

به نام خدا

دستورالعمل پر کردن فرم رضایت آگاهانه

این فرم برگه ای است که در تمامی اعمال جراحی و اقدامات تهاجمی قبل از انجام ، بعد از تفهیم کامل آن به بیمار یا ولی قانونی او و بعد از ارائه توضیحات لازم توسط فرد انجام دهنده پروسیجر بصورت کاملا آگاهانه و بدون اجبار تکمیل و امضاء می شود. تمامی اطلاعات این فرم باید بصورت عامیانه و قابل فهم برای عموم نوشته شود و در صورت نوشتن کلمات تخصصی توضیحات لازم به همراه آن آورده شود.

مشخصات بیمار یا فردی که پروسیجر بر روی او انجام خواهد گرفت باید بعد از احراز هویت بصورت صحیح و کامل تکمیل شود. نام و نام خانوادگی و سمت انجام دهنده عمل/اقدام: در این قسمت مشخصات فردی که قرار است پروسیجر را انجام دهد نوشته شود.

تشخیص یا مشکل اصلی و درجه عدم قطعیت تشخیص یا مشکل باید با زبان ساده توضیح داده شود

روش عمل/اقدام: در این قسمت روش انجام پروسیجر پیشنهادی توسط فرد انجام دهنده به زبان ساده و قابل فهم برای بیمار یا ولی قانونی او ثبت شود.

مزایا: در این قسمت کلیه مزایا از قبیل کاهش درد، پیشگیری از عوارض دیگر، کاهش موربیدیتی، کم بودن مدت بستری، هزینه کم و...به زبان ساده و قابل فهم برای بیمار یا ولی قانونی او بعد از تفهیم ثبت شود.

معایب: در این قسمت کلیه معایب از قبیل عوارض قطعی و احتمالی، هزینه ها و ... به زبان ساده و قابل فهم برای بیمار یا ولی قانونی او بعد از تفهیم ثبت شود.

روشهای جایگزین: در این قسمت روشهای جایگزین و آلترناتیوهای روش پیشنهادی در صورت وجود به هر تعداد بعد از تفهیم به بیمار یا ولی قانونی او ثبت می شود.(مثال: جراحی باز و جراحی با لاپاراسکوپی).

مزایا: در این قسمت کلیه مزایای هر یک از روشهای جایگزین از قبیل کاهش درد، پیشگیری از عوارض دیگر، کاهش موربیدیتی، کم بودن مدت بستری، هزینه کم و...به زبان ساده و قابل فهم برای بیمار یا ولی قانونی او بعد از تفهیم ثبت شود.

معایب: در این قسمت کلیه معایب هر یک از روشهای جایگزین از قبیل عوارض قطعی و احتمالی، هزینه ها و ... به زبان ساده و قابل فهم برای بیمار یا ولی قانونی او به از تفهیم ثبت شود.

روش انتخابی توسط بیمار یا ولی بیمار: در این قسمت روش انتخابی توسط بیمار یا ولی قانونی او از بین روش پیشنهادی و روشهای جایگزین ثبت می شود. انتخاب روش توسط بیمار یا ولی او باید کاملا آگاهانه و بدون هیچ اجباری باشد.

رضایت آگاهانه باید از خود بیمار اخذ شود مگر در افراد صغیر که از ولی قانونی آنها اخذ خواهد شد. در افراد بالغی که بنا به عللی مانند اختلال هوشیاری و اختلالات روانی در امور مربوط به خود تصمیم گیرنده نمی باشند، رضایت از قیم آنها اخذ خواهد شد.

مشخصات، امضا و اثر انگشت بیمار یا ولی او برای رضایت آگاهانه کافی می باشد ولی می توان از بستگان و آشنایان بیمار به عنوان شاهد مخصوصا در اقدامات با خطر بالا امضا و اثر انگشت اخذ نمود. مشخصات و سمت فرد رضایت گیرنده همراه با امضاء و مهر ثبت شود.

در صورتی که بیمار یا ولی قانونی او بعد از تفهیم کامل راضی به انجام پروسیجر نشد، بند عدم رضایت تکمیل و از بیمار یا ولی او امضا و اثر انگشت اخذ گردد.

تاریخ و ساعت دقیق زمان اخذ رضایت ثبت شود.

به بیمار یا ولی قانونی او توضیح داده شود که هر زمان قبل از انجام پروسیجر مختار است در مورد رضایت یا عدم رضایت تجدید نظر نماید.

فرم رضایت آگاهانه حداقل در دو نسخه تنظیم شود، و فرد انجام دهنده پروسیجر یک نسخه از آن را جهت ارائه به مراجع ذیصلاح در صورت شکایت برای خود بایگانی کند.

طبق قانون اخذ رضایت از بیماران در وضعیت های تهدید کننده زندگی (اورژانس) و اختلالات هوشیاری الزامی نیست.

۱. در فرآیند رضایت آگاهانه لازم است نکات ذیل به بیمار گفته شود:

i. تشخیص یا مشکل اصلی

ii. درجه عدم قطعیت تشخیص یا مشکل

- iii. خطرات توأم با درمان و یا راه کار
- iv. اطلاعات در خصوص زمان بهبودی مورد انتظار
- v. نام، سمت، صلاحیت فنی و تجربه کادر خدمات سلامت ارائه کننده مراقبت و درمان
- vi. وجود و هزینه های خدمت یا داروهای مورد لزوم
۲. مدت اعتبار هر رضایت آگاهانه در مورد عمل جراحی / پروسیجر تهاجمی معادل با حداکثر ۶۰ روز می باشد.
۳. هر لحظه ای که بیمار بخواهد می تواند رضایت خود را پس بگیرد.
۴. عموماً قبل از هر مداخله جدید درمانی بایستی از بیمار / ولی / وابسته درجه یک وی رضایت آگاهانه اخذ نمود.
۵. از بیمارانی که تحت برنامه های درمانی خاص نظیر (شیمی درمانی، ترانسفوزیون مکرر خون، پلاسما فروز، دیالیز صفاقی و دیالیز خونی) بوده، به شرط ثابت ماندن شرایط ذیل می توان یک بار در ابتدای شروع دوره درمانی رضایت گرفت، که این رضایت نامه به مدت یک سال اعتبار دارد.
- i. شرایط بیمار،
- ii. نحوه درمان،
- iii. روش های درمانی جایگزین،
- iv. احتمال خطر و منافع ناشی از روش درمانی،
- v. ظرفیت بیمار برای دادن رضایت تغییر نکند
- vi. بیمار رضایت قبلی خود را پس نگیرد.
۶. پروفیلاکسی بیماری بعد از مواجهه و پروفیلاکسی قبل / حین عمل جراحی نیاز به اخذ رضایت آگاهانه ندارد.

۷. بیمارستان بایستی لیست اقدامات تهاجمی را بر اساس نظر پزشکان متخصص هر رشته تعیین نماید.

مواد قانونی قابل استناد:

قانون مجازات اسلام ۱۳۹۲

ماده ۴۹۵ - هرگاه پزشک در معالجاتی که انجام میدهد موجب تلف یا صدمه بدنی گردد، ضامن دیه است، مگر آنکه عملاً مطابق مقررات پزشکی و موازین فنی باشد یا اینکه قبل از معالجه براءت گرفته باشد و مرتکب تقصیری هم نشود و چنانچه أخذ براءت از مریض به دلیل نابالغ یا مجنون بودن او، معتبر نباشد و یا تحصیل براءت از او به دلیل بیهوشی و مانند آن ممکن نگردد، براءت از ولی مریض تحصیل میشود.

تبصره ۱ - در صورت عدم قصور یا تقصیر پزشک در علم و عمل برای وی ضمان وجود ندارد هر چند براءت أخذ نکرده باشد.

تبصره ۲ - ولی بیمار اعم از ولی خاص است مانند پدر و ولی عام که مقام رهبری است. در موارد

فقدان یا عدم دسترسی به ولی خاص، رئیس قوه قضائیه با استیذان از مقام رهبری و تفویض اختیاریه دادستان های مربوطه به اعطای براءت به طبیب اقدام می نماید.

ماده ۴۹۶ - پزشک در معالجاتی که دستور انجام آنرا به مریض یا پرستار و مانند آن صادر می نماید،

در صورت تلف یا صدمه بدنی ضامن است مگر آنکه مطابق ماده (۴۹۵) این قانون عمل نماید.

ماده ۴۹۷ - در موارد ضروری که تحصیل براءت ممکن نباشد و پزشک برای نجات مریض، طبق

مقررات اقدام به معالجه نماید، کسی ضامن تلف یا صدمات وارده نیست.

قانون مدنی:

ماده ۱۱۸۰ : طفل صغیر، تحت ولایت قهری پدر و جد پدری خود می باشد و همچنین است طفل

غیر رشید یا مجنون در صورتی که عدم رشد یا جنون او متصل به صغر باشد.

ماده ۱۱۸۱ : هر یک از پدر و جد پدری، نسبت به اولاد خود ولایت دارند.

ماده ۱۱۸۵ : هرگاه ولی قهری طفل محجور شود مدعی العموم مکلف است مطابق مقررات راجعه به

تعیین قیم، قیمی برای طفل معین کند.

ماده ۱۱۹۳ : همین که طفل، کبیر و رشید شد از تحت ولایت خارج می شود و اگر بعداً سفیه یا مجنون شود قیمی برای او معین می شود.

ماده ۱۲۱۰ : هیچکس رانمی توان بعد از رسیدن به سن بلوغ به عنوان جنون یا عدم رشد محجور نمود مگر آنکه عدم رشد یا جنون او ثابت شده باشد.

تبصره ۱: سن بلوغ در پسر پانزده سال تمام قمری و در دختر نه سال تمام قمری است.

ماده ۱۲۱۸ : برای اشخاص ذیل نصب قیم میشود:

۱- برای صغاری که ولی خاص ندارند؛

۲- برای مجانین و اشخاص غیر رشید که جنون یا عدم رشد آنها متصل به زمان صغر

آنها بوده و ولی خاص نداشته باشند؛

۳- برای مجانین و اشخاص غیر رشید که جنون یا عدم رشد آنها متصل به زمان صغر

آنها نباشد.

تیم طراحی و تدوین فرم رضایت آگاهانه اداره حاکمیت بالینی دانشگاه علوم پزشکی تبریز ۱۳۹۲