**Форма Г. Заявка на внедрение нового метода**

**ПЕРЕЧЕНЬ И ОБРАЗЦЫ ДОКУМЕНТОВ**

Согласно «Правилам проведения научно-медицинской экспертизы» (приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан  от 10 июля 2013 года № 397) разработчики объектов научно-медицинской экспертизы (НМЭ) направляют в уполномоченный орган на бумажных и электронных носителях также выписку из протокола заседания локальной этической комиссии с положительным заключением на объект НМЭ.

Так как, согласно этим Правилам научно-медицинские разработки, планируемые для внедрения в практику здравоохранения, также являются объектом НМЭ. Организация-заявитель, планирующая внедрение результатов научных исследований в практику здравоохранения обеспечивает на подготовительном этапе получение положительного заключения локальной этической комиссии на внедрение результатов НИР.

Для этого до прохождения научно-технической экспертизы в Экспертной комиссии КазНМУ необходимо пройти этическую экспертизу в ЛЭК КазНМУ им С.Д. Асфендиярова (см. Рис. Дорожная карта Экспертной комиссии).

Документы досье должны представляться в папке, через разделители. К досье прикладывается подробная опись документов (даты и номера версий) в бумажном (1 экземпляр) и электронном виде (на электронном носителе или по электронной почте  lec.kaznmu@mail.ru).

Перечень и формы документов на внедрение результатов НИР:

1. Заявление на имя Председателя ЛЭК (Форма Г-1)
2. Аналитическая справка по результатам проведенных исследований/разработок с указанием подробных сведений о результатах исследований/испытаний медицинской технологии, а также сведений о принятии и утверждении отчетов исследований;
3. Перечень публикаций по клиническому исследованию медицинской технологии с приложением копий опубликованных работ.
4. Проект СОП нового Метода (Форма Г-2);
5. Информированное согласие для пациентов при внедрении результатов НИР (Форма Г-3) на русском и казахском языках в 2-х экземплярах;
6. Первичные материалы, подтверждающие эффективность и безопасность медицинской технологии (представляются дополнительно по запросу ЛЭК).

**Форма Г-1.**

Председателю Локальной этической комиссии
при РГП «КазНМУ им. С.Д. Асфендиярова»
д.м.н., профессору Б. А. Рамазановой

от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(Ф.И.О.)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
(Занимаемая должность, место работы)

**ЗАЯВЛЕНИЕ**

Прошу Вас провести этическую экспертизу документов о внедрении результатов НИР (новых методов/технологий) в практику здравоохранения на тему: «\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_»

Планируемые сроки внедрения: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

Внедрение проводится \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

(название кафедры, компании)

На базе \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.
По адресу \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

Ответственный за внедрение исполнитель (ФИО)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

На рассмотрение представляются следующие документы:

1. Проект СОП нового Метода
2. Форма Г-1. Информированное согласие для пациента при внедрении новых

методов/технологий;

1. Сведения об исполнителях внедрения (автобиографии);

4.

5.

Ответственный за внедрение исполнитель /\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/

«\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_г

Контактное лицо:

Тел.

E-mail:

**Форма Г-2.**

**Стандартизированная операционная процедура (СОП) применения нового метода диагностики, лечения и медицинской реабилитации**

1. Титульный лист:

1) наименование организации (с указанием ведомственной принадлежности (при наличии);

2) название нового Метода (по центру титульного листа).

2. Обратная сторона титульного листа:

1) аннотация: краткое описание нового Метода;

2) перечень врачей-специалистов, которым адресован данный Метод и требования к их квалификации, дополнительной специализации (при необходимости);

3) рекомендуемый уровень/масштаб использования нового Метода;

3. Разделы описания нового Метода:

1) введение:

актуальность, научное обоснование механизмов и сущности действия настоящего нового Метода;

информация о результатах проведенных исследований/испытаний нового Метода (со ссылками на источники информации);

сведения об используемых аналогичных новых Методах (при наличии);

2) показания к использованию нового Метода (перечень (по пунктам) заболеваний, симптомов, состояний организма человека, клинических ситуаций, при которых показано применение данного нового Метода);

3) противопоказания к использованию нового Метода (перечень (по пунктам) относительных и абсолютных противопоказаний к использованию данного нового Метода;

4) материально-техническое обеспечение нового Метода (перечень используемых для осуществления нового Метода лекарственных средств, изделий медицинского назначения и других средств (с указанием номера государственной регистрации или иного разрешительного документа, организации-изготовителя, страны-производителя), все задействованные средства должны быть разрешены к применению в медицинской практике на территории Республики Казахстан в установленном порядке);

5) описание нового Метода (содержит подробно описываемую последовательность осуществления медицинской технологии, может состоять из подразделов, при необходимости сопровождения описания схемами, фотографиями, рисунками, таблицами, графиками, клиническими примерами и другое, облегчающими практическое использование предлагаемого нового Метода (должны быть ссылки по тексту на соответствующие приложения);

описание также включает оптимальные критерии по интерпретации результатов и оценке полученного врачом клинического эффекта при использовании данного Метода в практической деятельности);

6) требования к условиям, соблюдение которых необходимо для применения нового Метода (наличие определенного медицинского оборудования, специальных помещений и тому подобное);

7) возможные осложнения и способы их устранения (перечень возможных осложнений при использовании нового Метода, меры по профилактике осложнений, тактика врача при их возникновении;

4.Список литературы (список используемых источников в порядке их упоминания в тексте, объем не более 1 страницы).

5. Приложения (схемы, фотографии, рисунки, таблицы, графики, клинические примеры, облегчающие практическое использование предлагаемого нового Метода располагаются и нумеруются в порядке их упоминания в тексте).

**Форма Г-3.**

**(Титульный лист)**

**ИНФОРМИРОВАННОЕ СОГЛАСИЕ ПАЦИЕНТА**

**НА ПРИМЕНЕНИЕ НОВОГО МЕТОДА ДИАГНОСТИКИ, ЛЕЧЕНИЯ ИЛИ МЕДИЦИНСКОЙ РЕАБИЛИТАЦИИ**

Совершеннолетний пациент\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(Ф. и. о.)

Родитель или законный представитель\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(Ф. и. о.)

Организация –автор разработки:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(название учреждения, кафедры, компании)

Планируемые сроки внедрения разработки: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

Разработка внедряется на базе \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.
По адресу \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

Название разработки:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Дата этической экспертизы НИР, в результате которой были получены разработки, проведённой ЛЭК:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Дата одобрения ЛЭК последних поправок к протоколу НИР:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Ответственный за внедрение исполнитель \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

(Ф. и. о.)

**ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА**

Эта информация служит для того, чтобы помочь Вам понять суть нового метода лечения, которое Вам рекомендует врач. Прежде, чем начнется лечение, врач должен быть уверен, что он (она) предоставил (а) Вам достаточно информации о новом методе в понятной для Вас форме, и Вы хорошо информированы и уверены в том, что хотите лечиться предлагаемым новым методом.

ПОЖАЛУЙСТА, ЗАДАВАЙТЕ ЛЮБЫЕ ВОЛНУЮЩИЕ ВАС ВОПРОСЫ.

Я рекомендую Вам следующий новый метод:

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

Моя рекомендация основана на результатах изучения Ваших лабораторных и клинических анализов и наших знаниях о Вашей истории болезни. Я также учел (учла) информацию, которую Вы мне дали о Ваших потребностях и пожеланиях.

Применение нового метода необходимо потому что:

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

Польза этого метода: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

Прогноз или шансы на успех при лечении новым методом:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Прежде чем Вы дадите согласие на применение к Вам нового метода, не спеша, обсудите всё с любым сотрудником данной клиники или со своими друзьями, родственниками, лечащим врачом или другими специалистами**.**

**1. НАЗВАНИЕ НОВОГО МЕТОДА:**

**2. ОПИСАНИЕ НОВОГО МЕТОДА:**

(подробно описать последовательность осуществления медицинской технологии/метода на понятном пациенту языке, избегая медицинских терминов)

1. описание процедур лечения;
2. перечень используемых для осуществления нового Метода лекарственных средств, изделий медицинского назначения и других средств;
3. обязанности пациента в процессе лечения;
4. ожидаемая продолжительность лечения

**3. ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ:**

(Перечисление и описание возможных осложнений при использовании нового Метода, мер по профилактике осложнений, тактики врача при их возникновении);

**4. АЛЬТЕРНАТИВЫ НОВОМУ МЕТОДУ ЛЕЧЕНИЯ:**

(Описание альтернативных методов лечения (их преимущества и недостатки)).

**5.ВОЗМОЖНЫЕ РАСХОДЫ:**

(Какие будут расходы со стороны пациента при лечении?)

**6.ПОЛОЖЕНИЕ О ПРАВАХ ПАЦИЕНТОВ И ДОБРОВОЛЬНОСТЬ:**

Применение нового метода является добровольным. Вы можете отказаться от применения к Вам нового метода или прекратить его в любое время. Ваш отказ никак не отразится на отношении к Вам или Вашему ребенку врачей или другого медицинского персонала. В любом случае Вам не будет отказано в том, на что Вы (Ваш ребёнок) имеете право.

**7.КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТЬ:**

Информация о Вашем лечении является конфиденциальной. Мы гарантируем, что информация, полученная в результате этого лечения, считается конфиденциальной и будет храниться в надлежащих условиях, предусмотренных законом. Однако, материалы полученные в процессе лечения и диагностики и Ваша личная медицинская документация могут быть доступны для проверок официальными инстанциями (Министерство здравоохранения), людьми, которые уполномочены контролировать лечение или этической комиссией организации (комиссия, которая защищает интересы пациентов в Казахском национальном медицинском университете им. С.Д. Асфендиярова) в рамках действующих законов или инструкций.

**8.КОМПЕНСАЦИЯ/ЛЕЧЕНИЕ:**

Медицинский центр (название МЦ или клинической базы) обязуется предоставить компенсацию в случае вреда в результате применения нового метода, инвалидности или смерти, и любого другого физического вреда, причинённого Вам (Вашему ребёнку) в результате применения данного метода.

(Приводится размер и условия предоставления медицинской помощи или финансовой компенсации в случае вреда от лечения в соответствии с местным законодательством (на основе страховых гарантий спонсора или другой уполномоченной структуры)).

ОДНО из следующих трех стандартных положений должно быть включено в этом пункте.

**Для новых методов с минимальным риском используют это положение**:

Если Вы полагаете, что получили вред здоровью, связанный с новым методом лечения, то Вам следует связаться с врачом\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ по номеру телефона \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

**Для новых методов с более чем минимальным риском, но в которых пациент может получить пользу, используют это положение:**

В случае вреда, связанного с применением нового метода Вам будут оказана соответствующая медицинская помощь на клинических базах КазНМУ им С.Д. Асфендиярова за Ваш счет. Финансовая компенсация от КазНМУ им С.Д. Асфендиярова не предусмотрена. Если Вы полагаете, что получили вред, связанный с новым методом, Вы должны связаться с врачом\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ по номеру телефона \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

**9.ЗАВЕРШЕНИЕ ЛЕЧЕНИЯ НОВЫМ МЕТОДОМ:**

Вы можете прекратить лечение новым методом в любое время без каких-либо отрицательных последствий для Вас или Вашего ребенка. Отказ от участия не отразится никоим образом на отношениях к Вам или Вашему ребенку Вашего врача и медицинских работников и Вам не будет отказано в медицинских услугах, на которые Вы или Ваш ребенок имеете право.

**(В соответствующих случаях опишите потенциальные последствия решения пациента прекратить применение нового метода и процедуру раннего завершения применении нового метода. Опишите обстоятельства, при которых применение нового метода у пациента может быть завершено врачом без согласия самого пациента)**

**10.КОНТАКТНЫЕ ЛИЦА:**

Если у Вас возникают проблемы или вопросы, касающиеся применения нового метода, Ваших прав как пациента или вреда от применения нового метода, обратитесь к

Ответственному за внедрение нового метода лицу:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

(ФИО, адрес и номер телефона)

Вы можете также обратиться к: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

(ФИО, адреса и номера телефонов других ответственных лиц).

Вы можете также позвонить тому (той), кто будет представлять Ваши интересы в том, что касается применения нового метода (организации, внедряющие новые методы, должны указать Фамилию, имя лица, не связанного с внедрением нового метода, которое может выступить в качестве представителя или защитника интересов пациента).

**(В зависимости от категории пациентов, выберите соответствующий вид согласия)**

**СОГЛАСИЕ СОВЕРШЕННОЛЕТНЕГО УЧАСТНИКА**

Я прочел (прочла) описание данного нового метода.

Мне была представлена информация об альтернативных методах лечения или диагностики.

Мне была представлена возможность выбора между данным новым методом и альтернативными методами лечения или диагностики.

Мне была представлена возможность, обсудить новый метод и альтернативные методы и задать вопросы.

Настоящим я выражаю свое согласие на применение ко мне данного нового метода.

ФИО совершеннолетнего участника/Законного представителя\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

Подпись совершеннолетнего участника/Законного представителя \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Дата\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

ФИО свидетеля\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Подпись свидетеля\*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Дата\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

ФИО врача, применяющего новый метод \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Подпись врача\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Дата\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\* Подпись свидетеля требуется только в случаях, если пациент по каким-либо причинам не может прочитать информацию и ему читает другой человек.

**РАЗРЕШЕНИЕ РОДИТЕЛЕЙ ИЛИ ЗАКОННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ ПАЦИЕНТА**

Я прочёл (прочла) описание данного нового метода.

Мне была представлена информация об альтернативных методах лечения или диагностики.

Мне была представлена возможность выбора между данным новым методом и альтернативными методами лечения или диагностики.

Мне была представлена возможность, обсудить новый метод и альтернативные методы и задать вопросы.

Настоящим я выражаю своё разрешение на то, чтобы моему ребёнку применили данный новый метод.

ФИО родителя/(родителей)\*/законного представителя \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Подпись родителя/(родителей)\*/законного представителя:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Дата:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

ФИО врача, применяющего новый метод\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Подпись врача\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Дата\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\* необходимость подписи одного или двух родителей зависит от действующего законодательства

**УСТНОЕ СОГЛАСИЕ РЕБЁНКА**

**(при необходимости)\*\***

Информация о данном новом методе и альтернативных методах изложена моему ребёнку понятным для него (нее) языком, ему была предоставлена возможность выбора, и мой ребёнок изъявил согласие к применению к нему (ней) данного нового метода.

ФИО родителя (родителей) /законного представителя:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

Подпись родителя (родителей) /законного представителя:

Дата:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

ФИО свидетеля\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Подпись свидетеля\*\*\*: Дата:

ФИО врача применяющего новый метод \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Подпись врача: Дата:

\*\*Ребенок должен участвовать в принятии решения соразмерно своему развитию и

предоставлять свое согласие всегда, когда это допустимо.

\*\*\*Свидетель (независимое лицо) должен присутствовать при получении ИС, если:

-пациент не может сам прочесть текст ИС или

-пациент относится к уязвимому контингенту (тяжелобольные люди, пожилые люди)

- при процедуре получения устного согласия ребенка.