

**ИНФОРМИРОВАННОЕ ДОБРОВОЛЬНОЕ СОГЛАСИЕ
НА ПРИМЕНЕНИЕ ВСПОМОГАТЕЛЬНЫХ
РЕПРОДУКТИВНЫХ ТЕХНОЛОГИЙ
В ФОРМЕ ИСКУССТВЕННОЙ ИНСЕМИНАЦИИ СПЕРМОЙ ДОНОРА**
(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 нам,

Пациентке _____, _____ г. рождения,
проживающей по адресу: _____,

Пациенту _____, _____ г. рождения,
проживающему 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 нами осознанного и добровольного решения о получении медицинских услуг с применением вспомогательных репродуктивных технологий.

Подписанием настоящего информированного добровольного согласия мы свидетельствуем, что Клиникой нам 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 наш 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).

Различают женское, мужское и смешанное бесплодие, то есть отсутствие наступления беременности при регулярной половой жизни без применения контрацептивов в течение года.

Причинами женского бесплодия являются: отсутствие яичников, нарушение деятельности яичников (истощение яичников, синдром поликистозных яичников, кисты яичников и др.); врожденная или приобретенная непроходимость или отсутствие фаллопиевых труб (органа, по которому осуществляется движение сперматозоидов к яйцеклетке и где происходит оплодотворение и последующее движение эмбриона в полость матки); нарушения или отсутствие матки (миома матки, эндометрит, полип матки, загиб матки и др.); гормональные нарушения, вызванные нарушениями в деятельности яичников, гипоталамуса и (или) гипофиза, нарушениями эндокринных органов или обменных процессов; иммунная реакция против сперматозоидов либо эмбриона; хромосомные патологии в яйцеклетке, способствующие зарождению нежизнеспособных эмбрионов; воспалительные гинекологические заболевания; пороки развития и недоразвитие половых органов; интоксикация организма, связанная с острым инфекционным заболеванием, хроническими инфекциями, хроническим отравлением промышленными ядами, никотиновой, алкогольной, наркотической зависимостью; особенности питания, сопровождающие недостатком витаминов; иные причины.

Причинами мужского бесплодия являются: патология спермы (анэякуляция (отсутствие спермы), олигоспермия (недостаточный (менее 1/5 мл) объем спермы), азооспермия (полное отсутствие сперматозоидов в эякуляте по причинам отсутствия сперматозоидов в яичках (секреторная азооспермия) или невозможность сперматозоидов извергаться вследствие непроходимости семявыносящих путей (обструктивная азооспермия)), астенозооспермия (недостаточная (менее 40 %) подвижность сперматозоидов), тератозооспермия (повышенное количество аномальных сперматозоидов – нормальных форм менее 4% при микроскопическом исследовании окрашенного мазка); воспалительные заболевания мочеполовых органов (уретрит, простатит и др.); заболевания, передающиеся половым путем (гонорея, хламидиоз, трихомониаз и др.); сексуальные нарушения (импотенция, преждевременное и ретроградное семяизвержение и др.); обтурация (непроходимость) семявыносящих канальцев; варикоцеле (расширение вен семенного канатика); гормональные нарушения, приводящие к снижению сперматогенеза; психологические проблемы, вызывающие расстройство эрекции и эякуляции; иные причины.

Для определения показаний к применению ВРТ на основании Приказа МЗ РФ №803н от 31.07.2020г. и клинических рекомендаций « Женское бесплодие(современные подходы к диагностике и лечению) и установления причин бесплодия Пациентке осуществляется оценка эндокринного и овуляторного статуса путём определения уровня пролактина, гонадотропинов и стероидных гормонов в крови, ультразвукового трансвагинального исследования матки и придатков, оценка проходимости маточных труб и состояния органов малого таза путём лапароскопии, контрастной эхогистеросальпингоскопии или гистеросальпингографии, оценка состояния эндометрия путём ультразвукового трансвагинального исследования матки, гистероскопия, биопсия тканей матки (эндометрия)); Пациенту производится исследование эякулята; обоим Пациентам производится обследование на наличие урогенитальных инфекций.

Показанием для лечения бесплодия с использованием ВРТ является неэффективность иного (терапевтического и хирургического) лечения, проведённого после установления причины бесплодия.

При подготовке к программе ВРТ для определения относительных и абсолютных противопоказаний к применению ВРТ Пациентам проводится обследование, на основании Приказа МЗ РФ №803н от 31.07.2020г. и клинических рекомендаций « Женское бесплодие(современные подходы к диагностике и лечению), которое включает определение антител к бледной трепонеме в крови; определение антител класса М, G к вирусу иммунодефицита человека (далее - ВИЧ) 1, 2, антиген р24, 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 уреаплазму; 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 программ вспомогательных репродуктивных технологий перечислены в Приложении № 2 к Приказу Министерства здравоохранения России № 107н от 30.08.2012 г. «О порядке использования вспомогательных репродуктивных технологий, противопоказаниях и ограничениях к их применению», с которым Пациенты ознакомились перед подписанием настоящего информированного добровольного согласия в соответствии с преамбулой настоящего документа. Самостоятельным противопоказанием для проведения искусственной инсеминации у женщины являются непроходимость обеих маточных труб. Ограничениями для проведения искусственной инсеминации являются неудачные повторные попытки искусственной инсеминации (более трёх).

Показаниями со стороны мужа (партнера) для проведения искусственной инсеминации спермой донора являются: тяжелое нарушение сперматогенеза; эякуляторно-сексуальные расстройства; высокий риск развития наследственных заболеваний.

Искусственная инсеминация спермой донора осуществляется с применением только криоконсервированной донорской спермы после получения повторных (через шесть месяцев после криоконсервации) отрицательных результатов обследования донора на определение антител к бледной трепонеме в крови, антител класса М, G к ВИЧ 1, ВИЧ 2, антигена р24, антител к вирусам гепатитов В и С.

Решение об использовании спермы донора принимается Пациентами на основании предоставленной лечащим врачом к моменту подписания настоящего информированного добровольного согласия полной информации о количественных и качественных характеристиках эякулята, преимуществах и недостатках использования спермы мужа (партнера) или донора, а также после ознакомления со списком доноров спермы с указанием информации о внешних данных донора (рост, вес, цвет глаз, цвет волос, форма носа, ушей и иных), а также результатов медицинского, медико-генетического обследования донора, его расы и национальности.

Искусственная инсеминация спермой донора может применяться как в естественном менструальном цикле Пациентки, так и с использованием стимуляции овуляции и суперовуляции (при ановуляции).

Проведение стимуляции суперовуляции повышает эффективность искусственной инсеминации. Другими условиями эффективной искусственной инсеминации являются хорошая проходимость маточных труб, нормальные показатели спермограммы, возраст Пациентки моложе 30 лет.

Стимуляция суперовуляции производится с целью получения наибольшего количества полноценных, пригодных для оплодотворения яйцеклеток в процессе одного менструального цикла, поскольку созревание нескольких яйцеклеток повышает вероятность их оплодотворения. 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 инъекций 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, полубоморочного 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 развиться 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.

При ненаступлении беременности СГЯ исчезает спонтанно через 7-14 дней с наступлением менструации. При наступлении беременности возможно ухудшение состояния, длящееся от 14 дней до 12 недель беременности, которое может потребовать стационарного лечения.

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

Искусственная инсеминация или внутриматочная инсеминация относится к методам вспомогательных репродуктивных технологий, максимально приближенных к процессу естественного зачатия.

Процедура искусственной инсеминации проводится на гинекологическом кресле и является абсолютно безболезненной. В полость матки через специальный катетер вводится специально подготовленная сперма донора.

Процедура искусственной инсеминации может проводиться несколько раз в течение одного менструального цикла для повышения шансов на беременность.

При отсутствии менструации ориентировочно на 18 день после процедуры искусственной инсеминации спермой донора назначается тест на беременность. В случае не наступления беременности после искусственной инсеминации процедура производится повторно во время следующего менструального цикла либо после повторной стимуляции суперовуляции.

Рекомендуется проводить подряд не более трёх попыток, поскольку вероятность наступления беременности при дальнейших попытках не превышает 6% на одну процедуру. Средняя эффективность данного метода составляет 17%.

Неэффективность трёх-четырёх искусственных инсеминаций является показанием для проведения процедуры экстракорпорального оплодотворения.

В результате искусственной инсеминации спермой донора возможно наступление многоплодной беременности, при этом проведение искусственной инсеминации после стимуляции суперовуляции повышает вероятность наступления многоплодной беременности.

В результате искусственной инсеминации спермой донора возможно также наступление внематочной (трубной) беременности.

При подписании договора возмездного оказания медицинских услуг с применением вспомогательных репродуктивных технологий нам вышеуказанная информация разъяснена и понятна. Мы осознаем и соглашаемся с тем, что оказание медицинских услуг с применением вспомогательных репродуктивных технологий в форме искусственной инсеминации спермой донора в рамках заключаемого с Клиникой Договора без подписания настоящего информированного добровольного согласия невозможно.

Мы получили полную информацию о видах вспомогательных репродуктивных технологий, приняли решение получить медицинскую услугу в объёме искусственной инсеминации спермой донора на вышеуказанных условиях и доверяем врачу принимать необходимые решения и выполнять необходимые медицинские действия в ходе оказания услуги с целью достижения наилучшего результата.

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

Нам в доступной форме представлена информация о том, в чем именно в процессе оказания медицинской услуги состоит воздействие на наше здоровье и наступление каких возможных последствий для нашего здоровья в итоге оказания услуги является допустимым с охватом как ожидаемых желательных, так и возможных нежелательных побочных или

сопутствующих эффектов, а также вероятных осложнений. В случае возникновения во время лечения осложнений, угрожающих нашему здоровью, мы даем свое согласие на изменение характера лечения (в том числе оперативное вмешательство), проведение срочных диагностических, лечебных и организационных мероприятий, направленных на немедленное устранение всех болезненных состояний независимо о степени их тяжести и угрозы жизни, предусмотренных утвержденными стандартами оказания медицинской помощи, действующими на территории Российской Федерации.

Мы осознаем, что в наших интересах сообщить медицинскому работнику обо всех имеющихся у нас и известных нам проблемах со здоровьем, аллергических реакциях и индивидуальной непереносимости лекарственных препаратов, о наличии у нас в прошлом и в настоящее время инфекционного гепатита, туберкулеза, венерических заболеваний (в том числе ВИЧ-инфекции), а также злоупотреблении алкоголем и/или пристрастии к наркотическим препаратам.

Мы осведомлены, что нарушение врачебных рекомендаций и показаний, а также сокрытие информации о состоянии нашего здоровья может способствовать развитию/возникновению местных или общих осложнений, а также снижает качество оказываемых медицинских услуг.

Мы понимаем, что медицинским персоналом будут приниматься все необходимые меры для достижения нашего излечения, но никаких гарантий или обещаний относительно результатов лечения по объективным причинам не может быть предоставлено.

Подписанием настоящего информированного добровольного согласия мы выражаем свое намерение провести лечение с применением вспомогательных репродуктивных технологий в объеме искусственной инсеминации спермой донора (№ _____ по каталогу доноров Клиники), добровольно выбранного нами.

Мы обязуемся не устанавливать личность донора спермы и не предпринимать попыток к этому. Мы осознаем также, что донор спермы не будет иметь никаких прав и не будет нести никаких обязанностей в отношении будущего(их) ребенка (детей) родившихся в результате нашего лечения с применением вспомогательных репродуктивных технологий в объеме искусственной инсеминации спермой донора.

Мы обязуемся также не предъявлять претензий к Клинике в случае рождения ребёнка (детей) с аномалиями развития или с ярко выраженными фенотипическими признаками, отличающимися от наших национальностей.

_____ (_____) «__» ____ 20__ г.
подпись Пациентки дата подписи

_____ (_____) «__» ____ 20__ г.
подпись Пациента дата подписи

_____ (_____) «__» ____ 20__ г.
подпись врача дата подписи

При подписании Договора нами заданы врачу следующие вопросы, на которые получены следующие ответы:

Вопрос: _____

Ответ: _____

Вопрос: _____

Ответ: _____

Иные вопросы у нас отсутствуют вследствие полного осознания существа оказываемой медицинской услуги. Со всеми пунктами настоящего документа мы ознакомлены и согласны с ними.

_____ (_____) «__» ____ 20__ г.
подпись Пациентки дата подписи

_____ (_____) «__» ____ 20__ г.
подпись Пациента дата подписи

_____ (_____) «__» ____ 20__ г.
подпись врача дата подписи