

ООО «СКИН ФАБРИКА»

Информированное добровольное согласие на терапию с применением системных ретиноидов

Уважаемые пациенты!

Любое медицинское вмешательство обращено к достижению блага для здоровья. При этом необходимым является и частичное повреждение здоровья. Именно в информированном согласии выражается то, на что рассчитывает получатель медицинской услуги и чем он готов поступиться ради этого в отношении своего здоровья. В информированном согласии получатель и исполнитель медицинской услуги согласуют как предполагаемое благо для здоровья, так и возможные негативные последствия, оправданные необходимостью достижения такого блага

Согласно ст. 20 ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ» от 21.11.2011 года № 323 любое медицинское вмешательство, имеющее своей целью диагностику, профилактику или лечение заболевания, допустимо только после получения врачом добровольного информированного согласия пациента в письменной форме.

Информированное добровольное согласие на комплекс обследований дается пациентом либо его законным представителем **каждый раз при посещении врача и изменении плана лечения**

Я, _____ (ФИО),
« ____ » _____ года рождения, зарегистрированный (ая) по адресу: _____

ДАННАЯ ГРАФА ЗАПОЛНЯЕТСЯ, ЕСЛИ НАСТОЯЩЕЕ СОГЛАСИЕ ДАЕТСЯ ЗАКОННЫМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕМ в отношении:

- 1) лица, не достигшего возраста, установленного частью 5 статьи 47 и частью 2 статьи 54 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в РФ», или лица, признанного в установленном законом порядке недееспособным, если такое лицо по своему состоянию не способно дать согласие на медицинское вмешательство;
- 2) несовершеннолетнего больного наркоманией при оказании ему наркологической помощи или при медицинском освидетельствовании несовершеннолетнего в целях установления состояния наркотического либо иного токсического опьянения (за исключением установленных законодательством Российской Федерации случаев приобретения несовершеннолетними полной дееспособности до достижения ими восемнадцатилетнего возраста)

Я, _____ (ФИО), действующий (ая) от имени _____ (ФИО ребенка, иного представляемого лица),
_____ года рождения, зарегистрированный (ая) по адресу: _____

Настоящим подтверждаю, что получил(а) детальные объяснения о необходимости обследования и лечения (**терапия с применением системных ретиноидов**), план которого мне представлен и изложен в медицинской карте медицинским работником (врачом-демотовенерологом/врачом-косметологом): _____

(ФИО медицинского работника)

Общества с ограниченной ответственностью "СКИН ФАБРИКА" (Сокращённое наименование – ООО "СКИН ФАБРИКА"; Адрес места нахождения – 153002, Россия, Ивановская область, г. Иваново, ул. Калинина, д. 9/21, офис 115, помещения 1, 2, 4, 4а, 5, 6, 9. ; ОГРН: 1223700001250; ИНН: 3702266504); имеющим бессрочную лицензию на осуществление медицинской деятельности от 16 января 2025 г. № Л041-01139-37/01712914 Лицензирующий орган: Департамент здравоохранения Ивановской области.

Мне составлена полная письменная смета (план обследования и лечения) на обследование и лечение, которая мне разъяснена и понятна.

Мне объяснен в понятной форме план моего обследования и лечения, включая ожидаемые результаты, стоимость, риски, пути альтернативного обследования и лечения, возможные при существующей ситуации и в данных обстоятельствах, также необходимые исследования, врачебные процедуры и манипуляции, связанные с этим. Альтернативные пути обследования и лечения обдуманы мною до принятия решения о выборе вида обследования и лечения.

И даю настоящее информированное добровольное согласие (далее по тексту – согласие) на **терапию с применением системных ретиноидов**.

Мне полностью и в доступной для меня форме разъяснены цели, методы оказания медицинской помощи, связанный с ними риск, возможные варианты медицинских вмешательств, их последствия, в том числе вероятность развития осложнений, а также предполагаемые результаты оказания медицинской помощи; мне разъяснено, что я имею право отказаться от одного или нескольких видов медицинских вмешательств, включенных в Перечень, или потребовать его (их) прекращения, за исключением случаев, предусмотренных частью 9 статьи 20 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2012, № 26, ст. 3442, 3446), а именно:

Ретиноидами называют любые агенты, способные вызвать специфические биологические ответы в результате связывания и активации рецепторов ретиноевой кислоты. Ретиноиды – это химически родственный ретинолу класс соединений, его биологические формы, а также структурные синтетические производные, которые существенно отличаются от изопrenoной структуры природного витамина А, однако действует похожим образом: через активацию ядерных ретиновых рецепторов регулирует процессы пролиферации, дифференцировки и межклеточной коммуникации клеток.

Ретиноиды разделяются на 2 основных типа: местные и системные.

Местные или топические ретиноиды применяются напрямую на кожу в качестве лечения различных кожных заболеваний, таких как акне, псориаз, фотостарение. Они стимулируют обновление кожи, ускоряют процесс отшелушивания и способствуют образованию новых клеток. Среди наиболее известных:

- третиноин;
- тазаротен;
- адапален.

Системные ретиноиды являются эффективными терапевтическими средствами при тяжелых формах акне, экскориированных акне, склонности к формированию рубцов; акне, не поддающихся коррекции другими методами терапии. Принимаются внутрь в виде капсул или таблеток, действуя на весь организм.

Системные ретиноиды применяются только под строгим наблюдением врача, включающим в себя регулярность динамических осмотров!

1. **Показания** для применения системных ретиноидов:

- вульгарные угри тяжелого течения (в т.ч. с образованием пустул. Геморрагические, сливные, склонные к рубцеванию, нарушению пигментации), устойчивые к обычным методам терапии;

1

ПАЦИЕНТ: _____ V
подпись

- розовые угри (тяжелое течение);
- фолликулит, вызванный грамотрицательными микроорганизмами;
- гнойный гидраденит (вспомогательное лечение);

2. **Цели** оказания медицинской помощи (*нужное подчеркнуть*): сохранение физического и психического здоровья человека; поддержание его долгодлительной активной жизни; лечение болезни
3. **Возможные варианты** медицинских вмешательств (*нужное подчеркнуть*): выполняемые медицинским работником (работниками) по отношению к пациенту, затрагивающие физическое или психическое состояние человека и имеющие диагностическую, лечебную, реабилитационную направленность виды медицинских обследований и (или) медицинских манипуляций.
Профилактика - комплекс мероприятий, направленных на сохранение и укрепление здоровья и включающих в себя формирование здорового образа жизни, предупреждение возникновения и (или) распространения заболеваний, их раннее выявление, выявление причин и условий их возникновения и развития, а также направленных на устранение вредного влияния на здоровье человека факторов среды его обитания;
Диагностика - комплекс медицинских вмешательств, направленных на распознавание состояний или установление факта наличия либо отсутствия заболеваний, осуществляемых посредством сбора и анализа жалоб пациента, данных его анамнеза и осмотра, проведения лабораторных, инструментальных, патолого-анатомических и иных исследований в целях определения диагноза, выбора мероприятий по лечению пациента и (или) контроля за осуществлением этих мероприятий;
Лечение - комплекс медицинских вмешательств, выполняемых по назначению медицинского работника (работников), целью которых является устранение или облегчение проявлений заболевания или состояний пациента, восстановление или улучшение его здоровья, трудоспособности и качества жизни.
4. **Содержание, методы и способы**: дозировка системных ретиноидов подбирается врачом-дерматовенерологом, врачом-косметологом; продолжительность лечения длительная, от 12 до 50 недель. Коррекция дозы осуществляется в зависимости от чувствительности к препарату и/или выраженности побочных эффектов. Терапевтический эффект обычно отмечается через 1-2 мес лечения, иногда для достижения клинической ремиссии может потребоваться 4-5 мес. Если количество высыпаний уменьшилось на 70% и более за 15029 недель, лечение прекращают. Терапия должна продолжаться до полного исчезновения высыпаний (месяц чистой кожи).

В процессе лечения контролируется функция печени, содержание липидов в сыворотке крови (натощак). Больным сахарным диабетом проводятся более частые контроли содержания глюкозы в крови. При ношении контактных линз, в случае возникновения побочных эффектов следует пользоваться очками. В период лечения и в течение 30 дней после его окончания необходимо полностью исключить забор крови у потенциальных доноров для полного исключения возможности попадания этой крови беременным (высокий риск развития тератогенного и эмбриотоксического действия). Женщинам репродуктивного возраста необходимо применять надежные контрацептивные лекарственные средства за 4 недели до, во время и в течение 1 мес после окончания лечения. В случае наступления беременности ее следует прервать по медицинским показаниям. Необходимо избегать повышенной инсоляции, в т.ч. УФ-терапию. В случае возникновения колита, нарушения зрения и симптомов псевдоопухоли головного мозга лечение прекращают. При подозрении на псевдоопухоль головного мозга проводят неврологическое обследование. В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии др. потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (при приеме первой дозы). Согласен (на) _____ V _____),
подпись ФИО

При этом мне также разъяснено, мною осознается и подписанием настоящего согласия четко и однозначно я выражаю свою волю и даю согласие на то, что, если в ходе указанного медицинского вмешательства возникнет необходимость изменения указанных методов и способов оказания медицинской помощи, то медицинский работник (работники) имеет право изменить данные методы и способы оказания медицинской помощи на свое усмотрение. Я также уполномочиваю медицинского работника (работников) выполнить любую процедуру, медицинскую манипуляцию или какое-либо дополнительное вмешательство, которое может потребоваться в связи с возникновением осложнений и иных последствий. Объем лечения со мной согласован, мне разъяснен.

Я осведомлен(а) о возможности альтернативных методов лечения, методиках (инъекционных, хирургических, иных), а также о том, что я имею право на выбор иного медицинского учреждения в соответствии с законодательством РФ. Мне понятно, что перед осуществлением процедуры я имею право отказаться от процедуры.

Альтернативные виды лечения: местная терапия, комбинированная терапия, системная антибактериальная терапия

5. Я осознаю, что психологические факторы риска, связанные с данной процедурой (медицинским вмешательством), не могут быть полностью предсказуемыми, даже при согласованном планировании результата и совершенном техническом выполнении процедуры, и я принимаю такие условия.

Я убежден(а), что медицинский работник (работники) запланировал результат, адекватный моим ожиданиям и что ожидаемая мною польза от медицинского вмешательства превышает поименованные факторы риска. Придя к такому заключению, я принимаю на себя всю полноту ответственности за мое решение подвергнуться медицинскому вмешательству.

6. Я понимаю, что предусмотренное настоящим информированным согласием медицинское вмешательство будет выполнено только после предварительного обследования врачом.

7. **Последствия медицинских вмешательств, указанных в пунктах 3 и 4 настоящего согласия, в том числе вероятность развития следующих побочных действий:**

со стороны кожных покровов: зуд, фотосенсибилизация, шелушение кожи ладоней и подошв, истончение волос; редко – хейлит, инфекция кожи, кожная сыпь; со стороны органов чувств: ксерофтальмия, жжение в глазах, гиперемия конъюнктивы, затруднения при ношении контактных линз; редко: катаракта, язва роговицы; при длительном применении в высоких дозах: нарушение четкости зрительного восприятия, нарушение сумеречного зрения, неврит зрительного нерва; со стороны опорно-двигательного аппарата: артралгия; при длительном применении в высоких дозах: гиперостоз; со стороны нервной системы: головная боль, чрезмерная утомляемость; редко: депрессия, психоз, суицидальные мысли, псевдоопухоль головного мозга (нарушение четкости зрительного восприятия, головная боль, неукратимые тошнота и рвота); со стороны пищеварительной системы: диспепсия, сухость слизистой оболочки полости рта, кровотечение из десен, воспаление десен; редко: гепатит, колит, регионарный илеит; Лабораторные показатели: повышение концентрации триглицеридов, холестерина, снижение ЛПВП в плазме.

Тератогенный и эмбриотоксический эффекты: врожденные уродства: гидро- и микроцефалия, недоразвитие черепно-мозговых нервов, микрофтальмия, пороки развития сердечно-сосудистой системы, парашивовидных желез, нарушение формирования скелета – недоразвития пальцев фаланг, черепа, волчья пасть, низкое расположение ушных раковин, недоразвитие или полное отсутствие наружного слухового прохода, грыжа головного и спинного мозга, костные сращения, сращение пальцев и ног, нарушения развития вилочковой железы, гибель плода в перинатальный период, преждевременные роды, выкидыши, преждевременное закрытие эпифизарных зон роста; в эксперименте на животных: феохромоцитомы.

Прочие: носовое кровотечение, сухость слизистой оболочки носа, нарушения менструального цикла, боли в мышцах.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами: антибиотики тетрациклинового ряда, глюкокортикостероиды снижают эффективность (в т.ч. сульфонамидами, тетрацилинами, тиазидными диуретиками) увеличивает риск возникновения солнечных ожогов. Одновременное применение с др. ретиноидами увеличивает риск возникновения гипервитаминоза А. Тетрациклины (в т.ч. миноциклин) увеличивает риск повышения внутричерепного давления.

При приеме препарата Ацитретин воздержаться от приема алкоголя, поскольку при одновременном приеме препарата Ацитретин и алкоголя в организме может образовываться этретинат. Прием этанола следует избегать на протяжении 2 месяцев после прекращения терапии препаратом ацитретин.

Все риски и возможные осложнения, в том числе все вышеперечисленные, четко, ясно и однозначно разъяснены мне медицинским работником (работниками), на все мои вопросы получены исчерпывающие ответы. В случае возникновения осложнений от медицинского вмешательства претензий и нареканий к Обществу с ограниченной ответственностью «СКИН ФАБРИКА», медицинскому работнику (работникам) иметь не буду.

Будучи в здравом уме, без психологического давления, принимая во внимание все вышеперечисленное, я полностью доверяю медицинскому работнику (работникам) осуществить медицинское вмешательство, а равно связанные с ним медицинские манипуляции.

При этом я полностью согласен(на) с тем, что используемая при моем лечении терапия не может на 100 % исключить вероятность возникновения побочных эффектов и осложнений, обусловленных индивидуальными биологическими особенностями организма, предвидеть которые невозможно даже в том случае, если предоставленная медицинская услуга была осуществлена с учетом всех необходимых требований.

Также я понимаю, что в ходе, а равно после выполнения медицинского вмешательства может возникнуть необходимость выполнения другого вмешательства, исследований или повторной манипуляции.

Я дал(а) медицинскому работнику (работникам) полную информацию о перенесенных мною заболеваниях, включая любое и каждое состояние, способное послужить противопоказанием к медицинскому вмешательству и я осознаю, что неполнота такой информации может привести к серьезным осложнениям, ответственность за наступление которых я принимаю на себя.

Согласен (на) _____ V (_____),
подпись ФИО

Я подтверждаю, что в процессе лечения и в течение 2 лет после завершения терапии я не буду являться донором цельной крови и компонентов крови.

_____ V (_____),
подпись ФИО

Я подтверждаю, что применяю эффективные противозачаточные средства без перерыва в течение 4 недель до начала лечения, Я буду применять эффективные противозачаточные средства без перерыва в процессе лечения и в течение 1 месяца после завершения лечения.

Я подтверждаю, что лечение не начинается ранее 2-го или 3-го дня следующего нормального менструального цикла.

Я подтверждаю, что за 2 недели до начала лечения препаратом получен отрицательный результат обследования на беременность. Во время лечения рекомендовано проведение дополнительных обследований на беременность не реже 1 раза в месяц.

Я подтверждаю, что не являюсь кормящей матерью и завершила лактацию.

Я осознаю, что в случае наступления беременности ее следует прервать по медицинским показаниям. Незамедлительно проконсультироваться со специалистом

Я подтверждаю, что врач подробно устно и письменно проинформировал о необходимых мерах предосторожности, опасности очень тяжелых пороков развития плода и возможных последствиях наступления беременности во время терапии с применением системных ретиноидов и в течение 1 месяца после окончания курса)

_____ V (_____),
подпись ФИО

8. Предполагаемые результаты оказания медицинской помощи: достижение клинического терапевтического эффекта.

Я осознаю и понимаю, что для получения лучших результатов лечения я должен (а) исполнять все назначения, рекомендации и советы медицинского работника (работников), своевременно сообщать о неприятных ощущениях, а также добросовестно являться на контрольный осмотр по указанию медицинского работника (работников).

Мною осознается и понимается, что гарантируемый успех медицинского вмешательства зависит от индивидуальных особенностей организма и полного взаимопонимания между пациентом и врачом, неукоснительного соблюдения рекомендаций. Я понимаю это и осознаю, что в случае моего несоблюдения данных мне рекомендаций вся ответственность за наступление каких-либо негативных последствий лежит исключительно на мне.

Подписанием настоящего согласия я заявляю, что мне не известно о моей повышенной чувствительности (аллергии) к медикаментам, кроме _____.

Я подтверждаю, что на момент медицинского вмешательства не имею противопоказаний для выполнения мне медицинского вмешательства, обо всех имеющихся у меня заболеваниях я письменно сообщил (а) Исполнителю и медицинским работникам в моей анкете.

Я являюсь практически здоровым и не имею заболеваний, которые могут повлечь причинение вреда моим жизни и здоровью.

Имеющиеся у меня хронические заболевания: _____.

Настоящим заявляю, что в случае несообщения мною «Исполнителю», медицинскому работнику (работникам) об имеющихся у меня заболеваниях, противопоказаниях, аллергических реакциях и т.д. все риски и всю ответственность за последствия, наступившие вследствие этого, я беру на себя.

Подписанием настоящего согласия я подтверждаю, что представленные мною «Исполнителю», медицинскому работнику (работникам) результаты исследований состояния моего здоровья (в том числе, анализы) (состояния здоровья представляемого) я беру на себя, а равно подтверждаю, что в случае несообщения мною «Исполнителю», Лечащему врачу всех необходимых сведений о себе или сообщения неполных и (или) недостоверных сведений, предоставление недостоверных результатов исследований состояния моего здоровья (в том числе, анализы) (состояния здоровья представляемого), а равно предоставление результатов исследований состояния здоровья (в том числе, анализы), принадлежащих не мне, повлекших за собой любые осложнения, а равно иные негативные последствия для меня (представляемого) «Исполнитель», медицинский работник (работники) за наступившие последствия ответственности не несут.

Перечень необходимых результатов исследований состояния моего здоровья (в том числе анализы):

1. Расширенная липидограмма (общий холестерин, триглицериды, ЛПВП, ЛПНП), билирубин, щелочная фосфатаза кратностью: за 2 недели до начала лечения и ежемесячно в процессе лечения;
2. Результат обследования на беременность кратностью: за 2 недели до начала лечения и ежемесячно в процессе лечения;
3. Контрольные осмотры врачом-дерматовенерологом/врачом-косметологом кратностью 1 раз в месяц.

Мне понятно и мною осознается, что несоблюдение рекомендаций (в том числе однократное) и указаний «Исполнителя», медицинского работника (работников) увеличивает риски наступления негативных последствий для моего здоровья (здоровья представляемого), в том числе снижает качество и (или) делает невозможным оказание и (или) завершение медицинских услуг надлежащего качества.

3

ПАЦИЕНТ: _____ V
подпись

Я согласен(а) / не согласен(а) на проведение видеозаписи и контрольных фотографий до, во время и после проводимого медицинского вмешательства для сравнительной оценки результатов, необходимых в медицинских, научных или обучающих целях с учетом сохранения врачебной тайны. Мне гарантируют, что мои фотографии не будут идентифицировать мою личность при любом использовании клиникой вне моей медицинской документации.

Пациент согласен на проведение контрольных фотоснимков до, в процессе и после лечения для сравнительной оценки результатов; на возможное использование Исполнителем или его сотрудниками данных, полученных при обследовании и лечении Пациента, в том числе – слайдов, фотографий, моделей, отзывов, мнения и т.д., для тиражирования, изучения другими специалистами, для учебных, научных или рекламных целей в публикациях, на врачебных обществах и т.д., при условии: анонимности/указания Ф.И.О., другое

Настоящее информированное добровольное согласие подписано мною в 2-х экземплярах. Я подтверждаю, что экземпляр информированного добровольного согласия, а также рекомендации (назначения) врача, мною получены.

Я ознакомлен(на) с прейскурантом цен «Исполнителя» на платные медицинские услуги, обязуюсь оплатить стоимость услуг в соответствии с прейскурантом цен на платные медицинские услуги, действующем на момент такой оплаты.

Мною добровольно, осознанно и свободно дано настоящее согласие на вмешательство.

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 моего здоровья или состоянии лица, законным представителем которого я являюсь (ненужное зачеркнуть):

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

Я согласен(а) / не согласен(а) на передачу сведений о приеме в соответствии с п. 3 пп «е» Постановления Правительства N 140 «О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения»

Подпись пациента: _____ V / _____
(подпись клиента) (ФИО полностью)

Беседу провел врач: _____ / _____
(подпись) (Фамилия ИО)

Дата «__» _____ 20__ г.