Приложение № 2
к приказу Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 4 апреля 2025 г. №165н

Форма

Информированное добровольное согласие
на медицинское вмешательство при оказании медицинской помощи
в рамках клинической апробации методов профилактики,
диагностики, лечения и реабилитации

Я, _____
(фамилия, имя, отчество (при наличии) пациента либо законного представителя пациента)

«____» _____ _____ года рождения, зарегистрированный (ая) по адресу:_____
(дата рождения пациента либо законного представителя пациента)

_____,
(адрес регистрации пациента либо законного представителя пациента)

проживающий по адресу: _____,
(указывается в случае проживания не по адресу регистрации)

даю информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство (виды медицинского вмешательства) (нужное подчеркнуть) при оказании медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (далее соответственно - Согласие, клиническая апробация) в отношении _____
(фамилия, имя, отчество (при наличии) пациента, в отношении которого Согласие дает законный представитель пациента)

«_____» _____ _____ года рождения (заполняется при даче Согласия законным представителем пациента
(дата рождения пациента, в отношении которого
Согласие дает законный представитель пациента)

законным представителем которого я являюсь, в _____
(полное наименование медицинской организации или иной организации, осуществляющей наряду с основной (уставной) деятельностью медицинскую деятельность, подведомственной федеральным органам исполнительной власти)

согласно протоколу клинической апробации _____
(идентификационный номер и дата протокола)

Медицинским работником _____
(должность, фамилия, имя, отчество (при наличии) медицинского работника)

в доступной для меня форме мне разъяснены цели, методы профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, применяемые при оказании медицинской помощи в рамках клинической апробации, в том числе ранее не применявшиеся _____,
(названия ранее не применявшихся методов, на которые дается Согласие)

связанный с ними риск, возможные варианты медицинского вмешательства, его последствия, в том числе прогнозируемые осложнения, указанные в конкретном протоколе клинической апробации, а также предполагаемые результаты оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации. Мне разъяснено, что я имею право отказаться от одного или нескольких (всех) видов медицинских вмешательств при оказании медицинской помощи в рамках клинической апробации на любом этапе ее оказания (в том числе в случае, если было оформлено Согласие) или потребовать его (их) прекращения.

Сведения о выбранном (выбранных) мною лице (лицах), которому (которым) в соответствии с пунктом 5 части 5 статьи 19 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» может быть передана информация о состоянии моего здоровья или состоянии лица, законным представителем которого я являюсь (ненужное зачеркнуть), в том числе после смерти: _____
(фамилия, имя, отчество (при наличии) гражданина, номер телефона)

_____ _____
(подпись) (фамилия, имя, отчество (при наличии) пациента либо законного представителя пациента, номер телефона)

_____ _____
(подпись) (фамилия, имя, отчество (при наличии) медицинского работника)

«_____» _____ _____ г.
(дата оформления)

Приложение № 3
к приказу Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 4 апреля 2025 г. № 165н

Форма

Отказ
от медицинского вмешательства при оказании медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации

Я, _____
(фамилия, имя, отчество (при наличии) пациента либо законного представителя пациента)

«____» _____ _____ года рождения, зарегистрированный (ая) по адресу:_____
(дата рождения пациента либо законного представителя пациента)

_____,
(адрес регистрации пациента либо законного представителя пациента)

проживающий по адресу: _____,
(указывается в случае проживания не по адресу регистрации)

отказываюсь от следующего медицинского вмешательства (следующих видов медицинского вмешательства) (нужное подчеркнуть) при оказании медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (далее соответственно - отказ, клиническая апробация), в отношении _____
(фамилия, имя, отчество (при наличии) пациента, в отношении которого Согласие дает законный представитель пациента)

«_____» _____ ____ года рождения (заполняется при даче Согласия законным представителем пациента
(дата рождения пациента, в отношении которого
Согласие дает законный представитель пациента)

законным представителем которого я являюсь, в _____
(полное наименование медицинской организации или иной организации, осуществляющей наряду с основной (уставной) деятельностью медицинскую деятельность, подведомственной федеральным органам исполнительной власти)

согласно протоколу клинической апробации _____
(идентификационный номер и дата протокола)

Медицинским работником _____
(должность, фамилия, имя, отчество (при наличии) медицинского работника)

в доступной для меня форме мне разъяснены цели, методы профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, применяемые при оказании медицинской помощи в рамках клинической апробации, в том числе ранее не применявшиеся _____,
(названия ранее не применявшихся методов, на которые дается Согласие)

Медицинским работником _____
(должность, фамилия, имя, отчество (при наличии) медицинского работника)

в доступной для меня форме мне разъяснены возможные последствия отказа, в том числе вероятность развития осложнений заболевания (состояния).

_____ _____
(подпись) (фамилия, имя, отчество (при наличии) пациента либо законного представителя пациента, номер телефона)

_____ _____
(подпись) (фамилия, имя, отчество (при наличии) медицинского работника)

«_____» _____ _____ г.
(дата оформления)