МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ



**федеральное государственное бюджетное учреждение**

**«Национальный исследовательский центр эпидемиологии**

**и микробиологии имени почетного академика Н.Ф. Гамалеи»**

**Министерства здравоохранения Российской Федерации**

(ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России)

Тел: 8 499-193-30-01

Факс:8 499-193-61-83

http://www.gamaleya.org

E-mail: info@gamaleya.org

123098, Москва, ул. Гамалеи, 18

**Информированное согласие**

Настоящее добровольное согласие составлено в соответствии с Федеральным законом от 21 ноября 2011 № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан Российской Федерации", а так же в соответствии с частью 5 правил Качественной клинической практики Международной Конференции по гармонизации.

1.   Я,

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

     *(Фамилия, Имя, Отчество пациента)*

подтверждаю, что мне были объяснены состояние моего здоровья и возможность проведения процедур по забору биологических образцов для банкирования в интересах дальнейшего использования в научно-исследовательских целях , в том числе третьей стороной.

2.   Я разрешаю врачу  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ и его/ее коллегам проводить следующие инвазивные исследования, процедуры и/или хирургические вмешательства: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

3.   Мне объяснена суть медицинской процедуры/процедур, а также объяснен возможный риск развития осложнений и их последствий.

4.  Я разрешаю врачу и его/ее коллегам, опираясь на их профессиональные знания и опыт, провести медицинские процедуры, необходимые для получения биологических образцов для банкирования в интересах дальнейшего использования в научно-исследовательских целях, в том числе третьей стороной.

5. Я согласен с тем, чтобы связанная с исследованием информация обо мне обрабатывалась с использованием электронной истории болезни и хранилась с соблюдением конфиденциальности (в соответствии с федеральным законом Российской Федерации «О персональных данных» N 152-ФЗ от 27 июля 2006 года и национальном стандарте Российской Федерации «Электронная история болезни. Общие положения» ГОСТ Р 52636-2006), оценивалась или передавалась только в научных целях, мое имя будет сохранено в тайне. Доступ к моей документации может осуществлять только медицинский персонал, участвующий в данном исследовании.

6.   Я разрешаю врачу без ограничений использовать мои биологические образцы для научных исследований (включая исследования, направленные на изучение популяционного иммунитета населения РФ, создание новых лекарств, генетическое тестирование, создание новых диагностических тестов, и т.д.) и отправлять их и мои медицинские данные в другие организации, сохраняя мою конфиденциальность. Я понимаю, что не получу никакой компенсации за образцы моих биологических жидкостей, мазков/соскобов и добровольно передаю их для использования в образовательных и научно-исследовательских целях, в том числе в ходе работ проводимых третьей стороной, в интересах дальнейшего развития биомедицинской науки.

7.  Я прочитал и понял содержание этого документа. Я имел возможность задать врачу все интересующие меня вопросы и получил на них исчерпывающие ответы.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Подпись                                                                                            Дата**

Я объяснил/а описанную выше медицинскую процедуру пациенту, используя понятный пациенту язык. Я полностью информировал/а пациента о необходимости проведения процедуры, возможных преимуществах и рисках и уверен/а, что эта информация понята пациентом.

Данные пациента сверены с документом, удостоверяющим личность.

 **Подпись врача                                                                               Дата**