

**ИНФОРМИРОВАННОЕ ДОБРОВОЛЬНОЕ СОГЛАСИЕ  
НА ПРИМЕНЕНИЕ ВСПОМОГАТЕЛЬНЫХ РЕПРОДУКТИВНЫХ ТЕХНОЛОГИЙ  
В ОБЪЁМЕ ПРОГРАММЫ «ОТСРОЧЕННОЕ МАТЕРИНСТВО»  
(в соответствии со ст.ст. 20, 22 Федерального закона от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ  
«Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»)**

Нижеуказанная информация предоставлена мне,

Пациентке \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_ г. рождения,  
проживающей по адресу: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_, в соответствии с п.п. 3, 4 Приказа Министерства здравоохранения России № 803н от 31.07.2020 г. «О порядке использования вспомогательных репродуктивных технологий, противопоказаниях и ограничениях к их применению» перед подписанием нами Договора возмездного оказания медицинских услуг с использованием вспомогательных репродуктивных технологий (далее – «Договор») для принятия мной осознанного и добровольного решения о получении медицинских услуг с применением вспомогательных репродуктивных технологий.

Подписанием настоящего информированного добровольного согласия я свидетельствую, что Клиникой мне предоставлена информация, содержащаяся в Приказе Министерства здравоохранения России № 803н от 31.07.2020 г. «О порядке использования вспомогательных репродуктивных технологий, противопоказаниях и ограничениях к их применению» и приложениях к нему, а также следующая информация, влияющая на мой осознанный выбор:

Вспомогательные репродуктивные технологии (далее – ВРТ) представляют собой методы лечения бесплодия, при применении которых отдельные или все этапы зачатия и раннего развития эмбрионов осуществляются вне материнского организма (в том числе с использованием донорских и (или) криоконсервированных половых клеток, тканей репродуктивных органов и эмбрионов, а также суррогатного материнства).

Показаниями для получения и криоконсервации ооцитов (биоматериала) являются: необходимость хранения половых клеток, эмбрионов и/или тканей репродуктивных органов до начала проведения химиотерапии и/или лучевой терапии; необходимость хранения половых клеток, эмбрионов и/или тканей репродуктивных органов с целью дальнейшего использования при лечении бесплодия, в том числе в программах ВРТ; необходимость хранения донорских половых клеток для использования при лечении бесплодия, в том числе в программах ВРТ; желание пациента.

Для определения относительных и абсолютных противопоказаний к применению ВРТ Пациентке проводится обследование, которое включает определение антител к бледной трепонеме в крови; определение антигена р24, антител класса М, G к вирусу иммунодефицита человека (далее - ВИЧ) 1, 2, к антигену вирусного гепатита В и С, определение антигенов вируса простого герпеса в крови; микроскопическое исследование отделяемого половых органов на аэробные и факультативно-анаэробные микроорганизмы, на грибы рода кандиды, паразитологическое исследование на атрофозоиты трихомонад; микробиологическое исследование на хламидии, микоплазму и уреоплазму; молекулярно-биологическое исследование на вирус простого герпеса 1, 2, на цитомегаловирус.

Пациентке дополнительно выполняются общий (клинический) анализ крови, анализ крови биохимический общетерапевтический, коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза); общий анализ мочи; определение антител класса М, G к вирусу краснухи в крови; микроскопическое исследование влагалищных мазков; цитологическое исследование шейки матки; ультразвуковое исследование органов малого таза; флюорография легких (при отсутствии исследования в течение предшествующих 12 месяцев); регистрация электрокардиограммы; осмотр и консультация врача-терапевта; ультразвуковое исследование молочных желез у Пациентки до 35 лет; маммография у Пациентки старше 35 лет и у Пациентки моложе 35 лет при выявлении по результатам ультразвукового исследования признаков патологии молочной железы; осмотр и консультация врача-генетика и исследование хромосомного аппарата (кариотипирование) у Пациентки, имеющей в анамнезе (в том числе у близких родственников) случаи

врожденных пороков развития и хромосомных болезней и у Пациентки, страдающей первичной аменореей; осмотр и консультация врача-эндокринолога и ультразвуковое исследование щитовидной железы и паращитовидных желез, почек и надпочечников при выявлении у Пациентки эндокринных нарушений.

**Противопоказания и ограничения** для проведения лечения методами ВРТ перечислены в Приложении № 2 к Приказу Министерства здравоохранения России № 803н от 31.07.2020 г. «О порядке использования вспомогательных репродуктивных технологий, противопоказаниях и ограничениях к их применению», с которым Пациентка ознакомилась перед подписанием настоящего информированного добровольного согласия в соответствии с преамбулой настоящего документа.

**Оказание услуг по получению, криоконсервации и хранению ооцитов состоит из следующих этапов:** стимуляция суперовуляции, пункция фолликулов яичника трансвагинальным доступом под контролем ультразвукового исследования для получения яйцеклеток (ооцитов), криоконсервация полученных ооцитов.

**Стимуляция суперовуляции** производится с целью получения наибольшего количества полноценных, пригодных для дальнейшей криоконсервации и хранения яйцеклеток (ооцитов) в процессе одного менструального цикла. Стимуляция суперовуляции представляет собой назначение врачом стимулирующих гормональных лекарственных препаратов (инъекционных и таблетированных форм), зарегистрированных в установленном порядке на территории Российской Федерации, в соответствии с инструкцией по их применению, вызывающих одновременное созревание нескольких фолликулов. Подбор лекарственных препаратов, последовательность и схема их применения («протокол стимуляции») осуществляются лечащим врачом, при этом коррекция доз и внесение изменений в протокол стимуляции суперовуляции осуществляются индивидуально, с учётом результатов мониторинга ответа яичников и состояния эндометрия на стимуляцию суперовуляции.

Инъекции выполняются посредством прокола кожи; при этом после выполнения инъекции возможно наступление следующих осложнений, не являющихся дефектами медицинской услуги: появление ощущения жара, чувства стеснения в груди, боли в области сердца, удушья, головокружения, головной боли, беспокойства, резкой слабости, потливости, тремора, рвоты, озноба, бледности, тошноты, метеоризма, галлюцинаций, полубморочного состояния, кашля, цианоза (посинения кожных покровов), снижение артериального давления, нарушение сердечного ритма, появление симптомов коллапса (острой сосудистой недостаточности, сопровождающейся падением давления), отёка лёгкого, гипергликемии, гиперинсулинемии, кетоацидоза, повышение температуры в месте инъекции и температуры тела, возникновение аллергических реакций на введённый препарат (крапивницы, острого насморка, острого конъюнктивита, отека Квинке, анафилактического шока), появление зуда кожи, жгучих болей, припухлости и гиперемии (покраснения) кожи в месте инъекции, болезненности при пальпации, сильного химического раздражения тканей, гематом, появление инфильтратов (болезненных уплотнений в месте укола), абсцесса и флегмоны (гнояного воспаления мягких тканей), требующих последующей хирургической обработки и применения антибактериальной терапии, развитие расстройства питания тканей и последующего некроза ткани в месте введения, повреждение нервных стволов.

На протяжении этапа стимуляции суперовуляции лечащий врач осуществляет наблюдение и контроль за состоянием яичников, формированием фолликулов и трансформацией эндометрия путём ультразвуковой диагностики и исследования эстрадиола крови. По достижении несколькими фолликулами размера 18-20 мм производится стимулирование их окончательного созревания – введение триггера овуляции с одновременным прекращением введения инъекционных форм лекарственных препаратов. Выбор препарата – триггера овуляции, доза препарата - определяется и назначается лечащим врачом.

При выявлении в процессе наблюдения при процедуре стимуляции суперовуляции слабого ответа яичников, особенно у пациенток старшей возрастной группы или с прооперированными яичниками, лечащим врачом может быть принято решение о повышении курсовой дозы гонадотропинов и увеличении срока гиперстимуляции.

В некоторых случаях, в частности, при проявлении синдрома поликистозных яичников, гиперандрогении, гиперпролактинемии, дефиците массы тела у Пациентки может развиваться осложнение, не являющееся дефектом оказания медицинской услуги - синдром гиперстимуляции яичников (далее – СГЯ), который является следствием неконтролируемого ответа яичников на введение лекарственных препаратов.

Частота СГЯ варьируется от 0,5% до 14% при различных схемах стимуляции овуляции. Начало развития СГЯ может быть как постепенным с нарастанием симптоматики, так и внезапным, «острым». При первичном проявлении СГЯ могут возникнуть слабость, головокружение, головная боль, мелькание «мушек» перед глазами, дыхательные нарушения, сухой кашель, усиливающийся в положении лёжа, сухость во рту, тошнота, рвота, диарея, вздутие живота, чувство распирания, напряжения, боли в животе часто без чёткой локализации, редкое мочеиспускание, повышение температуры тела, отёк наружных половых органов и нижних конечностей. При СГЯ средней тяжести возможны ощущение дискомфорта, чувства тяжести, напряжения, вздутия живота, болей в животе незначительной, средней или сильной интенсивности, тошноты, рвоты, диареи, асцита (напряжение и увеличение живота в объёме), прибавка массы тела, гидроторакс, олигурия, олигоанурия, тромбоэмболические осложнения, увеличение размера яичников, лейкоцитоз, одышка, тахикардия, гипотония. В тяжёлых случаях СГЯ может осложниться развитием анасарки (резкого отёка ног, туловища, половых органов), острой почечной недостаточности, тромбоэмболических осложнений, респираторного дистресс синдрома взрослых, эмболии лёгочной артерии, отёка лёгких, ателектазом, внутриальвеолярным кровотечением, которые могут привести к летальному исходу. Развитие СГЯ может сопровождаться обострением хронических соматических заболеваний.

У 1% пациенток встречается преждевременная овуляция, которая исключает возможность забора яйцеклеток.

В редких (менее 1%) случаях препараты, используемые для стимуляции суперовуляции, могут вызывать аллергические явления, обострения урогенитальных и других хронических заболеваний, гиперпластическую трансформацию эндометрия, изменения свертываемости крови.

**Пункция фолликулов** представляет собой процесс извлечения из яичников полый иглой созревших яйцеклеток для последующего их оплодотворения в искусственных условиях. Процедура заключается в проколе стенки влагалища длинной тонкой иглой и последующим проведением иглы в фолликул. Игла соединена с аспиратором, при помощи которого производится забор содержимого фолликула (фолликулярной жидкости с яйцеклеткой).

Пункция фолликулов производится в амбулаторных условиях под ультразвуковым контролем, в асептических условиях в малой операционной.

Перед процедурой пункции фолликулов Пациентке рекомендуется избегать приема лекарств, не согласованных с лечащим врачом, полностью исключить потребление алкоголя, курение, придерживаться диеты, исключить употребление кофе и содержащих кофеин напитков, воздержаться от сексуальных контактов на 4-5 дней перед проведением пункции фолликулов, не посещать бани, сауны, не принимать горячие ванны, не подвергать себя физическим нагрузкам. Непосредственно перед пункцией фолликулов следует соблюсти следующие требования: прекратить приём пищи не позднее, чем за 8 часов, и жидкости (воды) не позднее, чем за 2 часа до процедуры пункции, прибыть в помещение Клиники к строго определённого времени, в помещении Клиники переодеться в специально предоставленную Клиникой стерильную одежду, опорожнить кишечник, мочевой пузырь. Перед явкой на процедуру не рекомендуется наносить макияж, надевать украшения, рекомендуется снять контактные линзы.

Процедура пункции фолликулов производится в гинекологическом кресле. Перед процедурой производится асептическая обработка наружных половых органов.

В связи с болезненностью процедуры пункция фолликулов производится с использованием анестезиологического пособия, выбор способа и метода которого осуществляется врачом-анестезиологом с учётом мнения лечащего врача и пациентки. Для целей правильного подбора метода анестезиологического пособия врачом-анестезиологом производится опрос и осмотр пациентки. При выполнении пункции фолликулов может применяться общий внутривенный наркоз. Общий внутривенный наркоз (при котором лекарство вводится внутривенно) применяется для погружения пациентки в состояние сна с целью обезболивания, мышечной релаксации. После применения обезболивания возможно наступление следующих осложнений, не являющихся дефектами медицинской услуги: головная боль, аллергическая реакция, анафилактический шок, артериальная гипотензия, дыхательная недостаточность, нарушение функции мочевого пузыря, вестибулярные нарушения, развитие синдрома компрессии полый вены, нестабильность гемодинамики, гипоксия с остановкой сердца, нарушение ритма сокращения сердца, снижение уровня артериального давления, появление чувства онемения, тяжести в ногах, дрожи, появление чувства нехватки

воздуха, онемение языка, губ, токсическая реакция на местные анестетики, остановка дыхания, неврологические нарушения, озноб, кожный зуд, абсцесс в месте пункции, тошнота, рвота, головокружение. Кроме того, при применении общей анестезии также возможна аспирация желудочного содержимого, наступление рвоты и попадание рвотных масс в дыхательные пути.

Длительность процедуры пункции фолликулов составляет 10-15 минут. В течение нескольких часов после процедуры Пациентка должна находиться под наблюдением врача-анестезиолога, после чего может покинуть помещение Клиники. Рекомендуется организовать после пункции фолликулов сопровождение Пациентки и воздержаться от самостоятельного вождения Пациенткой автомобиля, употребления в течение ближайших суток острой, жирной пищи и алкогольных напитков. Указанные рекомендации связаны с применением при проведении пункции фолликулов анестезиологического пособия.

После проведения пункции фолликулов возможны ощущения дискомфорта в животе, небольшие выделения, тянущие боли внизу живота, головокружение. Указанные симптомы самостоятельно проходят в первые сутки после процедуры без применения лекарственной коррекции. При повышении в течение первых суток после пункции фолликулов температуры тела, резкой слабости, головокружении, учащенного сердцебиения, потере сознания, резком снижении артериального давления, усилении болей внизу живота или появлении обильных кровянистых выделений необходимо срочно обратиться за медицинской помощью.

Пункция фолликулов относится к инвазивной процедуре и может повлечь осложнения медицинского вмешательства, не относящиеся к дефектам оказания медицинской услуги, а именно: кровотечение из крупных кровеносных сосудов, окружающих яичники, травмы и инфицирование тазовых органов, в редких случаях – перекрут яичника, разрыв кисты, остеомиелит позвоночника. Возникновение осложнений может потребовать последующего медицинского вмешательства, в том числе хирургического вмешательства в стационарных условиях.

После проведения пункции фолликулов, полученная фолликулярная жидкость передается врачам-эмбриологам для проведения процедуры криоконсервации ооцитов.

В ряде случаев оказание услуг по получению, криоконсервации и хранению ооцитов может быть прекращено вследствие отсутствия ооцитов в пункционной жидкости из фолликулов, диагностированной нежизнеспособности или неполноценности полученных ооцитов. Прекращение оказания услуг по указанным причинам, не зависящим от воли Сторон, не относится к некачественному оказанию медицинских услуг Исполнителем и влечёт правовые последствия, определённые заключённым между Сторонами Договором.

Пациентка уведомлена, что **ооциты после проведения процедур криоконсервации и последующего размораживания могут быть непригодны для использования при проведении лечения бесплодия с применением вспомогательных репродуктивных технологий из-за их разрушения, дальнейшее оплодотворение расконсервированных (размороженных) ооцитов и перенос полученных эмбрионов в полость матки не гарантирует безусловного наступления беременности и может иметь осложнения; на сегодняшний день наука и медицинская практика не располагают достаточным количеством наблюдений для категоричного заключения о возможности наступления или отсутствии каких-либо неблагоприятных последствий криоконсервации биоматериала для здоровья будущего ребенка (детей).**

**При подписании Договора возмездного оказания медицинских услуг с применением вспомогательных репродуктивных технологий мне вышеуказанная информация разъяснена и понятна. Я осознаю и соглашаюсь с тем, что оказание медицинских услуг в рамках заключаемого с Исполнителем Договора без подписания настоящего информированного добровольного согласия невозможно.**

Я получила полную информацию об оказываемых медицинских услугах, приняла решение получить указанные услуги на вышеуказанных условиях и доверяю врачу принимать необходимые решения и выполнять необходимые медицинские действия в ходе оказания услуги с целью достижения наилучшего результата.

Мне разъяснено и понятно содержание, характер и цели выполнения показанных мне медицинских манипуляций, включая вышеперечисленные манипуляции и виды вмешательств.

Мне в доступной форме представлена информация о том, в чем именно в процессе оказания медицинской услуги состоит воздействие на мое здоровье и наступление каких возможных последствий

