**Информированное согласие на проведение исследования**

**«Anti-Коронавирус (IgM к SARS-CoV-2)»**

Я, Заказчик (Ф.И.О. полностью\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_), зарегистрирован по адресу:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

Проживаю по адресу (заполняется в случае, если адрес регистрации не совпадает с местом фактического проживания):

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

Паспортные данные

**настоящим даю добровольное согласие**

на проведение исследования **«Anti-Коронавирус (IgM к SARS-CoV-2)**» в

**ООО «СЛ МедикалГруп»**

(наименование организации)

**Я проинформирован о нижеследующем:**

* Исследование «Anti-Коронавирус (IgM к SARS-CoV-2)» является медицинским диагностическим тестом.
* Исследование «Anti-Коронавирус (IgM к SARS-CoV-2)» проводится согласно Методическим рекомендациям МР 3.1.0169-20 «Лабораторная диагностика COVID-19».
* Основным видом биоматериала для исследования «Anti-Коронавирус (IgM к SARS-CoV-2)» является сыворотка/плазма крови, полученная при взятии крови из вены.
* Исследование «Anti-Коронавирус (IgM к SARS-CoV-2)» направлено на определение антител IgM к антигену SARS-CoV-2 в сыворотке (плазме) крови методом твердофазного иммуноферментного анализа.
* Исследование «Anti-Коронавирус (IgM к SARS-CoV-2)» выполняется с использованием «Набора реагентов для иммуноферментного выявления иммуноглобулинов класса M к SARS-CoV-2 “SARS-CoV-2-IgM-ИФА-БЕСТ”» (Регистрационный № РЗН 2020/10389 от 18.05.2020) по ТУ 21.20.23-108-23548172-2020, разработанного АО «Вектор-Бест» (630559, Россия, Новосибирская область, р. п. Кольцово, а/я 121).
* Корректное проведение исследования возможно только при соблюдении всех правил подготовки к взятию биоматериала.
* В исследовании «Anti-Коронавирус (IgM к SARS-CoV-2)» не определяются иные антитела к коронавирусу SARS-CoV-2 кроме антител IgM.
* Вследствие мутационной изменчивости данного вируса возможно получение не только «Отрицательного» и «Положительного» результатов, но и результата, требующегопроведение **дополнительного** исследования**.**
* Несмотря на высокую чувствительность и специфичность тест-системы, по результатам проведения исследования возможно получение ложноположительных и ложноотрицательных результатов.

**Мне известно, что:**

* Исследование «Anti-Коронавирус (IgM к SARS-CoV-2)» проводится **только из материала, отобранного у лиц, не имеющих признаков инфекционных заболеваний и не являющихся контактными с больными CoVID-19**.
* При выявлении у меня сотрудником лаборатории признаков ОРВИ или другого инфекционного заболевания мне может быть **отказано** во взятии биоматериала и проведении исследования.
* Необходимым условием взятия биоматериала и проведения исследования является предоставление **всех паспортных данных**, которые, **независимо от результата исследования**, могут быть **переданы в региональное управление РосПотребНадзора и/или Центра Гигиены и Эпидемиологии**, представители которых могут в дальнейшем связываться со мной для проведения противоэпидемических мероприятий.

**Я подтверждаю, что:**

* мне разъяснены и понятны все интересующие вопросы относительно исследования «Anti-Коронавирус (IgM к SARS-CoV-2)».
* получил удовлетворившие меня ответы на все заданные вопросы.
* мне понятен смысл всех терминов, в том числе научных, употребляемых в настоящем согласии.
* ознакомлен с правилами взятия биоматериала на исследование «Anti-Коронавирус (IgM к SARS-CoV-2)»
* проинформирован о целях, методах, возможных результатах и ограничениях данного исследования.
* предоставляю достоверную информацию в заполняемых формах документов.
* на момент взятия биоматериала у меня **отсутствуют** признаки инфекционно-воспалительных заболеваний органов дыхательной системы (повышенная температура тела, катаральные явления, кашель, боли в области грудной клетки и верхних дыхательных путей).
* я **не был за пределами РФ** в течение последних 14 суток.
* я **не контактировал** с лицами с установленным диагнозом CoVID-19 или находящимися под наблюдением по подозрению на CoVID-19

**Я даю согласие:**

* на возможность использования полученных от меня биологических материалов для проведения дополнительного генетического тестирования, а также для статистических, популяционных исследований.
* на возможность использования данных, полученных в процессе исследования для научных и образовательных целей с соблюдением конфиденциальности при условии отсутствия идентификации личности и анонимности.
* на передачу моих паспортных данных и биоматериала в ближайший территориальный орган Роспотребнадзора и Центр гигиены и эпидемиологии в случае получения положительного результата на CoVID-19.

Подписывая данный документ, **я даю согласие** на проведение исследования **«**Anti-Коронавирус (IgM к SARS-CoV-2)», будучи осведомлённым об особенностях и ограничениях данного теста. Мною получены в полном объёме разъяснения на возникшие вопросы, касающиеся исследования.

Адрес электронной почты и телефоны, по которым мне могут сообщить важную для меня информацию, в т.ч. конфиденциальную (заполняет Заказчик): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

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

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

ФИО ЗАКАЗЧИКА ПОДПИСЬ ДАТА (дд.мм.гггг)