否				
	是否正在接受帕博利珠单抗治疗？ ☐ 是 ☐ 否				
使用帕博利珠单抗注射液治疗是否有不可耐受的毒副反应： ☐ 无 ☐ 有， 如有,请描述发生时间及治疗转归： _____（本栏如未勾选,本评估表无效）					
医生处方意见					
是否使用帕博利珠单抗注射液继续获益			☐ 是 ☐ 否		
帕博利珠单抗注射液用药剂量			_____ mg/周期		
提示：治疗期间根据个体患者的安全性和耐受性,允许暂停给药,不建议增加或减少帕博利珠单抗注射液剂量。					
项目医生签字： 项目医生盖章： 填 表 日 期：					
备注:1.严格遵守: 术后治疗期间,每个治疗周期间隔时间不得超过12周 2.附上相应报告单或其他证明材料复印件(需项目医生签字并盖项目章),请申请人配合项目医生完整填写此表,避免因填写原因(缺填、漏填、错填等)造成此表格作废。					

中国初级卫生保健基金会 生命绿洲患者援助公益基金
生命之钥—肿瘤免疫治疗患者援助项目
食管癌 医学随访表

申请人填写					
姓 名		本人联系电话		家属联系电话	
项目医院				项目医生	
项目医生填写					
治疗情况	疗效评估	可评估病灶的影像学片子及报告 (建议前后一致)	检查时间		
		☐ CR ☐ PR ☐ SD ☐ PD (是否临床获益 ☐ 是 ☐ 否)			
	注:疗效评估报告检查时间需在患者用药之后申请项目之前,需项目医生签字并盖项目章				
使用帕博利珠单抗注射液治疗是否有不可耐受的毒副反应: ☐ 无 ☐ 有, 如有,请描述发生时间及治疗转归:_____ (本栏如未勾选,本评估表无效)					
医生处方意见					
是否使用帕博利珠单抗注射液继续获益			☐ 是 ☐ 否		
帕博利珠单抗注射液本次用药剂量			_____ mg		
提示:治疗期间根据个体患者的安全性和耐受性,允许暂停给药,不建议增加或减少帕博利珠单抗注射液剂量。					
项目医生签字: 项目医生盖章: 填 表 日 期:					
备注:1.严格遵守:治疗期间,每个治疗周期间隔时间不得超过12周。 2.附上相应报告单或其他证明材料复印件(需项目医生签字并盖项目章),请申请人配合项目医生完整填写此表,避免因填写原因(缺填、漏填、错填等)造成此表格作废。					

生命之钥—肿瘤免疫治疗患者援助项目 肝细胞癌 医学条件确认表

申请人填写					
姓 名		本人联系电话		家属联系电话	
项目医院				项目医生	
项目医生填写					
病史与诊断	疾病诊断为肝细胞癌	☐ 是 ☐ 否	疾病确诊时间		
	既往是否接受过索拉非尼治疗	☐ 是 ☐ 否	既往是否接受过奥沙利铂治疗	☐ 是 ☐ 否	
使用帕博利珠单抗注射液治疗是否有不可耐受的毒副反应： ☐ 无 ☐ 有， 如有,请描述发生时间及治疗转归：_____ (本栏如未勾选, 本评估表无效)					
医生处方意见					
是否使用帕博利珠单抗注射液继续获益			☐ 是 ☐ 否		
帕博利珠单抗注射液用药剂量			_____ mg/周期		
提示:治疗期间根据个体患者的安全性和耐受性, 允许暂停给药, 不建议增加或减少帕博利珠单抗注射液剂量。					
项目医生签字: 项目医生盖章: 填 表 日 期:					
备注:1.严格遵守: 术后治疗期间,每个治疗周期间隔时间不得超过12周 2.附上相应报告单或其他证明材料复印件(需项目医生签字并盖项目章),请申请人配合项目医生完整填写此表,避免因填写原因(缺填、漏填、错填等)造成此表格作废。					

中国初级卫生保健基金会 生命绿洲患者援助公益基金
生命之钥—肿瘤免疫治疗患者援助项目
肝细胞癌 医学随访表

申请人填写					
姓 名		本人联系电话		家属联系电话	
项目医院				项目医生	
项目医生填写					
治疗情况	疗效评估	可评估病灶的影像学片子及报告(建议前后一致)			
		☐ CR ☐ PR ☐ SD ☐ PD (是否临床获益 ☐ 是 ☐ 否)			
	注:疗效评估报告检查时间需在患者用药之后申请项目之前,需项目医生签字并盖项目章				
使用帕博利珠单抗注射液治疗是否有不可耐受的毒副反应: ☐ 无 ☐ 有, 如有,请描述发生时间及治疗转归:_____ (本栏如未勾选,本评估表无效)					
医生处方意见					
是否使用帕博利珠单抗注射液继续获益			☐ 是 ☐ 否		
帕博利珠单抗注射液本次用药剂量			_____ mg		
提示:治疗期间根据个体患者的安全性和耐受性,允许暂停给药,不建议增加或减少帕博利珠单抗注射液剂量。					
项目医生签字: 项目医生盖章: 填 表 日 期:					
备注:1.严格遵守:治疗期间,每个治疗周期间隔时间不得超过12周 2.附上相应报告单或其他证明材料复印件(需项目医生签字并盖项目章),请申请人配合项目医生完整填写此表,避免因填写原因(缺填、漏填、错填等)造成此表格作废。					

生命之钥—肿瘤免疫治疗患者援助项目

MSI-H或dMMR晚期实体瘤 医学条件确认表

申请人填写					
姓 名		本人联系电话		家属联系电话	
项目医院				项目医生	
项目医生填写					
病史与诊断	疾病诊断	是否为实体肿瘤: ☐ 是 ☐ 否		疾病确诊时间	
	肿瘤状态	☐ 不可切 ☐ 转移性			
	是否为MSI-H或dMMR	☐ 是 ☐ 否			
	一般情况是否适合免疫治疗?			☐ 是 ☐ 否	
治疗情况	结直肠癌患者请选择:是否接受过氟尿嘧啶类、奥沙利铂和伊立替康治疗后疾病进展			☐ 是 ☐ 否	
	非结直肠癌实体瘤患者请选择:是否既往治疗后疾病进展且无满意替代治疗方案			☐ 是 ☐ 否	
	是否正在接受帕博利珠单抗治疗?			☐ 是 ☐ 否	
患者是否存在使用帕博利珠单抗注射液的禁忌症: ☐ 无 ☐ 有, 如有,请描述发生时间及治疗转归: _____ (本栏如未勾选,本评估表无效)					
医生处方意见					
是否使用帕博利珠单抗注射液继续获益			☐ 是 ☐ 否		
帕博利珠单抗注射液用药剂量			_____ mg/周期		
提示:治疗期间根据个体患者的安全性和耐受性,允许暂停给药,不建议增加或减少帕博利珠单抗注射液剂量。					
项目医生签字: 项目医生盖章: 填 表 日 期:					
备注:1.严格遵守:治疗期间,每个治疗周期间隔时间不得超过12周 2.附上相应报告单或其他证明材料复印件(需项目医生签字并盖项目章),请申请人配合项目医生完整填写此表,避免因填写原因(缺填、漏填、错填等)造成此表格作废。					

中国初级卫生保健基金会 生命绿洲患者援助公益基金
生命之钥—肿瘤免疫治疗患者援助项目
MSI-H或dMMR晚期实体瘤 医学随访表

申请人填写					
姓 名		本人联系电话		家属联系电话	
项目医院				项目医生	
项目医生填写					
治疗情况	一般情况下是否适合免疫治疗？ ☐ 是 ☐ 否				
	疗效评估	可评估病灶的影像学报告 (建议前后一致)	检查时间		
		☐ CR ☐ PR ☐ SD ☐ PD			
	注：疗效评估报告检查时间需在患者用药之后申请项目之前，需项目医生签字并盖项目章				
使用帕博利珠单抗注射液治疗是否有不可耐受的毒副反应： ☐ 无 ☐ 有， 如有，请描述发生时间及治疗转归：_____（本栏如未勾选，本评估表无效）					
医生处方意见					
是否使用帕博利珠单抗注射液继续获益			☐ 是 ☐ 否		
帕博利珠单抗注射液本次用药剂量			_____ mg		
提示：治疗期间根据个体患者的安全性和耐受性，允许暂停给药，不建议增加或减少帕博利珠单抗注射液剂量。					
项目医生签字： 项目医生盖章： 填 表 日 期：					
备注：1.严格遵守：治疗期间，每个治疗周期间隔时间不得超过12周 2.附上相应报告单或其他证明材料复印件（需项目医生签字并盖项目章），请申请人配合项目医生完整填写此表，避免因填写原因（缺填、漏填、错填等）造成此表格作废。					

生命之钥—肿瘤免疫治疗患者援助项目

胃癌 医学条件确认表

申请人填写					
姓 名		本人联系电话		家属联系电话	
项目医院				项目医生	
项目医生填写					
病史与诊断	疾病诊断	胃/胃食管结合部腺癌 ☐ 是 ☐ 否		疾病确诊时间	
	肿瘤分期	☐ I ☐ II ☐ III ☐ IV			
	HER2状态	☐ 阴性 ☐ 阳性			
	PD-L1状态 (HER2阳性申请者填写)	☐ 阴性(CPS<1) ☐ 阳性 (CPS≥1)			
治疗情况	一般情况是否适合免疫治疗?		☐ 是 ☐ 否		
	是否正在接受帕博利珠单抗治疗?		☐ 是 ☐ 否		
使用帕博利珠单抗注射液治疗是否有不可耐受的毒副反应: ☐ 无 ☐ 有, 如有,请描述发生时间及治疗转归: _____ (本栏如未勾选,本评估表无效)					
医生处方意见					
是否使用帕博利珠单抗注射液继续获益			☐ 是 ☐ 否		
帕博利珠单抗注射液用药剂量			_____ mg/周期		
提示:治疗期间根据个体患者的安全性和耐受性,允许暂停给药,不建议增加或减少帕博利珠单抗注射液剂量。 项目医生签字: 项目医生盖章: 填 表 日 期:					
备注:1.严格遵守:治疗期间,每个治疗周期间隔时间不得超过12周 2.附上相应报告单或其他证明材料复印件(需项目医生签字并盖项目章),请申请人配合项目医生完整填写此表,避免因填写原因(缺填、漏填、错填等)造成此表格作废。					

中国初级卫生保健基金会 生命绿洲患者援助公益基金
生命之钥—肿瘤免疫治疗患者援助项目
胃癌 医学随访表

申请人填写					
姓 名		本人联系电话		家属联系电话	
项目医院				项目医生	
项目医生填写					
治疗情况	疗效评估	可评估病灶的影像学片子及报告(建议前后一致)			
		☐ CR ☐ PR ☐ SD ☐ PD (是否临床获益 ☐ 是 ☐ 否)			
	注:疗效评估报告检查时间需在患者用药之后申请项目之前,需项目医生签字并盖项目章				
使用帕博利珠单抗注射液治疗是否有不可耐受的毒副反应: ☐ 无 ☐ 有, 如有,请描述发生时间及治疗转归:_____ (本栏如未勾选,本评估表无效)					
医生处方意见					
是否使用帕博利珠单抗注射液继续获益			☐ 是 ☐ 否		
帕博利珠单抗注射液本次用药剂量			_____ mg		
提示:治疗期间根据个体患者的安全性和耐受性,允许暂停给药,不建议增加或减少帕博利珠单抗注射液剂量。					
项目医生签字: 项目医生盖章: 填 表 日 期:					
备注:1.严格遵守:治疗期间,每个治疗周期间隔时间不得超过12周 2.附上相应报告单或其他证明材料复印件(需项目医生签字并盖项目章),请申请人配合项目医生完整填写此表,避免因填写原因(缺填、漏填、错填等)造成此表格作废。					

生命之钥—肿瘤免疫治疗患者援助项目

胆道癌 医学条件确认表

申请人填写					
姓 名		本人联系电话		家属联系电话	
项目医院				项目医生	
项目医生填写					
病史与诊断	疾病诊断局部晚期或转移性胆道癌	☐ 是 ☐ 否	疾病确诊时间		
治疗情况	既往接受过新辅助或辅助治疗	☐ 是 ☐ 否	如是, 治疗结束距本次确诊至少6个月?	☐ 是 ☐ 否	
	当前治疗属于一线?	☐ 是 ☐ 否			
患者使用帕博利珠单抗注射液治疗是否有禁忌症: ☐ 无 ☐ 有, 如有, 请描述具体禁忌症: _____ (本栏如未勾选, 本评估表无效)					
医生处方意见					
是否使用帕博利珠单抗注射液获益		☐ 是 ☐ 否			
帕博利珠单抗注射液本次用药剂量		_____ mg/周期			
提示: 治疗期间根据个体患者的安全性和耐受性, 允许暂停给药, 不建议增加或减少帕博利珠单抗注射液剂量。					
项目医生签字: 项目医生盖章: 填 表 日 期:					
备注: 1. 严格遵守: 治疗期间, 每个治疗周期间隔时间不得超过12周 2. 附上相应报告单或其他证明材料复印件(需项目医生签字并盖项目章), 请申请人配合项目医生完整填写此表, 避免因填写原因(缺填、漏填、错填等)造成此表格作废。					

中国初级卫生保健基金会 生命绿洲患者援助公益基金
生命之钥—肿瘤免疫治疗患者援助项目
胆道癌 医学随访表

申请人填写					
姓 名		本人联系电话		家属联系电话	
项目医院				项目医生	
项目医生填写					
治疗情况	疗效评估	可评估病灶的影像学片子及报告(建议前后一致)			
		☐ CR ☐ PR ☐ SD ☐ PD (是否临床获益 ☐ 是 ☐ 否)			
	注:疗效评估报告检查时间需在患者用药之后申请项目之前,需项目医生签字并盖项目章				
使用帕博利珠单抗注射液治疗是否有不可耐受的毒副反应: ☐ 无 ☐ 有, 如有,请描述发生时间及治疗转归:_____ (本栏如未勾选,本评估表无效)					
医生处方意见					
是否使用帕博利珠单抗注射液继续获益			☐ 是 ☐ 否		
帕博利珠单抗注射液本次用药剂量			_____ mg		
提示:治疗期间根据个体患者的安全性和耐受性,允许暂停给药,不建议增加或减少帕博利珠单抗注射液剂量。					
项目医生签字: 项目医生盖章: 填 表 日 期:					
备注:1.严格遵守:治疗期间,每个治疗周期间隔时间不得超过12周。 2.附上相应报告单或其他证明材料复印件(需项目医生签字并盖项目章),请申请人配合项目医生完整填写此表,避免因填写原因(缺填、漏填、错填等)造成此表格作废。					

生命之钥—肿瘤免疫治疗患者援助项目
宫颈癌 医学条件确认表

申请人填写					
姓 名		本人联系电话		家属联系电话	
项目医院				项目医生	
项目医生填写					
病史与诊断	疾病诊断	☐ 宫颈鳞状细胞癌 ☐ 宫颈腺癌 ☐ 宫颈腺鳞癌		疾病确诊时间	
	肿瘤分期 (FIGO 2014分期)	☐ III-IVA期 (肿瘤侵及阴道下1/3, 伴或不伴延伸至盆腔侧壁或肾盂积水/无功能肾, 或已扩散至临近盆腔器官)			
治疗情况	既往接受过针对宫颈癌的根治性手术、放疗或系统治疗?			☐ 是 ☐ 否	
使用帕博利珠单抗注射液治疗是否有不可耐受的毒副反应: ☐ 无 ☐ 有, 如有, 请描述发生时间及治疗转归: _____ (本栏如未勾选, 本评估表无效)					
医生处方意见					
是否使用帕博利珠单抗注射液继续获益			☐ 是 ☐ 否		
帕博利珠单抗注射液本次用药剂量			_____ mg/周期		
提示: 治疗期间根据个体患者的安全性和耐受性, 允许暂停给药, 不建议增加或减少帕博利珠单抗注射液剂量。					
项目医生签字: 项目医生盖章: 填 表 日 期:					
备注: 1. 严格遵守: 治疗期间, 每个治疗周期间隔时间不得超过12周 2. 附上相应报告单或其他证明材料复印件 (需项目医生签字并盖项目章), 请申请人配合项目医生完整填写此表, 避免因填写原因 (缺填、漏填、错填等) 造成此表格作废。					

中国初级卫生保健基金会 生命绿洲患者援助公益基金
生命之钥—肿瘤免疫治疗患者援助项目
宫颈癌 医学随访表

申请人填写					
姓 名		本人联系电话		家属联系电话	
项目医院				项目医生	
项目医生填写					
治疗情况	疗效评估	可评估病灶的影像学片子及报告(建议前后一致)			
		□CR □PR □SD □PD (是否临床获益 □是 □否)			
	注:疗效评估报告检查时间需在患者用药之后申请项目之前,需项目医生签字并盖项目章				
使用帕博利珠单抗注射液治疗是否有不可耐受的毒副反应: □无 □有, 如有,请描述发生时间及治疗转归:_____ (本栏如未勾选,本评估表无效)					
医生处方意见					
是否使用帕博利珠单抗注射液继续获益			□是 □否		
帕博利珠单抗注射液本次用药剂量			_____ mg		
提示:治疗期间根据个体患者的安全性和耐受性,允许暂停给药,不建议增加或减少帕博利珠单抗注射液剂量。					
项目医生签字: 项目医生盖章: 填 表 日 期:					
备注:1.严格遵守:治疗期间,每个治疗周期间隔时间不得超过12周。 2.附上相应报告单或其他证明材料复印件(需项目医生签字并盖项目章),请申请人配合项目医生完整填写此表,避免因填写原因(缺填、漏填、错填等)造成此表格作废。					

中国初级卫生保健基金会 生命绿洲患者援助公益基金
生命之钥—肿瘤免疫治疗患者援助项目
尿路上皮癌医学条件确认表

申请人填写					
姓 名		本人联系电话		家属联系电话	
项目医院				项目医生	
项目医生填写					
病史与诊断	疾病诊断	是否为局部晚期或转移性尿路上皮癌： ☐ 是 ☐ 否		疾病确诊时间	
	肿瘤状态	☐ 局部晚期 ☐ 转移性			
	一般情况是否适合免疫治疗 ☐ 是 ☐ 否				
治疗情况	是否正在接受注射用维恩妥尤单抗？			☐ 是 ☐ 否	
	是否正在接受帕博利珠单抗治疗？			☐ 是 ☐ 否	
患者是否存在使用帕博利珠单抗注射液的禁忌症： ☐ 无 ☐ 有， 如有，请描述发生时间及治疗转归：_____（本栏如未勾选，本评估表无效）					
医生处方意见					
是否使用帕博利珠单抗注射液继续获益			☐ 是 ☐ 否		
帕博利珠单抗注射液用药剂量			_____ mg/周期		
提示：治疗期间根据个体患者的安全性和耐受性，允许暂停给药，不建议增加或减少帕博利珠单抗注射液剂量。 项目医生签字： 项目医生盖章： 填 表 日 期：					
备注：1.严格遵守：治疗期间，每个治疗周期间隔时间不得超过12周 2.附上相应报告单或其他证明材料复印件(需项目医生签字并盖项目章),请申请人配合项目医生完整填写此表,避免因填写原因(缺填、漏填、错填等)造成此表格作废。					

中国初级卫生保健基金会 生命绿洲患者援助公益基金
生命之钥—肿瘤免疫治疗患者援助项目
尿路上皮癌医学随访表

申请人填写					
姓 名		本人联系电话		家属联系电话	
项目医院				项目医生	
项目医生填写					
病史与诊断	一般情况下是否适合免疫治疗? ☐ 是 ☐ 否				
	治疗评估	可评估病灶的影像学报告 (建议前后一致)	检查时间		
		☐ CR ☐ PR ☐ SD ☐ PD (是否临床获益 ☐ 是 ☐ 否)			
	注:疗效评估报告检查时间需在患者用药之后申请项目之前,需项目医生签字并盖项目章				
使用帕博利珠单抗注射液治疗是否有不可耐受的毒副反应: ☐ 无 ☐ 有, 如有,请描述发生时间及治疗转归: _____ (本栏如未勾选,本评估表无效)					
医生处方意见					
是否使用帕博利珠单抗注射液继续获益			☐ 是 ☐ 否		
帕博利珠单抗注射液本次用药剂量			_____ mg/周期		
提示:治疗期间根据个体患者的安全性和耐受性,允许暂停给药,不建议增加或减少帕博利珠单抗注射液剂量。					
项目医生签字: 项目医生盖章: 填 表 日 期:					
备注:1.严格遵守:治疗期间,每个治疗周期间隔时间不得超过12周 2.附上相应报告单或其他证明材料复印件(需项目医生签字并盖项目章),请申请人配合项目医生完整填写此表,避免因填写原因(缺填、漏填、错填等)造成此表格作废。					

中国初级卫生保健基金会 生命绿洲患者援助公益基金
生命之钥—肿瘤免疫治疗患者援助项目

专用处方

姓 名		年 龄	
性 别		项目医院	

临床诊断: _____

RX:

帕博利珠单抗注射液: _____mg/周期。

基金会联

项目医生签字:

项目医生盖章:

处 方 时 间:

*本项目处方有效期1个月,逾期无效.

*需项目医生签字盖章

中国初级卫生保健基金会 生命绿洲患者援助公益基金
生命之钥－肿瘤免疫治疗患者援助项目
患者转诊申请表

患者姓名		性 别		年 龄	
家庭住址			联系方式		
患 者 申 请	请明确注明转出和转入的项目医院和药房 签字： 日期：				
接诊医院				项目医生	
接 诊 意 见	签字盖章： 日期：				
项 目 办 公 室 审 批	项目办公室意见： 经办人： 日期：				
	项目负责人签字：				

转诊要求:

- (1)患者所在地设有项目医院才可提出转诊要求，所在地无项目医院或其他原因要求转诊者不在此范围内。
- (2)患者要在不影响治疗的原则下进行转诊，以保证患者的治疗、检查、用药的连续性。
- (3)需转诊患者必须在将要接诊的项目医生同意接受的情况下才能进行转诊。
- (4)患者应按照第二条转诊程序办理转诊申请，通过项目办审批同意并通知患者后，方能转入新项目医生及药房处随访、领药。审批结果将由项目办公室同时通知患者、接诊项目医生和药房。

转诊程序：

- (1)患者将已填好的《患者转诊申请表》寄或带到接诊的项目医生处，有接诊项目医生在接诊意见处填写接诊医生意见并签名盖章。
- (2)患者将填写好的患者本人、接诊项目医生意见的《患者转诊申请表》连同随访资料一同邮寄回项目办公室，由项目办公室审批备案。
- (3)项目办公室将新的药房联系方式和地址通知患者。患者在收到通知后按照要求到新的项目医生处就诊、用药，到新的药房领取援助药品。

项目背景篇

1. 为什么发起“生命之钥—肿瘤免疫治疗患者援助项目”？

为了提高中国肿瘤患者对于肿瘤免疫治疗的可及性及规范性,减轻患者经济负担,延长患者生命。中国初级卫生保健基金会于 2018 年9月正式启动“生命之钥—肿瘤免疫治疗患者援助项目”,本项目由默沙东提供无偿捐赠。

2. 中国初级卫生保健基金会是什么组织？

中国初级卫生保健基金会(以下简称初保基金会)是中国农工民主党中央发起创办,以资助和发展基层特别是农村贫困地区初级卫生保健事业为宗旨的,具有独立法人资格的非营利性社会团体。

3. 生命之钥—肿瘤免疫治疗患者援助项目办公室是做什么的？

为了确保本项目顺利运行,能及时把药物援助给低保/低收入患者,中国初级卫生保健基金会专门成立了项目办,全面负责“生命之钥—肿瘤免疫治疗患者援助项目”的实施和管理工作。

4. 援助项目申请及治疗是否收取费用？

我们是慈善援助项目,在患者申请及治疗过程中不会以任何形式收取患者及家属的任何费用。

5. 项目办公室的具体地点和工作人员姓名为何不对外公布？

为了保证项目办的工作秩序,杜绝腐败行为,本项目规定项目办工作人员不得与申请人直接接触,因此办公地点及姓名不公开。

6. 项目接受申请时间和截止时间是什么时候？

项目办会公示项目开始接受申请的时间;项目截止时间由基金会适时另行公布。

7. 港澳、台湾居民可否参加此项目？

不可以,本次援助对象必须是持有中华人民共和国居民身份证/军官证的大陆患者。

申请流程篇

8. 患者递交申请材料后,项目办多长时间可以回复？

项目办承诺在收到患者材料的5个工作日内回复患者,特殊情况下项目办会发公告。

9. 申请援助应该从哪个地方了解?若是填写的表单丢失,怎么办？

了解的渠道有很多,可以通过患者手册、网站、微信公众号还有咨询项目热线等渠道来了解。如果填写的表单丢失,可以在网站或微信进行下载,填写完整后,邮寄到项目办。

10. 项目申请中或申请成功后有疑问,可以通过什么途径了解？

周一至周五(国家法定节假日除外)9:00-12:00或13:00-17:30,可拨打项目热线:010-56592207进行咨询。

11. 患者邮寄材料到项目办,为何必须用中国邮政EMS?且邮寄地址是什么？

因为项目办的邮寄地址为中国邮政的注册信箱且具体地址不对外公开,因此通过中国邮政EMS邮寄最为安全快捷。注:不接收挂号信。

资料邮寄地址:湖北省武汉市武昌区姚家岭揽投部 生命之钥-肿瘤免疫治疗患者援助项目。

经济材料篇

12. 患者知情同意书能否其他人代签？

原则上患者知情同意书必须由患者本人签字并写明日期;若患者确实不能自行签署,请由直系亲属代签,需代签人姓名及患者姓名。

13. 直系亲属全部都需要提供直系亲属评估表吗？

直系亲属包括父母、配偶、子女。若患者50周岁以上,不需要提供父母的证明;若患者子女小于18岁不需要提供子女的证明。

/// 医学材料篇

14. 患者提供的所有医学资料都要经过指定医生盖章吗?
医学材料中的医学条件确认表和医学随访表需由项目医生签字, 加盖项目医生专用章。
15. 非项目合作医院的检查报告单是否认可?
如果项目医生认可, 并签字盖章, 那么基金会是认可的。
16. 之前就诊项目医生因事无法出诊, 能够更换其他项目医生? 如可以更换, 需要提交哪些材料?
可以更换。但需提交项目转诊申请表, 由接诊的项目医生写明患者的情况, 并签字盖项目医生章。
17. 医学条件确认表能否项目医生签字盖章只选其一?
不能。医学条件确认表的项目医生签字盖章必须齐全, 且项目医生章需要抬头为“CPHCF-SMZY”
18. 项目医生在医学条件确认表上面写错了怎么办?
需要项目医生在写错的地方签字及盖项目章。

/// 领药篇

19. 申请成功后怎么领药呢?
申请通过后, 需在微信公众号上上传预约配药信息, 后续请及时关注公众号消息推送。
20. 领药都需要准备什么材料?
患者领取援助药品均需提前在公众号上预约申请, 上传上一次援助药品的输注凭证原件(首次输注不需要)、项目处方原件。审核通过后, 线下携带患者身份证原件和项目处方原件领取援助药品。
21. 患者每次可以领取几个疗程的援助药品?
患者每次只能可领取 1 个疗程的援助药品。

/// 用药时长篇

22. 患者入组后最多可领取多少疗程药品?
从首次领药时间算起, 患者使用帕博利珠单抗注射液最多不超过 24 个月。
即自首次领药时间起满 24 个月, 待末次领药完成后, 不再接受新的援助药品申请。



项目联系方式

项目援助热线：010-56592207

项目邮箱：smzypap@cphcf.org.cn

项目网站：<http://smzy.ilvzhou.com>

项目微信公众号：生命之钥患者援助项目

资料邮寄地址：（只接受EMS特快专递）

湖北省武汉市武昌区姚家岭揽投部 生命之钥-肿瘤免疫治疗患者援助项目

工作时间：9:00-12:00,13:00-17:30(周一至周五法定节假日除外)