ІНФОРМОВАНА ЗГОДА

Ім'я та прізвище:	**перс. номер:**
Законний представник пацієнта (ім'я, прізвище):	
Найменування медичної процедури / лікувального заходу (або декількох процедур/заходів): **ДІАГНОСТИЧНА БІОПСІЯ ШКІРИ**	
Мета, характер, підготовка, очікувана користь, наслідки та можливі ризики медичної процедури / лікувального заходу: Біопсію шкіри проводять з метою діагностики. Вона передбачає ферментативні аналізи, молекулярно-генетичне дослідження розмножених клітин шкіри (фібробластів) та електронно-мікроскопічне дослідження. Про проведення цих спеціалізованих досліджень вирішує лікар. Дослідження не можна замінити менш складним для пацієнта аналізом крові. Тканинну культуру фібробластів за згодою пацієнта можна також зберігати протягом кількох років і використовувати для потрібних досліджень у майбутньому. Ризики процедури пов'язані з ускладненнями з боку операційної рани (інфекція, кровотеча, розходження країв рани). Ще одним ризиком є псування відібраного матеріалу, наприклад через розмноження бактерій. Ускладненням можна запобігти шляхом стандартизації процедури та дотримання заходів, що попереджають забруднення стерильного середовища мікроорганізмами.	
Альтернативи лікувальному заходу, їхня доцільність, переваги та ризики: Забір шкіри можливий також за згодою досліджуваного та за наявності відповідних умов для забору в межах іншого хірургічного втручання. Проте якщо забір зразка шкіри здійснюється окремо, є впевненість, що він відбуватиметься в потрібних умовах і з потрібного місця, і з високою ймовірністю можна виростити тканинну культуру фібробластів, а також найкращим чином зафіксувати відповідні структури.	
Медична процедура / лікувальна маніпуляція відбуватиметься так: Біопсію проводять з внутрішнього боку плеча. Після анестезії шкіри за допомогою місцевого анестетика в стерильних умовах і після ретельної дезінфекції місця забору відбирають невеликий зразок шкіри розміром приблизно 8 x 3 мм (у разі класичного розрізу) або 4 мм у діаметрі в разі використання т. зв. перфоратора. На поверхневу рану накладають шкірний шов (шви) або смужки пластиру, а потім – стерильну пов'язку.	
Обмеження та рекомендації щодо способу життя з урахуванням стану здоров'я та можливої зміни працездатності після проведення зазначеної медичної процедури / лікувального заходу:	

ІНФОРМОВАНА ЗГОДА

Ім'я та прізвище:	**перс. номер:**

Рана, оброблена стерильним способом, до загоєння не повинна контактувати з водою. Не рекомендоване значне фізичне навантаження на ділянку руки, з якої було взято зразок.

Подальше потрібне лікування:

Через 48 годин після процедури рекомендовано зробити перев'язку рани в медичному закладі. За наявності ознак запалення (місцеве почервоніння, набряклість, біль) потрібен амбулаторний огляд хірурга або дерматолога за місцем проживання. До загоєння рани бажано залишити стерильну пов'язку. Якщо рану ушито швами, що не розсмоктуються, їх потрібно зняти через 7 днів, звернувшись до хірурга або дерматолога, також в амбулаторному порядку.

Заявляю, що лікар, який надав мені інформацію, особисто роз'яснив увесь зміст цієї письмової інформованої згоди, і я мав можливість поставити йому запитання, на які дістав належну відповідь. Заявляю, що наведену вище інформацію я повністю зрозумів/-ла і даю пряму згоду на проведення цієї медичної процедури.

Якщо пацієнт **неповнолітній або з обмеженою дієздатністю** і достатньо зрілий в інтелектуальному та вольовому відношенні:

Заявляю, що я отримав/-ла роз'яснення в обсязі, зазначеному вище.

Якщо пацієнту не були надані такі відомості, має бути наведена причина їх ненадання:

м. Прага, дата

....

підпис пацієнта / законного представника *ім'я, прізвище та підпис лікаря*

.....

підпис неповнолітнього пацієнта /
пацієнта з обмеженою дієздатністю

ІНФОРМОВАНА ЗГОДА

Ім'я та прізвище:	**перс. номер:**
Якщо пацієнт / законний представник не може підписати документ за станом здоров'я: Причина, через яку пацієнт / законний представник неспроможний підписати документ: Спосіб, яким пацієнт / законний представник висловив свою волю: ..... *ім'я, прізвище та підпис свідка*	