附件**4**:

**超说明书用药知情同意书**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **姓名：**  **年龄：**  **通信地址：** | **性别：**  **身份证号码：** | **科室：** | **病案号：**  **联系电话：** |
| **一、病情及所需特殊治疗**  1. 医生解释如下病情(诊断)：  2. 这种疾病的治疗选择：  ① 常规治疗；  ② 特殊药物治疗如 ；  如您选择应用 进行特殊治疗，其疗效个体化差异较大，需要定期随访观察是否有效，用药治疗后的效果为可能有效、可能无效或者原有疾病加重。  **二、药物治疗**  超药品说明书用药，是指药品使用的适应证、给药方法或剂量不在药品监督管理部门批准的说明书之内的用法。超说明书用药是为了患者利益，在疾病影响患者生活质量或危及生命的情况下，缺乏合理的可替代药品， 在充分考虑疗效、不良反应、禁忌症和注意事项， 权衡患者获得的利益有可能大于用药风险时，选择的相对最佳治疗方案。  药品说明书更新往往滞后于临床医学的进步， 药物中文药品说明书里  用法（或用量） 未能涵盖。但 药物在 方面的使用， 有合理的医学实践依据。  **三、药物治疗的适应证、用法、不良反应及注意事项（对超出说明书的内容加以说明）**  1. 根据该药品说明书， 超说明书内容为：  2. 根据现有文献和临床证据查询，用法用量为：  3. 根据现有文献和临床证据查询，其他注意事项：  **四、相关替代治疗方案**  1. 医生已充分解释如下相关替代治疗方案：  2. 医生已充分解释选择相关替代治疗方案的如下风险： | | | |
| **五、医生声明**  1. 我已向患者本人/近亲属/代理人解释如下情况：  目前病情发展、严重程度及治疗的必要性  声明 药物属于超药品说明书用药，中文说明书里未涵盖需要的适应症、用法用量  所需治疗及其风险  相关替代治疗方案及其风险  上述风险发生后的可能后果  2. 我已给予患者本人/近亲属/代理人询问上述情况相关问题及其他问题的机会。  (医生签名、日期)  **六、患者声明**  医生已向我声明药物属于超药品说明书用药，中文说明书里未涵盖适应症、用法用量，对安全性和有效性不能确定的相关重要内容。  我已了解 治疗相关风险及并发症，以及这些风险/并发症带来的后果。  我同意 治疗， 相关医生根据用药情况选择下一步或其他治疗方案。  我了解当 治疗过程中出现特殊状况时，可能会抽取血样或体液进行特殊化验。  我确认所提供的信息准确无误并且无所保留。  我确认本人具备合法资格签署本同意书。  医生已解释替代治疗方案及其风险。  医生已解释可能的预后及不进行治疗所面临的风险。  我了解医生无法保证 治疗可以缓解病情。  医生已向我充分解释病情及 治疗的具体方案。我已了解相关风险及后果， 包括最易出现的风险。  我已就病情、 治疗、相关风险以及替代治疗方案提出相关问题。医生已回答相关问题。我对医生的回答感到满意。  我已了解 治疗，相应的费用需要自费负担。  **如您确认以上内容志愿，请签字及日期**  （请在横线上抄写：“ 申请 治疗， 愿意承担相关风险 ”或“拒绝 治疗，愿意承担相关风险 ”）  (患者本人/近亲属/代理人签名及日期)  (如为<18 岁患者， 需要父母双方签字，注明与患者关系、签名及日期) | | | |