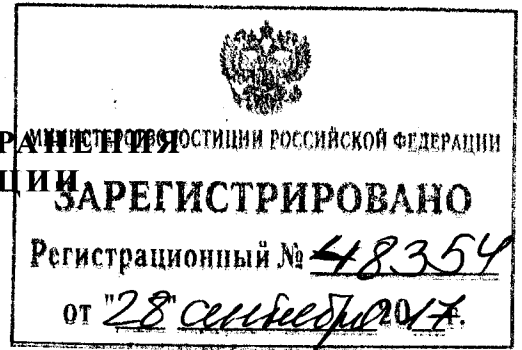




МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(Минздрав России)



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 5.2.207³⁷ 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. № 57к

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 представителя¹)

« ____ » _____ 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.

¹ 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 ²	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 ³

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

³ 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 Федерации⁴

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)

⁴ 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. № 517к

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)