ორგანიზაციის სახელი ობიექტი ან განყოფილება		სტანდარტული საოპერაციო პროცედურა **ინფორმირებული თანხმობა მნიშვნელოვანი მოვლის წინ**	
დოკუმენტის ID	CON-SOP-001-EN	**ვერსია**	1.2
სტატუსი	გასაცემად მზადდება	**გამოშვების თარიღი**	
გადახედვის თარიღი		**ანაცვლებს**	1.0
პასუხისმგებელი	ამ პროცედურის კლინიკური ხელმძღვანელი	**დაამტკიცა**	
კლასიფიკაცია	შიდა	**ვრცელდება**	ყველა კლინიკური სფერო
ხელმოწერა			

დამტკიცების შემდეგ ეს არის კონტროლირებადი ეგზემპლარი. ნაბეჭდი ეგზემპლარები არაკონტროლირებადია; გამოყენებამდე შეამოწმეთ ვერსია დოკუმენტების რეესტრთან.

1. შინაარსი

1. დანიშნულება	2
2. ფარგლები	2
3. განმარტებები	2
4. ფონი	2
5. პასუხისმგებლობები	3
6. მასალები და აღჭურვილობა	3
7. უსაფრთხოება და გამონაკლისები	3
8. პროცედურა	3
9. გამოყენების მაგალითი	4
10. გადაწყვეტილების წერტილები	5
11. ესკალაცია	6
12. მონიტორინგი და შესაბამისობა	6
13. ჩანაწერები	6
14. ტრენინგი და კომპეტენცია	6
15. დაკავშირებული დოკუმენტები	6
16. წყაროები	6
17. ცვლილებების ისტორია	6
შემოკლებები	1
დანართი A. თანხმობის აუდიტის ჩანაწერი	7

2. შემოკლებები

შემოკლება	მნიშვნელობა
CON-FRM-001	თანხმობის ფორმა
SOP	სტანდარტული საოპერაციო პროცედურა

ძირითადი პუნქტები

- წერილობითი თანხმობა გროვდება ნებისმიერ პროცედურამდე, რომელიც შედის კლინიკურ პოლიტიკაში არსებულ წერილობითი თანხმობის სიაში: ინვაზიური, მაღალი რისკის, სედაციური ან ანესთეზიური პროცედურები.
- ახსენით დიაგნოზი, პროცედურა, მისი სარგებელი, რისკები, ალტერნატივები და ის, რაც მოხდება, თუ პაციენტი უარს იტყვის.
- შეამოწმეთ გაგება: სთხოვეთ პაციენტს, საკუთარი სიტყვებით გაგიმეოროთ.
- დააფიქსირეთ თანხმობა CON-FRM-001-ზე, მოწმის ხელმოწერით, პროცედურის დაწყებამდე.
- შეწყვიტეთ, თუ პაციენტი არ იგებს, მოითხოვს შეწყვეტას, ძალდატანებით იძულებულია გადაწყვიტოს, ან საჭიროების შემთხვევაში თარჯიმანი არ არის ხელმისაწვდომი.

3. დანიშნულება

იმისათვის, რომ ყოველმა პაციენტმა მნიშვნელოვან მოვლასთან დაკავშირებით გადაწყვეტილება მიიღოს საჭირო ინფორმაციის საფუძველზე, გასაგები ფორმით, და რომ გადაწყვეტილება მოვლის დაწყებამდე დაფიქსირდეს. თანხმობა არის გადაწყვეტილება და არა ხელმოწერა: ფორმა ფიქსირებს საუბრის დროს მიღებულ გადაწყვეტილებას.

4. ფარგლები

ელემენტი	მოცვა
ვინ	ექიმები, რომლებიც სთავაზობენ ან ატარებენ პროცედურებს, და თანამშრომლები, რომლებიც თანხმობას მოწმის სახით ადასტურებენ.
სად	დაწესებულების ყველა კლინიკური სფერო.
როდის	წერილობითი თანხმობის სიაში არსებულ ნებისმიერ პროცედურამდე და ნებისმიერ იმ პროცედურამდე, რომლის რისკსაც ექიმი მნიშვნელოვნად მიიჩნევს.
არ მოიცავს	გადაუდებელი მოვლა, როდესაც პაციენტს თანხმობის გაცემა არ შეუძლია; ეს საკითხი რეგულირდება გადაუდებელი მკურნალობის პოლიტიკით.

5. განმარტებები

ტერმინი	მნიშვნელობა
ინფორმირებული თანხმობა	პაციენტის მიერ მიღებული გადაწყვეტილება, საჭირო ინფორმაციის მიღებისა და მისი გაგების შემდეგ, ზეწოლის გარეშე.
გადაწყვეტილების მიღების უნარი	პაციენტის უნარი, გაიგოს ინფორმაცია, შეინარჩუნოს იგი, შეაფასოს და გადაწყვეტილება გააცნოს. უნარი კონკრეტულ გადაწყვეტილებაზეა დამოკიდებული და დროთა განმავლობაში შეიძლება შეიცვალოს.

მოწმე	თანამშრომელი, რომელმაც თანხმობის გაცემა ნახა და ადასტურებს, რომ პაციენტი თავისუფლად დათანხმდა.
თარჯიმანი	კვალიფიციური თარჯიმანი, პირადად, ტელეფონით ან ვიდეოთი. თანხმობის სათარგმნად ოჯახის წევრი არ გამოიყენება.

6. ფონი

პაციენტს აქვს უფლება, თავად გადაწყვიტოს საკუთარი მოვლის შესახებ. გადაწყვეტილება, რომელიც მიღებულია საჭირო ინფორმაციის ან გაგების გარეშე, ინფორმირებული არ არის, ხოლო ზეწოლით მიღებული ხელმოწერა თანხმობა არ არის. გადაწყვეტილების პროცედურამდე დაფიქსირება მას ხილულს ხდის და იცავს როგორც პაციენტს, ისე ექიმს.

7. პასუხისმგებლობები

როლი	პასუხისმგებლობა
კლინიკური დირექტორი	ამტკიცებს ამ SOP-სა და წერილობითი თანხმობის სიას და იღებს კვარტალურ აუდიტს.
პროცედურის შემომთავაზებელი ექიმი	განმარტავს პროცედურას, ამოწმებს გაგებას, პასუხობს შეკითხვებს და იღებს თანხმობას.
მოწმე	ადასტურებს, რომ თანხმობა თავისუფლად იქნა გაცემული, და აწერს ხელს ფორმას.
თარჯიმნის სამსახური	საჭიროების შემთხვევაში უზრუნველყოფს კვალიფიციურ თარჯიმანს.

8. მასალები და აღჭურვილობა

ნივთი	მოთხოვნა
თანხმობის ფორმა CON-FRM-001	მიმდინარე დამტკიცებული ვერსია.
წერილობითი ინფორმაცია	ინფორმაცია პროცედურის შესახებ პაციენტის ენაზე, სადაც ხელმისაწვდომია.
თარჯიმანზე წვდომა	პირადად, ტელეფონით ან ვიდეოთი, წინასწარ დაგეგმილი პროცედურებისთვის.

9. უსაფრთხოება და გამონაკლისები

- გადაწყვეტილების მიღების უნარი. თუ პაციენტს ამ გადაწყვეტილებისთვის უნარი შეიძლება არ ჰქონდეს, შეაფასეთ იგი დაწესებულების უნარის პოლიტიკის მიხედვით და არ განაგრძოთ მოქმედება მხოლოდ ამ SOP-ის საფუძველზე.
- გადაწყვეტილების მისაღები დრო. თუ პროცედურა გადაუდებელი არ არის, მიეცით პაციენტს დრო, რომ იფიქროს და ოჯახთან ისაუბროს. არ აიძულოთ იგი იმავე დღეს გადაწყვიტოს, თუ კლინიკური ვითარება ამას არ მოითხოვს.
- გადაწყვეტილების შეცვლა. პაციენტს შეუძლია თანხმობა უკან წაიღოს ნებისმიერ დროს პროცედურამდე. დააფიქსირეთ უკან დახევა და აცნობეთ ექიმს.

10. პროცედურა

დაწყებამდე

- წერილობითი თანხმობის სიით დაადასტურეთ, რომ წერილობითი თანხმობაა საჭირო.
- თუ პაციენტს თარჯიმანი სჭირდება, შეამოწმეთ, დაჯავშნილია თუ არა ის, ან ახლა ხელმისაწვდომია თუ არა.

- თანხმობის განხილვამდე შეამოწმეთ, ხელმისაწვდომია თუ არა მოწმე.

ნაბიჯი 1. ახსენით

- უთხარით, რა არის დიაგნოზი, გასაგები ენით, და რას მოიცავს პროცედურა, ეტაპობრივად.
- ახსენით სარგებელი, რისკები (მათ შორის გავრცელებული და სერიოზული), ალტერნატივები (მათ შორის არაფრის კეთება) და ის, რაც მოხდება, თუ პაციენტი უარს იტყვის.
- სადაც ხელმისაწვდომია, მიაწოდეთ წერილობითი ინფორმაცია და მიეცით პაციენტს დრო შეკითხვების დასასმელად.

ნაბიჯი 2. შეამოწმეთ გაგება

- სთხოვეთ პაციენტს, საკუთარი სიტყვებით აუხსნას პროცედურა, მათ შორის ერთი რისკი და ერთი ალტერნატივა.
- თუ განმარტება არასრულია, გაიმეორეთ აკლდა ნაწილი და ხელახლა ჰკითხეთ. დააფიქსირეთ, რომ განმარტება შემოწმდა.
- თუ პაციენტი მაინც ვერ იგებს, არ გააგრძელოთ. განიხილეთ თარჯიმანი, სხვა დრო ან სხვა ფორმატი.

ნაბიჯი 3. დააფიქსირეთ გადაწყვეტილება და მოწმე

- დააფიქსირეთ პაციენტის გადაწყვეტილება CON-FRM-001-ზე, თარიღითა და დროით.
- პროცედურის დაწყებამდე მიიღეთ მოწმის ხელმოწერა. მოწმე ადასტურებს, რომ ნახა, როგორ დათანხმდა პაციენტი თავისუფლად.
- დააფიქსირეთ, გამოყენებულ იქნა თუ არა თარჯიმანი და ვინ უზრუნველყო იგი.

11. გამოყენების მაგალითი

სიტუაცია	რა უნდა გაკეთდეს
პაციენტს უნდა ჩაუდგეს ცენტრალური ვენური კათეტერი. ის ინგლისურად ცოტას ლაპარაკობს და მისი ქალიშვილი თარგმნის შეთავაზებას აკეთებს.	ქალიშვილი თანხმობის სათარგმნად არ გამოიყენოთ. დაჯავშნეთ კვალიფიციური თარჯიმანი (პირადად, ტელეფონით ან ვიდეოთი). ახსენით პროცედურა თარჯიმნის დახმარებით, შეამოწმეთ გაგება თარჯიმნის მეშვეობით და CON-FRM-001-ზე დააფიქსირეთ თარჯიმნის სახელი ან იდენტიფიკატორი. თუ თარჯიმანი დროულად ვერ მოიძებნება, გადადეთ პროცედურა, თუ ის გადაუდებელი არ არის.
პაციენტი ბიოფსიაზე თანხმობას აცხადებს, შემდეგ კი, მომზადებისას, ამბობს, რომ შეწყვეტა სურს.	შეწყვიტეთ. პატივი სცით უკან დახევას, არ გააგრძელოთ, დააფიქსირეთ უკან დახევა და დრო და აცნობეთ ექიმს.

სურათი 1. თანხმობის გზა

12. გადაწყვეტილების წერტილები

თუ	მაშინ
პაციენტი იგებს და თანხმდება	დააფიქსირეთ თანხმობა მოწმით, შემდეგ გააგრძელეთ.
პაციენტი ვერ იგებს	ხელახლა ახსენით; საჭიროების შემთხვევაში გამოიყენეთ თარჯიმანი; არ გააგრძელოთ.
პაციენტი უარს ამბობს	პატივი სცით გადაწყვეტილებას; დააფიქსირეთ იგი; ახსენით შედეგები.
პაციენტს შეიძლება არ ჰქონდეს გადაწყვეტილების მიღების უნარი	მიჰყევით უნარის პოლიტიკას; არ გააგრძელოთ მხოლოდ ამ SOP-ის საფუძველზე.

საჭიროების დროს თარჯიმანი ხელმისაწვდომი არ არის	თუ გადაუდებელი არ არის, გადადეთ პროცედურა და გაიარეთ ესკალაცია.

13. ესკალაცია

მოვლენა	ვის ეცნობება	ვადა
პროცედურა დაიწყო დაფიქსირებული თანხმობის გარეშე	პასუხისმგებელი ექიმი და რისკების გუნდი	დაუყოვნებლივ; ინციდენტის შესახებ ანგარიში 24 საათის განმავლობაში
პაციენტს აიძულეს გადაწყვეტილების მიღება, ან ითხოვს შეწყვეტას	პასუხისმგებელი ექიმი	დაუყოვნებლივ
თარჯიმანი არ არის ხელმისაწვდომი პაციენტისთვის, რომელსაც იგი სჭირდება	განყოფილების მენეჯერი და თარჯიმნის სამსახური	იმავე ცვლაში

14. მონიტორინგი და შესაბამისობა

მაჩვენებელი	სამიზნე მაჩვენებელი	მეთოდი	სიხშირე	პასუხისმგებელი
სიაში შეტანილი პროცედურები, ხელმოწერილი თანხმობითა და მოწმით დაწყებამდე	სიაში შეტანილი პროცედურების 100%	აუდიტი: 20 ჩანაწერი თითო განყოფილებაში	კვარტალურად	კლინიკური ხელმძღვანელი
თარჯიმნის გამოყენება დაფიქსირებულია საჭიროების შემთხვევაში	იმ შემთხვევების 100%, როცა თარჯიმანია საჭირო	ჩანაწერების აუდიტი	კვარტალურად	განყოფილების მენეჯერი

15. ჩანაწერები

ჩანაწერი	ინახება	შენახვის ვადა
თანხმობის ფორმა CON-FRM-001	პაციენტის ჩანაწერი	დაწესებულების შენახვის პოლიტიკით დადგენილი წესით

16. ტრენინგი და კომპეტენცია

- ორიენტაცია: თანხმობის საუბარი, teach-back შემოწმება, გადაწყვეტილების მიღების უნარი და მუშაობა თარჯიმნებთან. კომპეტენცია ფასდება დაკვირვებული თანხმობის საუბრების მიხედვით.
- წლიური განახლება: თანხმობის ჩანაწერების აუდიტი და შემთხვევის განხილვა.

17. დაკავშირებული დოკუმენტები

ID	სათაური	კავშირი
CON-SOP-001-EN	ინფორმირებული თანხმობა მნიშვნელოვანი მოვლის წინ	ეს SOP

18. წყაროები

ASF ექსპერტთა კომიტეტის გადაწყვეტილება თანხმობის პროცესზე. გარე კლინიკური რეკომენდაცია არ არის მითითებული. წერილობითი თანხმობის საჭიროების პროცედურათა სია განისაზღვრება დაწესებულების კლინიკურ პოლიტიკაში და უნდა დაადასტუროს კლინიკურმა

დირექტორმა; თუ საკითხი შესაძლებლობას ეხება, გამოიყენება უნარის პოლიტიკა.

19. ცვლილებების ისტორია

ვერსია	თარიღი	ცვლილებების შეჯამება	დაამტკიცა
1.0		პირველი დამტკიცებული ვერსია.	ASF ექსპერტთა კომიტეტი
1.2		არსებითი გადახედვა: განმარტების შინაარსი, teach-back, გადაწყვეტილების მიღების უნარი, თარჯიმნის წესი, თანხმობის უკან წაღება და გამოყენების მაგალითები.	

20. დანართი A. თანხმობის აუდიტის ჩანაწერი

ამ ჩანაწერს გამოიყენებთ ყოველი აუდიტის სესიისთვის. დააფიქსირეთ ერთი სტრიქონი თითო პაციენტზე ან დაკვირვებულ დავალებაზე. შეიყვანეთ Y, N ან NA, როგორც სვეტის სათაურშია მითითებული.

თარიღი	განყოფილება	პაციენტის მითითება	წერილობითი თანხმობის სიაში არსებული პროცედურა (Y / N)	თანხმობა ხელმოწერილია დაწყებამდე (Y / N)	მოწმე ხელმოწერილია (Y / N)	თარჯიმანი გამოყენებულია ან საჭირო არ იყო (Y / N / NA)	კომენტარი