



Imię i nazwisko pacjenta: _____

Nr historii choroby: _____ PESEL/Data urodzenia*: _____

Dane przedstawiciela ustawowego (jeśli dotyczy):

Imię i nazwisko: _____ PESEL: _____

Adres: _____ Telefon: _____

FORMULARZ ŚWIADOMEJ ZGODY PACJENTA NA PRZEPROWADZENIE ZABIEGU BIOPSJI KOSMÓWKI

I. Opis choroby będącej powodem zgłoszenia się pacjenta

Biopsja kosmówki umożliwia prenatalną diagnostykę każdego schorzenia, w którym możliwa jest diagnostyka cytogenetyczna, biochemiczna/molekularna lub analiza DNA. Najczęstszymi wskazaniami do biopsji kosmówki są: nieprawidłowości w budowie anatomicznej płodu, nieprawidłowe wyniki badań przesiewowych w kierunku aneuploidii rodzic jest nosicielem aberracji chromosomowej lub choroby monogenowej.

II. Opis przebiegu proponowanej operacji, znieczulenie i oczekiwane korzyści

Biopsja kosmówki polega na wprowadzeniu cienkiej igły punkcyjnej w tkankę kosmówki poprzez powłoki brzuszne matki. Zabieg wykonuje się pod kontrolę ultrasonograficzną bez znieczulenia lub w znieczuleniu miejscowym, co może wiązać się z dyskomfortem iniekcji.

Biopsja kosmówki to procedura, w której pobiera się niewielkie próbki łożyska do prenatalnej diagnostyki genetycznej, zazwyczaj w pierwszym trymestrze ciąży, po 10. tygodniu. Wyniki są dostępne na wcześniejszym etapie ciąży niż wyniki amniopunkcji. Jednak wyniki biopsji kosmówki charakteryzują się większą niepewnością diagnostyczną niż amniopunkcja, a procedura może być mniej bezpieczna niż amniopunkcja w drugim trymestrze.

Oczekiwaną korzyścią zabiegu jest uzyskanie informacji dotyczącej ewentualnych nieprawidłowości genetycznych płodu. Otrzymanie wyników znacząco wpływa na postępowanie kliniczne.

(Miejsce na informację graficzną wykorzystywaną w trakcie przekazywania informacji na temat zabiegu)

**niepotrzebne skreślić*



Imię i nazwisko pacjenta:

PESEL/Data urodzenia:

Nr historii choroby:

III. Zalecenia pozabiegowe

Ze względu na małoinwazyjny charakter, zalecenia pozabiegowe nie wymagają reżimu łóżkowego.

Zaleca się oszczędzający tryb życia oraz doraźnie leki p/bólowe dozwolone w ciąży.

IV. Opis innych dostępnych metod leczenia

Nie istnieją w obecnej chwili inne metody nieinwazyjne mogące definitywnie potwierdzić lub wykluczyć chorobę płodu.

V. Opis powikłań standardowych związanych z proponowaną procedurą medyczną lub operacją

- wewnątrzmaciczne obumarcie płodu
 - zaburzenia czynności serca płodu
 - przedwczesna czynność skurczowa macicy, mogąca prowadzić do porodu przedwczesnego/poronienia
 - przedwczesne odpłynięcie płynu owodniowego,
 - infekcja
 - krwawienie doowodniowe
 - nasilenie immunizacji matczyno-płodowej
 - krwiak/ infekcja w powłokach skórnych w miejscu po iniekcji
- według danych literaturowych ryzyko powikłań związanych z amniopunkcją oceniane jest jako niskie < 1%

VI. Opis zwiększonego ryzyka powikłań w związku ze stanem zdrowia pacjenta

(Miejsce w formularzu do indywidualnego wypełnienia przez lekarza opiekującego się pacjentem)

Ryzyko zabiegu oceniane na podstawie skali _____

Dla zabiegów „małych”

Ryzyko powikłań

[] małe

[] średnie

[] duże

VII. Opis prognozy pooperacyjnej i powikłań odległych

(Miejsce w formularzu do indywidualnego wypełnienia przez lekarza opiekującego się pacjentem)

Ryzyko odległych powikłań

[] małe

[] średnie

[] duże

VIII. Opis możliwych następstw rezygnacji z proponowanego leczenia

(Miejsce w formularzu do indywidualnego wypełnienia przez lekarza opiekującego się pacjentem)



Imię i nazwisko pacjenta:

PESEL/Data urodzenia:

Nr historii choroby:

IX. Oświadczenia Pacjenta dot. proponowanego ZABIEGU BIOPSJI KOSMÓWKI

W dniu ____/____/____/ lekarz
przeprowadził/a ze mną rozmowę wyjaśniającą na temat **proponowanego zabiegu biopsji kosmówki**.

Oświadczam, że miałam wystarczający czas na zapoznanie się z informacją zawartą w niniejszym formularzu, zapoznałam się z nią i ją zrozumiałam, zrozumiałam także wyjaśnienia lekarza, zostałam wyczerpująco poinformowana o celu i przebiegu operacji oraz ryzyku powikłań jej wykonania albo możliwych następstw rezygnacji z proponowanego leczenia, miałam możliwość zadawania dodatkowych pytań, na które uzyskałam wyczerpujące odpowiedzi.

Lekarz poinformował mnie również o tym, że przebieg, ryzyko powikłań oraz efekty operacji nie są identyczne w przypadku każdego pacjenta.

Udzielono mi również rzetelnej informacji na temat wszelkich następstw i powikłań jakie mogą wystąpić w związku z niezastosowaniem się do wskazań lekarza po operacji.

Jeżeli ma Pani jeszcze jakieś pytania dotyczące proponowanej operacji prosimy o ich wpisanie poniżej:

Przed rozpoczęciem operacji udzieliłam pełnych i prawdziwych informacji na pytania, które lekarz zadawał mi w trakcie wywiadu lekarskiego odnośnie:

- mojego stanu zdrowia,
- wszelkiego typu alergii,
- trwającej terapii chorób przewlekłych,
- istnienia/braku ciąży,
- przyjmowanie leków,
- przebytych zabiegów i urazów.

data

czytelny podpis Pacjenta

data

czytelny podpis Przedstawiciela
ustawowego Pacjenta

Prosimy o podanie ewentualnych zastrzeżeń i uwag dotyczących opisanych powyżej informacji:

data

czytelny podpis Pacjenta

data

czytelny podpis Przedstawiciela
ustawowego Pacjenta



Imię i nazwisko pacjenta:

PESEL/Data urodzenia:

Nr historii choroby:

W związku z powyższym:

Wyrażam zgodę na przeprowadzenie zaproponowanego zabiegu biopsji kosmówki.

Zostałam poinformowana, że udzielona przeze mnie zgoda może być w każdej chwili cofnięta.

data i godzina

czytelny podpis Pacjenta

data i godzina

czytelny podpis Przedstawiciela
ustawowego Pacjenta

Nie wyrażam zgody na przeprowadzenie zaproponowanego zabiegu biopsji kosmówki.

Jednocześnie oświadczam, że zostałam poinformowana o możliwych negatywnych konsekwencjach takiej decyzji dla mojego zdrowia i życia, które obejmują w szczególności:

Uzasadnienie odmowy

(Miejsce w formularzu do indywidualnego wypełnienia przez pacjentkę/przedstawiciela ustawowego i ewentualnego wskazania uzasadnienia odmowy wyrażenia zgody na przeprowadzenie zabiegu biopsji kosmówki. Podanie uzasadnienia jest dobrowolne).

data i godzina

czytelny podpis Pacjenta

data i godzina

czytelny podpis Przedstawiciela
ustawowego Pacjenta



Imię i nazwisko pacjenta:

PESEL/Data urodzenia:

Nr historii choroby:

X. Oświadczenie lekarza

Oświadczam, że:

przedstawiłem/am* pacjentce planowany sposób leczenia zgodnie z prawdą i posiadaną wiedzą medyczną. Udzieliłem/am informacji umożliwiających świadome wyrażenie zgody bądź świadomą odmowę na udzielanie świadczeń zdrowotnych oraz poinformowałem o możliwych zagrożeniach i powikłaniach, które mogą wystąpić w przebiegu lub wyniku proponowanej procedury medycznej oraz udzieliłem odpowiedzi na jej pytania. Poinformowałem pacjentkę o negatywnych konsekwencjach niewyrażenia zgody na zaproponowaną operację.

Z uwagi na stan pacjenta powyższe informacje nie zostały mu przekazane*.

data

oznaczenie lekarza udzielającego wyjaśnień
i odbierającego oświadczenie (pieczętka i podpis)

Pacjent nie jest w stanie złożyć oświadczenia o wyrażeniu zgody / odmowie wyrażenia zgody w formie pisemnej z powodu:

Pacjent złożył oświadczenie o wyrażeniu zgody/odmowie wyrażenia zgody* **na przeprowadzenie zaproponowanego zabiegu biopsji kosmówki** w następujący sposób:

Oświadczenie zostało złożone w sposób dostatecznie jasny.

data i godzina

czytelny podpis lekarza udzielającego

miejsce na ewentualny podpis osoby trzeciej
obecnej przy składaniu oświadczenia

Uzyskano zgodę sądu opiekuńczego **na przeprowadzenie zabiegu biopsji kosmówki.**

(Miejsce w formularzu do indywidualnego wypełnienia przez lekarza i wskazania przyczyny uzyskania zgody zastępczej, danych sądu, daty i miejsca wydania, sygnatury postanowienia oraz jego zakresu):

data

podpis i pieczętka lekarza