

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

Приказ · № 517н · от 11.08.2017 · Министерство здравоохранения · Действует без изменений

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ

Москва

11 августа 2017 г. № 517н

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

Зарегистрирован Минюстом России 28 сентября 2017 г.

Регистрационный № 48354

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 5.2.207-37 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), приказываю:

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. № 517н

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) _____ " ____ " _____ 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.

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 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 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 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)

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

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".

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. № 517н

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)
