

中国癌症基金会欧狄沃患者援助项目

患者告知书

为增加中国大陆患者接受欧狄沃治疗的可及性，中国癌症基金会在百时美施贵宝公司（以下简称“BMS”）的大力支持下，开展了“欧狄沃患者援助项目”，设立对胃或胃食管连接部癌或食管腺癌（以下简称“胃癌”）患者的援助，旨在减轻广大低收入肿瘤患者的经济负担，提高患者生存质量。

◆ 项目截止时间

如果因不可抗力或援助药品发放完毕等原因必须停止援助，我们会提前通过多种渠道告知公众。在项目终止日期前已经获得批准入组的患者，我们将保证这些患者继续获得当次周期的药品援助。

◆ 项目援助对象

符合项目医学标准及经济标准的低收入或贫困的胃或胃食管连接部癌或食管腺癌患者。

◆ 项目援助方案

·对于纳武利尤单抗用于治疗既往接受过两种或两种以上全身性治疗方案的晚期或复发性胃或胃食管连接部腺癌患者，援助方案如下：

一个援助周期均分为两个阶段：

针对欧狄沃治疗剂量3mg/kg或240mg二周方案治疗的入组患者：

第一阶段(3+3)

经指定医疗机构诊断符合医学标准的且经项目办审核通过后的入组患者，在连续接受3次欧狄沃治疗后，经指定医生评估能够继续从欧狄沃治疗中获益且未发生疾病进展或产生不可接受的毒性，可获得后续最多3次治疗的免费药品援助。

第二阶段(3+X)

完成第一阶段的患者，如仍需接受欧狄沃治疗，可在再次连续接受3次欧狄沃治疗后，经指定医生评估能够继续从欧狄沃治疗中获益且未发生疾病进展或产生不可接受的毒性，并经项目办审核通过后，患者即可获得最多一个援助周期内剩余的药品援助。一个援助周期内剩余药品援助的总次数最多不超过18次。

说明：

- 1、一个援助周期为一年，以患者首支自购药品发票对应的用药时间为一个援助周期的起点，自起点顺推一年为终点。
- 2、在每一个援助周期结束后，入组患者可按项目要求和流程循环申请开始新的援助周期，继续获得免费援助药品，直至出现疾病进展或产生不可接受的毒性，或直至项目终止等。
- 3、患者使用援助药品请遵照医嘱及药品说明书。

·对于纳武利尤单抗联合含氟尿嘧啶和铂类药物化疗适用于一线治疗晚期或转移性胃癌、胃食管连接部癌或食管腺癌患者，援助方案如下：

一个援助周期均分为两个阶段：

针对接受欧狄沃治疗剂量240mg二周方案治疗的入组患者：

第一阶段(3+3)

经指定医疗机构诊断符合医学标准的且经项目办审核通过后的入组患者，在连续接受3次欧狄沃治疗后，经指定医生评估能够继续从欧狄沃治疗中获益且并未发生疾病进展或产生不可接受的毒性，可获得后续最多3次治疗的免费药品援助。

第二阶段(3+X)

完成第一阶段的低收入患者，如仍需要接受欧狄沃治疗，可在再次连续接受3次欧狄沃治疗后，经指定医生评估能够继续从欧狄沃治疗中获益且未发生疾病进展或产生不可接受的毒性，并经项目办审核通过后，患者即可获得最多24个月内剩余的药品援助。24个月内剩余药品援助的总次数最多不超过44次。

针对接受欧狄沃治疗剂量360mg三周方案治疗的入组患者：

第一阶段(2+2)

经指定医疗机构诊断符合医学标准的且经项目办审核通过后的入组患者，在连续接受2次欧狄沃治疗后，经指定医生评估能够继续从欧狄沃治疗中获益且并未发生疾病进展或产生不可接受的毒性，可获得后续最多2次治疗的免费药品援助。

第二阶段(2+X)

完成第一阶段的低收入患者，如仍需接受欧狄沃治疗，可在再次连续接受2次欧狄沃治疗后，经指定医生评估能够继续从欧狄沃治疗中获益且未发生疾病进展或产生不可接受的毒性，并经项目办审核通过后，患者即可获得最多24个月内剩余的药品援助。24个月内剩余药品援助的总次数最多不超过29次。

说明：

- 1、上述援助方案中24个月以患者首支自购药品发票对应的用药时间为起点，自起点顺推24个月为终点。
- 2、患者使用援助药品请遵照医嘱及药品说明书。

*对于确诊为胃或胃食管连接部癌或食管腺癌前已持有“低保证”的贫困患者，请咨询项目热线或查询项目官网获取项目申请资讯。

◆ 申请条件

医学标准

- 纳武利尤单抗联合含氟尿嘧啶和铂类药物化疗适用于一线治疗晚期或转移性胃癌、胃食管连接部癌或食管腺癌患者。
- 纳武利尤单抗用于治疗既往接受过两种或两种以上全身性治疗方案的晚期或复发性胃或胃食管连接部腺癌患者。

经济标准

- 因家庭经济原因无法持续承担欧狄沃和/或逸沃药品治疗费用的患者。

附加标准

- ① 持中华人民共和国居民身份证/军官证的大陆公民；
- ② 自愿申请加入该援助项目；
- ③ 患者获得援助前接受治疗的欧狄沃必须为中国大陆销售的产品。

终止标准

如有以下情况之一者，视为出组，援助自动停止：

- ① 入组患者在接受欧狄沃援助期间，经项目指定医生按照RECIST1.1/iRECIST标准评估为疾病进展；
- ② 入组患者在接受欧狄沃援助期间，经项目指定医生评估为不耐受欧狄沃治疗；
- ③ 入组患者不能遵照项目要求定期随访；
- ④ 项目援助期间，任何原因导致的欧狄沃治疗中断时间累积超过三个月并且不主动向项目办公室做任何说明的；
- ⑤ 入组患者自愿退出欧狄沃治疗或生命终止；
- ⑥ 入组患者的监护人或者直系亲属要求终止欧狄沃治疗；
- ⑦ 入组患者提供虚假医学或经济证明，或出现不符合医学标准或经济标准的情形；
- ⑧ 入组患者将通过项目收到的援助药品以出售、转赠或其它方式向其他人提供；
- ⑨ 入组患者或其亲属不配合或拒绝接受项目监查及项目相关工作；
- ⑩ 入组患者存在与申请或参与此项目相关的违法违规行为。

欧狄沃可能产生的不良反应

- ① 在不同肿瘤类型汇总数据集中(纳武利尤单抗 3 mg/kg 单药治疗, n=5018)，包括黑色素瘤、鳞状和非鳞状非小细胞肺癌 (NSCLC)、肾细胞癌 (RCC)、经典型霍奇金淋巴瘤 (cHL)、头颈部鳞状细胞癌 (SCCHN)、尿路上皮癌 (UC) 和胃 / 胃食管连接部腺癌 (GC/GEJC)，以及食管鳞状细胞癌 (ESCC) 和食管癌 / 胃食管连接部癌 (EC/GEJC (辅助治疗))，最常见的不良反应 (≥ 10%) 为疲乏 (43%)、肌肉骨骼痛

(27%)、腹泻(25%)、皮疹(24%)、恶心(22%)、咳嗽(21%)、瘙痒(19%)、食欲下降(17%)、便秘(16%)、关节痛(16%)、腹痛(15%)、呼吸困难(15%)、上呼吸道感染(14%)、呕吐(13%)、发热(13%)、贫血(13%)、头痛(12%)。大多数不良反应为轻至中度(1级或2级)。NSCLC患者至少24个月随访未发现新的安全性信号。

* 上述以及表5中所列的不良反应频率是根据全因不良事件发生率计算的。

- 2 纳武利尤单抗可引起免疫相关性不良反应包括免疫相关性肺炎、免疫相关性结肠炎、免疫相关性肾炎和肾功能障碍、免疫相关性内分泌疾病、免疫相关性肝炎、免疫相关性皮肤不良反应、肌炎、心肌炎和横纹肌溶解症等。应持续进行患者监测(至少至末次给药后5个月),因为不良反应可能在纳武利尤单抗治疗期间或纳武利尤单抗治疗停止后的任何时间发生。(详见说明书)

◆ 项目办公室特别声明

- 1 本项目为患者援助项目,患者均需自愿参加。患者已充分理解欧狄沃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。中国癌症基金会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材料,凡提交虚假材料或不如实提交所需材料者,将彻底失去援助资格。
- 3 患者及家属需确保保留的联络方式畅通,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。如因患者及家属等自身原因导致援助延误的,后果则由患者自行承担。
- 4 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递交更多的资料。
- 5 本项目只对能够严格按照项目规定程序申请和领取援助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。
- 6 患者必须本人到项目指定发药点领取援助药品,按时进行医学随访。如有任何违反项目援助规定、干扰项目办公室和指定发药点及指定医生正常工作的情况,将取消援助资格。
- 7 指定医生评估暂停使用欧狄沃的患者或因自身原因不能按时领取援助药品的患者,请患者或家属及时与项目办公室联系说明情况。超过3个月未按时进行医学随访,将视作自动放弃援助资格。
- 8 本项目为患者援助项目,本会工作人员或指定医生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援助资格。
- 9 中国癌症基金会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;如获悉药物安全性信息和产品质量投诉事件,将按照相关法律法规的规定以及项目要求报告该等事件。
- 10 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,中国癌症基金会不承担任何责任和义务。
- 11 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,请致电项目咨询热线:400-669-0906。
- 12 未按照上述项目规定执行的患者,将失去援助资格。
- 13 中国癌症基金会欧狄沃患者援助项目办公室对项目拥有最终解释权。

个人信息采集、管理及处置

- 1 除中国癌症基金会另行通知外,项目由项目办公室(“项目办”)代表中国癌症基金会负责执行,并由项目办负责在您参与项目期间与您沟通及联络您。为此,项目办可能收集、保存并仅为执行项目目的(用于项目办审核和评估您申请项目的资格、您查询项目资料、您领取项目援助药品等事宜),使用您和您的直系亲属的个人信息(包括但不限于您和/或您的直系亲属的照片、身份证信息、联系方式、直系亲属间的关系、您的经济情况、您的个人健康生理信息等。针对上述个人信息,特别是您个人和您的直系亲属的身份信息、您的经济情况及您的个人健康生理信息(该等信息为敏感个人信息,一旦泄露可能导致您或有关个人的人身、名誉、财产权利受损),项目办会按照适用的数据保护法规(包括但不限于《民法典》、《个人信息保护法》、《数据安全法》、《网络安全法》及其配套实施规则和国家标准,统称为“适用数据保护法规”)的要求采取与相关个人信息风险水平所匹配的和技术措施,防止未经授权的访问以及个人信息泄露、篡改、丢失。
- 2 项目办会按照适用数据保护法规的要求,将在中华人民共和国境内收集和产生的您的个人信息存储在中华人民共和国境内,并仅会在实现上述目的或项目办其它正当业务需求(例如向您提供服务或者满足相应的法律、税务以及财务的要求)所需的必要期间内来存储您的个人信息。如项目办需跨境传输或存储您的个人信息的,项目办会向您单独告知信息出境的目的、接收方、安全保证措施和安全风险,并征得您的同意。

- ③ 根据法律要求, 未经您的明确同意, 项目办不会向其他第三方提供您的个人信息, 但下列情况除外: (1) 项目办委托第三方为您提供服务, 出于为您提供服务所必需向其提供您的个人信息的; (2) 当您出现药物安全性信息和产品质量投诉事件时, 为使相关责任方向监管机关履行该等事件的报告义务及妥善处理该等事件, 而向其提供您的该等事件信息; (3) 向相关的执法机构、监管机构、政府、法院或者其他第三方进行披露, 并且该等披露是项目办认为必要的并且是为了符合某一项适用法律法规, 或为满足监管政策要求、行使、建立或者抗辩项目办的合法权利, 或为保护您或者其他人的非常重要的权益; (4) 为本项目相关的审计、审查或检查的合理目的, 在适用法律法规允许的范围内并在采取必要保护措施的前提下, 向 BMS、其境内外关联公司或委托的独立机构等第三方披露您就本项目提供的相关个人信息。请您知悉, 匿名化处理后的信息不属于个人信息。为评价项目目标达成情况, 项目办仅会使用您的匿名化处理后的有关信息。除有关法律和法规强制要求或另行经您同意外, 您的个人可识别信息不会予以公开。
- ④ 请注意, BMS 在任何情况下不参与患者联络或沟通, 也不会通过任何渠道获得您的个人信息, 但发生药物安全性信息和产品质量投诉事件向 BMS 报告时除外, BMS 将按照法律规定及公司对该等事件的要求保管和使用您的个人信息。您在加入本项目后, 项目办可能会通过拨打您在加入本项目时所提供的电话号码对您进行随访服务。请您知悉, 如您在随访电话中上报了您的安全性信息和产品质量投诉事件, 项目办会记录您的不良反应情况, 并将为 BMS 评估其产品的安全性、妥善处置及报告不良反应事件的目的处理这些信息, 其中可能包括联系您或您的临床医生以进行二次随访、讨论安全信息, 以及向 BMS 或其指定的第三方报告与其产品有关的所有安全性信息和产品质量投诉。为此目的, 您的个人信息还可能被跨境传输或被 BMS 位于美国的关联公司 Bristol Myers Squibb Company 及其供应商访问、分析或报告。您有权在首次或后续随访电话中拒绝项目办向您继续提供随访服务。中国癌症基金会还有可能为本项目相关的审计、审查或检查的合理目的, 在适用法律法规允许的范围内并在采取必要保护措施的前提下, 向 BMS、其境内外关联公司或委托的独立机构等第三方披露您就本项目提供的相关个人信息。
- ⑤ 除法律法规另有规定或双方约定, 项目办仅会为实现上述目的或项目办其它正当业务需求 (例如向您提供 8 9 10 11 12 13 6 7 5 服务或者满足相应的法律、税务以及财务的要求) 所必需的最短时间内来存储您的个人信息。当项目办没有这些使用您的个人信息的正当业务需求时或者当法律法规规定的保存期限到期时 (以后发生者为准), 项目办会删除您的个人信息或者对其进行匿名化处理, 法律法规另有规定的除外。
- ⑥ 如您希望行使适用数据保护法规规定的有与个人信息相关的权利 (包括但不限于查阅、更正或删除您的个人信息), 您可以通过本告知书披露的联系方式联系项目办获取该等信息 (项目咨询热线: 400-669-0906)。如果项目办根据法律法规的规定不能按照您的上述请求行事, 项目办将向您说明理由, 并有权拒绝您的全部或部分请求。
- ⑦ 在参与项目的过程中, 您可能还可能向其他第三方 (包括但不限于指定药房) 提供您的个人信息, 我们提醒您在向该等第三方提供个人信息前, 仔细阅读或了解该等第三方对个人信息的条款, 确保您了解及同意该等条款。无论是中国癌症基金会还是 BMS, 均不对您与第三方之间存在的任何有关个人信息的收集和处理承担管理义务, 亦不对此承担任何责任。

该知情同意书一式两份, 由您和项目办各保留一份。

本人, 姓名 _____, 身份证号: _____, 本人已获得足够且充分的时间阅读并充分知晓和理解本知情同意书的内容, 本人有机会询问所有本项目相关问题, 且均获得满意答复。在本项目过程中, 本人如果对本项目有进一步的问题, 本人可联系项目办。如果对药品可能产生的不良反应、本人的健康或诊疗情况有任何问题或疑虑, 本人将会咨询本人的处方医生或医疗卫生专业人士。本人参与本项目完全出于自愿, 并同意本人可能随时会基于本知情同意书所述的理由, 以非自愿的方式退出本项目。本人了解可以随时自愿退出本项目, 而且退出本项目的决定决不会危害本人获得适当医疗的权利。本人自愿提供本人真实有效的个人信息, 同意项目办按照本知情同意书的说明处理本人的个人信息。本人愿意加入本项目, 同意并将严格遵守本项目的相关规定 (包括但不限于确保提交申请资料的真实、准确、完整、有效), 自愿按本项目程序申请入组本项目。

通过勾选以下复选框并签署本知情同意书, 本人单独确认并同意按以下方式处理本人的个人信息:

为本知情同意书所述目的, 根据本知情同意书和适用法律法规处理本人的敏感个人信息。

为本知情同意书所述目的, 根据本知情同意书和适用法律法规向位于境外第三方跨境传输本人的个人信息。

本人具备完全民事行为能力, 经签署本知情同意书后, 该知情同意书将对本人产生法律效力。

患者签字 (正楷):

日期:

中国癌症基金会欧狄沃患者援助项目

患者告知书

为增加中国大陆患者接受欧狄沃治疗的可及性，中国癌症基金会在百时美施贵宝公司（以下简称“BMS”）的大力支持下，开展了“欧狄沃患者援助项目”，设立对胃或胃食管连接部癌或食管腺癌（以下简称“胃癌”）患者的援助，旨在减轻广大低收入肿瘤患者的经济负担，提高患者生存质量。

◆ 项目截止时间

如果因不可抗力或援助药品发放完毕等原因必须停止援助，我们会提前通过多种渠道告知公众。在项目终止日期前已经获得批准入组的患者，我们将保证这些患者继续获得当次周期的药品援助。

◆ 项目援助对象

符合项目医学标准及经济标准的低收入或贫困的胃或胃食管连接部癌或食管腺癌患者。

◆ 项目援助方案

• 对于纳武利尤单抗用于治疗既往接受过两种或两种以上全身性治疗方案的晚期或复发性胃或胃食管连接部腺癌患者，援助方案如下：

一个援助周期均分为两个阶段：

针对欧狄沃治疗剂量3mg/kg或240mg二周方案治疗的入组患者：

第一阶段(3+3)

经指定医疗机构诊断符合医学标准的且经项目办审核通过后的入组患者，在连续接受3次欧狄沃治疗后，经指定医生评估能够继续从欧狄沃治疗中获益且未发生疾病进展或产生不可接受的毒性，可获得后续最多3次治疗的免费药品援助。

第二阶段(3+X)

完成第一阶段的患者，如仍需接受欧狄沃治疗，可在再次连续接受3次欧狄沃治疗后，经指定医生评估能够继续从欧狄沃治疗中获益且未发生疾病进展或产生不可接受的毒性，并经项目办审核通过后，患者即可获得最多一个援助周期内剩余的药品援助。一个援助周期内剩余药品援助的总次数最多不超过18次。

说明：

- 1、一个援助周期为一年，以患者首支自购药品发票对应的用药时间为一个援助周期的起点，自起点顺推一年为终点。
- 2、在每一个援助周期结束后，入组患者可按项目要求和流程循环申请开始新的援助周期，继续获得免费援助药品，直至出现疾病进展或产生不可接受的毒性，或直至项目终止等。
- 3、患者使用援助药品请遵照医嘱及药品说明书。

• 对于纳武利尤单抗联合含氟尿嘧啶和铂类药物化疗适用于一线治疗晚期或转移性胃癌、胃食管连接部癌或食管腺癌患者，援助方案如下：

一个援助周期均分为两个阶段：

针对接受欧狄沃治疗剂量240mg二周方案治疗的入组患者：

第一阶段(3+3)

经指定医疗机构诊断符合医学标准的且经项目办审核通过后的入组患者，在连续接受3次欧狄沃治疗后，经指定医生评估能够继续从欧狄沃治疗中获益且并未发生疾病进展或产生不可接受的毒性，可获得后续最多3次治疗的免费药品援助。

第二阶段(3+X)

完成第一阶段的低收入患者，如仍需要接受欧狄沃治疗，可在再次连续接受3次欧狄沃治疗后，经指定医生评估能够继续从欧狄沃治疗中获益且未发生疾病进展或产生不可接受的毒性，并经项目办审核通过后，患者即可获得最多24个月内剩余的药品援助。24个月内剩余药品援助的总次数最多不超过44次。

针对接受欧狄沃治疗剂量360mg三周方案治疗的入组患者：

第一阶段(2+2)

经指定医疗机构诊断符合医学标准的且经项目办审核通过后的入组患者，在连续接受2次欧狄沃治疗后，经指定医生评估能够继续从欧狄沃治疗中获益且并未发生疾病进展或产生不可接受的毒性，可获得后续最多2次治疗的免费药品援助。

第二阶段(2+X)

完成第一阶段的低收入患者，如仍需接受欧狄沃治疗，可在再次连续接受2次欧狄沃治疗后，经指定医生评估能够继续从欧狄沃治疗中获益且未发生疾病进展或产生不可接受的毒性，并经项目办审核通过后，患者即可获得最多24个月内剩余的药品援助。24个月内剩余药品援助的总次数最多不超过29次。

说明：

- 1、上述援助方案中24个月以患者首支自购药品发票对应的用药时间为起点，自起点顺推24个月为终点。
- 2、患者使用援助药品请遵照医嘱及药品说明书。

*对于确诊为胃或胃食管连接部癌或食管腺癌前已持有“低保证”的贫困患者，请咨询项目热线或查询项目官网获取项目申请资讯。

◆ 申请条件

医学标准

- 纳武利尤单抗联合含氟尿嘧啶和铂类药物化疗适用于一线治疗晚期或转移性胃癌、胃食管连接部癌或食管腺癌患者。
- 纳武利尤单抗用于治疗既往接受过两种或两种以上全身性治疗方案的晚期或复发性胃或胃食管连接部腺癌患者。

经济标准

- 因家庭经济原因无法持续承担欧狄沃和/或逸沃药品治疗费用的患者。

附加标准

- ① 持中华人民共和国居民身份证/军官证的大陆公民；
- ② 自愿申请加入该援助项目；
- ③ 患者获得援助前接受治疗的欧狄沃必须为中国大陆销售的产品。

终止标准

如有以下情况之一者，视为出组，援助自动停止：

- ① 入组患者在接受欧狄沃援助期间，经项目指定医生按照RECIST1.1/iRECIST标准评估为疾病进展；
- ② 入组患者在接受欧狄沃援助期间，经项目指定医生评估为不耐受欧狄沃治疗；
- ③ 入组患者不能遵照项目要求定期随访；
- ④ 项目援助期间，任何原因导致的欧狄沃治疗中断时间累积超过三个月并且不主动向项目办公室做任何说明的；
- ⑤ 入组患者自愿退出欧狄沃治疗或生命终止；
- ⑥ 入组患者的监护人或者直系亲属要求终止欧狄沃治疗；
- ⑦ 入组患者提供虚假医学或经济证明，或出现不符合医学标准或经济标准的情形；
- ⑧ 入组患者将通过项目收到的援助药品以出售、转赠或其它方式向其他人提供；
- ⑨ 入组患者或其亲属不配合或拒绝接受项目监查及项目相关工作；
- ⑩ 入组患者存在与申请或参与此项目相关的违法违规行为。

欧狄沃可能产生的不良反应

- ① 在不同肿瘤类型汇总数据集中(纳武利尤单抗 3 mg/kg 单药治疗, n=5018)，包括黑色素瘤、鳞状和非鳞状非小细胞肺癌 (NSCLC)、肾细胞癌 (RCC)、经典型霍奇金淋巴瘤 (cHL)、头颈部鳞状细胞癌 (SCCHN)、尿路上皮癌 (UC) 和胃 / 胃食管连接部腺癌 (GC/GEJC)，以及食管鳞状细胞癌 (ESCC) 和食管癌 / 胃食管连接部癌 (EC/GEJC (辅助治疗))，最常见的不良反应 ($\geq 10\%$) 为疲乏 (43%)、肌肉骨骼痛

(27%)、腹泻(25%)、皮疹(24%)、恶心(22%)、咳嗽(21%)、瘙痒(19%)、食欲下降(17%)、便秘(16%)、关节痛(16%)、腹痛(15%)、呼吸困难(15%)、上呼吸道感染(14%)、呕吐(13%)、发热(13%)、贫血(13%)、头痛(12%)。大多数不良反应为轻至中度(1级或2级)。NSCLC患者至少24个月随访未发现新的安全性信号。

* 上述以及表5中所列的不良反应频率是根据全因不良事件发生率计算的。

- 2 纳武利尤单抗可引起免疫相关性不良反应包括免疫相关性肺炎、免疫相关性结肠炎、免疫相关性肾炎和肾功能障碍、免疫相关性内分泌疾病、免疫相关性肝炎、免疫相关性皮肤不良反应、肌炎、心肌炎和横纹肌溶解症等。应持续进行患者监测(至少至末次给药后5个月),因为不良反应可能在纳武利尤单抗治疗期间或纳武利尤单抗治疗停止后的任何时间发生。(详见说明书)

◆ 项目办公室特别声明

- 1 本项目为患者援助项目,患者均需自愿参加。患者已充分理解欧狄沃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。中国癌症基金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材料,凡提交虚假材料或不如实提交所需材料者,将彻底失去援助资格。
- 3 患者及家属需确保保留的联络方式畅通,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。如因患者及家属等自身原因导致援助延误的,后果则由患者自行承担。
- 4 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递交更多的资料。
- 5 本项目只对能够严格按照项目规定程序申请和领取援助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。
- 6 患者必须本人到项目指定发药点领取援助药品,按时进行医学随访。如有任何违反项目援助规定、干扰项目办公室和指定发药点及指定医生正常工作的情况,将取消援助资格。
- 7 指定医生评估暂停使用欧狄沃的患者或因自身原因不能按时领取援助药品的患者,请患者或家属及时与项目办公室联系说明情况。超过3个月未按时进行医学随访,将视作自动放弃援助资格。
- 8 本项目为患者援助项目,本会工作人员或指定医生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援助资格。
- 9 中国癌症基金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;如获悉药物安全性信息和产品质量投诉事件,将按照相关法律法规的规定以及项目要求报告该等事件。
- 10 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,中国癌症基金会不承担任何责任和义务。
- 11 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,请致电项目咨询热线:400-669-0906。
- 12 未按照上述项目规定执行的患者,将失去援助资格。
- 13 中国癌症基金会欧狄沃患者援助项目办公室对项目拥有最终解释权。

个人信息采集、管理及处置

- 1 除中国癌症基金会另行通知外,项目由项目办公室(“项目办”)代表中国癌症基金会负责执行,并由项目办负责在您参与项目期间与您沟通及联络您。为此,项目办可能收集、保存并仅为执行项目目的(用于项目办审核和评估您申请项目的资格、您查询项目资料、您领取项目援助药品等事宜),使用您和您的直系亲属的个人信息(包括但不限于您和/或您的直系亲属的照片、身份证信息、联系方式、直系亲属间的关系、您的经济情况、您的个人健康生理信息等。针对上述个人信息,特别是您个人和您的直系亲属的身份信息、您的经济情况及您的个人健康生理信息(该等信息为敏感个人信息,一旦泄露可能导致您或有关个人的人身、名誉、财产权利受损),项目办会按照适用的数据保护法规(包括但不限于《民法典》、《个人信息保护法》、《数据安全法》、《网络安全法》及其配套实施规则和国家标准,统称为“适用数据保护法规”)的要求采取与相关个人信息风险水平所匹配的和技术措施,防止未经授权的访问以及个人信息泄露、篡改、丢失。
- 2 项目办会按照适用数据保护法规的要求,将在中华人民共和国境内收集和产生的您的个人信息存储在中华人民共和国境内,并仅会在实现上述目的或项目办其它正当业务需求(例如向您提供服务或者满足相应的法律、税务以及财务的要求)所需的必要期间内来存储您的个人信息。如项目办需跨境传输或存储您的个人信息的,项目办会向您单独告知信息出境的目的、接收方、安全保证措施和安全风险,并征得您的同意。

- ③ 根据法律要求, 未经您的明确同意, 项目办不会向其他第三方提供您的个人信息, 但下列情况除外: (1) 项目办委托第三方为您提供服务, 出于为您提供服务所必需向其提供您的个人信息的; (2) 当您出现药物安全性信息和产品质量投诉事件时, 为使相关责任方向监管机关履行该等事件的报告义务及妥善处理该等事件, 而向其提供您的该等事件信息; (3) 向相关的执法机构、监管机构、政府、法院或者其他第三方进行披露, 并且该等披露是项目办认为必要的并且是为了符合某一项适用法律法规, 或为满足监管政策要求、行使、建立或者抗辩项目办的合法权利, 或为保护您或者其他人的非常重要的权益; (4) 为本项目相关的审计、审查或检查的合理目的, 在适用法律法规允许的范围内并在采取必要保护措施的前提下, 向 BMS、其境内外关联公司或委托的独立机构等第三方披露您就本项目提供的相关个人信息。请您知悉, 匿名化处理后的信息不属于个人信息。为评价项目目标达成情况, 项目办仅会使用您的匿名化处理后的有关信息。除有关法律和法规强制要求或另行经您同意外, 您的个人可识别信息不会予以公开。
- ④ 请注意, BMS 在任何情况下不参与患者联络或沟通, 也不会通过任何渠道获得您的个人信息, 但发生药物安全性信息和产品质量投诉事件向 BMS 报告时除外, BMS 将按照法律规定及公司对该等事件的要求保管和使用您的个人信息。您在加入本项目后, 项目办可能会通过拨打您在加入本项目时所提供的电话号码对您进行随访服务。请您知悉, 如您在随访电话中上报了您的安全性信息和产品质量投诉事件, 项目办会记录您的不良反应情况, 并将为 BMS 评估其产品的安全性、妥善处置及报告不良反应事件的目的处理这些信息, 其中可能包括联系您或您的临床医生以进行二次随访、讨论安全信息, 以及向 BMS 或其指定的第三方报告与其产品有关的所有安全性信息和产品质量投诉。为此目的, 您的个人信息还可能被跨境传输或被 BMS 位于美国的关联公司 Bristol Myers Squibb Company 及其供应商访问、分析或报告。您有权在首次或后续随访电话中拒绝项目办向您继续提供随访服务。中国癌症基金会还有可能为本项目相关的审计、审查或检查的合理目的, 在适用法律法规允许的范围内并在采取必要保护措施的前提下, 向 BMS、其境内外关联公司或委托的独立机构等第三方披露您就本项目提供的相关个人信息。
- ⑤ 除法律法规另有规定或双方约定, 项目办仅会为实现上述目的或项目办其它正当业务需求 (例如向您提供 8 9 10 11 12 13 6 7 5 服务或者满足相应的法律、税务以及财务的要求) 所必需的最短时间内来存储您的个人信息。当项目办没有这些使用您的个人信息的正当业务需求时或者当法律法规规定的保存期限到期时 (以后发生者为准), 项目办会删除您的个人信息或者对其进行匿名化处理, 法律法规另有规定的除外。
- ⑥ 如您希望行使适用数据保护法规规定的有与个人信息相关的权利 (包括但不限于查阅、更正或删除您的个人信息), 您可以通过本告知书披露的联系方式联系项目办获取该等信息 (项目咨询热线: 400-669-0906)。如果项目办根据法律法规的规定不能按照您的上述请求行事, 项目办将向您说明理由, 并有权拒绝您的全部或部分请求。
- ⑦ 在参与项目的过程中, 您可能还可能向其他第三方 (包括但不限于指定药房) 提供您的个人信息, 我们提醒您在向该等第三方提供个人信息前, 仔细阅读或了解该等第三方对个人信息的条款, 确保您了解及同意该等条款。无论是中国癌症基金会还是 BMS, 均不对您与第三方之间存在的任何有关个人信息的收集和处理承担管理义务, 亦不对此承担任何责任。

该知情同意书一式两份, 由您和项目办各保留一份。

本人, 姓名 _____, 身份证号: _____, 本人已获得足够且充分的时间阅读并充分知晓和理解本知情同意书的内容, 本人有机会询问所有本项目相关问题, 且均获得满意答复。在本项目过程中, 本人如果对本项目有进一步的问题, 本人可联系项目办。如果对药品可能产生的不良反应、本人的健康或诊疗情况有任何问题或疑虑, 本人将会咨询本人的处方医生或医疗卫生专业人士。本人参与本项目完全出于自愿, 并同意本人可能随时会基于本知情同意书所述的理由, 以非自愿的方式退出本项目。本人了解可以随时自愿退出本项目, 而且退出本项目的决定决不会危害本人获得适当医疗的权利。本人自愿提供本人真实有效的个人信息, 同意项目办按照本知情同意书的说明处理本人的个人信息。本人愿意加入本项目, 同意并将严格遵守本项目的相关规定 (包括但不限于确保提交申请资料的真实、准确、完整、有效), 自愿按本项目程序申请入组本项目。

通过勾选以下复选框并签署本知情同意书, 本人单独确认并同意按以下方式处理本人的个人信息:

为本知情同意书所述目的, 根据本知情同意书和适用法律法规处理本人的敏感个人信息。

为本知情同意书所述目的, 根据本知情同意书和适用法律法规向位于境外第三方跨境传输本人的个人信息。

本人具备完全民事行为能力, 经签署本知情同意书后, 该知情同意书将对本人产生法律效力。

患者签字 (正楷):

日期:

此项由患者保留