

ИНФОРМИРОВАННОЕ СОГЛАСИЕ ПАЦИЕНТА НА ПРОЦЕДУРУ БОТУЛИНОТЕРАПИИ

Лицензия N 00313-ЛС от 16.01.2018. Пер. удостоверение N ЛП-001593.

ФИО пациента _____

Дата рождения _____ телефон _____

Адрес _____

Ботулинический токсин типа А (препарат РЕЛАТОКС®) - обратимый блокатор синаптической передачи в холинергических и других синапсах, локальное внутримышечное введение которого приводит к длительному расслаблению инъецированных мышц и уменьшению болевого синдрома. После внутримышечного введения отмечается уменьшение отечности в зоне инъекции. Безопасность и эффективность ботулинотерапии подтверждены результатами доказательных исследований. Срок эффективного действия проведенной инъекции может составить 4-6 месяцев, после чего возможно (необходимо) проведение повторного курса лечения. Положительный эффект отмечается на 7-14 день (до 21 дня) после инъекции.

В срок от 1 до 30 дней после проведенных инъекций возможны временные не опасные нежелательные явления (отметить возможные в данном случае): в месте введения препарата: боль, отечность, раздражение кожи в месте инъекции, кровоизлияние в месте инъекции, уплотнение, эритема, микрогематомы, экхимозы, точечный кератит, стянутость кожи, гиперемия в месте введения, разлитая гиперемия; общие расстройства: системные реакции в виде общей слабости и кратковременного повышения температуры тела до субфебрильных цифр (до 37,5 °С), кожный зуд, мышечная слабость, артралгия, боли в конечности, опущение межбровной области, латеральных участков бровей, птоз, головная боль, головокружение, гипестезия, парестезия, нарушение координации, сонливость, асимметрия углов рта, тошнота, бессонница, депрессия, офтальмоплегический синдром, нарушение аккомодации, сухость в глазах, фотофобия и повышенная слезоотделение, трудность смыкания век, лагофтальм, парез мимической мускулатуры, паралич мимической мускулатуры, нарушение артикуляции, онемение губ, ортостатическая гипотензия, компенсаторное потоотделение, гипертермия до 37,1 °С. При некачественном выполнении процедуры возможны травмы иглой жизненно важных структур (нервов, сосудов).

По данным международных исследований в незначительной части случаев наблюдается нечувствительность к препаратам ботулотоксина, снижение эффективности после многократных инъекций. Противопоказания общие: возраст до 18 лет (для показания «спастичность верхней и нижней конечностей у детей 13-17 лет с детским церебральным параличом» – возраст до 13 лет); воспалительный процесс в месте предполагаемой инъекции; острая фаза инфекционных и неинфекционных заболеваний; повышенная чувствительность к компонентам препарата; повышенная температура тела; беременность и грудное вскармливание; блефароспазм и коррекция мимических морщин: выраженный гравитационный птоз тканей лица; выраженные грыжи в области верхних и нижних век; период менее 3 месяцев после перенесенной хирургической операции на лице.

Я, врач (Ф.И.О., должность) _____

Информировал(а) о методе лечения препаратом РЕЛАТОКС® имеющегося у него (нее) заболевания (синдрома):

Я (пациент), проинформирован(а) о методе лечения моего заболевания с помощью локальных инъекций ботулинического токсина типа А, я имел(а) возможность задать врачу все интересующие меня вопросы, получил(а) исчерпывающие ответы. **Согласен(на) на проведение лечения препаратом РЕЛАТОКС®.**

Подпись пациента _____ 20 ____ г. Подпись врача _____ 20 ____ г.

Описание, схема и детали процедуры:	Протокол процедуры:
_____	Серия _____ Срок годности _____
_____	Восстановление _____ мл 0,9%р-ра NaCl/фл _____ ед.
_____	ЭМГ-контроль: да нет УЗ-контроль: да нет
_____	Общая введенная доза: _____ едениц препарата РЕЛАТОКС®.

Дополнительные рекомендации после проведения процедуры и меры по улучшению результатов ботулинотерапии:

совершать активные движения инъецированными мышцами в течение первых 3-4 часов после инъекции, не согревать область инъекции и ограничить прием алкоголя в течение _____ дней после инъекции.

Подпись пациента _____ 20 ____ г. Подпись врача _____ 20 ____ г.

Контрольный осмотр _____ 20 ____ г. Контактный телефон врача _____

Результат:

Согласие на получение и обработку персональных данных

Я, _____, паспорт серии _____ N _____, выдан (дата, кем) _____, зарегистрированный по адресу _____ (далее – Пациент/Представитель пациента): - даю согласие _____ (далее – _____), расположенному по адресу: _____, на обработку моих (представляемого мной лица) персональных данных (любое действие (операция) или совокупность действий (операций), совершаемых с использованием средств автоматизации или без использования таких средств с персональными данными, включая сбор, запись, систематизацию, накопление, хранение, уточнение (обновление, изменение), извлечение, использование, передачу (распространение, предоставление, доступ), обезличивание, блокирование, удаление, уничтожение персональных данных) в течение действия _____, а после его прекращения – в течение срока хранения документов, содержащих мои (представляемого мной лица) персональные данные, установленного действующим архивным законодательством:

N п/п	Цель (обязательно указать)	Перечень персональных данных	Разрешаю/не разрешаю (необходимо своей рукой указать либо ДА , либо НЕТ)
1	идентификация пациента для получения информированного согласия на проведение процедуры	фамилия, имя, отчество	
2	идентификация субъекта персональных данных для целей получения согласия на обработку персональных данных	серия и номер паспорта, кем и когда выдан	
3	для установления контакта с пациентом	телефон, адрес	
4	для фиксирования динамики результата проведения процедуры пациенту	фотография, данные видеосъемки	

В случае возникновения необходимости обработки моих (представляемого мной лица) персональных данных, не предусмотренных выше, _____ может обрабатывать персональные данные с соблюдением требования законодательства Российской Федерации.

Настоящее согласие действует со дня его подписания бессрочно до дня отзыва в письменной форме. _____ 20 ____ г.

подпись