




**ГБУЗ «Пензенская областная детская клиническая
больница им. Н.Ф. Филатова»**

Стандартная операционная процедура

№ ОБ-01.001.02

**«Получение информированного добровольного согласия на
медицинское вмешательство»**

Номер	СОП № ОБ-01.001.02		
	Структурное подразделение – ОБ (общепольничный)		
	Вид процесса – 01 (организационные мероприятия)		
	Порядковый номер СОП в процессе – 1		
	Версия – 2		
Дата создания	10.10.2017, СОП № ОБ-01.001.01		
Дата и причина пересмотра	01.12.2018 (изменение законодательства)		
Дата начала действия	01.12.2018		
дата следующего пересмотра	01.01.2020		
Разработал	Заместитель главного врача по КЭР В.С.Щукин		
Утвердил	Главный врач М.С.Баженов		

	ГБУЗ «Пензенская областная детская клиническая больница им. Н.Ф. Филатова»	СОП № ОБ-01.001.02
		действует с 01.12.2018
		Страница 2 из 19
Стандартная операционная процедура Получение информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство		

1. Назначение и область применения

Цель:

- Стандартизация получения и оформления информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство в целях соблюдения прав граждан в сфере охраны здоровья.

Обоснование:


- Информированное добровольное согласие непосредственно связано с конституционным правом каждого (ст. 41 Конституции РФ; ч.5 ст. 19, ч.1 ст.22 закона № 323-ФЗ от 21.11.2011 г.):
 - на информацию о фактах, создающих угрозу жизни и здоровью;
 - на информацию о состоянии здоровья, в том числе, о методах оказания медицинской помощи, связанном с ними риске, возможных видах медицинского вмешательства, его последствиях и результатах оказания медицинской помощи;
 - на отказ от медицинского вмешательства.

Область применения:

- Все виды медицинских вмешательств.

2. Нормативные ссылки


- Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».
- Приказ Минздрава РФ от 19.12.2003 № 606 «Об утверждении инструкции по профилактике передачи ВИЧ-инфекции от матери ребенку и образца информированного согласия на проведение химиопрофилактики ВИЧ».
- Методические рекомендации «О проведении обследования на ВИЧ-инфекцию» (утв. Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации 06.08.2007 № 5950-РХ)
- Приказ Минздравсоцразвития России от 26.01.2009 № 19н «О рекомендуемом образце добровольного информированного согласия на проведение профилактических прививок детям или отказа от них».
- Приказ Минздравсоцразвития России от 23.04.2012 № 390н «Об утверждении Перечня определенных видов медицинских вмешательств, на которые граждане дают информированное добровольное согласие при выборе врача и медицинской организации для получения первичной медико-санитарной помощи».

	ГБУЗ «Пензенская областная детская клиническая больница им. Н.Ф. Филатова»	СОП № ОБ-01.001.02
		действует с 01.12.2018
		Страница 3 из 19
Стандартная операционная процедура Получение информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство		

- Приказ Минздрава России от 20.12.2012 № 1177н «Об утверждении порядка дачи информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и отказа от медицинского вмешательства в отношении определенных видов медицинских вмешательств, форм информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и форм отказа от медицинского вмешательства».
- Приказ Минздрава России РФ от 21 июля 2015 г. №474н «О порядке дачи информированного добровольного согласия на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, формах информированного добровольного согласия на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации и отказа от медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации».
- Приказ Минздрава России от 07.04.2016 № 216н «Об утверждении формы информированного добровольного согласия на проведение искусственного прерывания беременности по желанию женщины».
- Приказ Министерства здравоохранения РФ от 30.08.2012 г. № 107н «О порядке использования вспомогательных репродуктивных технологий, противопоказаниях и ограничениях к их применению».

3. Термины и определения

- **Гражданин** – пациент или его законный представитель.
- **Информированное добровольное согласие** – право пациента и необходимое предварительное условие, представляющее собой процесс получения разрешения у пациента или его законного представителя в виде добровольного принятия предложенного медицинским работником медицинского вмешательства, разновидности обследования и лечения, построенный на основании предоставленной медицинским работником в доступной форме полной информации о целях, методах оказания медицинской помощи, связанном с ними риске, возможных вариантах медицинского вмешательства, о его последствиях, а также о предполагаемых результатах оказания медицинской помощи.
- **Медицинский работник** – лица замещающие врачебные должности, должности среднего медицинского персонала (медицинская сестра, фельдшер, акушерка, лаборант).
- **Медицинское вмешательство** – выполняемые медицинским работником и иным работником, имеющим право на осуществление медицинской деятельности, по отношению к пациенту, затрагивающие физическое или психическое состояние человека и имеющие профилактическую,

	ГБУЗ «Пензенская областная детская клиническая больница им. Н.Ф. Филатова»	СОП № ОБ-01.001.02
		действует с 01.12.2018
		Страница 4 из 19
Стандартная операционная процедура Получение информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство		

исследовательскую, диагностическую, лечебную, реабилитационную направленность виды медицинских обследований и (или) медицинских манипуляций, а также искусственное прерывание беременности.

4. Используемые сокращения

- ВИЧ – вирус иммунодефицита человека
- СОП – стандартная операционная процедура

5. Материальное обеспечение


- нет

6. Требования к условиям

- СОП выполняется перед медицинским вмешательством в амбулаторных и стационарных условиях.
- Информация о медицинском вмешательстве предоставляется пациенту или его законному представителю в доступной форме и содержит сведения
 - о целях,
 - методах оказания медицинской помощи,
 - связанном с ними риске,
 - возможных вариантах медицинского вмешательства,
 - о его последствиях,
 - а также о предполагаемых результатах оказания медицинской помощи
- Право на информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство или отказ о него предоставлено:
 - А.** совершеннолетним дееспособным гражданам;
 - Б.** несовершеннолетним в возрасте старше 15 лет;
 - В.** несовершеннолетним больным наркоманией в возрасте старше 16 лет;
 - Г.** законным представителям несовершеннолетних граждан (кроме указанных в п. Б-В) и признанных в установленном законом порядке недееспособными.

7. Перечень записей

- Информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство или отказ от медицинского вмешательства оформляется в письменной форме, подписывается гражданином, одним из родителей или иным

	ГБУЗ «Пензенская областная детская клиническая больница им. Н.Ф. Филатова»	СОП № ОБ-01.001.02
		действует с 01.12.2018
		Страница 5 из 19
Стандартная операционная процедура Получение информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство		

законным представителем, медицинским работником и содержится в медицинской документации пациента.


- При получении информированного добровольного согласия в зависимости от ситуации формируются записи в медицинской документации:
 - Согласие на медицинское вмешательство;
 - Согласие на проведение химиопрофилактики передачи ВИЧ-инфекции от матери ребенку (приложение 1);
 - Согласие на проведение обследования на ВИЧ-инфекцию (приложение 2);
 - Согласие на проведение профилактических прививок детям (приложение 3);
 - Согласие на клиническую апробацию методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (приложение 4);
 - Согласие на проведение искусственного прерывания беременности по желанию женщины (приложение 5).
 - Согласие на применение вспомогательных репродуктивных технологий (приложение 6).
 - Согласие на проведение операции редукции числа эмбрионов (приложение 7).
 - Согласие на отдельные виды медицинского вмешательства (приложение 8)
- Записи осуществляются в виде утвержденных Министерством здравоохранения Российской Федерации форм (приложения 1-8) и в свободной форме.
- При принятии решения консилиумом врачей или лечащим врачом об оказании медицинской помощи без согласия пациента или его законного представителя в соответствии части 5 раздела 11 настоящей СОП, создается запись об этом решении.

8. Ответственность

- Медицинский работник – за выполнение СОП.
- Заведующий подразделением – за обучение и контроль.

9. Квалификация или категория исполнителей

- Медицинские работники.


	ГБУЗ «Пензенская областная детская клиническая больница им. Н.Ф. Филатова»	СОП № ОБ-01.001.02
		действует с 01.12.2018
		Страница 6 из 19
Стандартная операционная процедура Получение информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство		

10. Процедура выполнения

№	Действие
1	Представиться пациенту или законному представителю (далее – гражданин)
2	Сообщить гражданину о необходимости проведения медицинского вмешательства
3	Сообщить о целях вмешательства.
4	Сообщить о методе вмешательства.
5	Сообщить о связанном с ним риске.
6	Сообщить о возможных вариантах вмешательства.
7	Сообщить о последствиях вмешательства.
8	Сообщить о предполагаемых результатах вмешательства.
9	Получить устное согласие
10	Предложить гражданину собственноручно оформить запись информированного добровольного согласия в медицинской документации (при наличии утвержденной формы) или оформить его по просьбе гражданина
11	Оформить получение информированного добровольного согласия в медицинской документации в произвольной форме, отразив действия 3-8.
12	Подписать документ
13	Предложить подписать документ гражданину
14	После подписания приобщить документ к медицинской документации

11. Действия при обнаружении несоответствий

- При отсутствии бланка утвержденной формы его можно найти в библиотеке на внутреннем портале учреждения в разделе «Формы документов» и распечатать на принтере.
- При отказе от медицинского вмешательства гражданину, одному из родителей или иному законному представителю лица, в доступной для него форме должны быть разъяснены возможные последствия такого отказа.

	ГБУЗ «Пензенская областная детская клиническая больница им. Н.Ф. Филатова»	СОП № ОБ-01.001.02
		действует с 01.12.2018
		Страница 7 из 19
Стандартная операционная процедура Получение информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство		

- При отказе от медицинского вмешательства оформляется письменный отказ от вмешательства.
- При отказе одного из родителей или иного законного представителя несовершеннолетние в возрасте старше 15 лет или больные наркоманией несовершеннолетние в возрасте старше 16 лет, либо законного представителя лица, признанного в установленном законом порядке недееспособным, от медицинского вмешательства, необходимого для спасения его жизни, медицинская организация имеет право обратиться в суд для защиты интересов такого лица.
- При невозможности получить информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство (отсутствие сознания у пациента, отсутствие законных представителей) решение о медицинском вмешательстве без согласия, которое необходимо по экстренным показаниям для устранения угрозы жизни человека принимается:
 - консилиумом врачей (с оформлением записи),
 - а в случае, если собрать консилиум невозможно, – непосредственно лечащим (дежурным) врачом с внесением такого решения в медицинскую документацию пациента и последующим уведомлением должностных лиц медицинской организации, гражданина, в отношении которого проведено медицинское вмешательство, одного из родителей или иного законного представителя лица.

12. Критерии качества


- Наличие информированного добровольного согласия на медицинские вмешательства

13. Контрольные мероприятия

- Регулярная проверка медицинской документации и знания СОП

14. Приложения

- Форма согласия на проведение химиопрофилактики передачи ВИЧ-инфекции от матери ребенку (приложение 1);
- Форма согласия на проведение обследования на ВИЧ-инфекцию (приложение 2);
- Форма согласия на проведение профилактических прививок детям (приложение 3);
- Форма согласия на клиническую апробацию методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (приложение 4);

	ГБУЗ «Пензенская областная детская клиническая больница им. Н.Ф. Филатова»	СОП № ОБ-01.001.02
		действует с 01.12.2018
		Страница 8 из 19
Стандартная операционная процедура Получение информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство		

- Форма согласия на проведение искусственного прерывания беременности по желанию женщины (приложение 5).
- Форма согласия на применение вспомогательных репродуктивных технологий (приложение 6).
- Форма согласия на проведение операции редукции числа эмбрионов (приложение 7).
- Форма информированного добровольного согласия на виды медицинских вмешательств, включенные в Перечень определенных видов медицинских вмешательств, на которые граждане дают информированное добровольное согласие при выборе врача и медицинской организации для получения первичной медико-санитарной помощи (приложение 8).



Приложение 1

ИНФОРМИРОВАННОЕ СОГЛАСИЕ НА ПРОВЕДЕНИЕ ХИМИОПРОФИЛАКТИКИ ПЕРЕДАЧИ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ ОТ МАТЕРИ К РЕБЕНКУ ВО ВРЕМЯ БЕРЕМЕННОСТИ, РОДОВ И НОВОРОЖДЕННОМУ

Я _____, _____ года рождения,
(фамилия, имя, отчество)

настоящим подтверждаю свое добровольное согласие на приём лекарственных препаратов, направленных на предотвращение заражения моего будущего ребёнка вирусом иммунодефицита человека.

Я подтверждаю, что мне разъяснено, почему проведение данной профилактики необходимо, разъяснено действие назначаемых мне и моему будущему ребёнку препаратов, что я получила информационный листок для беременной и ознакомилась с ним.

Я проинформирована, что:

- По состоянию моего здоровья лечение по поводу ВИЧ-инфекции мне в настоящее время не нужно, и назначаемые мне препараты необходимы исключительно для предотвращения заражения моего будущего ребёнка вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ) во время беременности и родов.

- Назначенные мне препараты должны подавлять размножение вируса в моем организме и предотвратить их проникновение в организм моего будущего ребёнка.

- Чем лучше я буду соблюдать режим приема препаратов, тем меньше вероятность того, что мой будущий ребёнок будет заражён.

- Тем не менее, даже при абсолютном соблюдении мною всех правил приёма препаратов, полной гарантии предотвращения заражения моего будущего ребёнка нет. Риск, что он родится заражённым, составляет около 1,6%. Однако, если назначенная мне химиопрофилактика не будет проводиться или будет проводиться мною с нарушениями, этот риск возрастает до 40%.

- Все назначаемые мне и моему будущему ребёнку лекарственные препараты разрешены к применению в России.

- Как и любое лекарственное средство, назначенные мне и моему будущему ребёнку препараты могут вызывать некоторые побочные реакции, о возможном появлении которых я информирована.

- Если вследствие проведения химиопрофилактики возникнет угроза моему здоровью, я буду проинформирована об этом для принятия мною решения о целесообразности дальнейшего её проведения.

- Если вследствие проведения химиопрофилактики возникнет угроза моей жизни или жизни моего будущего ребёнка, химиопрофилактика может быть прекращена по решению лечащего врача. В этом случае мне должны быть разъяснены причины этого решения.

- Назначенная мне химиопрофилактика может в любой момент быть прекращена по моему желанию.

- После родов я не должна прикладывать моего ребёнка к груди и/или кормить его грудным молоком, так как это повысит риск его заражения.

Я обязуюсь:

- Проходить медицинское обследование для контроля за действием назначенных мне препаратов по установленному графику, заполнять предусмотренные для этого анкеты, сдавать на анализы кровь.

- Принимать назначенные мне лекарственные препараты строго в соответствии с предписанием лечащего врача.

- Сообщать лечащему врачу обо всех нарушениях в приёме назначенных мне препаратов или прекращении их приема по каким-либо причинам.

- Сообщать лечащему врачу обо всех изменениях в состоянии моего здоровья и делать это незамедлительно (в течение суток), если я считаю, что эти изменения связаны с приемом назначенных мне препаратов.

- Не принимать, не посоветовавшись с лечащим врачом, назначившим мне химиопрофилактику, какие-либо другие лекарственные препараты (даже если они назначаются другим врачом). Если же прием этих лекарств неизбежен (например, в неотложных или экстренных случаях), обязательно сообщать об этом лечащему врачу.

Подпись пациентки:

Дата:

Врач

Дата:



Приложение 2

Информированное согласие на проведение обследования на ВИЧ-инфекцию

Я _____ года рождения,
(Фамилия, имя, отчество)

настоящим подтверждаю, что на основании предоставленной мне информации, свободно и без принуждения, отдавая отчет о последствиях обследования, принял решение пройти тестирование на антитела к ВИЧ. Для этой цели я соглашаюсь сдать анализ крови объемом около 5 мл. В процессе забора крови, как правило, будет необходим один укол иглой. Эта процедура может быть связана с некоторым дискомфортом, включая возможное проявление кровоподтека на месте укола.

Я подтверждаю, что мне разъяснено, почему важно пройти тестирование на ВИЧ, как проводится тест и какие последствия может иметь тестирование на ВИЧ.

Я проинформирован, что:

- Тестирование на ВИЧ можно пройти в Центре СПИД и других медицинских учреждениях, тестирование по добровольному выбору освидетельствуемого лица может быть добровольным анонимным (когда не нужно сообщать свое имя и персональные данные, а результат только обследуемый может узнать по коду) или конфиденциальным (в этом случае тестирование проводится по документу, удостоверяющему личность, и результат будет известен обследуемому и лечащему врачу). В государственных медицинских учреждениях тестирование на ВИЧ проводится бесплатно.

- Присутствие антител к ВИЧ является доказательством наличия ВИЧ-инфекции. Но существует период "серонегативного окна" (промежуток времени между заражением ВИЧ и появлением антител к ВИЧ, наличие которых можно определить лабораторным способом). В течение этого периода человек уже заражен и может заразить других, но при исследовании крови антитела к ВИЧ не обнаруживаются, этот период обычно составляет 3 месяца.

- В настоящее время в России существует бесплатное лечение для всех нуждающихся инфицированных ВИЧ, для его получения нужно обратиться в территориальный центр СПИДа. Лечение существенно продляет жизнь и улучшает качество жизни при ВИЧ-инфекции. ВИЧ-инфицированным беременным женщинам важно вовремя обратиться в центр СПИДа и начать принимать специальные лекарства для предотвращения заражения будущего ребенка.

- ВИЧ-инфекция передается только тремя путями:

- при сексуальных контактах без презерватива;

- через кровь при медицинских или немедицинских процедурах. Чаще всего заражение этим путем происходит при использовании нестерильного инструментария для употребления наркотиков;

- от инфицированной ВИЧ матери к ребенку во время беременности, родов и при грудном вскармливании.

Заражение ВИЧ в быту при рукопожатиях, пользовании общей посудой, бассейном, туалетом, а также при укусах насекомых не происходит.

- Защитить себя от заражения ВИЧ-инфекцией можно, если не иметь опасных контактов (контакты с кровью или выделениями половых органов, грудным молоком) с инфицированными ВИЧ людьми или людьми с неизвестным ВИЧ-статусом. В течение жизни, в зависимости от личных обстоятельств и убеждений, для того, чтобы избежать заражения СПИДом, человек может использовать разные способы предохранения. Например, всегда пользоваться презервативами или иметь только не инфицированных ВИЧ сексуальных партнеров. Избежать заражения через кровь при нарушении целостности кожных покровов можно, используя только стерильные инструменты.

- Результаты тестирования на ВИЧ по телефону не сообщаются. Их сообщает консультант при послетестовом консультировании.

- С вопросами можно обратиться в территориальный центр СПИДа.

Подпись обследуемого на ВИЧ _____

Дата _____



Приложение 3

Информированное добровольное согласие на проведение профилактических прививок детям или отказа от них

1. Я, нижеподписавшийся(ая) _____
(фамилия, имя, отчество родителя (иного законного представителя))

_____ года рождения,
(указывается год рождения несовершеннолетнего в возрасте)

настоящим подтверждаю то, что проинформирован(а) врачом:

а) о том, что профилактическая прививка - это введение в организм человека медицинского иммунобиологического препарата для создания специфической невосприимчивости к инфекционным болезням;

б) о необходимости проведения профилактической прививки, возможных поствакцинальных осложнениях, последствиях отказа от нее;

в) о медицинской помощи при проведении профилактических прививок, включающей обязательный медицинский осмотр несовершеннолетнего в возрасте до 18 лет перед проведением прививки (а при необходимости - медицинское обследование), который входит в Программу государственных гарантий оказания гражданам Российской Федерации бесплатной медицинской помощи и предоставляется в государственных и муниципальных учреждениях здравоохранения бесплатно;

г) о выполнении предписаний медицинских работников.

2. Я проинформирован(а) о том, что в соответствии с пунктом 2 статьи 5 Федерального закона от 17 сентября 1998 г. N 157-ФЗ "Об иммунопрофилактике инфекционных болезней" отсутствие профилактических прививок влечет:

запрет для граждан на выезд в страны, пребывание в которых в соответствии с международными медико-санитарными правилами либо международными договорами Российской Федерации требует конкретных профилактических прививок;

временный отказ в приеме граждан в образовательные и оздоровительные учреждения в случае возникновения массовых инфекционных заболеваний или при угрозе возникновения эпидемий;

отказ в приеме граждан на работы или отстранение граждан от работ, выполнение которых связано с высоким риском заболевания инфекционными болезнями (постановление Правительства Российской Федерации от 15 июля 1999 г. N 825 "Об утверждении перечня работ, выполнение которых связано с высоким риском заболевания инфекционными болезнями и требует обязательного проведения профилактических прививок".

Я имел(а) возможность задавать любые вопросы и на все вопросы получил исчерпывающие ответы. Получив полную информацию о необходимости проведения профилактической прививки

_____,
(название прививки)

возможных прививочных реакций и поствакцинальных осложнений, последствиях отказа от нее, я подтверждаю, что мне понятен смысл всех терминов, и:

добровольно соглашаюсь на проведение прививки _____
(название прививки)

(добровольно отказываюсь от проведения прививки _____,
(название прививки)

несовершеннолетнему _____
(указывается фамилия, имя, отчество и год рождения несовершеннолетнего)

Я, нижеподписавшийся(ая) _____
(фамилия, имя, отчество родителя (иного законного представителя))

Дата _____ подпись _____

Я свидетельствую, что разъяснил все вопросы, связанные с проведением профилактических прививок несовершеннолетнему, и дал ответы на все вопросы.

Врач _____ Дата _____
(фамилия, имя, отчество) (подпись)



Стандартная операционная процедура
Получение информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство

Приложение 4

**Информированное добровольное согласие
на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации методов
профилактики, диагностики, лечения и реабилитации**

Я, _____
(Ф.И.О. гражданина)

"__" _____ г. рождения, зарегистрированный по адресу _____

_____ (адрес места жительства (пребывания) гражданина либо законного
представителя)

даю информированное добровольное согласие на получение медицинской помощи в рамках клинической апробации / на получение медицинской помощи в рамках клинической апробации лицом, законным представителем которого я являюсь (ненужное зачеркнуть)

в _____
(полное наименование медицинской организации)

Медицинским работником _____
(должность, Ф.И.О. медицинского работника)

в доступной для меня форме мне разъяснены методы профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, цели, метод/методы оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации, связанный с ними риск, возможные варианты медицинских вмешательств, их последствия, в том числе вероятность развития осложнений, а также предполагаемые результаты оказания медицинской помощи. Мне разъяснено, что я имею право отказаться от одного или нескольких методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи в рамках клинической апробации или потребовать его (их) прекращения, мне также разъяснены возможные последствия такого отказа, в том числе вероятность развития осложнений заболевания (состояния).

Сведения о выбранных мною лицах, которым может быть передана информация о состоянии моего здоровья или состоянии здоровья лица, законным представителем которого я являюсь (ненужное зачеркнуть)

_____ (Ф.И.О. гражданина, контактный телефон)

_____ (подпись) _____ (Ф.И.О. гражданина, родителя или иного законного представителя
гражданина)

_____ (подпись) _____ (Ф.И.О. медицинского работника)

"__" _____ г.
(дата оформления)



Приложение 5

Информированное добровольное согласие на проведение искусственного прерывания беременности по желанию женщины

Я, нижеподписавшаяся, _____, _____ года рождения в соответствии со статьями 20 и 56 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" настоящим подтверждаю свое согласие на проведение мне искусственного прерывания беременности (нужное подчеркнуть):

медикаментозным методом;

путем хирургической операции с разрушением и удалением плодного яйца (эмбриона человека), которая проводится под обезболиванием.

1. Перед направлением на искусственное прерывание беременности мне предоставлено время для обдумывания и принятия окончательного решения в течение (нужное подчеркнуть):

48 часов;

7 дней.

В течение указанного периода:

я проинформирована о сроке моей беременности, об отсутствии у меня медицинских противопоказаний к вынашиванию данной беременности и рождению ребенка;

мне проведено/не проведено (нужное подчеркнуть) ультразвуковое исследование (далее - УЗИ) органов малого таза, в процессе которого продемонстрировано изображение эмбриона и его сердцебиение (при наличии сердцебиения): "___" _____ 20___ г. (указать дату проведения согласно отметке в медицинской документации или дату отказа от медицинского вмешательства, оформленного в установленном порядке);

я проконсультирована психологом (медицинским психологом, специалистом по социальной работе) по вопросам психологической и социальной поддержки.

2. Я проинформирована врачом-акушером-гинекологом:

о том, что имею право не делать искусственное прерывание беременности и не прерывать беременность;

о том, что при условии строжайшего соблюдения правил проведения искусственного прерывания беременности могут возникнуть следующие осложнения:

после проведения искусственного прерывания беременности, в том числе в качестве отдаленных последствий:

бесплодие;

хронические воспалительные процессы матки и (или) придатков матки; нарушение функции яичников; тазовые боли; внематочная беременность; невынашивание беременности; различные осложнения при вынашивании последующей беременности и в родах - преждевременные роды, различные осложнения родовой деятельности, кровотечение в родах и (или) послеродовом периоде; психические расстройства; опухолевые процессы матки;

скопление крови в полости матки; остатки плодного яйца в полости матки, острый и (или) подострый воспалительный процесс матки и (или) придатков матки, вплоть до перитонита, что потребует повторного оперативного вмешательства, не исключая удаления придатков матки и матки;

во время проведения искусственного прерывания беременности:

осложнения анестезиологического пособия;

травма и прободение матки с возможным ранением внутренних органов и кровеносных сосудов;

кровотечение, что может потребовать расширения объема операции вплоть до чревосечения и удаления матки, хирургического вмешательства на внутренних органах.

3. Мне даны разъяснения врачом-акушером-гинекологом о:

механизме действия назначаемых мне перед проведением и во время проведения искусственного прерывания беременности лекарственных препаратов для медицинского применения и возможных осложнениях при их применении;

основных этапах обезболивания;

необходимости прохождения медицинского обследования для контроля за состоянием моего здоровья после проведения искусственного прерывания беременности;

необходимости приема лекарственных препаратов для медицинского применения в соответствии с назначениями лечащего врача;

режиме поведения, в том числе половой жизни, гигиенических мероприятиях после проведения искусственного прерывания беременности и возможных последствиях в случае несоблюдения рекомендаций;

методах предупреждения нежелательной беременности;

сроках контрольного осмотра врачом-акушером-гинекологом.



Стандартная операционная процедура
Получение информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство

4. Я имела возможность задавать любые вопросы и на все вопросы получила исчерпывающие ответы. Мне разъяснены возможность не прибегать к искусственному прерыванию беременности и предпочтительность сохранения и вынашивания беременности и рождения ребенка.

5. ЗАКЛЮЧЕНИЕ.

Получив полную информацию о возможных последствиях и осложнениях в связи с проведением искусственного прерывания беременности, я подтверждаю, что мне понятен смысл всех терминов, на меня не оказывалось давление и я осознанно принимаю решение о проведении мне искусственного прерывания беременности.

Пациент _____ (фамилия, имя, отчество) _____ (подпись)
Дата " ____ " _____ 20__ г.

6. Я свидетельствую, что разъяснил пациентке суть, ход выполнения, негативные последствия проведения искусственного прерывания беременности, возможность не прибегать к нему и предпочтительность вынашивания беременности и рождения ребенка, дал ответы на все вопросы.

7. Подтверждаю, что рекомендовал пациентке проведение УЗИ органов малого таза для демонстрации изображения эмбриона и его сердцебиения (при наличии сердцебиения).

Врач-акушер-гинеколог _____ (имя, отчество, фамилия) _____ (подпись)
Дата " ____ " _____ 20__ г.



Приложение 6

ИНФОРМИРОВАННОЕ ДОБРОВОЛЬНОЕ СОГЛАСИЕ НА ПРИМЕНЕНИЕ ВСПОМОГАТЕЛЬНЫХ РЕПРОДУКТИВНЫХ ТЕХНОЛОГИЙ

Я (Мы), _____

(Ф.И.О., год рождения)

Прошу (просим) провести мне (нам) лечение бесплодия методом:

- экстракорпорального оплодотворения (ЭКО)
- экстракорпорального оплодотворения яйцеклетки путем инъекции сперматозоида в нее (ЭКО + ИКСИ)
- искусственной инсеминации (ИИ) с использованием:
- криоконсервированной/не подвергнутой криоконсервации спермы
 - криоконсервированных/не подвергнутых криоконсервации ооцитов
 - криоконсервированных/не подвергнутых криоконсервации эмбрионов
 -
- прошу (просим) провести преимплантационный генетический анализ эмбрионов/ооцитов с целью выявления аномалий по _____ хромосомам

Мне (Нам) разъяснен порядок проведения лечения методом ЭКО/ЭКО+ИКСИ/ИИ и известно, что:

- для лечения может потребоваться не одна попытка прежде, чем наступит беременность;
- в процессе лечения могут быть выявлены неизвестные ранее факты, из-за которых возможно потребуются изменить план или способ лечения;
- лечение может оказаться безрезультатным;
- преодоление бесплодия с помощью вспомогательных репродуктивных технологий само по себе не повышает, но и не снижает риск врожденных заболеваний плода;
- сперма/ооциты/эмбрионы после криоконсервации и размораживания могут быть непригодны для переноса;
- до настоящего времени наука и медицинская практика не располагают достаточным количеством наблюдений для категоричного заключения об отсутствии каких-либо вредных последствий замораживания/размораживания половых клеток/эмбрионов для здоровья будущего ребенка.

Мне (нам) объяснено врачом, что для достижения наилучших результатов лечения могут быть использованы лекарственные препараты, в аннотации которых производитель не указывает бесплодие, как показание к применению, или указывает беременность, как противопоказание к применению. Мне (нам) понятны преимущества и возможные риски применения этих препаратов. На использование этих препаратов я (мы)

даю (ем) согласие

не даю (ем) согласие

Мои (Наши) половые клетки/эмбрионы, оставшиеся после проведения ЭКО/ЭКО+ИКСИ/ИИ прошу (просим):

криоконсервировать

утилизировать

донировать



Заявляю (ем), что изложила (и) врачу все известные мне (нам) данные о состоянии моего (нашего) здоровья, наследственных, венерических, психических и других заболеваниях в моей (наших) семье (ях).

Я (Мы) предупреждена (ы) о том, что лечение методом ЭКО/ЭКО+ИКСИ/ИИ может иметь осложнения, вызванные выполнением процедуры (кровотечение, воспаление, ранение соседних органов) и применением лекарственных препаратов, влияющих на функцию яичников (синдром гиперстимуляции яичников, формирование ретенционных кист яичника, аллергические реакции и другие побочные эффекты лекарственных препаратов, предусмотренные их производителем).

Мне (Нам) известно, что наступившая в результате лечения беременность может оказаться внематочной, многоплодной, а также может прерваться.

Я (Мы) подтверждаю (ем), что внимательно прочла (и) и поняла (и) всю информацию о процедуре, предоставленную мне (нам) специалистами медицинской организации о целях, методах оказания медицинской помощи, связанном с ними риске, возможных вариантах медицинского вмешательства, его последствиях, а также о предполагаемых результатах.

Я (Мы) имела (и) возможность обсудить с врачом все интересующие или непонятные мне (нам) вопросы в этой области. На все заданные вопросы я (мы) получила (и) удовлетворившие меня (нас) ответы.

Мое (Наше) решение является свободным и представляет собой информированное добровольное согласие на проведение данной процедуры.

Подписи _____

Подпись врача _____

Дата _____



Приложение 7

Информированное добровольное согласие на проведение операции редукции эмбриона (ов)

Я, _____,

Ф.И.О., год рождения _____,

в связи с высоким риском потери беременности, связанной с имеющейся у меня многоплодной беременностью, прошу провести мне редукцию _____ эмбриона (ов).

Мне разъяснен порядок проведения операции редукции эмбрионов.

Я информирована, что операция редукции эмбрионов может привести к прерыванию беременности.

Я понимаю, что по причинам, не зависящим от врачей и медицинского персонала, в результате оперативного внутриматочного вмешательства возможно развитие таких осложнений, как:

- кровотечение;
- инфекционно-септические заболевания;
- аллергические реакции на вводимые препараты;
- тромбоэмболические осложнения,

которые могут потребовать интенсивной терапии и/или незапланированного оперативного вмешательства (вплоть до удаления матки и ее придатков). Заявляю, что изложила врачу все известные мне данные о состоянии своего здоровья, наследственных, венерических, психических и других заболеваниях в моей семье.

Я подтверждаю, что внимательно прочла и поняла всю информацию о процедуре, предоставленную мне специалистами медицинской организации о целях, методах оказания медицинской помощи, связанном с ними риске, возможных вариантах медицинского вмешательства, его последствиях, а также о предполагаемых результатах; я имела возможность обсудить с врачом все интересующие или непонятные мне вопросы в этой области. На все заданные вопросы я получила удовлетворившие меня ответы. Мое решение является свободным и представляет собой информированное добровольное согласие на проведение данной процедуры.

Ф.И.О. беременной _____ Подпись _____

Дата _____ Врач _____



Стандартная операционная процедура
Получение информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство

Приложение 8

Информированное добровольное согласие на виды медицинских вмешательств, включенные в Перечень определенных видов медицинских вмешательств, на которые граждане дают информированное добровольное согласие при выборе врача и медицинской организации для получения первичной медико-санитарной помощи

Я, _____
(Ф.И.О. гражданина)

" _____ " _____ г. рождения,
зарегистрированный по адресу: _____

(адрес места жительства гражданина
либо законного представителя)

даю информированное добровольное согласие на виды медицинских вмешательств, включенные в **Перечень** определенных видов медицинских вмешательств, на которые граждане дают информированное добровольное согласие при выборе врача и медицинской организации для получения первичной медико-санитарной помощи, утвержденный **приказом** Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 апреля 2012 г. N 390н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 5 мая 2012 г. N 24082) (далее - Перечень), для получения первичной медико-санитарной помощи / получения первичной медико-санитарной помощи лицом, законным представителем которого я являюсь (ненужное зачеркнуть) в

_____ .
(полное наименование медицинской организации)

Медицинским работником _____
(должность, Ф.И.О. медицинского работника)

в доступной для меня форме мне разъяснены цели, методы оказания медицинской помощи, связанный с ними риск, возможные варианты медицинских вмешательств, их последствия, в том числе вероятность развития осложнений, а также предполагаемые результаты оказания медицинской помощи. Мне разъяснено, что я имею право отказаться от одного или нескольких видов медицинских вмешательств, включенных в **Перечень**, или потребовать его (их) прекращения, за исключением случаев, предусмотренных **частью 9 статьи 20** Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 48, ст. 6724; 2012, N 26, ст. 3442, 3446).

Сведения о выбранных мною лицах, которым в соответствии с пунктом 5 **части 5 статьи 19** Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" может быть передана информация о состоянии моего здоровья или состоянии лица, законным представителем которого я являюсь (ненужное зачеркнуть)

_____ .
(Ф.И.О. гражданина, контактный телефон)

_____ .
(подпись) (Ф.И.О. гражданина или законного представителя гражданина)

_____ .
(подпись) (Ф.И.О. медицинского работника)

" _____ " _____ г.



Стандартная операционная процедура
Получение информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство

Отказ от видов медицинских вмешательств, включенных в Перечень определенных видов медицинских вмешательств, на которые граждане дают информированное добровольное согласие при выборе врача и медицинской организации для получения первичной медико-санитарной помощи

Я, _____
(Ф.И.О. гражданина)

" _____ " _____ г. рождения,
зарегистрированный по адресу: _____

(адрес места жительства гражданина
либо законного представителя)

при оказании мне первичной медико-санитарной помощи в

_____ (полное наименование медицинской организации)

отказываюсь от следующих видов медицинских вмешательств, включенных в Перечень определенных видов медицинских вмешательств, на которые граждане дают информированное добровольное согласие при выборе врача и медицинской организации для получения первичной медико-санитарной помощи, утвержденный приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 апреля 2012 г. N 390н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 5 мая 2012 г. N 24082) (далее - виды медицинских вмешательств):

_____ (наименование вида медицинского вмешательства)

Медицинским работником _____
(должность, Ф.И.О. медицинского работника)

в доступной для меня форме мне разъяснены возможные последствия отказа от вышеуказанных видов медицинских вмешательств, в том числе вероятность развития осложнений заболевания (состояния). Мне разъяснено, что при возникновении необходимости в осуществлении одного или нескольких видов медицинских вмешательств, в отношении которых оформлен настоящий отказ, я имею право оформить информированное добровольное согласие на такой вид (такие виды) медицинского вмешательства.

(подпись) _____ (Ф.И.О. гражданина или законного представителя гражданина)

(подпись) _____ (Ф.И.О. медицинского работника)

" _____ " _____ г.

(дата оформления)