



**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

(МИНЗДРАВ РОССИИ)



МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО

Регистрационный № 38499

от "13" августа 2015.

П Р И К А З

21 июля 2015 г.

№ 474н

Москва

О порядке дачи информированного добровольного согласия на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, формах информированного добровольного согласия на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации и отказа от медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации

В соответствии с частью 8 статьи 20, частью 6 статьи 36.1 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2013, № 48, ст. 6165; 2015, № 10, ст. 1425) и пунктом 5.2.19 Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 608 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 26, ст. 3526; 2013, № 16, ст. 1970; № 20, ст. 2477; № 22, ст. 2812; № 33, ст. 4386; № 45, ст. 5822; 2014, № 12, ст. 1296; № 26, ст. 3577; № 30 ст. 4307; № 37, ст. 4969; 2015, № 2, ст. 491; № 12, ст. 1763; № 23, ст. 3333), **п р и к а з ы в а ю:**

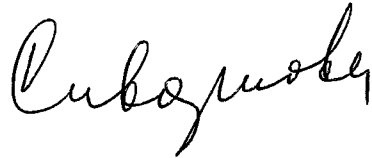
Утвердить:

Порядок дачи информированного добровольного согласия на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации согласно приложению № 1;

форму информированного добровольного согласия на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации согласно приложению № 2;

форму отказа от медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации согласно приложению № 3.

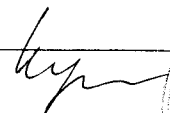
Министр



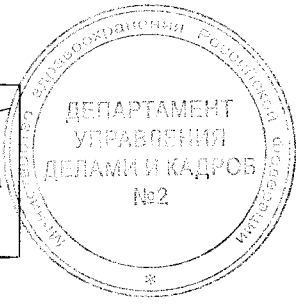
В.И. Скворцова

КОПИЯ ВЕРНА

Начальник Общего отдела
Ю.В. Кулешова 21 июля 2015 г.



Ю.В. Кулешова



Приложение № 1
к приказу Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 21 июля 2015 г. № 474н

**Порядок
дачи информированного добровольного согласия на оказание
медицинской помощи в рамках клинической апробации методов
профилактики, диагностики, лечения и реабилитации**

1. Настоящий Порядок устанавливает правила дачи совершеннолетним дееспособным пациентом, одним из родителей или иным законным представителем несовершеннолетнего пациента или пациента, признанного в установленном законом порядке недееспособным (далее соответственно – пациент, законный представитель пациента), информированного добровольного согласия на оказание пациенту медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (далее – клиническая апробация).

2. Перед оформлением информированного добровольного согласия на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации лечащим врачом либо иным медицинским работником пациенту (законному представителю пациента) в доступной для него форме предоставляется полная информация о методах профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, в рамках клинической апробации которых оказывается медицинская помощь, о целях, методах оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации, связанном с ними риске, возможных вариантах видов медицинских вмешательств, о последствиях этих медицинских вмешательств, в том числе о вероятности развития осложнений, а также о предполагаемых результатах оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации.

3. Основываясь на полученной информации, указанной в пункте 2 настоящего Порядка, пациент (законный представитель пациента) дает информированное добровольное согласие на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации согласно конкретному протоколу клинической апробации.

4. Информированное добровольное согласие на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации оформляется по форме, утвержденной приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от «21» июля 2015 г. № 474н, подписывается пациентом (законным представителем пациента), а также медицинским работником,

оформившим такое согласие, с указанием даты его подписания и подшивается в медицинскую документацию пациента.

5. Согласие пациента (законного представителя пациента) не может быть получено путем какого-либо принуждения.

6. Пациент (законный представитель пациента) имеет право отказаться от медицинской помощи в рамках клинической апробации на любом этапе ее оказания. Отказ от оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации не влияет на дальнейшее медицинское обслуживание пациента.

При отказе от медицинского вмешательства пациенту (законному представителю пациента) в доступной для него форме разъясняются возможные последствия такого отказа, в том числе вероятность развития осложнений заболевания (состояния).

Отказ от оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации оформляется по форме, утвержденной приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от «21» ИЮЛЯ 2015 г. № 444/н подписывается пациентом (законным представителем пациента), а также медицинским работником, оформившим такой отказ с указанием даты его подписания, и подшивается в медицинскую документацию пациента.

Приложение № 2
к приказу Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от «21» Июня 2015 г. № 474М

Форма

Информированное добровольное согласие
на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации методов
профилактики, диагностики, лечения и реабилитации

Я, _____
(Ф.И.О. гражданина)

«__» _____ г. рождения, зарегистрированный по адресу: _____

(адрес места жительства (пребывания) гражданина либо законного представителя)

даю информированное добровольное согласие на получение медицинской помощи в рамках
клинической апробации / на получение медицинской помощи в рамках клинической апробации
лицом, законным представителем которого я являюсь (ненужное зачеркнуть)

в _____
(полное наименование медицинской организации)

Медицинским работником _____
(должность, Ф.И.О. медицинского работника)

в доступной для меня форме мне разъяснены методы профилактики, диагностики, лечения и
реабилитации, цели, метод/методы оказания медицинской помощи в рамках клинической
апробации, связанный с ними риск, возможные варианты медицинских вмешательств, их
последствия, в том числе вероятность развития осложнений, а также предполагаемые
результаты оказания медицинской помощи. Мне разъяснено, что я имею право отказаться от
одного или нескольких методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при
оказании медицинской помощи в рамках клинической апробации или потребовать его (их)
прекращения, мне также разъяснены возможные последствия такого отказа, в том числе
вероятность развития осложнений заболевания (состояния).

Сведения о выбранных мною лицах, которым может быть передана информация о
состоянии моего здоровья или состоянии здоровья лица, законным представителем которого я
являюсь (ненужное зачеркнуть)

(Ф.И.О. гражданина, контактный телефон)

(подпись) _____
(Ф.И.О. гражданина, родителя или иного законного представителя гражданина)

(подпись) _____
(Ф.И.О. медицинского работника)

«__» _____ г.
(дата оформления)

Приложение № 3
к приказу Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от « 21 » Июль 2015 г. № 474н

Форма

Отказ
от оказания медицинской помощи в рамках клинической
апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации

Я, _____
(Ф.И.О. гражданина)

« ___ » _____ г. рождения, зарегистрированный по адресу: _____

_____ (адрес места жительства (пребывания) гражданина либо его законного представителя)

при оказании мне медицинской помощи в рамках клинической апробации в _____

_____ (полное наименование медицинской организации)

отказываюсь от следующих методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи в рамках клинической апробации

_____ (наименование метода / методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи в рамках клинической апробации)

Медицинским работником _____
(должность, Ф.И.О. медицинского работника)

в доступной для меня форме мне разъяснены возможные последствия отказа от вышеуказанных методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи в рамках клинической апробации, в том числе вероятность развития осложнений заболевания (состояния).

_____ (подпись) (Ф.И.О. гражданина, родителя или иного законного представителя гражданина)

_____ (подпись) _____ (Ф.И.О. медицинского работника)

« ___ » _____ г.
(дата оформления)