*Заполняется законным представителем!*

**ИНФОРМИРОВАННОЕ ДОБРОВОЛЬНОЕ СОГЛАСИЕ**

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

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

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

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

**дата выдачи**: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, **зарегистрированный по адресу:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

**являюсь законным представителем** (мать, отец, усыновитель, опекун, попечитель - подчеркнуть)

**ребёнка**: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

(Ф.И.О. ребенка – полностью)

**дата рождения ребёнка** «\_\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_г., **проживающего по адресу**: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**согласен на использование ребёнку, чьим законным представителем я являюсь, не зарегистрированного на территории РФ лекарственного препарата МНН** «**ТН»**

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

* о заболевании ребенка, его причинах, степени тяжести, прогнозе, существующих, одобренных Министерством Здравоохранения Российской Федерации, вариантах лечения, а также о текущем состоянии здоровья моего ребенка;
* 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 о том, что будут ожидать от ребёнка, чьим законным представителем я являюсь, как от пациента;
* 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 состояние здоровья ребёнка, чьим законным представителем я являюсь.

**Я понимаю**, что от точности и своевременности соблюдения врачебных назначений могут зависеть жизнь и здоровье ребёнка.

**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 ребёнка, чьим законным представителем я являюсь, 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. законного представителя)

**Добровольное информированное согласие подписано законным представителем ребёнка в моём присутствии:**

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

(подпись) (Ф.И.О. врача)

"\_\_\_\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_202\_\_г.