

WZÓR ZGODY DAWCY NA WYKONANIE TRANSFERU FLORY JELITOWEJ

.....dnia

Zabieg transferu flory jelitowej polega na pozyskaniu próbki stolca od dawcy oraz ekstrakcji z niej flory jelitowej, którą podaje się choremu celem leczenia opornego na typową antybiotykoterapię lub nawrotowego zakażenia *Clostridium difficile*.

Powyższy zabieg ma udokumentowaną w piśmiennictwie medycznym skuteczność i bezpieczeństwo. Pierwsze publikacje datują się na 1958 r. We wszystkich raportach opublikowanych podkreśla się wysoką skuteczność i brak efektów ubocznych. Na temat transferu flory jelitowej opublikowano ponad 50 publikacji w recenzowanych czasopismach medycznych. Metoda ta jest również wymieniana w podręcznikach i wytycznych postępowania. Wobec powyższego stosowanie tej metody jest zgodne z aktualną wiedzą medyczną, jak również przy zachowaniu środków bezpieczeństwa oraz wyrażeniu świadomej zgody przez dawcę i biorcę jest zgodne z polskim prawem. Zgodnie z przepisami ustawy o zawodzie lekarza i lekarza dentysty (art.4) - lekarz ma obowiązek wykonywać zawód, zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej, dostępnymi mu metodami i środkami zapobiegania, rozpoznawania i leczenia chorób, zgodnie z zasadami etyki zawodowej oraz z należytą starannością.

Zgodnie z przepisami Prawa Farmaceutycznego metoda ta nie jest związana z podaniem produktu leczniczego jak również nie spełnia kryteriów eksperymentu terapeutycznego, gdyż ten jest definiowany jako wprowadzenie przez lekarza nowych lub tylko częściowo wypróbowanych metod diagnostycznych, leczniczych lub profilaktycznych w celu osiągnięcia bezpośredniej korzyści dla zdrowia osoby leczonej. Jak wskazano wyżej, metoda transferu flory jelitowej posiada ugruntowaną pozycję w literaturze medycznej.

Po uzyskaniu wyczerpujących informacji na temat procedury transferu flory jelitowej, zgodnej z aktualną wiedzą medyczną, wyrażam świadomą zgodę na wykonanie badań kontrolnych oraz pobranie próbki stolca celem uzyskania flory jelitowej z przeznaczeniem do zabiegu przeszczepienia flory jelitowej innej osobie.

Wyrażam / nie wyrażam* zgody na ujawnienie biorcy moich danych osobowych

DATA, PODPIS DAWCY.....

DATA, PODPIS LEKARZA.....

*skreślić niewłaściwe