

## Неинвазивное преимплантационное тестирование (niPGT)

### Информированное согласие пациента на проведение генетического тестирования на хромосомные аномалии

Я (МЫ),

**Пациентка** \_\_\_\_\_  
(Ф.И.О. полностью).

Дата рождения « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ г.

Паспорт № \_\_\_\_\_ Кем выдан \_\_\_\_\_  
Дата выдачи « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ г.

**Партнер** \_\_\_\_\_  
(Ф.И.О. полностью).

Дата рождения « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ г.

Паспорт № \_\_\_\_\_ Кем выдан \_\_\_\_\_  
Дата выдачи « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ г.

именуемые в дальнейшем «Пациентка/Партнер», а совместно – «Пациенты», находясь на обследовании и лечении в Медицинском центре/Клинике (далее - Клиника) в соответствии со ст. 55 ФЗ от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и Приказом Минздрава России от 31.07.2020 г. N 803н "О порядке использования вспомогательных репродуктивных технологий, противопоказаниях и ограничениях к их применению"

настоящим даю (ем) добровольное информированное согласие на проведение Неинвазивного преимплантационного генетического тестирования (niPGT) в лаборатории ООО «Геномед» осуществляющей деятельность на основании лицензии № ЛО-77-01-019459 от 22.01.2020 г.

Я (мы) проинформирована (ы) врачом о нижеследующем:

- Неинвазивное преимплантационное генетическое тестирование (niPGT) – это метод исследования несбалансированных хромосомных аномалий у эмбриона человека перед имплантацией в слизистую оболочку матки, то есть до наступления беременности.
- при проведении niPGT используется культуральная среда, в которой находился эмбрион (не менее 24ч.);
- при проведении niPGT на этапе получения ДНК из культуральной среды возможно получение некачественной ДНК, которая не пригодна для последующего исследования;
- при проведении niPGT есть вероятность получения деградированной ДНК;
- niPGT является достоверным методом для обнаружения анеуплоидий в культуральной среде, но его точность не достигает 100%. Эмпирически определенная вероятность ошибки составляет 1-2% как для ложноположительных, так и для ложноотрицательных результатов исследования.
- проведение тестирования снижает, но не исключает полностью риск рождения ребенка с генными или хромосомными нарушениями, т.к. не все патологии могут быть диагностированы с помощью niPGT;
- по результатам проведенного niPGT и эмбриологической оценки внешних морфологических характеристик эмбрионов, могут отсутствовать эмбрионы, пригодные для переноса в полость матки.

Мне (нам) известно, что:

- для лечения может потребоваться не одна попытка прежде, чем наступит беременность;
- в процессе лечения могут быть выявлены неизвестные ранее факты, из-за которых возможно потребуется изменить план или метод лечения;
- лечение может оказаться безрезультатным;
- предотвращение генетического нарушения или хромосомной аномалии у эмбриона, или ребенка, а также пороков развития не может быть гарантировано в результате niPGT;
- беременность после проведения niPGT может не наступить, беременность может прерваться на любом сроке;
- наступившая беременность и роды, как и естественно наступившая беременность и роды, могут сопровождаться рядом осложнений для Пациентки и ребенка;
- необходимо воздержание от половых контактов во время проведения лечения ВРТ (вспомогательные репродуктивные технологии);
- в случае наступления беременности, как и при естественно наступившей беременности, рекомендуется проведение пренатальной диагностики наследственных и врожденных болезней плода.
- Точность определение пола эмбриона при проведении niPGT составляет 85%, осуществляется с целью предупреждения наследственных заболеваний, сцепленных с полом, и не является диагностикой этих заболеваний.
- Проведение niPGT не исключает в случае наступления беременности применения метода неинвазивной и/или

инвазивной пренатальной диагностики, как наиболее информативного метода диагностики врожденной и наследственной патологии у плода.

- При проведении niPGT врач не несет ответственности за наследственные заболевания, о которых мы не сообщили или сообщили недостоверную информацию и выявленные в последующем у плода при наступлении беременности.

Я (мы) обязуемся до проведения niPGT предоставить врачу все известные нам сведения, которые могут повлиять на качество и сроки оказания медицинских услуг, в т.ч. все известные нам данные о наследственных, хронических, инфекционных и др. заболеваниях в нашей семье.

Я (мы) подтверждаем, что:

- по нашему требованию нам разъяснены и нами поняты все аспекты проведения niPGT;
- внимательно прочли текст настоящего согласия и поняли всю информацию, представленную нам медицинским работником о процедуре, в том числе ст. ст. 51, 52 Семейного кодекса РФ, приказ Минздрава РФ от 31.07.2020 N 803н «О порядке использования вспомогательных репродуктивных технологий, противопоказаниях и ограничениях к их применению» (зарегистрировано в Минюсте РФ 12 февраля 2013 г. N 27010);
- имели возможность обсудить с врачом все интересующие или непонятные вопросы в области применения ВРТ (вспомогательные репродуктивные технологии);
- на все заданные вопросы получили удовлетворяющие нас ответы;
- нам понятен смысл всех терминов, в том числе медицинских, употребляемых в настоящем согласии.
- я(мы) проинформирована(ны) о целях, методах, вариантах, последствиях, предполагаемых результатах оказания медицинской помощи, связанном с ними риске;
- осознаю (ем), что хотя предложенный вид медицинского вмешательства имеет определенные преимущества при сложившейся клинической ситуации, тем не менее, он является своего рода вмешательством в биологический организм, и, как любая медицинская манипуляция, не может иметь стопроцентную предсказуемость даже при идеальном выполнении всех клинических и технологических этапов и может не привести к ожидаемым результатам;
- изложила(ли) врачу все известные мне данные о состоянии здоровья, наследственных, психических, венерических и других заболеваниях в семье, травмах, об операциях, проведенных ранее, о непереносимости медицинских препаратов, вредных привычках, обо всех случаях аллергии к медикаментозным препаратам и лекарственным средствам в прошлом и об аллергии в настоящее время, а также иные сведения, которые могут повлиять на качество оказываемых медицинских услуг;
- понимаю(ем), что несообщение указанных сведений, а также сообщение сведений, не соответствующих действительности, могут отрицательно сказаться на состоянии здоровья и снизить качество оказываемой медицинской помощи;
- разрешаю(ем) врачам делать фотографии и видеозаписи, связанные с лечебным процессом, и использовать их для научных и образовательных целей с соблюдением врачебной тайны при условии, что идентификации меня как пациента личности не будет, и фото- и видеоматериалы останутся анонимными;
- я(мы) информирована(ны) до начала лечения о его ориентировочной стоимости, я (мы) понимаю(ем), что в процессе лечения стоимость может быть изменена в связи с обстоятельствами, обусловленными клинической ситуацией, и окончательная стоимость лечения будет определена по его завершению

На основании вышеизложенного, получив всю интересующую меня/нас информацию о показаниях, особенностях и порядке проведения неинвазивного преимплантационного генетического тестирования (niPGT) я/мы добровольно и осознанно принимаю/ем решение и даю/ем добровольное информированное согласие на проведение в Клинике в ходе лечения бесплодия методом ЭКО процедуры неинвазивного преимплантационного генетического тестирования (niPGT) по ДНК, полученной из культуральной среды эмбриона в соответствии с условиями договора с целью выявления хромосомных аномалий и для определения пола эмбриона с целью предупреждения наследственных заболеваний, сцепленных с полом, а также на транспортировку культуральной среды эмбриона(ов) в лабораторию. В связи с производимого с нашего добровольного согласия неинвазивного преимплантационного генетического тестирования по ДНК, полученной из культуральной среды эмбрионов, полученных методом ЭКО, выражаем добровольное согласие на проведение всех необходимых для этого процедур и манипуляций, а также на то, что хотим получить полную информацию о генетическом состоянии наших эмбрионов/эмбриона.

В случае рождения ребенка (детей) в результате лечения бесплодия методом ЭКО с проведением неинвазивного преимплантационного тестирования (niPGT) я/мы обязуемся взять на себя права и обязанности родителей в отношении будущего ребенка (детей) по его/их воспитанию и содержанию, определенные законодательством РФ.

Наше решение о проведении niPGT является свободным, осознанным, добровольным и представляет собой информированное добровольное согласие на проведение данной процедуры.

Данное согласие действует в течение всего срока оказания услуг в Клинике.

Ответственность за правильность предоставленных Пациенткой/Пациентами медицинским работникам Клиники и иным работникам, имеющим право на осуществление медицинской деятельности, данных, указанных в настоящем согласии, несут Пациентка/Пациенты

Настоящее согласие оформлено и подписано в 2 (двух) экземплярах.

Ф.И.О., подпись Пациентки: \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ /

Дата «\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_\_\_ года

Ф.И.О., подпись Партнера: \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ /

Дата «\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_\_\_ года

Я свидетельствую, что разъяснил пациентке/пациентам суть, ход лечения, риск проведения процедуры ПГТ, дал ответы на все вопросы.

Врач (Ф.И.О., должность, подпись) \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ /

Дата «\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_\_\_ года