臺灣清冠一號個案治療同意書

附件1

您已被診斷為新冠肺炎（嚴重特殊傳染性肺炎，COVID-19）確診個案，經中醫師辨證論治，評估治療效益與風險後，適合使用臺灣清冠一號（NRICM 101）口服治療，降低轉為重症之風險。

目前臺灣清冠一號之療效及安全性已有部分證據支持，經臨床及基礎研究驗證，臺灣清冠一號具有(1)抑制新型冠狀病毒（SARS-CoV-2）棘蛋白結合，減少病毒感染細胞、(2)抑制病毒蛋白質複製酶，阻止病毒產生、(3)調節細胞激素，避免產生免疫風暴之功能，因此我國已發布緊急使用授權（EUA）核准於臨床使用，以治療輕度至中度SARS-CoV-2感染且可能發展為重症之高風險患者。

由於臺灣清冠一號尚未取得我國藥物許可證，係以緊急授權藥證方式提供病患使用，使用前需謹慎評估用藥之安全及必要性，並需取得使用相關人員同意及填寫「臺灣清冠一號個案治療同意書」。如果您同意接受治療，請確認已被告知需實施此項治療的原因、可能發生之不良反應，以及若拒絕此項治療之優、缺點。

**接受治療後的副作用與注意事項**

1. 臺灣清冠一號的藥性偏涼，少部分腸胃比較虛弱、敏感者，有可能在服用後出現輕微的腹瀉。但目前尚未發現其他嚴重副作用。

2. 更多風險和副作用信息，請諮詢您的中醫師，並請注意，並非所有與新冠肺炎治療相關之風險和副作用都是已知的。您的中醫師可能會調整您的藥物來幫助減輕副作用。一些副作用是暫時的，但在某些情況下，副作用可能很嚴重，並且會持續一段時間。

|  |
| --- |
| **個 案 填 寫** |
| 使用人姓名： | 出生日期： 　年 　月 　日 |
| 填寫人：□本人 □家屬，與病人之關係：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ □關係人：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 填寫人姓名： □同使用人姓名 | 填寫日期： 年 月 日 |
| 聯絡電話：（ ） | 手機： |
| 已詳閱並了解臺灣清冠一號用藥須知並同意用藥？ | □是 □否 |
| 同意人(簽名)： |
| **醫 療 機 構 填 寫** |
| 藥品品名 | □“順天堂”RespireAid 臺灣清冠一號濃縮顆粒□“莊松榮”臺灣清冠一號濃縮顆粒□ 康福顆粒（臺灣清冠一號）□“勸奉堂”臺灣清冠一號濃縮顆粒□“勝昌＂臺灣清冠一號濃縮細粒□“華陀”臺灣清冠一號濃縮細粒□“漢聖”臺灣清冠一號濃縮顆粒□“天一”臺灣清冠一號濃縮細粒 |
| 用藥起始日期(用藥天數) |  　年 　月 　日 ( 　天) |
| 醫療機構： | 西醫師(簽章)※： |
| 中醫師(簽章)： |

◎本同意書由醫療機構留存備查；請機構將完成用藥治療之個案清單，於當月底前以電郵寄送衛生福利部中醫藥司(cmalvinkun@mohw.gov.tw)。

※居家照護確診個案中醫視訊診療可免西醫師簽章。