

임상시험용 의약품(IND) 동정적 사용승인 프로그램에 따른 테코비리맷 투여에 대한 사전 동의서/부모 동의서

이 동의서를 주의 깊게 읽고 귀하/귀하의 자녀가 할 수 있는 질문을 하십시오. 이 치료 프로그램에 따라 테코비리맷을 투여하고자 하는 경우 이 동의서에 서명하도록 요청됩니다. 귀하는 이 양식의 사본을 보관용으로 수령하게 됩니다. 이 동의서에서 “귀하”라는 용어의 사용은 미성년자 또는 다른 이유로(예: 중대한 질환, 한국어 구사 능력의 한계) 내용을 읽거나 완전히 이해할 수 없는 사람에게는 적용되지 않을 수 있습니다.

배경

귀하는 다음과 같은 이유로 테코비리맷(TPOXX)를 제공받게 됩니다.

- 폭스바이러스(원숭이두창 등)에 노출되어 감염되었거나, 노출되었을 가능성이 있어 감염이 발생할 위험이 있으며, 중대하거나 생명을 위협하는 질환이 발생할 수 있음.

또는

- 살아있는 바이러스를 복제하는 ACAM2000 이라는 천연두 백신의 바이러스에 노출되었거나 노출되었을 가능성이 있으며, 천연두 백신을 접종한 다른 사람과 접촉했거나, 다른 방식으로 노출되어 중대한 반응이 발생함.

이 프로그램은 질병통제예방센터(CDC)가 후원합니다. 본 양식은 투여 여부를 결정하기 전에 테코비리맷과 관련하여 귀하가 알고자 하는 정보를 제공합니다.

폭스 바이러스란?

폭스바이러스는 천연두 및 원숭이두창과 같은 중대한 질환을 유발할 수 있는 바이러스 계열입니다. 폭스바이러스는 다음과 같은 증상을 유발할 수 있습니다.

- 흉터를 남길 수 있는 중증 발진
- 고열
- 오한
- 중증 두통
- 요통 및/또는 근육통
- 겨드랑이(림프절)의 부풀어 오른 분비샘
- 피로

이 질환은 일반적으로 발진이 발생하기 전에 발열 및 기타 증상이 발생합니다. 그러나 다른 증상 없이 발진이 발생할 수 있습니다. 발진은 부풀어 오른 두드러기와 고름이 가득 찬 포진(병변이라고 함)처럼 보입니다. 발진은 일반적으로 가피, 딱지, 그리고 약 2~4 주 후에 떨어져 나가는 패인 흉터를 남깁니다.

천연두 백신 ACAM2000 을 접종받거나 천연두 백신 접종자와 접촉한 몇몇 사람들은 백시니아 바이러스(ACAM2000 백신에 사용된 바이러스)가 신체의 다른 부위로 전파되는 등의 중대한 반응 또는 병태를 경험하게 될 수 있으며, 이를 치료하기 위해 테코비리맷 투여가 필요할 수 있습니다.

테코비리맷이란?

테코비리맷(TPOXX 또는 ST-246 이라고도 함)은 폭스바이러스 감염 및 천연두 백신 부작용을 치료하는 데 도움이 될 수 있는 약물입니다. 테코비리맷은 성인과 어린이의 천연두 치료 목적으로 미국 식품의약청(FDA)의 승인을 받았습니다. 이 약물은 원숭이두창과 같은 다른 폭스바이러스의 치료에 대해 미국 식품의약청의 승인을 받지 않았습니다. 다른 폭스바이러스에 대한 테코비리맷의 사용이 승인되지 않았거나 임상시험용으로 간주되기

때문에, 테코비리맷은 이 동정적 사용승인 프로그램(‘동정적 사용’이라고도 함)을 통해 제공됩니다. 테코비리맷은 캡슐(정제)로 제공됩니다. 바늘이나 튜브를 통해 팔이나 손의 정맥(혈류)에 직접 주입하는 주사액 제형으로도 제공됩니다(정맥 내 주입이라고 함). 귀하의 의사가 테코비리맷을 정제 또는 정맥 내 주입으로 투여해야 하는지 결정합니다. FDA는 테코비리맷에 대한 정보를 검토한 결과 테코비리맷이 폭스바이러스로 인해 중대하거나 잠재적으로 생명을 위협하는 질환을 포함한 감염 치료에 도움이 될 수 있다고 판단했습니다.

테코비리맷 투여를 선택하면 어떻게 됩니까?

- 테코비리맷을 사용한 치료에 동의하는 경우, 테코비리맷 투여를 시작하려면 이 동의서에 서명해야 합니다.
- 귀하의 건강 상태, 복용 중인 약, 알레르기에 대한 질문에 답하게 됩니다.
- 귀하의 의사는 테코비리맷의 올바른 투여량을 제시하고 투여 방법과 기간을 설명할 것입니다. 테코비리맷은 일반적으로 14일 동안 투여됩니다. 감염 중증도에 따라 투여 기간이 더 길어질 수 있습니다.
- 테코비리맷을 경구 투여하는 경우 테코비리맷을 복용하기 30분 전에 영양 균형이 완전한 고지방 식사를 하고, 각 용량을 물 한 컵과 함께 복용하십시오. 식사에는 약 600 칼로리와 25g의 지방이 포함되어야 합니다. 예를 들어 감자튀김을 곁들인 치즈버거, 프라이드 치킨을 곁들인 쌀밥, 알프레도 파스타, 크림치즈를 곁들인 베이글, 아보카도, 땅콩 버터, 유동식 등입니다.
- 캡슐을 삼킬 수 없는 어린이 및 성인의 경우 ‘테코비리맷 캡슐의 개봉 및 음식에의 혼합’에 대한 지침을 따르십시오.
- 중대한 질병으로 입원하고 캡슐을 복용하는 데 문제가 있거나 영양적으로 균형잡힌 식사를 섭취하는 데 어려움이 있는 사람은 IV를 통해 테코비리맷을 투여할 수 있습니다.
- 귀하의 담당 의사는 질병 진행 상황을 추적하기 위해 귀하가 작성할 수 있는 환자카드를 제공할 것입니다. 이 환자카드를 작성하여 CDC에 제출하실 수 있습니다. 환자카드를 사용하기로 선택한 경우 양식에 나와있는 지침을 따르십시오.
- 폭스바이러스 감염은 중대한 질병일 수 있으므로 귀하의 의사가 필요하다고 판단하는 경우 치료를 받으려면 몇 가지 실험실 검사가 필요할 수 있습니다. 이러한 검사에는 혈액, 소변 또는 발진 검체(발진이 있는 경우)의 채취가 포함될 수 있습니다. 귀하가 희망하고 혈액 채취가 가능한 경우 치료 중 테코비리맷을 몇 회 투여하기 직전 및/또는 투여 후에 일부 혈액을 채취할 수 있습니다. 실험실 검사는 일반적으로 복용량이 감염에 맞서 싸우기에 충분한지 확인하는 데 도움이 됩니다. 하지만 귀하의 검사 결과가 담당 의사에게 제공되지 않을 수 있습니다.
- 병변이 있는 경우 치료하는 동안 사진을 촬영하여 호전되는지 확인할 수 있습니다. 외래 환자로서 치료를 받는 경우 귀하의 의사는 병변의 사진을 찍어 보내달라고 요청할 수도 있습니다. 귀하의 의사는 병변 사진을 CDC에 보낼 수 있습니다.
- 귀하의 의사는 마지막 투여 후 또는 상태가 호전되었을 때 추적관찰을 수행할 수 있습니다.
- 귀하의 연락처 정보는 치료 후 설문조사(실시되는 경우)에 참여하도록 초대하기 위해 CDC에 제공될 수 있습니다.

테코비리맷 투여의 이익은 무엇입니까?

테코비리맷 투여가 귀하에게 이익이 되는지 여부에 대해 확실히 알 수 없습니다. 테코비리맷에 대해 알려진 바에 따르면, 이 약물은 감염 또는 백신 반응을 치료하고 악화되는 것을 예방하는

데 도움이 될 수 있습니다. 테코비리맷의 잠재적인 이익은 질병 치료에 도움이 될 수 있다는 것입니다.

테코비리맷 투여 시 위험은 무엇입니까?

천연두 또는 기타 포스바이러스에 감염된 사람에 대한 테코비리맷 투여 시 위험은 알려져 있지 않습니다. 테코비리맷은 면역저하자, 노인 또는 어린이를 대상으로 임상시험이 수행되지 않았습니다. 테코비리맷 600mg 캡슐은 14 일 동안 하루에 두 번 테코비리맷 캡슐을 투여한 336 명의 건강한 성인을 포함한 359 명의 건강한 성인을 대상으로 시험되었습니다. 주사용 테코비리맷도 26 명의 건강한 성인을 대상으로 시험되었습니다. 해당 임상시험의 시험대상자 중 중대한 문제가 발생한 시험대상자는 없었습니다. 미국에서 원숭이두창이 발생한 2022 년 동안, 테코비리맷 캡슐은 2022 년 7 월 기준으로 원숭이두창 환자를 포함한 포스바이러스에 감염된 230 명 이상의 사람들에게 제공되었습니다. 부작용을 모니터링하고 있으나 지금까지 테코비리맷과 관련된 중대한 문제는 보고된 바 없습니다. 그러나 테코비리맷은 몇몇 이상반응을 유발할 수 있습니다. 또한 예측할 수 없는 다른 이상반응이 발생할 수 있습니다. 테코비리맷을 투여한 사람들에게서 가장 흔한 이상반응은 다음과 같습니다.

- 두통
- 구토
- 어지러움(테코비리맷 경구 투여 시에만)
- 메스꺼움
- 복통
- 주사 부위의 통증/부기/발적(테코비리맷 정맥 내 투여 시에만)

테코비리맷을 제 2 형 당뇨병 치료에 사용되는 레파글리니드와 병용하면 저혈당이 발생할 수 있습니다. 레파글리니드를 투여하는 경우 다음과 같은 저혈당 증상이 나타나면 의료서비스 제공자에게 알려주십시오.

- 두통
- 배고픔
- 어지러움
- 발한
- 빠른 심박수
- 졸음
- 초조하거나 떨리는 느낌
- 의식 장애
- 쇠약
- 과민성

다른 약물과 마찬가지로 알레르기 반응의 잠재적 위험이 있습니다. 테코비리맷 투여 후 알레르기 반응에는 발진, 호흡 곤란, 씹씹거림, 현기증 또는 실신을 유발하는 갑작스러운 혈압 강하, 부기(입, 목 또는 눈 주변), 빠른 맥박 및 발한이 포함될 수 있습니다.

테코비리맷 투여 중 소량의 혈액(5mL 또는 1 티스푼)을 검사를 위해 채취할 수 있습니다. 혈액을 채취할 때 발생할 수 있는 위험은 단순 통증, 출혈, 바늘이 들어가는 피부의 멍, 해당 부위의 통증 및 부기, 해당 부위의 감염 가능성입니다. 숙련된 혈액 채취 기술자가 멸균 기술을 사용하여 혈액 검체를 채취할 것입니다. 귀하의 의학적 질환이나 문제에 대해 귀하의 의사에게 알려주십시오.

임신 또는 수유와 관련된 위험이 존재합니까?

테코비리맷은 임신 중이거나 수유 중인 사람들을 대상으로 연구되지 않았습니다. 테코비리맷을 임신한 사람에게 투여하는 경우 태아에게 해가 되는지 여부는 알려져 있지 않습니다. 테코비리맷은 임신한 마우스와 토끼에 대해 시험되었습니다. 동물의 태자에서는 중대한 문제가 없었습니다. 임신 중 포스바이러스는 임신부와 태아에게 중대한 손상을 입힐 수 있습니다. 귀하의 질환이 중대하다는 점을 감안할 때, 테코비리맷의 잠재적인 이익이 위험을 능가할 가능성이 높습니다. 동물 시험에서 테코비리맷이 동물의 모유에 존재했습니다. 약물이 동물의 모유에 존재하는 경우 사람의 모유에도 존재할 가능성이 있습니다. 모유를 수유받는 영아와의 직접적인 접촉을 통한 바이러스 전파가능성 때문에, 수유부에게 활동성 병변이 있는

동안에는 모유수유를 권장하지 않습니다. 수유 중인 수유부는 모유 수유를 중단하고 투여 중 모유를 짜내어 폐기하는 것을 고려해야 합니다.

선택할 수 있는 다른 치료법은 없습니까?

천연두 및/또는 원숭이두창 질환 예방을 위해 미국 식품의약청의 승인을 받은 두 가지 백신(Jynneos 및 ACAM2000)이 있습니다. 백신이 바이러스에 노출되기 **이전에** 접종되면 천연두, 원숭이두창 또는 몇몇 다른 포스바이러스 감염에서 사람들을 보호하는 데 도움이 될 수 있습니다. 또한 노출 직후(4일 이내) 백신을 접종하면 바이러스에 노출된 **이후**에도 도움이 될 수 있으며 노출 후 4~14일 사이에 접종하면 질환의 증상을 완화할 수 있습니다. 그러나 노출된 **이후에는** 백신의 보호 효과가 얼마나 뛰어난지 그리고 노출된 방식이 백신의 보호 효과에 어떻게 영향을 미치는지는 알려져 있지 않습니다. 백신은 포스바이러스 감염이나 질환이 존재하는 경우, 이를 치료하거나 제거하지 않습니다. 포스바이러스 치료에 입증된 방법은 없지만 연구가 진행 중입니다. 세균 감염에 대한 지지 요법(예: 정맥 내 수액 투여 또는 해열제나 진통제)과 항생제가 도움이 될 수 있습니다. 귀하의 의사가 감염 치료에 사용하고자 고려할 수 있는 다른 약물이 있을 수 있습니다. 또한 포스바이러스에 대한 다른 새로운 치료법에 대한 임상시험이 있을 수 있습니다. 궁금한 사항과 다른 선택할 수 있는 치료에 대해 귀하의 의사와 상의해야 합니다.

비용은 어떻게 됩니까?

CDC는 무료로 테코비리맷을 제공하고 있습니다. 다른 병원 치료 및 의학적 치료 비용은 CDC에서 지불하지 않습니다. 다른 비용은 귀하의 보험사, Medicare, Medicaid 또는 귀하가 지불해야 합니다.

테코비리맷 투여를 거부하면 어떻게 됩니까?

귀하는 테코비리맷 투여를 거부할 권리가 있습니다. 테코비리맷을 투여하고 싶지 않다면 담당 의사와 상의하십시오. 귀하의 의사는 그것이 귀하의 건강에 어떤 영향을 미칠 수 있는지 설명하고 다른 치료법에 대해 알려줄 것입니다. 또한 귀하는 특히 견딜 수 없는 부작용이 있는 경우 언제든지 페널티 없이 테코비리맷 투여를 중단할 권리가 있습니다. 귀하가 투여를 중단하기로 결정하더라도 귀하의 일반적인 의학적 치료에는 영향이 없습니다.

손상이 발생한 경우 어떻게 됩니까?

이 치료 프로그램에서 테코비리맷 투여로 인한 손상이 발생한다면, 필요한 경우 적절한 의학적 치료를 받아야 합니다. 치료 담당 의사에게 원숭이두창에 걸려서 테코비리맷을 복용하고 있다고 말씀하십시오. 원숭이두창의 확산을 방지하기 위한 예방조치 주의사항을 따라주십시오(자세한 정보는 다음 웹사이트를 참조하십시오.

<https://www.cdc.gov/poxvirus/monkeypox/clinicians/isolation-procedures.html>). 응급상황이 발생하면 응급실로 가거나 911에 전화해야 합니다. CDC는 그러한 치료를 제공하지 않습니다. CDC는 일반적으로 환자가 이러한 프로그램에 참여하여 손상을 입은 경우 필요한 치료비를 지불하지 않습니다. 따라서 귀하 또는 귀하의 보험사(예: Medicare 또는 Medicaid)가 필요한 치료 비용을 지불해야 합니다. 하지만 귀하가 이 동의서에 서명하고 이 프로그램에서 테코비리맷을 투여하는 데 동의한다고 해서 귀하의 권리를 포기하는 것은 아닙니다.

유행성 질병 대응 피해 보상 제도 규정이란?

유행성 질병 대응 피해 보상 제도 규정(CICP)은 이 의약품에 포함해 특정 의약품 또는 백신으로 인한 중대한 손상이나 사망에 대해 특정한 사람들에게 보상을 제공하는 연방 프로그램입니다.

이 프로그램에 대해 자세히 알아보려면 www.hrsa.gov/cicp/를 방문하거나 1-855-266-2427 로 전화하십시오.

개인정보는 어떻게 보호됩니까?

저희는 관련 법률이 허용하는 범위 내에서 귀하에 관한 모든 개인정보를 비공개로 유지할 것입니다. CDC, 미국 식품의약청, 미국 보건복지부, 지역/주 보건당국의 직원들은 테코비리맷의 적절하고 안전한 사용을 보장하고 모니터링하기 위해 테코비리맷 투여 및 관련 의무 기록을 살펴볼 수 있습니다. 이 정보가 다른 사람과 공유되는 경우 귀하의 이름 및 개인 정보는 사용되지 않으며 목록화되지 않습니다. 사진을 공유하는 경우 귀하의 신원이 공개되지 않는 사진만 사용합니다. 보고서 또는 과학 학술지의 논문과 같은 출판물이 여기에 포함됩니다. 그러나 예를 들어 CDC는 감염 경로와 다른 증례를 예방하는 방법을 알아야 하는 공중 보건 전문가 또는 의료인에게 귀하의 성함을 제공할 수 있습니다.

문제나 질문이 있는 경우 어떻게 해야 합니까?

이 치료 프로그램에 대해 질문이 있거나 이 프로그램에 참여한 결과 귀하가 손상을 입었다고 생각하시면 담당 의사에게 연락하십시오[연락처 정보: _____]. 이 프로그램의 참가자로서 귀하의 권리에 대해 질문이 있는 경우 1 (800) 584-8814 로 CDC 의 임상시험 및 대상자보호 사무소에 전화하여 CDC 임상시험계획서 #6402 에 관한 것이라고 말씀하십시오. 성함과 전화번호를 간단한 메시지로 남겨주십시오. 직원이 가능한 한 빨리 연락을 드릴 것입니다.

테코비리맷 투여에 대한 서면 동의서

본인은 동의서 내용을 읽거나 읽어주는 내용을 들었습니다. 본인은 질문할 기회가 주어졌으며 질문에 대한 답변을 들었습니다. 본인은 테코비리맷을 투여받거나 자녀에게 투여하는 데 동의합니다.

또한 본인은 본인/자녀가 제공하는 모든 검체는 향후 올소폭스바이러스 관련 검사를 위해 보관할 수 있다는 점에 동의합니다.

예 아니요

환자 이름(정자 표기): _____

환자/부모 서명: _____ 서명일: _____

참고:환자 또는 부모/보호자가 서명할 수 없는 경우, 환자의 대리인이 서명할 수 있습니다.

환자의 대리인 서명: _____

정자 서명: _____

서명일: _____

동의를 얻는 사람의 이름(정자 표기): _____

동의를 얻는 사람의 서명: _____ 서명일: _____

번역확인증명서(해당하는 경우)

환자가 영어 이외의 다른 언어를 통해 사전 동의한 경우, 번역자 확인 증명:

본 양식을 _____ 언어로 번역하였습니다.

정자 서명: _____

번역자 서명: _____ 서명일: _____

서명된 사전 동의서 사본은 치료 시설/기관에 보관해야 합니다. 치료 시설/기관이 사본을 유지보관할 수 없는 경우를 제외하고 CDC에 다시 제출하지 않아도 됩니다.

환자의 동의를 얻는 것이 불가능한 경우

환자가 테코비리맷 투여에 관해 응답할 수 없고 의사를 표현할 수 없는 경우 *그리고* 환자의 대리인이나 가까운 친척이 없어 사전 동의를 얻는 것이 불가능하다면 다음과 같이 담당의사가 투여에 대한 임상적 결정을 내리도록 합니다. 테코비리맷 투여를 시작한 후 영업일 기준 3일 이내에 담당의사와 독립적인 의사가 다음 사항을 증명해야 합니다.

1. 환자가 테코비리맷의 사용을 필요로 하는 생명을 위협하는 상황에 직면하였음.
2. 환자가 의사 소통이 불가하거나 법적으로 유효한 동의를 제공할 수 없기 때문에 환자로부터 사전 동의를 얻을 수 없음.
3. 환자의 대리인의 동의를 얻기에 충분한 시간이 없음.
4. 테코비리맷 투여 시 환자의 생명을 구할 가능성과 동등하거나 그 이상의 가능성이 있는 승인되거나 일반적으로 인정되는 대체 치료법이 존재하지 않음.

환자의 의무 기록에 이를 문서화하고 환자 또는 환자의 대리인이 테코비리맷이 FDA 승인을 받지 않은 용도로 투여되었음을 인지하도록 합니다.

사전 동의를 얻을 수 없는 경우 환자에게 테코비리맷을 투여하기로 결정한 담당 의사의 이름 및 서명:

이름	서명	서명일
----	----	-----

환자에게 테코비리맷을 투여하기로 한 결정을 검토하고 평가하는 이 치료 프로토콜에 달리 참여하지 않는 두 번째 의사의 이름 및 서명:

이름	서명	서명일
----	----	-----

동의서의 정보는 환자 또는 환자의 대리인에게 가능한 한 빨리 제공되어야 합니다.

담당 의사와 독립적 의사가 위에서 언급한 증명서에 기초하여 투여 결정을 내린 경우 테코비리맷 투여 시작 후 영업일 기준 3일 이내에 이메일(regaffairs@cdc.gov)로 CDC에 알립니다.