

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ
ХАНТЫ – МАНСКИЙ АВТОНОМНЫЙ ОКРУГ – ЮГРА
ТОМЕНСКАЯ ОБЛАСТЬ

Бюджетное учреждение Ханты - Мансийского автономного округа - Югры
«СУРГУТСКИЙ КЛИНИЧЕСКИЙ ПЕРИНАТАЛЬНЫЙ ЦЕНТР»

**Информированное добровольное согласие на оказание услуг вспомогательных
репродуктивных технологий ВРТ (экстракорпорального оплодотворения ЭКО и
переноса эмбрионов ПЭ)**

«___» _____ 20___ г., «___» часов «___» минут

Настоящее добровольное согласие составлено в соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011 г.
№323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

Приложение к _____ № _____

Мы _____ (далее – Пациент)
(Ф.И.О. пациента - полностью)

19___ года рождения, проживающий по адресу: _____

и _____ (далее – Пациентка)
(Ф.И.О. пациентки - полностью)

19___ года рождения, проживающая по адресу: _____

и совместно именуемые Пациенты, даем добровольное согласие бюджетному учреждению Ханты– Мансийского автономного округа – Югры «Сургутский клинический перинатальный центр» на проведение всех процедур, необходимых для лечения методом Экстракорпорального оплодотворения и переноса эмбрионов в полость матки (далее – ЭКО и ПЭ соответственно).

Мы подтверждаем, что в доступной для нас форме получили нижеприведенную информацию. Мы понимаем и соглашаемся со всеми условиями лечения методами ЭКО и ПЭ, а также со всеми требованиями, предъявляемыми Учреждением к Пациентам, получающим лечение методами ЭКО и ПЭ.

1. Цель лечебных процедур, проводимых в ходе лечения методом ЭКО и ПЭ.

Цель ЭКО и ПЭ состоит в том, чтобы достигнуть беременности в тех случаях, когда хирургическая и/или медикаментозная терапия была проведена в достаточных объемах для наступления беременности без положительного результата.

2. Требования к участникам ЭКО и ПЭ.

Начало лечения пациентов методом ЭКО и ПЭ и участие в продолжении данного метода производится на усмотрение лечащего врача. Лечение может быть прервано по медицинским показаниям в любое время.

Сперма, используемая при проведении указанных процедур, является спермой от _____ Пациенты выбирают вариант
(Ф.И.О. - полностью)

использования спермы, что подтверждают своими подписями:

использовать только сперму

пациента

_____ (подпись Пациента)

_____ (подпись Пациентки)

Все решения о назначении лечебных процедур, включая оплодотворение и введение эмбриона в матку, будут сделаны лечащим врачом на основании его независимого медицинского суждения. Пациенты также соглашаются, что лечащий врач может принять решение об отмене продолжения лечения из-за осложнений или развития возможного риска для жизни и здоровья пациента, пациентки, будущего ребенка или по другим причинам, о чем лечащий врач должен сообщить Пациентам в устной форме.

Ребенок, рожденный в результате лечения ЭКО и ПЭ, является законным ребенком Пациентов.

3. Проведение процедур в ходе лечения методом ЭКО и ПЭ.

Лечение методом ЭКО включает в себя извлечение яйцеклеток из яичника Пациентки – пункция иглой, с последующим оплодотворением яйцеклеток сперматозоидами пациента в лабораторных условиях Учреждения. Оплодотворенные яйцеклетки будут культивироваться в лаборатории в специальной среде в течение нескольких дней, и затем будут перенесены в матку к Пациентке.

В случае необходимости в процессе лечения методом ЭКО и ПЭ могут быть произведены нижеприведенные хирургические, медицинские и/или диагностические процедуры, в том числе микроманипуляции (микроинсеминация (ICSI)). Потребность в этих процедурах определяется лечащим врачом и эмбриологом в течение цикла лечения.

Пациенты дают согласие на проведение нижеприведенных процедур, что подтверждают своими подписями:

предварительное обследование - проведение предварительного обязательного обследования, включающего: осмотр на кресле, УЗИ (ультразвуковое исследование), гормональные исследования, определение возбудителей воспалительных заболеваний половых органов, т.е. стандартного обследования для кандидатов на лечение методом ЭКО (в соответствии с Приказом Минздрава РФ 107н от 30.08.2012)		
	(подпись Пациента)	(подпись Пациентки)
стимуляция овуляции – использование лекарств для стимулирования роста и созревания фолликулов в яичниках женщины и содержащихся в них яйцеклеток		
	(подпись Пациента)	(подпись Пациентки)
лабораторные исследования – неоднократные пробы крови могут быть взяты у женщины, чтобы контролировать секрецию гормонов гипофиза и яичника		
	(подпись Пациента)	(подпись Пациентки)
ультразвуковой мониторинг – ультразвуковое исследование (УЗИ) – диагностическая процедура, использующая звуковые волны для получения изображения яичников и фолликулов, чтобы контролировать рост фолликулов.		
	(подпись Пациента)	(подпись Пациентки)
пункция фолликулов – введение иглы в яичник через влагалище женщины, чтобы получить одну или большее количество яйцеклеток. Это делается под контролем ультразвука. Для обезболивания процедуры применяется местное и/или общее введение обезболивающих средств (заполняется добровольное информированное согласие на обезболивание при малых оперативных вмешательствах)		
	(подпись Пациента)	(подпись Пациентки)
сбор спермы – порция спермы собирается путем мастурбации. В лаборатории производится дополнительная обработка спермы, которая делает ее пригодной для оплодотворения яйцеклеток.		
	(подпись Пациента)	(подпись Пациентки)

<p>оплодотворение – помещение яйцеклеток и сперматозоидов совместно в стерильную лабораторную чашку с питательной средой, чтобы произошло оплодотворение. Если через 24 часа инкубации яйцеклетки останутся неоплодотворенными (нет явных признаков оплодотворения), перенос эмбрионов не будет проведен.</p>		
	(подпись Пациента)	(подпись Пациентки)
<p>микроинсеминация (ICSI) – процедура, когда единичные отдельные сперматозоиды вводятся непосредственно в яйцеклетку для получения оплодотворения; производится в день получения яйцеклеток или на следующий день, если оплодотворение самостоятельно не произошло; показатели частоты оплодотворения при ICSI составляют до 80% ; нет гарантий, что какая-либо из яйцеклеток, перенесших микроманипуляцию, оплодотворится или имплантируется. Неспособность яйцеклетки оплодотвориться и поделиться может быть связана с трудностями самой процедуры микроманипуляции (повреждением яйцеклетки) или непосредственно со структурно генетическими нарушениями, как яйцеклеток, так и сперматозоидов. Нет возможности узнать заранее, какие из сперматозоидов являются лучшими, чтобы выбрать их для введения. Это может закончиться выбором сперматозоида с хромосомными аномалиями. Имеются сообщения, что частота хромосомных аномалий выше в 2-4 раза у пациентов, перенесших микроманипуляцию.</p>		
	(подпись Пациента)	(подпись Пациентки)
<p>культивирование эмбрионов – процесс развития эмбриона вне организма женщины при ежедневном наблюдении за развитием оплодотворенной (оплодотворенных) яйцеклетки (яйцеклеток) и формированием эмбриона.</p>		
	(подпись Пациента)	(подпись Пациентки)
<p>перенос эмбрионов – перемещение эмбриона (эмбрионов) в матку посредством маленькой тонкой пластиковой трубки (катетера), вводимого через шейку в матку.</p>		
	(подпись Пациента)	(подпись Пациентки)
<p>Криоконсервация эмбрионов – замораживание оставшихся после переноса эмбрионов хорошего качества</p>		
	(подпись Пациента)	(подпись Пациентки)
<p>поддержка лютеиновой фазы – в течение первых двух недель после того, как произведен перенос эмбриона, должна применяться дополнительная гормональная поддержка. Препараты могут быть назначены в виде таблеток, вагинальных форм, трансдермальных форм или инъекций.</p>		
	(подпись Пациента)	(подпись Пациентки)
<p>диагностика беременности – Диагностика беременности путем проведения исследования уровня хорионического гонадотропина в крови или в моче осуществляется через 12-14 дней от момента переноса эмбрионов. Ультразвуковая диагностика беременности проводится с 21 дня после переноса эмбрионов.</p>		
	(подпись Пациента)	(подпись Пациентки)

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

_____ даю (ем) согласие _____ не даю (ем) согласие.

Указанные процедуры могут привлечь за собой осложнения, некоторые из которых до настоящего времени остаются неизвестными.

4. Частота успеха ЭКО и ПЭ.

Сотрудники Учреждения не дают гарантий относительно наступления беременности, состояния здоровья ребенка/детей, которые могут быть рождены в результате ЭКО и ПЭ, так как ЭКО и ПЭ – относительно новая процедура и недостаточно данных, чтобы знать точную вероятность успеха. Беременность может не наступить по следующим причинам:

- ◀ Не произошло созревание яйцеклеток;
- ◀ Произошел преждевременный выход яйцеклеток из яичника (овуляция);
- ◀ Пункция фолликулов для забора яйцеклеток у жены была безуспешной (яйцеклетки могут быть не найдены в фолликулярной жидкости);
- ◀ Яйцеклетка (яйцеклетки), полученная (полученные) из яичников, неполноценна (неполноценны);
- ◀ Не произошло оплодотворение яйцеклетки (яйцеклеток);
- ◀ Яйцеклетка (яйцеклетки) не пережила (пережили) процесс микроманипуляции;
- ◀ Не произошло деление клетки эмбриона (эмбрионов), либо эмбрион (эмбрионы) развиваются неправильно;
- ◀ Эмбрион (эмбрионы) инфицирован (инфицированы) и/или поврежден (повреждены) по техническим причинам;
- ◀ Перенос эмбриона (эмбрионов) закончился неудачей (эмбрион (эмбрионы) не попали в полость матки);
- ◀ Прикрепление (имплантация) эмбриона (эмбрионов) в матке после переноса не произошло;
- ◀ Другие причины.

Учреждение и/или сотрудники Учреждения не несут никакой ответственности в случае возникновения каких-либо осложнений по объективным причинам, либо по причинам, связанным с состоянием здоровья (особенностями организма) Пациентов. Учреждение и/или сотрудники Учреждения не несут обязанности по возмещению Пациентам каких-либо расходов (в т.ч. на лечение) и/или морального ущерба, возникших в связи с наступившими осложнениями во время беременности или после родов.

5. Риск развития возможных осложнений.

При применении ЭКО и ПЭ существует вероятность нижеприведенных осложнений. О появлении таких признаков Пациент обязан незамедлительно сообщить лечащему врачу.

5.1. Лекарства, используемые для стимуляции роста фолликулов, могут иметь побочные эффекты. Наиболее часто встречающийся побочный эффект – чрезмерная стимуляция яичников, сопровождающаяся увеличением яичников с признаками дискомфорта в животе. Умеренно выраженное увеличение яичников, иногда сопровождающееся чувством распирания и/или болью в животе встречается приблизительно в 20% случаев проведения стимуляции овуляции. Эти проявления полностью исчезают без лечения в течение 2 – 3 недель.

Значительное увеличение размеров яичников, известное как синдром гиперстимуляции яичников, характеризуется чрезмерным увеличением яичников и накоплением жидкости в брюшной полости. Эта жидкость может также накапливаться

вокруг легких и вызвать затруднение дыхания. Иногда встречаются случаи разрыва яичников. Некоторые нарушения могут затрагивать свертывание крови, угрожать жизни пациентки. Выраженный синдром гиперстимуляции встречается только приблизительно в 1,3% случаев. Лечение этого состояния состоит из постельного режима и внутривенного введения жидкости под строгим врачебным контролем.

Другими побочными реакциями введения медикаментов могут быть: аллергическая реакция, боль, высыпания, припухлость на участке введения, головная боль, раздражительность, депрессия, утомляемость. Женщины, использующие агонисты ГнРГ, могут испытывать приступообразные ощущения жара.

5.2. При проведении пункции фолликулов под контролем УЗИ может возникнуть необходимость немедленного оперативного вмешательства при: кровотечении, повреждении мочевого пузыря, обострении хронического воспаления, ранении органов брюшной полости.

5.3. Перенос эмбриона в полость матки может вызвать дискомфорт и риск развития инфекции или кровотечения. Имеется также вероятность внедрения эмбриона в маточную трубу и развития внематочной беременности, которая обычно требует хирургического лечения.

5.4. Риск развития многоплодной беременности после переноса трех эмбрионов составляет 27% для двоен и 3% для троен. При многоплодной беременности существует большая вероятность осложнений для женщины и плодов. Многоплодные беременности могут быть сопряжены с эмоциональным и финансовым напряжением для семьи и длительной госпитализацией матери до и после родов. Редукция многоплодной беременности – уменьшение количества плодов – может обсуждаться в случаях, когда определяется три и более плодных яйца в матке.

внутриматочное введение (перенос) эмбрионов (в полость матки следует переносить не более 2 эмбрионов, решение о переносе 3 эмбрионов принимается пациенткой посредством дачи информированного добровольного согласия после предоставления полной информации лечащим врачом о высоком риске невынашивания беременности, низкой выживаемости и высоком риске инвалидности среди недоношенных детей).

5.5. Женщины после лечения методами ЭКО и ПЭ имеют более высокий риск развития осложнений беременности: токсикозов, самопроизвольных абортов, преждевременных родов, преждевременной отслойки плаценты, внутриутробной гибели плода и других. Эти осложнения чаще возникают при многоплодных беременностях, чем при беременности одним плодом. Беременность тройней (также как четверней и пятерней) еще более увеличивает риск преждевременного прерывания беременности, уменьшает шансы выживания младенцев.

5.6. Если беременность будет получена, нормальные роды могут не произойти из-за самопроизвольного аборта, внематочной беременности, мертворождения или других осложнений, связанных с беременностью и родами.

Вероятность развития врожденной патологии плода, полученного в результате лечения методом ЭКО, не отличается от такой вероятности у плода, зачатие которого произошло традиционным способом. По данным различных литературных источников нет единого мнения на частоту наступления врожденных пороков развития и хромосомных аномалий у детей рожденных после применения метода ЭКО и ПЭ.

6. Ограничение многоплодной беременности.

Количество отобранных для переноса в матку эмбрионов будет определено врачом и эмбриологом таким образом, чтобы максимально увеличить возможность беременности и снизить риск многоплодной беременности. Однако выбор эмбрионов для переноса в матку пациентке будет производиться на основании качества эмбрионов. Указанный способ не дает гарантии о полном исключении многоплодной беременности.

Мы информированы о том, что эмбрионы, не перенесенные в матку будут утилизированы после завершения периода их жизнеспособности и добровольно даем свое согласие на их утилизацию.

(подпись Пациента)

(подпись Пациентки)

Мы информированы о том, что эмбрионы хорошего качества по оценке эмбриолога, не перенесенные в матку будут криоконсервированы и добровольно даем свое согласие на их криоконсервирование

.

(подпись Пациента)

(подпись Пациентки)

В случае если Пациенты в письменном виде не выразили свое согласие о распоряжении оставшимися эмбрионами Учреждение имеет право самостоятельно принять решение, касающееся дальнейшей судьбы оставшихся эмбрионов.

7. Конфиденциальность.

Бюджетное учреждение Ханты-Мансийского автономного округа- Югры «Сургутский клинический перинатальный центр» (сотрудники Учреждения) обязуется сохранять врачебную тайну относительно Пациентов. Определенные медицинские детали могут быть указаны в профессиональных публикациях, использованы в качестве статистической информации при сохранении конфиденциальности.

Пациенты дают согласие на предоставление Пациенту или Пациентке Учреждением (сотрудниками Учреждения) информации, составляющей его врачебную тайну; Пациентка дает согласие на предоставление Пациенту Учреждением (сотрудниками Учреждения) информации, составляющей ее врачебную тайну. К информации, составляющей врачебную тайну, относятся сведения о результатах обследования, о диагнозе и прогнозе, о возможных методах лечения и обследования, о риске, связанном с методами лечения и обследования, и другие сведения, полученные при обследовании и лечении Пациентов и/или содержащиеся в медицинских документах Пациентов.

Мы имели возможность задать любые интересующие нас вопросы относительно состояния нашего здоровья, предлагаемых лечебных процедур, их результатов, возможных рисков. Получили на заданные вопросы удовлетворительные ответы. Вопросов более не имеем. Мы выбрали определенные варианты из предложенных, что подтвердили своими подписями. Мы несем полную ответственность за правильность выбора, подтвержденную нашей подписью. Мы также несем полную ответственность за достоверность всех сведений, представленных нами Учреждению (сотрудникам Учреждения).

Мы согласны на лечение методом ЭКО и ПЭ на всех вышеуказанных условиях.

Пациент

Пациентка

(Ф.И.О.)

(Ф.И.О.)

(наименование документа, удостоверяющего личность)

(наименование документа, удостоверяющего личность)

(реквизиты документа, удостоверяющего личность)

(реквизиты документа, удостоверяющего личность)

Выдан:

Выдан:

(дата)

(подпись Пациента)

(дата)

(подпись Пациентки)

(дата)

Расписались в моем присутствии:

Врач

(подпись)

(Ф.И.О.)