

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 4 апреля 2025 г. N 165н "Об утверждении порядка дачи информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и отказа от медицинского вмешательства, в том числе в отношении определенных видов медицинского вмешательства, при оказании медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации и форм указанных согласия и отказа"



ГАРАНТ: См. [сравнительный анализ](#) Порядка дачи информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и отказа от него при оказании медпомощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации 2015 и 2025 гг.

В соответствии с [частью 8 статьи 20](#) и [частью 6 статьи 36¹](#) Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации", [подпунктом 5.2.19 пункта 5](#) Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного [постановлением](#) Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. N 608, приказываю:

1. Утвердить:

Порядок дачи информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и отказа от медицинского вмешательства, в том числе в отношении определенных видов медицинского вмешательства, при оказании медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации согласно [приложению N 1](#);

форму информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство при оказании медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации согласно [приложению N 2](#);

форму отказа от медицинского вмешательства при оказании медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации согласно [приложению N 3](#).

2. Признать утратившим силу [приказ](#) Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21 июля 2015 г. N 474н "О порядке дачи информированного добровольного согласия на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, формах информированного добровольного согласия на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации и отказа от медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 13 августа 2015 г., регистрационный N 38499).

3. Настоящий приказ вступает в силу с 1 сентября 2025 г. и действует до 1 сентября 2031 г.

Министр

М.А. Мурашко

Зарегистрировано в Минюсте России 5 мая 2025 г.
Регистрационный N 82057

Приложение N 1
к приказу Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 4 апреля 2025 г. N 165н

Порядок

дачи информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и отказа от медицинского вмешательства, в том числе в отношении определенных видов медицинского вмешательства, при оказании медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации

1. Информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство и отказ от медицинского вмешательства, в том числе в отношении определенных видов медицинского

вмешательства, при оказании медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (далее соответственно - информированное добровольное согласие, клиническая апробация) дается совершеннолетним дееспособным пациентом, одним из родителей или иным законным представителем несовершеннолетнего пациента или пациента, признанного в установленном законом порядке недееспособным (далее соответственно - пациент, законный представитель пациента).

2. Перед оформлением информированного добровольного согласия лечащим врачом либо иным медицинским работником медицинской организации или иной организации, осуществляющей наряду с основной (уставной) деятельностью медицинскую деятельность, подведомственной федеральным органам исполнительной власти (далее - федеральная медицинская организация), пациенту (законному представителю пациента) в доступной для него форме предоставляется полная информация о целях, методах профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, применяемых при оказании медицинской помощи в рамках клинической апробации, в том числе ранее не применявшихся, связанном с ними риске, возможных вариантах медицинского вмешательства, о его последствиях, в том числе о прогнозируемых осложнениях, указанных в конкретном протоколе клинической апробации, а также о предполагаемых результатах оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации.

3. На основании представленной медицинским работником информации, указанной в [пункте 2](#) настоящего Порядка, пациент (законный представитель пациента) дает информированное добровольное согласие в соответствии с конкретным протоколом клинической апробации, прилагаемым к заявлению, указанному в [пункте 3](#) Положения об организации клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации и оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (в том числе порядка направления пациентов для оказания такой медицинской помощи), утвержденного [приказом](#) Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19 мая 2023 г. N 245н "Об утверждении Положения об организации клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации и оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (в том числе порядка направления пациентов для оказания такой медицинской помощи), типовой формы протокола клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации" (далее - Положение)¹.

Информированное добровольное согласие дается пациентом (законным представителем пациента) до проведения заседания врачебной комиссии федеральной медицинской организации, на котором будет приниматься решение о целесообразности оказания пациенту медицинской помощи в рамках клинической апробации в соответствии с [пунктом 38](#) Положения.

4. Информированное добровольное согласие оформляется по форме, предусмотренной [приложением N 2](#) к настоящему приказу, в виде документа на бумажном носителе, подписанного пациентом (законным представителем пациента), медицинским работником федеральной медицинской организации, либо формируется в форме электронного документа, подписанного пациентом (законным представителем пациента) с использованием усиленной квалифицированной [электронной подписи](#) или простой электронной подписи посредством применения единой системы идентификации и аутентификации (далее - ЕСИА), а также медицинским работником федеральной медицинской организации с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи, и включается в медицинскую документацию пациента.

5. При оформлении информированного добровольного согласия пациент (законный представитель пациента) вправе определить лиц, которым в интересах пациента может быть передана информация о состоянии его здоровья, в том числе после его смерти².

6. Пациент (законный представитель пациента) имеет право отказаться от медицинского вмешательства, в том числе в отношении определенных видов медицинского вмешательства, при оказании медицинской помощи в рамках клинической апробации на любом этапе ее оказания, проводимого с целью применения одного или нескольких методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи в рамках клинической апробации, в том числе ранее не применявшихся, или потребовать его прекращения.

7. При отказе от медицинского вмешательства при оказании медицинской помощи в рамках клинической апробации пациенту (законному представителю пациента) в доступной для него форме разъясняются возможные последствия такого отказа, в том числе вероятность развития осложнений заболевания (состояния).

8. Отказ от медицинского вмешательства при оказании медицинской помощи в рамках клинической апробации оформляется по форме, предусмотренной [приложением N 3](#) к настоящему приказу, в виде документа на бумажном носителе, подписанного пациентом (законным представителем

пациента), медицинским работником федеральной медицинской организации, либо формируется в форме электронного документа, подписанного пациентом (законным представителем пациента) с использованием усиленной квалифицированной **электронной подписи** или простой электронной подписи посредством применения ЕСИА, а также медицинским работником федеральной медицинской организации с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи, и включается в медицинскую документацию пациента.

9. Информированное добровольное согласие и (или) отказ от медицинского вмешательства при оказании медицинской помощи в рамках клинической апробации законного представителя пациента могут быть сформированы в форме электронного документа при наличии в медицинской документации пациента сведений о его законном представителе.

Информированное добровольное согласие и (или) отказ от медицинского вмешательства при оказании медицинской помощи в рамках клинической апробации в форме электронного документа формируются с использованием единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения, государственных информационных систем в сфере здравоохранения субъектов Российской Федерации, медицинских информационных систем медицинских организаций, иных информационных систем, предназначенных для сбора, хранения, обработки и предоставления информации, касающейся деятельности медицинских организаций и предоставляемых ими услуг.

¹ Зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 13 июня 2023 г., регистрационный N 73826, действует до 1 сентября 2029 г.

² **Часть 7 статьи 20** Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации".

ГАРАНТ: См. данную форму в редакторе MS-Word

**Приложение N 2
к приказу Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 4 апреля 2025 г. N 165н**

Форма

Информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство
при оказании медицинской помощи в рамках клинической апробации методов
профилактики, диагностики, лечения и реабилитации

Я, _____
(фамилия, имя, отчество (при наличии) пациента либо законного
представителя пациента)

"__" _____ года рождения, зарегистрированный по адресу:
(дата рождения пациента либо законного представителя пациента)

(адрес регистрации пациента либо законного представителя пациента)
проживающий по адресу: _____

(указывается в случае проживания не по адресу регистрации)
даю информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство
(виды медицинского вмешательства) (нужное подчеркнуть) при оказании
медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики,
диагностики, лечения и реабилитации (далее соответственно - Согласие,
клиническая апробация) в отношении

(фамилия, имя, отчество (при наличии) пациента, в отношении которого
Согласие дает законный представитель пациента)

"__" _____ года рождения (заполняется при даче Согласия
(дата рождения пациента, в отношении которого
Согласие дает законный представитель пациента)

законным представителем пациента), законным представителем которого я
являюсь,

В _____
(полное наименование медицинской организации или иной организации,
осуществляющей наряду с основной (уставной) деятельностью медицинскую
деятельность, подведомственной федеральным органам исполнительной власти)
согласно протоколу клинической апробации _____
(идентификационный номер и дата протокола)

Медицинским работником _____
(должность, фамилия, имя, отчество (при наличии)
медицинского работника)

в доступной для меня форме мне разъяснены цели, методы профилактики,
диагностики, лечения и реабилитации, применяемые при оказании медицинской
помощи в рамках клинической апробации, в том числе ранее не применявшиеся

_____,
(названия ранее не применявшихся методов, на которые дается
Согласие)

связанный с ними риск, возможные варианты медицинского вмешательства, его
последствия, в том числе прогнозируемые осложнения, указанные в
конкретном протоколе клинической апробации, а также предполагаемые
результаты оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации.
Мне разъяснено, что я имею право отказаться от одного или нескольких
(всех) видов медицинских вмешательств при оказании медицинской помощи в
рамках клинической апробации на любом этапе ее оказания (в том числе в
случае, если было оформлено Согласие) или потребовать его (их)
прекращения.

Сведения о выбранном (выбранных) мною лице (лицах), которому
(которым) в соответствии с **пунктом 5 части 5 статьи 19** Федерального
закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан
в Российской Федерации" может быть передана информация о состоянии моего
здоровья или состоянии лица, законным представителем которого я являюсь
(ненужное зачеркнуть), в том числе после смерти:

(фамилия, имя, отчество (при наличии) гражданина, номер телефона)

(подпись) _____
(фамилия, имя, отчество (при наличии) пациента либо законного
представителя пациента, номер телефона)

(подпись) _____
(фамилия, имя, отчество (при наличии) медицинского работника)
"__" ____ г.
(дата оформления)

ГАРАНТ: См. данную форму в редакторе MS-Word

Приложение N 3
к приказу Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 4 апреля 2025 г. N 165н

Форма

Отказ от медицинского вмешательства при оказании медицинской помощи
в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения
и реабилитации

Я, _____
(фамилия, имя, отчество (при наличии) пациента либо законного
представителя пациента)

"__" ____ года рождения, зарегистрированный по адресу:
(дата рождения пациента либо законного представителя пациента)

(адрес регистрации пациента либо законного представителя пациента)
проживающий по адресу: _____
(указывается в случае проживания не по адресу регистрации)

отказываюсь от следующего медицинского вмешательства (следующих видов

медицинского вмешательства) (нужное подчеркнуть) при оказании медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (далее соответственно - отказ, клиническая апробация) в отношении _____

(фамилия, имя, отчество (при наличии) пациента, в отношении которого отказ подписывает законный представитель пациента)
"__" ____ года рождения (заполняется при подписании отказа
(дата рождения пациента, в отношении которого отказ подписывает законный представитель пациента)
законным представителем пациента), законным представителем которого я являюсь:

(наименование медицинского вмешательства (видов медицинского вмешательства))

В _____
(полное наименование медицинской организации или иной организации, осуществляющей наряду с основной (уставной) деятельностью медицинскую деятельность, подведомственной федеральным органам исполнительной власти) согласно протоколу клинической апробации _____
(идентификационный номер и дата протокола)

Медицинским работником _____
(должность, фамилия, имя, отчество (при наличии) медицинского работника)

в доступной для меня форме мне разъяснены возможные последствия отказа, в том числе вероятность развития осложнений заболевания (состояния).

(подпись) (фамилия, имя, отчество (при наличии) пациента либо законного представителя пациента, номер телефона)

(подпись) (фамилия, имя, отчество (при наличии) медицинского работника) " __ " ____ г.
(дата оформления)