



**Информированное согласие пациента на проведение  
преимплантационного 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/Пациент», 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 803-н "О порядке использования вспомогательных репродуктивных технологий, противопоказаниях и ограничениях к их применению"

настоящим даю (ем) добровольное информированное согласие на проведение Преимплантационного генетического тестирования (ПГТ) в лаборатории ООО «Геномед», осуществляющее деятельность на основании лицензии № Л041-01050-61/00589962 от 28 января 2019 года.

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

- Преимплантационное генетическое тестирование (ПГТ)– это метод исследований генетических заболеваний у эмбриона человека перед имплантацией в слизистую оболочку матки, то есть до начала беременности.
- При проведении ПГТ возможна диагностика моногенных заболеваний (муковисцидоз, гемофилия, болезнь Гентингтона, мышечная дистрофия Дюшена и др.) и/или хромосомных дефектов (наличие лишних или отсутствие одной, или нескольких хромосом) у эмбриона; возможно определение пола (XX/XY) (для предупреждения наследственных заболеваний, связанных с полом) и резус-фактора эмбрионов (при наличии резус-сенсбилизации у матери).
- показаниями для проведения ПГТ являются: риск рождения детей с мутацией любого изолированного гена или хромосомных аномалий, выявленных в ходе медико-генетического обследования; возраст женщины старше 35 лет; предшествующие неудачные попытки ЭКО в анамнезе (более двух); привычное невынашивание беременности; высокий процент сперматозоидов с неправильным хромосомным набором (анэуплоидии сперматозоидов).
- при проведении ПГТ из эмбриона извлекают одну или несколько клеток, а затем проводят их генетический анализ различными молекулярными методами;
- при проведении ПГТ на этапе получения ДНК из клеток возможно получение некачественной ДНК, которая не пригодна для последующего исследования (секвенирования);
- при проведении ПГТ в ходе проведения секвенирования есть вероятность получения деградированной ДНК, неинформативного результата;
- проведение ПГТ методом ПЦР может потребовать оплодотворения яйцеклеток методом ИКСИ;
- при проведении процедуры биопсии возможно повреждение эмбриона (1%);
- точность ПГТ является достоверным методом для обнаружения анеуплоидий, 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 ПГТ;
- по результатам проведенной ПГТ 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 потребуются 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 ПГТ;
- проведение ПГТ не повышает шанс наступления беременности;
- беременность после проведения ПГТ 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;
- в случае наступления беременности, как и при естественно наступившей беременности, необходимо проведение пренатальной диагностики наследственных и врожденных болезней плода.
- Определение пола эмбриона при проведении ПГТ осуществляется с целью предупреждения наследственных заболеваний, сцепленных с полом, и не является диагностикой этих заболеваний.
- При проведении биопсии blastомеров для процедуры ПГТ возможна остановка в развитии дробящихся эмбрионов, при этом этап переноса их в полость матки будет исключен.
- Эффективность методик, используемых для проведения ПГТ не является 100% гарантированной.
- В случае проведения ПГТ на материале биопсированных blastомеров для проведения анализа без вреда для эмбриона можно взять ограниченное число клеток в количестве не более двух. В связи с этим, ПГТ не дает 100% гарантии при наличии у эмбриона мозаичной формы наследственной патологии, так как взятые для проведения анализа клетки могут иметь нормальный хромосомный набор и/или не нести исследуемой мутации. В случае проведения ПГТ на клетках трофобласта при наступлении беременности возможно возникновение плацентарного мозаицизма, т.е. состояния, при котором хромосомный набор в хорионе(плаценте) не соответствует хромосомному набору плода (по данным литературы не более 0,5% от всех наступивших беременностей).
- Проведение ПГТ 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 ПГТ 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 ПГТ 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 ПГТ;
- внимательно прочли текст настоящего согласия и поняли всю информацию, представленную нам медицинским работником о процедуре, имели возможность обсудить с врачом все интересующие или непонятные вопросы в области применения вспомогательных репродуктивных технологий;
- на все заданные вопросы получили удовлетворяющие нас ответы;
- нам понятен смысл всех терминов, в том числе медицинских, употребляемых в настоящем согласии.
- что я(мы) проинформирована(ны) о целях, методах, вариантах, последствиях, предполагаемых результатах оказания медицинской помощи, связанном с ними риске;
- что 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;
- что, получив от сотрудников Клиники полную информацию о возможности и условиях предоставления гражданам РФ бесплатных медицинских услуг в государственных и муниципальных организациях здравоохранения в рамках программ государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, я (мы) выражаю(ем) свое волеизъявление на оказание платных медицинских услуг и согласна(ны) их оплатить;
- что 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;
- что 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;

- что 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 и личности не будет, и фото- и видеоматериалы останутся анонимными;
- что до начала лечения я(мы) информирована(ны) о его ориентировочной стоимости, я понимаю, что в процессе лечения стоимость может быть изменена в связи с обстоятельствами, обусловленными клинической ситуацией, и окончательная стоимость лечения будет определена по его завершении;

На основании вышеизложенного, получив всю интересующую меня/нас информацию о показаниях, особенностях и порядке проведения преимплантационного генетического тестирования (ПГТ) 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 преимплантационного генетического тестирования (ПГТ) ядер blastomeres эмбрионов или клеток трофэктодермы, полученных путем экстракорпорального оплодотворения ооцитов в соответствии с условиями договора, с целью выявления хромосомных аномалий, определения пола эмбриона с целью предупреждения наследственных заболеваний сцепленных с полом, а также на транспортировку ядер blastomeres эмбрионов, или клеток трофэктодермы в лабораторию.

В связи с производимой с нашего добровольного согласия преимплантационного генетического тестирования ядер blastomeres или клеток трофэктодермы 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 ПГТ 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 ПГТ 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. В соответствии с п.5 ч.5 ст.19 ФЗ от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», я не возражаю против предоставления информации, составляющей врачебную тайну, в том числе о состоянии здоровья для ООО «Геномед».

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/Пациент

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

**Ф.И.О., Пациентки:**

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

**Ф.И.О., Пациента:**

\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_  
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