*Заполняется Пациентом, достигшим 18 лет!*

**ИНФОРМИРОВАННОЕ ДОБРОВОЛЬНОЕ СОГЛАСИЕ**

**на использование лекарственного препарата, не зарегистрированного на территории РФ**

**Я,** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (Ф.И.О. полностью)

«\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_ **года рождения**, **зарегистрированный(-ая) по адресу**: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**паспорт: серия**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**№**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, **выдан** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(кем),

**дата выдачи**: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, **согласен(-а) на применение не зарегистрированного
на территории РФ лекарственного препарата МНН** «**ТН»**

**Я подтверждаю**, что лечащий меня врач ***\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*** **предоставил мне полную информацию и ответил на все мои вопросы**:

* о заболевании, его причинах, степени тяжести, прогнозе, существующих, одобренных Министерством Здравоохранения Российской Федерации, вариантах лечения, а также о текущем состоянии моего здоровья;
* о том, что в настоящее время препарат **не зарегистрирован** в Российской Федерации,
* о результатах предшествующих клинических исследований и о том, что данный препарат может помочь, однако пользу от лечения гарантировать невозможно;
* о терапии в целом и процедурах, проводимых лечащим врачом для введения данного препарата
и контроля лечения, а также об ожиданиях моего лечения;
* о потенциальных рисках и побочных эффектах;
* о существующем порядке предоставления доступа к незарегистрированному препарату в РФ;
* о том, что все операции с моими персональными данными будут выполняться в соответствии
с местными законами и нормами о защите персональных данных.

**Я понимаю,** что мне необходимо строго соблюдать инструкции лечащего врача и что приём данного препарата возможен только на условиях, описанных в данной форме согласия.

**Мне в доступной форме разъяснено**, что **данный препарат не зарегистрирован на территории РФ**, **а также об ожидаемой эффективности терапии МНН** **«ТН»**, о безопасности данного
не зарегистрированного лекарственного препарата, степени риска его применения, а также
о действиях в случае непредвиденных эффектов влияния лекарственного препарата на мое состояние здоровья.

**Я понимаю**, что от точности и своевременности соблюдения врачебных назначений могут зависеть состояние моего здоровья и жизнь.

**Мне разъяснено**, что в соответствии с пунктом 3 статьи 20 Федерального закона от 21.11.2011
№ 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», **я имею право**
в любое время отказаться от любого лечения, за исключением случаев, предусмотренных частью 9 статьи 20 вышеупомянутого Федерального закона.

**Мне была** предоставлена возможность задать все интересующие меня вопросы, на что **получил (- а)** **понятные мне исчерпывающие ответы и больше вопросов к врачу не имею.**

**Я ознакомлен (-а) и согласен (-на)** со всеми положениями настоящего документа, которые **мне разъяснены и мною поняты**, и поэтому добровольно даю согласие на лечение лекарственным препаратом **МНН «ТН»**, не зарегистрированным на территории РФ.

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

 (подпись) (Ф.И.О. Пациента)

**Добровольное информированное согласие получено в присутствии:**

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

 (подпись) (Ф.И.О. врача)