Приказ Министерства здравоохранения РФ от 21 июля 2015 г. N 474н "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. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 48, ст. 6724; 2013, N 48, ст. 6165; 2015, N 10, ст. 1425) и пунктом 5.2.19 Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. N 608 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, N 26, ст. 3526; 2013, N 16, ст. 1970; N 20, ст. 2477; N 22, ст. 2812; N 33, ст. 4386; N 45, ст. 5822; 2014, N 12, ст. 1296; N 26, ст. 3577; N 30, ст. 4307; N 37, ст. 4969; 2015, N 2, ст. 491; N 12, ст. 1763; N 23, ст. 3333), приказываю:

Утвердить:

Порядок дачи информированного добровольного согласия на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации согласно приложению N 1;

форму информированного добровольного согласия на оказание медицинской

помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации согласно приложению N 2;

форму отказа от медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации согласно приложению N 3.

Министр	В.И. Скворцова

Зарегистрировано в Минюсте РФ 13 августа 2015 г.
Регистрационный N 38499

Приложение N 1
к приказу Министерства здравоохранения РФ
от 21 июля 2015 г. N 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. N 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. N 474н, подписывается пациентом (законным представителем пациента), а также медицинским работником, оформившим такой отказ с указанием даты его подписания, и подшивается в медицинскую документацию пациента.

Приложение N 2
к приказу Министерства здравоохранения РФ
от 21 июля 2015 г. N 474н

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 N 3
к приказу Министерства здравоохранения РФ
от 21 июля 2015 г. N 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)