

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ
ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«КРАСНОЯРСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ
УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ ПРОФЕССОРА В.Ф. ВОЙНО-ЯСЕНЕЦКОГО»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

П Р И К А З

04 июня 2019г. г. Красноярск 419 сск.

Об утверждении форм
информированного добровольного согласия

В соответствии со статьей 20 Федерального закона Российской Федерации № 323-ФЗ от 21.11.2011г. «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (в ред. от 28.12.2018г.), на основании приказа Министерства здравоохранения РФ № 1177н от 20.12.2012г. «Об утверждении порядка дачи информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и отказа от медицинского вмешательства в отношении определенных видов медицинских вмешательств, форм информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и форм отказа от медицинского вмешательства», Приказа Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 23 апреля 2012 г. № 390н «Об утверждении Перечня определенных видов медицинских вмешательств, на которые граждане дают информированное добровольное согласие при выборе врача и медицинской организации для получения первичной медико-санитарной помощи»

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить формы информированного добровольного согласия:
 - 1.1. Согласие на обработку персональных данных (приложение №1);
 - 1.2. Информированное добровольное согласие на виды медицинских вмешательств, не включенные в Перечень определенных видов медицинских вмешательств, на которые граждане дают информированное добровольное согласие при выборе врача и медицинской организации для получения первичной медико-санитарной помощи (приложение №2);

1.3. Информированное согласие на внутривенное введение рентген контрастного вещества (приложение №3);

1.4. Информированное согласие на проведение эндоскопического исследования/ вмешательства во время диагностической колоноскопии (приложение №4);

1.5. Информированное согласие на проведение эндоскопического исследования/ вмешательства во время диагностической эзофагодуоденоскопии (ЭГДС) (приложение №5);

1.7. Информированное добровольное согласие на проведение пайпель-биопсии эндометрии (приложение №6);

2. Руководителям медицинским структурных подразделений:

2.1. Назначить лиц, ответственных за своевременное оформление информированных добровольных согласий на любые медицинские вмешательства или отказов от них.

2.2. Организовать в подведомственном медицинском подразделении своевременное оформление информированных добровольных согласий на любые медицинские вмешательства или отказов от них.

2.3. Настоящий приказ довести до сотрудников подведомственного медицинского подразделения.

3. Начальнику управления делами Дробушевской Е. В. разместить приказ в разделе "ДОЗА" на сайте КрасГМУ.

6. Контроль исполнения возложить на руководителей медицинских структурных подразделений.

И.о. ректора



С. Ю. Никулина

ПРОЕКТ ВНОСИТ:

Медицинское управление КрасГМУ

СОГЛАСОВАНО:

Начальник

медицинского управления-проректор

К.А. Виноградов

Начальник

административно-правового управления

Т.Е. Тархова

ИСПОЛНИТЕЛЬ:

Медицинское управление КрасГМУ

Приложение № 1

к приказу № 4190сн.
от « 04 » сентября 2019 г.

СОГЛАСИЕ на обработку персональных данных

Я, нижеподписавшийся(ая) _____

(Ф.И.О.)

проживающий(ая) по адресу: _____

имеющий(ая) паспорт серии _____ номер _____ выданный _____

« _____ » _____ 20 _____ г.

являюсь Законным представителем

г.р.

№ полиса ОМС пациента _____

выдан страховой компанией _____

(заполняется в случае дачи согласия

пациентом или его законным представителем)

в соответствии с требованиями статьи 9 Федерального закона «О персональных данных», и статьи 13 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" **подтверждаю свое согласие на обработку Федеральным государственным бюджетным образовательным учреждением высшего образования "Красноярский государственный медицинский университет имени профессора В.Ф. Войно-Ясенецкого" Министерства здравоохранения Российской Федерации** (юридический адрес: Россия, Красноярский край, город Красноярск, улица Партизана Железняка, дом 1) (далее - Оператор) **персональных данных пациента**, включающих: фамилию, имя, отчество, пол, дату рождения, адрес места жительства, контактные телефоны, реквизиты паспорта (документа удостоверения личности), данные о состоянии здоровья, заболеваниях, случаях обращения за медицинской помощью - в медико-профилактических целях, в целях установления медицинского диагноза и оказания медицинских услуг при условии, что их обработка осуществляется лицом, профессионально занимающимся медицинской деятельностью и обязанным сохранять врачебную тайну. В процессе оказания Оператором мне медицинской помощи я предоставляю право медицинским работникам передавать персональные данные, содержащие сведения, составляющие врачебную тайну, другим должностным лицам Оператора, медицинским организациям (в том числе страховым) в интересах моего обследования и лечения.

Предоставляю Оператору право осуществлять все действия (операции) с персональными данными, включая сбор, систематизацию, накопление, хранение, обновление, изменение, использование, обезличивание, блокирование, уничтожение.

Оператор вправе обрабатывать персональные данные посредством внесения их в электронную базу данных, включения в списки (реестры) и отчетные формы, предусмотренные документами, регламентирующими порядок ведения и состав данных в учетно-отчетной медицинской документации.

Кроме того, предоставляю Оператору право осуществлять обработку персональных данных для статистических или иных исследовательских целей при условии обязательного обезличивания персональных данных.

Срок хранения персональных данных соответствует сроку хранения первичных медицинских документов (медицинской карты) и составляет двадцать пять лет. Передача персональных данных иным лицам или иное их разглашение может осуществляться только с моего письменного согласия или в случаях, предусмотренных законодательством.

Настоящее согласие дано мной с момента подписания данного согласия и действует бессрочно.

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.

В случае получения моего письменного заявления об отзыве настоящего согласия на обработку персональных данных Оператор обязан прекратить их обработку в течение периода времени, необходимого для завершения взаиморасчетов по оплате оказанной до этого медицинской помощи.

По истечении указанного выше срока хранения персональных данных Оператор обязан уничтожить (стереть) либо обезличить все персональные данные, содержащиеся в автоматизированной информационной системе Оператора, а также на всех электронных и бумажных носителях информации, без уведомления меня об этом.

Сведения о факте обращения за оказанием медицинской помощи, состоянии здоровья и диагнозе, иные сведения, полученные при моем медицинском обследовании и лечении или медицинском обследовании и лечении лица, законным представителем которого я являюсь, (нужное подчеркнуть) могут быть переданы следующим лицам:

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

«___» _____ 201__ года

(подпись пациента или его законного представителя)

Приложение № 2
к приказу № 419 осн.
от «04» июня 2019 г.

**Информированное добровольное согласие
на выполнение медицинского вмешательства**

Я, _____, _____ г.р.,

Я, _____, _____ г.р., являясь на основании _____ (серия, номер свидетельства о рождении или реквизиты иного документа-основания)			
Выданного _____	20 _____ г.,	законным _____	представителем _____ г.р.,
(Ф.И.О. пациента)			

заполняется в случае дачи согласия пациентом или законным представителем пациента

настоящим даю согласие Федеральному государственному бюджетному образовательному учреждению высшего образования "Красноярский государственный медицинский университет имени профессора В.Ф. Войно-Ясенецкого" Министерства здравоохранения Российской Федерации на проведение всех необходимых исследований, медицинских манипуляций и лечения, в том числе на выполнение следующего вида медицинского вмешательства:

(название медицинского вмешательства)

и прошу персонал медицинского учреждения о ее проведении. Я подтверждаю, что я ознакомлен (ознакомлена) с характером предстоящей мне манипуляции. Мне разъяснены, и я понимаю особенности и ход предстоящего лечения. Мне разъяснено и я осознаю, что во время процедуры могут возникнуть непредвиденные обстоятельства и осложнения. В таком случае я согласен (согласна) на то, что ход операции может быть изменен врачами по их усмотрению. Я предупрежден (предупреждена) о факторах риска и понимаю, что проведение манипуляции сопряжено с риском потери крови, перфорацией органа, возможностью инфекционных осложнений, нарушений со стороны сердечно-сосудистой и других систем жизнедеятельности организма, непреднамеренного причинения вреда здоровью и даже неблагоприятного исхода.

Я поставил (поставила) в известность врача обо всех проблемах, связанных со здоровьем, в том числе об аллергических проявлениях или индивидуальной непереносимости лекарственных препаратов, обо всех перенесенных мною (представляемым) и известных мне травмах, операциях, заболеваниях, в т.ч. носительстве ВИЧ-инфекции, вирусных гепатитах, туберкулезе, инфекциях, передаваемых половым путем, об экологических и производственных факторах физической, химической или биологической природы, воздействующих на меня (представляемого) во время жизнедеятельности, принимаемых лекарственных средствах, проводившихся ранее переливаниях крови и ее компонентов. Я сообщил (сообщила) правдивые сведения о наследственности, а также об употреблении алкоголя, наркотических и токсических средств, о наличии беременности.

Содержание настоящего документа мною прочитано и полностью мне понятно. Мне была предоставлена возможность задавать любые вопросы, связанные с предстоящим исследованием и меня полностью информировали о его назначении, особенностях

проведения, возможных осложнениях и последствиях. Я доверяю врачу и его коллегам принять необходимое решение в соответствии с их профессиональным суждением и выполнить любые медицинские действия, которые они сочтут необходимыми для улучшения моего состояния. Я признаю свою ответственность в случае умышленного сокрытия данной информации от медицинского учреждения и врачей. Я информирован(а) о характере предстоящих манипуляций, связанных с ним риском и развитием неприятных осложнений, ощущений, последствий: болевых ощущениях, повышенной кровоточивости, тромбозе, эмболии, воспалительных явлений, обострением сопутствующих заболеваний, аллергических реакциях, колебаниях артериального давления, механических повреждениях органа, перфорации органа, возможной нетрудоспособности.

Я проинформирован(а) о возможности получения медицинской услуги бесплатно при наличии полиса ОМС в других медицинских учреждениях в рамках территориальной программы обязательного медицинского страхования. Мне разъяснено и понятно, что несоблюдение указаний (рекомендаций) медицинского работника, в том числе несоблюдение назначенного режима лечения, могут снизить качество предоставляемой медицинской услуги, повлечь за собой невозможность ее завершения в срок или отрицательно сказаться на состоянии здоровья.

Сведения о факте обращения за оказанием медицинской помощи, состоянии здоровья и диагнозе, иные сведения, полученные при моем медицинском обследовании и лечении или медицинском обследовании и лечении лица, законным представителем которого я являюсь, (нужное подчеркнуть) могут быть переданы следующим лицам:

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

« ____ » _____ 20 ____ г.

(подпись пациента или его законного представителя)

« ____ » _____ 20 ____ г.

(Фамилия И.О. и подпись медицинского работника)

Приложение № 3
к приказу № 419 осн.
от «04» июня 2019 г.

Информированное добровольное согласие на введение рентгенконтрастного вещества

Я, _____, _____ г.р.,

Я, _____, г.р., являясь на основании _____, (серия, номер свидетельства о рождении или реквизиты иного документа-основания) выданного _____ « _____ » _____ 20 _____ г., законным представителем _____, _____ г.р., (Ф.И.О. пациента)

настоящим даю согласие Федеральному государственному бюджетному образовательному учреждению высшего образования "Красноярский государственный медицинский университет имени профессора В.Ф. Войно-Ясенецкого" Министерства здравоохранения Российской Федерации на проведение мультиспиральной компьютерной томографии с внутривенным введением рентген-контрастного вещества..

Мне в доступной для меня форме даны разъяснения о целях, методах компьютерной томографии, связанном с ними риске, о его последствиях, а также о предполагаемых результатах обследования.

Мне разъяснено, что данное обследование проводится с использованием рентгеновского излучения, поэтому существует обычный риск, связанный с ионизирующей радиацией. Также разъяснено, что при компьютерной томографии для усиления изображения может потребоваться внутривенное введение йодсодержащего контрастного вещества. Применение контрастного вещества достаточно безопасно, однако при любой внутривенной инъекции могут возникнуть осложнения, такие как повреждение вены, либо аллергические реакции на вводимое вещество. Существует небольшой риск развития аллергической реакции в виде кожного зуда или кратковременного затруднения дыхания по астматическому типу. В редких случаях (риск 0,04%) могут возникнуть более тяжелые реакции на внутривенное введение контрастного препарата вплоть до летального исхода. Высокую степень риска возникновения побочных реакций на внутривенное введение контрастного препарата имеют пациенты с:

1. Умеренной или тяжелой «аллергоподобной» реакцией на введение контрастного препарата в анамнезе, которая требовала неотложной помощи;
2. Аллергической реакцией в анамнезе (в т.ч. на лекарства, на пищевые продукты);
3. Бронхиальной астмой и имеющие тяжелые приступы в анамнезе;
4. Выраженной сердечно-сосудистой недостаточностью;
5. Множественной миеломой, серповидно-клеточной анемией, полицитемией, феохромоцитомой;
6. Заболеваниями щитовидной железы (тиреотоксикоз);
7. Тяжелыми заболеваниями почек, особенно при наличии сахарного диабета.

Во избежание осложнений я правдиво отвечаю на следующие вопросы:

- | | |
|---|----------|
| • Имеется ли аллергия на йод | Да / Нет |
| • Имелись ли ранее осложнения от введения контрастного вещества | Да / Нет |

- Имеются ли аллергические заболевания и, особенно, бронхиальная астма Да / Нет
- Имеются ли тяжелые заболевания сердца Да / Нет
- Имеется ли почечная недостаточность Да / Нет
- Имеется ли беременность Да / Нет
- Имеется ли печеночная недостаточность Да / Нет
- Имеется ли заболевание щитовидной железы (тиреотоксикоз) Да / Нет

Я обязуюсь известить врача-рентгенолога, а также рентгенолаборанта о наличии вышеперечисленных противопоказаний до проведения обследования.

Я осознаю, что предоставленная мной неполная или некорректная информация способна оказать негативное влияние на результаты предлагаемого мне медицинского вмешательства.

Мне разъяснено, что я могу отказаться от компьютерной томографии.

Мне разъяснено, что при получении изображений неудовлетворительного качества необходимо повторное выполнение КТ исследования.

Против записи снимков, полученных при обследовании, на информационные носители и демонстрации лицам с медицинским образованием исключительно в медицинских целях с учетом сохранения врачебной тайны не возражаю.

Все интересующие меня вопросы мною заданы, все полученные ответы, и разъяснения врача мною поняты, возможный риск предстоящего исследования мною осознан.

Настоящее информационное добровольное согласие мною прочитано, разъяснено мне врачом, оно полностью мне понятно, необходимости о более подробном изложении данных сведений нет.

Я ознакомлен (-а) со всеми пунктами настоящего документа и даю свое согласие на проведение компьютерной томографии с использованием контрастного вещества.

Я осознаю, что во время вышеуказанного вмешательства возможно непреднамеренное причинение вреда моему здоровью, т.е. во время или после проведения КТ исследования могут развиваться осложнения, для которых потребуются дополнительные медицинские вмешательства или специальное лечение.

Я уполномочиваю врачей выполнить любое дополнительное медицинское вмешательство, которое может понадобиться в связи с возникшими непредвиденными ситуациями.

С условиями проведения рентгеноконтрастного исследования ознакомлен(а) и полностью согласен(а), а именно: в течении 24 часов до исследования с внутривенным введением контрастного препарата не принимал метформин, нестероидные противовоспалительные препараты (вольтарен, ибупрофен, индометацин, диклофенак, мовалис, кетанол, найс, нимесулид, нурофен и др), другие нефротоксичные препараты и диуретики.

Сведения о факте обращения за оказанием медицинской помощи, состоянии здоровья и диагнозе, иные сведения, полученные при моем медицинском обследовании и лечении или медицинском обследовании и лечении лица, законным представителем которого я являюсь, (нужное подчеркнуть) могут быть переданы следующим лицам:

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

« ____ » _____ 20__ г.

(подпись пациента или его законного представителя)

« ____ » _____ 20__ г.

(Фамилия И.О. и подпись врача-рентгенолога)

Приложение № 4
к приказу № 4190ен.
от «24» июня 2019 г.

**Информированное добровольное согласие
на выполнение Фиброколоноскопии (ФКС)**

Я, _____, _____ г.р.,

Я, _____, _____ г.р., являясь на основании _____			
(серия, номер свидетельства о рождении или реквизиты иного документа-основания)			
выданного	_____	20 _____ г.,	законным представителем
« _____ »			_____ г.р.,
(Ф.И.О. пациента)			

заполняется в случае дачи согласия пациентом или законным представителем пациента

настоящим даю согласие Федеральному государственному бюджетному образовательному учреждению высшего образования "Красноярский государственный медицинский университет имени профессора В.Ф. Войно-Ясенецкого" Министерства здравоохранения Российской Федерации на проведение всех необходимых исследований, вмешательств, медицинских манипуляций и лечения, в том числе на выполнение следующих видов медицинских вмешательств: **Фиброколоноскопия (ФКС)** Уважаемый пациент! Рекомендованное Вам эндоскопическое исследование позволяет врачу осмотреть внутреннюю поверхность толстой кишки, в ряде случаев – дистальные отделы тонкой кишки, и выявить их заболевания. В зависимости от показаний, оно производится в неотложном или плановом порядке. **Колоноскопия** выполняется при помощи гибкого эндоскопа, который проводится в прямую кишку через задний проход. Проведение эндоскопа, как правило, не вызывает сильной боли, однако возможен дискомфорт в заднем проходе и ощущение вздутия живота. С целью уточнения диагноза во время ФКС применяются дополнительные методы: хромокопия (окраска слизистой оболочки), биопсия (взятие образцов ткани на анализ). Колоноскопия в амбулаторных условиях может выполняться после инъекции анальгетиков и спазмолитиков. Средняя продолжительность исследования составляет 15-30 минут. **ПОДГОТОВКА К ИССЛЕДОВАНИЮ:** успех исследования и диагностики во многом зависит от качества подготовки толстой кишки. Существует несколько методов подготовки кишки к исследованию, обсудите подходящий для Вас способ с врачом и медсестрой. В течение трёх суток до исследования Вам рекомендовано исключить из питания растительную клетчатку (фрукты, овощи, чёрный хлеб, каши). Накануне и в день исследования принимать пищу не следует. Если Вы постоянно принимаете лекарственные средства, согласуйте режим и условия их приёма с врачом. Просим Вас прибыть в эндоскопический кабинет в назначенное время с паспортом, медицинской документацией и чистой простыней. В кабинете Вас встретят врач и медсестра; они помогут Вам подготовиться к проведению исследования и квалифицированно выполнят его. **ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ:** Предстоящее Вам эндоскопическое исследование является инвазивным инструментальным вмешательством и, несмотря на низкий уровень побочных эффектов (не более 0,4%) и максимально бережное выполнение, всё же несёт в себе риск возникновения следующих осложнений: 1) перфорация органа; 2) пневмоперитонеум; 3)

кровотечение; 4) сердечно-сосудистое расстройство; 5) местные и аллергические реакции; 6) обострение хронического заболевания. При возникновении вышеперечисленных осложнений может потребоваться госпитализация, неотложное интенсивное, эндоскопическое и оперативное лечение, общая анестезия.

ПОСЛЕ ОКОНЧАНИЯ ИССЛЕДОВАНИЯ: может сохраняться ощущение вздутия живота, которое пройдет после отхождения газов; если выполнялась биопсия, следует исключить физические нагрузки в течение суток. Не рекомендуется водить машину, управлять какими-либо механизмами или принимать важные решения в течение 1 часа. При появлении необычных симптомов и тревожащих Вас обстоятельств в первые часы и дни после исследования необходимо обратиться в приёмный покой стационара по месту жительства. **АЛЬТЕРНАТИВА ФКС:** эндоскопическое исследование является одним из самых достоверных методов диагностики. Однако, в силу объективных причин, его выполнение в полном объёме и постановка точного диагноза возможны не во всех случаях. Возможной альтернативой ФКС являются лучевые методы исследования: ирригоскопия или компьютерная томография толстого кишечника.

ДАЮ СОГЛАСИЕ НА ПРОВЕДЕНИЕ ФКС И ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ. Содержание настоящего документа мною прочитано и полностью мне понятно. Мне была предоставлена возможность задавать любые вопросы, связанные с предстоящим исследованием и меня полностью информировали о его назначении, особенностях проведения, возможных осложнениях и последствиях. Я доверяю врачу и его коллегам принять необходимое решение в соответствии с их профессиональным суждением и выполнить любые медицинские действия, которые они сочтут необходимыми для улучшения моего состояния. Я подтверждаю, что врач был мной проинформирован об известных мне на дату подписания настоящего документа проблемах со здоровьем, хронических и инфекционных заболеваниях (в том числе ВИЧ, гепатит), о всех случаях аллергической или индивидуальной непереносимости лекарственных препаратов, злоупотреблении алкоголем или наркотическими препаратами, о наличии беременности. Я признаю свою ответственность в случае умышленного сокрытия данной информации от медицинского учреждения и врачей. Я информирован(а) о характере предстоящих манипуляций, связанных с ним риском и развитием неприятных осложнений, ощущений, последствий: болевых ощущениях, повышенной кровоточивости, тромбозе, эмболии, воспалительных явлений, обострением сопутствующих заболеваний, аллергических реакциях, колебаниях артериального давления, механических повреждениях органа, возможной нетрудоспособности. Я проинформирован(а) о возможности получения медицинской услуги бесплатно при наличии полиса ОМС в других медицинских учреждениях в рамках территориальной программы обязательного медицинского страхования. Мне разъяснено и понятно, что несоблюдение указаний (рекомендаций) медицинского работника, в том числе несоблюдение назначенного режима лечения, могут снизить качество предоставляемой медицинской услуги, повлечь за собой невозможность ее завершения в срок или отрицательно сказаться на состоянии здоровья.

« ____ » _____ 20 ____ г.

_____ *подпись пациента)*

« ____ » _____ 20 ____ г.

_____ *Ф.И.О. и подпись медицинского работника*

Приложение № 5
к приказу № 419/сн.
от «09» июня 2019 г.

Информированное добровольное согласие на выполнение Эзофагогастродуоденоскопии (ЭГДС)

Я, _____, _____ г.р.,

Я, _____, _____ г.р., являясь на основании _____, (серия, номер свидетельства о рождении или реквизиты иного документа-основания)			
Выданного	_____	_____	_____
« _____ »	20 _____ г.,	законным	представителем
(Ф.И.О. пациента)	_____	_____	г.р.,

заполняется в случае дачи согласия пациентом или законным представителем пациента

настоящим даю согласие Федеральному государственному бюджетному образовательному учреждению высшего образования "Красноярский государственный медицинский университет имени профессора В.Ф. Войно-Ясенецкого" Министерства здравоохранения Российской Федерации на проведение всех необходимых исследований, вмешательств, медицинских манипуляций и лечения, в том числе на выполнение следующего вида медицинского вмешательства:

Эзофагогастродуоденоскопия (ЭГДС) - эндоскопическое обследование пищевода, желудка и 12-ти перстной кишки при помощи специального прибора – эндоскопа, гибкий зонд которого вводится в желудок через рот и пищевод. Обследование позволяет визуально определить патологию указанных органов, провести биопсию пораженной ткани, оценить эффективность лечения. ЭГДС проводится строго натощак: полностью исключается прием пищи за 8-10 часов до обследования. Перед проведением ЭГДС пациенту может быть проведена местная анестезия корня языка при помощи распылителя с анестетиком. **Абсолютные противопоказания для ЭГДС:** выраженное сужение пищевода, препятствующее прохождению аппарата, химические ожоги пищевода и желудка в остром периоде (8-10 дней), аневризма аорты больших размеров, острый инфаркт миокарда, терминальные состояния и кома. **Относительные противопоказания для ЭГДС:** резко выраженный кифосколиоз и тяжелый остеохондроз позвоночника, большой зуб, дивертикул Ценкера, варикозное расширение вен пищевода, заболевания, протекающие с выраженной сердечно-сосудистой и дыхательной недостаточностью, острые воспалительные заболевания глотки, миндалин, гортани, гемофилия, психические нарушения. **Осложнения** при ЭГДС встречаются сравнительно редко (не более, чем в 0,1% случаев). Наиболее серьезные из них - травматические повреждения глотки, пищевода и желудка (вплоть до перфорации). Они чаще всего связаны с изменением стенок пищевода и желудка (например, опухоль кардиального отдела желудка на фоне предперфоративного состояния при язвенной болезни). Могут возникнуть: 1) повреждение зубов, 2) кровотечения, 3) нарушения со стороны дыхательной и сердечно-сосудистой системы, пневмония, связанная с попаданием в дыхательные пути желудочного содержимого; 4) интоксикация, из-за непереносимости или передозировки анестетиков и проявляющаяся обычно отеком зева и носоглотки, крайне редко — анафилактическим шоком. Соблюдение мер предосторожности при введении эндоскопа, учет показаний и противопоказаний, правильная подготовка больных позволяют избежать осложнений и делают проведение ЭГДС вполне безопасным.

Возможный дискомфорт: процедура обычно хорошо переносится. Возникающее у некоторых пациентов неприятное ощущение першения в горле обычно проходит через сутки. Для исключения дискомфорта в связи с саливацией (слюноотделением) предоставлена возможность пользоваться полотенцем. Могут возникнуть неприятные ощущения, связанные с глотанием. После исследования восстановление акта глотания происходит в течение 30-40 минут. Я подтверждаю, что Исполнителем мне предоставлена полная и исчерпывающая информация, необходимая для осознанного выбора способа дальнейшего медицинского вмешательства. На все вопросы, заданные мною, получены подробные и понятные мне по содержанию разъяснения и рекомендации. Я информирован(а): о предстоящем вмешательстве; показаниях к нему; связанном с вмешательством риске; о методе обезболивания. Кроме того, мне разъяснено, что плохая переносимость процедуры пациентом и недостаточно качественная подготовка к исследованию по причине не соблюдения мной предписаний врача или особенности моего организма может стать объективной причиной отказа врача от проведения диагностического или лечебного вмешательства. Я признаю право врача прервать исследование в случае, если в ходе исследования будет выявлена невозможность продолжения исследования по физиологическим или анатомическим причинам, а также факторы, которые могут повлечь за собой осложнения или другие негативные последствия для пациента; из-за выхода оборудования из строя; выявления объективных, не зависящих от воли врача или пациента обстоятельств. Мне разъяснены возможные последствия отказа от эндоскопического вмешательства. Мне разъяснено мое право отказаться от предложенного мне вида эндоскопического вмешательства в любое время до начала его выполнения, при этом, я не лишусь квалифицированной медицинской помощи. В случае отказа от эндоскопического вмешательства оформляется соответствующий документ. В случае возникновения непредвиденных ситуаций в ходе вмешательства, я доверяю врачу изменить объем вмешательства в соответствии с полученными дополнительными данными. Я подтверждаю, что врач был мной проинформирован об известных мне на дату подписания настоящего документа проблемах со здоровьем, хронических и инфекционных (в т.ч. ВИЧ, Гепатит) заболеваниях, о всех случаях аллергической или индивидуальной непереносимости лекарственных препаратов, злоупотреблении алкоголем или наркотическими препаратами, беременности.

Я признаю свою ответственность в случае умышленного сокрытия данной информации от медицинского учреждения и врачей. Я удостоверяю, что текст мною прочитан, я имел(а) возможность задать вопросы и получил(а) на них ответы, полученные объяснения меня удовлетворяют, мне понятно назначение данного документа.

Я понимаю, что настоящее Информированное согласие является юридическим документом. Подписывая его, я подтверждаю надлежащее выполнение Исполнителем своей обязанности по информированию меня, как пациента, о сущности оказываемой мне услуги. Я подписываю настоящее информированное согласие, будучи вменяемым, дееспособным человеком, не под влиянием заблуждения или принуждения со стороны сотрудников Исполнителя, обладая всей информацией для принятия решения, полностью осознавая, что беру на себя ответственность за принятое мной решение (дачу согласия) относительно проводимых со мной медицинских манипуляций.

« ____ » _____ 20 ____ г.

_____ *подпись пациента)*

« ____ » _____ 20 ____ г.

_____ *Ф.И.О. и подпись медицинского работника*

Приложение № 6
к приказу № 419 от 04 июня 2019 г.

Информированное добровольное согласие на выполнение пайпель-биопсии эндометрия.

Я, _____, _____ г.р.,

Я, _____, _____ г.р., являясь на основании _____ (серия, номер свидетельства о рождении или реквизиты иного документа-основания)			
Выданного _____	_____	_____	_____
« _____ » _____	20 _____ г.,	законным _____	представителем _____ г.р.,
(Ф.И.О. пациента)			

заполняется в случае дачи согласия пациентом или законным представителем пациента

настоящим даю согласие Федеральному государственному бюджетному образовательному учреждению высшего образования "Красноярский государственный медицинский университет имени профессора В.Ф. Войно-Ясенецкого" Министерства здравоохранения Российской Федерации на проведение всех необходимых исследований, вмешательств, медицинских манипуляций и лечения, в том числе на выполнение следующего вида медицинского вмешательства:

Проведение пайпель-биопсии эндометрия.

Биопсия эндометрия используется для диагностики различных состояний слизистой оболочки матки. Инструмент – пайпель, – это гибкая пластмассовая трубочка диаметром 3 мм с боковым отверстием на конце. Внутри трубочки имеется поршень. Введя пайпель в полость матки, врач извлекает поршень на половину длины, создавая отрицательное давление в цилиндре. При этом в цилиндр всасывается ткань эндометрия из различных участков. Затем инструмент извлекают из матки, и полученный материал отправляют в лабораторию. Вся процедура занимает не более 30 секунд. Расширение канала шейки матки не требуется. Не требуется обезболивание. Пайпель – одноразовый инструмент, до использования находящийся в стерильной упаковке. Это исключает возможность инфицирования. Показания для проведения пайпель-биопсии:

1. Изучение состояния эндометрия при бесплодии. Выявление эндометриоза.
2. «Прорывные» кровотечения при проведении заместительной гормональной терапии
3. Кровотечения на фоне гормональной контрацепции.
4. Кровотечения у женщин старше 40 лет.
5. Обильные кровотечения в перименопаузе (подозрение на рак эндометрия).
6. Кровотечения в менопаузе.
7. Как часть комплексного одновременного исследования при проведении трансвагинального УЗИ или во время диагностической гистероскопии. Пайпель-биопсия имеет преимущества перед обычной процедурой биопсии в тех случаях, когда у пациентки есть риск распространения эндометриоза, раковых клеток, а также при некоторых общих заболеваниях (например, сахарном диабете). Я информирована о целях, характере и неблагоприятных эффектах диагностической процедуры, возможности

непреднамеренного причинения вреда здоровью, а также о том, что предстоит мне делать во время их проведения; Я предупреждена и осознаю, что отказ от пайпель-биопсии, рекомендаций медицинских работников, режима приема препаратов, самовольное использование медицинского инструментария и оборудования, бесконтрольное самолечение может отрицательно сказаться на состоянии здоровья;

Я поставила в известность врача обо всех проблемах, связанных со здоровьем, в том числе об аллергических проявлениях или индивидуальной непереносимости лекарственных препаратов, обо всех перенесенных мною и известных мне травмах, операциях, заболеваниях, об экологических и производственных факторах физической, химической или биологической природы, воздействующих на меня во время жизнедеятельности, о принимаемых лекарственных средствах.

Я сообщила правдивые сведения о наследственности, а также об употреблении алкоголя, наркотических и токсических средств;

Я (согласна - не согласна) на осмотр другими медицинскими работниками исключительно в медицинских целях с учетом сохранения врачебной тайны;

Я ознакомлена и согласна со всеми пунктами настоящего документа, положения которого мне разъяснены, мною поняты и добровольно даю свое согласие на обследование и лечение в предложенном объеме;

Я информирована врачом о необходимости данной процедуры. Мне планируется пайпель биопсия эндометрия без применения местного пара-интрацервикального обезболивания. Мне лично врачом акушером-гинекологом были разъяснены цель и характер манипуляции. Я предупреждена о возможных негативных последствиях и осложнениях данной процедуры: механическая травма матки и шейки матки; кровянистые выделения; воспалительные заболевания матки, придатков (трубы, яичники).

Я предупреждена о побочных действиях, включая: повышение температуры и озноб, тошноту и рвоту, головную боль, диарею, боли внизу живота. В случае возникновения осложнений, угрожающих моей жизни, я согласна на расширение объема лечения вплоть до экстирпации матки и не возражаю против дальнейшей госпитализации в гинекологические отделения для стационарного лечения.

Я удостоверяю, что текст мною прочитан, я имел(а) возможность задать вопросы и получил(а) на них ответы, полученные объяснения меня удовлетворяют, мне понятно назначение данного документа. Я понимаю, что настоящее Информированное согласие является юридическим документом. Подписывая его, я подтверждаю надлежащее выполнение Исполнителем своей обязанности по информированию меня, как пациента, о сущности оказываемой мне услуги. Я подписываю настоящее информированное согласие, будучи вменяемым, дееспособным человеком, не под влиянием заблуждения или принуждения со стороны сотрудников Исполнителя, обладая всей информацией для принятия решения, полностью осознавая, что беру на себя ответственность за принятое мной решение (дачу согласия) относительно проводимых со мной медицинских манипуляций.

« ____ » _____ 20 ____ г.

_____ *подпись пациента)*

« ____ » _____ 20 ____ г.

_____ *Ф.И.О. и подпись медицинского работника*