

Số /KH-SYT

An Giang, ngày tháng 10 năm 2021

KẾ HOẠCH

Triển khai Chương trình sử dụng thuốc Molnupiravir có kiểm soát trong điều trị các trường hợp mắc COVID-19 tại An Giang

Căn cứ Công văn số 1430/K2ĐT-KHCN ngày 20/10/2021 của Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo – Bộ Y tế về triển khai Chương trình sử dụng thuốc có kiểm soát điều trị COVID-19;

Căn cứ Quyết định 4397/QĐ-BYT ngày 13/9/2021 của Bộ Y tế về việc phê duyệt bổ sung đề cương nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng;

Căn cứ Quyết định số 1518/QĐ-SYT ngày 19/10/2021 của Sở Y tế về việc thành lập Tổ triển khai nghiên cứu Chương trình thí điểm điều trị có kiểm soát COVID-19 trên địa bàn tỉnh An Giang;

Trước tình hình dịch bệnh diễn biến phức tạp tại tỉnh An Giang, số ca mắc tích lũy trên địa bàn tính đến ngày 24/10/2021 là 9.054 ca bệnh, số ca tử vong là 123 (tỷ lệ 1,35%); với mục tiêu giảm số ca mắc, tử vong do COVID-19, Sở Y tế xây dựng kế hoạch triển khai Chương trình sử dụng thuốc Molnupiravir có kiểm soát trong điều trị các trường hợp mắc COVID-19 tại An Giang với nội dung, cụ thể như sau:

I. MỤC ĐÍCH, YÊU CẦU

1. Mục đích

Các cơ sở điều trị bệnh nhân COVID-19 tầng 01 và tầng 02 trên địa bàn tỉnh An Giang triển khai Chương trình điều trị có kiểm soát các trường hợp mắc COVID-19; đảm bảo tính an toàn và hiệu quả của chương trình sử dụng thuốc Molnupiravir điều trị COVID-19 thể không triệu chứng và nhẹ.

2. Mục tiêu

Thuốc kháng virus Molnupiravir (được cấp miễn phí cho bệnh nhân) với liều lượng 1.600 mg/ngày cho tối thiểu 5.000 người mắc COVID-19; tuân thủ các quy trình theo hướng dẫn của chương trình, tổ chức thu thập đầy đủ các dữ liệu theo dõi, đánh giá theo yêu cầu của Chương trình.

2. Yêu cầu

Tất cả các cơ sở tuân thủ các quy trình: Quy trình thông tin cho người bệnh và thu thập Bản cam kết tình nguyện tham gia nghiên cứu, quy trình phát thuốc cho người bệnh, quy trình thu thập số liệu theo dõi đánh giá; đảm bảo các bệnh nhân đủ tiêu chuẩn có cơ hội như nhau trong việc sử dụng thuốc Molnupiravir.

II. CÁC HOẠT ĐỘNG CHÍNH

(Chi tiết theo Phụ lục 1 đính kèm)

III. THỜI GIAN, ĐỊA ĐIỂM THỰC HIỆN

Thời gian: Từ 26/10/2021

Địa điểm: Các cơ sở thu dung điều trị COVID-19 tầng 1, 2 tại các Trung tâm Y tế huyện, thị xã, thành phố.

IV. TỔ CHỨC THỰC HIỆN

1. Sở Y tế

- Phòng Nghiệp vụ Y: phối hợp với nhóm nghiên cứu Bệnh viện Đại học Y dược thành phố Hồ Chí Minh xây dựng biểu mẫu đánh giá, thu thập dữ liệu; các đơn vị triển khai tùy điều kiện thực tế của đơn vị tổ chức thu thập dữ liệu qua biểu mẫu nhập liệu trực tuyến, đảm bảo 100% bệnh nhân tham gia chương trình được thu thập các dữ liệu đầy đủ.

- Phòng nghiệp vụ Dược: phối hợp tổ chức điều chuyển thuốc hoặc điều chuyển đối với những đơn vị không sử dụng kịp thời số lượng thuốc được. Phối hợp đơn vị xử lý các trường hợp bệnh nhân hoàn trả lại những thuốc được cấp và xử lý các tình huống ngoại ý trong việc phân phối, bảo quản và sử dụng thuốc (thành lập hội đồng hủy thuốc).

- Phòng Kế hoạch - Tài chính: Tham mưu lãnh đạo Sở Y tế làm tờ trình UBND phê duyệt kinh phí chi hỗ trợ cho các tổ chức cá nhân tham gia chương trình nghiên cứu từ nguồn kinh phí phòng chống dịch COVID-19 của tỉnh.

2. Trung tâm Y tế huyện, thị xã, thành phố:

- Thu dung các bệnh nhân có xét nghiệm PCR dương tính với SAR-COV-2 vào ngày **27/10/2021** trở đi được đưa vào chương trình (**nếu đáp ứng các tiêu chuẩn chọn vào, loại ra**), phát phiếu chấp thuận tham gia dùng thuốc, **thực hiện xét nghiệm PCR vào ngày thứ 6 và ngày thứ 14** cho những người dùng kháng virus Molnupiravir và thu thập dữ liệu theo biểu mẫu, báo cáo các sự cố bất lợi đến hết 14 ngày kể từ ngày dùng thuốc đầu tiên (**bắt buộc**). Đây là cơ sở để đánh giá hiệu quả của chương trình, nội dung đánh giá theo (**nội dung trong khai báo qua biểu mẫu nhập liệu trực tuyến (Phụ lục 3)**).

- Báo cáo tình hình bệnh nhân tham gia điều trị và thuốc sử dụng về Sở Y tế mỗi 02 ngày 01 lần từ ngày 29/10/2021.

- Gửi cam kết tham gia chương trình và cử đầu mối triển khai tại các cơ sở (Họ và tên, chức danh, số điện thoại liên hệ).

IV. KINH PHÍ

Người bệnh được sử dụng miễn phí thuốc điều trị kháng virus do Đại học Y dược TP HCM hỗ trợ (dự kiến 5.000 người).

Kinh phí phát sinh liên quan giải quyết theo các quy định hiện hành.

Trên đây là Kế hoạch triển khai Chương trình sử dụng thuốc Molnupiravir có kiểm soát trong điều trị các trường hợp mắc COVID-19 tại các cơ sở thu dung điều trị COVID-19 trên địa bàn tỉnh An Giang./.

Nơi nhận:

- Bộ Y tế (Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo);
- UBND tỉnh;
- ĐHYD TPHCM;
- BGĐ Sở Y tế;
- Các phòng SYT;
- Trung tâm Y tế huyện, thị xã, thành phố;
- Bệnh viện công lập, tư nhân (để biết);
- Trung tâm Kiểm soát bệnh tật (để biết);
- Lưu: VT, NVY.

GIÁM ĐỐC

Trần Quang Hiền

PHỤ LỤC 1. CÁC HOẠT ĐỘNG CHÍNH (dự kiến)

(Kèm theo Kế hoạch số /KH-SYT ngày /10/2021 của Sở Y tế An Giang)

STT	Hoạt động chính	Chỉ số đầu ra	Người phụ trách	Ghi chú
1.	Tập huấn triển khai chương trình	Tất cả lãnh đạo và cán bộ quản lý khu điều trị F0 các bệnh viện, Trung tâm Y tế huyện, thị xã, thành phố	Bệnh viện Đại học Y dược thành phố Hồ Chí Minh Sở Y tế	Ngày 26/10/2021
2.	Tiếp nhận, bảo quản và điều phối thuốc	Đảm bảo kho bảo quản thuốc theo yêu cầu. Cử nhân viên tham gia việc bảo quản, phân phối kịp thời thuốc cho các đơn vị tham gia chương trình	Phòng NVD – Sở Y tế	Ngày 26/10/2021
3.	Tiếp nhận, quản lý thuốc	Các đơn vị tiếp nhận, bảo quản, cấp phát thuốc và báo cáo tiến độ triển khai gồm số người tham gia, số thuốc còn tồn tại kho 2 ngày/lần, báo cáo lần đầu là ngày 29/10	TTYT huyện, thị, thành phố Phòng NVD – Sở Y tế	Ngày 26/10/2021
4.	Lựa chọn người bệnh tham gia chương trình	Tất cả người bệnh nhiễm COVID-19 được xác định bằng RT-PCR có số chu kỳ ngưỡng (CT) < 30 được đánh giá mức độ không triệu chứng hoặc triệu chứng nhẹ tại An Giang. Tiêu chuẩn chọn bệnh và loại trừ theo Phụ lục 5	TTYT huyện, thị, thành phố	Ngày 27/10/2021
5.	Giải thích tư vấn và cho người bệnh ký cam kết tham gia chương trình	Giải thích đầy đủ lợi ích cũng như nguy cơ cho người bệnh khi tham gia chương trình. Cho người bệnh ký phiếu chấp thuận tham dự chương trình (Phụ lục 4)	TTYT huyện, thị, thành phố	
6.	Phân bổ số lượng thuốc điều trị cho	Đảm bảo các bệnh nhân đủ tiêu chuẩn tham gia chương trình có cơ hội ngang bằng được sử dụng	TTYT huyện, thị, thành phố	

STT	Hoạt động chính	Chỉ số đầu ra	Người phụ trách	Ghi chú
	bệnh nhân cho từng đơn vị	thuốc Molnupiravir.		
7.	Tổ chức điều trị và theo dõi người bệnh	Hướng dẫn sử dụng thuốc và theo dõi người bệnh tham gia chương trình. Nhắc nhở người bệnh sử dụng thuốc đúng cách, đúng thời gian, đúng liều và báo cáo các phản ứng bất lợi	TTYT huyện, thị, thành phố	
8.	Thu thập dữ liệu trên bệnh nhân (<i>Phụ lục 3</i>)	Tất cả các trường hợp tham gia chương trình từ ngày 27/10	TTYT huyện, thị, thành phố	
9.	Quản lý dữ liệu	Tổng hợp các dữ liệu của chương trình gửi về Bệnh viện Đại học Y dược thành phố Hồ Chí Minh	Phòng NVY – Sở Y tế Bệnh viện Đại học Y dược thành phố Hồ Chí Minh	
10	Kiểm tra, giám sát	Tổ chức giám sát triển khai tại các cơ sở điều trị	Sở Y tế	

PHỤ LỤC 2. PHÂN BỐ THUỐC CHO CÁC CƠ SỞ ĐIỀU TRỊ BỆNH NHÂN COVID-19 TRONG CHƯƠNG TRÌNH

(Kèm theo kế hoạch số /KH-SYT ngày /10/2021 của Sở Y tế An Giang)

(Mỗi bệnh nhân sử dụng 1.600 mg/ngày, sử dụng trong 5 ngày, tương đương 40 viên 200 mg)

STT	Khu điều trị	Số lượng bệnh nhân tham gia	Số lượng thuốc cấp lần 1 (Viên, gói)	Số lượng thuốc cấp lần 2 (Viên, gói)	Số lượng thuốc cấp lần 3 (Viên, gói)	Lãnh đạo	Quản lý khu điều trị F0	Dược sỹ quản lý thuốc
	Tầng 1							
1								
2								
3								
	Tầng 2							
4								
5								
	Tổng							

Lưu ý: Thời gian cấp có thể thay đổi tùy theo tình hình thực tế.

PHỤ LỤC 3. THÔNG TIN NHẬP BỆNH ÁN NGHIÊN CỨU MOLNUPIRAVIR

(Kèm theo kế hoạch số /KH-SYT ngày /10/2021 của Sở Y tế An Giang)

Thông tin bệnh án nghiên cứu Molnupiravir AN GIANG:

1. Link bệnh án nghiên cứu Molnupiravir ngày -1 và 0:

<https://forms.gle/j7LqHXQmdkKcthNb8>

2. Link bệnh án nghiên cứu ngày 1-5,14:

<https://forms.gle/X47My3bHFVviMqjf6>

3. Link Ghi nhận biến cố bất lợi AE, SAE:

<https://forms.gle/JGJmcryLQGqtpPn46>

4. File GGSheet dữ liệu bệnh án:

<https://bitly.com.vn/e14b19>

5. Link lưu trữ ICF:

<https://bitly.com.vn/30jvik>

PHỤ LỤC 4. Phiếu Thông tin dành cho Người tham gia Chương trình và xác nhận Đồng ý tham gia Chương trình

Chương trình thí điểm điều trị thuốc Molnupiravir có kiểm soát trường hợp mắc COVID-19 tại một số Tỉnh tại Việt Nam

PHẦN 1: THÔNG TIN CHO NGƯỜI THAM GIA

Đây là nghiên cứu với hi vọng tìm ra phương pháp điều trị mới để điều trị bệnh nhân COVID-19 ở cộng đồng, giúp cho họ phục hồi nhanh hơn và không cần phải nhập viện. Chúng tôi mời ông/bà tham gia nghiên cứu vì chúng tôi biết ông/bà đang có triệu chứng của COVID-19 mức độ nhẹ và có xét nghiệm PCR hoặc kháng nguyên nhanh dương tính. Chúng tôi sẽ cho ông/bà biết về nghiên cứu, mục đích và những lợi ích hay nguy cơ khi tham gia nghiên cứu.

Mục đích của nghiên cứu

Đây là nghiên cứu do Đại học Y Dược TP Hồ Chí Minh chủ trì. Nghiên cứu viên chính là GS. TS. BS. Trần Diệp Tuấn và PGS. TS.BS Đỗ Văn Dũng. Nghiên cứu này được tiến hành theo đề cương đã được Hội đồng Đạo đức trong Nghiên cứu Y sinh học của Bộ Y tế phê duyệt.

Nghiên cứu này nhằm đánh giá tính khả thi, tính an toàn và hiệu quả của chương trình sử dụng thuốc Molnupiravir điều trị Covid 19 thể nhẹ tại cộng đồng, được bắt đầu dùng trong 5 ngày đầu tiên khởi phát triệu chứng. Nghiên cứu này sử dụng thuốc nghiên cứu là Molnupiravir và các thuốc bồi dưỡng cơ thể.

Mặc dù đã có một số thử nghiệm trên quốc tế và Việt Nam cho thấy Molnupiravir có thể có hiệu quả điều trị. Tuy nhiên vì chưa chắc hiệu quả điều trị này tương xứng với tác dụng phụ của thuốc nên cần phải làm nghiên cứu để quyết định có nên đưa Molnupiravir vào phác đồ điều trị. Kết quả của nghiên cứu cũng giúp để tư vấn cho bệnh nhân về việc sử dụng thuốc Molnupiravir.

Tự nguyện tham gia

Việc tham gia nghiên cứu này là hoàn toàn tự nguyện. ông/bà có thể lựa chọn tham gia hay không. Cho dù ông/bà có tham gia hay không, nhân viên y tế sẽ tôn trọng quyết định của ông/bà và tiếp tục tư vấn, theo dõi, chăm sóc, điều trị COVID-19 cho ông/bà như tất cả các bệnh nhân COVID-19 khác. Ông/bà có thể thay đổi quyết định bất cứ lúc nào và ngừng tham gia ngay cả khi ông/bà đã đồng ý trước đó.

Thông tin về thuốc

Thuốc được thử nghiệm là Molnupiravir viên nang 200ng hoặc 400 mg. Liều dùng để điều trị là 800mg/lần x 2 lần mỗi ngày uống trong 5 ngày. Đây là một loại thuốc tác động trực tiếp lên virus, làm virus SARS-CoV-2 bị giảm khả năng tăng sinh vì vậy nên được dùng ở giai đoạn sớm của bệnh (lúc virus đang tăng sinh mạnh) với hi vọng giúp loại trừ virus sớm ra khỏi cơ thể và giảm tỉ lệ diễn tiến xấu của bệnh. Thuốc này có một số tác dụng phụ đường tiêu hóa (như

buồn nôn, tiêu chảy) hoặc gây buồn ngủ, nhức đầu ở một số người. Khi có tác dụng phụ của thuốc, ông/bà sẽ được trợ lý nghiên cứu là người đang chăm sóc sức khỏe cho ông/bà hướng dẫn điều trị. Thuốc đã được thử nghiệm tại nhiều quốc gia trên thế giới và đã được thử nghiệm trên hàng nghìn bệnh nhân COVID-19 tại Thành phố Hồ Chí Minh, do Đại học Y Dược TP Hồ Chí Minh, Bệnh viện Thống Nhất, và Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh triển khai, và cho thấy thuốc có xu hướng hiệu quả trong điều trị COVID-19 trên các bệnh nhân thể nhẹ, điều trị tại nhà và các tác dụng phụ là nhẹ (độ 1 hoặc độ 2).

Quy trình nghiên cứu

Nếu ông/bà muốn tham gia, chúng tôi sẽ yêu cầu ông/bà trả lời một số câu hỏi ngắn để xem ông/bà có đủ điều kiện hay không.

Các câu hỏi khảo sát

Sau đó, ông/bà sẽ hoàn thành một số câu hỏi về nhân khẩu và triệu chứng học. Chúng tôi cũng sẽ thu thập một số chi tiết liên hệ như tên, địa chỉ email và số điện thoại của ông/bà. Nếu ông/bà có người nhà như vợ/chồng, bạn bè hoặc người nào sẵn sàng chăm sóc cho ông/bà, chúng tôi cũng yêu cầu ông/bà cung cấp thông tin chi tiết về người đó. Chúng tôi sẽ liên hệ với họ để biết thông tin về ông/bà nếu chúng tôi không thể liên lạc được với ông/bà vì bất kỳ lý do gì.

Điều trị thử nghiệm

Ông/bà tham gia nghiên cứu sẽ được cung cấp một túi/hộp đựng thuốc, một số vật dụng và các hướng dẫn tự chăm sóc và hướng dẫn tự điều trị.

Quá trình tham gia điều trị thử nghiệm là 14 ngày. Trong 14 ngày này, bác sĩ thăm khám và theo dõi tình hình sức khỏe hằng ngày của ông/bà, nếu tình trạng của ông/bà xấu đi bất kỳ lúc nào trong thời gian dùng thử, ông/bà có thể gọi bác sĩ theo dõi hoặc đội phản ứng nhanh của địa phương để nhờ trợ giúp. Ông/bà sẽ được chỉ định uống Molnupiravir 800 mg x 2 lần mỗi ngày trong 5 ngày và trong 5 ngày này, ông/bà sẽ được bác sĩ nhắc nhở uống thuốc 2 lần mỗi ngày.

Vào ngày thứ 5+1 của điều trị, ông/bà phải làm lại xét nghiệm SARS-CoV-2 bằng kỹ thuật PCR hoặc kháng nguyên nhanh, tùy theo xét nghiệm chẩn đoán lần đầu của ông/bà là xét nghiệm gì. Xét nghiệm sẽ do nhân viên y tế đến thực hiện và ông/bà sẽ không cần thanh toán chi phí. Người tư vấn sức khỏe cho ông/bà sẽ thông báo cụ thể cho ông/bà khi thực hiện khảo sát đầu tiên.

Lợi ích và nguy cơ

Tham gia nghiên cứu ông/bà có thể gây một số tác dụng phụ ở mức độ nhẹ. Vì vậy, không chắc chắn việc tham gia nghiên cứu có nhận thuốc và có lợi ích từ thuốc. Tuy nhiên khi tham gia ông/bà cũng được các bác sĩ theo dõi mỗi ngày và hướng dẫn cách tự chăm sóc sức khỏe và khi bệnh có dấu hiệu trở nặng, ông/bà sẽ được đội cấp cứu ngoại viện xử trí sơ cấp cứu và chuyển viện (nếu cần). Kết quả từ nghiên cứu này cũng sẽ giúp để có phác đồ điều trị tốt hơn cho những bệnh nhân bệnh COVID-19 như ông/bà hiện nay.

Tham gia nghiên cứu này ông/bà không phải trả chi phí hoặc được nhận tiền bồi dưỡng. Tuy nhiên ông/bà sẽ nhận được một túi/hộp có đựng các vật phẩm và thuốc hạ sốt và thuốc bổ dùng trong thời gian bị bệnh COVID-19.

Bảo mật

Thông tin mà chúng tôi thu thập từ dự án nghiên cứu này sẽ được giữ bí mật. Thông tin về ông/bà được thu thập trong quá trình nghiên cứu sẽ bị loại bỏ và không ai ngoài các nhà nghiên cứu có thể nhìn thấy nó.

Quyền từ chối hay rút lui khỏi nghiên cứu

Ông/bà không phải tham gia vào nghiên cứu này nếu ông/bà không muốn. Ông/bà cũng có thể ngừng tham gia vào nghiên cứu bất cứ lúc nào ông/bà chọn. Đó là lựa chọn của ông/bà và tất cả các quyền của ông/bà sẽ vẫn được tôn trọng.

Tiếp xúc với ai

Nếu ông/bà có bất kỳ câu hỏi nào, ông/bà có thể hỏi ngay bây giờ hoặc sau này, ngay cả khi nghiên cứu đã bắt đầu. Nếu ông/bà muốn đặt câu hỏi sau, ông/bà có thể liên hệ với bác sĩ là người sẽ hỏi thăm ông/bà mỗi ngày.

PHẦN 2: XÁC NHẬN ĐỒNG Ý THAM GIA

Tôi đã đọc các thông tin phía trên. Tôi đã có cơ hội hỏi về các thông tin và tôi hài lòng với các trả lời cho các câu hỏi của tôi đặt ra. Tôi tự nguyện đồng ý tham gia vào chương trình

Tên người tham gia.....

Số điện thoại.....

Địa chỉ.....

Chữ kí người tham gia _____

Ngày _____

Ngày tháng năm

Tên người phụ trách theo dõi:

Số điện thoại.....

Chữ kí người phụ trách theo dõi _____

PHỤ LỤC 5. TIÊU CHUẨN LỰA CHỌN VÀ LOẠI TRỪ

Tiêu chuẩn lựa chọn

1. Người bệnh sẵn lòng và có thể hoàn thiện bản đồng ý tham gia nghiên cứu và có thể đáp ứng các yêu cầu của quy trình nghiên cứu, có khả năng uống thuốc.	<input type="checkbox"/> Có, <input type="checkbox"/> Không
2. Bệnh nhân nam hoặc nữ, tuổi từ 18	<input type="checkbox"/> Có, <input type="checkbox"/> Không
3. Bệnh nhân chưa từng nhiễm COVID-19	<input type="checkbox"/> Có, <input type="checkbox"/> Không
4. Bệnh nhân có kết quả xét nghiệm dương bằng test RT-PCR hoặc test kháng nguyên nhanh với SARS-CoV2 từ dịch tỵ hầu hoặc ngoáy họng. Thời gian từ lúc có kết quả xét nghiệm dương đến lúc thăm khám không quá 3 ngày.	<input type="checkbox"/> Có, <input type="checkbox"/> Không
5. Bệnh nhân mắc COVID-19 không có triệu chứng hoặc có triệu chứng (như sốt, ho khan, đau họng, nghẹt mũi) mức độ nhẹ: nhịp thở ≤ 20 lần/phút ($SpO_2 \geq 95\%$ nếu có máy đo oxy mạch) Thời gian từ lúc khởi phát triệu chứng đến khi thăm khám là ≤ 5 ngày.	<input type="checkbox"/> Có, <input type="checkbox"/> Không
6. Bệnh nhân nam đồng ý với các điều sau trong thời gian tham gia nghiên cứu và ít nhất 90 ngày sau khi dùng liệu thuốc nghiên cứu cuối cùng: <i>Không hiến tinh trùng, sử dụng biện pháp tránh thai khi QHTD</i>	<input type="checkbox"/> Có, <input type="checkbox"/> Không
7. Bệnh nhân nữ không có thai hoặc cho con bú, và có ít nhất một trong các điều dưới đây: - Không phải phụ nữ có khả năng mang thai (đã mãn kinh; đã triệt sản; không còn quan hệ tình dục hoặc chỉ quan hệ tình dục với người đã triệt sản) - Hoặc là phụ nữ có khả năng mang thai nhưng đang sử dụng biện pháp tránh thai có hiệu quả cao không phụ thuộc vào người sử dụng (vòng tử cung tránh thai; implant tránh thai; thuốc tiêm tránh thai; miếng dán tránh thai; vòng âm đạo tránh thai; thuốc uống tránh thai) - Phụ nữ có khả năng mang thai phải có thử thai âm tính (nước tiểu hoặc máu) trong vòng 24 giờ trước ngày đầu tiên sử dụng thuốc nghiên cứu; áp dụng các biện pháp tránh thai hoặc kiêng cử quan hệ tình dục trong vòng 28 ngày kể từ ngày bắt đầu thử nghiệm can thiệp điều trị.	<input type="checkbox"/> Có, <input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/> Có, <input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/> Có, <input type="checkbox"/> Không

Tiêu chuẩn loại trừ

1. Quá mẫn hoặc chống chỉ định với bất kỳ thành phần nào của thuốc nghiên cứu hoặc với bất kỳ thuốc cùng nhóm với các thuốc nghiên cứu, dựa trên nhận định của nghiên cứu viên	<input type="checkbox"/> Có, <input type="checkbox"/> Không
2. Đã từng nhiễm COVID-19	<input type="checkbox"/> Có, <input type="checkbox"/> Không
3. Các bệnh đồng thời chưa được kiểm soát	<input type="checkbox"/> Có, <input type="checkbox"/> Không
4. Bệnh nhân có triệu chứng suy hô hấp nặng, can thiệp nội khí quản	<input type="checkbox"/> Có, <input type="checkbox"/> Không
5. Nếu bệnh nhân có bất kỳ tình trạng nào sau đây: AIDS, sử dụng thuốc ức chế miễn dịch hoặc hóa trị liệu trong vòng 6 tuần trước lựa chọn mẫu ngẫu nhiên, ghép tế bào gốc tự thân hoặc đồng loại.	<input type="checkbox"/> Có, <input type="checkbox"/> Không
6. Bệnh nhân đang dùng thuốc kháng đông hoặc corticosteroid liều cao (liều cao hơn 5 mg dexamethasone/ngày hoặc liều tương đương của các corticosteroid khác), sử dụng các thuốc kháng virus khác (như Remdesivir, favipiravir,..) ** Lưu ý: thuốc kháng đông KHÔNG bao gồm thuốc chống kết tập tiểu cầu như aspirin hoặc clopidogrel	<input type="checkbox"/> Có, <input type="checkbox"/> Không
7. Xơ gan, viêm gan B (HBV) hoặc viêm gan C (HCV) đang điều trị, bệnh gan giai đoạn cuối, ung thư biểu mô tế bào gan.	<input type="checkbox"/> Có, <input type="checkbox"/> Không
8. Bệnh nhân bị suy thận nặng (bệnh thận mạn giai đoạn 4) hoặc nghi ngờ suy thận nặng, bệnh nhân suy thận giai đoạn cuối cần lọc thận, lọc máu hoặc ghép thận.	<input type="checkbox"/> Có, <input type="checkbox"/> Không
9. Phụ nữ đang mang thai hoặc đang cho con bú.	<input type="checkbox"/> Có, <input type="checkbox"/> Không
10. Nếu người bệnh có bất kỳ tình trạng nào mà nghiên cứu viên cho rằng người bệnh đó không nên tham gia vì lợi ích của người bệnh hay điều đó có thể ngăn cản, hạn chế hoặc làm sai lệch các đánh giá của quy trình nghiên cứu bao gồm (nhưng không giới hạn bởi) người bệnh có tình trạng gây ảnh hưởng hấp thụ thuốc ở ống tiêu hóa.	<input type="checkbox"/> Có, <input type="checkbox"/> Không