

**МИНИСТЕРСТВО  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
(МИНЗДРАВ РОССИИ)**

Минздрав России



**ПЕРВЫЙ ЗАМЕСТИТЕЛЬ  
МИНИСТРА**

Аналитический центр при <sup>Вр-3774498</sup>  
Правительстве Российской  
Федерации

Рахмановский пер., д. 3/25, стр. 1, 2, 3, 4,  
Москва, ГСП-4, 127994,  
тел.: (495) 628-44-53, факс: (495) 628-50-58

05.03.2025 № 13-2/И/1-1667

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Министерство здравоохранения Российской Федерации направляет для рассмотрения рабочей группой при подкомиссии Правительственной комиссии по проведению административной реформы проект приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации «Об утверждении порядка дачи информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и отказа от медицинского вмешательства, в том числе в отношении определенных видов медицинского вмешательства, при оказании медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации и форм указанных согласия и отказа» (далее – проект приказа).

Проект приказа разработан в связи с ограничением до 01.09.2025 срока действия пункта 289 перечня нормативных правовых актов и групп нормативных правовых актов Правительства Российской Федерации, нормативных правовых актов, отдельных положений нормативных правовых актов и групп нормативных правовых актов федеральных органов исполнительной власти, правовых актов, отдельных положений правовых актов, групп правовых актов исполнительных и распорядительных органов государственной власти РСФСР и Союза ССР, решений Государственной комиссии по радиочастотам, содержащих обязательные требования, в отношении которых не применяются положения частей 1, 2 и 3 статьи 15 Федерального закона «Об обязательных требованиях в Российской Федерации», утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 31.12.2020 № 2467 (далее – Перечень), в котором указан приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21.07.2015 № 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» (далее – Приказ № 474н). Изменение нормативных правовых актов, находящихся в Перечне допускается только путем их переиздания.

Общественное обсуждение проекта приказа осуществляется на официальном сайте [regulation.gov.ru](http://regulation.gov.ru) в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» по адресу: <http://regulation.gov.ru/p/155139>.

Приложение:

1. Проект приказа на 8 л. в 1 экз.;
2. Наложение текста проекта приказа на текст действующей редакции Приказа № 474н, содержащегося в Перечне, взамен которого принимается оцениваемый проект приказа на 9 л. в 1 экз.

Подлинник электронного документа, подписанного ЭП,  
хранится в системе электронного документооборота  
Министерства Здравоохранения  
Российской Федерации.

**СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП**

Сертификат: 772ADD90C5A0C34E1E80906E2C9304B0  
Кому выдан: Фисенко Виктор Сергеевич  
Действителен: с 18.09.2024 до 12.12.2025

В. С. Фисенко



**Об утверждении порядка дачи информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и отказа от медицинского вмешательства, в том числе в отношении определенных видов медицинского вмешательства, при оказании медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации и форм указанных согласия и отказа**

В соответствии с частью 8 статьи 20 и частью 6 статьи 36<sup>1</sup> Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», подпунктом 5.2.19 пункта 5 Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 608, приказываю:

1. Утвердить:

Порядок дачи информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и отказа от медицинского вмешательства, в том числе в отношении определенных видов медицинского вмешательства, при оказании медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации согласно приложению № 1;

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

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

2. Признать утратившим силу приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21 июля 2015 г. № 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» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 13 августа 2015 г., регистрационный № 38499).

3. Настоящий приказ вступает в силу с 1 сентября 2025 г. и действует до 1 сентября 2031 г.

Министр

М.А. Мурашко

**Порядок дачи информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и отказа от медицинского вмешательства, в том числе в отношении определенных видов медицинского вмешательства, при оказании медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации**

1. Информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство и отказ от медицинского вмешательства, в том числе в отношении определенных видов медицинского вмешательства, при оказании медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (далее соответственно – информированное добровольное согласие, клиническая апробация) дается 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).

2. Перед оформлением информированного добровольного согласия лечащим врачом либо иным медицинским работником медицинской организации или иной организации, осуществляющей наряду с основной (уставной) деятельностью медицинскую деятельность, подведомственной федеральным органам исполнительной власти (далее – федеральная медицинская организация), пациенту (законному представителю пациента) в доступной для него форме предоставляется полная информация о целях, методах профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, применяемых при оказании медицинской помощи в рамках клинической апробации, в том числе ранее не применявшихся, связанном с ними риске, возможных вариантах медицинского вмешательства, о его последствиях, в том числе о прогнозируемых осложнениях, указанных в конкретном протоколе клинической апробации, а также о предполагаемых результатах оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации.

3. На основании представленной медицинским работником информации, указанной в пункте 2 настоящего Порядка, пациент (законный представитель пациента) дает информированное добровольное согласие в соответствии с конкретным протоколом клинической апробации, прилагаемым к заявлению, указанному в пунктах 3 и 4 Положения об организации клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации и оказания

медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (в том числе порядка направления пациентов для оказания такой медицинской помощи), утвержденного приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19 мая 2023 г. № 245н «Об утверждении Положения об организации клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации и оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (в том числе порядка направления пациентов для оказания такой медицинской помощи), типовой формы протокола клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации» (далее – Положение)<sup>1</sup>.

Информированное добровольное согласие дается пациентом (законным представителем пациента) до проведения заседания врачебной комиссии федеральной медицинской организации, на котором будет приниматься решение о целесообразности оказания пациенту медицинской помощи в рамках клинической апробации в соответствии с пунктом 38 Положения.

4. Информированное добровольное согласие оформляется по форме, предусмотренной приложением № 2 к настоящему приказу, в виде документа на бумажном носителе, подписанного пациентом (законным представителем пациента), медицинским работником федеральной медицинской организации, либо формируется в форме электронного документа, подписанного пациентом (законным представителем пациента) с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи или простой электронной подписи посредством применения единой системы идентификации и аутентификации (далее – ЕСИА), а также медицинским работником федеральной медицинской организации с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи, и включается в медицинскую документацию пациента.

5. При оформлении информированного добровольного согласия пациент (законный представитель пациента) вправе определить лиц, которым в интересах пациента может быть передана информация о состоянии его здоровья, в том числе после его смерти<sup>2</sup>.

6. Пациент (законный представитель пациента) имеет право отказаться от медицинского вмешательства, в том числе в отношении определенных видов медицинского вмешательства, при оказании медицинской помощи в рамках клинической апробации на любом этапе ее оказания, проводимого с целью применения одного или нескольких методов профилактики, диагностики, лечения и

---

<sup>1</sup> Зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 13 июня 2023 г., регистрационный № 73826, действует до 1 сентября 2029 г.

<sup>2</sup> Часть 7 статьи 20 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

реабилитации при оказании медицинской помощи в рамках клинической апробации, в том числе ранее не применявшихся, или потребовать его прекращения.

7. При отказе от медицинского вмешательства при оказании медицинской помощи в рамках клинической апробации пациенту (законному представителю пациента) в доступной для него форме разъясняются возможные последствия такого отказа, в том числе вероятность развития осложнений заболевания (состояния).

8. Отказ от медицинского вмешательства при оказании медицинской помощи в рамках клинической апробации оформляется по форме, предусмотренной приложением № 3 к настоящему приказу, в виде документа на бумажном носителе, подписанного пациентом (законным представителем пациента), медицинским работником федеральной медицинской организации, либо формируется в форме электронного документа, подписанного пациентом (законным представителем пациента) с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи или простой электронной подписи посредством применения ЕСИА, а также медицинским работником федеральной медицинской организации с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи, и включается в медицинскую документацию пациента.

9. Информированное добровольное согласие и (или) отказ от медицинского вмешательства при оказании медицинской помощи в рамках клинической апробации законного представителя пациента могут быть сформированы в форме электронного документа при наличии в медицинской документации пациента сведений о его законном представителе.

Информированное добровольное согласие и (или) отказ от медицинского вмешательства при оказании медицинской помощи в рамках клинической апробации в форме электронного документа формируются с использованием единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения, государственных информационных систем в сфере здравоохранения субъектов Российской Федерации, медицинских информационных систем медицинских организаций, иных информационных систем, предназначенных для сбора, хранения, обработки и предоставления информации, касающейся деятельности медицинских организаций и предоставляемых ими услуг.

Минздрав России

Приложение № 2  
к приказу Министерства здравоохранения  
Российской Федерации  
от «\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г. № \_\_\_\_\_  
Вр-3774498

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)

«\_\_\_» \_\_\_\_\_ года рождения, зарегистрированный по адресу: \_\_\_\_\_  
(дата рождения пациента либо законного представителя) (адрес регистрации пациента)

\_\_\_\_\_ ,  
либо законного представителя)

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)

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

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, контактный телефон)

\_\_\_\_\_ (подпись)

\_\_\_\_\_ (фамилия, имя, отчество (при наличии) пациента либо законного представителя, телефон)

\_\_\_\_\_ (подпись)

\_\_\_\_\_ (фамилия, имя, отчество (при наличии) медицинского работника)

« \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ Г.  
(дата оформления)

Приложение № 3 Минздрав России  
к приказу Министерства здравоохранения  
Российской Федерации  
от «\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_\_ г. № \_\_\_\_\_  
Вр-3774498

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)

«\_\_\_» \_\_\_\_\_ года рождения, зарегистрированный по адресу: \_\_\_\_\_  
(дата рождения пациента либо законного представителя) (адрес регистрации пациента)

\_\_\_\_\_  
либо законного представителя)

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 отказ подписывает законный представитель)

«\_\_\_» \_\_\_\_\_ года рождения (заполняется при подписании отказа законным  
(дата рождения пациента, в отношении которого отказ подписывает законный представитель)

представителем), \_\_\_\_\_ законным представителем которого я являюсь:

\_\_\_\_\_  
(наименование медицинского вмешательства (видов медицинского вмешательства)

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 возможные последствия отказа, в том числе вероятность развития осложнений заболевания (состояния).

\_\_\_\_\_  
(подпись)

\_\_\_\_\_  
(фамилия, имя, отчество (при наличии) пациента либо законного представителя, телефон)

\_\_\_\_\_  
(подпись)

\_\_\_\_\_  
(фамилия, имя, отчество (при наличии) медицинского работника)

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



~~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~~

**Об утверждении порядка дачи информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и отказа от медицинского вмешательства, в том числе в отношении определенных видов медицинского вмешательства, при оказании медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации и форм указанных согласия и отказа**

В соответствии с частью 8 статьи 20 и частью 6 статьи 36<sup>1</sup> Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», ~~пунктом 5.2.19~~ **подпунктом 5.2.19 пункта 5** 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 :**

1. Утвердить:

Порядок дачи информированного добровольного согласия на ~~оказание медицинской помощи~~ медицинское вмешательство и отказа от медицинского вмешательства, в том числе в отношении определенных видов медицинского вмешательства, при оказании медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации согласно приложению № 1;

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

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

2. Признать утратившим силу приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21 июля 2015 г. № 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» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 13 августа 2015 г., регистрационный № 38499).

3. Настоящий приказ вступает в силу с 1 сентября 2025 г. и действует до 1 сентября 2031 г.

Министр

М.А. Мурашко

**Порядок дачи информированного добровольного согласия на оказание  
медицинское вмешательство и отказа от медицинского вмешательства, в том  
числе в отношении определенных видов медицинского вмешательства, при  
оказании 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).~~

1. Информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство и отказ от медицинского вмешательства, в том числе в отношении определенных видов медицинского вмешательства, при оказании медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (далее соответственно – информированное добровольное согласие, клиническая апробация) дается 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).

2. Перед оформлением информированного добровольного согласия ~~на оказание пациенту медицинской помощи в рамках клинической апробации~~ лечащим врачом либо иным медицинским работником **медицинской организации или иной организации, осуществляющей наряду с основной (уставной) деятельностью медицинскую деятельность, подведомственной федеральным органам исполнительной власти (далее – федеральная медицинская организация)**, пациенту (законному представителю пациента) в доступной для него форме предоставляется полная информация о целях, методах профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, применяемых при оказании медицинской помощи в рамках клинической апробации ~~которых оказывается медицинская помощь~~, в том числе **ранее не применявшихся**, связанном с ними риске, возможных вариантах **видов медицинских вмешательств** медицинского вмешательства, о его последствиях **этих медицинских вмешательств**, в том числе о **вероятности развития осложнений**

прогнозируемых осложнениях, указанных в конкретном протоколе клинической апробации, а также о предполагаемых результатах оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации.

3. ~~Основываясь на полученной информации, указанной в пункте 2 настоящего Порядка,~~ На основании представленной медицинским работником 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~~ в соответствии с конкретным протоколом клинической апробации, прилагаемым к заявлению, указанному в пунктах 3 и 4 Положения об организации клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации и оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (в том числе порядка направления пациентов для оказания такой медицинской помощи), утвержденного приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19 мая 2023 г. № 245н «Об утверждении Положения об организации клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации и оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (в том числе порядка направления пациентов для оказания такой медицинской помощи), типовой формы протокола клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации» (далее – Положение)<sup>1</sup>.

Информированное добровольное согласие дается пациентом (законным представителем пациента) до проведения заседания врачебной комиссии федеральной медицинской организации, на котором будет приниматься решение о целесообразности оказания пациенту медицинской помощи в рамках клинической апробации в соответствии с пунктом 38 Положения.

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,~~ предусмотренной приложением № 2 к настоящему приказу, в виде документа на бумажном носителе, ~~подписывается~~ подписанного пациентом (законным представителем пациента), ~~а также~~ медицинским работником, ~~оформившим такое согласие, с указанием даты его подписания~~ федеральной медицинской организации, либо формируется в форме электронного документа, подписанного пациентом (законным представителем пациента) с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи или простой электронной подписи посредством применения единой системы идентификации и аутентификации (далее – ЕСИА), а также медицинским работником федеральной медицинской организации с

---

<sup>1</sup> Зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 13 июня 2023 г., регистрационный № 73826, действует до 1 сентября 2029 г.

использованием усиленной квалифицированной электронной подписи, и ~~подписывается~~ включается в медицинскую документацию пациента.

5. ~~Согласие пациента (законного представителя пациента) не может быть получено путем какого-либо принуждения.~~ При оформлении информированного добровольного согласия пациент (законный представитель пациента) вправе определить лиц, которым в интересах пациента может быть передана информация о состоянии его здоровья, в том числе после его смерти<sup>2</sup>.

6. Пациент (законный представитель пациента) имеет право отказаться от медицинского вмешательства, в том числе в отношении определенных видов медицинского вмешательства, при оказании медицинской помощи в рамках клинической апробации на любом этапе ее оказания, проводимого с целью применения одного или нескольких методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи в рамках клинической апробации, в том числе ранее не применявшихся, или потребовать его прекращения. ~~Отказ от оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации не влияет на дальнейшее медицинское обслуживание пациента.~~

7. При отказе от медицинского вмешательства при оказании медицинской помощи в рамках клинической апробации пациенту (законному представителю пациента) в доступной для него форме разъясняются возможные последствия такого отказа, в том числе вероятность развития осложнений заболевания (состояния).

8. Отказ от ~~медицинского вмешательства при оказании~~ медицинской помощи в рамках клинической апробации оформляется по форме, ~~утвержденной приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21 июля 2015 г. № 474н,~~ предусмотренной приложением № 3 к настоящему приказу, в виде документа на бумажном носителе, ~~подписывается~~ подписанного пациентом (законным представителем пациента), медицинским работником, ~~оформившим такое согласие,~~ ~~с указанием даты его подписания~~ федеральной медицинской организации, либо формируется в форме электронного документа, подписанного пациентом (законным представителем пациента) с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи или простой электронной подписи посредством применения ЕСИА, а также медицинским работником федеральной медицинской организации с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи, и ~~подписывается~~ включается в медицинскую документацию пациента.

9. Информированное добровольное согласие и (или) отказ от медицинского вмешательства при оказании медицинской помощи в рамках клинической апробации законного представителя пациента могут быть сформированы в форме электронного

---

<sup>2</sup> Часть 7 статьи 20 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

документа при наличии в медицинской документации пациента сведений о его законном представителе.

Информированное добровольное согласие и (или) отказ от медицинского вмешательства при оказании медицинской помощи в рамках клинической апробации в форме электронного документа формируются с использованием единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения, государственных информационных систем в сфере здравоохранения субъектов Российской Федерации, медицинских информационных систем медицинских организаций, иных информационных систем, предназначенных для сбора, хранения, обработки и предоставления информации, касающейся деятельности медицинских организаций и предоставляемых ими услуг.

Форма

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

Я, \_\_\_\_\_  
(Ф.И.О. гражданина фамилия, имя, отчество (при наличии) пациента либо законного представителя)

«\_\_\_» \_\_\_\_\_ года рождения, зарегистрированный по адресу: \_\_\_\_\_  
(дата рождения пациента либо законного представителя) (адрес регистрации пациента)

\_\_\_\_\_  
либо законного представителя)

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

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

в отношении \_\_\_\_\_  
(фамилия, имя, отчество (при наличии) пациента, в отношении которого Согласие дает законный представитель)

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

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, Ф.И.О. 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 ~~вероятность развития осложнений~~ 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) ~~методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации~~ 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, ~~мне также разъяснены возможные последствия такого отказа, в том  
числе вероятность развития осложнений заболевания (состояния).~~

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:

~~(Ф.И.О. гражданина, родителя или иного законного представителя)~~ (Ф.И.О. фамилия, имя, отчество (при наличии) гражданина, контактный телефон)

(подпись)

~~(Ф.И.О. гражданина, родителя или иного законного представителя)~~ (Ф.И.О. фамилия, имя, отчество (при наличии) пациента либо гражданина, телефон)

(подпись)

(Ф.И.О. фамилия, имя, отчество (при наличии) медицинского работника)

« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ Г.  
(дата оформления)

Форма

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

Я, \_\_\_\_\_  
(Ф.И.О. гражданина фамилия, имя, отчество (при наличии) пациента либо законного представителя)

«\_\_\_» \_\_\_\_\_ года рождения, зарегистрированный по адресу: \_\_\_\_\_  
(дата рождения пациента либо законного представителя) (адрес регистрации пациента)

\_\_\_\_\_  
либо законного представителя)

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

отказываюсь от ~~следующих~~ следующего медицинского вмешательства (следующих видов  
медицинского вмешательства) (нужное подчеркнуть) при оказании медицинской помощи в рамках  
клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации ~~при  
оказании медицинской помощи в рамках клинической апробации~~ (далее соответственно – отказ,  
клиническая апробация) в отношении \_\_\_\_\_

(фамилия, имя, отчество (при наличии) пациента, в отношении которого отказ подписывает законный представитель)

«\_\_\_» \_\_\_\_\_ года рождения (заполняется при подписании отказа законным  
(дата рождения пациента, в отношении которого отказ подписывает законный представитель)

представителем), \_\_\_\_\_ законным представителем \_\_\_\_\_ которого я являюсь:

\_\_\_\_\_  
(наименование ~~метода/методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи в рамках клинической  
апробации~~ медицинского вмешательства (видов медицинского вмешательства)

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, Ф.И.О. фамилия, имя, отчество (при наличии) 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 \_\_\_\_\_ фамилия, имя, отчество (при наличии) пациента либо  
законного представителя \_\_\_\_\_ гражданина, телефон)

\_\_\_\_\_  
(подпись)

\_\_\_\_\_  
(Ф.И.О. фамилия, имя, отчество (при наличии) медицинского работника)

«\_\_\_» \_\_\_\_\_ Г.  
(дата оформления)