

Приложение 1
УТВЕРЖДЕНО приказом
ФГБУ «НМИЦ гематологии»

Минздрава России
от «26» 04 2022 № 22

**ИНФОРМИРОВАННОЕ ДОБРОВОЛЬНОЕ СОГЛАСИЕ
НА ГОСПИТАЛИЗАЦИЮ, ОБСЛЕДОВАНИЕ И ЛЕЧЕНИЕ**

Я, _____

(Ф.И.О. пациента)

« _____ » _____ г. рождения, зарегистрированный по адресу:

(адрес регистрации/места жительства пациента)

Этот раздел бланка заполняется только на лиц, не достигших возраста 15 лет, или недееспособных граждан.*	
Я, _____	(Ф.И.О. законного представителя)
паспорт: серия _____ номер _____, выдан: дата _____ кем _____	
являюсь законным представителем (мать, отец, усыновитель, опекун, попечитель) ребенка или лица, призванного недееспособным:	

(Ф.И.О. ребенка или недееспособного гражданина – полностью, год рождения)	

даю информированное добровольное согласие на госпитализацию, обследование и лечение, в том числе: опрос (выявление жалоб, сбор анамнеза), антропометрические исследования, термометрия, тонометрия, осмотр (пальпация, перкуссия, аускультация), риноскопия, фарингоскопия, непрямая ларингоскопия, неинвазивные исследования органа зрения и зрительных функций, неинвазивные исследования органа слуха и слуховых функций, исследование функций нервной системы (чувствительной и двигательной сферы), забор крови из пальца/из вены, забор биопсийного материала, лабораторные методы обследования, в том числе клинические, биохимические, бактериологические, вирусологические, иммунологические, гистологические, гистохимические, иммуногистохимические, молекулярно-генетические исследования, хранение и использование в исследовательских целях образцов биологического материала; функциональные методы обследования, в том числе электрокардиография, спирография, электроэнцефалография; рентгенологические методы обследования (рентгенография); ультразвуковые исследования, доплерографические исследования, введение лекарственных препаратов по назначению врача, в том числе внутримышечно, внутривенно, подкожно, внутрикожно, консультацию врачей-специалистов в условиях ФГБУ «НМИЦ гематологии» Минздрава России (далее – Центр).

Я информирован (а) и понимаю свою обязанность полного информирования врача обо всех мне известных случаях возникновения аллергии или индивидуальной непереносимости лекарственных препаратов, перенесенных ранее заболеваниях, как острых, так и хронических, в т.ч. носительстве ВИЧ-инфекции, вирусных гепатитов, туберкулезе, инфекциях передающихся половым путем, об экологических и производственных факторах физической, химической или биологической природы, воздействовавших на меня (представляемого) во время жизнедеятельности, принимаемых лекарственных препаратах, проводившихся ранее переливаниях крови и ее компонентов, травмах, операциях, а также о непереносимости лекарственных препаратов и ее проявлениях, сообщать правдивые сведения о наследственности, а также употреблении алкоголя, наркотических и токсических средствах, курении, высказывать все жалобы.

Я информирован(а) о целях, характере и возможных неблагоприятных эффектах диагностических и лечебных процедур, а также о том, что предстоит мне делать во время их проведения.

Я извещен(а) о том, что мне необходимо регулярно принимать назначенные препараты и выполнять назначения врача, немедленно сообщать врачу о любом ухудшении самочувствия, согласовывать с врачом прием любых не прописанных лекарств.

Я предупрежден(а) и осознаю, что отказ от лечения, несоблюдение лечебно-охранительного режима, рекомендаций медицинских работников, режима приема препаратов, самовольное использование медицинского инструментария и оборудования, самолечение могут осложнить процесс лечения и отрицательно сказаться на состоянии моего здоровья.

Медицинским работником Центра

_____ (должность, ФИО медицинского работника)

мне в доступной форме разъяснены суть применяемых методов диагностики и лечения.

Я предупрежден(а) о возможности развития побочных реакций,носящих характер аллергических (индивидуальная непереносимость лекарственных средств), инфекционных осложнений (вторичные воспалительные реакции) и иных.

Я согласен(на) на то, что количество и состав процедур будет определяться лечащим врачом в соответствии с имеющимися показаниями и противопоказаниями.

Я информирован(а), что не исключена необходимость отклонения от намеченного плана обследования/лечения в случае действия или выявления ранее неизвестных, непредсказуемых или чрезвычайных обстоятельств. В этом случае я полностью доверяюсь опыту и профессионализму врача. Я понимаю, что в ходе госпитализации может возникнуть необходимость выполнения другого какого-либо вмешательства в том числе и экстренно, исследования или операции, не указанных в данном согласии. Я доверяю врачу и его коллегам принять соответствующее решение, в соответствии с их профессиональными суждениями, и выполнить любые медицинские действия, согласованные со мной, которые врач сочтет необходимым для улучшения состояния с предварительным получением моего письменного согласия на данные вмешательства.

Во время пребывания в стационаре обязуюсь соблюдать внутренний распорядок, не курить, не употреблять спиртных напитков, бережно относиться к имуществу Центра, не выходить за пределы территории Центра, информировать родственников о порядке посещений.

Я предупрежден, что нарушение условий пребывания в клинике, отказ от лечебно-диагностических мероприятий является основанием для немедленной выписки из клиники.

Мне разъяснено, что я имею право отказаться от оказания медицинской помощи, за исключением случаев, предусмотренных частью 9 статьи 20 Федерального закона от 21 ноября 2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»* (далее – Закон об основах охраны здоровья).

Я подтверждаю, что внимательно прочитал (а) и полностью понял (а) прочитанную и озвученную медицинским работником информацию. Я заявляю, что все незнакомые специальные термины были мне разъяснены, и что у меня была возможность задать все интересующие меня вопросы. Я также подтверждаю, что получил (а) на все вопросы понятные мне ответы.

Я проинформирован(а) о том, что будет обеспечена конфиденциальность предоставленных мною персональных данных. Вся предоставленная мною информация используется в соответствии с требованиями Закона об основах охраны здоровья и Федерального закона от 27.07.2006 № 152-ФЗ «О персональных данных».

Сведения о выбранных мною лицах, которым в соответствии с пунктом 5 части 5 статьи 19 Закона об основах охраны здоровья может быть передана информация о состоянии моего здоровья или состоянии здоровья лица, законным представителем которого я являюсь (нужное подчеркнуть):

моим родственникам: _____
(ФИО, контактный телефон)

гражданам: _____
(ФИО, контактный телефон)

организациям: _____
(наименование организации)

Я проинформирован(а) об участии обучающихся по профессиональным образовательным программам медицинского образования в оказании мне (лицу, законным представителем которого я являюсь) медицинской помощи и согласен (а) на участие обучающихся/отказываюсь от участия обучающихся в оказании медицинской помощи с учетом сохранения врачебной тайны (нужное подчеркнуть)
Пациент (законный представитель) _____

(ФИО, подпись, дата)

Я даю письменное информированное согласие на использование моих (лица, законным представителем которого я являюсь) изображений (фото- и видеоизображений) в образовательных целях или для публикации в медицинских книгах или журналах (включая их электронные версии), с учетом того, что изображения будут обезличены.

Я подтверждаю, что мне понятен смысл информации, предоставленной медицинским работником, на меня не оказывалось давление, и я осознанно принимаю решение о госпитализации, обследовании и лечении в Центре.

(Подпись) (Ф.И.О. гражданина или законного представителя гражданина)

(Подпись) (Ф.И.О. медицинского работника)

« ____ » _____ /202__ г/
(Дата оформления)

ПРИМЕЧАНИЕ:

*Согласие на медицинское вмешательство в отношении лиц, не достигших возраста 15 лет, и граждан, признанных в установленном законом порядке недееспособными, дают их законные представители (родители, усыновители, опекуны или попечители) с указанием Ф.И.О., паспортных данных, родственных отношений после сообщения им сведений о результатах обследования, наличии заболевания, его диагнозе и прогнозе,

методах лечения, связанном с ними риске, возможных вариантах медицинского вмешательства, их последствиях и результатах проведенного лечения.

Если медицинское вмешательство необходимо по экстренным показаниям для устранения угрозы жизни человека и если его состояние не позволяет выразить свою волю или отсутствуют законные представители, а также если пациента диагностировано заболевание, представляющими опасность для окружающих, решение о медицинском вмешательстве принимает консилиум, а при невозможности собрать консилиум - непосредственно лечащий (дежурный) врач с последующим уведомлением первого заместителя генерального директора ФГБУ "НМИЦ гематологии" Минздрава России, а в выходные, праздничные дни, вечернее и ночное время - ответственного дежурного врача и законных представителей.

**ч. 9, ст. 20 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ: медицинское вмешательство без согласия гражданина, одного из родителей или иного законного представителя допускается:

- 1) если медицинское вмешательство необходимо по экстренным показаниям для устранения угрозы жизни человека и если его состояние не позволяет выразить свою волю или отсутствуют законные представители (в отношении лиц, указанных в части 2 настоящей статьи);
- 2) в отношении лиц, страдающих заболеваниями, представляющими опасность для окружающих;
- 3) в отношении лиц, страдающих тяжелыми психическими расстройствами;
- 4) в отношении лиц, совершивших общественно опасные деяния (преступления);
- 5) при проведении судебно-медицинской экспертизы и (или) судебно-психиатрической экспертизы;
- 6) при оказании паллиативной медицинской помощи, если состояние гражданина не позволяет выразить ему свою волю и отсутствует законный представитель.

Приложение 2
УТВЕРЖДЕН приказом
ФГБУ «НМИЦ гематологии»
Минздрава России
от «26» 04 2011 № 131

ОТКАЗ ОТ МЕДИЦИНСКОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА

Я _____

(Ф.И.О. пациента)

“ _____ ”

г. рождения, зарегистрированный по адресу:

(адрес регистрации/места жительства пациента)

Этот раздел бланка заполняется только на лиц, не достигших возраста 15 лет, или недееспособных граждан.

Я, _____

(ФИО законного представителя) паспорт: серия _____ номер _____, выдан: _____ дата

выдачи _____ являюсь законным представителем (мать, отец, усыновитель, опекун, попечитель) ребенка или лица, призванного недееспособн

(Ф.И.О. ребенка или недееспособного гражданина – полностью, год рождения)

при оказании мне специализированной, в том числе, высокотехнологичной, медицинской помощи в федеральном государственном бюджетном учреждении «Национальный медицинский исследовательский центр гематологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации в отделении

(название отделения)

Я отказываюсь от проведения медицинского вмешательства (в) мне (представляемому)

(название 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.

Мне согласно моей воле даны полные и всесторонние сведения о характере, степени тяжести и возможных осложнениях моего заболевания (заболевания представляемого), включая данные о результатах обследования, наличии заболевания, его диагнозе и прогнозе, методах лечения, связанном с ними риске, возможных вариантах медицинского вмешательства, их последствиях и результатах проведенного лечения.

Мне подробно в доступной для меня форме разъяснены возможные последствия моего отказа (отказа представляемого) от предлагаемого медицинского вмешательства. Я осознаю, что отказ от медицинского вмешательства (лечения) может отрицательно сказаться на состоянии моего здоровья (здоровья представляемого) и даже привести к неблагоприятному исходу.

Возможные последствия отказа от медицинского вмешательства (указываются врачом):

Получив полную информацию о возможных последствиях и осложнениях в связи с отказом от медицинского вмешательства, я подтверждаю, что мне понятен смысл всех терминов, на меня не оказывалось давление и я осознанно принимаю решение об отказе от проведения медицинского вмешательства (лечения).

Подпись пациента/законного представителя _____

(ФИО пациента/законного представителя)

Расписался в моем присутствии:

Врач _____

(ФИО)

(подпись)

Дата « _____ » _____ 20 _____ г.

ОБОРОТ БЛАНКА

ПРИМЕЧАНИЕ:

Гражданин или его законный представитель имеет право отказаться от медицинского вмешательства или потребовать его прекращения.

НЕ ДОПУСКАЕТСЯ отказ от лечения или медицинского вмешательства лиц, страдающих заболеваниями, представляющими опасность для окружающих, лиц, страдающих тяжелыми психическими расстройствами, или лиц, совершивших общественно опасные деяния, при проведении судебно-медицинской экспертизы и (или) судебно-психиатрической экспертизы, если медицинское вмешательство необходимо по экстренным показаниям для устранения угрозы жизни человека и если его состояние не позволяет выразить свою волю или отсутствуют законные представители, при оказании паллиативной медицинской помощи, если состояние гражданина не позволяет выразить ему свою волю и отсутствует законный представитель на основаниях и в порядке, установленных ч.ч. 9, 10 ст. 20 Федерального закона от 21 ноября 2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

На основании пункта 3 статьи 17 Федерального закона от 09.01.1996 № 3-ФЗ «О радиационной безопасности населения» гражданин (пациент) имеет право отказаться от медицинских рентгенорадиологических процедур, за исключением профилактических исследований, проводимых в целях выявления заболеваний, опасных в эпидемиологическом отношении.

На основании пункта 2 статьи 9 Федерального закона от 18.06.2001 № 77-ФЗ «О предупреждении распространения туберкулеза в Российской Федерации» диспансерное наблюдение за больными туберкулезом устанавливается независимо от согласия таких больных или их законных представителей.

На основании пункта 1 статьи 5 Федерального закона от 17 сентября 1998 г. № 157-ФЗ «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней» граждане при осуществлении иммунопрофилактики имеют право на отказ от профилактических прививок. 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.

При отказе от медицинского вмешательства гражданину или его законному представителю в доступной для него форме должны быть разъяснены возможные последствия. Отказ от медицинского вмешательства с указанием возможных последствий оформляется записью в медицинской документации и подписывается гражданином либо его законным представителем, а также медицинским работником.

При отказе родителей или иных законных представителей лица, не достигшего возраста 15 лет, либо законных представителей лица, признанного в установленном законом порядке недееспособным, от медицинской помощи, необходимой для спасения жизни указанных лиц, медицинское учреждение имеет право обратиться в суд для защиты интересов этих лиц, согласно ч.5 ст.20 Федерального закона от 21 ноября 2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

От подписи бланка добровольного информированного согласия на отказ от проведения медицинского вмешательства отказался (отказалась):

Консилиум врачей в составе:

Должность Ф.И.О. подпись _____

Должность Ф.И.О. подпись _____

Должность Ф.И.О. подпись _____

« » _____ 20 ____ года

Приложение 3
УТВЕРЖДЕН приказом
ФГБУ «НМИЦ гематологии»
Минздрава России
от «26» 04 2012 № 292

Акт

"__" ____ 20__ г.
Москва

Пациенту _____ в доступной форме разъяснена
(Ф.И.О)

необходимость подписания формы информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство, формы отказа от медицинского вмешательства, а так же возможные последствия отказа от медицинского вмешательства, в том числе вероятность развития осложнений заболевания (состояния) в виде: _____

(возможные последствия, осложнения)

От подписи формы (указать название документа): _____

отказался (отказалась): _____
(ФИО пациента, подпись, в случае его согласия подписать)

Консилиум врачей в составе:

Должность, Ф.И.О. и подпись _____

Должность, Ф.И.О. и подпись _____

Должность, Ф.И.О. и подпись _____

Приложение 4
УТВЕРЖДЕН приказом
ФГБУ «НМИЦ гематологии»
Минздрава России
от «26» 04 2012 № 292

Протокол консилиума от _____

В составе:

Первый заместитель генерального директора _____
(ФИО)

Заведующий отделением _____
(ФИО)

Лечащий врач _____
(ФИО)

Пациент: _____
(ФИО, дата рождения)

Диагноз: *Клинический основной:* _____

Диагноз: *Клинический сопутствующий:* _____

Тема обсуждения: проведение пациенту инвазивных вмешательств / лечения по жизненным показаниям в связи с невозможностью выразить гражданином свою волю (часть 9, статьи 20 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»).

Планируется выполнение следующих инвазивных вмешательств / лечения:

1. _____
2. _____
3. _____
4. _____
5. _____
6. _____
7. _____
8. _____
9. _____
10. _____

Первый заместитель генерального директора / _____ /

Заведующий отделением / _____ /

Лечащий врач / _____ /

Приложение 5
 УТВЕРЖДЕНА приказом
 ФГБУ «НМИЦ гематологии»
 Минздрава России
 от «26» 04 2022 № 192

**ПАМЯТКА
 ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ, ПОСТУПАЮЩИХ НА ЛЕЧЕНИЕ В ФГБУ «НМИЦ
 ГЕМАТОЛОГИИ» МИНЗДРАВА РОССИИ**

Госпитализация в отделение с круглосуточным или дневным стационаром, проводится через приемное отделение, при наличии необходимых документов. Верхнюю одежду, обувь, ценности, личные вещи пациент сдаёт в камеру хранения. При себе необходимо иметь предметы личной гигиены, личное нижнее бельё (пижама, халат, домашняя обувь).

ВО ВРЕМЯ ПРЕБЫВАНИЯ В ЦЕНТРЕ ПАЦИЕНТ ОБЯЗАН:

- Выполнять назначения и рекомендации лечащего врача. Соблюдать режим и распорядок дня.
- Уважительно относиться к сотрудникам и другим пациентам Центра.
- Поддерживать порядок и тишину в палатах и отделении.
- Бережно обращаться с имуществом Центра. За умышленную порчу имущества, пациент несет материальную ответственность.
- Соблюдать требования пожарной безопасности.

В ЦЕНТРЕ СТРОГО ЗАПРЕЩЕНО:

- Курить, проносить и употреблять алкогольные напитки и наркотические вещества, употреблять лекарственные препараты и БАДы без согласования с лечащим врачом.
- Использовать нагревательные приборы и источники открытого огня.
- Проносить на территорию Центра, все виды оружия, легковоспламеняющиеся, токсические, химические, взрывчатые и др. опасные вещества.
- Находиться в верхней одежде и уличной обуви на территории отделения и палаты.
- Самовольно покидать территорию Центра.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПРИНОСИТЬ С СОБОЙ:

- Все виды колбас и колбасной продукции.
- Сырые яйца.
- Консервы с нарушением герметичности банок, бомбажные, банки с ржавчиной, деформированные, без этикеток.
- Молоко и непастеризованные молочные продукты (сметана, творог, кефир, йогурт и т.п.).
- Сухофрукты и орехи.
- Овощи и фрукты с признаками недоброкачества.
- Грибы в любом виде (сырые, приготовленные в домашних условиях, консервированные).
- Пищевые продукты с истекшим сроком годности и признаками недоброкачества.
- Любую продукцию домашнего приготовления (консервы, сыры, выпечка и т.п.).
- Готовую продукцию, приобретенную в заведениях общественного питания, включая фастфуд.
- Данный список может быть изменен лечащим врачом.

ПОСЕЩЕНИЕ ПАЦИЕНТОВ:

- В рабочие дни - с 17:00 до 19:45
- В выходные и праздничные дни с 11:00 до 13:00 и с 16:00 до 19:45

**ЗА НАРУШЕНИЕ ДАННЫХ ПРАВИЛ ВНУТРЕННЕГО РАСПОРЯДКА ПАЦИЕНТ
 МОЖЕТ БЫТЬ ВЫПИСАН ДО ЗАВЕРШЕНИЯ ЛЕЧЕНИЯ**

Ознакомлен « ____ » _____ 20 ____ г.

Ф.И.О. пациента (уполномоченного лица) _____ подпись _____

Приложение 6
 УТВЕРЖДЕНО приказом
 ФГБУ «НМИЦ гематологии»
 Минздрава России
 от «26» 04 2022 № 152

СОГЛАСИЕ НА ОБРАБОТКУ ПЕРСОНАЛЬНЫХ ДАННЫХ

Я, _____
(фамилия, имя, отчество пациента)

« _____ » _____ г. рождения, зарегистрированный по адресу:

_____ (адрес регистрации/места жительства пациента)

Паспорт: серия _____ номер _____, дата выдачи _____

кем выдан:

<i>Этот раздел бланка заполняется представителем субъекта персональных данных:</i>	
Я, _____ <small>(фамилия, имя, отчество представителя)</small>	_____
паспорт: серия _____ номер _____, выдан: дата _____ кем _____	_____
являюсь законным представителем пациента и подтверждаю свои полномочия: <small>(реквизиты доверенности или иного документа, подтверждающего полномочия представителя)</small>	

руководствуясь положениями статьи 9 Федерального закона «О персональных данных» от 27. 07. 2006 № 152-ФЗ, ПРИНИМАЮ РЕШЕНИЕ о предоставлении своих персональных данных федеральному государственному бюджетному учреждению «Национальный медицинский исследовательский центр гематологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее - Оператор), расположенному по адресу: г. Москва, Новый Зыковский проезд, д. 4, и ДАЮ СОГЛАСИЕ свободно, своей волей и в своем интересе на обработку моих персональных данных/персональных данных представляемого, любое действие (операция) или совокупность действий (операций), совершаемых с использованием средств автоматизации или без использования таких средств с персональными данными, включая сбор, запись, систематизацию, накопление, хранение, уточнение (обновление, изменение), извлечение, использование, передачу (предоставление, доступ), обезличивание, блокирование, удаление, уничтожение персональных данных, включающих: фамилию, имя, отчество, пол, дату рождения, адрес места жительства, контактные телефоны, реквизиты документа удостоверяющего личность пациента и подтверждающего полномочия представителя, реквизиты полиса ОМС/ДМС, страховой номер индивидуального лицевого счета в Пенсионном фонде России (СНИЛС), место работы, учебы, данные о состоянии здоровья, заболеваниях, случаях обращения за медицинской помощью и другую информацию – в медико-профилактических целях, в целях установления медицинского диагноза и оказания медицинских услуг по договору, оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий, ведения электронной медицинской карты пациента, мониторинга и управления потоками пациентов (электронная регистратура), а также автоматизации процессов оказания и учета медицинской помощи, в целях организации обработки и ведения медицинской документации Оператора, при условии сохранения врачебной тайны (или – при условии, что эта обработка осуществляется лицом, уполномоченным Оператором и обязанным сохранять профессиональную тайну).

ДАЮ СОГЛАСИЕ Оператору, в связи с его обязанностью, на передачу моих персональных данных в единую государственную информационную систему в сфере здравоохранения, предназначенную для сбора, систематизации и обработки структурированных обезличенных сведений, о лицах, которым оказывается медицинская помощь, а также о лицах, в отношении которых проводятся медицинские экспертизы, медицинские осмотры и медицинские освидетельствования.

В процессе оказания Оператором мне/представляемому мной пациенту медицинских услуг

ПРЕДОСТАВЛЯЮ ПРАВО медицинским работникам (врачам, среднему медицинскому персоналу, уполномоченному работнику) передавать мои персональные данные/персональные данные представляемого мной, в том числе составляющие

врачебную тайну, другим должностным лицам Оператора в интересах обследования, лечения и внутреннего учета Оператора.

ПРЕДОСТАВЛЯЮ ПРАВО медицинским работникам (врачам, среднему медицинскому персоналу, уполномоченному работнику) передавать мои персональные данные/персональные данные представляемого мной пациента, в том числе составляющие врачебную тайну, при условии их обезличивания другим должностным лицам в интересах обследования, лечения, в том числе в электронном виде через незащищенные каналы связи (электронная почта).

ДАЮ СОГЛАСИЕ Оператору на использование персональных данных в целях информирования меня с помощью средств связи путем пересылки мне SMS-сообщений и/или сообщений на адрес электронной почты: напоминание о записи на прием к специалисту или исследование (на указанный мной номер мобильного телефона), на пересылку информации о состоянии моего здоровья, состоянии здоровья представляемого (результаты дополнительных методов обследования, рекомендации, результаты исследований, и др. сведения, составляющие врачебную тайну/персональные данные), получение счетов на оплату, через незащищенные каналы связи (электронная почта), для чего собственноручно пишу адрес электронной почты и телефон, на который разрешаю высылать данные о состоянии здоровья и иные сведения:

E-mail: _____

Телефон: _____

Я подтверждаю и гарантирую, что указанные мной абонентские номера и/или адреса электронной почты (e-mail), принадлежат мне, и соглашаюсь с тем, что самостоятельно несу риск любых негативных последствий при указании недостоверных (неточных) сведений.

ОПЕРАТОР ИМЕЕТ ПРАВО обрабатывать персональные данные посредством внесения их в электронную базу данных, включения в списки (реестры) и отчетные формы, предусмотренные документами, регламентирующими предоставление отчетных данных (документов) по договору ОМС/ДМС, договору оказания платных медицинских услуг; осуществлять обмен (прием и передачу) персональными данными со страховой медицинской организацией, организацией - заказчиком медицинских услуг во исполнение своих обязательств по договору ДМС, договору оказания платных медицинских услуг с использованием машинных носителей информации, по каналам связи и (или) документы на бумажных носителях, с соблюдением мер, обеспечивающих их защиту от несанкционированного доступа, без специального уведомления меня об этом, при условии, что их прием и обработка будут осуществляться лицом, обязанным сохранять профессиональную (служебную) тайну.

Я оставляю за собой право отозвать свое согласие посредством составления соответствующего письменного документа, который может быть направлен мной в адрес Оператора по почте заказным письмом с уведомлением о вручении либо вручен лично под расписку представителю Оператора.

Я ознакомлен(а), что в соответствии с частью 2 статьи 9 Федерального закона от 27.07.2006 № 152-ФЗ «О персональных данных» в случае отзыва субъектом персональных данных согласия на обработку персональных данных Оператор вправе продолжить обработку персональных данных без согласия субъекта персональных данных при наличии оснований, указанных в пунктах 2 - 11 части 1 статьи 6, части 2 статьи 10 и части 2 статьи 11 Федерального закона от 27.07.2006 № 152-ФЗ «О персональных данных».

НАСТОЯЩЕЕ СОГЛАСИЕ действует в течение всего времени хранения моих медицинских документов. Срок хранения персональных данных соответствует сроку хранения медицинских документов (медицинской карты пациента).

Подпись субъекта персональных данных (или его представителя)

_____ (подпись) (Ф.И.О.)
Дата: « _____ » _____ 20__ г.

Сведения в электронную базу данных внесены:

Оператор: _____ (подпись) (Ф.И.О.)

Дата: « _____ » _____ 20__ г.

Приложение 7
 УТВЕРЖДЕНО приказом
 ФГБУ «НМИЦ гематологии»
 Минздрава России
 от «26» 04 2022 № 152

Согласие пациента на передачу сведений, составляющих врачебную тайну

Я, _____
 (Ф.И.О. пациента)
 « ____ » _____ г. рождения, зарегистрированный по адресу:

_____ (адрес регистрации/места жительства пациента)

Этот раздел бланка заполняется только на лиц, не достигших возраста 15 лет, или недееспособных граждан.*

Я, _____
 (Ф.И.О. законного представителя)
 паспорт: серия _____ номер _____, выдан: дата _____ кем _____
 являюсь законным представителем (мать, отец, усыновитель, опекун, попечитель) ребенка или лица, призванного недееспособным:

 (Ф.И.О. ребенка или недееспособного гражданина – полностью, год рождения)

На основании п. 3 ст. 13 Федерального закона № 323-ФЗ от 21.11.2011 г. «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» о согласии (или несогласии) гражданина (или его законного представителя) на разглашение сведений, составляющих врачебную тайну (сведения о факте обращения гражданина за оказанием медицинской помощи, состоянии его здоровья и диагнозе, иные сведения, полученные при его медицинском обследовании и лечении, в том числе после смерти человека.)

выражаю свое согласие (или несогласие) на разглашение врачебной тайны
 (выбранное подчеркнуть)

НИКОМУ

СПИСОК ЛИЦ, кому я доверяю информацию, составляющую врачебную тайну.
 (Фамилия, имя, отчество, телефон, наименование организации)

моим родственникам: _____

1. _____
 (Ф.И.О, контактный телефон)

2. _____
 (Ф.И.О, контактный телефон)

гражданам: _____
 (Ф.И.О, контактный телефон)

организациям: _____
 (наименование организации)

Дата « ____ » _____ 20 ____ год

Приложение 8
 УТВЕРЖДЕНО приказом
 ФГБУ «НМИЦ гематологии»
 Минздрава России
 от «26» 09 2012 № 452

ИНФОРМИРОВАННОЕ ДОБРОВОЛЬНОЕ СОГЛАСИЕ НА ПРОВЕДЕНИЕ ДИАГНОСТИЧЕСКОЙ БРОНХОСКОПИИ

Я, _____
 _____ (Ф.И.О. пациента)
 „ ____ ” _____ г. рождения, зарегистрированный по адресу:

 _____ (адрес регистрации/места жительства пациента)

Этот раздел бланка заполняется только на лиц, не достигших возраста 15 лет, или недееспособных граждан!

Я, _____
 _____ (ФИО законного представителя)
 паспорт: серия _____ номер _____, выдан: дата _____ кем _____
 являюсь законным представителем (мать, отец, усыновитель, опекун, попечитель) ребенка или лица, призванного недееспособным:

 _____ (Ф.И.О. ребенка или недееспособного гражданина – полностью, год рождения)

даю информированное добровольное согласие на проведение мне (лицу, законным представителем которого я являюсь): **диагностической бронхоскопии.**

Медицинским работником ФГБУ «НМИЦ гематологии» Минздрава России

_____ (должность, ФИО медицинского работника)

мне разъяснено и я понимаю свою обязанность полного информирования врача обо всех мне известных случаях возникновения аллергии или индивидуальной непереносимости лекарственных препаратов, перенесенных ранее заболеваниях, как острых, так и хронических, в т.ч. носительстве ВИЧ-инфекции, вирусных гепатитах, туберкулезе, инфекциях передающихся половым путем, об экологических и производственных факторах физической, химической или биологической природы, воздействовавших на меня (представляемого) во время жизнедеятельности, принимаемых лекарственных препаратах, проводившихся ранее переливаниях крови и ее компонентов, травмах, операциях, сообщать правдивые сведения о наследственности, а также употреблении алкоголя, наркотических и токсических средствах, курении, высказывать все жалобы.

Мне дана полная информация о результатах обследования в связи с предстоящим вмешательством, о поставленном диагнозе, о методах и способах выполнения предстоящего вмешательства, об альтернативных методах лечения, преимуществах выбранного метода лечения.

Я ознакомлен(а) и согласен(а) с проведением медицинского вмешательства.

Я подтверждаю, что в ходе беседы с врачом я получил (ла) полную информацию о процедуре, целях, методах оперативного вмешательства, связанном с ним риске, возможных последствиях и осложнениях в связи с его проведением, предполагаемых результатах (устное разъяснение, наглядная информация), в том числе:

- **о цели медицинского вмешательства (бронхоскопия):** оценить внутреннюю поверхность бронхов, изучить их конфигурацию, рельеф слизистой оболочки и её сосудистый рисунок, а при обнаружении патологически измененного участка слизистой - произвести биопсию для последующего морфологического анализа;

- **о методе медицинского вмешательства:** бронхоскопия - это современное диагностическое исследование слизистых оболочек трахеи и бронхов с помощью специального оптического прибора – бронхоскопа. Исследование проводят в положении сидя. При этом нельзя вытягивать вперед голову и выгибать грудную клетку, чтобы аппарат не травмировал слизистую дыхательных путей. С целью местной анестезии непосредственно перед исследованием проводится обработка носовой и ротовой полости 10% Лидокаин-спреем. Он вызывает онемение неба, чувство комка в горле, легкую заложенность носа. Анестезия помогает подавить кашлевой и рвотный рефлекс. В процессе исследования анестетиком поэтапно орошается слизистая гортани, голосовых связок, трахеи и бронхов;

- **о возможных рисках и осложнениях медицинского вмешательства:**

1) аритмия; 2) ларингоспазм, бронхоспазм; 3) аллергические реакции; 4) повышение температуры тела в течение нескольких часов после исследования; 5) пневмоторакс, кровотечение - при взятии биопсии; 6) механическое повреждение дыхательных путей; 7) инфекционные осложнения (бронхит, пневмония и т.п.);

- **о предполагаемых результатах медицинского вмешательства:** выявление/исключение поражений дыхательных путей;

- об особенностях поведения после медицинского вмешательства, ухода, запретах и ограничениях после вмешательства: не рекомендуется курить и принимать пищу на протяжении 2-х часов после завершения процедуры.

Я информирован (а), что не исключена необходимость отклонения от намеченного плана проведения вмешательства в случае действия или выявления ранее неизвестных, непредсказуемых или чрезвычайных обстоятельств. В этом случае я полностью доверяюсь опыту и профессионализму врача. Я понимаю, что в ходе выполнения вмешательства может возникнуть необходимость выполнения другого вмешательства, исследования или операции, не указанных в согласии. Я доверяю врачу и его коллегам принять соответствующее решение, в соответствии с их профессиональными суждениями, и выполнить любые медицинские действия, которые врач сочтет необходимым для улучшения состояния с предварительным получением моего письменного согласия на данные вмешательства.

Мне понятно, что при отказе от обследования возможно прогрессирование заболевания с развитием соответствующих осложнений.

Я ознакомлен (а) с планом проведения подготовительных мероприятий перед началом процедуры.

Я предупрежден (а), что в случае неправильной подготовки к исследованию, оно может оказаться не информативным и может потребовать повторной процедуры.

Мне разъяснено, что я имею право отказаться от проведения мне обследования, за исключением случаев, предусмотренных частью 9 статьи 20 Федерального закона от 21 ноября 2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»* (далее – Закон об основах охраны здоровья).

Я подтверждаю, что внимательно прочитал (а) и полностью понял (а) изложенную информацию. Я заявляю, что все незнакомые специальные термины были мне разъяснены, и что у меня была возможность задать все интересующие меня вопросы. Я также подтверждаю, что получил (а) на все вопросы понятные мне ответы.

Я проинформирован (а) о том, что будет обеспечена конфиденциальность предоставленных мною персональных данных. Вся предоставленная мною информация используется в соответствии с требованиями Закона об основах охраны здоровья и Федерального закона от 27.07.2006 № 152-ФЗ «О персональных данных».

Я подтверждаю, что мне понятен смысл информации, предоставленной медицинским работником, на меня не оказывалось давление, и я осознанно принимаю решение о проведении медицинского вмешательства: **диагностической бронхоскопии.**

(Подпись) (Ф.И.О. гражданина или законного представителя гражданина)

(Подпись) (Ф.И.О. медицинского работника)

« _____ » /202_ г/
(Дата оформления)

ПРИМЕЧАНИЕ:

*Согласие на медицинское вмешательство в отношении лиц, не достигших возраста 15 лет, и граждан, признанных в установленном законом порядке недееспособными, дают их законные представители (родители, усыновители, опекуны или попечители) с указанием Ф.И.О., паспортных данных, родственных отношений после сообщения им сведений о результатах обследования, наличии заболевания, его диагнозе и прогнозе, методах лечения, связанном с ними риске, возможных вариантах медицинского вмешательства, их последствиях и результатах проведенного лечения.

Если медицинское вмешательство необходимо по экстренным показаниям для устранения угрозы жизни человека и если его состояние не позволяет выразить свою волю или отсутствуют законные представители, а также если пациента диагностировано заболевание, представляющими опасность для окружающих, решение о медицинском вмешательстве принимает консилиум, а при невозможности собрать консилиум - непосредственно лечащий (дежурный) врач с последующим уведомлением первого заместителя генерального директора ФГБУ "НМИЦ гематологии" Минздрава России, а в выходные, праздничные дни, вечернее и ночное время - ответственного дежурного врача и законных представителей.

*ч. 9, ст. 20 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ: медицинское вмешательство без согласия гражданина, одного из родителей или иного законного представителя допускается:

- 1) если медицинское вмешательство необходимо по экстренным показаниям для устранения угрозы жизни человека и если его состояние не позволяет выразить свою волю или отсутствуют законные представители (в отношении лиц, указанных в части 2 настоящей статьи);
- 2) в отношении лиц, страдающих заболеваниями, представляющими опасность для окружающих;
- 3) в отношении лиц, страдающих тяжелыми психическими расстройствами;
- 4) в отношении лиц, совершивших общественно опасные деяния (преступления);
- 5) при проведении судебно-медицинской экспертизы и (или) судебно-психиатрической экспертизы;
- 6) при оказании паллиативной медицинской помощи, если состояние гражданина не позволяет выразить ему свою волю и отсутствует законный представитель.

Приложение 9
УТВЕРЖДЕНО приказом
ФГБУ «НМИЦ гематологии»
Минздрава России
от «26» 04 2014 № 232

**ИНФОРМИРОВАННОЕ ДОБРОВОЛЬНОЕ СОГЛАСИЕ
НА ПРОВЕДЕНИЕ БРОНХОСКОПИИ С БРОНХОАЛЬВЕОЛЯРНЫМ ЛАВАЖОМ**

Я, _____
(Ф.И.О. пациента)
« _____ » _____ г. рождения, зарегистрированный по адресу:

(адрес регистрации/места жительства пациента)

Этот раздел бланка заполняется только на лиц, не достигших возраста 15 лет, или недееспособных граждан.*
Я, _____
(ФИО законного представителя)
паспорт: _____ серия _____ номер _____, выдан: _____
дата _____ кем _____
являюсь законным представителем (мать, отец, усыновитель, опекун, попечитель) ребенка или лица, призванного недееспособным:

(Ф.И.О. ребенка или недееспособного гражданина – полностью, год рождения)

даю информированное добровольное согласие на проведение мне (лицу, законным представителем которого я являюсь): диагностической и лечебной бронхоскопии с бронхоальвеолярным лаважом.
Медицинским работником ФГБУ «НМИЦ гематологии» Минздрава России

(должность, ФИО медицинского работника)

мне разъяснено и я понимаю свою обязанность полного информирования врача обо всех мне известных случаях возникновения аллергии или индивидуальной непереносимости лекарственных препаратов, перенесенных ранее заболеваниях, как острых, так и хронических, в т.ч. носительстве ВИЧ-инфекции, вирусных гепатитах, туберкулезе, инфекциях передающихся половым путем, об экологических и производственных факторах физической, химической или биологической природы, воздействовавших на меня (представляемого) во время жизнедеятельности, принимаемых лекарственных препаратах, проводившихся ранее переливаниях крови и ее компонентов, травмах, операциях, сообщать правдивые сведения о наследственности, а также употреблении алкоголя, наркотических и токсических средств, курении, высказывать все жалобы.

Мне дана полная информация о результатах обследования в связи с предстоящим вмешательством, о поставленном диагнозе, о методах и способах выполнения предстоящего вмешательства, об альтернативных методах лечения, преимуществах выбранного метода лечения.

Я ознакомлен(а) и согласен(а) с проведением медицинского вмешательства.

Я подтверждаю, что в ходе беседы с врачом я получил (ла) полную информацию о процедуре, целях, методах оперативного вмешательства, связанном с ним риске, возможных последствиях и осложнениях в связи с его проведением, предполагаемых результатах (устное разъяснение, наглядная информация), в том числе:

- **о цели медицинского вмешательства (бронхоскопия с бронхоальвеолярным лаважом (БАЛ)):** оценить внутреннюю поверхность бронхов, изучить их конфигурацию, рельеф слизистой оболочки и её сосудистый рисунок. При обнаружении патологически измененного участка слизистой - произвести биопсию для последующего морфологического и/или цитологического анализа, для уточнения возбудителя инфекции (при наличии инфекционных осложнений) и/или наличия избытка слизи в дыхательных путях выполняют БАЛ.

Бронхоальвеолярный лаваж - диагностическая и лечебная (санационная) медицинская процедура, предполагающая введение нейтрального раствора в бронхи и легкие, с последующим его удалением, изучением состояния дыхательных путей и состава извлеченного субстрата. В простейших случаях используется для удаления излишка слизи в дыхательных путях (санации) и последующего изучения их состояния;

- **о методе медицинского вмешательства:** бронхоскопия с БАЛ - это современное диагностическое исследование слизистых оболочек трахеи и бронхов с помощью специального оптического прибора – бронхоскопа. Исследование проводят в положении сидя. При этом нельзя вытягивать вперед голову и выгибать грудную клетку, чтобы аппарат не травмировал слизистую дыхательных путей. С целью местной анестезии непосредственно перед исследованием проводится обработка носовой и ротовой полости 10% Лидокаин-спреем. Он вызывает онемение неба, чувство комка в горле, легкую заложенность носа. Анестезия помогает подавить кашлевой и рвотный рефлекс. В процессе исследования анестетиком поэтапно орошается слизистая гортани, голосовых связок, трахеи и бронхов;

- о возможных рисках и осложнениях медицинского вмешательства:

1) аритмия; 2) ларингоспазм, бронхоспазм; 3) аллергические реакции; 4) повышение температуры тела в течение нескольких часов после исследования; 5) пневмоторакс, кровотечение - при взятии биопсии; 6) механическое повреждение дыхательных путей; 7) инфекционные осложнения (бронхит, пневмония и т.п.);

- о предполагаемых результатах медицинского вмешательства:

- выявление/исключение поражений дыхательных путей, определение возбудителя инфекционных заболеваний дыхательных путей, удаление патологического содержимого из трахеи и бронхов;

- об особенностях поведения после медицинского вмешательства, ухода, запретах и ограничениях после вмешательства: не рекомендуется курить и принимать пищу на протяжении 2-х часов после завершения процедуры.

Я информирован (а), что не исключена необходимость отклонения от намеченного плана проведения вмешательства в случае действия или выявления ранее неизвестных, непредсказуемых или чрезвычайных обстоятельств. В этом случае я полностью доверяюсь опыту и профессионализму врача. Я понимаю, что в ходе выполнения вмешательства может возникнуть необходимость выполнения другого вмешательства, исследования или операции, не указанных в согласии. Я доверяю врачу и его коллегам принять соответствующее решение, в соответствии с их профессиональными суждениями, и выполнить любые медицинские действия, которые врач сочтет необходимым для улучшения состояния с предварительным получением моего письменного согласия на данные вмешательства.

Мне понятно, что при отказе от обследования возможно прогрессирование заболевания с развитием соответствующих осложнений.

Я ознакомлен (а) с планом проведения подготовительных мероприятий перед началом процедуры.

Я предупрежден (а), что в случае неправильной подготовки к исследованию, оно может оказаться не информативным и может потребовать повторной процедуры.

Мне разъяснено, что я имею право отказаться от проведения мне обследования, за исключением случаев, предусмотренных частью 9 статьи 20 Федерального закона от 21 ноября 2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»* (далее – Закон об основах охраны здоровья).

Я подтверждаю, что внимательно прочитал (а) и полностью понял (а) изложенную информацию. Я заявляю, что все незнакомые специальные термины были мне разъяснены, и что у меня была возможность задать все интересующие меня вопросы. Я также подтверждаю, что получил (а) на все вопросы понятные мне ответы.

Я проинформирован (а) о том, что будет обеспечена конфиденциальность предоставленных мною персональных данных. Вся предоставленная мною информация используется в соответствии с требованиями Закона об основах охраны здоровья и Федерального закона от 27.07.2006 № 152-ФЗ «О персональных данных».

Я подтверждаю, что мне понятен смысл информации, предоставленной медицинским работником, на меня не оказывалось давление, и я осознанно принимаю решение о проведении медицинского вмешательства – диагностической и лечебной бронхоскопии с бронхоальвеолярным лаважом.

(Подпись) (Ф.И.О. гражданина или законного представителя гражданина)

(Подпись) (Ф.И.О. медицинского работника)

« ____ » _____ /202__ г/
(Дата оформления)

ПРИМЕЧАНИЕ:

*Согласие на медицинское вмешательство в отношении лиц, не достигших возраста 15 лет, и граждан, признанных в установленном законом порядке недееспособными, дают их законные представители (родители, усыновители, опекуны или попечители) с указанием Ф.И.О., паспортных данных, родственных отношений после сообщения им сведений о результатах обследования, наличии заболевания, его диагнозе и прогнозе, методах лечения, связанном с ними риске, возможных вариантах медицинского вмешательства, их последствиях и результатах проведенного лечения. Если медицинское вмешательство необходимо по экстренным показаниям для устранения угрозы жизни человека и если его состояние не позволяет выразить свою волю или отсутствуют законные представители, а также если пациента диагностировано заболевание, представляющими опасность для окружающих, решение о медицинском вмешательстве принимает консилиум, а при невозможности собрать консилиум - непосредственно лечащий (дежурный) врач с последующим уведомлением первого заместителя генерального директора ФГБУ "НМИЦ гематологии" Минздрава России, а в выходные, праздничные дни, вечернее и ночное время - ответственного дежурного врача и законных представителей

**ч. 9, ст 20 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ: медицинское вмешательство без согласия гражданина, одного из родителей или иного законного представителя допускается:

- 1) если медицинское вмешательство необходимо по экстренным показаниям для устранения угрозы жизни человека и если его состояние не позволяет выразить свою волю или отсутствуют законные представители (в отношении лиц, указанных в части 2 настоящей статьи);
- 2) в отношении лиц, страдающих заболеваниями, представляющими опасность для окружающих;
- 3) в отношении лиц, страдающих тяжелыми психическими расстройствами;
- 4) в отношении лиц, совершивших общественно опасные деяния (преступления);
- 5) при проведении судебно-медицинской экспертизы и (или) судебно-психиатрической экспертизы;
- 6) при оказании паллиативной медицинской помощи, если состояние гражданина не позволяет выразить ему свою волю и отсутствует законный представитель

Приложение 10
УТВЕРЖДЕНО приказом
ФГБУ «НМИЦ гематологии»
Минздрава России
от «26» 04 2022 № 252

ИНФОРМИРОВАННОЕ ДОБРОВОЛЬНОЕ СОГЛАСИЕ НА ПРОВЕДЕНИЕ КОЛОНОСКОПИИ

Я, _____
(Ф.И.О. пациента)
« _____ » _____ г. рождения, зарегистрированный по адресу:

_____ (адрес регистрации/места жительства пациента)

Этот раздел бланка заполняется только на лиц, не достигших возраста 15 лет, или недееспособных граждан*.

Я, _____
(ФИО законного представителя)
паспорт: серия _____ номер _____, выдан: дата _____ кем _____
являюсь законным представителем (мать, отец, усыновитель, опекун, попечитель) ребенка или лица, призванного недееспособным:
_____ (Ф.И.О. ребенка или недееспособного гражданина – полностью, год рождения)

даю информированное добровольное согласие на проведение мне (лицу, законным представителем которого я являюсь) **колоноскопии**.

Медицинским работником ФГБУ «НМИЦ гематологии» Минздрава России

_____ (должность, ФИО медицинского работника)

мне разъяснено и я понимаю свою обязанность полного информирования врача обо всех мне известных случаях возникновения аллергии или индивидуальной непереносимости лекарственных препаратов, перенесенных ранее заболеваниях, как острых, так и хронических, в т.ч. носительстве ВИЧ-инфекции, вирусных гепатитах, туберкулезе, инфекциях передающихся половым путем, об экологических и производственных факторах физической, химической или биологической природы, воздействовавших на меня (представляемого) во время жизнедеятельности, принимаемых лекарственных препаратах, проводившихся ранее переливаниях крови и ее компонентов, травмах, операциях, сообщать правдивые сведения о наследственности, а также употреблении алкоголя, наркотических и токсических средствах, курении, высказывать все жалобы.

Мне дана полная информация о результатах обследования в связи с предстоящим вмешательством, о поставленном диагнозе, о методах и способах выполнения предстоящего вмешательства, об альтернативных методах лечения, преимуществах выбранного метода лечения.

Я ознакомлен(а) и согласен(а) с проведением медицинского вмешательства.

Я подтверждаю, что в ходе беседы с врачом я получил (ла) полную информацию о процедуре, целях, методах оперативного вмешательства, связанном с ним риске, возможных последствиях и осложнениях в связи с его проведением, предполагаемых результатах (устное разъяснение, наглядная информация), в том числе:

- **о цели медицинского вмешательства:** колоноскопия позволяет визуально диагностировать такие заболевания кишечника, как опухолевые образования, язвы, полипы и др., а также провести их биопсию и/или удаление;

- **о методе медицинского вмешательства:** колоноскопия - это медицинский эндоскопический диагностический метод, во время которого врач осматривает и оценивает состояние внутренней поверхности толстой кишки при помощи эндоскопа;

- **о возможных рисках и осложнениях медицинского вмешательства:**

1) болевые ощущения и жжение в области анального отверстия после введения колоноскопа; 2) болевой синдром в животе; 3) перфорация кишечника; 4) кровотечение в области удаленных образований (выделения с кровью из прямой кишки); 5) проблемы со стулом (диарея, запор); 6) метеоризм (из-за поступления воздуха во время манипуляции); 7) кишечное кровотечение; 8) тошнота, рвота; 9) головокружение, слабость; 10) повышенная температура тела;

- **о предполагаемых результатах медицинского вмешательства:** выявление/исключение заболевания кишечника (опухоли, язвы, полипы);

- **об особенностях поведения после медицинского вмешательства, ухода, запретах и ограничениях после вмешательства:** диетический рацион — это первый пункт в профилактике нежелательных последствий после

диагностической процедуры. Рекомендуется дробное питание маленькими порциями. Лучше всего, если приемы пищи будут в одно и то же время. Таким образом, кишечник легче адаптируется к нагрузкам. Продукты должны легко усваиваться и не раздражать слизистую оболочку. Исключается вся пища, способствующая повышенному газообразованию. В первые два дня после исследования лучше отдавать предпочтение жидким блюдам. Помимо правильного питания, нельзя забывать о необходимости потребления большого количества воды (около двух литров в день).

Я информирован (а), что не исключена необходимость отклонения от намеченного плана проведения вмешательства в случае действия или выявления ранее неизвестных, непредсказуемых или чрезвычайных обстоятельств. В этом случае я полностью доверяюсь опыту и профессионализму врача. Я понимаю, что в ходе выполнения вмешательства может возникнуть необходимость выполнения другого вмешательства, исследования или операции, не указанных в согласии. Я доверяю врачу и его коллегам принять соответствующее решение, в соответствии с их профессиональными суждениями, и выполнить любые медицинские действия, которые врач сочтет необходимым для улучшения состояния с предварительным получением моего письменного согласия на данные вмешательства.

Мне понятно, что при отказе от обследования возможно прогрессирование заболевания с развитием соответствующих осложнений.

Я ознакомлен (а) с планом проведения подготовительных мероприятий перед началом процедуры.

Я предупрежден (а), что в случае неправильной подготовки к исследованию, оно может оказаться не информативным и может потребовать повторной процедуры.

Мне разъяснено, что я имею право отказаться от проведения мне обследования, за исключением случаев, предусмотренных частью 9 статьи 20 Федерального закона от 21 ноября 2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»** (далее – Закон об основах охраны здоровья).

Я подтверждаю, что внимательно прочитал (а) и полностью понял (а) изложенную информацию. Я заявляю, что все незнакомые специальные термины были мне разъяснены, и что у меня была возможность задать все интересующие меня вопросы. Я также подтверждаю, что получил (а) на все вопросы понятные мне ответы.

Я проинформирован (а) о том, что будет обеспечена конфиденциальность предоставленных мною персональных данных. Вся предоставленная мною информация используется в соответствии с требованиями Закона об основах охраны здоровья и Федерального закона от 27.07.2006 № 152-ФЗ «О персональных данных».

Я подтверждаю, что мне понятен смысл информации, предоставленной медицинским работником, на меня не оказывалось давление, и я осознанно принимаю решение о проведении медицинского вмешательства колоноскопии.

(Подпись)

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

(Подпись)

(Ф.И.О. медицинского работника)

« _____ » /202__ г/

(Дата оформления)

ПРИМЕЧАНИЕ:

*Согласие на медицинское вмешательство в отношении лиц, не достигших возраста 15 лет, и граждан, признанных в установленном законом порядке недееспособными, дают их законные представители (родители, усыновители, опекуны или попечители) с указанием Ф.И.О., паспортных данных, родственных отношений после сообщения им сведений о результатах обследования, наличии заболевания, его диагнозе и прогнозе, методах лечения, связанном с ними риске, возможных вариантах медицинского вмешательства, их последствиях и результатах проведенного лечения.

Если медицинское вмешательство необходимо по экстренным показаниям для устранения угрозы жизни человека и если его состояние не позволяет выразить свою волю или отсутствуют законные представители, а также если пациента диагностировано заболевание, представляющими опасность для окружающих, решение о медицинском вмешательстве принимает консилиум, а при невозможности собрать консилиум - непосредственно лечащий (дежурный) врач с последующим уведомлением первого заместителя генерального директора ФГБУ "НМИЦ гематологии" Минздрава России, а в выходные, праздничные дни, вечернее и ночное время - ответственного дежурного врача и законных представителей.

**ч. 9, ст. 20 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ: медицинское вмешательство без согласия гражданина, одного из родителей или иного законного представителя допускается:

- 1) если медицинское вмешательство необходимо по экстренным показаниям для устранения угрозы жизни человека и если его состояние не позволяет выразить свою волю или отсутствуют законные представители (в отношении лиц, указанных в части 2 настоящей статьи);
- 2) в отношении лиц, страдающих заболеваниями, представляющими опасность для окружающих;
- 3) в отношении лиц, страдающих тяжелыми психическими расстройствами;
- 4) в отношении лиц, совершивших общественно опасные деяния (преступления);
- 5) при проведении судебно-медицинской экспертизы и (или) судебно-психиатрической экспертизы;
- 6) при оказании паллиативной медицинской помощи, если состояние гражданина не позволяет выразить ему свою волю и отсутствует законный представитель.

Приложение 11
 УТВЕРЖДЕНО приказом
 ФГБУ «НМИЦ гематологии»
 Минздрава России
 от «26» 04 2022 № 252

ИНФОРМИРОВАННОЕ ДОБРОВОЛЬНОЕ СОГЛАСИЕ НА ПРОВЕДЕНИЕ ЭЗОФАГОГАСТРОДУОДЕНОСКОПИИ

Я, _____
 _____ (Ф.И.О. пациента)
 « _____ » _____ г. рождения, зарегистрированный по адресу:

_____ (адрес регистрации/места жительства пациента)

Этот раздел бланка заполняется только на лиц, не достигших возраста 15 лет, или недееспособных граждан*:

Я, _____
 _____ (ФИО законного представителя)
 паспорт: серия _____ номер _____, выдан: дата _____ кем _____
 являюсь законным представителем (мать, отец, усыновитель, опекун, попечитель) ребенка или лица, призванного недееспособным:
 _____ (Ф.И.О. ребенка или недееспособного гражданина – полностью, год рождения)

даю информированное добровольное согласие на проведение мне (лицу, законным представителем которого я являюсь): эзофагогастродуоденоскопии.

Медицинским работником ФГБУ «НМИЦ гематологии» Минздрава России

_____ (должность, ФИО медицинского работника)

мне разъяснено и я понимаю свою обязанность полного информирования врача обо всех мне известных случаях возникновения аллергии или индивидуальной непереносимости лекарственных препаратов, перенесенных ранее заболеваниях, как острых, так и хронических, в т.ч. носительстве ВИЧ-инфекции, вирусных гепатитах, туберкулезе, инфекциях передающихся половым путем, об экологических и производственных факторах физической, химической или биологической природы, воздействовавших на меня (представляемого) во время жизнедеятельности, принимаемых лекарственных препаратов, проводившихся ранее переливаниях крови и ее компонентов, травмах, операциях, сообщать правдивые сведения о наследственности, а также употреблении алкоголя, наркотических и токсических веществ, курении, высказывать все жалобы.

Мне дана полная информация о результатах обследования в связи с предстоящим вмешательством, о поставленном диагнозе, о методах и способах выполнения предстоящего вмешательства, об альтернативных методах лечения, преимуществах выбранного метода лечения.

Я ознакомлен(а) и согласен(а) с проведением медицинского вмешательства.

Я подтверждаю, что в ходе беседы с врачом я получил (ла) полную информацию о процедуре, целях, методах оперативного вмешательства, связанном с ним риске, возможных последствиях и осложнениях в связи с его проведением, предполагаемых результатах (устное разъяснение, наглядная информация), в том числе:

- о цели медицинского вмешательства: необходимость детального изучения слизистой оболочки желудка, двенадцатиперстной кишки и пищевода, выявление эпителиальных образований, проведение биопсии и удаление;

- о методе медицинского вмешательства: эзофагогастродуоденоскопия - инвазивное эндоскопическое исследование пищевода, желудка и 12-ти перстной кишки при помощи специального, технически очень сложного, гибкого инструмента — гастроскопа, вводимого в желудок через рот и пищевод, что позволяет визуально определить патологию этих органов, провести биопсию (взятие образца) пораженной ткани, оценить эффективность лечения;

- о возможных рисках и осложнениях медицинского вмешательства:

1) местные (отек зева и носоглотки) и системные (анафилактический шок) аллергические реакции на анестезирующее лекарство; 2) кровотечение при травмировании стенок исследуемых органов или выполнении биопсии; 3) прободение (перфорация) желудка или пищевода; 4) ларинготрахеит, носящий травматический характер; 5) повреждение зубов и зубных протезов; 6) нарушения сердечного ритма;

- о предполагаемых результатах медицинского вмешательства: диагностика воспалительных заболеваний желудка и 12-перстной кишки (дуоденит, эзофагит, гастрит, язвенная болезнь двенадцатиперстной кишки или желудка), выявление источника кровотечения;

- об особенностях поведения после медицинского вмешательства, ухода, запретах и ограничениях после вмешательства: первый час после процедуры не кушать.

Я информирован (а), что не исключена необходимость отклонения от намеченного плана проведения вмешательства в случае действия или выявления ранее неизвестных, непредсказуемых или чрезвычайных обстоятельств. В этом случае я полностью доверяюсь опыту и профессионализму врача. Я понимаю, что в ходе выполнения вмешательства может возникнуть необходимость выполнения другого вмешательства, исследования или операции, не указанных в согласии. Я доверяю врачу и его коллегам принять соответствующее решение, в соответствии с их профессиональными суждениями, и выполнить любые медицинские действия, которые врач сочтет необходимым для улучшения состояния с предварительным получением моего письменного согласия на данные вмешательства.

Мне понятно, что при отказе от обследования возможно прогрессирование заболевания с развитием соответствующих осложнений.

Я ознакомлен (а) с планом проведения подготовительных мероприятий перед началом процедуры.

Я предупрежден (а), что в случае неправильной подготовки к исследованию, оно может оказаться не информативным и может потребовать повторной процедуры.

Мне разъяснено, что я имею право отказаться от проведения мне обследования, за исключением случаев, предусмотренных частью 9 статьи 20 Федерального закона от 21 ноября 2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»* (далее – Закон об основах охраны здоровья).

Я подтверждаю, что внимательно прочитал (а) и полностью понял (а) изложенную информацию. Я заявляю, что все незнакомые специальные термины были мне разъяснены, и что у меня была возможность задать все интересующие меня вопросы. Я также подтверждаю, что получил (а) на все вопросы понятные мне ответы.

Я проинформирован (а) о том, что будет обеспечена конфиденциальность предоставленных мною персональных данных. Вся предоставленная мною информация используется в соответствии с требованиями Закона об основах охраны здоровья и Федерального закона от 27.07.2006 № 152-ФЗ «О персональных данных».

Я подтверждаю, что мне понятен смысл информации, предоставленной медицинским работником, на меня не оказывалось давление, и я осознанно принимаю решение о проведении медицинского вмешательства эзофагогастродуоденоскопии.

(Подпись)

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

(Подпись)

(Ф.И.О. медицинского работника)

« » /202 г/
(Дата оформления)

ПРИМЕЧАНИЕ:

*Согласие на медицинское вмешательство в отношении лиц, не достигших возраста 15 лет, и граждан, признанных в установленном законом порядке недееспособными, дают их законные представители (родители, усыновители, опекуны или попечители) с указанием Ф.И.О., паспортных данных, родственных отношений после сообщения им сведений о результатах обследования, наличии заболевания, его диагнозе и прогнозе, методах лечения, связанном с ними риске, возможных вариантах медицинского вмешательства, их последствиях и результатах проведенного лечения.

Если медицинское вмешательство необходимо по экстренным показаниям для устранения угрозы жизни человека и если его состояние не позволяет выразить свою волю или отсутствуют законные представители, а также если пациента диагностировано заболевание, представляющими опасность для окружающих, решение о медицинском вмешательстве принимает консилиум, а при невозможности собрать консилиум - непосредственно лечащий (дежурный) врач с последующим уведомлением первого заместителя генерального директора ФГБУ "НМИЦ гематологии" Минздрава России, а в выходные, праздничные дни, вечернее и ночное время - ответственного дежурного врача и законных представителей.

**ч. 9. ст. 20 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ: медицинское вмешательство без согласия гражданина, одного из родителей или иного законного представителя допускается:

- 1) если медицинское вмешательство необходимо по экстренным показаниям для устранения угрозы жизни человека и если его состояние не позволяет выразить свою волю или отсутствуют законные представители (в отношении лиц, указанных в части 2 настоящей статьи);
- 2) в отношении лиц, страдающих заболеваниями, представляющими опасность для окружающих;
- 3) в отношении лиц, страдающих тяжелыми психическими расстройствами;
- 4) в отношении лиц, совершивших общественно опасные деяния (преступления);
- 5) при проведении судебно-медицинской экспертизы и (или) судебно-психиатрической экспертизы;
- 6) при оказании паллиативной медицинской помощи, если состояние гражданина не позволяет выразить ему свою волю и отсутствует законный представитель.

Приложение 12
 УТВЕРЖДЕНО приказом
 ФГБУ «НМИЦ гематологии»
 Минздрава России
 от «26» 04 2022 № 452

**ИНФОРМИРОВАННОЕ ДОБРОВОЛЬНОЕ СОГЛАСИЕ
 НА ЛЕЧЕБНО-ДИАГНОСТИЧЕСКУЮ ПУНКЦИЮ СУСТАВА**

Я, _____
 (Ф.И.О. пациента)

“ _____ ” _____ г. рождения, зарегистрированный по адресу:

_____ (адрес регистрации/места жительства пациента)

Этот раздел бланка заполняется только на лиц, не достигших возраста 15 лет, или недееспособных граждан*.

Я, _____
 (ФИО законного представителя)

паспорт: серия _____ номер _____, выдан: дата _____ кем _____

являюсь законным представителем (мать, отец, усыновитель, опекун, попечитель) ребенка или лица, призванного недееспособным:

_____ (Ф.И.О. ребенка или недееспособного гражданина – полностью, год рождения)

находясь на лечении в отделении:

_____ (название отделения)

даю информированное добровольное согласие на проведение мне (лицу, законным представителем которого я являюсь) медицинского вмешательства: лечебно-диагностической пункции сустава.

Медицинским работником ФГБУ «НМИЦ гематологии» Минздрава России

_____ (должность, ФИО медицинского работника)

мне разъяснено и я понимаю свою обязанность полного информирования врача обо всех мне известных случаях возникновения аллергии или индивидуальной непереносимости лекарственных препаратов, перенесенных ранее заболеваниях, как острых, так и хронических, в т.ч. носительстве ВИЧ-инфекции, вирусных гепатитах, туберкулезе, инфекциях передающихся половым путем, об экологических и производственных факторах физической, химической или биологической природы, воздействовавших на меня (представляемого) во время жизнедеятельности, принимаемых лекарственных препаратах, проводившихся ранее переливаниях крови и ее компонентов, травмах, операциях, сообщать правдивые сведения о наследственности, а также употреблении алкоголя, наркотических и токсических веществ, курении, высказывать все жалобы.

Мне дана полная информация о результатах обследования в связи с предстоящим медицинским вмешательством, о поставленном диагнозе, о методах и способах выполнения предстоящего медицинского вмешательства, об альтернативных методах лечения, преимуществах выбранного метода лечения.

Я ознакомлен(а) и согласен(а) с проведением медицинского вмешательства.

Я подтверждаю, что в ходе беседы с врачом я получил (ла) полную информацию о процедуре, целях, методах медицинского вмешательства, связанном с ним риске, возможных последствиях и осложнениях в связи с его проведением, предполагаемых результатах (устное разъяснение, наглядная информация), в том числе:

- **о цели медицинского вмешательства:** для установления характера изменений в синовиальной жидкости и диагностики инфекционных и ревматологических заболеваний суставов, а также для удаления крови при гемартрозах;

- **о методе медицинского вмешательства:** лечебно-диагностическая пункция сустава – манипуляция, осуществляемая путем прокола капсулы сустава в определенных точках с целью эвакуации содержимого сустава с возможным последующим биохимическим, микробиологическим и морфологическим исследованием содержимого при наличии показаний. Манипуляция может осуществляться как под местной анестезией, так и без. При показаниях пункция сустава может осуществляться под контролем УЗИ или ЭОП (электронно-оптического преобразователя);

- **о возможных рисках и осложнениях медицинского вмешательства:** осложнения внутрисуставной пункции встречаются крайне редко, некоторые из них зависят от наличия сопутствующих заболеваний: гематома, местное кровотечение, гемартроз (кровозлияние в полость сустава), инфицирование раны, боль в месте прокола, аллергическая реакция на дезинфицирующий раствор или местное обезболивающее, общая реакция вегетативной нервной системы – учащенное сердцебиение, снижение артериального давления, головокружение, обморок, перелом иглы или отделение иглы от ручки, локальный воспалительный процесс;

- о предполагаемых результатах медицинского вмешательства: процедура позволяет обнаружить присутствие экссудата, гноя или крови. С помощью пункции гной, кровь или экссудат могут быть полностью удалены из суставной сумки;

- об особенностях поведения после медицинского вмешательства, ухода, запретах и ограничениях после вмешательства: соблюдение щадящего двигательного режима и рекомендаций лечащего врача.

Я информирован (а), что не исключена необходимость отклонения от намеченного плана проведения медицинского вмешательства в случае действия или выявления ранее неизвестных, непредсказуемых или чрезвычайных обстоятельств. В этом случае я полностью доверяюсь опыту и профессионализму врача. Я понимаю, что в ходе выполнения вмешательства может возникнуть необходимость выполнения другого вмешательства, исследования или операции, не указанных в согласии. Я доверяю врачу и его коллегам принять соответствующее решение, в соответствии с их профессиональными суждениями, и выполнить любые медицинские действия, которые врач сочтет необходимым для улучшения состояния с предварительным получением моего письменного согласия на данные вмешательства.

Мне понятно, что при отказе от медицинского вмешательства возможно прогрессирование заболевания с развитием соответствующих осложнений.

Я ознакомлен (а) с планом проведения подготовительных мероприятий перед началом медицинского вмешательства и обязуюсь его выполнять.

Я предупрежден (а), что в случае неправильной подготовки к медицинскому вмешательству могут возникнуть осложнения, а также могут быть не достигнуты предполагаемые результаты медицинского вмешательства.

Мне разъяснено, что я имею право отказаться от проведения мне медицинского вмешательства, за исключением случаев, предусмотренных частью 9 статьи 20 Федерального закона от 21 ноября 2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»* (далее – Закон об основах охраны здоровья).

Я подтверждаю, что внимательно прочитал (а) и полностью понял (а) прочитанную и озвученную медицинским работником информацию. Я заявляю, что все незнакомые специальные термины были мне разъяснены, и что у меня была возможность задать все интересующие меня вопросы. Я также подтверждаю, что получил (а) на все вопросы понятные мне ответы.

Я проинформирован (а) о том, что будет обеспечена конфиденциальность предоставленных мною персональных данных. Вся предоставленная мною информация используется в соответствии с требованиями Закона об основах охраны здоровья и Федерального закона от 27.07.2006 № 152-ФЗ «О персональных данных».

Я подтверждаю, что мне понятен смысл информации, предоставленной медицинским работником, на меня не оказывалось давление, и я осознанно принимаю решение о проведении мне медицинского вмешательства **лечебно-диагностической пункции сустава.**

(Подпись)

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

(Подпись)

(Ф.И.О. медицинского работника)

« ____ » ____ /202__ г./
(Дата оформления)

ПРИМЕЧАНИЕ:

*Согласие на медицинское вмешательство в отношении лиц, не достигших возраста 15 лет, и граждан, признанных в установленном законом порядке недееспособными, дают их законные представители (родители, усыновители, опекуны или попечители) с указанием Ф.И.О., паспортных данных, родственных отношений после сообщения им сведений о результатах обследования, наличии заболевания, его диагнозе и прогнозе, методах лечения, связанном с ними риске, возможных вариантах медицинского вмешательства, их последствиях и результатах проведенного лечения.

Если медицинское вмешательство необходимо по экстренным показаниям для устранения угрозы жизни человека и если его состояние не позволяет выразить свою волю или отсутствуют законные представители, а также если пациента диагностировано заболевание, представляющими опасность для окружающих, решение о медицинском вмешательстве принимает консилиум, а при невозможности собрать консилиум – непосредственно лечащий (дежурный) врач с последующим уведомлением первого заместителя генерального директора ФГБУ "НМИЦ гематологии" Минздрава России, а в выходные, праздничные дни, вечернее и ночное время – ответственного дежурного врача и законных представителей.

*ч. 9, ст. 20 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ: медицинское вмешательство без согласия гражданина, одного из родителей или иного законного представителя допускается: 1) если медицинское вмешательство необходимо по экстренным показаниям для устранения угрозы жизни человека и если его состояние не позволяет выразить свою волю или отсутствуют законные представители (в отношении лиц, указанных в части 2 настоящей статьи); 2) в отношении лиц, страдающих заболеваниями, представляющими опасность для окружающих; 3) в отношении лиц, страдающих тяжелыми психическими расстройствами; 4) в отношении лиц, совершивших общественно опасные деяния (преступления); 5) при проведении судебно-медицинской экспертизы и (или) судебно-психиатрической экспертизы; 6) при оказании паллиативной медицинской помощи, если состояние гражданина не позволяет выразить ему свою волю и отсутствует законный представитель.

Приложение 13
 УТВЕРЖДЕНО приказом
 ФГБУ «НМИЦ гематологии»
 Минздрава России
 от «26» 04 2022 № 292

**ИНФОРМИРОВАННОЕ ДОБРОВОЛЬНОЕ СОГЛАСИЕ
 НА ЛЕЧЕБНО-ДИАГНОСТИЧЕСКУЮ ПУНКЦИЮ СУСТАВА С ВВЕДЕНИЕМ ЛЕКАРСТВЕННЫХ
 СРЕДСТВ**

Я, _____
 _____ (Ф.И.О. пациента)
 « ____ » _____ г. рождения, зарегистрированный по адресу:

 _____ (адрес регистрации/места жительства пациента)

Этот раздел бланка заполняется только на лиц, не достигших возраста 15 лет, или недееспособных граждан*

Я, _____
 _____ (ФИО законного представителя)
 паспорт: серия _____ номер _____, выдан: дата _____ кем _____
 являюсь законным представителем (мать, отец, усыновитель, опекун, попечитель) ребенка или лица, призванного недееспособным:

 _____ (Ф.И.О. ребенка или недееспособного гражданина – полностью, год рождения)

находясь на лечении в отделении:

_____ (название отделения)
 даю информированное добровольное согласие на проведение мне (лицу, законным представителем которого я
 являюсь) медицинского вмешательства:

лечебно-диагностической пункции сустава с введением лекарственных
средств: _____ (указать МНН лекарственного средства)

Медицинским работником ФГБУ «НМИЦ гематологии» Минздрава России

_____ (должность, ФИО медицинского работника)

мне разъяснено и я понимаю свою обязанность полного информирования врача обо всех мне известных случаях возникновения аллергии или индивидуальной непереносимости лекарственных препаратов, перенесенных ранее заболеваниях, как острых, так и хронических, в т.ч. носительстве ВИЧ-инфекции, вирусных гепатитах, туберкулезе, инфекциях передающихся половым путем, об экологических и производственных факторах физической, химической или биологической природы, воздействовавших на меня (представляемого) во время жизнедеятельности, принимаемых лекарственных препаратах, проводившихся ранее переливаниях крови и ее компонентов, травмах, операциях, сообщать правдивые сведения о наследственности, а также употреблении алкоголя, наркотических и токсических средствах, курении, высказывать все жалобы.

Мне дана полная информация о результатах обследования в связи с предстоящим медицинским вмешательством, о поставленном диагнозе, о методах и способах выполнения предстоящего медицинского вмешательства, об альтернативных методах лечения, преимуществах выбранного метода лечения.

Я ознакомлен(а) и согласен(а) с проведением медицинского вмешательства.

Я подтверждаю, что в ходе беседы с врачом я получил (ла) полную информацию о процедуре, целях, методах медицинского вмешательства, связанном с ним риске, возможных последствиях и осложнениях в связи с его проведением, предполагаемых результатах (устное разъяснение, наглядная информация), в том числе:

- о цели медицинского вмешательства: удалить воспалительную жидкость, промыть полость сустава и наполнить ее противовоспалительными и обезболивающими препаратами;

- о методе медицинского вмешательства: лечебно-диагностическая пункция сустава с введением лекарственных средств – манипуляция, осуществляемая путем прокола капсулы сустава в определенных точках с целью введения лекарственных средств, а при необходимости и эвакуации содержимого сустава с возможным последующим биохимическим, микробиологическим и морфологическим исследованием содержимого при наличии показаний. Манипуляция может осуществляться как под местной анестезией, так и без. При показаниях пункция сустава может осуществляться под контролем УЗИ или ЭОП (электронно-оптического преобразователя);

- о возможных рисках и осложнениях медицинского вмешательства: осложнения внутрисуставной пункции с введением лекарственных средств встречаются крайне редко, некоторые из них зависят от наличия сопутствующих заболеваний: гематома, местное кровотечение, гемартроз (кровоизлияние в полость сустава), инфицирование раны, боль в месте прокола, аллергическая реакция на дезинфицирующий раствор или местное обезболивающее, обшая

реакция вегетативной нервной системы – учащенное сердцебиение, снижение артериального давления, головокружение, обморок, перелом иглы или отделение иглы от ручки, локальный воспалительный процесс;

- **о предполагаемых результатах медицинского вмешательства:** облегчить болевые ощущения и увеличить диапазон движений;

- **об особенностях поведения после медицинского вмешательства, ухода, запретах и ограничениях после вмешательства:** соблюдение щадящего двигательного режима и рекомендаций лечащего врача.

Я информирован (а), что не исключена необходимость отклонения от намеченного плана проведения медицинского вмешательства в случае действия или выявления ранее неизвестных, непредсказуемых или чрезвычайных обстоятельств. В этом случае я полностью доверяюсь опыту и профессионализму врача. Я понимаю, что в ходе выполнения медицинского вмешательства может возникнуть необходимость выполнения другого медицинского вмешательства, исследования или операции, не указанных в согласии. Я доверяю врачу и его коллегам принять соответствующее решение, в соответствии с их профессиональными суждениями, и выполнить любые медицинские действия, которые врач сочтет необходимым для улучшения состояния с предварительным получением моего письменного согласия на данные медицинские вмешательства.

Мне известно, что при отказе от медицинского вмешательства возможно прогрессирование заболевания с развитием соответствующих осложнений.

Я ознакомлен (а) с планом проведения подготовительных мероприятий перед началом медицинского вмешательства и обязуюсь его выполнять.

Я предупрежден (а), что в случае неправильной подготовки к медицинскому вмешательству могут возникнуть осложнения, а также могут быть не достигнуты предполагаемые результаты медицинского вмешательства.

Мне разъяснено, что я имею право отказаться от проведения мне медицинского вмешательства, за исключением случаев, предусмотренных частью 9 статьи 20 Федерального закона от 21 ноября 2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»** (далее – Закон об основах охраны здоровья).

Я подтверждаю, что внимательно прочитал (а) и полностью понял (а) прочитанную и озвученную медицинским работником информацию. Я заявляю, что все незнакомые специальные термины были мне разъяснены, и что у меня была возможность задать все интересующие меня вопросы. Я также подтверждаю, что получил (а) на все вопросы понятные мне ответы.

Я проинформирован (а) о том, что будет обеспечена конфиденциальность предоставленных мною персональных данных. Вся предоставленная мною информация используется в соответствии с требованиями Закона об основах охраны здоровья и Федерального закона от 27.07.2006 № 152-ФЗ «О персональных данных».

Я подтверждаю, что мне понятен смысл информации, предоставленной медицинским работником, на меня не оказывалось давление, и я осознанно принимаю решение о медицинском вмешательстве – **лечебно-диагностической пункции сустава с введением лекарственных средств:**
 _____ (указать МНН лекарственного средства)

 (Подпись) (Ф.И.О. гражданина или законного представителя гражданина)

 (Подпись) (Ф.И.О. медицинского работника)

« ____ » _____ /202__ г/
 (Дата оформления)

ПРИМЕЧАНИЕ:

*Согласие на медицинское вмешательство в отношении лиц, не достигших возраста 15 лет, и граждан, признанных в установленном законом порядке недееспособными, дают их законные представители (родители, усыновители, опекуны или попечители) с указанием Ф.И.О., паспортных данных, родственных отношений после сообщения им сведений о результатах обследования, наличии заболевания, его диагнозе и прогнозе, методах лечения, связанном с ними риске, возможных вариантах медицинского вмешательства, их последствиях и результатах проведенного лечения.

Если медицинское вмешательство необходимо по экстренным показаниям для устранения угрозы жизни человека и если его состояние не позволяет выразить свою волю или отсутствуют законные представители, а также если пациента диагностировано заболевание, представляющими опасность для окружающих, решение о медицинском вмешательстве принимает консилиум, а при невозможности собрать консилиум – непосредственно лечащий (дежурный) врач с последующим уведомлением первого заместителя генерального директора ФГБУ "НМИЦ гематологии" Минздрава России, а в выходные, праздничные дни, вечернее и ночное время – ответственного дежурного врача и законных представителей.

**ч. 9, ст. 20 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ: медицинское вмешательство без согласия гражданина, одного из родителей или иного законного представителя допускается: 1) если медицинское вмешательство необходимо по экстренным показаниям для устранения угрозы жизни человека и если его состояние не позволяет выразить свою волю или отсутствуют законные представители (в отношении лиц, указанных в части 2 настоящей статьи); 2) в отношении лиц, страдающих заболеваниями, представляющими опасность для окружающих; 3) в отношении лиц, страдающих тяжелыми психическими расстройствами; 4) в отношении лиц, совершивших общественно опасные деяния (преступления); 5) при проведении судебно-медицинской экспертизы и (или) судебно-психиатрической экспертизы; 6) при оказании паллиативной медицинской помощи, если состояние гражданина не позволяет выразить ему свою волю и отсутствует законный представитель.

Приложение 14
УТВЕРЖДЕНО приказом
ФГБУ «НМИЦ гематологии»
Минздрава России
от «26» 04 2011 № 292

ИНФОРМИРОВАННОЕ ДОБРОВОЛЬНОЕ СОГЛАСИЕ НА ПРОВЕДЕНИЕ АРТРОСКОПИИ

Я, _____
(Ф.И.О. пациента)

“ _____ ” _____ г. рождения, зарегистрированный по адресу:

_____ (адрес регистрации/места жительства пациента)

Этот раздел бланка заполняется только на лиц, не достигших возраста 15 лет, или недееспособных граждан.*

Я, _____
(ФИО законного представителя)

паспорт: серия _____ номер _____, выдан: дата _____ кем _____
являюсь законным представителем (мать, отец, усыновитель, опекун, попечитель) ребенка или лица, призванного недееспособным:

_____ (Ф.И.О. ребенка или недееспособного гражданина – полностью, год рождения)

находясь на лечении в отделении:

_____ (название отделения)

даю информированное добровольное согласие на проведение мне (лицу, законным представителем которого я являюсь) оперативного вмешательства **правого/левого тазобедренного/коленного/локтевого/плечевого сустава.**
(нужное подчеркнуть).

Медицинским работником ФГБУ «НМИЦ гематологии» Минздрава России

_____ (должность, ФИО медицинского работника)

мне разъяснено и я понимаю свою обязанность полного информирования врача обо всех мне известных случаях возникновения аллергии, перенесенных ранее заболеваниях, как острых, так и хронических, в т.ч. носительстве ВИЧ-инфекции, вирусных гепатитах, туберкулезе, инфекциях передающихся половым путем, об экологических и производственных факторах физической, химической или биологической природы, воздействовавших на меня (представляемого) во время жизнедеятельности, принимаемых лекарственных препаратах, проводившихся ранее переливаниях крови и ее компонентов, травмах, операциях, сообщать правдивые сведения о наследственности, а также употреблении алкоголя, наркотических и токсических веществ, курении, высказывать все жалобы.

Мне дана полная информация о результатах обследования в связи с предстоящим оперативным вмешательством, о поставленном диагнозе, о методах и способах выполнения предстоящего вмешательства, об альтернативных методах лечения, преимуществах выбранного метода лечения.

Я ознакомлен(а) и согласен(а) с проведением оперативного вмешательства.

Я подтверждаю, что в ходе беседы с врачом я получил (ла) полную информацию о процедуре, целях, методах оперативного вмешательства, связанном с ним риске, возможных последствиях и осложнениях в связи с его проведением, предполагаемых результатах (устное разъяснение, наглядная информация), в том числе:

- **о цели оперативного вмешательства:** 1) полное или частичное восстановление функции сустава путем восстановления целостности менисков, а при необходимости путем резекции или удаления менисков; 2) удаление патологического разрастания синовиальной оболочки, соединительной ткан, свободно лежащих внутрисуставных тел; 3) восстановление анатомических параметров сухожильно-связочного аппарата сустава путем их пластики; 4) диагностическая артроскопия с целью визуального подробного осмотра, в сочетании с механическим исследованием целостности, прочности, правильности расположения внутрисуставных структур;

- **о методе оперативного вмешательства:** артроскопия — малоинвазивная хирургическая манипуляция, осуществляемая в целях диагностики и/или лечения повреждений внутренней части сустава, при котором через микропорезы в полость сустава вводится артроскоп (разновидность эндоскопа), который вводится в сустав через микропорез. Данное оперативное вмешательство выполняется под общим внутривенным наркозом;

- **о возможных рисках и осложнениях оперативного вмешательства:** 1. тромботические осложнения – тромбозы вен нижних конечностей, таза, инфаркт, инсульт; 2. геморрагические осложнения – внутрисуставные кровоизлияния; 3. инфекционные осложнения (инфицирование сустава); 4. временное ограничение движений, болевые ощущения в области сустава; 5. развитие рецидива нарушения целостности или появление новых нарушений

целостности внутрисуставных структур. Риск развития осложнений у пациентов с нарушениями свертываемости крови возрастает:

- о предполагаемых результатах оперативного вмешательства: уменьшение или полное прекращение болей в пораженном суставе; полное или частичное восстановление функции пораженного сустава;

- об особенностях поведения после оперативного вмешательства, ухода, запретах и ограничениях после вмешательства: 1) соблюдение режима физической нагрузки и лечебных мероприятий в течение всего реабилитационного периода, сроки которого устанавливает лечащий врач; 2) соблюдение всех оговоренных ограничений, которые могут повлечь осложнения и развитие рецидива нарушения целостности внутрисуставных структур.

Я информирован (а), что не исключена необходимость отклонения от намеченного плана проведения оперативного вмешательства в случае действия или выявления ранее неизвестных, непредсказуемых или чрезвычайных обстоятельств. В этом случае я полностью доверяюсь опыту и профессионализму врача. Я понимаю, что в ходе выполнения вмешательства может возникнуть необходимость выполнения другого вмешательства, исследования или операции, не указанных в согласии. Я доверяю врачу и его коллегам принять соответствующее решение, в соответствии с их профессиональными суждениями, и выполнить любые медицинские действия, которые врач сочтет необходимым для улучшения состояния с предварительным получением моего письменного согласия на данные вмешательства.

Мне понятно, что при отказе от оперативного вмешательства возможно прогрессирование заболевания с развитием соответствующих осложнений.

Я ознакомлен (а) с планом проведения подготовительных мероприятий перед началом оперативного вмешательства и обязуюсь его выполнять.

Я предупрежден (а), что в случае неправильной подготовки к оперативному вмешательству могут возникнуть осложнения, а также могут быть не достигнуты предполагаемые результаты вмешательства.

Мне разъяснено, что я имею право отказаться от проведения мне оперативного вмешательства, за исключением случаев, предусмотренных частью 9 статьи 20 Федерального закона от 21 ноября 2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»* (далее – Закон об основах охраны здоровья).

Я подтверждаю, что внимательно прочитал (а) и полностью понял (а) прочитанную и озвученную медицинским работником информацию. Я заявляю, что все незнакомые специальные термины были мне разъяснены, и что у меня была возможность задать все интересующие меня вопросы. Я также подтверждаю, что получил (а) на все вопросы понятные мне ответы.

Я проинформирован (а) о том, что будет обеспечена конфиденциальность предоставленных мною персональных данных. Вся предоставленная мною информация используется в соответствии с требованиями Закона об основах охраны здоровья и Федерального закона от 27.07.2006 № 152-ФЗ «О персональных данных».

Я подтверждаю, что мне понятен смысл информации, предоставленной медицинским работником, на меня не оказывалось давление, и я осознанно принимаю решение о медицинском вмешательстве – **артроскопии правого/левого тазобедренного/коленного/локтевого/плечевого сустава.**

(нужное подчеркнуть)

(Подпись)

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

(Подпись)

(Ф.И.О. медицинского работника)

« _____ » /202__ г/

(Дата оформления)

ПРИМЕЧАНИЕ:

*Согласие на медицинское вмешательство в отношении лиц, не достигших возраста 15 лет, и граждан, признанных в установленном законом порядке недееспособными, дают их законные представители (родители, усыновители, опекуны или попечители) с указанием Ф.И.О., паспортных данных, родственных отношений после сообщения им сведений о результатах обследования, наличии заболевания, его диагнозе и прогнозе, методах лечения, связанном с ними риске, возможных вариантах медицинского вмешательства, их последствиях и результатах проведенного лечения. Если медицинское вмешательство необходимо по экстренным показаниям для устранения угрозы жизни человека и если его состояние не позволяет выразить свою волю или отсутствуют законные представители, а также если пациента диагностировано заболевание, представляющими опасность для окружающих, решение о медицинском вмешательстве принимает консилиум, а при невозможности собрать консилиум – непосредственно лечащий (дежурный) врач с последующим уведомлением первого заместителя генерального директора ФГБУ "НМИЦ гематологии" Минздрава России, а в выходные, праздничные дни, вечернее и ночное время – ответственного дежурного врача и законных представителей

**ч. 9, ст. 20 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ: медицинское вмешательство без согласия гражданина, одного из родителей или иного законного представителя допускается: 1) если медицинское вмешательство необходимо по экстренным показаниям для устранения угрозы жизни человека и если его состояние не позволяет выразить свою волю или отсутствуют законные представители (в отношении лиц, указанных в части 2 настоящей статьи); 2) в отношении лиц, страдающих заболеваниями, представляющими опасность для окружающих; 3) в отношении лиц, страдающих тяжелыми психическими расстройствами; 4) в отношении лиц, совершивших общественно опасные деяния (преступления); 5) при проведении судебно-медицинской экспертизы и (или) судебно-психиатрической экспертизы; 6) при оказании паллиативной медицинской помощи, если состояние гражданина не позволяет выразить ему свою волю и отсутствует законный представитель.

Приложение 15
 УТВЕРЖДЕНО приказом
 ФГБУ «НМИЦ гематологии»
 Минздрава России
 от «26» 04 2022 № 492

**ИНФОРМИРОВАННОЕ ДОБРОВОЛЬНОЕ СОГЛАСИЕ НА ПРОВЕДЕНИЕ ОПЕРАТИВНОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА
 НА ОПОРНО-ДВИГАТЕЛЬНОМ АППАРАТЕ БЕЗ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИМПЛАНТОВ**

Я, _____
 (Ф.И.О. пациента)
 « _____ » _____ г. рождения, зарегистрированный по адресу:

_____ (адрес регистрации/места жительства пациента)

Этот раздел бланка заполняется только на лиц, не достигших возраста 15 лет, или недееспособных граждан*
 Я, _____
 (ФИО законного представителя)
 паспорт: серия _____ номер _____ выдан: дата _____ кем _____
 являюсь законным представителем (мать, отец, усыновитель, опекун, попечитель) ребенка или лица, призванного недееспособным:

 (Ф.И.О. ребенка или недееспособного гражданина – полностью, год рождения)

находясь на лечении в отделении:

_____ (название отделения)

даю информированное добровольное согласие на проведение мне (лицу, законным представителем которого я являюсь) оперативного вмешательства: на опорно-двигательном аппарате (кости, мягкие ткани) без использования имплантов.

Медицинским работником ФГБУ «НМИЦ гематологии» Минздрава России

_____ (должность, ФИО медицинского работника)

мне разъяснено и я понимаю свою обязанность полного информирования врача обо всех мне известных случаях возникновения аллергии, перенесенных ранее заболеваниях, как острых, так и хронических, в т.ч. носительстве ВИЧ-инфекции, вирусных гепатитах, туберкулезе, инфекциях передающихся половым путем, об экологических и производственных факторах физической, химической или биологической природы, воздействовавших на меня (представляемого) во время жизнедеятельности, принимаемых лекарственных препаратах, проводившихся ранее переливаниях крови и ее компонентов, травмах, операциях, а также о непереносимости лекарственных препаратов и ее проявлениях, сообщать правдивые сведения о наследственности, а также употреблении алкоголя, наркотических и токсических веществ, курении, высказывать все жалобы.

Мне дана полная информация о результатах обследования в связи с предстоящим оперативным вмешательством, о поставленном диагнозе, о методах и способах выполнения предстоящего оперативного вмешательства, об альтернативных методах лечения, преимуществах выбранного метода лечения.

Я ознакомлен(а) и согласен(а) с проведением оперативного вмешательства.

Я подтверждаю, что в ходе беседы с врачом я получил (ла) полную информацию о процедуре, целях, методах оперативного вмешательства, связанном с ним риске, возможных последствиях и осложнениях в связи с его проведением, предполагаемых результатах (устное разъяснение, наглядная информация), в том числе:

- о цели оперативного вмешательства: полное или частичное восстановление функции сегмента конечности, сустава или участка тела путем изменения (восстановления) анатомических параметров путем иссечения или удаления патологических разрастаний костной, соединительной и другой ткани; восстановление анатомических параметров сухожильно-связочного аппарата; костная пластика для восстановления оси конечности без применения металлических фиксаторов;

- о методе оперативного вмешательства: удаление патологических разрастаний костной, соединительной и других тканей, и при необходимости проведение пластики дефектов собственными тканями или искусственными материалами;

- о возможных рисках и осложнениях оперативного вмешательства: 1. тромботические осложнения – тромбозы вен нижних конечностей, таза, инфаркт, инсульт; 2. геморрагические осложнения – внутрисуставные кровоизлияния, кровотечения из послеоперационной раны; 3. инфекционные осложнения (инфицирование послеоперационной раны); 4. временное ограничение движений, болевые ощущения в области послеоперационной раны; 5. развитие рецидива разрастания или дефекта костной, соединительной и других тканей; 6. развитие рецидива нарушения целостности сухожильно-связочного аппарата после проведенной пластики собственными тканями

пациента или искусственными материалами. Риск развития осложнений у пациентов с нарушениями свертываемости крови возрастает;

- о предполагаемых результатах оперативного вмешательства: полное или частичное восстановление целостности, или функции сегмента конечности, сустава или участка тела; уменьшение или полное прекращение болей в пораженном сегменте или участке тела;

- об особенностях поведения после оперативного вмешательства, ухода, запретах и ограничениях после вмешательства: соблюдение режима физической нагрузки в течение всего реабилитационного периода, сроки которого установлены лечащим врачом; соблюдение всех оговоренных ограничений, которые могут повлечь осложнения и развития рецидива разрастания костной, соединительной и другой ткани или нарушения целостности тканей после их пластики.

Я информирован (а), что не исключена необходимость отклонения от намеченного плана проведения оперативного вмешательства в случае действия или выявления ранее неизвестных, непредсказуемых или чрезвычайных обстоятельств. В этом случае я полностью доверяюсь опыту и профессионализму врача. Я понимаю, что в ходе выполнения оперативного вмешательства может возникнуть необходимость выполнения другого вмешательства, исследования или операции, не указанных в согласии. Я доверяю врачу и его коллегам принять соответствующее решение, в соответствии с их профессиональными суждениями, и выполнить любые медицинские действия, которые врач сочтет необходимым для улучшения состояния с предварительным получением моего письменного согласия на данные вмешательства.

Мне понятно, что при отказе от оперативного вмешательства возможно прогрессирование заболевания с развитием соответствующих осложнений.

Я ознакомлен (а) с планом проведения подготовительных мероприятий перед началом оперативного вмешательства и обязуюсь его выполнять.

Я предупрежден (а), что в случае неправильной подготовки к оперативному вмешательству могут возникнуть осложнения, а также могут быть не достигнуты предполагаемые результаты вмешательства.

Мне разъяснено, что я имею право отказаться от проведения мне оперативного вмешательства, за исключением случаев, предусмотренных частью 9 статьи 20 Федерального закона от 21 ноября 2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»* (далее – Закон об основах охраны здоровья).

Я подтверждаю, что внимательно прочитал (а) и полностью понял (а) прочитанную и озвученную медицинским работником информацию. Я заявляю, что все незнакомые специальные термины были мне разъяснены, и что у меня была возможность задать все интересующие меня вопросы. Я также подтверждаю, что получил (а) на все вопросы понятные мне ответы.

Я проинформирован (а) о том, что будет обеспечена конфиденциальность предоставленных мною персональных данных. Вся предоставленная мною информация используется в соответствии с требованиями Закона об основах охраны здоровья и Федерального закона от 27.07.2006 № 152-ФЗ «О персональных данных».

Я подтверждаю, что мне понятен смысл информации, предоставленной медицинским работником, на меня не оказывалось давление, и я осознанно принимаю решение о проведении медицинского вмешательства на опорно-двигательном аппарате (кости, мягкие ткани) без использования имплантов.

(Подпись)

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

(Подпись)

(Ф.И.О. медицинского работника)

« _____ » /202_ г/
(Дата оформления)

ПРИМЕЧАНИЕ.* Согласие на медицинское вмешательство в отношении лиц, не достигших возраста 15 лет, и граждан, признанных в установленном законом порядке недееспособными, дают их законные представители (родители, усыновители, опекуны или попечители) с указанием Ф.И.О., паспортных данных, родственных отношений после сообщения им сведений о результатах обследования, наличии заболевания, его диагнозе и прогнозе, методах лечения, связанном с ними риске, возможных вариантах медицинского вмешательства, их последствиях и результатах проведенного лечения.

Если медицинское вмешательство необходимо по экстренным показаниям для устранения угрозы жизни человека и если его состояние не позволяет выразить свою волю или отсутствуют законные представители, а также если пациента диагностировано заболевание, представляющими опасность для окружающих, решение о медицинском вмешательстве принимает консилиум, а при невозможности собрать консилиум - непосредственно лечащий (дежурный) врач с последующим уведомлением первого заместителя генерального директора ФГБУ "НМИЦ гематологии" Минздрава России, а в выходные, праздничные дни, вечернее и ночное время - ответственного дежурного врача и законных представителей.

*ч. 9, ст. 20 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ: медицинское вмешательство без согласия гражданина, одного из родителей или иного законного представителя допускается: 1) если медицинское вмешательство необходимо по экстренным показаниям для устранения угрозы жизни человека и если его состояние не позволяет выразить свою волю или отсутствуют законные представители (в отношении лиц, указанных в части 2 настоящей статьи); 2) в отношении лиц, страдающих заболеваниями, представляющими опасность для окружающих; 3) в отношении лиц, страдающих тяжелыми психическими расстройствами; 4) в отношении лиц, совершивших общественно опасные деяния (преступления); 5) при проведении судебно-медицинской экспертизы и (или) судебно-психиатрической экспертизы; 6) при оказании паллиативной медицинской помощи, если состояние гражданина не позволяет выразить ему свою волю и отсутствует законный представитель.

Приложение 16
УТВЕРЖДЕНО приказом
ФГБУ «НМИЦ гематологии»
Минздрава России
от «16» 04 2011 № 112

ИНФОРМИРОВАННОЕ ДОБРОВОЛЬНОЕ СОГЛАСИЕ НА ЭНДОПРОТЕЗИРОВАНИЕ СУСТАВА

Я, _____
(Ф.И.О. пациента)
« ____ » _____ г. рождения, зарегистрированный по адресу:

(адрес регистрации/места жительства пациента)

Этот раздел бланка заполняется только на лиц, не достигших возраста 15 лет, или недееспособных граждан*
Я, _____
(ФИО законного представителя)
паспорт: серия _____ номер _____, выдан: дата _____ кем _____
являюсь законным представителем (мать, отец, усыновитель, опекун, попечитель) ребенка или лица, призванного недееспособным:

(Ф.И.О. ребенка или недееспособного гражданина – полностью, год рождения)

находясь на лечении в отделении:

_____ (название отделения)
даю информированное добровольное согласие на проведение мне (лицу, законным представителем которого я являюсь) _____ оперативного вмешательства: _____ эндопротезирование _____ правого/левого тазобедренного/коленного/локтевого/плечевого сустава (нужное подчеркнуть).
Медицинским работником ФГБУ «НМИЦ гематологии» Минздрава России

_____ (должность, ФИО медицинского работника)

мне разъяснено и я понимаю свою обязанность полного информирования врача обо всех мне известных случаях возникновения аллергии, перенесенных ранее заболеваниях, как острых, так и хронических, в т.ч. носительстве ВИЧ-инфекции, вирусных гепатитах, туберкулезе, инфекциях передающихся половым путем, об экологических и производственных факторах физической, химической или биологической природы, воздействовавших на меня (представляемого) во время жизнедеятельности, принимаемых лекарственных препаратах, проводившихся ранее переливаниях крови и ее компонентов, травмах, операциях, сообщать правдивые сведения о наследственности, а также употреблении алкоголя, наркотических и токсических веществ, курении, высказывать все жалобы.

Мне дана полная информация о результатах обследования в связи с предстоящим оперативным вмешательством, о поставленном диагнозе, о методах и способах выполнения предстоящего оперативного вмешательства, об альтернативных методах лечения, преимуществах выбранного метода лечения.

Я ознакомлен(а) и согласен(а) с проведением оперативного вмешательства.

Я подтверждаю, что в ходе беседы с врачом я получил (ла) полную информацию о процедуре, целях, методах оперативного вмешательства, связанном с ним риске, возможных последствиях и осложнениях в связи с его проведением, предполагаемых результатах (устное разъяснение, наглядная информация), в том числе:

- **о цели оперативного вмешательства:** полное или частичное восстановление функции сустава, уменьшение болей в суставе;

- **о методе оперативного вмешательства:** эндопротезирование - это операция по тотальной или выборочной замене компонентов поврежденного сустава имплантатами (протезами) из современных материалов, которые имеют анатомическую форму здорового сустава и позволяют восстановить его функции. Данное оперативное вмешательство выполняется под общим наркозом;

- **о возможных рисках и осложнениях оперативного вмешательства:** 1. тромботические осложнения – тромбы вен нижних конечностей, таза, инфаркт, инсульт; 2. геморрагические осложнения – кровотечения из послеоперационной раны; 3. инфекционные осложнения (пневмония, инфицирование послеоперационной раны, остеомиелит, сепсис); 4. временное ограничение движений, болевые ощущения в области послеоперационной раны. Риск развития осложнений у пациентов с нарушениями свертываемости крови возрастает;

- **о предполагаемых результатах оперативного вмешательства:** уменьшение или полное прекращение болей в пораженном суставе; восстановление функции пораженного сустава с учетом длительности и выраженности

функциональной недостаточности сустава до оперативного вмешательства. Полнота восстановления функции зависит от активности пациента при выполнении реабилитационных мероприятий;

- об особенностях поведения после оперативного вмешательства, ухода, запретах и ограничениях после вмешательства: 1) соблюдение режима физической нагрузки и лечебных мероприятий в течение всего реабилитационного периода, сроки которого устанавливает лечащий врач; 2) соблюдение всех оговоренных ограничений, которые могут повлечь осложнения и снижение сроков эксплуатации эндопротеза.

Я информирован (а), что не исключена необходимость отклонения от намеченного плана проведения оперативного вмешательства в случае действия или выявления ранее неизвестных, непредсказуемых или чрезвычайных обстоятельств. В этом случае я полностью доверяюсь опыту и профессионализму врача. Я понимаю, что в ходе выполнения оперативного вмешательства может возникнуть необходимость выполнения другого вмешательства, исследования или операции, не указанных в согласии. Я доверяю врачу и его коллегам принять соответствующее решение, в соответствии с их профессиональными суждениями, и выполнить любые медицинские действия, которые врач сочтет необходимым для улучшения состояния с предварительным получением моего письменного согласия на данные вмешательства.

Мне понятно, что при отказе от оперативного вмешательства возможно прогрессирование заболевания с развитием соответствующих осложнений.

Я ознакомлен (а) с планом проведения подготовительных мероприятий перед началом оперативного вмешательства и обязуюсь его выполнять.

Я предупрежден (а), что в случае неправильной подготовки к оперативному вмешательству могут возникнуть осложнения, а также могут быть не достигнуты предполагаемые результаты вмешательства.

Мне разъяснено, что я имею право отказаться от проведения мне оперативного вмешательства, за исключением случаев, предусмотренных частью 9 статьи 20 Федерального закона от 21 ноября 2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»* (далее – Закон об основах охраны здоровья).

Я подтверждаю, что внимательно прочитал (а) и полностью понял (а) прочитанную и озвученную медицинским работником информацию. Я заявляю, что все незнакомые специальные термины были мне разъяснены, и что у меня была возможность задать все интересующие меня вопросы. Я также подтверждаю, что получил (а) на все вопросы понятные мне ответы.

Я проинформирован (а) о том, что будет обеспечена конфиденциальность предоставленных мною персональных данных. Вся предоставленная мною информация используется в соответствии с требованиями Закона об основах охраны здоровья и Федерального закона от 27.07.2006 № 152-ФЗ «О персональных данных».

Я подтверждаю, что мне понятен смысл информации, предоставленной медицинским работником, на меня не оказывалось давление, и я осознанно принимаю решение о проведении медицинского вмешательства эндопротезирование правого/левого тазобедренного/коленного/локтевого/плечевого сустава (нужное подчеркнуть).

(Подпись) (Ф.И.О. гражданина или законного представителя гражданина)

(Подпись) (Ф.И.О. медицинского работника)

« ____ » _____ /202__ г/
(Дата оформления)

ПРИМЕЧАНИЕ:

*Согласие на медицинское вмешательство в отношении лиц, не достигших возраста 15 лет, и граждан, признанных в установленном законом порядке недееспособными, дают их законные представители (родители, усыновители, опекуны или попечители) с указанием Ф.И.О., паспортных данных, родственных отношений после сообщения им сведений о результатах обследования, наличии заболевания, его диагнозе и прогнозе, методах лечения, связанном с ними риске, возможных вариантах медицинского вмешательства, их последствиях и результатах проведенного лечения.

Если медицинское вмешательство необходимо по экстренным показаниям для устранения угрозы жизни человека и если его состояние не позволяет выразить свою волю или отсутствуют законные представители, а также если пациента диагностировано заболевание, представляющими опасность для окружающих, решение о медицинском вмешательстве принимает консилиум, а при невозможности собрать консилиум - непосредственно лечащий (дежурный) врач с последующим уведомлением первого заместителя генерального директора ФГБУ «НМИЦ гематологии» Минздрава России, а в выходные, праздничные дни, вечернее и ночное время - ответственного дежурного врача и законных представителей.

*ч. 9, ст. 20 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ: медицинское вмешательство без согласия гражданина, одного из родителей или иного законного представителя допускается: 1) если медицинское вмешательство необходимо по экстренным показаниям для устранения угрозы жизни человека и если его состояние не позволяет выразить свою волю или отсутствуют законные представители (в отношении лиц, указанных в части 2 настоящей статьи); 2) в отношении лиц, страдающих заболеваниями, представляющими опасность для окружающих; 3) в отношении лиц, страдающих тяжелыми психическими расстройствами; 4) в отношении лиц, совершивших общественно опасные деяния (преступления); 5) при проведении судебно-медицинской экспертизы и (или) судебно-психиатрической экспертизы; 6) при оказании паллиативной медицинской помощи, если состояние гражданина не позволяет выразить ему свою волю и отсутствует законный представитель.

Приложение 17
УТВЕРЖДЕНО приказом
ФГБУ «НМИЦ гематологии»
Минздрава России
от «16» 04 2022 № 492

**ИНФОРМИРОВАННОЕ ДОБРОВОЛЬНОЕ СОГЛАСИЕ
НА РЕВИЗИОННОЕ ЭНДОПРОТЕЗИРОВАНИЕ СУСТАВА**

Я, _____
(Ф.И.О. пациента)
" _____ " _____ г. рождения, зарегистрированный по адресу:

_____ (адрес регистрации/места жительства пациента)

Этот раздел бланка заполняется только на лиц, не достигших возраста 15 лет, или недееспособных граждан.
Я, _____
(Ф.И.О. законного представителя)
паспорт: серия _____ номер _____, выдан: дата _____ кем _____
являюсь законным представителем (мать, отец, усыновитель, опекун, попечитель) ребенка или лица, призванного недееспособным:
_____ (Ф.И.О. ребенка или недееспособного гражданина – полностью, год рождения)

находясь на лечении в отделении: _____
(название отделения)

даю информированное добровольное согласие на проведение мне (лицу, законным представителем которого я являюсь) оперативного вмешательства: **ревизионного эндопротезирования правого/левого тазобедренного/коленного/локтевого/плечевого сустава** (нужное подчеркнуть).

Медицинским работником ФГБУ «НМИЦ гематологии» Минздрава России

_____ (должность, ФИО медицинского работника)

мне разъяснено и я понимаю свою обязанность полного информирования врача обо всех мне известных случаях возникновения аллергии, перенесенных ранее заболеваниях, как острых, так и хронических, в т.ч. носительстве ВИЧ-инфекции, вирусных гепатитах, туберкулезе, инфекциях передающихся половым путем, об экологических и производственных факторах физической, химической или биологической природы, воздействовавших на меня (представляемого) во время жизнедеятельности, принимаемых лекарственных препаратах, проводившихся ранее переливаниях крови и ее компонентов, травмах, операциях, сообщать правдивые сведения о наследственности, а также употреблении алкоголя, наркотических и токсических веществ, курении, высказывать все жалобы.

Мне дана полная информация о результатах обследования в связи с предстоящим оперативным вмешательством, о поставленном диагнозе, о методах и способах выполнения предстоящего оперативного вмешательства, об альтернативных методах лечения, преимуществах выбранного метода лечения. Я ознакомлен(а) и согласен(а) с проведением оперативного вмешательства.

Я подтверждаю, что в ходе беседы с врачом я получил (ла) полную информацию о процедуре, целях, методах оперативного вмешательства, связанном с ним риске, возможных последствиях и осложнениях в связи с его проведением, предполагаемых результатах (устное разъяснение, наглядная информация), в том числе:

- **о цели оперативного вмешательства:** 1) полное или частичное восстановление функции сустава путем замены компонентов эндопротеза при наличии асептической нестабильности компонентов эндопротеза; 2) удаление компонентов эндопротеза и установка спейсера (устройство замещающее компоненты эндопротеза) при наличии инфекции с целью ее купирования; 3) удаление спейсера сустава и установка компонентов эндопротеза после пролеченных инфекционных осложнений;

- **о методе оперативного вмешательства:** ревизионное эндопротезирование при нестабильности компонентов эндопротеза - это хирургическое вмешательство, направленное на замену компонентов эндопротеза. В случае перипротезной инфекции ревизионное эндопротезирование выполняется в 2 этапа: 1 этап - удаление эндопротеза с санацией перипротезной зоны и установкой артикулирующего (подвижного) спейсера или стабильного спейсера. Выбор вида спейсера определяется интраоперационно в зависимости от степени разрушения суставных концов костей и стабильности связочного аппарата; 2 этап - после полного купирования инфекционных осложнений установка компонентов эндопротеза. В случаях выраженного разрушения суставных концов сочленяющихся костей в ходе ревизионного эндопротезирования возможна более расширенная резекция костной ткани с замещением металлическим имплантом в составе эндопротеза для сохранения или восстановления длины конечности;

- **о возможных рисках и осложнениях оперативного вмешательства:** 1. тромботические осложнения - тромбозы вен нижних конечностей, таза, инфаркт, инсульт; 2. геморрагические осложнения - кровотечения из послеоперационной раны; 3. инфекционные осложнения (пневмония, инфицирование послеоперационной раны,

эндопротеза, остеомиелит, сепсис); 4. временное ограничение движений, болевые ощущения в области послеоперационной раны. Риск развития осложнений у пациентов с нарушениями свертываемости крови возрастает;

- о предполагаемых результатах оперативного вмешательства: уменьшение или полное прекращение болей в пораженном суставе; доступное восстановление функции пораженного сустава в зависимости от вида ревизионного эндопротезирования и используемых имплантов, с учетом длительности и выраженности функциональной недостаточности сустава до оперативного вмешательства.; при проведении ревизионного эндопротезирования по поводу перипротезной инфекции - заживление свищевых ходов, купирование признаков инфекции. Полнота восстановления функции зависит от активности пациента при выполнении реабилитационных мероприятий;

- об особенностях поведения после медицинского вмешательства, ухода, запретах и ограничениях после вмешательства: 1) соблюдение режима физической нагрузки и лечебных мероприятий в течение всего реабилитационного периода, сроки которого устанавливает лечащий врач; 2) при установке спейсера по поводу перипротезной инфекции необходимо строгое использование дополнительной опоры (на 2 костыля) в течение всего периода иррадикации инфекционного процесса; 3) соблюдение всех оговоренных ограничений, которые могут повлечь повторные осложнения.

Я информирован (а), что не исключена необходимость отклонения от намеченного плана проведения оперативного вмешательства в случае действия или выявления ранее неизвестных, непредсказуемых или чрезвычайных обстоятельств. В этом случае я полностью доверяюсь опыту и профессионализму врача. Я понимаю, что в ходе выполнения оперативного вмешательства может возникнуть необходимость выполнения другого медицинского вмешательства, исследования или операции, не указанных в согласии. Я доверяю врачу и его коллегам принять соответствующее решение, в соответствии с их профессиональными суждениями, и выполнить любые медицинские действия, которые врач сочтет необходимым для улучшения состояния с предварительным получением моего письменного согласия на данные вмешательства. Мне понятно, что при отказе от оперативного вмешательства возможно прогрессирование заболевания с развитием соответствующих осложнений. Я ознакомлен (а) с планом проведения подготовительных мероприятий перед началом оперативного вмешательства и обязуюсь его выполнять. Я предупрежден (а), что в случае неправильной подготовки к оперативному вмешательству могут возникнуть осложнения, а также могут быть не достигнуты предполагаемые результаты вмешательства.

Мне разъяснено, что я имею право отказаться от проведения мне оперативного вмешательства, за исключением случаев, предусмотренных частью 9 статьи 20 Федерального закона от 21 ноября 2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»** (далее – Закон об основах охраны здоровья).

Я подтверждаю, что внимательно прочитал (а) и полностью понял (а) прочитанную и озвученную медицинским работником информацию. Я заявляю, что все незнакомые специальные термины были мне разъяснены, и что у меня была возможность задать все интересующие меня вопросы. Я также подтверждаю, что получил (а) на все вопросы понятные мне ответы.

Я проинформирован (а) о том, что будет обеспечена конфиденциальность предоставленных мною персональных данных. Вся предоставленная мною информация используется в соответствии с требованиями Закона об основах охраны здоровья и Федерального закона от 27.07.2006 № 152-ФЗ «О персональных данных».

Я подтверждаю, что мне понятен смысл информации, предоставленной медицинским работником, на меня не оказывалось давление, и я осознанно принимаю решение о проведении оперативного вмешательства ревизионное эндопротезирование правого/левого тазобедренного/коленного/локтевого/плечевого сустава (нужное подчеркнуть)

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

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

« _____ » _____ /202__ г/

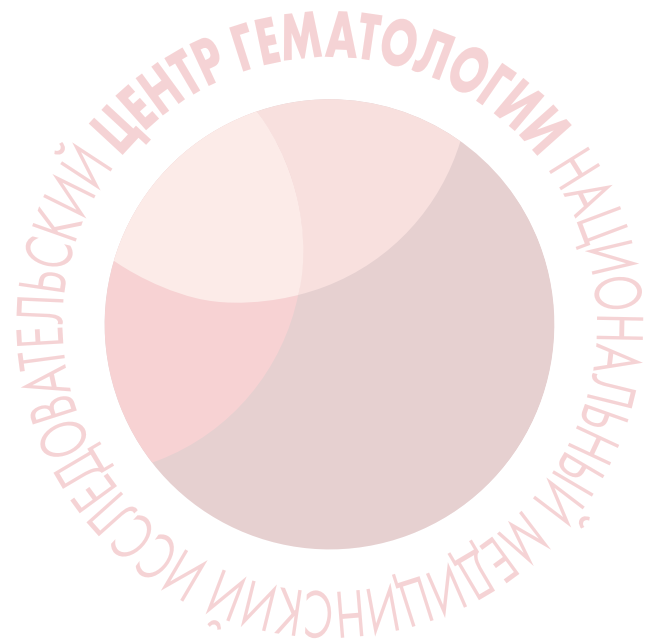
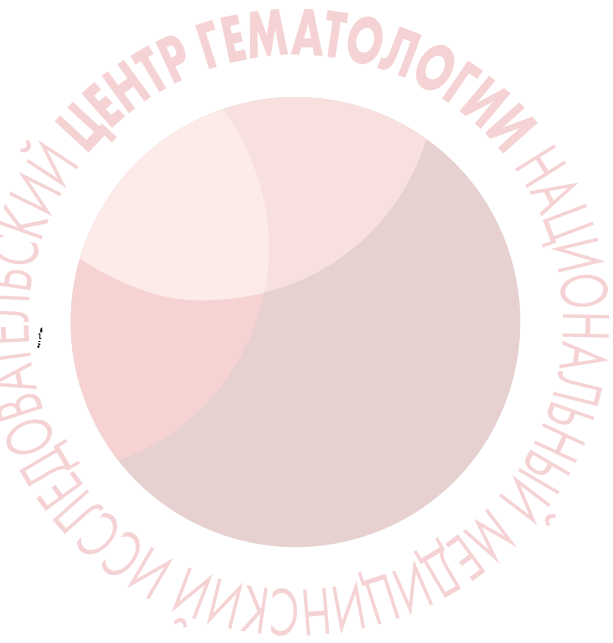
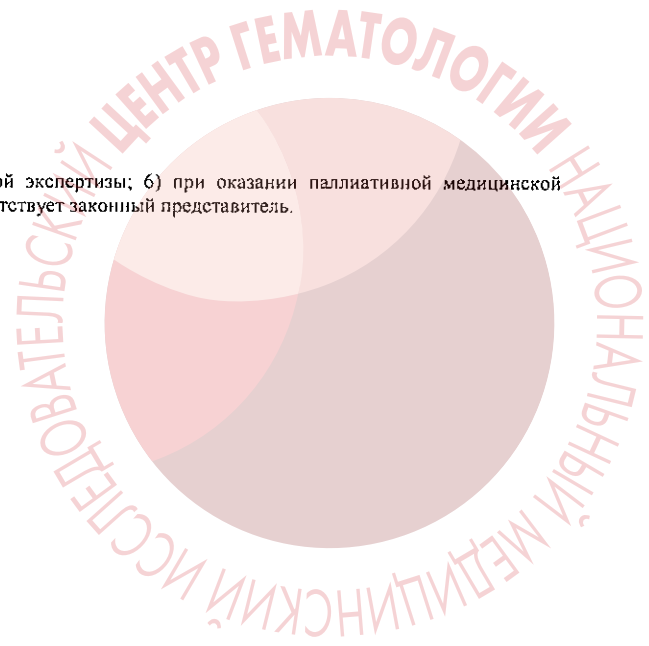
(Дата оформления)

ПРИМЕЧАНИЕ:

* Согласие на медицинское вмешательство в отношении лиц, не достигших возраста 15 лет, и граждан, признанных в установленном законом порядке недееспособными, дают их законные представители (родители, усыновители, опекуны или попечители) с указанием Ф.И.О., паспортных данных, родственных отношений после сообщения им сведений о результатах обследования, наличии заболевания, его диагнозе и прогнозе, методах лечения, связанном с ними риске, возможных вариантах медицинского вмешательства, их последствиях и результатах проведенного лечения. Если медицинское вмешательство необходимо по экстренным показаниям для устранения угрозы жизни человека и если его состояние не позволяет выразить свою волю или отсутствуют законные представители, а также если пациента диагностировано заболевание, представляющими опасность для окружающих, решение о медицинском вмешательстве принимает консилиум, а при невозможности собрать консилиум - непосредственно лечащий (дежурный) врач с последующим уведомлением первого заместителя генерального директора ФГБУ "НМИЦ гематологии" Минздрава России, а в выходные, праздничные дни, вечернее и ночное время - ответственного дежурного врача и законных представителей.

** ч. 9, ст. 20 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ: медицинское вмешательство без согласия гражданина, одного из родителей или иного законного представителя допускается: 1) если медицинское вмешательство необходимо по экстренным показаниям для устранения угрозы жизни человека и если его состояние не позволяет выразить свою волю или отсутствуют законные представители (в отношении лиц, указанных в части 2 настоящей статьи); 2) в отношении лиц, страдающих заболеваниями, представляющими опасность для окружающих; 3) в отношении лиц, страдающих тяжелыми психическими расстройствами; 4) в отношении лиц, совершивших общественно опасные деяния (преступления); 5) при

проведении судебно-медицинской экспертизы и (или) судебно-психиатрической экспертизы; б) при оказании паллиативной медицинской помощи, если состояние гражданина не позволяет выразить ему свою волю и отсутствует законный представитель.



Приложение 18
УТВЕРЖДЕНО приказом
ФГБУ «НМИЦ гематологии»
Минздрава России
от «26» 04 2022 № 292

ИНФОРМИРОВАННОЕ ДОБРОВОЛЬНОЕ СОГЛАСИЕ НА ПРОВЕДЕНИЕ ЛЮМБАЛЬНОЙ ПУНКЦИИ

Я, _____
(Ф.И.О. пациента)
" _____ " _____ г. рождения, зарегистрированный по адресу:

(адрес регистрации/места жительства пациента)

Этот раздел бланка заполняется только на лиц, не достигших возраста 15 лет, или недееспособных граждан:	
Я, _____ (ФИО законного представителя)	_____
паспорт: серия _____ номер _____, выдан: дата _____ кем _____	_____
являюсь законным представителем (мать, отец, усыновитель, опекун, попечитель) ребенка или лица, призванного недееспособным:	
_____ (Ф.И.О. ребенка или недееспособного гражданина – полностью, год рождения)	

Находясь на лечении в отделении: _____
(название отделения)

даю информированное добровольное согласие на проведение мне (лицу, законным представителем которого я являюсь) медицинского вмешательства: люмбальной пункции с введением/без введения лекарственных препаратов (нужное подчеркнуть).

Медицинским работником ФГБУ «НМИЦ гематологии» Минздрава России

_____ (должность, ФИО медицинского работника)
мне разъяснено и я понимаю свою обязанность полного информирования врача обо всех мне известных случаях возникновения аллергии или индивидуальной непереносимости лекарственных препаратов, перенесенных ранее заболеваниях, как острых, так и хронических, в т.ч. носительстве ВИЧ-инфекции, вирусных гепатитах, туберкулезе, инфекциях передающихся половым путем, об экологических и производственных факторах физической, химической или биологической природы, воздействовавших на меня (представляемого) во время жизнедеятельности, принимаемых лекарственных препаратах, проводившихся ранее переливаниях крови и ее компонентов, травмах, операциях, сообщать правдивые сведения о наследственности, а также употреблении алкоголя, наркотических и токсических веществ, курении, высказывать все жалобы.

Мне дана полная информация о результатах обследования в связи с предстоящим вмешательством, о поставленном диагнозе, о методах и способах выполнения предстоящего вмешательства, об альтернативных методах лечения, преимуществах выбранного метода лечения.

Я ознакомлен(а) и согласен(а) с проведением медицинского вмешательства.

Я подтверждаю, что в ходе беседы с врачом я получил (ла) полную информацию о процедуре, целях, методах медицинского вмешательства, связанном с ним риске, возможных последствиях и осложнениях в связи с его проведением, предполагаемых результатах (устное разъяснение, наглядная информация), в том числе:

- **о цели медицинского вмешательства:** получение спинномозговой жидкости (ликвора) для дальнейшего исследования с диагностической целью с или без одномоментного введения в спинномозговое пространство лекарственных средств (гормональных, цитостатических, химиотерапевтических и т.д.) с лечебной целью.

ПОДГОТОВКА К ЛЮМБАЛЬНОЙ ПУНКЦИИ: 1) за несколько дней до планируемого срока необходимо сдать общий анализ крови с лейкоцитарной формулой и анализ на свертываемость крови; 2) необходимо сообщить врачу о наличии аллергии на лекарственные препараты (особенно на местные обезболивающие), о принимаемых лекарственных препаратах (аспирин, эликвис, варфарин, ацетилсалициловая кислота и т.п.) и заболеваниях с нарушением в системе свертываемости крови; 3) необходимо сообщить врачу о наличии остеопороза, проведенных хирургических вмешательствах и/или переломах в области таза и позвоночника; 4) утром в день процедуры можно съесть легкий завтрак.

- **о методе медицинского вмешательства:** люмбальную пункцию (ЛП) проводят в положении больного сидя или лежа на боку с хорошо согнутым позвоночником, прижавыми к животу бедрами и пригнутой к груди головой. В асептических условиях, после обработки кожи антисептиком выполняют анестезию кожи и нижележащих тканей в месте введения пункционной иглы. Иглу для ЛП проводят строго по средней линии между остистыми отростками III-IV поясничных позвонков на глубину не более 2-3 см. После прокола желтой связки остистые отростки и продвигают иглу на 2-3 мм. После получения материала, при необходимости, проводят восполнение полученного

ликвора физиологическим раствором, либо вводят лекарственные препараты: (указать МНН, дозу): _____

– **о возможных рисках и осложнениях оперативного вмешательства:** тяжелые осложнения ЛПП встречаются крайне редко и зависят от тщательности соблюдения правил подготовки и ухода за местом прокола: 1) боли в спине (в месте прокола), 2) инфекция, 3) субарахноидальная или эпидуральная гематома, 4) парез/паралич краниальных нервов, 5) вклинение/дислокация мозга при внутрочерепной гипертензии, 6) аллергические реакции, 7) общая реакция вегетативной нервной системы, 8) постпункционная головная боль, данное осложнение чаще всего возникает при несоблюдении ограничений после процедуры;

– **о предполагаемых результатах оперативного вмешательства:** полученную спинномозговую жидкость исследуют на содержание уровня белка и глюкозы, клеточный состав, выполняют микробиологическое, микробиоскопическое, вирусологическое и серологическое исследования для уточнения диагноза;

– **об особенностях поведения после оперативного вмешательства, ухода, запретах и ограничениях после вмешательства:** после ЛПП необходимо в течение 2-3х часов соблюдать положение лежа на животе. Рекомендуется постельный режим на ровной, горизонтальной поверхности в течении 24 часов.

Я информирован (а), что не исключена необходимость отклонения от намеченного плана проведения вмешательства в случае действия или выявления ранее неизвестных, непредсказуемых или чрезвычайных обстоятельств. В этом случае я полностью доверяюсь опыту и профессионализму врача. Я понимаю, что в ходе выполнения вмешательства может возникнуть необходимость выполнения другого вмешательства, исследования или операции, не указанных в согласии. Я доверяю врачу и его коллегам принять соответствующее решение, в соответствии с их профессиональными суждениями, и выполнить любые медицинские действия, которые врач сочтет необходимым для улучшения состояния с предварительным получением моего письменного согласия на данные вмешательства. Мне понятно, что при отказе от обследования возможно прогрессирование заболевания с развитием соответствующих осложнений.

Я ознакомлен (а) с планом проведения подготовительных мероприятий перед началом процедуры. Я предупрежден (а), что в случае неправильной подготовки к исследованию, оно может оказаться не информативным и может потребовать повторной процедуры.

Мне разъяснено, что я имею право отказаться от проведения мне обследования, за исключением случаев, предусмотренных частью 9 статьи 20 Федерального закона от 21 ноября 2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»** (далее – Закон об основах охраны здоровья).

Я подтверждаю, что внимательно прочитал (а) и полностью понял (а) изложенную информацию. Я заявляю, что все незнакомые специальные термины были мне разъяснены, и что у меня была возможность задать все интересующие меня вопросы. Я также подтверждаю, что получил (а) на все вопросы понятные мне ответы.

Я проинформирован (а) о том, что будет обеспечена конфиденциальность предоставленных мною персональных данных. Вся предоставленная мною информация используется в соответствии с требованиями Закона об основах охраны здоровья и Федерального закона от 27.07.2006 № 152-ФЗ «О персональных данных».

Я подтверждаю, что мне понятен смысл информации, предоставленной медицинским работником, на меня не оказывалось давление, и я осознанно принимаю решение о проведении медицинского вмешательства: **люмбальной пункции с введением/без введения лекарственных препаратов** (нужное подчеркнуть).

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

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

« _____ » /202__ г/

(Дата оформления)

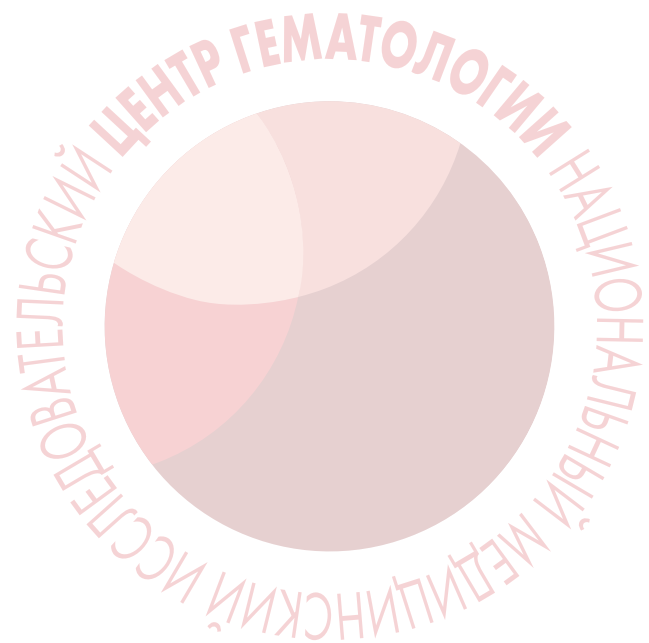
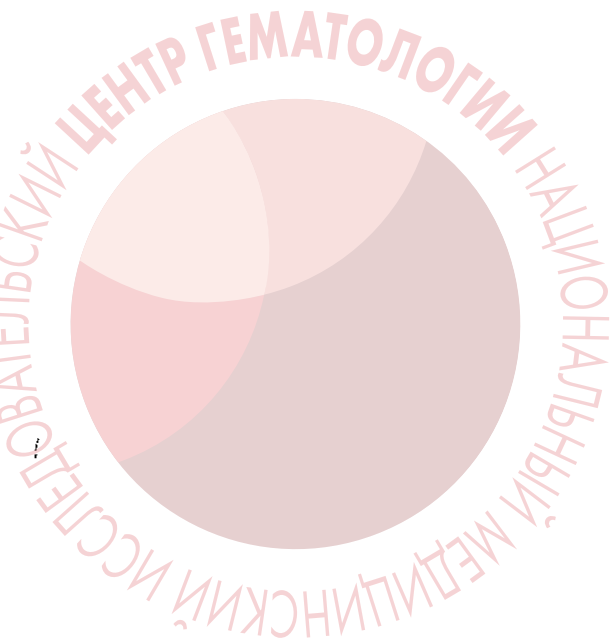
ПРИМЕЧАНИЕ:

*Согласие на медицинское вмешательство в отношении лиц, не достигших возраста 15 лет, и граждан, признанных в установленном законом порядке недееспособными, дают их законные представители (родители, усыновители, опекуны или попечители) с указанием Ф.И.О., паспортных данных, родственных отношений после сообщения им сведений о результатах обследования, наличии заболевания, его диагнозе и прогнозе, методах лечения, связанном с ними риске, возможных вариантах медицинского вмешательства, их последствиях и результатах проведенного лечения.

Если медицинское вмешательство необходимо по экстренным показаниям для устранения угрозы жизни человека и если его состояние не позволяет выразить свою волю или отсутствуют законные представители, а также если пациента диагностировано заболевание, представляющими опасность для окружающих, решение о медицинском вмешательстве принимает консилиум, а при невозможности собрать консилиум - непосредственно лечащий (дежурный) врач с последующим уведомлением первого заместителя генерального директора ФГБУ "НМИЦ гематологии" Минздрава России, а в выходные, праздничные дни, вечернее и ночное время - ответственного дежурного врача и законных представителей.

**ч 9, ст. 20 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ: медицинское вмешательство без согласия гражданина, одного из родителей или иного законного представителя допускается: 1) если медицинское вмешательство необходимо по экстренным показаниям для устранения угрозы жизни человека и если его состояние не позволяет выразить свою волю или отсутствуют законные представители (в отношении лиц, указанных в части 2 настоящей статьи); 2) в отношении лиц, страдающих заболеваниями, представляющими опасность для окружающих; 3) в отношении лиц,

страдающих тяжелыми психическими расстройствами; 4) в отношении лиц, совершивших общественно опасные деяния (преступления); 5) при проведении судебно-медицинской экспертизы и (или) судебно-психиатрической экспертизы; 6) при оказании паллиативной медицинской помощи, если состояние гражданина не позволяет выразить ему свою волю и отсутствует законный представитель.



Приложение 19
 УТВЕРЖДЕНО приказом
 ФГБУ «НМИЦ гематологии»
 Минздрава России
 от «06» 04 2022 № 452

**ИНФОРМИРОВАННОЕ ДОБРОВОЛЬНОЕ СОГЛАСИЕ
 НА ПРОВЕДЕНИЕ ПУНКЦИОННОГО ИССЛЕДОВАНИЯ КОСТНОГО МОЗГА
 (стерильная пункция, аспирация костного мозга)**

Я, _____
 (Ф.И.О. пациента)
 “ _____ ” _____ г. рождения, зарегистрированный по адресу:

 (адрес регистрации/места жительства пациента)

Этот раздел бланка заполняется только на лиц, не достигших возраста 15 лет, или недееспособных граждан*.

Я, _____
 (ФИО законного представителя)
 паспорт: серия _____ номер _____, выдан: дата _____ кем _____
 являюсь законным представителем (мать, отец, усыновитель, опекун, попечитель) ребенка или лица, призванного недееспособным:

 *Ф.И.О. ребенка или недееспособного гражданина – полностью, год рождения)

даю информированное добровольное согласие на проведение мне (лицу, законным представителем которого я являюсь) медицинского вмешательства: **пункционного исследования костного мозга (стерильная пункция, аспирация костного мозга (КМ) (нужное подчеркнуть).**

Медицинским работником ФГБУ «НМИЦ гематологии» Минздрава России

_____ (должность, ФИО медицинского работника)

мне разъяснено и я понимаю свою обязанность полного информирования врача обо всех мне известных случаях возникновения аллергии или индивидуальной непереносимости лекарственных препаратов, перенесенных ранее заболеваниях, как острых, так и хронических, в т.ч. носительстве ВИЧ-инфекции, вирусных гепатитах, туберкулезе, инфекциях передающихся половым путем, об экологических и производственных факторах физической, химической или биологической природы, воздействовавших на меня (представляемого) во время жизнедеятельности, принимаемых лекарственных препаратах, проводившихся ранее переливаниях крови и ее компонентов, травмах, операциях, сообщать правдивые сведения о наследственности, а также употреблении алкоголя, наркотических и токсических веществ, курении, высказывать все жалобы.

Мне дана полная информация о результатах обследования в связи с предстоящим вмешательством, о поставленном диагнозе, о методах и способах выполнения предстоящего вмешательства, об альтернативных методах лечения, преимуществах выбранного метода лечения. Я ознакомлен(а) и согласен(а) с проведением медицинского вмешательства. Я подтверждаю, что в ходе беседы с врачом я получил (ла) полную информацию о процедуре, целях, методах оперативного вмешательства, связанном с ним риске, возможных последствиях и осложнениях в связи с его проведением, предполагаемых результатах (устное разъяснение, наглядная информация), в том числе:

- о цели медицинского вмешательства: диагностика заболеваний системы кроветворения; изучение костномозгового кроветворения перед началом терапии, в процессе лечения и после его окончания для оценки успешности лечения; определение причин и выбор метода коррекции значимых изменений показателей крови; диагностика тезауризмозов (болезней накопления, когда дефицит фермента приводит к накоплению того или иного вещества в организме), заболеваний макрофагальной системы (гистиоцитозы); выявление метастазов других (негематологических) опухолей в КМ;

- о методе медицинского вмешательства: пациента укладывают на манипуляционный стол на спину. Определяют место выполнения пункции – в области рукоятки или тела грудины на уровне III-IV ребра. При проведении пункции с обезболиванием выполняют сначала обезболивание кожи («лимонная корочка») с дальнейшей послойной инфильтративной анестезией вплоть до надкостницы и под надкостницу – 2,0% раствором лидокаина или 0,25-0,5% раствором новокаина. Пункция выполняется иглой Кассирского или сходной с ней, ограничитель устанавливается с учетом возраста и конституциональных особенностей. Иглу направляют перпендикулярно поверхности кожи, вкалывая быстрым движением в грудину. Далее извлекают мандрен и с помощью одноразового шприца осуществляют аспирацию КМ. Из полученного материала готовят мазки и/или отправляют костномозговую взвесь на необходимые исследования. После извлечения иглы на место прокола накладывают асептическую повязку;

- о возможных рисках и осложнениях медицинского вмешательства: осложнения стерильной пункции, аспирации КМ встречаются крайне редко, некоторые из них зависят от тщательности соблюдения правил подготовки и ухода за местом прокола, а также наличия сопутствующих заболеваний: 1) гематома, местное кровотечение (раннее или отсроченное); 2) инфицирование раны (локальный воспалительный процесс); 3) длительный болевой синдром или дискомфорт в месте прокола; 4) перелом иглы или отделение иглы от ручки; 5) перелом кости; 6) аллергическая реакция на дезинфицирующий раствор или местное обезболивающее; 7) сквозное ранение органов средостения при выполнении стерильной пункции с возможным повреждением органов средостения и развитием медиастинита, пневмоторакса, травмы и тампонады сердца (внутриполостное кровотечение); 8) общая реакция вегетативной нервной системы – учащенное сердцебиение, снижение артериального давления, головокружение, обморок;

- о предполагаемых результатах медицинского вмешательства: полученный при стерильной пункции или аспирации образец КМ исследуют под микроскопом (цитологическое исследование) для морфологической оценки клеточного состава костного мозга, а также выполнения дополнительных диагностических исследований: цитохимического, цитогенетического, иммунофенотипического, молекулярного, вирусологического исследований;

- об особенностях поведения после медицинского вмешательства, ухода, запретах и ограничениях после вмешательства: пациент должен провести под наблюдением медицинского персонала не менее 1 часа после процедуры. Рекомендуется не снимать асептическую повязку в течение одних суток после процедуры.

Я информирован (а), что не исключена необходимость отклонения от намеченного плана проведения вмешательства в случае действия или выявления ранее неизвестных, непредсказуемых или чрезвычайных обстоятельств. В этом случае я полностью доверяюсь опыту и профессионализму врача. Я понимаю, что в ходе выполнения вмешательства может возникнуть необходимость выполнения другого вмешательства, исследования или операции, не указанных в согласии. Я доверяю врачу и его коллегам принять соответствующее решение, в соответствии с их профессиональными суждениями, и выполнить любые медицинские действия, которые врач сочтет необходимым для улучшения состояния с предварительным получением моего письменного согласия на данные вмешательства. Мне понятно, что при отказе от обследования возможно прогрессирование заболевания с развитием соответствующих осложнений. Я ознакомлен (а) с планом проведения подготовительных мероприятий перед началом процедуры. Я предупрежден (а), что в случае неправильной подготовки к исследованию, оно может оказаться не информативным и может потребовать повторной процедуры.

Мне разъяснено, что я имею право отказаться от проведения мне обследования, за исключением случаев, предусмотренных частью 9 статьи 20 Федерального закона от 21 ноября 2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»** (далее – Закон об основах охраны здоровья).

Я подтверждаю, что внимательно прочитал (а) и полностью понял (а) изложенную информацию. Я заявляю, что все незнакомые специальные термины были мне разъяснены, и что у меня была возможность задать все интересующие меня вопросы. Я также подтверждаю, что получил (а) на все вопросы понятные мне ответы.

Я проинформирован (а) о том, что будет обеспечена конфиденциальность предоставленных мною персональных данных. Вся предоставленная мною информация используется в соответствии с требованиями Закона об основах охраны здоровья и Федерального закона от 27.07.2006 № 152-ФЗ «О персональных данных».

Я подтверждаю, что мне понятен смысл информации, предоставленной медицинским работником, на меня не оказывалось давление, и я осознанно принимаю решение о проведении медицинского вмешательства: пункционное исследование костного мозга (стерильная пункция, аспирация костного мозга (КМ))

(Подпись)

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

(Подпись)

(Ф.И.О. медицинского работника)

« _____ » /202__ г/

(Дата оформления)

ПРИМЕЧАНИЕ:

*Согласие на медицинское вмешательство в отношении лиц, не достигших возраста 15 лет, и граждан, признанных в установленном законом порядке недееспособными, дают их законные представители (родители, усыновители, опекуны или попечители) с указанием Ф.И.О., паспортных данных, родственных отношений после сообщения им сведений о результатах обследования, наличии заболевания, его диагнозе и прогнозе, методах лечения, связанном с ними риске, возможных вариантах медицинского вмешательства, их последствиях и результатах проведенного лечения.

Если медицинское вмешательство необходимо по экстренным показаниям для устранения угрозы жизни человека и если его состояние не позволяет выразить свою волю или отсутствуют законные представители, а также если пациента диагностировано заболевание, представляющими опасность для окружающих, решение о медицинском вмешательстве принимает консилиум, а при невозможности собрать консилиум – непосредственно лечащий (дежурный) врач с последующим уведомлением первого заместителя генерального директора ФГБУ "НМИЦ гематологии" Минздрава России, а в выходные, праздничные дни, вечернее и ночное время – ответственного дежурного врача и законных представителей.

** ч. 9, ст. 20 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ; медицинское вмешательство без согласия гражданина, одного из родителей или иного законного представителя допускается: 1) если медицинское вмешательство необходимо по экстренным показаниям для устранения угрозы жизни человека и если его состояние не позволяет выразить свою волю или отсутствуют законные представители (в отношении лиц, указанных в части 2 настоящей статьи); 2) в отношении лиц, страдающих заболеваниями, представляющими опасность для окружающих; 3) в отношении лиц, страдающих тяжелыми психическими расстройствами; 4) в отношении лиц, совершивших общественно опасные деяния (преступления); 5) при проведении судебно-медицинской экспертизы и (или) судебно-психиатрической экспертизы; 6) при оказании паллиативной медицинской помощи, если состояние гражданина не позволяет выразить ему свою волю и отсутствует законный представитель.

Приложение 20
УТВЕРЖДЕНО приказом
ФГБУ «НМИЦ гематологии»
Минздрава России
от «26» 04 2022 № 292

**ИНФОРМИРОВАННОЕ ДОБРОВОЛЬНОЕ СОГЛАСИЕ НА
ПРОВЕДЕНИЕ БИОПСИЙНОГО ИССЛЕДОВАНИЯ КОСТНОГО МОЗГА
(трепанобиопсия, биопсия и/или аспирация костного мозга из подвздошной кости)**

Я, _____
(Ф.И.О. пациента)
« _____ » _____ г. рождения, зарегистрированный по адресу:

(адрес регистрации/места жительства пациента)

Этот раздел бланка заполняется только на лиц, не достигших возраста 15 лет, или недееспособных граждан.*

Я, _____
(ФИО законного представителя)
паспорт: серия _____ номер _____, выдан: дата _____ кем _____
являюсь законным представителем (мать, отец, усыновитель, опекун, попечитель) ребенка или лица, призванного недееспособным;
_____ (Ф.И.О. ребенка или недееспособного гражданина – полностью, год рождения)

даю информированное добровольное согласие на проведение мне (лицу, законным представителем которого я являюсь) медицинского вмешательства: **биопсийное исследование костного мозга (трепанобиопсия, биопсия и/или аспирация костного мозга (КМ) из подвздошной кости** (нужное подчеркнуть).

Медицинским работником ФГБУ «НМИЦ гематологии» Минздрава России

(должность, ФИО медицинского работника)

мне разъяснено и я понимаю свою обязанность полного информирования врача обо всех мне известных случаях возникновения аллергии или индивидуальной непереносимости лекарственных препаратов, перенесенных ранее заболеваниях, как острых, так и хронических, в т.ч. носительстве ВИЧ-инфекции, вирусных гепатитах, туберкулезе, инфекциях передающихся половым путем, об экологических и производственных факторах физической, химической или биологической природы, воздействовавших на меня (представляемого) во время жизнедеятельности, принимаемых лекарственных препаратах, проводившихся ранее переливаниях крови и ее компонентов, травмах, операциях, сообщать правдивые сведения о наследственности, а также употреблении алкоголя, наркотических и токсических веществ, курении, высказывать все жалобы.

Мне дана полная информация о результатах обследования в связи с предстоящим вмешательством, о поставленном диагнозе, о методах и способах выполнения предстоящего вмешательства, об альтернативных методах лечения, преимуществах выбранного метода лечения. Я ознакомлен(а) и согласен(а) с проведением медицинского вмешательства. Я подтверждаю, что в ходе беседы с врачом я получил (ла) полную информацию о процедуре, целях, методах оперативного вмешательства, связанном с ним риске, возможных последствиях и осложнениях в связи с его проведением, предполагаемых результатах (устное разъяснение, наглядная информация), в том числе:

- **о цели медицинского вмешательства:** диагностика заболеваний системы кроветворения; изучение костномозгового кроветворения перед началом терапии, в процессе лечения и после его окончания для оценки успешности лечения; определение причин и выбор метода коррекции значимых изменений показателей крови; диагностика тезаурисмозов (болезней накопления, когда дефицит фермента приводит к накоплению того или иного вещества в организме), заболеваний макрофагальной системы (гистиоцитозы); выявление метастазов других (негематологических) опухолей в костный мозг.

Подготовка к процедуре: 1) за несколько дней до планируемого срока необходимо сдать общий анализ крови с лейкоцитарной формулой и анализ на свертываемость крови; 2) необходимо сообщить врачу о наличии аллергии на лекарственные препараты (особенно на местные обезболивающие), о принимаемых лекарственных препаратах (ксарелто, эликвис, варфарин, ацетилсалициловая кислота и т.п.) и заболеваниях с нарушением в системе свертываемости крови; 3) необходимо сообщить врачу о наличии остеопороза, проведенных хирургических вмешательствах и/или переломах в области таза и позвоночника; 4) утром в день процедуры можно съесть легкий завтрак;

- **о методе медицинского вмешательства:** пациента укладывают в одном из положений: 1) лежа на животе, 2) сидя спиной к врачу, туловище несколько приведено к бедрам, для упора можно положить на колени подушку, ноги стоят на скамейке, 3) лежа на боку, ноги согнуты в коленях и приведены к груди, спина несколько согнута (в

редких случаях возможно выполнение процедуры в положении лежа на спине из передней верхней ости подвздошной кости). Пальпацией гребня задней верхней ости подвздошной кости и крестцово-подвздошного сочленения определяется место выполнения прокола. После обработки кожи в намеченной области растворами антисептиков, осуществляется обезболивание кожи («лимонная корочка») с дальнейшей послойной инфильтративной анестезией тканей вплоть до надкостницы и поднадкостнично – 2,0% раствором лидокаина или 0,25-0,5% раствором новокаина – 4,0 – 6,0 мл. Не ранее чем через 1 минуту, иглу Jamshidi со стилетом-обтуратором вращательно-поступательными движениями продвигают сквозь мягкие ткани. После проникновения через кортикальную пластинку стилет-обтуратор извлекается, и игла продвигается внутрь кости на 3-4 см. Продвижение иглы Jamshidi в толще губчатой кости может сопровождаться для больного неприятными ощущениями с иррадиацией в бедро и паховую область. Далее иглу Jamshidi медленно извлекают вращательно-поступательными движениями. Стержнем-толкателем из иглы Jamshidi извлекается полученный материал, который помещают в емкость с физиологическим раствором или 10% раствором формалина. По окончании процедуры на кожу накладывают асептическую повязку;

- о возможных рисках и осложнениях медицинского вмешательства: осложнения после трепанобиопсии и аспирации КМ из подвздошной кости встречаются крайне редко, зависят от тщательности соблюдения правил подготовки и ухода за местом прокола: 1) гематома, местное кровотечение (раннее или отсроченное); 2) инфицирование раны (локальный воспалительный процесс); 3) длительный болевой синдром или дискомфорт в месте прокола; 4) перелом иглы или отделение иглы от ручки; 5) перелом кости; 6) аллергическая реакция на дезинфицирующий раствор или местное обезболивающее; 7) ранения нервов, мышц и/или кровеносных сосудов с развитием внутриполостного кровотечения или ретроперитонеальной гематомы; 8) общая реакция вегетативной нервной системы – учащенное сердцебиение, снижение артериального давления, головокружение, обморок;

- о предполагаемых результатах медицинского вмешательства: полученный столбик или аспират КМ исследуют под микроскопом (гистологическое, иммуногистохимическое, цитогенетическое, иммунофенотипическое исследование) для оценки степени развития различных линий клеточных элементов крови и для дифференциального подсчета клеток после специальной окраски (миелограмма);

- об особенностях поведения после медицинского вмешательства, ухода, запретах и ограничениях после вмешательства: пациент должен провести под наблюдением медицинского персонала 2-3 часа после процедуры. В первые сутки после выполнения исследования больному необходимо избегать физических нагрузок и выполнения работ, связанных с повышенным вниманием (в том числе управление автотранспортным средством). При гигиенических процедурах пациент должен избегать намокания повязки (наклейки) в течение 2 дней.

Я информирован (а), что не исключена необходимость отклонения от намеченного плана проведения вмешательства в случае действия или выявления ранее неизвестных, непредсказуемых или чрезвычайных обстоятельств. В этом случае я полностью доверяюсь опыту и профессионализму врача. Я понимаю, что в ходе выполнения вмешательства может возникнуть необходимость выполнения другого вмешательства, исследования или операции, не указанных в согласии. Я доверяю врачу и его коллегам принять соответствующее решение, в соответствии с их профессиональными суждениями, и выполнить любые медицинские действия, которые врач сочтет необходимым для улучшения состояния с предварительным получением моего письменного согласия на данные вмешательства. Мне понятно, что при отказе от обследования возможно прогрессирование заболевания с развитием соответствующих осложнений. Я ознакомлен (а) с планом проведения подготовительных мероприятий перед началом процедуры. Я предупрежден (а), что в случае неправильной подготовки к исследованию, оно может оказаться не информативным и может потребовать повторной процедуры.

Мне разъяснено, что я имею право отказаться от проведения мне обследования, за исключением случаев, предусмотренных частью 9 статьи 20 Федерального закона от 21 ноября 2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»* (далее – Закон об основах охраны здоровья).

Я подтверждаю, что внимательно прочитал (а) и полностью понял (а) изложенную информацию. Я заявляю, что все незнакомые специальные термины были мне разъяснены, и что у меня была возможность задать все интересующие меня вопросы. Я также подтверждаю, что получил (а) на все вопросы понятные мне ответы.

Я проинформирован (а) о том, что будет обеспечена конфиденциальность предоставленных мною персональных данных. Вся предоставленная мною информация используется в соответствии с требованиями Закона об основах охраны здоровья и Федерального закона от 27.07.2006 № 152-ФЗ «О персональных данных».

Я подтверждаю, что мне понятен смысл информации, предоставленной медицинским работником, на меня не оказывалось давление, и я осознанно принимаю решение о проведении медицинского вмешательства: **биопсийное исследование костного мозга (трепанобиопсия, биопсия и/или аспирация костного мозга (КМ) из подвздошной кости**

(Подпись)

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

(Подпись)

(Ф.И.О. медицинского работника)

« _____ » /202__г/
(Дата оформления)

ПРИМЕЧАНИЕ:

*Согласие на медицинское вмешательство в отношении лиц, не достигших возраста 15 лет, и граждан, признанных в установленном законом порядке недееспособными, дают их законные представители (родители, усыновители, опекуны или попечители) с указанием Ф.И.О., паспортных данных, родственных отношений после сообщения им сведений о результатах обследования, наличии заболевания, его диагнозе и прогнозе, методах лечения, связанном с ними риске, возможных вариантах медицинского вмешательства, их последствиях и результатах проведенного лечения.

Если медицинское вмешательство необходимо по экстренным показаниям для устранения угрозы жизни человека и если его состояние не позволяет выразить свою волю или отсутствуют законные представители, а также если пациента диагностировано заболевание, представляющими опасность для окружающих, решение о медицинском вмешательстве принимает консилиум, а при невозможности собрать консилиум - непосредственно лечащий (дежурный) врач с последующим уведомлением первого заместителя генерального директора ФГБУ "НМИЦ гематологии" Минздрава России, а в выходные, праздничные дни, вечернее и ночное время - ответственного дежурного врача и законных представителей.

**ч. 9, ст. 20 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ: медицинское вмешательство без согласия гражданина, одного из родителей или иного законного представителя допускается: 1) если медицинское вмешательство необходимо по экстренным показаниям для устранения угрозы жизни человека и если его состояние не позволяет выразить свою волю или отсутствуют законные представители (в отношении лиц, указанных в части 2 настоящей статьи); 2) в отношении лиц, страдающих заболеваниями, представляющими опасность для окружающих; 3) в отношении лиц, страдающих тяжелыми психическими расстройствами; 4) в отношении лиц, совершивших общественно опасные деяния (преступления); 5) при проведении судебно-медицинской экспертизы и (или) судебно-психиатрической экспертизы; 6) при оказании паллиативной медицинской помощи, если состояние гражданина не позволяет выразить ему свою волю и отсутствует законный представитель.

Приложение 21
УТВЕРЖДЕНО приказом
ФГБУ «НМИЦ гематологии»
Минздрава России
от «26» 04 2022 № 292

**ИНФОРМИРОВАННОЕ ДОБРОВОЛЬНОЕ СОГЛАСИЕ
НА ПРОВЕДЕНИЕ ИММУНО/ ХИМИОТЕРАПЕВТИЧЕСКОГО ЛЕЧЕНИЯ**

Я,

(Ф.И.О. пациента)

“ ” г. рождения, зарегистрированный по адресу:

(адрес регистрации/места жительства пациента)

Этот раздел бланка заполняется только на лиц, не достигших возраста 15 лет, или недееспособных граждан*.

Я,

(ФИО законного представителя)

паспорт: серия _____ номер _____, выдан: дата _____ кем _____

являюсь законным представителем (мать, отец, усыновитель, опекун, попечитель) ребенка или лица, призванного недееспособным:

(Ф.И.О. ребенка или недееспособного гражданина – полностью, год рождения)

находясь на лечении в отделении:

(название отделения)

даю информированное добровольное согласие на проведение мне (лицу, законным представителем которого я являюсь) **иммуно/химиотерапевтического лечения** по **программе**

включающего следующие препараты _____

и сопроводительную терапию _____

Медицинским работником ФГБУ «НМИЦ гематологии» Минздрава России

(должность, ФИО медицинского работника)

мне разъяснено и я понимаю свою обязанность полного информирования врача обо всех мне известных случаях возникновения аллергии или индивидуальной непереносимости лекарственных препаратов, перенесенных ранее заболеваниях, как острых, так и хронических, в т.ч. носительстве ВИЧ-инфекции, вирусных гепатитах, туберкулезе, инфекциях передающихся половым путем, об экологических и производственных факторах физической, химической или биологической природы, воздействовавших на меня (представляемого) во время жизнедеятельности, принимаемых лекарственных препаратов, проводившихся ранее переливаниях крови и ее компонентов, травмах, операциях, сообщать правдивые сведения о наследственности, а также употреблении алкоголя, наркотических и токсических веществ, курении, высказывать все жалобы.

Мне дана полная информация о результатах обследования в связи с предстоящим вмешательством, о поставленном диагнозе, о методах и способах выполнения предложенного лечения, об альтернативных методах лечения, преимуществах выбранного метода лечения. Я ознакомлен(а) и согласен(а) с составленным врачом планом лечения для выполнения медицинского вмешательства.

Я подтверждаю, что в ходе беседы с врачом я получил (ла) полную информацию, целях, методах химиотерапевтического лечения, иммуно/химиотерапевтического лечения (далее ХТ), связанном с ним риске, возможных последствиях и осложнениях, предполагаемых результатах оказания медицинской помощи (устное разъяснение, наглядная информация), в том числе о том, что:

- целью ХТ является максимально полное уничтожение клона опухолевых клеток, с минимально возможным воздействием побочных эффектов на организм пациента.

Для медикаментозного лечения онкогематологических заболеваний используются различные методы и разнообразие действующие вещества:

- группа цитостатических препаратов, нарушающих процессы роста, развития и механизмы деления всех клеток организма, включая злокачественные, тем самым инициирующих апоптоз;

- группа иммунотерапевтических препаратов с помощью которых осуществляется восстановление утраченной способности защитных функций организма распознавать и уничтожать злокачественные клетки;

- гормоны или аналогичные препараты для гормональной терапии или антигормональной терапии;
- препараты направленного действия или таргетная терапия – это метод лечения препаратами, которые блокируют рост и распространение опухолевых клеток, посредством воздействия на специфические молекулы, которые участвуют в росте и развитии опухолевой клетки;
- часто бывает целесообразно комбинировать различные препараты и разные методы лечения.

Способы введения ХТ:

- 1) Пероральный: таблетирование формы препаратов принимаются «через рот», всасываются из ЖКТ.
- 2) Внутривенный: химиотерапевтический препарат (далее ХП) вводится непосредственно в вену или через центральный венозный катетер, струйно или капельно с помощью инфузионной системы.
- 3) Подкожный: ХП вводится тонкой иглой под кожу.
- 4) Внутримышечный: ХП вводится тонкой иглой в мышцу.
- 5) Интратекальный: ХП вводится в ликворное пространство во время люмбальной пункции.

Принимаемые пациентом препараты, их дозировка и порядок приема указаны в схеме проведения химиотерапии. Периоды лечения химиотерапией по одной и той же схеме называются курсами химиотерапии. Количество необходимых курсов химиотерапии зависит от стадии заболевания, цели лечения и результатов промежуточных обследований. Во время лечения необходимо контролировать результативность выбранной схемы лечения (с помощью анализов крови, пункционной биопсии КМ и других исследований). В случае необходимости лечение корректируется (например, меняются дозировки или интервалы между приемами препарата), изменяется (назначаются другие препараты или сопутствующая лекарственная терапия, чтобы остановить или ослабить нежелательные побочные воздействия);

- возможные риски медицинского вмешательства, последствия, в том числе вероятность развития следующих осложнений химиотерапии:

1. Непосредственные (во время проведения курса ХТ): аллергическая реакция на ХП и препараты сопроводительной терапии, токсическое воздействие препаратов; тошнота, рвота, усугубление цитопении; развитие миелотоксического агранулоцитоза, анемии и тромбоцитопении, требующих переливания компонентов крови; инфекционные осложнения (в том числе пневмония, сепсис), токсические осложнения (гепатит, панкреатит, почечная недостаточность и др).

2. Ближайшие (после курса химиотерапии): развитие аплазии костного мозга продолжительностью от нескольких дней до нескольких недель и более, сопровождающейся миелотоксическим агранулоцитозом, анемией, тромбоцитопенией, необходимостью постоянной коррекции путем переливания компонентов крови. Развитие кровотечений различной степени тяжести, в том числе угрожающих жизни фатальных кровотечений. Развитие тромбозов. Различные инфекционные осложнения (сочетаются с лихорадкой), в том числе: мукозит, некротическая энтеропатия, невозможность принимать пищу, тяжелая пневмония, возможно с дыхательной недостаточностью, вызванная различными микроорганизмами, сепсис, септический шок с полиорганной недостаточностью, миокардит, сердечная недостаточность, инвазивный микоз, в том числе с поражением легких и внутренних органов различных локализаций, инфекции мягких тканей различной локализации, в том числе парапроктит, декомпенсация имеющихся ранее сопутствующих заболеваний, физическая несостоятельность, требующая постороннего ухода, кахексия, нарушение менструального цикла, нарушение детородной функции (во время ХТ лечения, и в течении 12 месяцев после окончания последнего курса, необходимо предохраняться от беременности, в связи с тератогенным действием препаратов на половые клетки и эмбрион, следствием чего могут стать пороки развития плода), другие гормональные нарушения - сахарный диабет, остеопороз (в том числе остеонекроз), применение некоторых препаратов приводят к изменению ногтевой пластины, к временному выпадению волос, которое затрагивает волосы на голове, лице, теле. В зависимости от препарата может произойти полное или частичное выпадение волос. Чаще всего рост волос полностью восстанавливается через 6 месяцев после последнего курса ХТ, в редких случаях выпадение волос может быть необратимым;

- предполагаемые результаты оказания медицинской помощи: желаемым результатом ХТ лечения, при соблюдении комплексного подхода к терапии злокачественных заболеваний, является достижение ремиссии основного заболевания и/или стойкое улучшение общего состояния;

- особенности поведения после медицинского вмешательства, ухода, запреты и ограничения после вмешательства: щадящий режим, диета, строгое выполнение рекомендаций и назначений лечащего врача.

Я информирован (а), что не исключена необходимость отклонения от намеченного плана проведения вмешательства в случае действия или выявления ранее неизвестных, непредсказуемых или чрезвычайных обстоятельств. В этом случае я полностью доверяюсь опыту и профессионализму врача. Я понимаю, что в ходе выполнения вмешательства может возникнуть необходимость выполнения другого вмешательства, исследования или операции, не указанных в согласии. Я доверяю врачу и его коллегам принять соответствующее решение, в соответствии с их профессиональными суждениями, и выполнить необходимые медицинские вмешательства, которые врач сочтет необходимым для улучшения состояния с предварительным получением моего письменного согласия на данные вмешательства.

Мне понятно, что при отказе от медицинского вмешательства неизбежно последует прогрессирование заболевания с развитием соответствующих осложнений, вплоть до летального исхода.

Я ознакомлен (а) с планом проведения подготовительных мероприятий перед началом медицинского вмешательства.

Мне разъяснено, что я имею право отказаться от проведения медицинского вмешательства, за исключением случаев, предусмотренных частью 9 статьи 20 Федерального закона от 21 ноября 2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»** (далее – Закон об основах охраны здоровья).

Я подтверждаю, что внимательно прочитал (а) и полностью понял (а) прочитанную и озвученную медицинским работником информацию. Я заявляю, что все незнакомые специальные термины были мне разъяснены, и что у меня была возможность задать все интересующие меня вопросы. Я также подтверждаю, что получил (а) на все вопросы понятные мне ответы.

Я проинформирован (а) о том, что будет обеспечена конфиденциальность предоставленных мною персональных данных. Вся предоставленная мною информация используется в соответствии с требованиями Закона об основах охраны здоровья и Федерального закона от 27.07.2006 № 152-ФЗ «О персональных данных».

Я подтверждаю, что мне понятен смысл информации, предоставленной медицинским работником, на меня не оказывалось давление, и я осознанно принимаю решение о проведении медицинского вмешательства: химиотерапевтическое лечение по программе

(Подпись)

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

(Подпись)

(Ф.И.О. медицинского работника)

« _____ » /202_ г/
(Дата оформления)

ПРИМЕЧАНИЕ:

* Согласно на медицинское вмешательство в отношении лиц, не достигших возраста 15 лет, и граждан, признанных в установленном законом порядке недееспособными, дают их законные представители (родители, усыновители, опекуны или попечители) с указанием Ф.И.О., паспортных данных, родственных отношений после сообщения им сведений о результатах обследования, наличии заболевания, его диагнозе и прогнозе, методах лечения, связанном с ними риске, возможных вариантах медицинского вмешательства, их последствиях и результатах проведенного лечения

Если медицинское вмешательство необходимо по экстренным показаниям для устранения угрозы жизни человека и если его состояние не позволяет выразить свою волю или отсутствуют законные представители, а также если пациента диагностировано заболевание, представляющими опасность для окружающих, решение о медицинском вмешательстве принимает консилиум, а при невозможности собрать консилиум - непосредственно лечащий (дежурный) врач с последующим уведомлением первого заместителя генерального директора ФГБУ "НМИЦ гематологии" Минздрава России, а в выходные, праздничные дни, вечернее и ночное время - ответственного дежурного врача и законных представителей

** ч. 9, ст. 20 Закона об основах охраны здоровья граждан: медицинское вмешательство без согласия гражданина, одного из родителей или иного законного представителя допускается: 1) если медицинское вмешательство необходимо по экстренным показаниям для устранения угрозы жизни человека и если его состояние не позволяет выразить свою волю или отсутствуют законные представители (в отношении лиц, указанных в части 2 настоящей статьи); 2) в отношении лиц, страдающих заболеваниями, представляющими опасность для окружающих; 3) в отношении лиц, страдающих тяжелыми психическими расстройствами; 4) в отношении лиц, совершивших общественно опасные деяния (преступления); 5) при проведении судебно-медицинской экспертизы и (или) судебно-психиатрической экспертизы; 6) при оказании паллиативной медицинской помощи, если состояние гражданина не позволяет выразить ему свою волю и отсутствует законный представитель.

Приложение 22
УТВЕРЖДЕНО приказом
ФГБУ «НМИЦ гематологии»
Минздрава России
от «26» 04 2022 № 492

**ИНФОРМИРОВАННОЕ ДОБРОВОЛЬНОЕ СОГЛАСИЕ
НА ПРОВЕДЕНИЕ ТРАНСПЛАНТАЦИИ АУТОЛОГИЧНЫХ СТВОЛОВЫХ КЛЕТОК КРОВИ**

Я, _____
(Ф.И.О. пациента)
« _____ » _____ г. рождения, зарегистрированный по адресу:

_____ (адрес регистрации/места жительства пациента)

Этот раздел бланка заполняется только на лиц, не достигших возраста 15 лет, или недееспособных граждан.*	
Я, _____ (ФИО законного представителя)	
паспорт: серия _____ номер _____, выдан: дата _____ кем _____	
являюсь законным представителем (мать, отец, усыновитель, опекун, попечитель) ребенка или лица, призванного недееспособным:	
_____ (Ф.И.О. ребенка или недееспособного гражданина – полностью, год рождения)	

находясь на лечении в отделении:

_____ (название отделения)

даю информированное добровольное согласие на проведение мне (лицу, законным представителем которого я являюсь) медицинского вмешательства: **высокодозной химиотерапии с трансплантацией аутологичных стволовых клеток крови (ауто-СКК)**

Медицинским работником ФГБУ «НМИЦ гематологии» Минздрава России:

_____ (должность, ФИО медицинского работника)

мне разъяснено и я понимаю свою обязанность полного информирования врача обо всех мне известных случаях возникновения аллергии или индивидуальной непереносимости лекарственных препаратов и ее проявлениях, перенесенных ранее заболеваниях, как острых, так и хронических, в т.ч. носительстве ВИЧ-инфекции, вирусных гепатитах, туберкулезе, инфекциях передающихся половым путем, об экологических и производственных факторах физической, химической или биологической природы, воздействовавших на меня (представляемого) во время жизнедеятельности, принимаемых лекарственных препаратах, проводившихся ранее переливаниях крови и ее компонентов, травмах, операциях, сообщать правдивые сведения о наследственности, а также употреблении алкоголя, наркотических и токсических веществ, курении, высказывать все жалобы.

Мне дана полная информация о результатах обследования в связи с предстоящим вмешательством, о поставленном диагнозе, о методах и способах выполнения предстоящего вмешательства, об альтернативных методах лечения, преимуществах выбранного метода лечения. Я ознакомлен(а) и согласен(а) с проведением медицинского вмешательства.

Я подтверждаю, что в ходе беседы с врачом я получил (ла) полную информацию о процедуре, целях, методах медицинского вмешательства, связанном с ним риске, возможных последствиях и осложнениях в связи с его проведением, предполагаемых результатах (устное разъяснение, наглядная информация), в том числе:

- **о цели медицинского вмешательства**, заключающейся в максимальной редукции (уничтожении) оставшейся популяции опухолевых клеток, с целью улучшения противоопухолевого ответа и увеличения продолжительности ремиссии.

Абсолютными противопоказаниями к выполнению трансплантации аутологичных СКК являются: прогрессия/рецидив основного заболевания; инфекционные заболевания в стадии обострения; наличие в крови маркеров вируса иммунодефицита человека; заболевания опорно-двигательного аппарата, системы кровообращения, органов пищеварения и дыхания, мочеполовой, эндокринной и нервной систем, а также заболевания других органов и систем в стадии обострения и сопровождающиеся стойким расстройством функций организма; наличие «вторых» злокачественных новообразований вне ремиссии; терапия иммуносупрессивными лекарственными препаратами или иными лекарственными препаратами, которые могут повлиять на функциональную способность гемопоэтических стволовых клеток; психические расстройства и расстройства поведения в состоянии обострения и (или) представляющие опасность для больного и окружающих; психические расстройства и расстройства поведения, вызванные употреблением психоактивных веществ; кахексия; беременность; ранний послеоперационный период с

наличием потенциальных рисков инфицирования послеоперационных ран в период миелотоксического агранулоцитоза.

Относительными противопоказаниями к выполнению трансплантации аутологичных СКК являются: возраст старше 65 лет; инфекционные заболевания вне обострения (очаги инфекций, требующие санации); заболевания опорно-двигательного аппарата, системы кровообращения, органов пищеварения и дыхания, мочеполовой, эндокринной и нервной систем, а также заболевания других органов и систем в стадии компенсации.

Для успешного выполнения трансплантации аутологичных СКК необходимо следующее: пребывание в изолированной стерильной палате в течение всего срока проведения лечения; обязательное выполнение всех гигиенических мероприятий; соблюдение диеты и необходимого режима дня;

- о методе медицинского вмешательства: трансплантация аутологичных стволовых клеток крови – это метод лечения, заключающийся в проведении курса высокодозного цитостатического воздействия с последующей трансфузией аутологичных («собственных») гемопоэтических СКК с целью уменьшения продолжительности миелотоксического агранулоцитоза, тромбоцитопении и анемии. Подготовка к трансплантации будет проводиться высокими дозами химиопрепаратов, после чего будут внутривенно перелиты СКК в необходимом количестве. Приживление пересаженных СКК будет проходить в течение нескольких недель. В это время число лейкоцитов, тромбоцитов, и эритроцитов крови будет очень низким, что потребует переливания донорских компонентов крови;

- о возможных рисках и осложнениях оперативного вмешательства: тошнота и, нередко, рвота; развитие инфекционных осложнений (стоматит, некротическая энтеропатия, пневмония, сепсис, инфекции мягких тканей, цистит и др.) в период приживления стволовых клеток крови; иногда возникновение кровотечений в этот же период; временное изменение цвета кожи и выпадение волос, как побочное действие химиопрепаратов, используемых при подготовке к трансплантации; нарушение детородной функции;

- о предполагаемых результатах медицинского вмешательства: улучшение противоопухолевого ответа и увеличение продолжительности ремиссии; выписка из стационара будет возможна только при полном восстановлении кроветворения, нормализации общего состояния и по окончании проведения необходимых лечебных мероприятий;

- об особенностях поведения после оперативного вмешательства, ухода, запретах и ограничениях после вмешательства: после выписки из стационара будет необходимо являться на контрольные осмотры в установленные сроки для выполнения необходимых исследований. Тактика дальнейшего лечения заболевания будет определена после проведения контрольного обследования в условиях ФГБУ «НМИЦ гематологии» Минздрава России и может включать: вторую трансплантацию аутологичных СКК, консолидирующее лечение курсами полихимиотерапии, поддерживающую терапию или наблюдение без лечения. Определенная часть исследуемых крови и костного мозга будет использоваться для лабораторного контроля и научных исследований, целью которых является дальнейшее совершенствование лечения основного заболевания.

Я информирован (а), что не исключена необходимость отклонения от намеченного плана проведения вмешательства в случае действия или выявления ранее неизвестных, непредсказуемых или чрезвычайных обстоятельств. В этом случае я полностью доверяюсь опыту и профессионализму врача. Я понимаю, что в ходе выполнения вмешательства может возникнуть необходимость выполнения другого вмешательства, исследования или операции, не указанных в согласии. Я доверяю врачу и его коллегам принять соответствующее решение, в соответствии с их профессиональными суждениями, и выполнить любые медицинские действия, которые врач сочтет необходимым для улучшения состояния с предварительным получением моего письменного согласия на данные вмешательства. Мне понятно, что при отказе от обследования возможно прогрессирование заболевания с развитием соответствующих осложнений.

Я ознакомлен (а) с планом проведения подготовительных мероприятий перед началом процедуры. Я предупрежден (а), что в случае неправильной подготовки к вмешательству могут возникнуть осложнения, а также могут быть не достигнуты предполагаемые результаты вмешательства.

Мне разъяснено, что я имею право отказаться от проведения мне обследования, за исключением случаев, предусмотренных частью 9 статьи 20 Федерального закона от 21 ноября 2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»* (далее – Закон об основах охраны здоровья).

Я подтверждаю, что внимательно прочитал (а) и полностью понял (а) изложенную информацию. Я заявляю, что все незнакомые специальные термины были мне разъяснены, и что у меня была возможность задать все интересующие меня вопросы. Я также подтверждаю, что получил (а) на все вопросы понятные мне ответы.

Я проинформирован (а) о том, что будет обеспечена конфиденциальность предоставленных мною персональных данных. Вся предоставленная мною информация используется в соответствии с требованиями Закона об основах охраны здоровья и Федерального закона от 27.07.2006 № 152-ФЗ «О персональных данных». Я подтверждаю, что мне понятен смысл информации, предоставленной медицинским работником, на меня не оказывалось давление, и я осознанно принимаю решение о проведении медицинского вмешательства: высокодозной химиотерапии с трансплантацией аутологичных стволовых клеток крови (ауто-СКК).

(Подпись)

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

(Подпись)

(Ф.И.О. медицинского работника)

« _____ » /202__ г/ (Дата оформления)

ПРИМЕЧАНИЕ.

*Согласие на медицинское вмешательство в отношении лиц, не достигших возраста 15 лет, и граждан, признанных в установленном законом порядке недееспособными, дают их законные представители (родители, усыновители, опекуны или попечители) с указанием Ф.И.О., паспортных данных, родственных отношений после сообщения им сведений о результатах обследования, наличии заболевания, его диагнозе и прогнозе, методах лечения, связанном с ними риске, возможных вариантах медицинского вмешательства, их последствиях и результатах проведенного лечения.

Если медицинское вмешательство необходимо по экстренным показаниям для устранения угрозы жизни человека и если его состояние не позволяет выразить свою волю или отсутствуют законные представители, а также если пациента диагностировано заболевание, представляющими опасность для окружающих, решение о медицинском вмешательстве принимает консилиум, а при невозможности собрать консилиум - непосредственно лечащий (дежурный) врач с последующим уведомлением первого заместителя генерального директора ФГБУ "НМИЦ гематологии" Минздрава России, а в выходные, праздничные дни, вечернее и ночное время - ответственного дежурного врача и законных представителей.

**ч. 9, ст. 20 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ: медицинское вмешательство без согласия гражданина, одного из родителей или иного законного представителя допускается:

1) если медицинское вмешательство необходимо по экстренным показаниям для устранения угрозы жизни человека и если его состояние не позволяет выразить свою волю или отсутствуют законные представители (в отношении лиц, указанных в части 2 настоящей статьи); 2) в отношении лиц, страдающих заболеваниями, представляющими опасность для окружающих; 3) в отношении лиц, страдающих тяжелыми психическими расстройствами; 4) в отношении лиц, совершивших общественно опасные деяния (преступления); 5) при проведении судебно-медицинской экспертизы и (или) судебно-психиатрической экспертизы; 6) при оказании паллиативной медицинской помощи, если состояние гражданина не позволяет выразить ему свою волю и отсутствует законный представитель.

Приложение 23
 УТВЕРЖДЕНО приказом
 ФГБУ «НМИЦ гематологии»
 Минздрава России
 от «26» 04 2022 № 2622

**ИНФОРМИРОВАННОЕ ДОБРОВОЛЬНОЕ СОГЛАСИЕ
 НА ПРОВЕДЕНИЕ ТРАНСПЛАНТАЦИИ (ПЕРЕСАДКИ) КОСТНОГО МОЗГА И ГЕМОПОЭТИЧЕСКИХ
 СТЕВЛОВЫХ КЛЕТОК**

Я, _____ (Ф.И.О. пациента)
 « _____ » _____ г. рождения, зарегистрированный по адресу:

 (адрес регистрации/места жительства пациента)

Этот раздел бланка заполняется только на лиц, не достигших возраста 15 лет, или недееспособных граждан.*
 Я, _____ (ФИО законного представителя)
 паспорт: серия _____ номер _____, выдан: дата _____ кем _____
 являюсь законным представителем (мать, отец, усыновитель, опекун, попечитель) ребенка или лица, призванного недееспособным:

 (Ф.И.О. ребенка или недееспособного гражданина – полностью, год рождения)

находясь на лечении в отделении: _____

 (название отделения)

даю информированное добровольное согласие на проведение мне (лицу, законным представителем которого я являюсь) медицинского вмешательства: трансплантации (пересадки) костного мозга (ТКМ) и гемопоэтических стволовых клеток (ГСК) (Алло-ТКМ /алло- ТГСК)
 Медицинским работником ФГБУ «НМИЦ гематологии» Минздрава России:

_____ (должность, ФИО медицинского работника)

в доступной для меня форме представлена информация о сути заболевания, а также целесообразность, возможные риски и осложнения этого вида медицинского вмешательства.

Я информирован (а), что гемопоэтические стволовые клетки (кроветворные клетки) – это клетки, являющиеся предшественниками эритроцитов, лейкоцитов, тромбоцитов и клеток иммунной системы. Алло-ТКМ /алло- ТГСК – это пересадка костного мозга или гемопоэтических стволовых клеток от родственного или неродственного донора. Основная цель алло-ТКМ/ТГСК - излечение от болезни.

Необходимость выполнения мне Алло-ТКМ /алло- ТГСК обсуждена на врачебной подкомиссии о необходимости трансплантации костного мозга/гемопоэтических стволовых клеток ФГБУ «НМИЦ гематологии» Минздрава России.

Мне разъяснено, что для успешного выполнения Алло-ТКМ /алло- ТГСК необходимо следующее: пребывание в отделении до восстановления оптимальных значений показателей крови, при которых возможно амбулаторное наблюдение; обязательное выполнение всех гигиенических мероприятий и приём всех препаратов, назначенных лечащим врачом, в период лечения в круглосуточном и дневном стационарах, а также в амбулаторных условиях; соблюдение диеты и необходимого режима дня.

Подготовка к трансплантации костного мозга будет проводиться химиотерапевтическими препаратами в высоких дозах, после чего мне будет внутривенно перелита суспензия костного мозга или периферические стволовые клетки донора в необходимом для приживления трансплантата количестве. В схему терапии обязательно входят иммуносупрессивные и сопроводительные препараты.

Приживление донорского костного мозга будет происходить в течение нескольких недель (в среднем 3-4 недели). В это время число лейкоцитов, тромбоцитов и эритроцитов в моей крови будет очень низким, что может потребовать неоднократного переливания компонентов крови.

Выписка из стационара будет возможна только после восстановления показателей крови до оптимальных значений и по окончании проведения необходимых лечебных мероприятий, требующих наблюдения в условиях стационара.

После выписки будет необходимо являться в отделение в установленные лечащим врачом сроки для контроля за состоянием кроветворения и коррекции терапии.

Я знаю, что при развитии осложнений будет оказана необходимая медицинская помощь. Я знаю, что единственная цель всех этих мероприятий - это излечение.

Возможные побочные эффекты и осложнения, которые могут возникнуть в ходе проводимой терапии:

• тошнота и рвота, • изменения кожных покровов (сухость, локальная пигментация, потемнение и др.) и выпадение волос, • развитие инфекционных осложнений (стоматит, некротическая энтеропатия, пневмония, сепсис, инфекции мягких тканей, геморрагический цистит и др.) в период приживления костного мозга и в посттрансплантационном периоде, • развитие реактивации вирусных инфекций герпетической группы, хронического вирусного гепатита В, С, других вирусных инфекций, • возникновение кровотечений в период приживления костного мозга. Микрососудистые осложнения, • возможно развитие острой и/или хронической реакции "трансплантат против хозяина", • не приживление, отторжение, сниженная функция трансплантата, • нарушение детородной функции, • нарушение функции почек, • нарушение функции печени, • также возможно повреждение любого органа нервной, сердечно-сосудистой, дыхательной, эндокринной системы, желудочно-кишечного тракта, опорно-двигательного аппарата и др.

Я извещен (а) о том, что при любом ухудшении самочувствия я немедленно должен (должна) сообщать лечащему врачу/медицинскому работнику.

Мне известно, что все необходимое дополнительное лечение будет обсуждено со мной и будет проводиться с моего согласия.

Мне разъяснено, что я имею право отказаться от оказания мне проводимой терапии (медицинского вмешательства), за исключением случаев, предусмотренных частью 9 статьи 20 Федерального закона от 21 ноября 2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»**. Я информирован (а), что в результате моего отказа от данного вида медицинского вмешательства, в случае прогрессии заболевания, необходимость выполнения трансплантации аллогенных гемопоэтических стволовых клеток/костного мозга будет повторно обсуждена на врачебной комиссии.

Я подтверждаю, что внимательно прочитал (а) и полностью понял (а) изложенную информацию. Я заявляю, что все незнакомые специальные термины были мне разъяснены, и что у меня была возможность задать все интересующие меня вопросы. Я также подтверждаю, что получил (а) на все вопросы понятные мне ответы.

Я информирован, что у 10-30% пациентов, перенесших алло-ТГСК, возникает рецидив заболевания, особенно у пациентов из группы высокого риска.

Мне сообщено, что определенная часть моей (представляемого) крови и костного мозга, а также материалы, полученные от донора, будут использоваться для лабораторного контроля и научных исследований, целью которых является дальнейшее совершенствование лечения заболеваний системы крови.

Я ознакомлен (а) и согласен (согласна) со всеми пунктами настоящего документа, положения которого мне разъяснены, мною поняты и добровольно даю согласие на проведение трансплантации аллогенных гемопоэтических стволовых клеток/костного мозга от родственного/неродственного донора.

Я проинформирован (а) о том, что будет обеспечена конфиденциальность персональных данных, мною предоставленных. Вся предоставленная мною информация используется в соответствии с требованиями Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и Федерального закона от 27.07.2006 № 152-ФЗ «О персональных данных». Она может быть передана третьим лицам с соблюдением законодательства РФ и только для реализации целей трансплантации костного мозга.

Я подтверждаю, что мне понятен смысл информации, предоставленной медицинским работником, на меня не оказывалось давление, и я осознанно принимаю решение о проведении медицинского вмешательства: **трансплантации (пересадки) костного мозга (КМ) и гемопоэтических стволовых клеток (ГСК).**

(Подпись)

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

(Подпись)

(Ф.И.О. медицинского работника)

« _____ » /202__ г/

(Дата оформления)

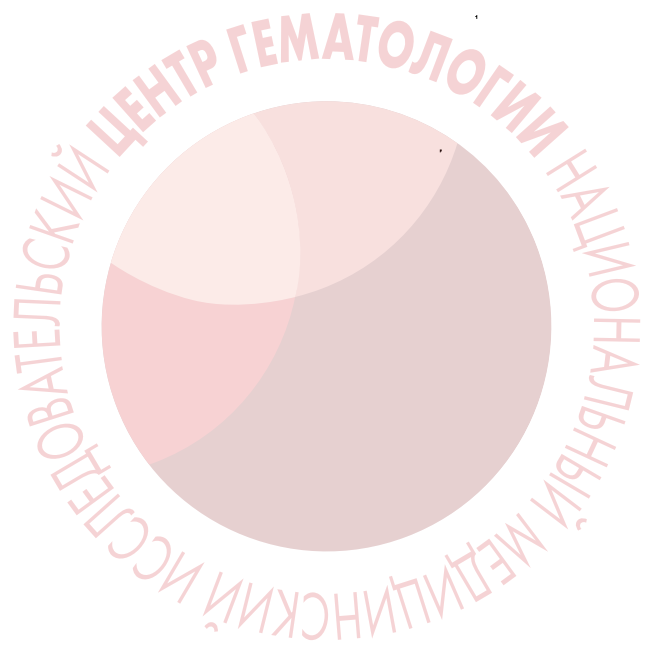
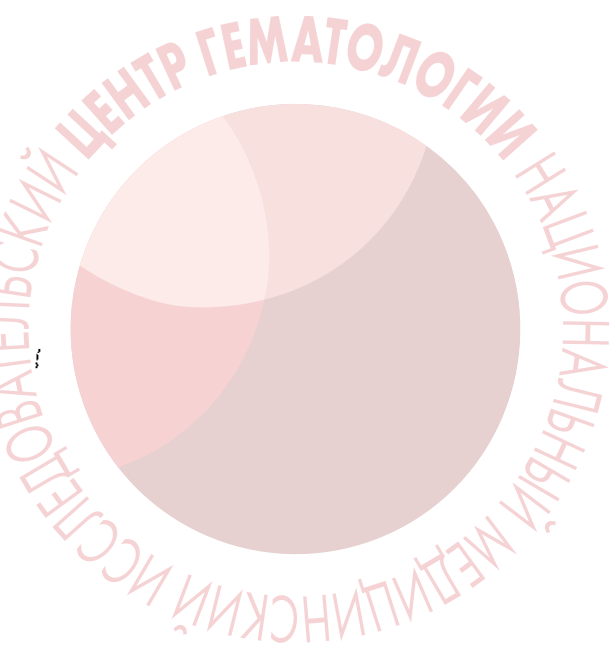
ПРИМЕЧАНИЕ:

* Согласие на медицинское вмешательство в отношении лиц, не достигших возраста 15 лет, и граждан, признанных в установленном законом порядке недееспособными, дают их законные представители (родители, усыновители, опекуны или попечители) с указанием Ф.И.О., паспортных данных, родственных отношений после сообщения им сведений о результатах обследования, наличии заболевания, его диагнозе и прогнозе, методах лечения, связанном с ними риске, возможных вариантах медицинского вмешательства, их последствиях и результатах проведенного лечения.

Если медицинское вмешательство необходимо по экстренным показаниям для устранения угрозы жизни человека и если его состояние не позволяет выразить свою волю или отсутствуют законные представители, а также если пациента диагностировано заболевание, представляющими опасность для окружающих, решение о медицинском вмешательстве принимает консилиум, а при невозможности собрать консилиум - непосредственно лечащий (дежурный) врач с последующим уведомлением первого заместителя генерального директора ФГБУ "НМИЦ гематологии" Минздрава России, а в выходные, праздничные дни, вечернее и ночное время - ответственного дежурного врача и законных представителей.

**ч. 9, ст. 20 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ: медицинское вмешательство без согласия гражданина, одного из родителей или иного законного представителя допускается: 1) если медицинское вмешательство необходимо по экстренным показаниям для устранения угрозы жизни человека и если его состояние не позволяет выразить свою волю или отсутствуют законные представители (в отношении лиц, указанных в части 2 настоящей статьи); 2) в отношении лиц, страдающих заболеваниями, представляющими опасность для окружающих; 3) в отношении лиц, страдающих тяжелыми психическими расстройствами; 4) в отношении лиц, совершивших общественно опасные деяния (преступления);

5) при проведении судебно-медицинской экспертизы и (или) судебно-психиатрической экспертизы; 6) при оказании паллиативной медицинской помощи, если состояние гражданина не позволяет выразить ему свою волю и отсутствует законный представитель.



Приложение 24
 УТВЕРЖДЕНО приказом
 ФГБУ «НМИЦ гематологии»
 Минздрава России
 от «06» 04 2022 № 292

**ИНФОРМИРОВАННОЕ ДОБРОВОЛЬНОЕ СОГЛАСИЕ
 НА ПРОВЕДЕНИЕ ЗАМЕСТИТЕЛЬНОЙ ПОЧЕЧНОЙ ТЕРАПИИ
 (гемодиализ, гемодиализация, гемофильтрация, ультрафильтрация)**

Я, _____
 _____ (Ф.И.О. пациента)
 « _____ » _____ г. рождения, зарегистрированный по адресу:

_____ (адрес регистрации/места жительства пациента)

Этот раздел бланка заполняется только на лиц, не достигших возраста 15 лет, или недееспособных граждан*
 Я, _____
 _____ (ФИО законного представителя)
 паспорт: серия _____ номер _____, выдан: дата _____ кем _____
 являюсь законным представителем (мать, отец, усыновитель, опекун, попечитель) ребенка или лица, призванного недееспособным:

 *Ф.И.О. ребенка или недееспособного гражданина – полностью, год рождения)

даю информированное добровольное согласие на проведение мне (лицу, законным представителем которого я являюсь) медицинского вмешательства: **заместительной почечной терапии - гемодиализ, гемодиализация, гемофильтрация, ультрафильтрация** (нужное подчеркнуть).

Медицинским работником ФГБУ «НМИЦ гематологии» Минздрава России

_____ (должность, ФИО медицинского работника)

мне разъяснено и я понимаю свою обязанность полного информирования врача обо всех мне известных случаях возникновения аллергии или индивидуальной непереносимости лекарственных препаратов, перенесенных ранее заболеваниях, как острых, так и хронических, в т.ч. носительстве ВИЧ-инфекции, вирусных гепатитах, туберкулезе, инфекциях передающихся половым путем, об экологических и производственных факторах физической, химической или биологической природы, воздействовавших на меня (представляемого) во время жизнедеятельности, принимаемых лекарственных препаратах, проводившихся ранее переливаниях крови и ее компонентов, травмах, операциях, сообщать правдивые сведения о наследственности, а также употреблении алкоголя, наркотических и токсических веществах, курении, высказывать все жалобы.

Я подтверждаю, что в ходе беседы с врачом я получил (ла) полную информацию о процедуре, целях, методах оперативного вмешательства, связанном с ним риске, возможных последствиях и осложнениях в связи с его проведением, предполагаемых результатах (устное разъяснение, наглядная информация), в том числе:

- **о цели медицинского вмешательства:** *замещение почечной функции (ЗПТ)* при метаболических нарушениях, вызванных различными состояниями или заболеваниями, при терминальной стадии хронической болезни почек и остром почечном повреждении;

- **о методе медицинского вмешательства:** ЗПТ выполняется с помощью аппарата «искусственная почка». Во время процедуры кровь, проходя через диализатор (искусственную мембрану), очищается, удаляются излишки жидкости, происходит коррекция электролитного и кислотно-основного состояния. Лечение проводится постоянно, 2-3 раза в неделю по 4-5 часов, круглосуточно по показаниям. Для проведения процедуры необходимо введение веществ, препятствующих свертыванию крови вне организма человека - гепарина или других антикоагулянтов. Для обеспечения проведения процедуры ЗПТ необходимо наличие сосудистого доступа. Это может быть артерио-венозная фистула, сосудистый протез, временный или постоянный венозный катетер, устанавливаемый в яремной, подключичной или бедренной вене;

- **о возможных рисках и осложнениях медицинского вмешательства:** ЗПТ является безопасным методом лечения терминальной стадии хронической болезни почек и остром почечном повреждении, однако, как и при любой другой терапии, существует риск возникновения осложнений. Это может быть: 1. головная боль, тошнота, рвота, повышение или понижение артериального давления, нарушение сердечного ритма (редко) в связи с изменениями биохимического состава крови пациента и объема внутрисосудистой жидкости; 2. кровотечение при разъединении магистралей, нарушении фиксации диализной иглы или нарушении свертываемости крови, воздушная эмболия, тромбирование экстракорпорального контура; 3. инфекционные осложнения: эндокардит, катетер-ассоциированная

инфекция кровотока, вирусный гепатит и другие инфекции, передающиеся через кровь; 4. аллергические реакции на введенные в процессе диализа препараты, возникающие чаще всего вследствие непредоставления пациентом информации о непереносимости лекарственных препаратов медицинскому работнику;

- о предполагаемых результатах медицинского вмешательства: на фоне проведения процедуры ЗПТ снижается степень уремической интоксикации, нормализуется электролитный состав плазмы крови, кислотно-основное состояние, устраняется излишняя жидкость из организма;

- об особенностях поведения после медицинского вмешательства, ухода, запретах и ограничениях после вмешательства: лечение методом ЗПТ проводится программно и может сопровождаться осложнениями, развившимися как в ходе диализного лечения, так и в межпроцедурный перерыв, в связи с пропуском процедур, несоблюдением водно-электролитного режима и диеты. Пациент, получающий лечение гемодиализом, должен следовать диетическим рекомендациям, ограничивающим употребление продуктов богатых калием, фосфатами, а также жидкости. Прибавка в весе в период между процедурами ЗПТ не должна превышать 3-4% от веса тела. Несоблюдение данных рекомендаций может привести к серьезным осложнениям. Пациент обязан регулярно принимать назначенные препараты, немедленно сообщать лечащему врачу о любом ухудшении самочувствия, согласовывать с лечащим врачом прием любых лекарственных средств, прописанных другими специалистами. Мне разъяснены принципы самоконтроля и правила ухода за сосудистым доступом.

Я информирован (а), что не исключена необходимость отклонения от намеченного плана проведения вмешательства в случае действия или выявления ранее неизвестных, непредсказуемых или чрезвычайных обстоятельств. В этом случае я полностью доверяюсь опыту и профессионализму врача. Я понимаю, что в ходе выполнения вмешательства может возникнуть необходимость выполнения другого вмешательства, исследования или операции, не указанных в согласии. Я доверяю врачу и его коллегам принять соответствующее решение, в соответствии с их профессиональными суждениями, и выполнить любые медицинские действия, которые врач сочтет необходимым для улучшения состояния с предварительным получением моего письменного согласия на данные вмешательства. Мне понятно, что при отказе от обследования возможно прогрессирование заболевания с развитием соответствующих осложнений. Я ознакомлен (а) с планом проведения подготовительных мероприятий перед началом процедуры. Я предупрежден (а), что в случае неправильной подготовки к вмешательству могут возникнуть осложнения, а также могут быть не достигнуты предполагаемые результаты вмешательства.

Мне разъяснено, что я имею право отказаться от проведения мне обследования, за исключением случаев, предусмотренных частью 9 статьи 20 Федерального закона от 21 ноября 2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»* (далее – Закон об основах охраны здоровья).

Я подтверждаю, что внимательно прочитал (а) и полностью понял (а) изложенную информацию. Я заявляю, что все незнакомые специальные термины были мне разъяснены, и что у меня была возможность задать все интересующие меня вопросы. Я также подтверждаю, что получил (а) на все вопросы понятные мне ответы.

Я проинформирован (а) о том, что будет обеспечена конфиденциальность предоставленных мною персональных данных. Вся предоставленная мною информация используется в соответствии с требованиями Закона об основах охраны здоровья и Федерального закона от 27.07.2006 № 152-ФЗ «О персональных данных».

Я подтверждаю, что мне понятен смысл информации, предоставленной медицинским работником, на меня не оказывалось давление, и я осознанно принимаю решение о проведении медицинского вмешательства заместительной почечной терапии - гемодиализ, гемодиализация, гемофильтрация, ультрафильтрация.

(Подпись)

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

(Подпись)

(Ф.И.О. медицинского работника)

« _____ » /202_ г/

(Дата оформления)

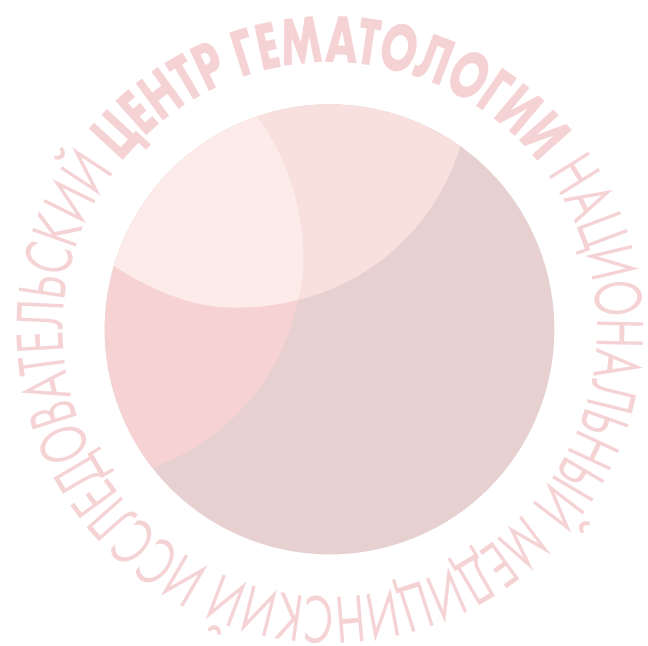
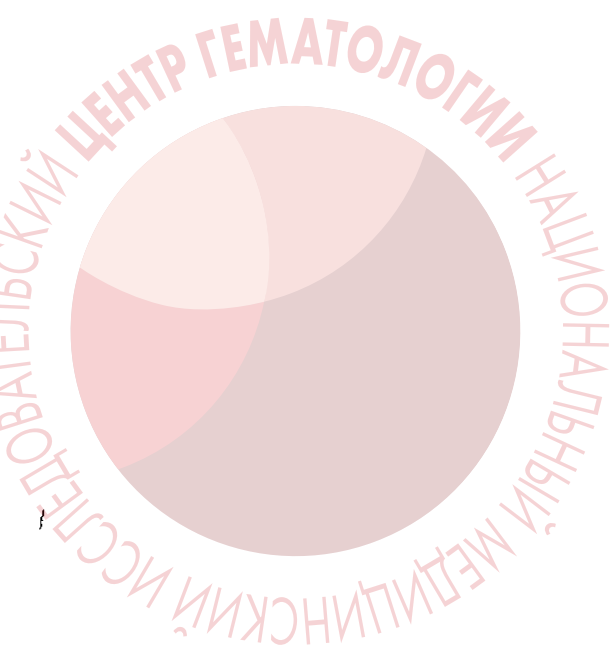
ПРИМЕЧАНИЕ.

* Согласно на медицинское вмешательство в отношении лиц, не достигших возраста 15 лет, и граждан, признанных в установленном законом порядке недееспособными, дают их законные представители (родители, усыновители, опекуны или попечители) с указанием Ф.И.О., паспортных данных, родственных отношений после сообщения им сведений о результатах обследования, наличии заболевания, его диагнозе и прогнозе, методах лечения, связанном с ними риске, возможных вариантах медицинского вмешательства, их последствиях и результатах проведенного лечения.

Если медицинское вмешательство необходимо по экстренным показаниям для устранения угрозы жизни человека и если его состояние не позволяет выразить свою волю или отсутствуют законные представители, а также если пациента диагностировано заболевание, представляющими опасность для окружающих, решение о медицинском вмешательстве принимает консилиум, а при невозможности собрать консилиум - непосредственно лечащий (дежурный) врач с последующим уведомлением первого заместителя генерального директора ФГБУ "НМИЦ гематологии" Минздрава России, а в выходные, праздничные дни, вечернее и ночное время - ответственного дежурного врача и законных представителей.

**ч. 9, ст. 20 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ: медицинское вмешательство без согласия гражданина, одного из родителей или иного законного представителя допускается: 1) если медицинское вмешательство необходимо по экстренным показаниям для устранения угрозы жизни человека и если его состояние не позволяет выразить свою волю или отсутствуют законные представители (в отношении лиц, указанных в части 2 настоящей статьи); 2) в отношении лиц, страдающих заболеваниями, представляющими опасность для окружающих; 3) в отношении лиц,

страдающих тяжелыми психическими расстройствами; 4) в отношении лиц, совершивших общественно опасные деяния (преступления); 5) при проведении судебно-медицинской экспертизы и (или) судебно-психиатрической экспертизы; 6) при оказании паллиативной медицинской помощи, если состояние гражданина не позволяет выразить ему свою волю и отсутствует законный представитель.



Приложение 25
 УТВЕРЖДЕНО приказом
 ФГБУ «НМИЦ гематологии»
 Минздрава России
 от «26» 04 2022 № 182

ИНФОРМИРОВАННОЕ ДОБРОВОЛЬНОЕ СОГЛАСИЕ НА ПРОВЕДЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ ЛЕЧЕБНОГО ПЛАЗМАФЕРЕЗА

Я, _____
 _____ (Ф.И.О. пациента)
 « _____ » _____ г. рождения, зарегистрированный по адресу:

_____ (адрес регистрации/места жительства пациента)

Этот раздел бланка заполняется только на лиц, не достигших возраста 15 лет, или недееспособных граждан.	
Я, _____	_____ (ФИО законного представителя)
паспорт: серия _____ номер _____, выдан: дата _____ кем _____	
являюсь законным представителем (мать, отец, усыновитель, опекун, попечитель) ребенка или лица, призванного недееспособным:	
_____ (Ф.И.О. ребенка или недееспособного гражданина – полностью, год рождения)	

находясь в отделении _____ ФГБУ «НМИЦ гематологии» Минздрава России, даю информированное добровольное согласие на проведение мне (лицу, законным представителем которого я являюсь) медицинского вмешательства: процедуры лечебного плазмафереза/плазмообмена (нужное подчеркнуть).

Медицинским работником ФГБУ «НМИЦ гематологии» Минздрава России

_____ (должность, ФИО медицинского работника)

Подтверждаю что мне разъяснено и я понимаю свою обязанность полного информирования врача обо всех мне известных случаях возникновения аллергии или индивидуальной непереносимости лекарственных препаратов и ее проявлениях, перенесенных ранее заболеваниях, как острых, так и хронических, в т.ч. носительстве ВИЧ-инфекции, вирусных гепатитах, туберкулезе, инфекциях передающихся половым путем, об экологических и производственных факторах (физической, химической или биологической природы, воздействовавших на меня (представляемого) во время жизнедеятельности, принимаемых лекарственных препаратов, проводившихся ранее переливаниях крови и ее компонентов, травмах, операциях, сообщать правдивые сведения о наследственности, а также употреблении алкоголя, наркотических и токсических веществ, курении, высказывать все жалобы.

Мне дана полная информация об анализах и результатах обследования в связи с предстоящим медицинским вмешательством, о состоянии моего здоровья/заболевания, об альтернативных методах лечения, преимуществах выбранного метода лечения, а также порядок и кратность проведения данного медицинского вмешательства.

Я ознакомлен(а) и согласен(а) с проведением медицинского вмешательства.

Я предупрежден(а) и полностью согласен(а) с необходимостью проведения мне(представляемому) исследований, вмешательств и манипуляций (проведение лабораторных исследований, обеспечение венозного доступа путем катетеризации вены, введение необходимых лекарственных средств и инфузионных растворов, при необходимости переливание компонентов донорской крови и др.).

Я подтверждаю, что в ходе беседы с врачом я получил (ла) полную информацию о процедуре, целях, методах и способах медицинского вмешательства, связанном с ним риске, возможном развитии неприятных ощущений, осложнений, и предполагаемых результатах (устное разъяснение, наглядная информация):

- о цели медицинского вмешательства: лечебный плазмаферез - это метод детоксикации организма, который заключается в технологии очистки крови от продуктов метаболизма, медиаторов воспаления, токсинов, ядов, гормонов, циркулирующих иммунных комплексов, патологических антител, продуктов распада, факторов повреждения тканей;

- о методе медицинского вмешательства: плазмаферез – это метод экстракорпоральной (процедура очищения крови вне организма) гемокоррекции (при удалении до 70% объема циркулирующей плазмы), основанный на заборе крови из венозного русла, отделении плазмы от клеток крови и возврате форменных элементов обратно в кровоток. Продолжительность процедуры около 1,5 часов. При проведении плазмообмена удаляется не менее 70% объема циркулирующей плазмы, с замещением свежемороженой донорской плазмой или раствором альбумина (5-20%).

Я осведомлен (а) и согласен(а), что во время процедуры, мне (представляемому) могут быть введены лекарственные средства, препятствующие тромбообразованию (антикоагулянт):

_____ (МНН, доза, способ введения)

И замещающие растворы

(МНН, доза, способ введения)

- **о возможных неприятных ощущениях, рисках, осложнениях, последствиях после процедуры:** болевые ощущения при обеспечении венозного доступа, гипотоническое состояние, проявляющееся резким снижением показателей артериального давления, тромбоз, эмболия (закупорка сосуда) при проведении инфузионной терапии, в том числе при трансфузии крови и (или) ее компонентов, острая гиперволемиа (одышка, дыхательная недостаточность, отек легких), геморрагический синдром, пирогенные реакции, гипокальциемия (ощущения онемения конечностей, языка, губ), воспалительные и аллергические реакции различной интенсивности, вплоть до анафилактического шока, кровотечения, гипоглобулинемия, гипопальбуминемия, тошнота, рвота, головная боль, головокружение, беспокойство, тахикардия, крайне редко обморок и судороги. Я обязуюсь сообщать медицинскому персоналу обо всех изменениях в самочувствии во время данной процедуры;

- **о предполагаемых результатах процедуры:** улучшение общего состояния, очистка организма на клеточном и молекулярном уровне, улучшение реологических свойств крови, нормализация показателей периферической крови, уменьшение симптомов заболевания и др.;

- **об особенностях поведения после процедуры, уходе, запретах и ограничениях после процедуры:** после процедуры не снимать повязку с места введения иглы в течение 3-4 часов, воздержаться от поднятия тяжестей до конца дня. Могут появиться болезненные ощущения или синяк (гематома) в месте введения иглы. Несколько часов после процедуры следует избегать горячих блюд и напитков. Для быстрого восстановления рекомендуется поддерживать полноценное белковое питание во время прохождения курса плазмафереза/плазмообмена. При плохом самочувствии (вялость, усталость) необходимо отдохнуть, не перегружая себя в этот день.

Я информирован(а), что не исключена необходимость отклонения от намеченного плана проведения вмешательства в случае действия или выявления ранее неизвестных, непредсказуемых или чрезвычайных обстоятельств. В этом случае я полностью доверяюсь опыту и профессионализму врача. Я понимаю, что в ходе выполнения вмешательства может возникнуть необходимость выполнения другого вмешательства, исследования или операции, не указанных в согласии. Я доверяю врачу и его коллегам принять соответствующее решение, в соответствии с их профессиональными суждениями, и выполнить любые медицинские действия, которые врач сочтет необходимым для улучшения состояния с предварительным получением моего письменного согласия на данные вмешательства.

Я ознакомлен(а) с планом проведения подготовительных мероприятий перед началом процедуры. Я предупрежден(а), что в случае неправильной подготовке к вмешательству могут возникнуть осложнения, а также могут быть не достигнуты предполагаемые результаты вмешательства.

Мне разъяснено, что я имею право отказаться от проведения мне процедуры, за исключением случаев, предусмотренных частью 9 статьи 20 Федерального закона от 21 ноября 2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» ******(далее – Закон об основах охраны здоровья).

Я подтверждаю, что внимательно прочитал(а) и полностью понял(а) изложенную информацию. Я заявляю, что все незнакомые специальные термины были мне разъяснены, и что у меня была возможность задать все интересующие меня вопросы. Я также подтверждаю, что получил (а) на все вопросы понятные мне ответы, и у меня(представляемого) не осталось невыясненных вопросов к врачу.

Я проинформирован (а) о том, что будет обеспечена конфиденциальность предоставленных мною персональных данных. Вся предоставленная мною информация используется в соответствии с требованиями Закона об основах охраны здоровья и Федерального закона от 27.07.2006 № 152-ФЗ «О персональных данных».

Я подтверждаю, что мне понятен смысл информации, предоставленной медицинским работником, на меня не оказывалось давление, и я осознанно принимаю решение о проведении медицинского вмешательства процедуры **лечебногиплазмафереза/плазмообмена** (нужное подчеркнуть)

(Подпись)

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

Расписался в моем присутствии:

(Подпись)

(Ф.И.О. медицинского работника)

« _____ » _____ /20__ г/

(Дата оформления)

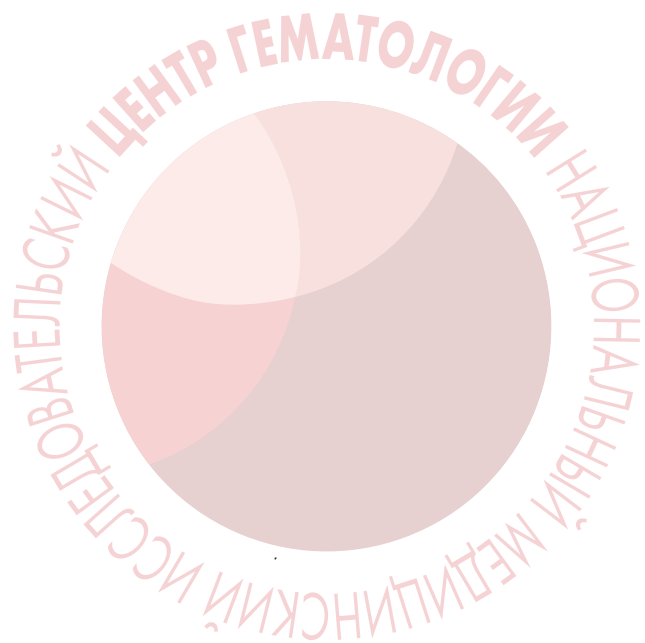
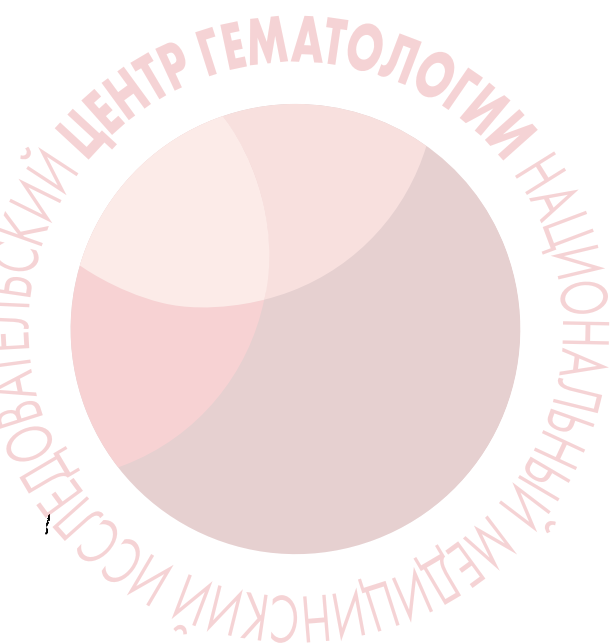
ПРИМЕЧАНИЕ:

* Согласно на медицинское вмешательство в отношении лиц, не достигших возраста 15 лет, и граждан, признанных в установленном законом порядке недееспособными, дают их законные представители (родители, усыновители, опекуны или попечители) с указанием Ф.И.О., паспортных данных, родственных отношений после сообщения им сведений о результатах обследования, наличии заболевания, его диагнозе и прогнозе, методах лечения, связанном с ними риске, возможных вариантах медицинского вмешательства, их последствиях и результатах проведенного лечения.

Если медицинское вмешательство необходимо по экстренным показаниям для устранения угрозы жизни человека и если его состояние не позволяет выразить свою волю или отсутствуют законные представители, а также если пациента диагностировано заболевание, представляющими опасность для окружающих, решение о медицинском вмешательстве принимает консилиум, а при невозможности собрать консилиум - непосредственно лечащий (дежурный) врач с последующим уведомлением первого заместителя генерального директора ФГБУ "НМИЦ гематологии" Минздрава России, а в выходные, праздничные дни, вечернее и ночное время - ответственного дежурного врача и законных представителей

** ч. 9, ст. 20 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ: медицинское вмешательство без согласия гражданина, одного из родителей или иного законного представителя допускается: 1) если медицинское вмешательство необходимо по экстренным показаниям для устранения угрозы жизни человека и если его состояние не позволяет выразить свою волю или отсутствуют законные представители (в отношении лиц, указанных в части

2 настоящей статьи); 2) в отношении лиц, страдающих заболеваниями, представляющими опасность для окружающих; 3) в отношении лиц, страдающих тяжелыми психическими расстройствами; 4) в отношении лиц, совершивших общественно опасные деяния (преступления); 5) при проведении судебно-медицинской экспертизы и (или) судебно-психиатрической экспертизы; 6) при оказании паллиативной медицинской помощи, если состояние гражданина не позволяет выразить ему свою волю и отсутствует законный представитель.



Приложение 26
 УТВЕРЖДЕНО приказом
 ФГБУ «НМИЦ гематологии»
 Минздрава России
 от «26» 04 2012 № 102

**ИНФОРМИРОВАННОЕ ДОБРОВОЛЬНОЕ СОГЛАСИЕ
 НА ПРОВЕДЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ ЦИТАФЕРЕЗА**

Я, _____
 _____ (Ф.И.О. пациента)
 _____ г. рождения, зарегистрированный по адресу:

 _____ (адрес регистрации/места жительства пациента)

Этот раздел бланка заполняется только на лиц, не достигших возраста 15 лет, или недееспособных граждан*.
 Я, _____
 _____ (Ф.И.О. законного представителя)
 паспорт: серия _____ номер _____, выдан: дата _____ кем _____
 являюсь законным представителем (мать, отец, усыновитель, опекун, попечитель) ребенка или лица, призванного недееспособным:

 Ф.И.О. ребенка или недееспособного гражданина – полностью, год рождения)

находясь в отделении _____ ФГБУ «НМИЦ гематологии»
 Минздрава России, даю информированное добровольное согласие на проведение мне (лицу, законным представителем которого я являюсь) медицинского вмешательства: процедуры цитафереза: лейкоцитов/эритроцитов/тромбоцитов/гранулоцитов (нужное подчеркнуть).

Медицинским работником ФГБУ «НМИЦ гематологии» Минздрава России

_____ (должность, ФИО медицинского работника)

мне разъяснено и я понимаю свою обязанность полного информирования врача обо всех мне известных случаях возникновении аллергии или индивидуальной непереносимости лекарственных препаратов, перенесенных ранее заболеваниях, как острых, так и хронических, в том числе носительстве ВИЧ-инфекции, вирусных гепатитах, туберкулезе, инфекциях передающихся половым путем, об экологических и производственных факторах физической, химической или биологической природы, воздействовавших на меня (представляемого) во время жизнедеятельности, принимаемых лекарственных препаратах, проводившихся ранее переливаниях крови и ее компонентов, травмах, операциях, а также о непереносимости лекарственных препаратов и ее проявлениях, сообщать правдивые сведения о наследственности, а также употреблении алкоголя, наркотических и токсических средствах, курении, высказывать все жалобы.

Мне дана полная информация об анализах и результатах обследования в связи с предстоящим медицинским вмешательством, о состоянии здоровья, о методах и способах выполнения предстоящего медицинского вмешательства, об альтернативных методах лечения, преимуществах выбранного метода лечения, а также порядок и кратность проведения данной процедуры.

Я ознакомлен(а) и согласен(а) с проведением медицинского вмешательства. Я предупрежден(а) и полностью согласен(а) с необходимостью проведения мне(представляемому) исследований, вмешательств и манипуляций (проведение лабораторных исследований, обеспечение венозного доступа путем катетеризации вены, введение необходимых лекарственных средств и инфузионных растворов).

Я подтверждаю, что в ходе беседы с врачом я получил (ла) полную информацию о процедуре, целях, методах медицинского вмешательства, связанном с ним риске, возможных последствиях и осложнениях в связи с его проведением, предполагаемых результатах (устное разъяснение, наглядная информация), в том числе:

- о цели медицинского вмешательства: удаление /получение определенного вида клеток крови с лечебной целью для удаления патологически измененных клеток крови и нормализации показателей периферической крови при лейкоцитозе и эритроцитозе или с целью получения функционально полноценных клеток крови для последующего введения собранных клеток реципиенту;

- о методе медицинского вмешательства: цитаферез - это физический (экстракорпоральный) метод удаления/получения определенного вида клеток крови (компонента крови) методом центрифугирования из заготовленного количества цельной крови, для этого из организма через пункционный венозный доступ извлекается определенный объем цельной крови и помещается в центрифугу для разделения крови на компоненты (аферезную систему). Метод основан на том, что различные клетки крови имеют различную массу, размеры, и другие отличия при центрифугировании. Выделяют: а) эритроцитаферез — удаление/получение эритроцитов из крови; б) тромбоцитаферез — удаление/получение тромбоцитов с небольшим количеством плазмы; в) лейкоцитаферез —

удаление/получение лейкоцитов из крови; г) гранулоцитаферез — удаление/получение гранулоцитов; д) лейкоцитаферез с целью получения гемопоэтических стволовых клеток периферической крови; е) лейкоцитаферез с последующим экстракорпоральным фотоферезом.

Заготовленные определенные клетки крови (компонента крови) собираются в отдельный контейнер, остальные составляющие цельной крови возвращаются в кровотока пациента через имеющийся венозный доступ. Продолжительность данной процедура может составить до 7 часов.

Мне разъяснена методика процедуры экстракорпорального фотофереза компонента крови, которая заключается во введении в полученный путем цитафереза лейкоконцентрат 8-метоксипсоралена с последующим УФ-облучением.

Я осведомлен (а), что во время процедуры цитафереза для препятствования свертывания крови в пластиковых магистральных и в аппарате для цитафереза, где будет находиться моя кровь, будет вводиться раствор антикоагулянта, препятствующий тромбообразованию:

(МНН, доза, способ введения)

и замещающие растворы _____

(МНН, доза, способ введения)

Я поставлен(а) в известность:

- о возможных рисках и осложнениях медицинского вмешательства: снижение артериального давления, повышение температуры тела, аллергические реакции на антикоагулянт, слабость, тошнота, рвота, головокружение, чувство онемения, беспокойство, тахикардия, болевой синдром, крайне редко обморок и судороги и др;

- о предполагаемых результатах медицинского вмешательства: нормализация показателей периферической крови при лечебном цитаферезе за счет удаления патологически изменённых клеток крови при эритроцитозе и лейкоцитозе; заготовка необходимого количества донорских функционально нормальных клеток крови (стволовые клетки, лейкоциты) для введения реципиенту (пациенту) с заболеванием кроветворной системы;

- об особенностях поведения после медицинского вмешательства, ухода, запретах и ограничениях после вмешательства: не снимать повязку с места введения иглы в течение 3-4 часов после процедуры, воздержаться от поднятия тяжестей до конца дня.

Я обязуюсь сообщать медицинскому персоналу обо всех изменениях в самочувствии во время процедуры и в ближайшем времени наблюдения в отделении после данной процедуры.

Я информирован (а), что не исключена необходимость отклонения от намеченного плана проведения вмешательства в случае действия или выявления ранее неизвестных, непредсказуемых или чрезвычайных обстоятельств. В этом случае я полностью доверяюсь опыту и профессионализму врача. Я понимаю, что в ходе выполнения вмешательства может возникнуть необходимость выполнения другого вмешательства, исследования или операции, не указанных в согласии. Я доверяю врачу и его коллегам принять соответствующее решение, в соответствии с их профессиональными суждениями, и выполнить любые медицинские действия, которые врач сочтет необходимым для улучшения состояния с предварительным получением моего письменного согласия на данные вмешательства.

Я ознакомлен (а) с планом проведения подготовительных мероприятий перед началом процедуры.

Я предупрежден (а), что в случае неправильной подготовке к вмешательству могут возникнуть осложнения, а также могут быть не достигнуты предполагаемые результаты вмешательства.

Мне разъяснено, что я имею право отказаться от проведения мне процедуры, за исключением случаев, предусмотренных частью 9 статьи 20 Федерального закона от 21 ноября 2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»** (далее – Закон об основах охраны здоровья).

Я подтверждаю, что внимательно прочитал (а) и полностью понял (а) изложенную информацию. Я заявляю, что все незнакомые специальные термины были мне разъяснены, и что у меня была возможность задать все интересующие меня вопросы. Я также подтверждаю, что получил (а) на все вопросы понятные мне ответы.

Я проинформирован (а) о том, что будет обеспечена конфиденциальность предоставленных мною персональных данных. Вся предоставленная мною информация используется в соответствии с требованиями Закона об основах охраны здоровья и Федерального закона от 27.07.2006 № 152-ФЗ «О персональных данных».

Мне была предоставлена возможность задать вопросы о процедуре цитафереза лейкоцитов/эритроцитов/тромбоцитов/гранулоцитов (нужное подчеркнуть), и врач дал мне исчерпывающие ответы.

Я подтверждаю, что мне понятен смысл информации, предоставленной медицинским работником, на меня не оказывалось давление, и я осознанно принимаю решение о медицинском вмешательстве: проведении процедуры цитафереза лейкоцитов/эритроцитов/тромбоцитов/гранулоцитов (нужное подчеркнуть)

(Подпись)

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

(Подпись)

(Ф.И.О. медицинского работника)

« _____ » /202__ г/

(Дата оформления)

ПРИМЕЧАНИЕ:

*Согласие на медицинское вмешательство в отношении лиц, не достигших возраста 15 лет, и граждан, признанных в установленном законом порядке недееспособными, дают их законные представители (родители, усыновители, опекуны или попечители) с указанием Ф.И.О., паспортных данных, родственных отношений после сообщения им сведений о результатах обследования, наличии заболевания, его диагнозе и прогнозе, методах лечения, связанном с ними риске, возможных вариантах медицинского вмешательства, их последствиях и результатах проведенного лечения.

Если медицинское вмешательство необходимо по экстренным показаниям для устранения угрозы жизни человека и если его состояние не позволяет выразить свою волю или отсутствуют законные представители, а также если пациента диагностировано заболевание, представляющими опасность для окружающих, решение о медицинском вмешательстве принимает консилиум, а при невозможности собрать консилиум - непосредственно лечащий (дежурный) врач с последующим уведомлением первого заместителя генерального директора ФГБУ "НМИЦ гематологии" Минздрава России, а в выходные, праздничные дни, вечернее и ночное время - ответственного дежурного врача и законных представителей.

**ч. 9, ст. 20 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ: медицинское вмешательство без согласия гражданина, одного из родителей или иного законного представителя допускается: 1) если медицинское вмешательство необходимо по экстренным показаниям для устранения угрозы жизни человека и если его состояние не позволяет выразить свою волю или отсутствуют законные представители (в отношении лиц, указанных в части 2 настоящей статьи); 2) в отношении лиц, страдающих заболеваниями, представляющими опасность для окружающих; 3) в отношении лиц, страдающих тяжелыми психическими расстройствами; 4) в отношении лиц, совершивших общественно опасные деяния (преступления); 5) при проведении судебно-медицинской экспертизы и (или) судебно-психиатрической экспертизы; 6) при оказании паллиативной медицинской помощи, если состояние гражданина не позволяет выразить ему свою волю и отсутствует законный представитель.

Приложение 27
 УТВЕРЖДЕНО приказом
 ФГБУ «НМИЦ гематологии»
 Минздрава России
 от «26» 04 2012 № 252

**ИНФОРМИРОВАННОЕ ДОБРОВОЛЬНОЕ СОГЛАСИЕ
 НА ПРОВЕДЕНИЕ ТРАНСФУЗИЙ (ПЕРЕЛИВАНИЙ) КРОВИ И (ИЛИ) ЕЁ КОМПОНЕНТОВ**

Я, _____
 (Ф.И.О. пациента)
 “ _____ ” _____ г. рождения, зарегистрированный по адресу:

 (адрес регистрации/места жительства пациента)

Этот раздел бланка заполняется только на лиц, не достигших возраста 15 лет, или недееспособных граждан*.
 Я, _____
 (ФИО законного представителя)
 паспорт: серия _____ номер _____, выдан: дата _____ кем _____
 являюсь законным представителем (мать, отец, усыновитель, опекун, попечитель) ребенка или лица, призванного недееспособным:

 (Ф.И.О. ребенка или недееспособного гражданина – полностью, год рождения)_____

находясь в отделении _____ ФГБУ «НМИЦ гематологии» Минздрава России, даю информированное добровольное согласие на проведение мне (лицу, законным представителем которого я являюсь) медицинского вмешательства: трансфузий (переливаний) крови и (или) ее компонентов.
 Медицинским работником ФГБУ «НМИЦ гематологии» Минздрава России

_____ (должность, ФИО медицинского работника)
 мне разъяснено и я понимаю свою обязанность полного информирования врача обо всех мне известных случаях возникновения аллергии или индивидуальной непереносимости лекарственных препаратов, перенесенных ранее заболеваниях, как острых, так и хронических, в том числе носительстве ВИЧ-инфекции, вирусных гепатитах, туберкулезе, инфекциях передающихся половым путем, об экологических и производственных факторах физической, химической или биологической природы, воздействовавших на меня (представляемого) во время жизнедеятельности, принимаемых лекарственных препаратах, проводившихся ранее переливаниях крови и ее компонентов, травмах, операциях, сообщать правдивые сведения о наследственности, а также употреблении алкоголя, наркотических и токсических веществ, курении, высказывать все жалобы.

Мне дана полная информация о результатах обследования в связи с предстоящим медицинским вмешательством, о состоянии моего здоровья и заболевания, о методах и способах выполнения предстоящего медицинского вмешательства, об альтернативных методах лечения, преимуществах выбранного метода лечения.

Я ознакомлен(а) и согласен(а) с проведением медицинского вмешательства. Я предупрежден(а), что в ряде случаев могут потребоваться повторные медицинские вмешательства, в связи с возможными осложнениями текущего состояния здоровья и даю согласие на переливание донорской крови или ауто(собственной) крови и (или) ее компонентов.

Я подтверждаю, что в ходе беседы с врачом я получил(ла) полную информацию о процедуре, целях, методах медицинского вмешательства, связанном с ним риске, возможных последствиях и осложнениях в связи с его проведением, предполагаемых результатах (устное разъяснение, наглядная информация):

- о цели медицинского вмешательства: коррекция анемических состояний различного генеза, объема циркулирующей крови при массивных кровотечениях, нормализация гемодинамических показателей, нарушений свертывающей системы крови, в комплексной терапии ДВС-синдрома, септического шока;

- о методе медицинского вмешательства: через венозный доступ осуществляется введение крови и (или) ее компонента;

- о возможных рисках и осложнениях медицинского вмешательства: осложнения, обусловленные погрешностями переливания крови: циркуляторная перегрузка (острое расширение сердца), эмболический синдром (тромбозы, тромбоэмболии, воздушная эмболия), нарушения периферического кровообращения вследствие внутриартериальных гемотрансфузий, гемотрансфузионный (гемолитический) шок, бактериальный, анафилактический шок, пирогенные реакции, цитратная и калиевая интоксикация, синдром массивной гемотрансфузии. Заражение гемоконтактными инфекциями (сывороточным гепатитом, герпесом, сифилисом, малярией, ВИЧ-инфекцией и др.). Посттрансфузионные реакции: острая гиповолемия, проявляющаяся резким снижением показателей артериального давления, тахикардия, озноб,

лихорадка, аллергические реакции, проявляющиеся затруднением дыхания, ощущением удушья, тошнотой или рвотой, сыпью и кожным зудом, отеком Квинке. В то же время мне разъяснено, что инактивация патогенов и тестирование доноров на маркеры гемотрансмиссивных инфекций существенно снижает риск заражения инфекционными агентами;

- о предполагаемых результатах медицинского вмешательства: гемодинамический эффект, восстановление показателей периферической крови (количества эритроцитов, тромбоцитов и др.), купирование кровотечения, коррекция свертывающей системы крови;

- об особенностях поведения после медицинского вмешательства, ухода, запретах и ограничениях после вмешательства: не снимать повязку с места введения иглы в течение 3-4 часов после процедуры, воздержаться от поднятия тяжестей до конца дня. Могут появиться болезненные ощущения или синяк в месте введения иглы. Если появился синяк (гематома), поставьте холодный компресс на место введения иглы на первые 24 часа. Если место введения иглы продолжает кровоточить, надавите на этой место и удерживайте давление в течение 3-5 минут, пока кровотечение не прекратится. Если кровотечение не остановилось, или наблюдаются признаки необычного кровотечения, повышение температуры тела 38 °С и выше, то необходимо обратиться за помощью медицинского персонала.

Я информирован (а), что не исключена необходимость отклонения от намеченного плана проведения вмешательства в случае действия или выявления ранее неизвестных, непредсказуемых или чрезвычайных обстоятельств. В этом случае я полностью доверяюсь опыту и профессионализму врача. Я понимаю, что в ходе выполнения вмешательства может возникнуть необходимость выполнения другого вмешательства, исследования или операции, не указанных в согласии. Я доверяю врачу и его коллегам принять соответствующее решение, в соответствии с их профессиональными суждениями, и выполнить любые медицинские действия, которые врач сочтет необходимым для улучшения состояния с предварительным получением моего письменного согласия на данные вмешательства.

Мне понятно, что при отказе от медицинского вмешательства возможно ухудшение состояния здоровья с развитием соответствующих осложнений. Я ознакомлен (а) с планом проведения подготовительных мероприятий перед началом процедуры.

Я согласен с тем, что часть моей крови и мои деперсонифицированные данные будут использованы для научных изысканий с целью сделать трансфузии компонентов крови более безопасными и эффективными.

Мне разъяснено, что я имею право отказаться от проведения мне медицинского вмешательства, за исключением случаев, предусмотренных частью 9 статьи 20 Федерального закона от 21 ноября 2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»* (далее – Закон об основах охраны здоровья).

Я подтверждаю, что внимательно прочитал (а) и полностью понял (а) изложенную информацию. Я заявляю, что все незнакомые специальные термины были мне разъяснены, и что у меня была возможность задать все интересующие меня вопросы. Я также подтверждаю, что получил (а) на все вопросы понятные мне ответы.

Я проинформирован (а) о том, что будет обеспечена конфиденциальность предоставленных мною персональных данных. Вся предоставленная мною информация используется в соответствии с требованиями Закона об основах охраны здоровья и Федерального закона от 27.07.2006 № 152-ФЗ «О персональных данных».

Я подтверждаю, что мне понятен смысл информации, предоставленной медицинским работником, на меня не оказывалось давление, и я осознанно принимаю решение о проведении медицинского вмешательства: **трансфузий (переливаний) крови и (или) ее компонентов.**

(Подпись)

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

(Подпись)

(Ф.И.О. медицинского работника)

« ____ » _____ /20__ г./

(Дата оформления)

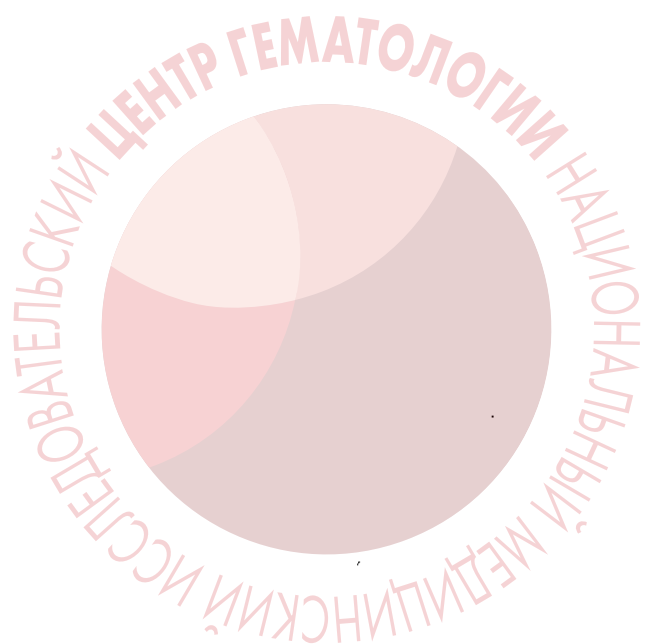
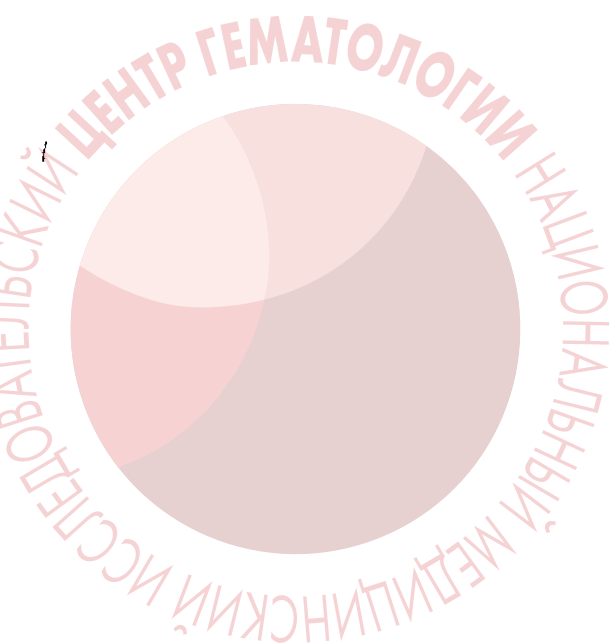
ПРИМЕЧАНИЕ:

* Согласно на медицинское вмешательство в отношении лиц, не достигших возраста 15 лет, и граждан, признанных в установленном законом порядке недееспособными, дают их законные представители (родители, усыновители, опекуны или попечители) с указанием Ф.И.О., паспортных данных, родственных отношений после сообщения им сведений о результатах обследования, наличии заболевания, его диагнозе и прогнозе, методах лечения, связанном с ними риске, возможных вариантах медицинского вмешательства, их последствиях и результатах проведенного лечения.

Если медицинское вмешательство необходимо по экстренным показаниям для устранения угрозы жизни человека и если его состояние не позволяет выразить свою волю или отсутствуют законные представители, а также если пациента диагностировано заболевание, представляющими опасность для окружающих, решение о медицинском вмешательстве принимает консилиум, а при невозможности собрать консилиум - непосредственно лечащий (дежурный) врач с последующим уведомлением первого заместителя генерального директора ФГБУ "НМИЦ гематологии" Минздрава России, а в выходные, праздничные дни, вечернее и ночное время - ответственного дежурного врача и законных представителей.

**ч. 9, ст. 20 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ: медицинское вмешательство без согласия гражданина, одного из родителей или иного законного представителя допускается: 1) если медицинское вмешательство необходимо по экстренным показаниям для устранения угрозы жизни человека и если его состояние не позволяет выразить свою волю или отсутствуют законные представители (в отношении лиц, указанных в части 2 настоящей статьи); 2) в отношении лиц, страдающих заболеваниями, представляющими опасность для окружающих; 3) в отношении лиц, страдающих тяжелыми психическими расстройствами; 4) в отношении лиц, совершивших общественно опасные деяния (преступления); 5)

при проведении судебно-медицинской экспертизы и (или) судебно-психиатрической экспертизы; б) при оказании паллиативной медицинской помощи, если состояние гражданина не позволяет выразить ему свою волю и отсутствует законный представитель.



Приложение 28
УТВЕРЖДЕНО приказом
ФГБУ «НМИЦ гематологии»
Минздрава России
от «26» 04 2012 № 122

ИНФОРМИРОВАННОЕ ДОБРОВОЛЬНОЕ СОГЛАСИЕ НА ПРОВЕДЕНИЕ ЧРЕСПИЩЕВОДНОЙ ЭХОКАРДИОГРАФИИ

Я, _____
(Ф.И.О. пациента)
"____" _____ г. рождения, зарегистрированный по адресу:

_____ (адрес регистрации/места жительства пациента)

Этот раздел бланка заполняется только на лиц, не достигших возраста 15 лет, или недееспособных граждан!

Я, _____
(ФИО законного представителя)
паспорт: серия _____ номер _____, выдан: дата _____ кем _____
являюсь законным представителем (мать, отец, усыновитель, опекун, попечитель) ребенка или лица, призванного недееспособным:
Ф.И.О. ребенка или недееспособного гражданина – полностью, год рождения)

даю информированное добровольное согласие на проведение мне (лицу, законным представителем которого я являюсь) медицинского вмешательства: **чреспищеводной эхокардиографии**.
Медицинским работником ФГБУ «НМИЦ гематологии» Минздрава России

_____ (должность, ФИО медицинского работника)

мне разъяснено и я понимаю свою обязанность полного информирования врача обо всех мне известных случаях возникновения аллергии или индивидуальной непереносимости лекарственных препаратов и ее проявлениях, перенесенных ранее заболеваниях, как острых, так и хронических, в т.ч. носительстве ВИЧ-инфекции, вирусных гепатитах, туберкулезе, инфекциях передающихся половым путем, об экологических и производственных факторах физической, химической или биологической природы, воздействовавших на меня (представляемого) во время жизнедеятельности, принимаемых лекарственных препаратах (преимущественно о приеме антикоагулянтов, антиагрегантов), проведении тромболитической терапии, о наличии геморрагических осложнений, заболеваний ЖКТ, проводившихся ранее переливаниях крови и ее компонентов, травмах, операциях, сообщать правдивые сведения о наследственности, а также употреблении алкоголя, наркотических и токсических средствах, курении, высказывать все жалобы.

Мне дана полная информация о результатах обследования в связи с предстоящим вмешательством, о поставленном диагнозе, о методах и способах выполнения предстоящего вмешательства, об альтернативных методах лечения, преимуществах выбранного метода лечения.

Мне дана полная информация о подготовке к исследованию (исследование выполняется натощак; при наличии у больного признаков нарушения глотания, хронических заболеваний ЖКТ, признаков желудочно-кишечного кровотечения, необходимо выполнение ЭГДС перед исследованием).

Я ознакомлен(а) и согласен(а) с проведением медицинского вмешательства.

Я подтверждаю, что в ходе беседы с врачом я получил (ла) полную информацию о процедуре, целях, методах медицинского вмешательства, связанном с ним риске, возможных последствиях и осложнениях в связи с его проведением, предполагаемых результатах (устное разъяснение, наглядная информация), в том числе:

о процедуре исследования:

- процедура проводится после следующей подготовки больного: исследование проводится натощак, съемные зубные протезы нужно удалить, чтобы избежать аспирационных осложнений; зажимается каппа (загубник) для избегания прикуса и повреждения датчика; процедура проводится под местной анестезией (местный анестетик, обычно 10% раствор лидокаина, апплицируется на заднюю стенку ротоглотки и корень языка); во время процедуры проводится ЭКГ мониторинг, как минимум с одним отведением; если исследование проводится под общим наркозом, то необходимо участие анестезиолога, регистрация ЭКГ и измерение АД, измерение сатурации кислородом артериальной крови, ЧДД; исследование проводится на левом боку с согнутыми к живому ногам и согнутой к грудине головой (при невозможности данного положения проводится исследование на спине);

- проводится интубация пищевода датчиком (во время глотательного движения больного); датчик проводится по пищеводу на расстояние от 25 до 50 см; после исследования, датчик извлекается и обеззараживается;

- время процедуры до 10 минут (может увеличиваться или уменьшаться, в зависимости от поставленных целей и качества изображения);

- **о цели медицинского вмешательства:** выявление источника тромбоэмболии (оценка дополнительных образований сердца; выявление источника тромбоэмболии; оценка тромбозов предсердий и их ушек, при нарушении ритма сердца, а также при перед проведением электроимпульсной терапии; оценка динамики тромбоза ушка левого предсердия); выявление признаков инфекционного эндокардита и его осложнений; оценка поражения клапанного аппарата сердца.

- **о возможных рисках и осложнениях медицинского вмешательства:**

- 1) повреждения ротоглотки, пищевода и ЖКТ;
- 2) перфорация верхних отделов ЖКТ;
- 3) возникновение кровотечений при проведении ЧПЭХО;
- 3) сердечно-сосудистые осложнения;
- 4) термические поражения;
- 5) летальный исход.

Я информирован (а), что не исключена необходимость отклонения от намеченного плана проведения вмешательства в случае действия или выявления ранее неизвестных, непредсказуемых или чрезвычайных обстоятельств. В этом случае я полностью доверяюсь опыту и профессионализму врача.

Мне понятно, что при отказе от обследования возможно прогрессирование заболевания с развитием соответствующих осложнений.

Я ознакомлен (а) с планом проведения подготовительных мероприятий перед началом процедуры.

Я предупрежден (а), что в случае неправильной подготовки к исследованию, оно может оказаться информативным и может потребовать повторной процедуры.

Мне разъяснено, что я имею право отказаться от проведения мне обследования, за исключением случаев, предусмотренных частью 9 статьи 20 Федерального закона от 21 ноября 2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»** (далее – Закон об основах охраны здоровья).

Я подтверждаю, что внимательно прочитал (а) и полностью понял (а) изложенную информацию. Я заявляю, что все незнакомые специальные термины были мне разъяснены, и что у меня была возможность задать все интересующие меня вопросы. Я также подтверждаю, что получил (а) на все вопросы понятные мне ответы.

Я проинформирован (а) о том, что будет обеспечена конфиденциальность предоставленных мною персональных данных. Вся предоставленная мною информация используется в соответствии с требованиями Закона об основах охраны здоровья и Федерального закона от 27.07.2006 № 152-ФЗ «О персональных данных».

Я подтверждаю, что мне понятен смысл информации, предоставленной медицинским работником, на меня не оказывалось давление, и я осознанно принимаю решение о медицинском вмешательстве: чреспищеводной эхокардиографии.

(Подпись) (Ф.И.О. гражданина или законного представителя гражданина)

(Подпись) (Ф.И.О. медицинского работника)

« _____ » /202__ г/
(Дата оформления)

ПРИМЕЧАНИЕ:

* Согласно на медицинское вмешательство в отношении лиц, не достигших возраста 15 лет, и граждан, признанных в установленном законом порядке недееспособными, дают их законные представители (родители, усыновители, опекуны или попечители) с указанием Ф.И.О., паспортных данных, родственных отношений после сообщения им сведений о результатах обследования, наличии заболевания, его диагнозе и прогнозе, методах лечения, связанном с ними риске, возможных вариантах медицинского вмешательства, их последствиях и результатах проведенного лечения.

Если медицинское вмешательство необходимо по экстренным показаниям для устранения угрозы жизни человека и если его состояние не позволяет выразить свою волю или отсутствуют законные представители, а также если пациента диагностировано заболевание, представляющими опасность для окружающих, решение о медицинском вмешательстве принимает консилиум, а при невозможности собрать консилиум - непосредственно лечащий (дежурный) врач с последующим уведомлением первого заместителя генерального директора ФГБУ "НМИЦ гематологии" Минздрава России, а в выходные, праздничные дни, вечернее и ночное время - ответственного дежурного врача и законных представителей.

**ч. 9, ст. 20 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ: медицинское вмешательство без согласия гражданина, одного из родителей или иного законного представителя допускается: 1) если медицинское вмешательство необходимо по экстренным показаниям для устранения угрозы жизни человека и если его состояние не позволяет выразить свою волю или отсутствуют законные представители (в отношении лиц, указанных в части 2 настоящей статьи); 2) в отношении лиц, страдающих заболеваниями, представляющими опасность для окружающих; 3) в отношении лиц, страдающих тяжелыми психическими расстройствами; 4) в отношении лиц, совершивших общественно опасные деяния (преступления); 5) при проведении судебно-медицинской экспертизы и (или) судебно-психиатрической экспертизы; 6) при оказании паллиативной медицинской помощи, если состояние гражданина не позволяет выразить ему свою волю и отсутствует законный представитель.

Приложение 29
УТВЕРЖДЕНО приказом
ФГБУ «НМИЦ гематологии»
Минздрава России
от «16» 04 2021 № 194

**ИНФОРМИРОВАННОЕ ДОБРОВОЛЬНОЕ СОГЛАСИЕ
НА ПРОВЕДЕНИЕ МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЙ ТОМОГРАФИИ
с внутривенным контрастированием / без внутривенного контрастирования**

Я, _____
(Ф.И.О. пациента)
« _____ » _____ г. рождения, зарегистрированный по адресу:

(адрес регистрации/места жительства пациента)

Этот раздел бланка заполняется только на лиц, не достигших возраста 15 лет, или недееспособных граждан.*

Я, _____
(ФИО законного представителя)
паспорт: серия _____ номер _____, выдан: дата _____ кем _____
являюсь законным представителем (мать, отец, усыновитель, опекун, попечитель) ребенка или лица, призванного недееспособным:

Ф.И.О. ребенка или недееспособного гражданина – полностью, год рождения)

даю информированное добровольное согласие на проведение мне (лицу, законным представителем которого я являюсь) медицинского вмешательства: **магнитно-резонансной томографии с внутривенным контрастированием / без внутривенного контрастирования** (нужное подчеркнуть).

Медицинским работником ФГБУ «НМИЦ гематологии» Минздрава России

_____ (должность, ФИО медицинского работника)

мне разъяснено и я понимаю свою обязанность полного информирования врача обо всех мне известных случаях возникновения аллергии или индивидуальной непереносимости лекарственных препаратов, перенесенных ранее заболеваниях, как острых, так и хронических, в т.ч. носительстве ВИЧ-инфекции, вирусных гепатитах, туберкулезе, инфекциях передающихся половым путем, об экологических и производственных факторах физической, химической или биологической природы, воздействовавших на меня (представляемого) во время жизнедеятельности, принимаемых лекарственных препаратах, травмах, операциях, а также о непереносимости лекарственных препаратов и ее проявлениях.

Я поставил(а) в известность врача обо всех проблемах со здоровьем в анкете:

Имеете ли вы	Да	Нет		Да	Нет
Кардиостимулятор			Хирургический протез		
Искусственный сердечный клапан			Зубной протез		
Хирургические клипсы			Катетер		
Клипсы на сосудах мозга/сосудистые стенты			Другой металлический материал		
Почечную недостаточность			Беременность /Грудное вскармливание		
Вентрикуло-перитонеальный шунт(отведение)			Клаустрофобию		
Были ли у Вас ранее исследования с внутривенным контрастированием (парамагнитные препараты)?					
Были ли у Вас аллергические реакции при использовании лекарственных и контрастных препаратов (крапивница, отёк Квинке, бронхоспазм, брадикардия, шок, остановка дыхания или сердечной деятельности, судороги)?					
Была ли у Вас аллергия или аллергическая реакция, бронхиальная астма?					
Проводились ли Вам в течение ближайших 24 часов какие-либо исследования с введением контрастных средств?					

Ответы на эти вопросы позволят врачу, выполняющему исследование, спланировать его наилучшим образом, учесть показания и противопоказания к введению контрастного вещества и минимизировать риск возможных побочных реакций

Мне дана полная информация о результатах обследования в связи с предстоящим вмешательством, о поставленном диагнозе, о методах и способах выполнения предстоящего вмешательства, об альтернативных методах лечения, преимуществах выбранного метода лечения.

Я ознакомлен(а) и согласен(а) с проведением медицинского вмешательства.

Я подтверждаю, что в ходе беседы с врачом я получил (ла) полную информацию о процедуре, целях, методах медицинского вмешательства, связанном с ним риске, возможных последствиях и осложнениях в связи с его проведением, предполагаемых результатах (устное разъяснение, наглядная информация), в том числе:

- **о цели медицинского вмешательства:** процедура МРТ заключается в исследовании органов и систем человеческого организма с целью диагностики патологических состояний, с помощью магнитного поля и радиочастотных волн;

- **о методе медицинского вмешательства:** исследование проходит с применением специального прибора — магнитно-резонансного томографа. Процедура абсолютно безболезненна. Пациент помещается в трубу аппарата, который делает ряд снимков исследуемого органа в необходимых проекциях, далее снимки поступают на экран компьютера, где происходит их расшифровка и описание врачом. В отдельных случаях, для более точной диагностики требуется введение контрастных препаратов. Необходимость в использовании контрастного вещества определяет врач, проводящий исследование. Для выполнения исследования Вам в локтевую вену будет установлен тонкий пластиковый катетер. Для этого используются одноразовые материалы (иглы, катетеры, шприцы) для внутривенных манипуляций. Установку катетера выполняет специально обученный средний медицинский персонал (медицинская сестра, рентгенлаборант) с соблюдением условий стерильности. При введении контрастного вещества Вы не почувствуете никаких неприятных ощущений. Во время проведения МРТ Вас могут попросить задержать дыхание. Пожалуйста, внимательно выполняйте все команды оператора, не двигайте рукой с катетером во время исследования.

Введенный контрастный препарат (название МНН, доза, способ введения) _____

(ФИО, подпись медицинского работника, осуществившего введение контрастного препарата)

- **о возможных рисках и осложнениях медицинского вмешательства:** при соблюдении рекомендованных правил МРТ не опасно для вашего здоровья. МРТ может быть опасно тогда, когда оно выполняется при наличии серьезных противопоказаний. Присутствие в теле ферромагнитных имплантов, инородных металлических предметов и электронных устройств способно привести к развитию осложнений, связанных с их перемещением, нагревом или повреждением. У людей, склонных к развитию аллергических реакций и у пациентов с заболеваниями почек, препараты-парамагнетики могут вызвать негативные побочные эффекты и серьезные осложнения. То есть, в такой ситуации существует потенциальный вред МРТ для организма. В остальных случаях непредвиденные угрозы отсутствуют. Во время исследования персонал будет внимательно контролировать Ваше самочувствие. В комнате, где проводятся исследования, имеется набор медикаментов и оборудования, достаточный для оказания экстренной медицинской помощи в случае необходимости. Контрастное вещество выводится из организма почками в неизменном виде в течение суток;

- **о предполагаемых результатах медицинского вмешательства:** выявление/исключение патологии исследуемых органов;

- **об особенностях поведения после медицинского вмешательства, ухода, запретах и ограничениях после вмешательства:** советуем Вам, если нет противопоказаний, после исследования чаще, чем обычно, пить минеральную воду, чай или сок для ускорения выведения контрастного вещества.

Я информирован (а), что не исключена необходимость отклонения от намеченного плана проведения вмешательства в случае действия или выявления ранее неизвестных, непредсказуемых или чрезвычайных обстоятельств. В этом случае я полностью доверяюсь опыту и профессионализму врача. Я понимаю, что в ходе выполнения вмешательства может возникнуть необходимость выполнения другого вмешательства, исследования или операции, не указанных в согласии. Я доверяю врачу и его коллегам принять соответствующее решение, в соответствии с их профессиональными суждениями, и выполнить любые медицинские действия, которые врач сочтет необходимым для улучшения состояния с предварительным получением моего письменного согласия на данные вмешательства.

Мне понятно, что при отказе от обследования возможно прогрессирование заболевания с развитием соответствующих осложнений.

Я ознакомлен (а) с планом проведения подготовительных мероприятий перед началом процедуры.

Я предупрежден (а), что в случае неправильной подготовки к исследованию, оно может оказаться не информативным и может потребовать повторной процедуры.

Мне разъяснено, что я имею право отказаться от проведения мне обследования, за исключением случаев, предусмотренных частью 9 статьи 20 Федерального закона от 21 ноября 2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»* (далее – Закон об основах охраны здоровья).

Я подтверждаю, что внимательно прочитал(а) и полностью понял(а) изложенную информацию. Я заявляю, что все незнакомые специальные термины были мне разъяснены, и что у меня была возможность задать все интересующие меня вопросы. Я также подтверждаю, что получил(а) на все вопросы понятные мне ответы.

Я проинформирован(а) о том, что будет обеспечена конфиденциальность предоставленных мною персональных данных. Вся предоставленная мною информация используется в соответствии с требованиями Закона об основах охраны здоровья и Федерального закона от 27.07.2006 № 152-ФЗ «О персональных данных».

Я подтверждаю, что мне понятен смысл информации, предоставленной медицинским работником, на меня не оказывалось давление, и я осознанно принимаю решение о проведении медицинского вмешательства: магнитно-резонансной томографии с внутривенным контрастированием / без внутривенного контрастирования (нужное подчеркнуть).

(Подпись)

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

(Подпись)

(Ф.И.О. медицинского работника)

« » /202 г/
(Дата оформления)

ПРИМЕЧАНИЕ:

*Согласие на медицинское вмешательство в отношении лиц, не достигших возраста 15 лет, и граждан, признанных в установленном законом порядке недееспособными, дают их законные представители (родители, усыновители, опекуны или попечители) с указанием Ф.И.О., паспортных данных, родственных отношений после сообщения им сведений о результатах обследования, наличии заболевания, его диагнозе и прогнозе, методах лечения, связанном с ними риске, возможных вариантах медицинского вмешательства, их последствиях и результатах проведенного лечения

Если медицинское вмешательство необходимо по экстренным показаниям для устранения угрозы жизни человека и если его состояние не позволяет выразить свою волю или отсутствуют законные представители, а также если пациента диагностировано заболевание, представляющими опасность для окружающих, решение о медицинском вмешательстве принимает консилиум, а при невозможности собрать консилиум - непосредственно лечащий (дежурный) врач с последующим уведомлением первого заместителя генерального директора ФГБУ "НМИЦ гематологии" Минздрава России, а в выходные, праздничные дни, вечернее и ночное время - ответственного дежурного врача и законных представителей.

**ч. 9, ст. 20 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ: медицинское вмешательство без согласия гражданина, одного из родителей или иного законного представителя допускается: 1) если медицинское вмешательство необходимо по экстренным показаниям для устранения угрозы жизни человека и если его состояние не позволяет выразить свою волю или отсутствуют законные представители (в отношении лиц, указанных в части 2 настоящей статьи); 2) в отношении лиц, страдающих заболеваниями, представляющими опасность для окружающих; 3) в отношении лиц, страдающих тяжелыми психическими расстройствами; 4) в отношении лиц, совершивших общественно опасные деяния (преступления); 5) при проведении судебно-медицинской экспертизы и (или) судебно-психиатрической экспертизы; 6) при оказании паллиативной медицинской помощи, если состояние гражданина не позволяет выразить ему свою волю и отсутствует законный представитель.

Приложение 30
УТВЕРЖДЕНО приказом
ФГБУ «НМИЦ гематологии»
Минздрава России
от «16» 09 2022 № 294

ИНФОРМИРОВАННОЕ ДОБРОВОЛЬНОЕ СОГЛАСИЕ
на выполнение диагностических компьютерно-томографических исследований с внутривенным введением
йодсодержащих контрастных препаратов

Я, _____
(Ф.И.О. пациента)
« _____ » _____ г. рождения, зарегистрированный по адресу:

_____ (адрес регистрации/места жительства пациента)

Этот раздел бланка заполняется только на лиц, не достигших возраста 15 лет, или недееспособных граждан*

Я, _____
(Ф.И.О. законного представителя)
паспорт: серия _____ номер _____, выдан: дата _____ кем _____
являюсь законным представителем (мать, отец, усыновитель, опекун, попечитель) ребенка или лица, призванного недееспособным:
_____ (Ф.И.О. ребенка или недееспособного гражданина – полностью, год рождения)

даю информированное добровольное согласие на проведение мне (лицу, законным представителем которого я являюсь) _____ диагностического _____ медицинского _____ вмешательства:

_____ (подгружать из МИС название)

Медицинским работником ФГБУ «НМИЦ гематологии» Минздрава России

_____ (должность, ФИО медицинского работника)

в доступной для меня форме, мне дана полная информация о результатах обследования в связи с предстоящим вмешательством, о поставленном диагнозе, о методе и способе выполнения предстоящего вмешательства, об альтернативных методах диагностики, преимуществах выбранного метода.

Я ознакомлен(а) и согласен(а) с проведением медицинского диагностического вмешательства.

Я подтверждаю, что в ходе беседы с врачом я получил(ла) полную информацию о процедуре, целях, методе диагностического вмешательства, связанном с ним риске, возможных последствиях и осложнениях в связи с его проведением, предполагаемых результатах (устное разъяснение, наглядная информация), в том числе:

- о цели медицинского вмешательства: распознавание заболеваний внутренних органов и систем организма как врожденных, так и приобретенных;

- о методе медицинского вмешательства: компьютерная томография (КТ) с внутривенным введением контрастного препарата — метод неразрушающего послойного исследования внутренних органов человека с использованием рентгеновского излучения, сопровождающееся введением специального контрастного вещества в периферическую или центральную вену для усиления контрастности здоровых и патологически измененных тканей и получения диагностически значимого изображения;

- о возможных рисках и осложнениях медицинского вмешательства: 1) КТ связана с определенным воздействием ионизирующего облучения. Мне разъяснена возможная дозовая нагрузка _____ мЗВ и ее влияние на мой организм. 2) Возможно развитие осложнений от внутривенного введения контрастного препарата: повреждение вены, образование гематомы в месте инъекции, экстравазация контрастного вещества; аллергическая реакция на вводимое вещество: в виде тошноты, рвоты, чихания и крапивницы. В редких случаях (риск 0,04%) могут возникнуть более тяжелые реакции на внутривенное введение контрастного препарата, проявляющиеся изолированными или сочетанными расстройствами со стороны разных органов и систем: кожных покровов, дыхательной, нервной, пищеварительной, сердечно-сосудистой систем, вплоть до коллапса различной степени тяжести, а также шока и/или остановки сердечной деятельности.

Пациенты с высоким риском возникновения побочных реакций на внутривенное введение контрастного препарата:

1. имеющие в анамнезе умеренную или тяжелую «аллергоподобную» реакцию на введение йодсодержащего контрастного препарата, которая требовала проведения терапии;
2. аллергические реакции в анамнезе (в т.ч. на лекарства, пищевые продукты);
3. страдающие бронхиальной астмой и имеющие тяжелые приступы в анамнезе;

4. страдающие хроническими заболеваниями сердечно-сосудистой системы с тяжелой сердечной недостаточностью, и хроническими заболеваниями почек, сопровождающимися почечной недостаточностью;
5. ряд пациентов с заболеваниями системы крови (множественная миелома, серповидно-клеточная анемия), полицитемией;
6. пациенты, имеющие заболевания эндокринной системы (тиреотоксикоз, феохромоцитома, сахарный диабет).

Если вы можете отнести себя к одной из вышеперечисленных категорий, Вам необходимо сообщить об этом врачу-рентгенологу или рентгенолаборанту для того, чтобы оценить риски и применить наиболее подходящую для вас диагностическую методику, вплоть до отказа от использования контрастного препарата. Если у Вас возникли вопросы, не стесняйтесь задать их врачу.

Пациентам из группы высокого риска возникновения побочных реакций может быть назначена премедикация: метилпреднизолон 32 мг перорально за 12 и 2 часа до исследования с внутривенным контрастированием и антигистаминный препарат за 1 час (по назначению лечащего врача).

С учетом вышеперечисленного, я поставил(а) в известность врача обо всех проблемах со здоровьем в анкете:

	Да	Нет
Были ли у Вас ранее исследования с внутривенным контрастированием йодсодержащим контрастным препаратом?		
Были ли у Вас аллергические реакции при использовании йодсодержащих контрастных препаратов? (крапивница, отёк Квинке, бронхоспазм, брадикардия, шок, остановка дыхания или сердечной деятельности, судороги)		
Была ли у Вас аллергия или аллергическая реакция, бронхиальная астма		
Гипертиреоз (повышенная функция щитовидной железы)		
Сердечная недостаточность		
Сахарный диабет, заболевания почек, белок в моче (протеинурия)		
Ранее проведенные оперативные вмешательства		
Принимаете ли Вы какие либо из перечисленных препаратов: метформин для лечения сахарного диабета, нестероидные противовоспалительные препараты, аминогликозиды, диуретики		
Результаты последнего исследования сывороточного креатинина (при наличии): Величина..... Дата.....		
Пациентки женского пола: есть ли вероятность, что Вы беременны? кормите ли Вы грудью?		

- о предполагаемых результатах медицинского вмешательства: выявление/исключение патологии исследуемых органов;

- об особенностях поведения после медицинского вмешательства, ухода, запретах и ограничениях после вмешательства: отсутствуют.

Я информирован(а), что не исключена возможность отклонения от намеченного плана проведения вмешательства в случае действия или выявления ранее неизвестных, непредсказуемых или чрезвычайных обстоятельств. В этом случае я полностью доверяюсь опыту и профессионализму врача. Я понимаю, что в ходе выполнения вмешательства может возникнуть необходимость выполнения другого вмешательства, исследования или операции, не указанных в согласии. Я доверяю врачу и его коллегам принять соответствующее решение, в соответствии с их профессиональными суждениями, и выполнить любые медицинские действия, которые врач сочтет необходимым для улучшения состояния с предварительным получением моего письменного согласия на данные вмешательства.

Мне понятно, что при отказе от обследования возможно прогрессирование заболевания с развитием соответствующих осложнений. Я ознакомлен(а) с планом проведения подготовительных мероприятий перед началом процедуры. Я предупрежден(а), что в случае неправильной подготовки к исследованию, оно может оказаться не информативным и может потребовать повторной процедуры.

Мне разъяснено, что я имею право отказаться от проведения мне обследования, за исключением случаев, предусмотренных частью 9 статьи 20 Федерального закона от 21 ноября 2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»** (далее – Закон об основах охраны здоровья).

Я подтверждаю, что внимательно прочитал(а) и полностью понял(а) изложенную информацию. Я заявляю, что все незнакомые специальные термины были мне разъяснены, и что у меня была возможность задать все интересующие меня вопросы. Я также подтверждаю, что получил(а) на все вопросы понятные мне ответы.

Я проинформирован(а) о том, что будет обеспечена конфиденциальность предоставленных мною персональных данных. Вся предоставленная мною информация используется в соответствии с требованиями Закона об основах охраны здоровья и Федерального закона от 27.07.2006 № 152-ФЗ «О персональных данных».

Я подтверждаю, что мне понятен смысл информации, предоставленной медицинским работником, на меня не оказывалось давление, и я осознанно принимаю решение о проведении медицинского вмешательства

(подгружать из МИС)

(Подпись)

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

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

Контрастный препарат _____
(наименование препарата)

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

« _____ » /202__ г/
(Дата оформления)

ПРИМЕЧАНИЕ:

*Согласие на медицинское вмешательство в отношении лиц, не достигших возраста 15 лет, и граждан, признанных в установленном законом порядке недееспособными, дают их законные представители (родители, усыновители, опекуны или попечители) с указанием Ф.И.О., паспортных данных, родственных отношений после сообщения им сведений о результатах обследования, наличии заболевания, его диагнозе и прогнозе, методах лечения, связанном с ними риске, возможных вариантах медицинского вмешательства, их последствиях и результатах проведенного лечения.

Если медицинское вмешательство необходимо по экстренным показаниям для устранения угрозы жизни человека и если его состояние не позволяет выразить свою волю или отсутствуют законные представители, а также если пациента диагностировано заболевание, представляющими опасность для окружающих, решение о медицинском вмешательстве принимает консилиум, а при невозможности собрать консилиум - непосредственно лечащий (дежурный) врач с последующим уведомлением первого заместителя генерального директора ФГБУ "НМИЦ гематологии" Минздрава России, а в выходные, праздничные дни, вечернее и ночное время - ответственного дежурного врача и законных представителей.

**ч. 9, ст. 20 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ: медицинское вмешательство без согласия гражданина, одного из родителей или иного законного представителя допускается: 1) если медицинское вмешательство необходимо по экстренным показаниям для устранения угрозы жизни человека и если его состояние не позволяет выразить свою волю или отсутствуют законные представители (в отношении лиц, указанных в части 2 настоящей статьи); 2) в отношении лиц, страдающих заболеваниями, представляющими опасность для окружающих; 3) в отношении лиц, страдающих тяжелыми психическими расстройствами; 4) в отношении лиц, совершивших общественно опасные деяния (преступления); 5) при проведении судебно-медицинской экспертизы и (или) судебно-психиатрической экспертизы; 6) при оказании паллиативной медицинской помощи, если состояние гражданина не позволяет выразить ему свою волю и отсутствует законный представитель.

Приложение 31
УТВЕРЖДЕНО приказом
ФГБУ «НМИЦ гематологии»
Минздрава России
от «26» 04 2012 № 292

ИНФОРМИРОВАННОЕ ДОБРОВОЛЬНОЕ СОГЛАСИЕ НА ПРОВЕДЕНИЕ ЭНДОВАСКУЛЯРНОГО ОПЕРАТИВНОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА

Я, _____
(Ф.И.О. пациента)
"____" _____ г. рождения, зарегистрированный по адресу:

_____ (адрес регистрации/места жительства пациента)

Этот раздел бланка заполняется только на лиц, не достигших возраста 15 лет, или недееспособных граждан*:

Я, _____
(Ф.И.О. законного представителя)
паспорт: серия _____ номер _____, выдан: дата _____ кем _____
являюсь законным представителем (мать, отец, усыновитель, опекун, полечитель) ребенка или лица, призванного недееспособным:
_____ (Ф.И.О. ребенка или недееспособного гражданина – полностью, год рождения)

Находясь на лечении в хирургическом отделении, даю информированное добровольное согласие на проведение мне (лицу, законным представителем которого я являюсь) эндоваскулярного оперативного вмешательства _____

Медицинским работником ФГБУ «НМИЦ гематологии» Минздрава России

_____ (должность, ФИО медицинского работника)

мне разъяснено и я понимаю свою обязанность полного информирования врача обо всех мне известных случаях возникновения аллергии, перенесенных ранее заболеваниях, как острых, так и хронических, в т.ч. носительстве ВИЧ-инфекции, вирусных гепатитах, туберкулезе, инфекциях передающихся половым путем, об экологических и производственных факторах физической, химической или биологической природы, воздействовавших на меня (представляемого) во время жизнедеятельности, принимаемых лекарственных препаратах, проводившихся ранее переливаниях крови и ее компонентов, травмах, операциях, сообщать правдивые сведения о наследственности, а также употреблении алкоголя, наркотических и токсических веществ, курении, высказывать все жалобы.

Мне дана полная информация о результатах обследования в связи с предстоящим оперативным вмешательством, о поставленном диагнозе, о методах и способах выполнения предстоящего оперативного вмешательства, об альтернативных методах лечения, преимуществах выбранного метода лечения.

Я ознакомлен(а) и согласен(а) с проведением оперативного вмешательства.

Я подтверждаю, что в ходе беседы с врачом я получил (ла) полную информацию о процедуре, целях, методах оперативного вмешательства, связанном с ним риске, возможных последствиях и осложнениях в связи с его проведением, предполагаемых результатах (устное разъяснение, наглядная информация), в том числе:

- **о цели оперативного вмешательства:** восстановление проходимости суженных или закупоренных сосудов, окклюзирование (закупорка) сосудов, установка внутрисосудистых устройств (кава-фильтр, стент-фильтр и пр.) при лечении заболеваний сердечно-сосудистой системы (тромбозы, ишемическая болезнь сердца, острый инфаркт миокарда, аневризма, мальформация, инсульт, тромбоз синусов головного мозга атеросклероз), окклюзии периферических артерий, тромбозомболия лёгочной артерии, абдоминальный ишемический синдром);

- **о методе оперативного вмешательства:** эндоваскулярная хирургия - хирургические вмешательства, проводимые на кровеносных сосудах чрескожным доступом под контролем методов лучевой и ультразвуковой визуализации с использованием специальных инструментов. Метод баллонной ангиопластики и стентирования позволяет восстанавливать проходимость суженных или закупоренных сосудов. Эмболизация, напротив, применяется для окклюзирования (закупорки) сосудов, аневризм, мальформаций. Этот метод широко используется в лечении больных с кровотечениями различной локализации. Установка внутрисосудистых устройств (кава-фильтров, стентов и пр.) является эффективным методом лечения при ряде заболеваний или профилактики осложнений;

- **о возможных рисках и осложнениях оперативного вмешательства:**

- 1) мне разъяснена возможная дозовая нагрузка _____ мЗв и ее влияние на мой организм;
- 2) местные реакции - гематома, кровотечение, инфицирование раны, боль в месте прокола (пункции);
- 3) аллергическая реакция на контраст (местная и системная);

4) тромбоз;

5) общая реакция вегетативной нервной системы: учащенное сердцебиение, снижение артериального давления, головокружение, потеря сознания;

- о предполагаемых результатах оперативного вмешательства:

1) выявление/исключение патологии исследуемых органов, полное или частичное устранение причины заболевания/состояния;

2) уменьшение или полное прекращение болей;

- об особенностях поведения после оперативного вмешательства, ухода, запретах и ограничениях после вмешательства:

1) соблюдение режима в течение всего реабилитационного периода, сроки которого установлены лечащим врачом;

2) соблюдение всех оговоренных ограничений, которые могут повлечь осложнения и развития рецидива заболевания/состояния.

Я информирован (а), что не исключена необходимость отклонения от намеченного плана проведения оперативного вмешательства в случае действия или выявления ранее неизвестных, непредсказуемых или чрезвычайных обстоятельств. В этом случае я полностью доверяюсь опыту и профессионализму врача. Я понимаю, что в ходе выполнения оперативного вмешательства может возникнуть необходимость выполнения другого вмешательства, исследования или операции, не указанных в согласии. Я доверяю врачу и его коллегам принять соответствующее решение, в соответствии с их профессиональными суждениями, и выполнить любые медицинские действия, которые врач сочтет необходимым для улучшения состояния с предварительным получением моего письменного согласия на данные вмешательства.

Мне понятно, что при отказе от оперативного вмешательства возможно прогрессирование заболевания с развитием соответствующих осложнений.

Я ознакомлен (а) с планом проведения подготовительных мероприятий перед началом оперативного вмешательства и обязуюсь его выполнять.

Я предупрежден (а), что в случае неправильной подготовки к оперативному вмешательству могут возникнуть осложнения, а также могут быть не достигнуты предполагаемые результаты вмешательства.

Мне разъяснено, что я имею право отказаться от проведения мне оперативного вмешательства, за исключением случаев, предусмотренных частью 9 статьи 20 Федерального закона от 21 ноября 2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»** (далее – Закон об основах охраны здоровья).

Я подтверждаю, что внимательно прочитал (а) и полностью понял (а) прочитанную и озвученную медицинским работником информацию. Я заявляю, что все незнакомые специальные термины были мне разъяснены, и что у меня была возможность задать все интересующие меня вопросы. Я также подтверждаю, что получил (а) на все вопросы понятные мне ответы.

Я проинформирован (а) о том, что будет обеспечена конфиденциальность предоставленных мною персональных данных. Вся предоставленная мною информация используется в соответствии с требованиями Закона об основах охраны здоровья и Федерального закона от 27.07.2006 № 152-ФЗ «О персональных данных».

Я подтверждаю, что мне понятен смысл информации, предоставленной медицинским работником, на меня не оказывалось давление, и я осознанно принимаю решение о проведении оперативного эндоваскулярного вмешательства

(название вмешательства)

(Подпись)

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

(Подпись)

(Ф.И.О. медицинского работника)

« _____ » /202__ г/

(Дата оформления)

ПРИМЕЧАНИЕ:

* Согласно на медицинское вмешательство в отношении лиц, не достигших возраста 15 лет, и граждан, признанных в установленном законом порядке недееспособными, дают их законные представители (родители, усыновители, опекуны или попечители) с указанием Ф.И.О., паспортных данных, родственных отношений после сообщения им сведений о результатах обследования, наличии заболевания, его диагнозе и прогнозе, методах лечения, связанном с ними риске, возможных вариантах медицинского вмешательства, их последствиях и результатах проведенного лечения.

Если медицинское вмешательство необходимо по экстренным показаниям для устранения угрозы жизни человека и если его состояние не позволяет выразить свою волю или отсутствуют законные представители, а также если пациента диагностировано заболевание, представляющее опасность для окружающих, решение о медицинском вмешательстве принимает консилиум, а при невозможности собрать консилиум - непосредственно лечащий (дежурный) врач с последующим уведомлением первого заместителя генерального директора ФГБУ "НМИЦ гематологии" Минздрава России, а в выходные, праздничные дни, вечернее и ночное время - ответственного дежурного врача и законных представителей.

** ч. 9, ст. 20 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ: медицинское вмешательство без согласия гражданина, одного из родителей или иного законного представителя допускается: 1) если медицинское вмешательство необходимо по экстренным показаниям для устранения угрозы жизни человека и если его состояние не позволяет выразить свою волю или отсутствуют законные представители (в отношении лиц, указанных в части 2 настоящей статьи); 2) в отношении лиц, страдающих заболеваниями, представляющими опасность для окружающих; 3) в отношении лиц, страдающих тяжелыми психическими расстройствами; 4) в отношении лиц, совершивших общественно опасные деяния (преступления); 5) при проведении судебно-медицинской экспертизы и (или) судебно-психиатрической экспертизы; 6) при оказании паллиативной медицинской помощи, если состояние гражданина не позволяет выразить ему свою волю и отсутствует законный представитель.

Приложение 32
УТВЕРЖДЕНО приказом
ФГБУ «НМИЦ гематологии»
Минздрава России
от «16» 04 2012 № 252

**ИНФОРМИРОВАННОЕ ДОБРОВОЛЬНОЕ СОГЛАСИЕ
на проведение искусственного прерывания беременности по медицинским показаниям**

Я, _____
(Ф.И.О. пациента)
« _____ » _____ г. рождения, зарегистрированный по адресу:

(адрес регистрации/места жительства пациента)

Этот раздел бланка заполняется только на лиц, не достигших возраста 15 лет, или недееспособных граждан*:

Я, _____
(Ф.И.О. законного представителя)
паспорт: серия _____ номер _____, выдан: дата _____ кем _____
являюсь законным представителем (мать, отец, усыновитель, опекун, попечитель) ребенка или лица, призванного недееспособным:

(Ф.И.О. ребенка или недееспособного гражданина – полностью, год 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 (лицу, законным представителем которого я являюсь) искусственного прерывания беременности по медицинским показаниям путем хирургической операции с разрушением и удалением плодного яйца (эмбриона человека), которая проводится под обезболиванием.

Медицинским работником ФГБУ «НМИЦ гематологии» Минздрава России (далее – «НМИЦ гематологии»)

_____ (должность, ФИО медицинского работника)

мне разъяснены состояние моего здоровья, особенности развития моего плода.

Медицинские показания для искусственного прерывания беременности

Я информирована, что в соответствии с приказом Минздравсоцразвития России от 03.12.2007 №736 «Об утверждении перечня медицинских показаний для искусственного прерывания беременности» диагностированное у меня заболевание является показанием для искусственного прерывания беременности и даю согласие на прерывание беременности путем хирургической операции с разрушением и удалением плодного яйца (эмбриона человека) по медицинским показаниям.

Перед направлением на искусственное прерывание беременности я проинформирована врачом о нижеследующем:

- о том, что при условии строжайшего соблюдения соответствующих норм и правил проведения операции нет 100-процентной гарантии предотвращения возможных осложнений при проведении самой операции и в послеоперационном периоде;

- о возможности и целесообразности использования в дальнейшем средств предупреждения нежелательной беременности;

- о необходимости прохождения медицинского обследования для контроля за состоянием моего здоровья после операции в соответствии с назначением лечащего врача;

- о необходимости приема назначенных мне лекарственных препаратов в соответствии с предписанием лечащего врача;

- о режиме поведения, в том числе половой жизни, в послеоперационном периоде и возможных последствиях при его нарушении.

Мне даны разъяснения о:

а) действии назначаемых мне перед проведением и во время проведения операции лекарственных препаратов и возможных осложнениях при их применении;

б) основных этапах обезболивания;

в) следующих возможных осложнениях и последствиях проведения операции:

- осложнениях непосредственно в момент проведения операции: 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 и др.;

- осложнениях в послеоперационном периоде: 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 матки и др., сепсис;

- отдаленных последствиях и осложнениях: бесплодие; хронические воспалительные процессы матки и/или придатков матки; нарушение функции яичников; 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; нервно-психические расстройства и др.

Мне разъяснено, что я имею право отказаться от проведения мне оперативного вмешательства, за исключением случаев, предусмотренных частью 9 статьи 20 Федерального закона от 21 ноября 2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»* (далее – Закон об основах охраны здоровья).

Я имела возможность задавать любые вопросы и на все вопросы получила исчерпывающие ответы.

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 искусственного прерывания беременности путем хирургической операции с разрушением и удалением плодного яйца (эмбриона человека).

Пациент/законный представитель _____
(фамилия, имя, отчество) (подпись)

Дата "___" _____ 20___ г.

Я свидетельствую, что разъяснил (а) пациентке суть, ход выполнения, негативные последствия проведения искусственного прерывания беременности по медицинским показаниям и дал (а) ответы на все вопросы.

Врач-акушер-гинеколог _____
(фамилия, имя, отчество) (подпись)

Дата "___" _____ 20___ г.

ПРИМЕЧАНИЕ:

*Согласие на медицинское вмешательство в отношении лиц, не достигших возраста 15 лет, и граждан, признанных в установленном законом порядке недееспособными, дают их законные представители (родители, усыновители, опекуны или попечители) с указанием Ф.И.О., паспортных данных, родственных отношений после сообщения им сведений о результатах обследования, наличии заболевания, его диагнозе и прогнозе, методах лечения, связанном с ними риске, возможных вариантах медицинского вмешательства, их последствиях и результатах проведенного лечения.

Если медицинское вмешательство необходимо по экстренным показаниям для устранения угрозы жизни человека и если его состояние не позволяет выразить свою волю или отсутствуют законные представители, а также если пациента диагностировано заболевание, представляющими опасность для окружающих, решение о медицинском вмешательстве принимает консилиум, а при невозможности собрать консилиум - непосредственно лечащий (дежурный) врач с последующим уведомлением первого заместителя генерального директора ФГБУ "НМИЦ гематологии" Минздрава России, а в выходные, праздничные дни, вечернее и ночное время - ответственного дежурного врача и законных представителей.

**ч. 9, ст. 20 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ: медицинское вмешательство без согласия гражданина, одного из родителей или иного законного представителя допускается: 1) если медицинское вмешательство необходимо по экстренным показаниям для устранения угрозы жизни человека и если его состояние не позволяет выразить свою волю или отсутствуют законные представители (в отношении лиц, указанных в части 2 настоящей статьи); 2) в отношении лиц, страдающих заболеваниями, представляющими опасность для окружающих; 3) в отношении лиц, страдающих тяжелыми психическими расстройствами; 4) в отношении лиц, совершивших общественно опасные деяния (преступления); 5) при проведении судебно-медицинской экспертизы и (или) судебно-психиатрической экспертизы; 6) при оказании паллиативной медицинской помощи, если состояние гражданина не позволяет выразить ему свою волю и отсутствует законный представитель.

Приложение 33
УТВЕРЖДЕНО приказом
ФГБУ «НМИЦ гематологии»
Минздрава России
от «06» 04 2022 № 252

**ИНФОРМИРОВАННОЕ ДОБРОВОЛЬНОЕ СОГЛАСИЕ
на проведение лучевой терапии (дистанционная гамма-терапия)**

Я, _____
(Ф.И.О. пациента)
« _____ » _____ г. рождения, зарегистрированный по адресу:

(адрес регистрации/места жительства пациента)

Этот раздел бланка заполняется только на лиц, не достигших возраста 15 лет, или недееспособных граждан.

Я, _____
(Ф.И.О. законного представителя)
паспорт: серия _____ номер _____, выдан: дата _____ кем _____
являюсь законным представителем (мать, отец, усыновитель, опекун, попечитель) ребенка или лица, призванного недееспособным:
Ф.И.О. ребенка или недееспособного гражданина – полностью, год рождения) _____

даю информированное добровольное согласие на проведение мне (лицу, законным представителем которого я являюсь): медицинского вмешательства: **лучевой терапии дистанционной гамма-терапии.**
Медицинским работником ФГБУ «НМИЦ гематологии» Минздрава России

(должность, ФИО медицинского работника)

мне разъяснено и я понимаю свою обязанность полного информирования врача обо всех мне известных случаях возникновения аллергии или индивидуальной непереносимости лекарственных препаратов, перенесенных ранее заболеваниях, как острых, так и хронических, в т.ч. носительстве ВИЧ-инфекции, вирусных гепатитах, туберкулезе, инфекциях передающихся половым путем, об экологических и производственных факторах физической, химической или биологической природы, воздействовавших на меня (представляемого) во время жизнедеятельности, принимаемых лекарственных препаратах, проводившихся ранее переливаниях крови и ее компонентов, травмах, операциях, сообщать правдивые сведения о наследственности, а также употреблении алкоголя, наркотических и токсических веществ, курении, высказывать все жалобы.

Мне дана полная информация о результатах обследования в связи с предстоящим вмешательством, о поставленном диагнозе, о методах и способах выполнения предстоящего вмешательства, об альтернативных методах лечения, преимуществах выбранного метода лечения.

Я ознакомлен(а) и согласен(а) с проведением медицинского вмешательства.

Я подтверждаю, что в ходе беседы с врачом я получил (ла) полную информацию о процедуре, целях, методах медицинского вмешательства, связанном с ним риске, возможных последствиях и осложнениях в связи с его проведением, предполагаемых результатах (устное разъяснение, наглядная информация), в том числе:

- **о цели медицинского вмешательства:** дистанционная лучевая терапия является одним из широко используемых современных видов терапии для лечения онкологических заболеваний. Ее принцип действия состоит в том, что ионизирующее излучение в различных формах (рентген, гамма-излучение, частицы) используется для разрушения и уничтожения опухоли, по отдельности или в сочетании с хирургическими методами лечения и/или химиотерапией;

- **о методе медицинского вмешательства:** во время сеанса дистанционной лучевой терапии, используется энергия, получаемая от внешнего источника излучения, который помещают на некотором расстоянии от пациента (80-150 см). Пациент занимает положение, которое было выбрано во время планирования и сохраняет это положение в течение всего сеанса облучения. Продолжительность сеанса может варьировать от нескольких минут до значительно большего времени, что зависит от плана облучения и дозы, которую необходимо подвести. Во время сеанса лучевой терапии пациент не испытывает боли и каких-либо других неприятных ощущений. Для снижения воздействия пучка на окружающие ткани, применяется экранирование окружающих тканей;

- **о возможных рисках и осложнениях медицинского вмешательства:** лучевая терапия – локальный метод лечения. Лучевые реакции и постлучевые осложнения возможны только в пределах объема облучения (глубина и зона облучения): 1) миелотоксический эффект различной степени выраженности; 2) со стороны ЖКТ: тошнота, рвота, колит (диарея, боли в животе), стоматит, эзофагит, дисгевзия; 3) со стороны печени: (при ее облучении): транзиторное повышение трансаминаз, билирубина; 4) со стороны мочеполовой системы: протеинурия, гематурия, нефросклероз; 5) со стороны эндокринной системы: гипотериоз; 6) дисфункция половых желез, стерильность,

азооспермия; 7) со стороны дыхательной системы: отек гортани, пневмонит, фиброз легких, плеврит; 8) со стороны сердечно-сосудистой системы: аритмии, ИБС, перикардит, гипертония, гипотония; 9) со стороны нервной системы: когнитивные расстройства, энцефалопатия, отек головного мозга, очаговый некроз; 10) кожа: пигментация, дерматит различной степени выраженности: покраснение, атрофические реакции, телеангиоэктазии, изъязвления; 11) ксеростомия различной степени выраженности (нарушение функции слюнных желез); 11) катаракта, отслойка сетчатки при ее инфильтрации, конъюнктивит, 12) температурная реакция без очагов инфекции; 13) боль, кровотечение; 14) гиперкоагуляция при уже имеющихся изменениях; 15) отит; 16) вторичные опухоли различных локализаций;

- о предполагаемых результатах медицинского вмешательства: полное или частичное устранение причины заболевания/состояния, уменьшение или полное прекращение болей;

- об особенностях поведения после медицинского вмешательства, ухода, запретах и ограничениях после вмешательства: после завершения сеансов дистанционной лучевой терапии необходимо соблюдать щадящий режим.

Я информирован (а), что не исключена необходимость отклонения от намеченного плана проведения вмешательства в случае действия или выявления ранее неизвестных, непредсказуемых или чрезвычайных обстоятельств. В этом случае я полностью доверяюсь опыту и профессионализму врача. Я понимаю, что в ходе выполнения вмешательства может возникнуть необходимость выполнения другого вмешательства, исследования или операции, не указанных в согласии. Я доверяю врачу и его коллегам принять соответствующее решение, в соответствии с их профессиональными суждениями, и выполнить любые медицинские действия, которые врач сочтет необходимым для улучшения состояния с предварительным получением моего письменного согласия на данные вмешательства.

Мне понятно, что при отказе от вмешательства возможно прогрессирование заболевания с развитием соответствующих осложнений.

Я ознакомлен (а) с планом проведения подготовительных мероприятий перед началом процедуры.

Я предупрежден (а), что в случае неправильной подготовки к вмешательству могут возникнуть осложнения, а также могут быть не достигнуты предполагаемые результаты вмешательства.

Мне разъяснено, что я имею право отказаться от проведения мне обследования, за исключением случаев, предусмотренных частью 9 статьи 20 Федерального закона от 21 ноября 2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»* (далее – Закон об основах охраны здоровья).

Я подтверждаю, что внимательно прочитал (а) и полностью понял (а) изложенную информацию. Я заявляю, что все незнакомые специальные термины были мне разъяснены, и что у меня была возможность задать все интересующие меня вопросы. Я также подтверждаю, что получил (а) на все вопросы понятные мне ответы.

Я проинформирован (а) о том, что будет обеспечена конфиденциальность предоставленных мною персональных данных. Вся предоставленная мною информация используется в соответствии с требованиями Закона об основах охраны здоровья и Федерального закона от 27.07.2006 № 152-ФЗ «О персональных данных».

Я подтверждаю, что мне понятен смысл информации, предоставленной медицинским работником, на меня не оказывалось давление, и я осознанно принимаю решение о проведении медицинского вмешательства: лучевой терапии дистанционной гамма-терапии.

(Подпись) (Ф.И.О. гражданина или законного представителя гражданина)

(Подпись) (Ф.И.О. медицинского работника)

« _____ » /202__ г/
(Дата оформления)

ПРИМЕЧАНИЕ:

*Согласие на медицинское вмешательство в отношении лиц, не достигших возраста 15 лет, и граждан, признанных в установленном законом порядке недееспособными, дают их законные представители (родители, усыновители, опекуны или попечители) с указанием Ф.И.О., паспортных данных, родственных отношений после сообщения им сведений о результатах обследования, наличии заболевания, его диагнозе и прогнозе, методах лечения, связанном с ними риске, возможных вариантах медицинского вмешательства, их последствиях и результатах проведенного лечения.

Если медицинское вмешательство необходимо по экстренным показаниям для устранения угрозы жизни человека и если его состояние не позволяет выразить свою волю или отсутствуют законные представители, а также если пациента диагностировано заболевание, представляющими опасность для окружающих, решение о медицинском вмешательстве принимает консилиум, а при невозможности собрать консилиум - непосредственно лечащий (дежурный) врач с последующим уведомлением заместителя генерального директора по лечебной работе ФГБУ "НМИЦ гематологии" Минздрава России, а в выходные, праздничные дни, вечернее и ночное время - ответственного дежурного врача и законных представителей.

*ч. 9, ст. 20 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ: Медицинское вмешательство без согласия гражданина, одного из родителей или иного законного представителя допускается: 1) если медицинское вмешательство необходимо по экстренным показаниям для устранения угрозы жизни человека и если его состояние не позволяет выразить свою волю или отсутствуют законные представители (в отношении лиц, указанных в части 2 настоящей статьи); 2) в отношении лиц, страдающих заболеваниями, представляющими опасность для окружающих; 3) в отношении лиц, страдающих тяжелыми психическими расстройствами; 4) в отношении лиц, совершивших общественно опасные деяния (преступления); 5) при проведении судебно-медицинской экспертизы и (или) судебно-психиатрической экспертизы; 6) при оказании паллиативной медицинской помощи, если состояние гражданина не позволяет выразить ему свою волю и отсутствует законный представитель.

Приложение 34
 УТВЕРЖДЕНО приказом
 ФГБУ «НМИЦ гематологии»
 Минздрава России
 от «26» 01 2022 № 212

ИНФОРМИРОВАННОЕ ДОБРОВОЛЬНОЕ СОГЛАСИЕ НА АНЕСТЕЗИОЛОГИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА

Я, _____
 _____ (Ф.И.О. пациента)
 _____ г. рождения, зарегистрированный по адресу:

_____ (адрес регистрации/места жительства пациента)

Этот раздел бланка заполняется только на лиц, не достигших возраста 15 лет, или недееспособных граждан.*

Я, _____
 _____ (ФИО законного представителя)
 паспорт: серия _____ номер _____, выдан: дата _____ кем _____
 являюсь законным представителем (мать, отец, усыновитель, опекун, попечитель) ребенка или лица, призванного недееспособным:

 (Ф.И.О. ребенка или недееспособного гражданина – полностью, год рождения)

даю информированное добровольное согласие на проведение мне (лицу, законным представителем которого я являюсь): _____

(указывается название вида обезболивания, возможность изменения анестезиологической тактики)

_____ медицинским работником ФГБУ «НМИЦ гематологии» Минздрава России

_____ (должность, ФИО медицинского работника)

Я поставил(а) в известность врача обо всех проблемах, связанных со здоровьем, в том числе об аллергических проявлениях или индивидуальной непереносимости лекарственных препаратов, пищи, бытовой химии, пыльцы цветов; обо всех перенесенных и известных мне травмах, операциях, заболеваниях, анестезиологических пособиях; об экологических и производственных факторах физической, химической или биологической природы, воздействующих на меня (представляемого) во время жизнедеятельности, о принимаемых лекарственных средствах. Я сообщил (а) правдивые сведения о наследственности, употреблении алкоголя, наркотических и токсических средств;

Я ознакомлен(а) и согласен(а) с проведением анестезиологического пособия.

Я подтверждаю, что в ходе беседы с врачом я получил (ла) полную информацию о процедуре, целях, методах анестезиологического пособия, связанном с ним риске, возможных последствиях и осложнениях в связи с его проведением, предполагаемых результатах (устное разъяснение, наглядная информация), в том числе:

- **о цели анестезиологического пособия:** оценка состояния больного перед операцией, определение анестезиологического и операционного риска; назначение премедикации; выбор метода анестезии и необходимых средств; определение целесообразности и проведение при необходимости интенсивной терапии с целью подготовки больного к операции; анестезиологическое обеспечение плановых и экстренных операций, родов, перевязок и сложных диагностических исследований; контроль состояния больного во время анестезии и проведения корректирующей терапии с целью профилактики и устранения опасных для жизни больного функциональных и метаболических расстройств; пробуждение больных после общей анестезии, если нет показаний для продленного поддержания медикаментозного сна; устранение болевого синдрома, обусловленного различными причинами (в том числе инкурабельными заболеваниями) с помощью специальных методов;

- **о методе анестезиологического пособия:** общая анестезия; местная анестезия; сочетанная анестезия; медикаментозная седация.

- **о возможных рисках и осложнениях анестезиологического пособия:** проведение анестезиологического обеспечения медицинского вмешательства сопряжено с риском нарушений со стороны сердечно-сосудистой, нервной, дыхательной и других систем жизнедеятельности организма, непреднамеренного причинения вреда здоровью, и даже неблагоприятного исхода. Из осложнений может встречаться, гипотензия, гиповентиляция, аллергические реакции немедленного типа, регургитация желудочного содержимого, рвота, ятрогенные осложнения;

- **об особенностях поведения после анестезиологического пособия, ухода, запретах и ограничениях после анестезиологического пособия:** соблюдение рекомендаций лечащего врача.

Я информирован (а), что не исключена необходимость отклонения от намеченного плана проведения анестезиологического пособия в случае действия или выявления ранее неизвестных, непредсказуемых или чрезвычайных обстоятельств. В этом случае я полностью доверяюсь опыту и профессионализму врача. Я понимаю, что в ходе выполнения анестезиологического пособия может возникнуть необходимость выполнения другого вмешательства, исследования или операции, не указанных в согласии. Я доверяю врачу и его коллегам принять соответствующее решение, в соответствии с их

профессиональными суждениями, и выполнить любые медицинские действия, которые врач сочтет необходимым для улучшения состояния с предварительным получением моего письменного согласия на данные вмешательства.

Мне понятно, что при отказе от проведения анестезиологического пособия возможна отмена оперативного лечения с развитием соответствующих осложнений.

Я ознакомлен (а) с планом проведения подготовительных мероприятий перед началом процедуры.

Я предупрежден (а), что в случае неправильной подготовки к анестезиологическому пособию, оно может быть отменено.

Мне разъяснено, что я имею право отказаться от проведения мне анестезиологического пособия, за исключением случаев, предусмотренных частью 9 статьи 20 Федерального закона от 21 ноября 2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»** (далее – Закон об основах охраны здоровья).

Я подтверждаю, что внимательно прочитал (а) и полностью понял (а) изложенную информацию. Я заявляю, что все незнакомые специальные термины были мне разъяснены, и что у меня была возможность задать все интересующие меня вопросы. Я также подтверждаю, что получил (а) на все вопросы понятные мне ответы.

Я проинформирован (а) о том, что будет обеспечена конфиденциальность предоставленных мною персональных данных. Вся предоставленная мною информация используется в соответствии с требованиями Закона об основах охраны здоровья и Федерального закона от 27.07.2006 № 152-ФЗ «О персональных данных».

Я подтверждаю, что мне понятен смысл информации, предоставленной медицинским работником, на меня не оказывалось давление, и я осознанно принимаю решение о медицинском вмешательстве –

(название вмешательства)

(Подпись) (Ф.И.О. гражданина или законного представителя гражданина)

(Подпись) (Ф.И.О. медицинского работника)

« _____ » /202_ г/
(Дата оформления)

ПРИМЕЧАНИЕ:

*Согласие на медицинское вмешательство в отношении лиц, не достигших возраста 15 лет, и граждан, признанных в установленном законом порядке недееспособными, дают их законные представители (родители, усыновители, опекуны или попечители) с указанием Ф.И.О., паспортных данных, родственных отношений после сообщения им сведений о результатах обследования, наличии заболевания, его диагнозе и прогнозе, методах лечения, связанном с ними риске, возможных вариантах медицинского вмешательства, их последствиях и результатах проведенного лечения.

Если медицинское вмешательство необходимо по экстренным показаниям для устранения угрозы жизни человека и если его состояние не позволяет выразить свою волю или отсутствуют законные представители, а также если пациента диагностировано заболевание, представляющими опасность для окружающих, решение о медицинском вмешательстве принимает консилиум, а при невозможности собрать консилиум - непосредственно лечащий (дежурный) врач с последующим уведомлением первого заместителя генерального директора ФГБУ "НМИЦ гематологии" Минздрава России, а в выходные, праздничные дни, вечернее и ночное время - ответственного дежурного врача и законных представителей.

**ч. 9, ст. 20 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ: медицинское вмешательство без согласия гражданина, одного из родителей или иного законного представителя допускается: 1) если медицинское вмешательство необходимо по экстренным показаниям для устранения угрозы жизни человека и если его состояние не позволяет выразить свою волю или отсутствуют законные представители (в отношении лиц, указанных в части 2 настоящей статьи); 2) в отношении лиц, страдающих заболеваниями, представляющими опасность для окружающих; 3) в отношении лиц, страдающих тяжелыми психическими расстройствами; 4) в отношении лиц, совершивших общественно опасные деяния (преступления); 5) при проведении судебно-медицинской экспертизы и (или) судебно-психиатрической экспертизы; 6) при оказании паллиативной медицинской помощи, если состояние гражданина не позволяет выразить ему свою волю и отсутствует законный представитель.

Приложение 35
 УТВЕРЖДЕНО приказом
 ФГБУ «НМИЦ гематологии»
 Минздрава России
 от «16» 04 2011 № 152

**ИНФОРМИРОВАННОЕ ДОБРОВОЛЬНОЕ СОГЛАСИЕ
 НА КАТЕТЕРИЗАЦИЮ ЦЕНТРАЛЬНОЙ ВЕНЫ**

Я, _____
 « _____ » _____ (Ф.И.О. пациента)
 г. рождения, зарегистрированный по адресу:

_____ (адрес регистрации/места жительства пациента)

Этот раздел бланка заполняется только на лиц, не достигших возраста 15 лет, или недееспособных граждан*

Я, _____ (ФИО законного представителя)
 паспорт: серия _____ номер _____, выдан: дата _____ кем _____
 являюсь законным представителем (мать, отец, усыновитель, опекун, попечитель) ребенка или лица, призванного недееспособным:
 (Ф.И.О. ребенка или недееспособного гражданина – полностью, год рождения)

находясь на лечении в отделении _____
 Даю информированное добровольное согласие на проведение мне (лицу, законным представителем которого я являюсь) медицинского вмешательства: **катетеризации центральной вены.**
 Медицинским работником ФГБУ «НМИЦ гематологии» Минздрава России

_____ (должность, ФИО медицинского работника)

мне разъяснено и я понимаю, свою обязанность полного информирования врача обо всех мне известных случаях возникновения аллергии и индивидуальной непереносимости лекарственных препаратов и ее проявлениях, перенесенных ранее заболеваниях, как острых, так и хронических, в том числе посительстве ВИЧ-инфекции, вирусных гепатитах, туберкулезе, инфекций передающихся половым путем, принимаемых лекарственных препаратах, проводившихся ранее переливаниях крови и ее компонентов, травмах, операциях, сообщать правдивые сведения о наследственности, употреблении алкоголя, наркотических и токсических веществ, курении, а также об экологических и производственных факторах физической, химической или биологической природы, воздействовавших на меня (представляемого) во время жизнедеятельности; высказывать все жалобы.

Я ознакомлен(а) и согласен(а) с проведением медицинского вмешательства.

Я подтверждаю, что в ходе беседы с врачом я получил(а) полную информацию о результатах обследования, а также о процедуре, целях, методах медицинского вмешательства, связанном с ним риске, возможных последствиях и осложнениях в связи с его проведением (устное разъяснение, наглядная информация), в том числе:

- о цели оперативного вмешательства: катетеризация центральной вены – это чрескожное введение катетера через притоки/магистральные вены (основная, головная, плечевые, подкрыльцовая, подключичная, наружная и внутренняя яремные, бедренная вены) центральных вен в верхнюю или нижнюю полую вены и/или правое предсердие.

Показаниями для катетеризации центральных вен являются:

- ограниченный доступ к периферическим венам; необходимость проведения химиотерапии или парентерального питания, массивная инфузионная терапия; необходимость мониторинга гемодинамики (центральное венозное давление); необходимость проведения заместительной почечной терапии;

- о методе оперативного вмешательства: для обеспечения безопасности проведения медицинского вмешательства пункция сосуда осуществляется с ультразвуковым сопровождением и обязательной визуализацией прокола вены иглой. Для катетеризации центральных (магистральных) вен может быть выбран один из следующих методов: «катетер на игле», «катетер через иглу», по проводнику и/или через разламывающийся интродьюсер.

Выбор доступа к центральным венам осуществляется только врачом анестезиологом-реаниматологом, осуществляющим медицинское вмешательство, который руководствуется принципом необходимости максимально безопасного выполнения медицинского вмешательства;

- о возможных рисках и осложнениях медицинского вмешательства:

- аллергические реакции, а также:

ранние осложнения манипуляции (возникшие во время проведения манипуляции):

- ранение магистральных артерий, - развитие гематомы в месте пункции сосуда, - развитие пневмоторакса, гемоторакса, - ранение грудного лимфатического протока, - повреждение нервных сплетений, - неправильная установка катетера, - нарушение сердечного ритма;

поздние осложнения, возникающие во время или после эксплуатации катетера, бывают тромботическими, стенозическими и инфекционными (инфекция мягких тканей, катетер-ассоциированная инфекция кровотока), воздушная эмболия;

- о **предполагаемых результатах вмешательства**: установленный центральный венозный катетер.

Возможные типы установленных центральных венозных катетеров (нужное подчеркнуть):

- нетуннелируемый,
- туннелируемый,
- периферически имплантируемый,
- полностью имплантируемый (порт-система).

Окончательный выбор типа катетера осуществляется врачом анестезиологом-реаниматологом непосредственно перед медицинским вмешательством единолично или совместно с лечащим врачом, исходя из планируемого лечения, возможных рисков и осложнений, возникающих в процессе и в результате лечения;

- об **особенностях поведения, ухода, запретах и ограничениях после медицинского вмешательства**:

- контроль адгезии, чистоты асептической повязки,
- не допускать воздействий, которые могут повлиять на целостность катетера и/или нарушение герметичности соединений.

Я осведомлен (а), что при обнаружении нарушения адгезии, чистоты асептической повязки, целостности катетера и герметичности соединений, а также появления гиперемии (покраснения), боли, отека мягких тканей в месте установленного катетера необходимо немедленно проинформировать палатную (постовую) медицинскую сестру, лечащего (дежурного) врача отделения.

Я проинформирован(а), что не исключена необходимость отклонения от намеченного плана проведения вмешательства в случае действия или выявления ранее неизвестных, непредсказуемых или чрезвычайных обстоятельств. Я понимаю, что в ходе выполнения вмешательства может возникнуть необходимость выполнения другого вмешательства, исследования или операции, не указанных в согласии, в том числе, проведение рентгенологического исследования с применением рентген-контрастных препаратов. Я доверяю врачу и его коллегам принять решение, в соответствии с их профессиональными суждениями, компетенцией и выполнить любые медицинские действия, которые врач сочтет необходимым для улучшения моего состояния без предварительного получения моего письменного согласия.

Мне понятно, что при отказе от вмешательства может быть невозможно введение лекарственных препаратов для лечения заболевания. Я ознакомлен(а) с планом проведения подготовительных мероприятий перед началом процедуры. Я проинформирован(а), что в случае неправильной подготовки к манипуляции, она может оказаться невыполнимой и(или) может потребоваться повторная процедура.

Мне разъяснено, что я имею право отказаться от проведения мне обследования/лечения, за исключением случаев, предусмотренных частью 9 статьи 20 Федерального закона от 21 ноября 2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

Я подтверждаю, что внимательно прочитал(а) и полностью понял(а) изложенную информацию. Я заявляю, что все неизвестные специальные термины были мне разъяснены, и что у меня была возможность задать все интересующие меня вопросы. Я также подтверждаю, что получил(а) на все вопросы понятные мне ответы.

Я проинформирован(а) о том, что будет обеспечена конфиденциальность предоставленных мною персональных данных. Вся предоставленная мною информация используется в соответствии с требованиями Закона об основах охраны здоровья и Федерального закона от 27.07.2006 № 152-ФЗ «О персональных данных».

Я подтверждаю, что мне понятен смысл информации, предоставленной медицинским работником, на меня не оказывалось давление, и я осознанно принимаю решение о медицинском вмешательстве – **катетеризации центральной вены**.

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

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

« _____ » /202__ г/

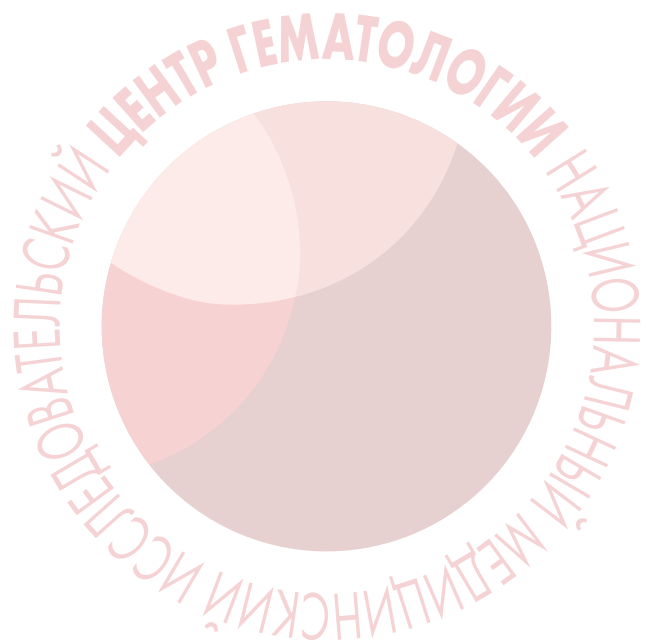
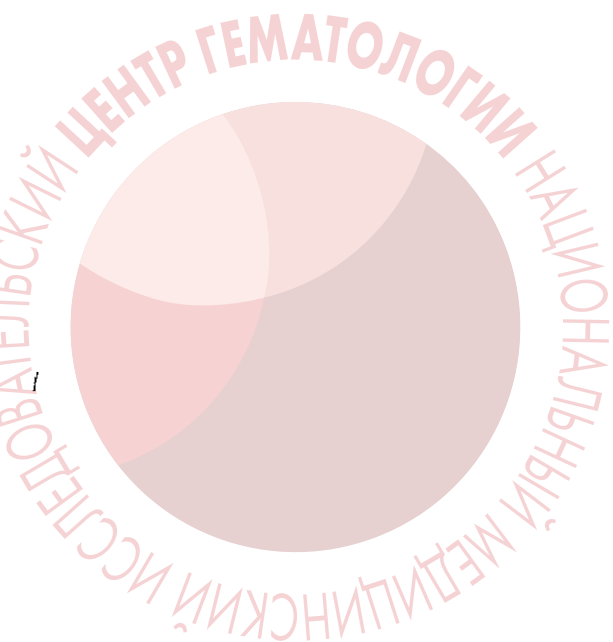
(Дата оформления)

ПРИМЕЧАНИЕ

*Согласие на медицинское вмешательство в отношении лиц, не достигших возраста 15 лет, и граждан, признанных в установленном законом порядке недееспособными, дают их законные представители (родители, усыновители, опекуны или попечители) с указанием Ф.И.О., паспортных данных, родственных отношений после сообщения им сведений о результатах обследования, наличии заболевания, его диагнозе и прогнозе, методах лечения, связанном с ними риске, возможных вариантах медицинского вмешательства, их последствиях и результатах проведенного лечения.

Если медицинское вмешательство необходимо по экстренным показаниям для устранения угрозы жизни человека и если его состояние не позволяет выразить свою волю или отсутствуют законные представители, а также если пациента диагностировано заболевание, представляющими опасность для окружающих, решение о медицинском вмешательстве принимает консилиум, а при невозможности собрать консилиум - непосредственно лечащий (дежурный) врач с последующим уведомлением первого заместителя генерального директора ФГБУ "НМИЦ гематологии" Минздрава России, а в выходные, праздничные дни, вечернее и ночное время - ответственного дежурного врача и законных представителей.

*ч. 9, ст. 20 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ: медицинское вмешательство без согласия гражданина, одного из родителей или иного законного представителя допускается: 1) если медицинское вмешательство необходимо по экстренным показаниям для устранения угрозы жизни человека и если его состояние не позволяет выразить свою волю или отсутствуют законные представители (в отношении лиц, указанных в части 2 настоящей статьи); 2) в отношении лиц, страдающих заболеваниями, представляющими опасность для окружающих; 3) в отношении лиц, страдающих тяжелыми психическими расстройствами; 4) в отношении лиц, совершивших общественно опасные деяния (преступления); 5) при проведении судебно-медицинской экспертизы и (или) судебно-психиатрической экспертизы; 6) при оказании паллиативной медицинской помощи, если состояние гражданина не позволяет выразить ему свою волю и отсутствует законный представитель



Приложение 36
УТВЕРЖДЕНО приказом
ФГБУ «НМИЦ гематологии»
Минздрава России
от «26» 04 2020 № 252

Памятка перед катетеризацией центральной вены

Подготовка к медицинскому вмешательству - катетеризация центральной вены

1. В местах возможных пункций сосудов с целью катетеризации центральных вен должны быть осуществлены мероприятия личной гигиены и предприняты меры по освобождению этих областей от волосяного покрова (бритьё, крем и т.п.). Оптимальное время выполнения мероприятия за 12 - 24 часа до медицинского вмешательства.

В случае отсутствия возможности провести необходимые мероприятия пациентом самостоятельно, подготовка пациента к медицинскому вмешательству осуществляется силами медицинского персонала отделения, в котором проводится лечение и наблюдение за пациентом. При выполнении мероприятий следует руководствоваться алгоритмом «Бритьё кожи предоперационного участка» «СОП: алгоритмы и инструкции практической деятельности медицинской сестры. СТО 10-2020/1», утвержденным ФГБУ «НМИЦ гематологии» Минздрава России 23 января 2020 г.

Области для удаления волосяного покрова:

- шея: передняя и боковые поверхности от подбородка до ключицы,
- грудная клетка: передняя поверхность от ключиц до соска,
- нижняя конечность: от середины бедра до паховой складки.

2. Отмена лекарственных препаратов, влияющих на систему гемостаза, осуществляется до оперативного вмешательства:

- нефракционированного гепарина за 6 часов,
- низкомолекулярных гепаринов за 12 часов,
- оральных антикоагулянтов за 24 часа,
- ингибиторов протеинкиназы за 24 часа,
- антиагрегантных препаратов (тикагрелор, клопидогрель и другие) за 72 часа.

В случае применения нескольких групп препаратов их следует отменять последовательно.

3. При наличии анамнестических данных о неблагоприятных реакциях на трансфузионные среды, необходимость заместительной трансфузии до медицинского вмешательства, согласуется с врачом анестезиологом-реаниматологом, осуществляющим медицинское вмешательство.

(Подпись)

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

(Подпись)

(Ф.И.О. лечащего врача отделения)

Приложение 37
 УТВЕРЖДЕНО приказом
 ФГБУ «НМИЦ гематологии»
 Минздрава России
 от «26» 04 20 № 222

**ИНФОРМИРОВАННОЕ ДОБРОВОЛЬНОЕ СОГЛАСИЕ
 на применение терапии препаратом «вне инструкции» (off-label)**

Я, _____
 (Ф.И.О. пациента)

_____ г. рождения, зарегистрированный по адресу:

_____ (адрес регистрации/места жительства пациента)

Этот раздел бланка заполняется только на лиц, не достигших возраста 15 лет, или недееспособных граждан

Я, _____

_____ (ФИО законного представителя)

паспорт: серия _____ номер _____, выдан: дата _____ кем _____

являюсь законным представителем (мать, отец, усыновитель, опекун, полечитель) ребенка или лица, призванного недееспособным:

_____ (Ф.И.О. ребенка или недееспособного гражданина – полностью, год рождения)

находясь на лечении в _____ отделении,
 даю информированное добровольное согласие на: **применение терапии препаратом «вне инструкции» (off-label)**.
 Я получила от лечащего врача _____

_____ (Ф.И.О. лечащего врача)

сведения о применяемом препарате _____
 _____ (наименование препарата)

а также подробную информацию о нижеследующем:

- о том, что показания к применению или способы введения не соответствуют или не указаны в инструкции к применению, но имеются данные об его эффективности в научной печати;
- ранее назначенная мне терапия не была в достаточной мере эффективной;
- о способах введения препарата, его дозировке и лекарственной форме;
- введение препарата может привести к появлению аллергических реакций и следующих побочных эффектов:

- имеются достаточные научные данные (в том числе в зарубежных научных источниках) полагать, что при применении указанного лекарственного препарата может быть достигнут лечебный (паллиативный) эффект (нужное подчеркнуть).

Получив полную информацию о возможных последствиях и осложнениях в связи с применением лекарственного препарата _____, я подтверждаю, что мне понятен смысл всех терминов, на меня не оказывалось давление, и я осознанно

принимаю решение о его применении в процессе лечения.

Я имела возможность задавать любые вопросы и на все вопросы получила исчерпывающие ответы.

Я имела возможность ознакомиться с решением консилиума (врачебной комиссии) о целесообразности проведения мне терапии вышеуказанным лекарственным препаратом.

Мне разъяснено также мое право отказаться от проведения мне терапии вышеуказанным лекарственным препаратом.

Я, _____
 _____ (Ф.И.О. пациента)

с применением лекарственного препарата _____

прописью "согласна"/ _____

прописью "не согласна" _____

Дата _____ подпись с расшифровкой _____

Я, врач _____

_____ (Ф.И.О. лечащего врача)

подтверждаю, что разъяснил(-а) пациентке суть, риск и альтернативу введения лекарственного препарата, дал(-а) ответы на все интересующие вопросы.

Врач: _____

Дата _____ (подпись врача.) _____