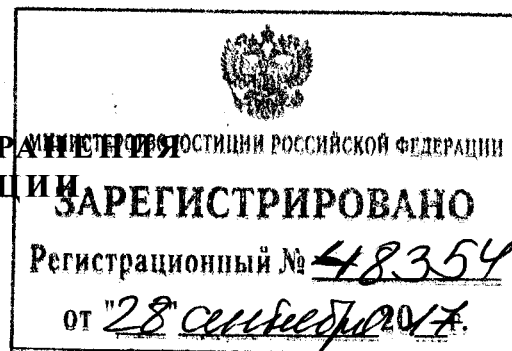




МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
(Минздрав России)



## П Р И К А З

*11 августа 2017г*

№ 517к

Москва

**Об утверждении  
формы информированного добровольного согласия  
донора биологического материала либо одного из родителей  
или иного законного представителя на безвозмездное предоставление  
биологического материала для производства биомедицинского  
клеточного продукта, в том числе в целях проведения  
доклинических исследований и (или) клинических исследований,  
и формы письменного согласия супруга (супруги) либо одного из родственников  
умершего лица на посмертное предоставление биологического материала  
для производства биомедицинского клеточного продукта,  
в том числе в целях проведения доклинических исследований  
и (или) клинических исследований**

В соответствии с частью 1 статьи 20 Федерального закона от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, № 26, ст. 3849) и подпунктом 5.2.207<sup>37</sup> 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; 2016, № 2, ст. 325; № 9, ст. 1268; № 27, ст. 4497; № 28, ст. 4741; № 34, ст. 5255; № 49, ст. 6922; 2017, № 7, ст. 1066; № 33, ст. 5202),  
п р и к а з ы в а ю:

Утвердить:

форму информированного добровольного согласия донора биологического материала либо одного из родителей или иного законного представителя на безвозмездное предоставление биологического материала для производства биомедицинского клеточного продукта, в том числе в целях проведения доклинических исследований и (или) клинических исследований, согласно приложению № 1;

форму письменного согласия супруга (супруги) либо одного из родственников умершего лица на посмертное предоставление биологического материала для производства биомедицинского клеточного продукта, в том числе в целях проведения доклинических исследований и (или) клинических исследований, согласно приложению № 2.

Врио Министра

 И.Н. Каграманян

Приложение № 1  
к приказу Министерства здравоохранения  
Российской Федерации  
от «11» августа 2017 г. № 577к

Форма

**Информированное добровольное согласие  
донора биологического материала либо одного из родителей  
или иного законного представителя на безвозмездное предоставление  
биологического материала для производства биомедицинского  
клеточного продукта, в том числе в целях проведения  
доклинических исследований и (или) клинических исследований**

Я,

\_\_\_\_\_ (Ф.И.О. донора биологического материала (далее – донор), его родителя или иного законного представителя, наименование и реквизиты документа, подтверждающего статус родителя донора биологического материала или полномочия иного законного представителя<sup>1</sup>)

\_\_\_\_\_ «\_\_\_» \_\_\_\_\_ г. рождения,  
зарегистрированный(ая) по адресу: \_\_\_\_\_

(адрес места жительства (пребывания) донора,

\_\_\_\_\_ его родителя либо иного либо иного законного представителя)

даю информированное добровольное согласие на безвозмездное предоставление мною / лицом, законным представителем которого я являюсь (ненужное зачеркнуть), в

\_\_\_\_\_ (полное наименование медицинской организации)

биологического материала (\_\_\_\_\_)

для производства биомедицинского клеточного продукта (\_\_\_\_\_)

\_\_\_\_\_),  
в том числе в целях проведения доклинических исследований и (или) клинических исследований.

Медицинским работником \_\_\_\_\_

(должность, Ф.И.О. медицинского работника)

в доступной для меня форме мне предоставлена информация о биомедицинском клеточном продукте, для производства которого предоставляется биологический материал, в том числе о целях производства биологического продукта, его назначении и производителе, а также о порядке получения и использования биологического материала, о возможных последствиях изъятия биологического материала для здоровья донора.

<sup>1</sup> Указывается в случае, если информированное добровольное согласие на безвозмездное предоставление биологического материала для производства биомедицинского клеточного продукта, в том числе в целях проведения доклинических исследований и (или) клинических исследований, дает родитель или иной законный представитель лица, указанного в пункте 2 части 2 статьи 33 Федерального закона от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, № 26, ст. 3849).

Мне разъяснены права донора (его родителя, иного законного представителя), в том числе на:

Разъяснено  
(ненужное зачеркнуть)

защиту прав и охрану здоровья донора да/нет  
ознакомление с результатами медицинского обследования донора да/нет

получение медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи в случае возникновения у донора реакций и осложнений, связанных с донорством да/нет

отказ в любой момент от предоставления биологического материала да/нет

Также мне разъяснены обязанности донора (его родителя, иного законного представителя):

Разъяснено  
(ненужное зачеркнуть)

сообщить информацию об известных ему заболеваниях, перенесенных донором и (или) имеющихся у донора, информацию об употреблении донором наркотических средств, психотропных веществ, лекарственных препаратов, иные сведения, имеющие значение для обеспечения безопасного донорства биологического материала, перечень которых утверждается Министерством здравоохранения Российской Федерации<sup>2</sup> да/нет

пройти бесплатное медицинское обследование в целях выявления у донора противопоказаний (абсолютных и относительных) для получения биологического материала да/нет

Я уведомлен о нижеследующем:

Уведомлен  
(ненужное зачеркнуть)

получение биологического материала у несовершеннолетнего лица (за исключением несовершеннолетнего лица, объявленного в установленном законом порядке полностью дееспособным), а также лица, признанного в установленном законом порядке недееспособным или ограниченно дееспособным, допускается только в случаях, если биомедицинский клеточный продукт предназначен для применения исключительно этим лицам или их родственникам – биологическим родителям, родным детям, родным братьям и родным сестрам да/нет<sup>3</sup>

<sup>2</sup> Часть 2 статьи 34 Федерального закона от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах».

<sup>3</sup> Отмечается в случае, если информированное добровольное согласие на безвозмездное предоставление биологического материала для производства биомедицинского клеточного продукта, в том числе в целях проведения доклинических исследований и (или) клинических исследований, дает родитель или иной законный представитель лица, указанного в пункте 2 части 2 статьи 33 Федерального закона от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах».

донор биологического материала (один из его родителей или иной законный представитель) при прижизненном донорстве, умышленно скрывший или искаживший известные ему сведения о состоянии здоровья донора при осуществлении им прижизненного донорства биологического материала, в результате чего был причинен вред жизни, здоровью пациента, медицинских работников, иных лиц, несет ответственность, установленную законодательством Российской Федерации<sup>4</sup>

да/нет

Я проинформирован(а) о том, что будет обеспечена конфиденциальность персональных данных, мною предоставленных.

---

(подпись)

---

(Ф.И.О. донора, его родителя или иного законного представителя)

---

(подпись)

---

(Ф.И.О. медицинского работника)

«\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.  
(дата оформления)

---

<sup>4</sup> Часть 4 статьи 34 Федерального закона от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах».

Приложение № 2  
к приказу Министерства здравоохранения  
Российской Федерации  
от «11» августа 2017 г. № 577к

Форма

**Письменное согласие  
супруга (супруги) либо одного из родственников умершего лица  
на посмертное предоставление биологического материала  
для производства биомедицинского клеточного продукта,  
в том числе в целях проведения доклинических исследований  
и (или) клинических исследований**

Я, \_\_\_\_\_  
(Ф.И.О. супруга (супруги), родственника умершего лица, наименование и реквизиты документа, подтверждающего статус  
супруга (супруги) умершего лица, родственника умершего лица (дети, родители, усыновленные, усыновители, родные братья и  
родные сестры, внуки, дедушки и бабушки)

\_\_\_\_\_ « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ г. рождения,

зарегистрированный(ая) по адресу: \_\_\_\_\_  
(адрес места жительства (пребывания) супруга (супруги),

\_\_\_\_\_

родственника умершего лица (нужное подчеркнуть))

даю согласие на безвозмездное предоставление в \_\_\_\_\_,  
(полное наименование медицинской организации)

биологического материала умершего лица \_\_\_\_\_  
(Ф.И.О., дата рождения умершего лица)

\_\_\_\_\_ для производства биомедицинского клеточного продукта, в том числе в целях проведения доклинических исследований и (или) клинических исследований.

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

в доступной для меня форме мне предоставлена информация о биомедицинском клеточном продукте, для производства которого осуществляется получение биологического материала, в том числе о целях производства биологического продукта, его назначении и производителе, а также о порядке получения и использования биологического материала.

Я проинформирован(а) о том, что будет обеспечена конфиденциальность персональных данных, мною предоставленных.

\_\_\_\_\_ (подпись) \_\_\_\_\_ (Ф.И.О. супруга (супруги), родственника)

\_\_\_\_\_ (подпись) \_\_\_\_\_ (Ф.И.О. медицинского работника)

« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ г.  
(дата оформления)