

关于在扩大使用试验性新药（IND） 项目中进行特考韦瑞治疗的知情同意书/家长许可表

请仔细阅读本知情同意书，如有任何疑问，请提出来。如果您想通过治疗项目下获得特考韦瑞，我们请您签署本同意书。您将获得一份本同意书的副本以供保存。本同意书中“您”的使用不适用于未成年人或因其他原因（如严重疾病、英文熟练程度有限）而无法阅读和/或充分理解内容的人群。

背景

向您提供特考韦瑞 (TPOXX)，因为您：

- 曾暴露于或可能暴露于痘病毒（如猴痘）并感染，或可能存在发生感染的风险，包括严重或危及生命的疾病。

或

- 曾暴露于或可能暴露于含有复制活病毒的 ACAM2000 天花疫苗中的病毒，与其他接种过天花疫苗的人接触，或以其他方式接触，并出现了严重的反应。

本项目由疾病控制和预防中心（CDC）申办。本同意书提供了您在决定服用之前可能想要了解的关于特考韦瑞的信息。

什么是痘病毒？

痘病毒是一个能引起严重疾病如天花和猴痘的病毒家族。痘病毒可引起以下症状：

- 重度皮疹，愈合时可能留下疤痕
- 高热
- 寒战
- 重度头痛
- 背痛和/或肌肉疼痛
- 腋窝腺体肿胀（淋巴结）
- 疲倦

本病通常在皮疹开始前出现发热和其他症状。但是，皮疹开始时可能没有其他症状。皮疹看起来像凸起的肿块和充满脓液的水疱（称为病损）。它们通常在 2-4 周后成痂、结痂并脱落，留下凹陷性瘢痕。

一些接种过天花疫苗 ACAM2000 或与接种过疫苗的人接触可能会发生严重反应，如牛痘病毒（ACAM2000 疫苗中使用的病毒）传播至身体其他部位或可能需要用特考韦瑞治疗的严重情况。

特考韦瑞是什么？

特考韦瑞（也称为 TPOXX 或 ST-246）是一种可能有助于治疗由天花病毒引起的感染和天花疫苗反应的药物。美国食品药品监督管理局（FDA）批准特考韦瑞用于治疗成人和儿童天花。它未被 FDA 批准用于治疗其他痘病毒，如猴痘。由于把特考韦瑞用于其他痘病毒被认为是未经批准或正在研究的，因此它将在这个扩大使用项目（也被称为同情使用）中提供。特考韦瑞的可用剂型为胶囊（丸剂）。它也是一种液体注射剂，通过针头或管直接注射到您手臂或手部的静脉（血液）中（称为 IV 输注）。您的医生将决定您应该接受特考韦瑞药丸治疗还是 IV 输注治疗。FDA 已对关于特考韦瑞的信息进行了审查，并确定特考韦瑞可能有助于治疗感染，包括来自痘病毒类的严重或可能危及生命的疾病。

如果您选择使用特考韦瑞治疗，进行哪些事项？

- 如果您同意接受特考韦瑞治疗，您将需要签署本同意书以开始接受特考韦瑞。

- 将询问您的健康状况、您正在服用的任何药物和您的任何过敏情况。
- 您的医生将给予您正确剂量的特考韦瑞，并解释如何服用以及服用多长时间。特考韦瑞通常给药 14 天。根据您的感染严重程度，您的治疗时间可能会延长。
- 如果口服特考韦瑞，一定要在服用特考韦瑞前 30 min 进食吃一顿饱饱的高脂肪餐，并用一整杯水送服每剂药物。每餐应含有约 600 卡路里和 25 克脂肪，如奶酪汉堡包加油炸食品、米饭加炸鸡肉、意大利面、百吉饼加奶油奶酪、鳄梨、花生酱、即饮型膳食等。
- 对于无法吞咽胶囊的儿童和成人，请遵循“打开特考韦瑞胶囊并将其与食物混合”的说明。
- 患有严重疾病的住院患者，如果难以服用胶囊或进食完整食物，可通过 IV 给予特考韦瑞。
- 您的医生可能会给您一个日记卡，供您填写，以跟踪您的疾病进展。您可以填写这张日记卡，然后交回给 CDC。如果您选择使用日记卡，请遵循表格上的说明。
- 痘病毒感染可能是一种严重疾病，因此，如果您的医生认为有必要，接受治疗可能需要进行一些实验室检查。这可能包括采集您的血液、尿液或皮疹样本（如果您出现皮疹）。如果您愿意且可行，在您接受治疗期间，可在给予几剂特考韦瑞之前和/或之后采集一些血液。这有助于观察服用的剂量是否足以对抗感染。但是您自己的检查结果可能不会提供给您的医生。
- 如果您有任何病损，可能在整个治疗期间拍摄这些病损的照片，以观察病变是否好转。如果您接受门诊治疗，您的医生也可能会要求您拍摄病灶的照片，并发送给您的医生。您的医生可能会将您病损的图像发送至 CDC。
- 末次给药后或您好转后，您的医生可能会对您进行随访。
- 您的联系信息可能会提供给 CDC，以邀请您参加任何治疗后调查（如果进行）。

特考韦瑞有哪些益处？

我们尚不确定您是否会从特考韦瑞中获益。根据我们对特考韦瑞的了解，该药物可能有助于治疗您的感染或疫苗反应，并防止其恶化。特考韦瑞的潜在益处是它可能有助于治愈您的疾病。

特考韦瑞的风险有哪些？

尚不清楚天花病毒或其他痘病毒患者中的特考韦瑞风险。尚未在免疫系统较弱的人群、老年人或儿童中研究特考韦瑞。在 359 名健康成人中进行了特考韦瑞 600 mg 胶囊的试验，其中包括 336 名接受特考韦瑞胶囊每日两次持续 14 天的健康成人。还在 26 名健康成人中检测了注射用特考韦瑞。这些研究的任何参与者均未发生严重问题。在美国 2022 年猴痘病毒爆发期间，截至 2022 年 7 月，还向 230 多人给予了特考韦瑞胶囊，其中包括猴痘病毒患者；正在监测副作用，但迄今为止尚未报告特考韦瑞的严重问题。尽管如此，特考韦瑞可能会引起一些不良事件。还可能存在我们无法预测的其他不良事件。在服用特考韦瑞的患者中最常见的不良事件为：

- 头痛
- 呕吐
- 头晕（仅 IV 特考韦瑞）
- 恶心
- 胃痛
- 注射部位疼痛/肿胀/发红（仅 IV 特考韦瑞）

当特考韦瑞与瑞格列奈（一种用于治疗 2 型糖尿病的药物）同时使用时，可能发生低血糖。如果您正在使用瑞格列奈，如果您出现以下任何低血糖症状，请告知您的医疗保健提供者：

- 头痛
- 饥饿
- 头晕
- 出汗
- 心跳加快
- 嗜睡
- 紧张不安或颤抖感
- 意识模糊
- 虚弱
- 易怒

与任何药物一样，本品存在过敏反应的潜在风险。接受特考韦瑞后的过敏反应可能包括皮疹、呼吸困难、喘息、血压突然下降引起头晕或昏厥、肿胀（口周、喉咙或眼睛）、脉搏加快和出汗。

在特考韦瑞治疗期间，可能会采集少量血液（5 mL 或 1 茶匙）进行检测。采血可能存在的风险包括短暂疼痛、出血、针头刺入处皮肤淤青、该部位酸痛和肿胀以及该部位可能发生的感染。熟练采血且经过培训的人员将使用无菌技术采集您的血样。如果您有任何医疗状况或问题，请告知医生。

是否存在与妊娠或哺乳相关的风险？

尚未在妊娠或哺乳期人群中研究特考韦瑞。目前尚不清楚给予妊娠患者特考韦瑞是否会对未出生的胎儿造成伤害。已在妊娠小鼠和兔中进行了特考韦瑞试验。未出生动物无严重问题。怀孕期间的痘病毒会对孕妇和未出生的胎儿造成严重的危害。考虑到您的疾病很严重，特考韦瑞的潜在获益可能超过风险。在动物研究中，特考韦瑞出现在动物乳汁中。当药物存在于动物乳汁中时，很可能存在于人类乳汁中。由于病毒有可能通过与哺乳期婴儿的直接接触而传播，因此不建议在哺乳期个人有活动性病变时进行母乳喂养。哺乳期女性应考虑暂停哺乳，并考虑在治疗期间抽取母乳并丢弃。

我还有其他选择吗？

共有两种疫苗（Jynneos 和 ACAM2000）获得 FDA 批准，用于预防天花和/或猴痘病。在暴露于天花病毒之前接种时，这些疫苗可以帮助人们预防天花、猴痘或一些其他的天花病毒感染。如果在暴露后不久（4 天内）接种疫苗，即使在暴露于病毒后也可能有帮助，或在暴露后 4-14 天接种疫苗，可减轻疾病症状。但目前尚不清楚，疫苗在暴露后的保护效果如何，以及一个人的暴露方式是否会影响疫苗的保护效果。如果您患有这种疾病，这些疫苗将不会治疗或清除这些感染或疾病。目前还没有证明可以治疗痘病毒的方法，但研究正在进行。对于您可能患有的任何细菌感染，您可能会从支持治疗（例如静脉输液或控制发热或疼痛的药物）和抗生素中获益。您的医生可能会考虑使用其他药物治疗您的感染。还可能会有针对其他新疗法治疗疱疹病毒的研究。您应该与您的医生讨论您存在的任何问题和您可能存在的其他选择。

我的费用是多少？

CDC 免费提供特考韦瑞。医院和医疗的其他费用将不会由 CDC 承担。其他费用将需要由您的保险公司、联邦医疗保险（Medicare）、联邦医疗辅助计划（Medicaid）或您自己承担。

如果您拒绝特考韦瑞治疗怎么办？

您有权拒绝接受特考韦瑞。如果您不想接受特考韦瑞，请告知医生。您的医生将解释药物可能如何影响您的健康，并告诉您其他治疗选择。您还有权随时停用特考韦瑞而不用接受惩罚，特别是如果您出现任何您无法耐受的副作用。如果您决定不使用，这不会改变您的常规诊疗护理。

如果您受伤了，会怎样？

在此治疗方案中，如果因服用特考韦瑞而受伤，您应该在需要时寻求适当的医疗护理。请告诉主治医生您得了猴痘，正在服用替科卫明。采取预防措施以防止猴痘的传播（有关更多信息，请参阅以下网站：<https://www.cdc.gov/poxvirus/monkeypox/clinicians/isolation-procedures.html>）。在紧急情况下，您应该去急诊室或拨打 911。CDC 不会提供这种治疗。如果患者因为参加这样的项目而受到伤害，CDC 通常不会支付所需的治疗费用。因此，您或您

的保险公司（如 Medicare 或 Medicaid）将必须支付所需的任何治疗。但是，您签署本同意书，并不意味着您同意在本项目中接受特考韦瑞治疗而放弃您的任何权利。

什么是医疗对策伤害赔偿计划？

医疗对策伤害赔偿计划（CICP）是一项联邦计划，为某些药物或疫苗（包括本品）导致的严重损伤或死亡提供补偿。有关此项目的更多信息，请访问 www.hrsa.gov/cicp/ 或致电 1-855-266-2427。

隐私权如何？

我们将在适用法律允许的范围内，对您的所有事实保密。为 CDC、FDA、美国卫生和人类服务部以及地方/州卫生当局工作的人员，他们可能会查看您的特考韦瑞治疗和相关病历，以确保和监督特考韦瑞的适当和安全使用。如果此信息与其他人共享，并且您的姓名和个人信息将不会被使用或列出。如果我们分享照片，我们将只使用不会泄露您身份的照片。这包括报告或任何出版物，如科学期刊中的文章。但是，CDC 可以将您的名字透露给公共卫生或医务人员，例如，他们需要了解您是如何感染的，以及如何预防其他病例。

如果我有问题或疑问怎么办？

如果您对该治疗项目有任何疑问，或认为您因参加该项目而受到伤害，请联系您的治疗医生 [联系信息：_____]。如果您对您作为本项目参与者的权利有任何疑问，请致电 1(800)584-8814 联系 CDC 人类研究保护办公室，并告知您是咨询 CDC 方案 #6402。请留下简短的信息以及您的姓名和电话号码。会有人尽快给您回电。

获得使用特考韦瑞治疗的书面知情同意书

我已经阅读了本同意书或已经有人向我进行了阅读。我有机会提出问题，并且我的问题已经得到了回答。我同意接受（或让我的孩子接受）特考韦瑞。

我也同意我/我的孩子提供的任何样本可以储存用于将来的正痘病毒相关检测：

是 否

患者正楷姓名： _____

患者/父母签名： _____ 日期： _____

注：如果患者或家长/监护人无法签字，可以由合法授权的代表签字。

法定授权代表签名： _____

正楷姓名： _____

日期： _____

获取同意的个人楷体姓名： _____

获取同意的个人签字： _____ 签字： _____

翻译文件（如适用）

如果患者通过英语以外的其他语言提供知情同意，则翻译人员进行记录：

我已将此表格翻译成 _____ 语言。

正楷姓名： _____

译者签名： _____ 日期： _____

应在治疗机构/机构保存一份签署的知情同意书副本。除非治疗机构/机构无法保存副本，否则无需返还给 CDC。

如果无法获得知情同意

如果由于患者无法对特考韦瑞治疗做出应答并表达其意愿，并且没有合法授权的代表或亲属在场，因此无法获得知情同意，则主治医师应做出使用特考韦瑞治疗的临床决定，前提是主治医师和一名独立医生在开始特考韦瑞治疗后 3 个工作日内证明以下内容：

1. 患者面临危及生命的情况，需要使用特考韦瑞。
2. 由于无法与患者沟通，或无法获得患者的合法知情同意，因此无法获得患者的知情同意。
3. 时间不足以获得患者法定代理人的同意。
4. 尚无其他获批或普遍认可的治疗方法能同等或更大程度地挽救患者生命。

患者病历中的此类文件，并确保患者或患者的法定授权代表了解到，特考韦瑞用于未经 FDA 批准的用途。

主治医师的姓名和签名（该主治医师在无法获得知情同意时决定对患者给予特考韦瑞）：

姓名	签名	日期

未以其他方式参加本治疗方案的第二名医生的姓名和签名（该医生审查并评价给予患者特考韦瑞的决策）：

姓名	签名	日期

同意书中的信息应当在第一时间提供给患者或合法授权的代表。

当治疗决定是根据主治医师和独立医生的上述证明作出时，在特考韦瑞治疗开始后 3 个工作日内通过电子邮件（regaffairs@cdc.gov）通知 CDC。