



ПЕДИАТРИЯ ЖӘНЕ
БАЛАЛАР ХИРУРГИЯСЫ
ҒЫЛЫМИ ОРТАЛЫҒЫ

АО «НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ПЕДИАТРИИ И
ДЕТСКОЙ ХИРУРГИИ»

Дата:
«04»05.2019

СОП-
ЛЭК/030

Правила получения
добровольного информированного
согласия пациента или их
законного представителя

Стр. 1 из 16

Версия:
02



Стандартная операционная процедура по правилам получения добровольного информированного согласия пациента или их законного представителя

Разработано (должность)	Ф.И.О.	Подпись	Дата
Председатель Локальной этической комиссии НЦП и ДХ	Д.м.н. Булегенова М.Г.		«04» 05 20 19
Проверено и согласовано (должность)			
Заместитель директора по стратегическому развитию и экономике	К.м.н. Сауранбаева Ж.Б.		« 04 » 05 20 19
Заместитель Председателя Правления по научно – клинической и инновационной деятельности	К.м.н. Манжуова Л. Н.		« 04 » 05 20 19
Руководитель отдела науки и постдипломного образования	К.м.н. Базарбаева А.А.		« 04 » 05 20 19
Заведующий отделом клинического аудита, менеджмента и качества	Абишева К.К.		« ___ » ___ 20
Отдел правового обеспечения и закупок	Мухаметжанова А.К.		« 04 » 05 20 19

Введён: « 04 » 05 20 19 год
Дата пересмотра: « 04 » 05 20 22 год

 <p>ПЕДИАТРИЯ ЖӘНЕ БАЛАЛАР ХИРУРГИЯСЫ ҒЫЛЫМИ ОРТАЛЫҒЫ</p>	<p>АО «НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ПЕДИАТРИИ И ДЕТСКОЙ ХИРУРГИИ»</p>	<p>Дата: «04»05.2019</p>	<p>СОП- ЛЭК/030</p>
	<p>Правила получения добровольного информированного согласия пациента или их законного представителя</p>	<p>Стр. 2 из 16</p>	<p>Версия: 02</p>

Содержание

- Общее положение
1. Область применения
 2. Используемые источники и нормативные ссылки
 3. Термины, понятия
 4. Порядок выполнения процедуры
 5. Условия начала процедуры
 6. Ответственные исполнители
 7. Используемые технические средства и материалы
 8. Результат выполнения процедуры
 9. Действия при отклонениях от протокола исследования
- Приложения
- Лист регистрации изменений
- Лист ознакомления

 <p>ПЕДИАТРИЯ ЖӘНЕ БАЛАЛАР ХИРУРГИЯСЫ ҒЫЛЫМИ ОРТАЛЫҒЫ</p>	АО «НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ПЕДИАТРИИ И ДЕТСКОЙ ХИРУРГИИ»	Дата: «04»05.2019	СОП- ЛЭК/030
	Правила получения добровольного информированного согласия пациента или их законного представителя	Стр. 3 из 16	Версия: 02

Общее положение

1. Область применения

Наличия необходимых условий для проведения клинических исследований и получения добровольного информированного согласия пациента и их законного представителя

2. Используемые источники и нормативные ссылки

Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 мая 2015 года № 392

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 19 ноября 2009 года № 744 «Об утверждении Правил проведения клинических исследований и (или) испытаний фармакологических и лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники».

Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 10 марта 2015 года № 127 "Об утверждении Правил аккредитации в области здравоохранения".

Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 29 июня 2015 года № 533 «О внесении изменения в приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 10 марта 2015 года № 127 "Об утверждении Правил аккредитации в области здравоохранения".

Хельсинская декларация Всемирной медицинской ассоциации, версия октябрь 2013 г.

Положение о проведении клинических исследований в Научном Центре педиатрии и детской хирургии.

3. Термины, понятия

Информированное согласие - это документ, подробно оговаривающий все аспекты лечения и диагностики, который подписывается пациентом и гарантирует добровольное согласие пациента на получение конкретного метода лечения и диагностики.

Инвазивная процедура - это метод диагностики и лечения заболеваний с помощью операций и манипуляций, осуществляемых путем проникновения во внутреннюю среду организма человека.

 <p>ПЕДИАТРИЯ ЖӘНЕ БАЛАЛАР ХИРУРГИЯСЫ ҒЫЛЫМИ ОРТАЛЫҒЫ</p>	АО «НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ПЕДИАТРИИ И ДЕТСКОЙ ХИРУРГИИ»	Дата: «04»05.2019	СОП- ЛЭК/030
	Правила получения добровольного информированного согласия пациента или их законного представителя	Стр. 4 из 16	Версия: 02

4. Порядок выполнения процедуры

4.1. Клинический исследователь осуществляет осмотр пациента, выставляет предварительный диагноз, составляет план обследования и лечения;

4.2. Принимает решение о проведении инвазивных методов диагностики и лечения;

4.3. Прежде чем получить у пациента согласие на участие в клиническом исследовании и проведении инвазивной процедуры, которая связана с риском, необходимо представить альтернативные варианты, особенно там, где шансы достичь успеха невысоки.

4.4. Клинический исследователь предоставляет пациенту следующую информацию:

- риски и выгоды рекомендуемых мер, специально подчеркнув степень опасности самых неблагоприятных исходов;
- альтернативные методы лечения (процедуры), также риски, опасность неблагоприятных исходов;
- возможный исход, если не провести процедуру;
- вероятность успешного исхода и в чем конкретно;
- предполагаемые трудности и длительность периода реабилитации и возврата пациента к нормальному для него объему деятельности;

4.5. Информация предоставляется в доступной для пациента форме, на понятном для него языке

4.6. Пациенту предлагается самостоятельно ознакомиться с содержанием «информированного согласия на инвазивные методы диагностики» и, в случае согласия, подписать его (Приложения).

4.7. При отказе от проведения инвазивной процедуры пациенту или его законному представителю в доступной для него форме разъясняются возможные последствия.

- отказ от проведенной процедуры, с указанием возможных последствий оформляется записью в медицинских документах и пациенту либо его законному представителю предлагается подписать его, также необходимо подписать медицинскому работнику.

4.8. Обратиться в органы опеки и попечительства и (или) в суд для защиты интересов пациента при отказе законных представителей несовершеннолетнего либо недееспособного лица от медицинской помощи, необходимой для спасения жизни указанных лиц

4.9. Проблема компетентности касается обеих сторон:

 <p>ПЕДИАТРИЯ ЖӘНЕ БАЛАЛАР ХИРУРГИЯСЫ ҒЫЛЫМИ ОРТАЛЫҒЫ</p>	<p>АО «НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ПЕДИАТРИИ И ДЕТСКОЙ ХИРУРГИИ»</p>	<p>Дата: «04»05.2019</p>	<p>СОП- ЛЭК/030</p>
	<p>Правила получения добровольного информированного согласия пациента или их законного представителя</p>	<p>Стр. 5 из 16</p>	<p>Версия: 02</p>

- клинический исследователь не должен в своих разъяснениях выходить за пределы своей компетенции
- каждый взрослый пациент должен считаться юридически компетентным слушателем, если он не имеет ограничений дееспособности и не находится под острым воздействием алкоголя, наркотиков и т.п.

Вопрос о компетентности решения часто встает при заведомой неправоеспособности пациента (дети, лица, признанные недееспособными в силу психических нарушений, и т.д.).

Здесь принятие решения делаются по тем же схемам с участием опекунов или попечителей.

4.10. Добровольность заключается в том, что при принятии решения, особенно при подписании письменных согласий или отказов, на пациента не оказывать никакого внешнего давления

4.11. Если клинический исследователь считает, что пациент может психологически не вынести информационной травмы от сообщения ему обнаруженной болезни или состояния, в том случае необходимо спросить пациента, кому он доверяет обсудить проблемы его здоровья и лечения.

5. Условия начала процедуры

Наличие договора на проведение клинического исследования со спонсором

6. Ответственные исполнители

Главный клинический исследователь, члены исследовательской команды, комитет по обеспечению качества клинических исследований, Департамент науки

7. Используемые технические средства и материалы

Материально-техническая база НЦПДХ соответственно паспортам данных подразделений и требованиям Спонсора.

8. Результат выполнения процедуры

Готовность Клинической базы к проведению клинического исследования в соответствии с утвержденным протоколом клинического исследования Спонсора и требованиями законодательства РК

9. Действия при отклонениях

Любое отклонение от данной процедуры, зафиксированное главным клиническим исследователем либо в ходе визита монитора/представителя

 <p>ПЕДИАТРИЯ ЖӘНЕ БАЛАЛАР ХИРУРГИЯСЫ ҒЫЛЫМИ ОРТАЛЫҒЫ</p>	<p>АО «НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ПЕДИАТРИИ И ДЕТСКОЙ ХИРУРГИИ»</p>	<p>Дата: «04»05.2019</p>	<p>СОП- ЛЭК/030</p>
	<p>Правила получения добровольного информированного согласия пациента или их законного представителя</p>	<p>Стр. 6 из 16</p>	<p>Версия: 02</p>

Локальной этической комиссии /представителя комитета по обеспечению качества клинических исследований, доносится до сведения Локальной этической комиссии, Комитета по обеспечению качества клинического исследования, Департамента науки, Спонсора.

Главным исследователем составляется письмо-разъяснение с указанием причин отклонения от процедуры выполнения.

Выносится решение по поводу данного отклонения.

 <p>ПЕДИАТРИЯ ЖӘНЕ БАЛАЛАР ХИРУРГИЯСЫ ҒЫЛЫМИ ОРТАЛЫҒЫ</p>	АО «НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ПЕДИАТРИИ И ДЕТСКОЙ ХИРУРГИИ»	Дата: «04»05.2019	СОП- ЛЭК/030
	<p align="center">Правила получения добровольного информированного согласия пациента или их законного представителя</p>	Стр. 7 из 16	Версия: 02

Приложение 1

ИНФОРМИРОВАННОЕ ДОБРОВОЛЬНОЕ СОГЛАСИЕ НА КЛИНИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ/ МЕДИЦИНСКОЕ ВМЕШАТЕЛЬСТВО

Я _____
(*фамилия, имя, отчество — полностью*)
_____ года рождения, проживающий (ая) по адресу:

Этот раздел бланка заполняется только законным представителем лиц,
не достигших возраста 15 лет, или недееспособных граждан:

Я, паспорт: _____, выдан: _____
_____ являюсь

законным представителем (мать, отец, усыновитель, опекун,
попечитель) ребенка или лица, признанного недееспособным:

(*Ф.И.О. ребенка или недееспособного гражданина — полностью, год
рождения*)

поставлен (поставлена) в известность, что я (представляемый) госпитализирован
(госпитализирована) в отделение

(*указать название или профиль отделения*)

— Мне, согласно моей воле, даны полные и всесторонние разъяснения о характере, степени тяжести и возможных осложнениях моего заболевания (здоровья представляемого);

— Я ознакомлен (ознакомлена) с распорядком и правилами лечебно-охранительного режима, установленного в данном лечебно-профилактическом учреждении и обязуюсь их соблюдать;

— Добровольно даю свое согласие на проведение мне (представляемому), в соответствии с назначениями врача, диагностических исследований: анализа крови общего и биохимического, исследований крови на наличие вируса иммунодефицита человека, вирусных гепатитов, бледной трепонемы, анализа мочи общего, электрокардиографии; проведения рентгеновских, ультразвуковых и эндоскопических исследований и лечебных мероприятий: прием таблетированных препаратов, инъекций, внутривенных вливаний, диагностических и лечебных пункций, физиотерапевтических процедур.

— Мне разъяснено, что в ходе выполнения проводимых мне медицинских действий, может возникнуть необходимость выполнения других исследований и врачебных манипуляций, не указанных предыдущем абзаце. Я доверяю лечащему врачу принять соответствующие решение и выполнить иные действия, которые врач сочтет необходимыми для установки моего диагноза и определения тактики лечения;

— Я информирован (информирована) о целях и методах оказания медицинской помощи, связанном с ними риске, возможных вариантах медицинского вмешательства, о его последствиях, а также о предполагаемых результатах оказания медицинской помощи. Мне была предоставлена возможность задать вопросы о степени риска медицинского вмешательства и врач дал мне понятные, исчерпывающие ответы. Я информирован (информирована) о характере и неблагоприятных эффектах диагностических и лечебных процедур, возможности непреднамеренного причинения вреда здоровью, а также о том, что предстоит мне (представляемому) делать во время их проведения;

 <p>ПЕДИАТРИЯ ЖӘНЕ БАЛАЛАР ХИРУРГИЯСЫ ҒЫЛЫМИ ОРТАЛЫҒЫ</p>	<p>АО «НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ПЕДИАТРИИ И ДЕТСКОЙ ХИРУРГИИ»</p>	<p>Дата: «04»05.2019</p>	<p>СОП- ЛЭК/030</p>
	<p>Правила получения добровольного информированного согласия пациента или их законного представителя</p>	<p>Стр. 8 из 16</p>	<p>Версия: 02</p>

— Я извещен (извещена) о том, что мне (представляемому) необходимо регулярно принимать назначенные препараты и другие методы лечения, немедленно сообщать врачу о любом ухудшении самочувствия, согласовывать с врачом прием любых, не прописанных лекарств;

— Я предупрежден (предупреждена) и осознаю, что отказ от лечения, несоблюдение лечебно-охранительного режима, рекомендаций медицинских работников, режима приема препаратов, самовольное использование медицинского инструментария и оборудования, бесконтрольное самолечение могут осложнить процесс лечения и отрицательно сказаться на состоянии здоровья;

— Я уведомлен (уведомлена) о необходимости поставить 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, об экологических и производственных факторах физической, химической или биологической природы, воздействующих на меня (представляемого) во время жизнедеятельности, о принимаемых лекарственных средствах. Я уведомлен (уведомлена) о необходимости сообщить правдивые сведения о наследственности, а также об употреблении алкоголя, наркотических и токсических средств;

— Я _____ согласен (согласна) на осмотр другими медицинскими работниками и студентами медицинских вузов и колледжей исключительно в медицинских, научных или обучающих целях с учетом сохранения врачебной тайны;

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

— Разрешаю, в случае необходимости, предоставить информацию о моем диагнозе, степени тяжести и характере моего заболевания моим родственникам, законным представителям, гражданам: _____

— Разрешаю посещение в лечебном учреждении представляемого ребенка или лица, признанного недееспособным, следующим гражданам: _____

« » _____ 20__ года.

Подпись пациента:

законного представителя :

Расписался в моем присутствии:

Врач _____ **(подпись)**
(Должность, Ф.И.О.)

ПРИМЕЧАНИЕ:

Согласие на медицинское вмешательство (лечение) в отношении лиц, не достигших возраста 15 лет, и граждан, признанных в установленном законом порядке недееспособными, дают их законные представители (родители, усыновители, опекуны или попечители) с указанием Ф.И.О., паспортных данных, родственных отношений после сообщения им сведений о результатах обследования, наличии заболевания, его диагнозе и прогнозе, методах лечения, связанном с ними риске, возможных вариантах медицинского вмешательства, их последствиях и результатах проведенного лечения.

При отсутствии законных представителей решение о необходимости лечения принимает консилиум, а при невозможности собрать консилиум — непосредственно лечащий (дежурный) врач с последующим уведомлением руководителя МО, а в выходные, праздничные дни, вечернее и ночное время — ответственного дежурного врача.

В случаях, когда состояние гражданина не позволяет ему выразить свою волю, а необходимость проведения лечения неотложна, вопрос о медицинском вмешательстве в интересах

 <p>ПЕДИАТРИЯ ЖӘНЕ БАЛАЛАР ХИРУРГИЯСЫ ҒЫЛЫМИ ОРТАЛЫҒЫ</p>	<p>АО «НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ПЕДИАТРИИ И ДЕТСКОЙ ХИРУРГИИ»</p>	<p>Дата: «04»05.2019</p>	<p>СОП- ЛЭК/030</p>
	<p>Правила получения добровольного информированного согласия пациента или их законного представителя</p>	<p>Стр. 9 из 16</p>	<p>Версия: 02</p>

гражданина решает консилиум, а при невозможности собрать консилиум — непосредственно лечащий (дежурный) врач с последующим уведомлением руководителя МО, а в выходные, праздничные дни, вечернее и ночное время — ответственного дежурного врача и законных представителей.

Дополнительная информация:

«__» _____ 20__ года.

Подпись пациента:

законного представителя:

Расписался в моем присутствии:

Врач _____ (подпись)

(Должность, И.О.)

Консилиум врачей в составе:

Должность, Ф.И.О. и подпись _____

Должность, Ф.И.О. и подпись _____

Должность, Ф.И.О. и подпись _____

«__» _____ 20__ года

Приложение 2

**Письменное добровольное информированное согласие пациента при
инвазивных вмешательствах
(согласно приказа МЗ и СР РК от 20 мая 2015 года № 364)**

Я, (подчеркнуть) пациент/законный представитель:

_____,

(фамилия, имя, отчество (при его наличии) пациента/законного представителя)
находясь в _____

(наименование медицинской организации)

даю свое согласие на проведение (подчеркнуть): мне/лицу, законным представителем которого я являюсь:

(фамилия, имя, отчество (при его наличии), дата рождения) следующей процедуры:

(указать наименование процедуры)

1. Я информирован(а) о целях, характере, неблагоприятных эффектах планируемого инвазивного вмешательства, согласен(на) со всеми подготовительными и сопровождающими возможными анестезиологическими мероприятиями, а также с необходимыми побочными вмешательствами. Я предупрежден(а), что во время инвазивного вмешательства могут возникнуть непредвиденные обстоятельства, риски и осложнения и понимаю, что это может включать нарушения со стороны сердечно-сосудистой, нервной, дыхательной и других систем жизнедеятельности организма, что это связано с непреднамеренным причинением вреда здоровью. В таком случае, я согласен(на) на применение врачами всевозможных методов лечения, направленных на устранение вышеуказанных осложнений.

2. Я ставлю в известность клинического исследователя/врача обо всех проблемах, связанных с моим здоровьем (со здоровьем лица, законным представителем которого я являюсь):

 <p>ПЕДИАТРИЯ ЖӘНЕ БАЛАЛАР ХИРУРГИЯСЫ ҒЫЛЫМИ ОРТАЛЫҒЫ</p>	<p>АО «НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ПЕДИАТРИИ И ДЕТСКОЙ ХИРУРГИИ»</p>	<p>Дата: «04»05.2019</p>	<p>СОП- ЛЭК/030</p>
	<p>Правила получения добровольного информированного согласия пациента или их законного представителя</p>	<p>Стр. 10 из 16</p>	<p>Версия: 02</p>

- наследственность;
- аллергические проявления;
- индивидуальная непереносимость лекарственных препаратов и продуктов питания;
- потребление табачных изделий;
- злоупотребление алкоголем;
- злоупотребление наркотическими средствами;
- перенесенные травмы, операции, заболевания, анестезиологические пособия;
- экологические и производственные факторы физической, химической или биологической природы, воздействующие на меня (лица, законным представителем которого я являюсь) во время жизнедеятельности;
- принимаемые лекарственные средства.

3. Я имел(а) возможность задавать любые вопросы врачу и на все вопросы получил(а) исчерпывающие ответы.

4. Я ознакомлен(а) со всеми пунктами настоящего документа и согласен(а) с ними.

Подпись заявителя: _____ (пациент/законный представитель)

Дата заполнения: ____/____/201__ г.

Врач: _____ (фамилия, имя, отчество (при его наличии))

Подпись: _____

Примечание:

1. Инвазивное вмешательство – медицинская процедура, связанная с проникновением через естественные внешние барьеры организма (кожа, слизистые оболочки) (инъекция, диагностическая процедура, хирургическая операция и так далее).

2. Согласие на проведение инвазивного вмешательства может быть отозвано, за исключением случаев, когда медицинские работники по жизненным показаниям уже приступили к инвазивному вмешательству и его прекращение или возврат невозможны в связи с угрозой для жизни и здоровья пациента.

Приложение 3

ИНФОРМИРОВАННОЕ ДОБРОВОЛЬНОЕ СОГЛАСИЕ НА АНЕСТЕЗИОЛОГИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА

Я _____
(фамилия, имя, отчество — полностью)

_____ года рождения, проживающий (ая) по адресу:

Этот раздел бланка заполняется только законным представителем лиц, не достигших возраста 15 лет, или недееспособных граждан: Я, паспорт: _____, выдан: _____

_____ являюсь

законным представителем (мать, отец, усыновитель, опекун, попечитель) ребенка или лица, признанного недееспособным:

(Ф.И.О. ребенка или недееспособного гражданина — полностью, год рождения)

 <p>ПЕДИАТРИЯ ЖӘНЕ БАЛАЛАР ХИРУРГИЯСЫ ҒЫЛЫМИ ОРТАЛЫҒЫ</p>	<p>АО «НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ПЕДИАТРИИ И ДЕТСКОЙ ХИРУРГИИ»</p>	<p>Дата: «04»05.2019</p>	<p>СОП- ЛЭК/030</p>
	<p>Правила получения добровольного информированного согласия пациента или их законного представителя</p>	<p>Стр. 11 из 16</p>	<p>Версия: 02</p>

находясь на лечении (обследовании) в отделении _____
(название отделения, номер палаты)

добровольно даю свое согласие на проведение мне (представляемому):

(название вида обезболивания, возможность изменения анестезиологической тактики)

— Я уведомлен (уведомлена) о необходимости поставить в известность врача обо всех проблемах связанных со здоровьем, в том числе об аллергических проявлениях или индивидуальной непереносимости лекарственных препаратов, пищи, бытовой химии, пыльцы цветов; 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. Я уведомлен (уведомлена) о необходимости сообщить правдивые сведения о наследственности, употреблении алкоголя, наркотических и токсических средств;

— Я информирован (информирована) о целях, характере и неблагоприятных эффектах анестезиологического обеспечения медицинского вмешательства, а также о том, что предстоит мне (представляемому) делать во время его проведения;

— Я предупрежден (предупреждена) о факторах риска и понимаю, что проведение анестезиологического обеспечения медицинского вмешательства сопряжено с риском нарушений со стороны сердечно-сосудистой, нервной, дыхательной и других систем жизнедеятельности организма, непреднамеренного причинения вреда здоровью, и иного неблагоприятного исхода.

— Мне разъяснено и я осознаю, что во время анестезиологического пособия могут возникнуть непредвиденные обстоятельства и осложнения. В таком случае, я согласен (согласна) на то, что вид и тактика анестезиологического пособия может быть изменена врачами по их усмотрению.

— Я ознакомлен (ознакомлена) и согласен (согласна) со всеми пунктами настоящего документа, положения которого мне разъяснены, мною поняты и добровольно даю свое согласие на проведение анестезиологического обеспечения медицинского вмешательства в предложенном объеме.

О последствиях _____
(возможных осложнениях при выполнении анестезии)

и связанных с ними риском информирован (информирована) врачом анестезиологом-реаниматологом: _____

(фамилия, имя, отчество врача анестезиолога-реаниматолога)

«__» _____ 20__ года.

Подпись пациента:

законного представителя:

Расписался в моем присутствии.

Врач _____ (подпись)

(Должность, Ф.И.О.)

ПРИМЕЧАНИЕ:

Согласие на анестезиологическое обеспечение медицинского вмешательства в отношении лиц, не достигших возраста 15 лет, и граждан, признанных в установленном законом порядке недееспособными, дают их законные представители (родители, усыновители, опекуны или попечители) с указанием Ф.И.О., паспортных данных, родственных отношений после сообщения им сведений о возможных вариантах медицинского вмешательства, их последствиях и результатах проведенного лечения с учетом состояния здоровья пациента.

При отсутствии законных представителей решение об анестезиологическом обеспечении

 <p>ПЕДИАТРИЯ ЖӘНЕ БАЛАЛАР ХИРУРГИЯСЫ ҒЫЛЫМИ ОРТАЛЫҒЫ</p>	<p align="center">АО «НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ПЕДИАТРИИ И ДЕТСКОЙ ХИРУРГИИ»</p>	<p>Дата: «04»05.2019</p>	<p>СОП- ЛЭК/030</p>
	<p align="center">Правила получения добровольного информированного согласия пациента или их законного представителя</p>	<p>Стр. 12 из 16</p>	<p>Версия: 02</p>

медицинского вмешательства принимает консилиум, а при невозможности собрать консилиум — непосредственно анестезиолог-реаниматолог и лечащий (дежурный) врач с последующим уведомлением руководителя МО, а в выходные, праздничные дни, вечернее и ночное время — ответственного дежурного врача и законных представителей.

В случаях, когда состояние гражданина не позволяет ему выразить свою волю, а медицинское вмешательство неотложно, вопрос об анестезиологическом обеспечении при проведении медицинского вмешательства в интересах гражданина решает консилиум, а при невозможности собрать консилиум — непосредственно врач анестезиолог-реаниматолог и лечащий (дежурный) врач с последующим уведомлением руководителя МО, а в выходные, праздничные дни, вечернее и ночное время — ответственного дежурного врача.

Дополнительная информация: _____

«__» _____ 20__ года.

Подпись пациента:

законного представителя :

Расписался в моем присутствии:

Врач _____ (подпись)

(Должность, Ф.И.О.)

Консилиум врачей в составе:

Должность, Ф.И.О. и подпись _____

Должность, Ф.И.О. и подпись _____

Должность, Ф.И.О. и подпись _____

«__» _____ 20__ года

Приложение 4

ИНФОРМИРОВАННЫЙ ОТКАЗ ОТ ПРОВЕДЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА

Я, _____

(фамилия, имя, отчество — полностью)

_____ года рождения, проживающий (ая) по адресу:

Этот раздел бланка заполняется только законным представителем лиц, не достигших возраста 15 лет, или недееспособных граждан:

Я, паспорт: _____,

выдан: _____

_____ являюсь законным представителем (мать, отец, усыновитель, опекун, попечитель) ребенка или лица, признанного недееспособным:

(Ф.И.О. ребенка или недееспособного гражданина — полностью, год рождения)

находясь на лечении (обследовании) в отделении _____

(название отделения)

согласно своей воли, отказываюсь от проведения медицинского вмешательства мне

 <p>ПЕДИАТРИЯ ЖӘНЕ БАЛАЛАР ХИРУРГИЯСЫ ҒЫЛЫМИ ОРТАЛЫҒЫ</p>	АО «НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ПЕДИАТРИИ И ДЕТСКОЙ ХИРУРГИИ»	Дата: «04»05.2019	СОП- ЛЭК/030
	Правила получения добровольного информированного согласия пациента или их законного представителя	Стр. 13 из 16	Версия: 02

(представляемому).

— Мне согласно моей воли даны полные и всесторонние сведения о характере, степени тяжести и возможных осложнениях моего заболевания (заболевания представляемого), включая данные о результатах обследования, наличии заболевания, его диагнозе и прогнозе, методах лечения, связанном с ними риске, возможных вариантах медицинского вмешательства, их последствиях и результатах проведенного лечения;

— Мне подробно в доступной для меня форме разъяснены возможные последствия моего отказа (отказа представляемого) от предлагаемого медицинского вмешательства. Я осознаю, что отказ от медицинского вмешательства (лечения) может отрицательно сказаться на состоянии моего здоровья (здоровья представляемого) и даже привести к неблагоприятному исходу.

Возможные последствия отказа от медицинского вмешательства:

_____ (указываются врачом)

Дополнительная информация: _____

— Я ознакомлен (ознакомлена) и согласен (согласна) со всеми пунктами настоящего документа, положения которого мне разъяснены, мною поняты и добровольно, пользуясь своим правом, предусмотренным пунктом 1 статьи 93 «Право на отказ от медицинской помощи», Кодекса РК «О здоровье народа и системе здравоохранения» по состоянию на 19.05.2015 г., отказываюсь от проведения медицинского вмешательства (лечения).

«__» _____ 20__ года.

Подпись пациента:

законного представителя :

Расписался в моем присутствии:

Врач _____ (подпись)

(Должность, Ф.И.О.)

ПРИМЕЧАНИЕ:

Гражданин или его законный представитель имеет право отказаться от медицинского вмешательства или потребовать его прекращения.

НЕ ДОПУСКАЕТСЯ отказ от лечения или медицинского вмешательства лиц, страдающих заболеваниями, представляющими опасность для окружающих, лиц страдающих тяжелыми психическими расстройствами, или лиц, совершивших общественно опасные деяния, на основаниях и в порядке, установленных законодательством Республики Казахстан.

Гражданин (пациент) имеет право отказаться от медицинских рентгенорадиологических процедур, за исключением профилактических исследований, проводимых в целях выявления заболеваний, опасных в эпидемиологическом отношении.

Отсутствие профилактических прививок влечет: запрет для граждан на выезд в страны, пребывание в которых в соответствии с международными медико-санитарными правилами либо международными договорами Республики Казахстан требует конкретных профилактических прививок; временный отказ в приеме граждан в образовательные и оздоровительные учреждения в случае возникновения массовых инфекционных заболеваний или при угрозе возникновения эпидемий; отказ в приеме граждан на работы или отстранение граждан от работ, выполнение которых связано с высоким риском заболевания инфекционными болезнями.

При отказе от медицинского вмешательства гражданину или его законному представителю в доступной для него форме должны быть разъяснены возможные последствия. Отказ от медицинского вмешательства с указанием возможных последствий оформляется записью в медицинской документации и подписывается гражданином либо его законным представителем, а также медицинским работником.

 <p>ПЕДИАТРИЯ ЖӘНЕ БАЛАЛАР ХИРУРГИЯСЫ ҒЫЛЫМИ ОРТАЛЫҒЫ</p>	АО «НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ПЕДИАТРИИ И ДЕТСКОЙ ХИРУРГИИ»	Дата: «04»05.2019	СОП- ЛЭК/030
	<p align="center">Правила получения добровольного информированного согласия пациента или их законного представителя</p>	Стр. 14 из 16	Версия: 02

При отказе родителей или иных законных представителей лица, не достигшего возраста 15 лет, либо законных представителей лица, признанного в установленном законном порядке недееспособным, от медицинской помощи, необходимой для спасения жизни указанных лиц, медицинское учреждение имеет право обратиться в суд для защиты интересов этих лиц.

От подписи бланка добровольного информированного согласия на отказ от проведения медицинского вмешательства отказался (отказалась):

Консилиум врачей в составе:

Должность, Ф.И.О. и подпись _____

Должность, Ф.И.О. и подпись _____

Должность, Ф.И.О. и подпись _____

«__» _____ 20__ года

 <p>ПЕДИАТРИЯ ЖӘНЕ БАЛАЛАР ХИРУРГИЯСЫ ҒЫЛЫМИ ОРТАЛЫҒЫ</p>	<p>АО «НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ПЕДИАТРИИ И ДЕТСКОЙ ХИРУРГИИ»</p>	<p>Дата: «04»05.2019</p>	<p>СОП- ЛЭК/030</p>
	<p>Правила получения добровольного информированного согласия пациента или их законного представителя</p>	<p>Стр. 15 из 16</p>	<p>Версия: 02</p>

Лист ознакомления

№	ФИО	Должность	Подпись	Дата ознакомления
1.				
2.				
3.				
4.				
5.				
6.				
7.				
8.				
9.				
10.				
11.				
12.				
13.				
14.				
15.				
16.				
17.				
18.				
19.				
20.				
21.				
22.				
23.				
24.				
25.				
26.				
27.				

 <p>ПЕДИАТРИЯ ЖӘНЕ БАЛАЛАР ХИРУРГИЯСЫ ҒЫЛЫМИ ОРТАЛЫҒЫ</p>	АО «НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ПЕДИАТРИИ И ДЕТСКОЙ ХИРУРГИИ»	Дата: «04»05.2019	СОП- ЛЭК/030
	<p>Правила получения добровольного информированного согласия пациента или их законного представителя</p>	Стр. 16 из 16	Версия: 02

Лист регистрации изменений

№	№ раздела, пункта стандарта, в которое внесено изменение	Дата внесения изменения	ФИО лица внесшего изменения
1.			
2.			
3.			
4.			
5.			
6.			
7.			
8.			
9.			
10.			
11.			
12.			
13.			
14.			
15.			
16.			
17.			
18.			
19.			
20.			
21.			
22.			
23.			
24.			
25.			
26.			