|  |  |
| --- | --- |
|  |  |

**Информированное добровольное согласие**

**на медицинское эндоскопическое вмешательство**

*1. Общие положения*

Я, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(ФИО)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

дата рожденияадрес проживания

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Паспорт: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |
| --- |
| *заполняется только на лиц, не достигших возраста 15 лет, или недееспособных граждан:*  являюсь законным представителем (мать, отец, усыновитель, опекун, попечитель) в отношении ребенка или лица, признанного недееспособным: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (фамилия, имя, отчество (при наличии) пациента при подписании согласия законным представителем)  "\_\_\_"\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_г. рождения, проживающего по адресу: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  в случае проживания не по месту жительства законного представителя) |

серия, номер, дата выдачи

в соответствии со ст. 20 Федерального закона от 21.11.2011г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», даю **добровольное** согласие на проведение мне/моему подопечному на медицинского эндоскопическоговмешательства:

**Эзофагогастродуоденоскопия лечебно-диагностическая (ЭГДС)**

 **Биопсия при проведении ЭГДС\***

 **Проведение экспресс-теста на Helicobacterpylori\***

** Колоноскопия лечебно-диагностическая**

 **Биопсия при проведении колоноскопии\***

**Эндоскопическая полипэктомия\***

\*При наличии/возникновении медицинских показаний, в том числе экстренных, выявившихся во время исследования, решение о необходимости данной и/или дополнительных манипуляций может быть принято врачом-эндоскопистом самостоятельно.

На проведение мне медицинского вмешательства я уполномочиваю врача: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(*ФИО, должностьврача*).

*2. Описание, действие, показания и противопоказания к медицинскому вмешательству*

**Эзофагогастродуоденоскопия (ЭГДС)** – метод визуальной внутрипросветной диагностики, позволяющей оценить состояние пищевода, желудка и двенадцатиперстной кишки и выявить заболевания этихорганов, а также выполнить ряд оперативных малоинвазивных вмешательств. В зависимости от показанийЭГДС проводится в неотложном или плановом порядке под местной анестезией, в ряде случаев возможноприменение анестезиологического пособия. Исследование выполняется при помощи гибкого эндоскопа,который не препятствует дыханию и не вызывает боли. С целью уточнения диагноза, во время ЭГДС, могут применяться дополнительные методы исследования: хромоскопия (окрашивание слизистой оболочки),биопсия (взятие материала на морфологическое исследование) и др. Средняя продолжительность исследования составляет 15 мин.

**Проведение экспресс-теста на Helicobacter pylori:** быстрый уреазный тест выполняется в момент гастроскопии. Берется небольшой фрагмент ткани из полости желудка[(биопсия)](http://primamed.msk.ru/index.php/stati/69-gastroskopiya-s-biopsiej.html)и помещается в особую среду с окрашиванием. Интенсивность изменения окраски и ее быстрота говорят о наличии бактерии, а также о ее количестве.Чувствительность данного метода составляет 90 %.

**Колоноскопия (КС)-** эндоскопическое обследование толстой кишки при помощи гибкого эндоскопа, вводимого через прямую кишку. Обследование позволяет визуально определить патологию всех отделов толстой кишки, включая начальные отделы подвздошной кишки, провести биопсию пораженной ткани, оценить эффективность лечения.

**Эндоскопическая полипэктомия** – это малоинвазивное хирургическое вмешательство, нацеленное на удаление полипов в желудочно-кишечном тракте. Выполняется с использованием гибкого эндоскопа, т. е. проводится бескровно и не требует разрезов. Удалённые полипы подвергаются гистологическому исследованию.

**Биопсия при проведении ЭГДС/КС -** диагностическая манипуляция, цель которой взять для микроскопического исследования фрагмент биоматериала (структуры или органа). Изучение клеточного строения органов, новообразований позволяет обнаружить нарушения в клетках, малигнизацию, воспалительные процессы, инфекции. Исследование помогает распознать патологию, ее вид и назначить соответствующую терапию.

**Подготовка к исследованию:**

ЭГДС проводится натощак, в течение 6 часов до исследования неесть, не пить и не курить. Если пациент постоянно принимает лекарственные средства- необходимо согласовать режим и условия их приёма с врачом.

КС: существует несколько методов подготовки кишки к исследованию. За двое суток доисследования следует исключить из питания растительную клетчатку (фрукты, овощи,хлеб, каши). Накануне и в день исследования переходят на прием «легких» прозрачных жидкостей. Если пациентпостоянно принимает лекарственные средства, необходимо согласовать режим и условияих приёма с врачом.

**Показания***:*необходимость оценки состояния пищевода, желудка и двенадцатиперстной кишки и диагностика заболеваний этих органов, выполнение ряда оперативных малоинвазивных вмешательств (указать):\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Я проинформирован(а) врачом **об альтернативных методах диагностики**: ЭГДС/КС является одним из самых достоверных методов исследования, однако в силу объективных причин, ее выполнение в полном объеме и постановка точногодиагноза возможны не во всех случаях. Альтернативой ЭГДС/КС являются рентгеноскопия желудка, видеокапсульная эндоскопия/колоноскопия. Они позволяют диагностировать некоторые заболевания, но не дают возможностиустановить точный диагноз без выполнения биопсии. Настоящим выражаю согласие с предложенным планом обследования и лечения.

Я проинформирован(а) врачом, что данные медицинские услуги доступны по программе обязательного медицинского страхования в медицинских организациях государственной системы здравоохранения и уведомлен(а) и согласен(а), что они будут мне оказаны в ООО «Пасифик Интернешнл Хоспитал» на платной основе.

Я проинформирован(а) обо всех **противопоказаниях,** при которых вмешательство не проводиться:

**К абсолютным противопоказаниям (состояние, когда выполнять плановую эндоскопию в поликлинических условиях категорически нельзя) для плановых эндоскопических исследований относятся:**

1) Агональное состояние.

2) Острый инфаркт миокарда, инсульт.

3) Острое нарушение мозгового кровообращения.

4) Бессознательное состояние (за исключением состояния наркоза);декомпенсированные соматические болезни (гипертония, дыхательная, почечная недостаточность);

5) Ситуации, когда исследование невозможно из-за резко выраженных анатомо-топографических изменений зоны пищевода (резко выраженная деформация шеи, большой зоб, большая аневризма аорты, высокие стриктуры пищевода и т. д.)

6) Легочная и сердечная недостаточность III стадии.

7) Смещение структур средостенья при новообразованиях.

**К относительным противопоказаниям (состояние, когда риски осложнений значительно повышаются) для плановых эндоскопических исследований относятся:**

1) Гипертоническая болезнь III стадии.

2) Хроническая коронарная недостаточность (обострение).

3) Аневризмы грудного отдела аорты, не приводящие к деформации пищевода.

4) Общее тяжелое состояние больного.

5) Острые воспалительные заболевания носа, носоглотки, миндалин, верхних дыхательных путей.

6) Психические заболевания.

7) Заболевания крови (гемофилия и другие состояния, сопровождающиеся нарушением свертываемости крови).

Я понимаю, что перечисленные, а также не упомянутые здесь возможные процедуры могут повлечь осложнения и привести к дополнительным хирургическим, лечебным, диагностическим процедурам, что может потребовать денежных и временных затрат, возможна временная нетрудоспособность, и врач/клиника не несет ответственности в случае возникновения осложнений, если я не сообщил(а) или не знал(а) оналичии возможных противопоказаниях, но дал(а) свое согласие на проведение мне/моему подопечному данного медицинского вмешательства.

Я в известном мне объеме проинформировал(а) врача о всех перенесенных заболеваниях, аллергических реакциях, индивидуальной непереносимости лекарственных препаратов, пищи, бытовой химии, пыльцы цветов и/или противопоказаниях, обо всех перенесенных мною (представляемым) 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. Сообщил (-а) правдивые сведения о наследственности, употреблении алкоголя, наркотических и токсических средств. Мною заполнена анкета пациента, иные индивидуальные медицинские противопоказания (указать) не выявлены/ выявлены: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(указать).

*3. Общие и специализированные риски.*

Предстоящее эндоскопическое исследование является инвазивныминструментальным вмешательством и несмотря на низкий уровень побочных эффектов (при диагностической не более 0,1%, при оперативной от 0,5 до 3%), несет в себе риск возникновения следующих осложнений: повреждение зубов, перфорация полого органа, кровотечение, затруднение дыхания, аспирационнаяпневмония, сердечно-сосудистые расстройства, аллергические реакции и др.

При возникновении перечисленных осложнений может потребоваться госпитализация, неотложное интенсивное, эндоскопическое или оперативное лечение, общая анестезия.

Я предупрежден(а) о факторах риска и понимаю, что проведение указанных эндоскопических вмешательств может быть сопряжено с риском нарушений со стороны сердечно-сосудистой, нервной, дыхательной и других систем жизнедеятельности организма, непреднамеренного причинения вреда здоровью, и даже неблагоприятного исхода.

Мне разъяснено, и я осознаю, что во время эндоскопического вмешательства могут возникнуть непредвиденные обстоятельства и осложнения. В этом случае я согласен(согласна) на то, что вид и тактика эндоскопического вмешательства может быть изменена или прекращены врачами по их усмотрению.

Я осознаю, что тщательное соблюдение всех рекомендаций поможет снизить риски осложнений.

В случае проявления иных нежелательных реакций и осложнений я обязуюсь сообщить об этом лечащему врачу в кратчайшие сроки.

*4. Медицинские ограничения и рекомендации.*

Настоящим обязуюсь выполнять все устные и письменные рекомендации лечащего врача, предусмотренные протоколом процедуры.

Я информирован(а) о том, что нарушение мной этих рекомендаций может негативно сказаться на результате лечения и моем самочувствие.При появлении необычных симптомов и любых тревожащих обстоятельств в первые часы я обязан(а) незамедлительно проинформировать врача.

При несоблюдении мною лечебных предписаний или правил внутреннего распорядка Клиники лечащий врач вправе отказаться от дальнейшего моего лечения.

*5. Заключительные положения.*

Я признаю право врача прервать исследование в случаях: если в ходе его проведения будет выявлена невозможность его продолжения по физиологическим или анатомическим причинам, а также при развитии рисков осложнения или других негативных последствий длямоего здоровья; из-за выхода оборудования из строя; выявления объективных, не зависящих от воливрача или пациента обстоятельств.

Видеоматериалы и другие данные, полученные во время исследования, принадлежатООО «\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_» и могут быть использованы для цели обеспечения внутреннего контроля качества оказываемых медицинских услуг, научных и образовательных целей (с соблюдением законодательства о врачебной тайне и с условием, что по этим данным не может быть идентифицирована личность пациента).

Я имел(а) возможность задавать вопросы и на все получил(а) исчерпывающие ответы Лечащего врача.

Я подтверждаю, что сообщил(а) Лечащему врачу всю информацию, связанную со здоровьем, физическим и психическим состоянием меня/моего подопечного.

Сведения о выбранных мною лицах, которым в соответствии с пунктом 5 части 5 статьи 19 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» может быть передана информация о состоянии здоровья меня/ лица, законным представителем которого я являюсь (ненужное зачеркнуть):\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*(Ф И О. гражданина или законного представителя гражданина, телефон)*

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*(Ф И О. гражданина или законного представителя гражданина, телефон)*

Я внимательно ознакомился(лась) с данным документом и понимаю, что он является юридическим и влечет за собой все правовые последствия. При подписании данного согласия на меня не оказывалось никакого внешнего давления.

Настоящим подтверждаю, что данное информированное согласие мною подписано в присутствии лечащего врача.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*\_*

*(фамилия, имя, отчество пациента законного представителя)*

*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

*(подпись)**(дата)*

Вышеуказанный Пациент ООО «Пасифик Интернешнл Хоспитал» ознакомился и дал своё информированное добровольное согласие на указанное в нём медицинское вмешательство, а также расписался в настоящем документе в моём присутствии:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*\_*

*(фамилия, имя, отчество врача)*

*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

*(подпись)**(дата)*