



VOLUNTARY INFORMED CONSENT OF THE PATIENT FOR A COMPLEX WORK-UP

1. This Informed Consent has been developed in accordance with Article 20 of Federal Law No. 323 "On Basics of Protection of Health of Citizens in the Russian Federation" dated November 21, 2011, Orders of the Ministry of Health and Social Development of the Russian Federation No. 390n dated April 23, 2012, No. 1177n dated December 20, 2012.
2. According to Article 20 of Federal Law No. 323 "On Basics of Protection of Health of Citizens in the Russian Federation" dated November 21, 2011, any medical intervention intended for diagnostics, prevention or treatment purposes shall be allowed only after the doctor receives the voluntary informed consent from the patient in writing.
3. The voluntary informed consent with respect to a complex work-up shall be granted by the patient or by their legal representative **once at the time of the first visit to the healthcare organization** and shall remain effective for the entire period of provision of services at the healthcare organization.

In order to conduct a full high-quality work-up and properly select the treatment techniques the dentist might require to:

1. Conduct an interview, including, to identify complaints and take patient's history. The patient information received during the interview is entered into the medical chart and further confirmed by the patient with the signature thereof.

2. Conduct an examination, including:

- **Palpation** (a medical examination technique based on tactile sensation arising from movement and pressure of fingers or of the palm of the hand. Palpation is used to determine the properties of tissue and organs: their position, size, shape, thickness, mobility, topographic relation as well as tenderness of the examined organ); palpation of the maxillofacial and adjacent areas is carried out with the fingers of one hand, while the other hand is used to hold the head in a position required for such examination. A dental appointment involves palpation of the maxillofacial area (head, neck, muscles and soft tissue masses in the mouth cavity) as well as of the thoracic girdle and certain parts of the spinal cord.

ИНФОРМИРОВАННОЕ ДОБРОВОЛЬНОЕ СОГЛАСИЕ ПАЦИЕНТА НА КОМПЛЕКС ОБСЛЕДОВАНИЙ

1. Настоящее информированное согласие разработано на основании ст. 20 ФЗ от 21.11.2011 г. № 323 «Об основах охраны здоровья граждан в РФ», Приказов Минздравсоцразвития РФ № 390н от 23 апреля 2012 года, № 1177н от 20.12.2012 г.
2. Согласно ст. 20 ФЗ от 21.11.2011 года № 323 «Об основах охраны здоровья граждан в РФ» любое медицинское вмешательство, имеющее своей целью диагностику, профилактику или лечение заболевания, допустимо только после получения врачом добровольного информированного согласия пациента в письменной форме.
3. Информированное добровольное согласие на комплекс обследований дается пациентом либо его законным представителем **один раз при первичном обращении в медицинскую организацию** и действительно в течение всего срока оказания услуг в медицинской организации.

В целях проведения полноценного и качественного обследования, правильного выбора методов лечения врачу стоматологу может потребоваться провести:

1. Опрос, в том числе, выявление жалоб, сбор анамнеза. Опрос сопровождается занесением информации о пациенте в медицинскую карту с последующим подтверждением слов пациента своей подписью.

2. Осмотр, в том числе:

- **пальпация** (метод медицинского обследования, основанный на осязательном ощущении, возникающем при движении и давлении пальцев или ладони руки. С помощью пальпации определяют свойства тканей и органов: их положение, величину, форму, консистенцию, подвижность, топографические соотношения, а также болезненность исследуемого органа); Пальпацию челюстно-лицевой области и смежных областей производят пальцами одной руки, а другой рукой удерживают голову в необходимом для этого положении. На стоматологическом приеме осуществляется пальпация челюстно-лицевой области (головы, шеи, мышц и мягкотканых образований полости рта), а также плечевого пояса и некоторых отделов позвоночника.

- **Percussion** - in dentistry is done using dental instruments with exposed mouth cavity by way of gentle tapping of the instrument on the various sections of the tooth surfaces.

The purpose of the examination is to assess the external appearance and symmetry of the face, the color and condition of skin, condition of lymphatic nodes, mucous tunic of mouth and to determine the number of teeth, their position, color and condition.

3.

In dentistry X-ray examination is a non-invasive, highly accurate and quick technique for visualization of the dentofacial area (maxillofacial area) and adjacent structures. It helps to quickly obtain information on the current condition, identify any underlying abnormalities as well as to plan and control the treatment required for the patient.

- **Cone beam computed tomography** is a technique of 3D tomographic imaging of both jaws, maxillary sinus cavities and maxillotemporal joint with high space resolution; it is used in complex oral rehabilitation as well as for some conditions in therapy, surgery, periodontology, orthopedics and orthodontic therapy;
- Intraoral **radiodontics** is a high-resolution digital image taken in the area of one or several adjacent teeth and adjacent areas.

Procedure: the patient is standing up or sitting down in the location indicated by the specialist with respect to the device, the chin of the patient is put on a special support and the frame with a sensor and an X-ray generator is rotated around the head of the patient.

Contraindications: pregnancy; conduct of X-ray examination of internal organs (stomach, bowels, etc.), spine within one week prior to and after the dental CT; the history of being in a zone of radioactive catastrophe; radiation treatment of underlying diseases - less than 6 months prior to the present time; work related to the use of ionizing radiation sources).

Information on radiation exposure of the patient: radiation exposure in the event of dental panoramic radiography, telerradiography - 8-20 μSv (microsievert), computed tomography - 32 μSv , radiovisiography - 0.2-0.9 μSv . According to the information of the World Health Organization, in the event of preventive examination the maximum radiation exposure on the patient per year is 1,000 μSv . The maximum threshold for radiation exposure in the event of diagnostic (underline) examination, including that of children, has not been established.

- **перкуссия** - в стоматологии проводится с помощью стоматологических инструментов при открытой полости рта, легко постукивая инструментом по различным участкам поверхностей зуба.

Целью осмотра является оценка внешнего вида и симметричности лица, цвета и состояния кожных покровов, состояния лимфатических узлов, слизистой оболочки полости рта, определение числа зубов, их положения, цвета и состояния.

3.

Рентгенологическое исследование в стоматологии – неинвазивный, высокодостоверный и быстрый метод визуализации зубочелюстной области (челюстно-лицевой области) и прилегающих структур, позволяющий в кратчайшие сроки получить информацию о текущей патологии, выявить скрытую патологию, спланировать и проконтролировать необходимое пациенту лечение.

- **конусно-лучевая компьютерная томография** - метод трехмерной послойной визуализации обеих челюстей, придаточных пазух носа и височно-нижнечелюстного сустава с высоким пространственным разрешением, необходимо при комплексной стоматологической реабилитации, а также некоторых состояниях в терапии, хирургии, пародонтологии, ортопедии, ортодонтии;
- интраоральная **рентгенография зубов** - цифровой снимок в области одного или нескольких рядом стоящих зубов и прилегающих структур в высоком разрешении.

Процедура проведения: пациент находится в положении стоя или сидя на указанном специалистом месте по отношению к аппарату, подбородок устанавливается на специальный упор, а рама с датчиком и рентгеновским излучателем поворачиваются вокруг головы пациента.

Противопоказания: беременность; проведение рентгенологического обследования внутренних органов (желудка, кишечника и т.п.), позвоночника в течение одной недели до и после дентальной КТ; отягощенный анамнез (пребывание в зонах радиоактивных катастроф; проведение курса лучевой терапии по поводу сопутствующих заболеваний – менее чем за 6 месяцев до настоящего времени; работа, связанная с использованием источников ионизирующего излучения).

Информация о лучевой нагрузке на пациента: лучевая нагрузка при выполнении ортопантограммы, телерентгенограммы – 8-20 мкЗв (микрориверт), компьютерной томограммы – 32мкЗв., радиовизиографии - 0,2-0,9 мкЗв. Максимальная лучевая нагрузка на пациента в год при профилактических исследованиях по данным Всемирной организации здравоохранения 1000 мкЗв в год. Верхний порог лучевой нагрузки при диагностических (подчеркнуть) исследованиях, в том числе и для детей, не установлен.

4. Instrumental Examination (one of the main diagnostic techniques, is conducted using a dental mirror, special sounds; helps evaluate the condition of each tooth, the condition of the dental enamel, presence of dental decay cavities and noncarious damage, the condition of the paradontium).

5. Application of the digital intraoral camera (used to visualize and obtain images of teeth and mucous tunic of mouth with the magnification range of up to 100 times).

6. Special diagnostic techniques used to detect dental conditions and diseases, more specifically:

- *Thermal pulp testing* (technique used to assess the excitability of the sensory nerves using temperature stimuli);
- *Creating diagnostic models of the patient's teeth* (required to make a diagnosis and control treatment, that is, to assess the initial condition, after preparation, putting in and attaching the prostheses) as well as other techniques.

7. Photographic recording (photographic documentation) - is done using a digital photcamera in order to visualize the parameters of the maxillofacial area (head, neck and mouth cavity). Is used for diagnosing, planning, assessing the dynamics and outcomes of treatment as well as for communication with the dental laboratory in order to achieve the aesthetic treatment results based on the patient's requirements. The need for photographic documentation shall be determined by each specialist with respect to each specific case.

Save for the interview that can be conducted at any appointment by any specialist, the other listed diagnostic techniques shall be applied only provided that the respective indications are present and that the aforementioned techniques are used correctly:

1. Exclude the possibility of penetration of pathogenic viruses and germs as well as of foreign substances into the inside of the body.
2. Do not entail any health risks.

I, _____
_____,

(Full name, date of Birth)

4. Инструментальное обследование (один из самых главных методов диагностики, проводится с использованием стоматологического зеркала, специальных зондов, позволяет оценить состояние каждого зуба, состояние эмали, наличие кариозных полостей и некариозных поражений,, состояние пародонта).

5. Применение цифровой внутриротовой видеокамеры (используется для визуализации и позволяет получить изображение зубов и слизистой оболочки полости рта с увеличением до 100 раз п).

6. Специальные методы диагностики стоматологических состояний и заболеваний, в частности:

- *термоодонтодиагностика* (метод оценки состояния возбудимости чувствительных нервов зуба с помощью температурных раздражителей);
- *создание диагностических моделей челюстей пациента* (необходимы для постановки диагноза и для контроля лечения, то есть, оценки начального состояния, после препарирования, после наложения и фиксации протезов) и другие методы.

7. Фотографирование (фотодокументация) - проводится цифровой фотокамерой с целью визуализации параметров челюстно-лицевой области (головы, шеи и полости рта). Используется для диагностики, планирования, оценки динамики и результата лечения, а также для коммуникации с зуботехнической лаборатории, для достижения эстетических результатов лечения исходя из требований пациента. Необходимость фотодокументирования определяется каждым специалистом применительно к каждому конкретному случаю..

За исключением опроса, проводимого на любом приеме любого специалиста, все остальные перечисленные методы диагностики применяются при наличии соответствующих показаний и при правильном их применении:

1. Исключают внесение во внутреннюю среду организма болезнетворных вирусов и бактерий, чужеродных веществ;
2. Не сопровождаются рисками для здоровья.

Ознакомившись с перечнем диагностических мероприятий, применяемых в клинике, я, _____
_____,

have reviewed the list of diagnostic procedures used at the clinic and hereby grant my consent for such diagnostic procedures to be ordered for me or my child

by any of the Clinic's specialists, if such diagnostic procedures are required to make and clarify my diagnosis (the diagnosis of my child) as well as to select the treatment procedures.

I understand all the terms contained in this Informed Consent as well as the purposes of each diagnostic procedure listed herein. I have received clear and understandable answers to all of my questions.

I would like to state my refusal from performance of the following diagnostic procedures:

In refusing from such aforementioned diagnostic procedures I realize that I am depriving the doctor of the ability to receive more accurate and specific information on my health (on the health of my child).

I understand that the fact of my consent to medical intervention entails appropriate legal effects. I am signing this Consent for medical intervention in a sound mind and being a legally capable individual, under no delusion or coercion by the Contractor's employees or by any other persons. I have all the information required to make the decision.

(ФИО, дата рождения)

даю согласие на их назначение и проведение мне либо моему ребенку _____

любым из специалистов клиники, если их проведение необходимо для постановки или уточнения моего диагноза (диагноза моего ребенка), а также выбора мероприятий по лечению.

Все термины данного информированного согласия, а также цели каждой диагностической манипуляции мне понятны, на возникшие вопросы получены полные и ясные мне ответы.

Имеются диагностические мероприятия, в отношении которых я заявляю об отказе от их проведения, в частности:

Отказываясь от применения данных диагностических манипуляций я осознаю, что лишаю врача возможности получения более точной и достоверной информации о состоянии моего здоровья (здоровья моего ребенка).

Я понимаю, что факт дачи мною согласия на медицинское вмешательство имеет соответствующие юридические последствия. Я подписываю настоящее согласие на медицинское вмешательство, будучи вменяемым, дееспособным человеком, не под влиянием заблуждения или принуждения со стороны сотрудников Исполнителя либо иных лиц, обладая необходимой информацией для принятия решения.

Signature of the patient (legal representative)

Signature of the doctor:

Подпись пациента (законного представителя):

Подпись врача:

Full name

Full name

ФИО

ФИО

_____, 20 ____ г.

_____, 20 ____ г.

« ____ » _____ 20 ____ г.

« ____ » _____ 20 ____ г.