

ИНФОРМИРОВАННОЕ ДОБРОВОЛЬНОЕ СОГЛАСИЕ

на медицинское вмешательство с применением вспомогательных репродуктивных технологий и искусственной инсеминации

Настоящий документ составлен с целью реализации права Пациента на информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство в соответствии со ст.ст. 20, 22 Федерального закона от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и п.4 Приказа Министерства Здравоохранения Российской Федерации от 31.07.2020 №803н «О порядке использования вспомогательных репродуктивных технологий, противопоказания и ограничениях к их применению» для принятия Пациентом осознанного и добровольного решения о получении медицинского вмешательства с применением вспомогательных репродуктивных технологий и представлен информацией, содержащейся в п. 77-84 Приказа Министерства здравоохранения РФ № 803н от 31 июля 2020 г. «О порядке использования вспомогательных репродуктивных технологий, противопоказаниях и ограничениях к их применению» и приложениях к нему.

Я(мы), _____

(ФИО, полная дата рождения. Номер паспорта, когда и где выдан, адрес регистрации)

Получила(и) сведения о состоянии моего(нашего) здоровья, а также необходимом и подлежащем выполнению, в связи с этим, объеме диагностических и лечебных манипуляций.

Я(мы) подтверждаю(ем), что в доступной и понятной для меня(нас) форме получила(и) нижеследующую информацию:

1. Искусственная инсеминация спермой мужа/партнера или донора (далее ИИ) – является вспомогательной репродуктивной технологией, представляющей собой введение в цервикальный канал или полость матки женщины предварительно обработанной в градиентах плотности спермы мужа/партнера или донора.

При ИИ спермой мужа/партнера возможно использование предварительно подготовленной нативной или криоконсервированной спермой. При ИИ спермой донора допускается применение только криоконсервированной спермы.

ИИ может применяться как в естественном цикле, так и с использованием овариальной стимуляции с применением лекарственных препаратов, зарегистрированных на территории РФ, в соответствии с инструкцией по применению. При росте 3-х и более доминантных фолликулов ИИ не проводят в связи с высоким риском многоплодия.

2. Показания, противопоказания и ограничения для проведения программ ВРТ

Я(мы) проинформирована(ы), что, как и любое другое медицинское вмешательство, программы ВРТ имеют показания, противопоказания и ограничения к применению. Определение показаний, противопоказаний и ограничений для проведения ИИ осуществляется лечащим врачом опираясь на Приказ МЗРФ от 31.07.2021 № 803н "О порядке использования вспомогательных репродуктивных технологий, противопоказаниях и ограничениях к их применению".

2.1 Показания для проведения ИИ спермой мужа/партнера: субфертильная сперма; эякуляторно-сексуальные расстройства у мужчины; сексуальные расстройства у женщины; необъяснимое или неуточненное бесплодие.

Показания для проведения ИИ спермой донора: азооспермия, тяжелая олигозооспермия, и другая выраженная патозооспермия или нарушения эякуляции у мужа/партнера; неэффективность программ ЭКО или инъекции сперматозоида в цитоплазму ооцита с использованием спермы мужа/партнера; наследственные заболевания у мужа/партнера; наличие неизлечимой инфекции, передаваемой половым путем у мужа/партнера; отрицательный Rh-фактор и тяжелая Rh-изоиммунизация у жены/партнерши, при наличии положительного Rh-фактора у мужа/партнера; отсутствие полового партнера у женщины.

2.2 Противопоказаниями для проведения ИИ у женщины являются непроходимость обеих маточных труб и заболевания/состояния, указанные в Перечне противопоказаний установленном Приказе МЗ РФ № 803н от 31.07.2021 и включают **некоторые** инфекционные и паразитарные заболевания, новообразования, болезни крови и кроветворных органов, болезни эндокринной системы, расстройства питания и нарушения обмена веществ, психические расстройства, болезни нервной системы, болезни системы кровообращения, болезни органов дыхания, болезни органов пищеварения, болезни мочеполовой системы, болезни костно-мышечной системы и соединительной ткани, врожденные пороки развития, травмы матки, а так же пузырный занос перенесенный не менее двух лет назад.

Подписанием настоящего документа я(мы) свидетельствую(ем) об ознакомлении с полным перечнем противопоказаний в вышеупомянутом Приказе. Решение о проведении лечения с применением ВРТ при наличии вышеуказанных состояний принимается консилиумом специалистов индивидуально в зависимости от нюансов конкретной клинической ситуации.

2.3 Ограничением для проведения ИИ является неудачные повторные ИИ (более трех), состояния, при которых имеются показания для хирургической коррекции органов репродуктивной системы; острые воспалительные заболевания любой локализации до излечения; состояния, при которых имеются показания для суррогатного материнства.

В случае наличия ограничений для проведения программы ЭКО и/или переноса криоконсервированных эмбрионов, применение программ происходит после устранения выявленных ограничений.

3. Осложнения и нежелательные явления в программах ВРТ

Я(мы) предупреждена(ы), что лечение с применением ВРТ может иметь осложнения и нежелательные явления, связанные с применением лекарственных препаратов и выполнением инвазивного вмешательства, которые не относятся к дефектам оказания медицинской помощи. Возможны следующие осложнения и нежелательные явления в ходе проведения программ ВРТ:

- **связанные со стимуляцией** - аллергические реакции на вводимые препараты (частота менее 0,1%); синдром гиперстимуляции яичников (частота 1-3%); апоплексия яичников, прекрут/подкрут яичников (частота менее 0,1%); тромбоз и тромбоэмболия; преждевременная овуляция (частота менее 7%); постинъекционные местные осложнения (частота менее 0,1%); субоптимальный ответ яичников (гиперэргический или бедный) на стимуляцию;
- **связанный с искусственной инсеминацией** – многоплодная беременность (частота менее 20 %); внематочная беременность (частота до 2%) - эмбрион внедряется и развивается вне полости матки – в маточной трубе, цервикальном канале шейки матки, брюшной полости, полости малого таза, в яичнике; наступившая беременность может не развиваться (частота до 25%); инфекционные осложнения (менее 0,5%); беременность может не наступить.

4. Обследование в рамках подготовки к программе ЭКО

Я(мы) проинформирована(ы), что при подготовке к программе ВРТ для определения относительных и/или абсолютных противопоказаний и ограничений к применению метода пациентам, донорам половых клеток проводится обследование, предусмотренное актуальными клиническими рекомендациями с учетом стандартов оказания медицинской помощи и определением срока годности анализов приложением №4 к Приказу МЗ РФ от 31.07.2021 № 803н "О порядке использования вспомогательных репродуктивных технологий, противопоказаниях и ограничениях к их применению".

Я(мы) предупреждена(ы), что в зависимости от нюансов клинического случая с целью оптимизации подготовки, процесса и исходов лечения, обследование по показаниям может быть расширено.

Подписанием настоящего документа я(мы) свидетельствую(ем) об ознакомлении с полным перечнем обследования в вышеупомянутом Приказе.

Я(мы) получила(и) разъяснения, что:

- необходимо проинформировать врача обо всех известных нам данных о состоянии здоровья, патологиях, заболеваниях, инфекциях, аллергических реакциях,

наследственных и других особенностях в семье, а также иных фактах, в том числе и в анамнезе, которые могут повлиять на течение и результат планируемого лечения;

- даже при соблюдении всех общепринятых норм лечения в 10-15% случаев лечение бесплодия методом искусственной инсеминации может быть прекращено на одном из этапов вследствие отсутствия ответа яичников на гонадотропную стимуляцию, преждевременной овуляции фолликула до проведения искусственной инсеминации, субоптимальных показателей фертильности спермы мужа/партнера в день проведения манипуляции. Прекращение лечения бесплодия по указанным причинам, не зависящим от Сторон, не относится к дефектам медицинского вмешательства;
- эффективность лечения бесплодия методом искусственной инсеминации в среднем составляет 10-20% и зависит от индивидуальных особенностей организма Пациентов, образа жизни Пациентов (вредные привычки) и применяемой схемы лечения;
- в процессе лечения могут быть выявлены неизвестные ранее факты, которые могут повлиять на изначальный план или способ лечения, лечение может оказаться безрезультатным;
- в результате лечения бесплодия методом ИИ беременность может не наступить, вследствие чего может потребоваться проведение повторно программ ИИ прежде, чем наступит беременность;
- беременность, наступившая в результате лечения бесплодия методом ИИ, может прерваться;
- в результате лечения бесплодия методом ИИ может наступить внематочная беременность;
- в результате лечения бесплодия методом ЭКО может наступить многоплодная беременность, что, возможно, потребует принятия решения о редукции эмбрионов;
- частота врождённых и наследственных заболеваний у детей, рождённых после применения методов ВРТ, не превышает частоту патологий в общей популяции;
- для достижения наилучших результатов лечения могут быть использованы лекарственные препараты, в аннотации которых производитель не указывает бесплодие как показание к применению или указывает беременность как противопоказание к применению, мне понятны преимущества и возможные риски применения этих препаратов;
- несмотря на выполнение всех необходимых требований и соблюдением всех стандартов оказания медицинской помощи при проведении лечения бесплодия в программе ИИ могут возникнуть осложнения и/или нежелательные явления, вызванные выполнением вмешательств и применением лекарственных препаратов, что не относится к дефектам медицинского вмешательства - врач не несет ответственность за их развитие;
- отказ от выполнения назначений и рекомендаций врача может осложнить процесс лечения, снизить его эффективность и отрицательно сказаться на здоровье
- имею(ем) право отказаться от медицинского вмешательства или прекратить его, осознавая возможные последствия и известив об этом Исполнителя.

Я(мы) подтверждаю(ем), что:

- внимательно прочитала(и) и поняла(и) всю информацию о предстоящем лечении, о целях, методах оказания медицинской помощи, связанном с ним риске, возможных вариантах медицинского вмешательства, его последствиях, а также предполагаемом результате;
- Имела(и) возможность обсудить с врачом все интересующие или непонятные вопросы в этой области. На все заданные вопросы получила(и) удовлетворившие меня ответы;
- Мне(нам) понятен смысл всех терминов, употребляемым в данном Соглашении;
- Изложила(и) врачу все известные мне(нам) на данный момент факты о состоянии здоровья, имеющихся и перенесенных заболеваниях, состояниях и вмешательствах;
- Сообщила(и) врачу об отсутствии состояний и заболеваний, указанных в Перечне противопоказаний, прописанных в приложение №2 к Приказу МЗРФ от 31.07.2021 № 803н "О порядке использования вспомогательных репродуктивных технологий, противопоказаниях и ограничениях к их применению";

- Получила(и) от сотрудников медицинского учреждения полную информацию о возможности и условиях предоставления гражданам РФ бесплатной медицинской помощи;
- Осознаю(ем) и понимаю(ем), что в случае рождения ребенка в результате лечения с применением ВРТ у меня(нас) возникают права и обязанности родителя в отношении рожденного ребенка, определенные законодательством РФ.

Получив полную информацию о целях, методах медицинского вмешательства при лечении бесплодия методами ВРТ, связанном с ним риске, возможных вариантах медицинского вмешательства, о его последствиях, а также предполагаемых результатах, я(мы) принимаю(ем) и соглашаюсь(емся) со всеми условиями лечения бесплодия методом ВРТ Искусственная инсеминация и доверяю(ем) лечащему врачу, лицу, выполняющему обязанности лечащего врача, а также среднему медицинскому персоналу ООО «Изумруд» выполнение необходимых и показанных медицинских манипуляций и даю(ем) свое согласие на проведение медицинских вмешательств, в том числе:

ВИДЫ МЕДИЦИНСКОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА	СОГЛАСИЕ/ПОДПИСЬ
Обследование Пациентов согласно Приказу МЗРФ №803н на основе клинических рекомендаций и стандартов медицинской помощи	Пациент _____ Пациентка _____
Овариальная стимуляция	Пациент _____ Пациентка _____
Искусственная инсеминация спермой мужа/партнера (ИИ)	Пациент _____ Пациентка _____

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

« ____ » _____ Г.