**Информированное согласие на проведение исследований**

**«ПЦР Коронавирус SARS-CoV-2 (возбудитель CoVID-19) [ВБ]» и**

**«ПЦР Коронавирус 2019-nCoV [С]»**

Я, Заказчик (Ф.И.О. полностью)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, являюсь законным представителем \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(Ф.И.О. представляемого лица) 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 исследований **«ПЦР Коронавирус SARS-CoV-2 (возбудитель CoVID-19) [ВБ]»** и **«ПЦР Коронавирус 2019-nCoV [С]»** в

**ООО «СЛ МедикалГруп»**

(наименование организации)

**Я проинформирован о нижеследующем:**

* Исследования «ПЦР Коронавирус SARS-CoV-2 (возбудитель CoVID-19) [ВБ]» и «ПЦР Коронавирус 2019-nCoV [С]» являются медицинскими диагностическими тестами.
* Исследования «ПЦР Коронавирус SARS-CoV-2 (возбудитель CoVID-19) [ВБ]» и «ПЦР Коронавирус 2019-nCoV [С]» проводятся согласно Временным методическим рекомендациям МЗ РФ «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции CoVID-19» версия 6 от 28.04.2020, методическими рекомендациями MP 3.1.0169-20 (в редакции МР 3.1.0174-20 «Изменения № 1 в МР 3.1.0170-20 «Лабораторная диагностика COVID-19», утвержденных Роспотребнадзором 30.04.2020).
* Основным видом биоматериала для исследований «ПЦР Коронавирус SARS-CoV-2 (возбудитель CoVID-19) [ВБ]» и «ПЦР Коронавирус SARS-CoV-2 (возбудитель CoVID-19) [ВБ]» и «ПЦР Коронавирус 2019-nCoV [С]» является материал, полученный при заборе мазка из носоглотки и/или ротоглотки.
* Исследования «ПЦР Коронавирус SARS-CoV-2 (возбудитель CoVID-19) [ВБ]» и «ПЦР Коронавирус 2019-nCoV [С]» проводятся методом, основанным на обратной транскрипции вирусной РНК с последующей амплификацией к ДНК в полимеразной цепной реакции (ОТ-ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией продуктов ПЦР в режиме реального времени.
* При исследовании «ПЦР Коронавирус SARS-CoV-2 (возбудитель CoVID-19) [ВБ]» работа проводится с использованием «Набора реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (РеалБест РНК SARS-CoV-2)» по ТУ 21.20.23-106-23548172-2020 (Регистрационный № РЗН 2020/9896 от 27.03.2020), разработанного АО "Вектор-Бест" (630559, Россия, Новосибирская область, р. п. Кольцово, а/я 121).
* При исследовании «ПЦР Коронавирус 2019-nCoV [С]» работа проводится с использованием «Набора реагентов для выявления РНК коронавируса 2019-nCoV методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени (ПЦР-РВ-2019-nCoV)» по ТУ 20.59.52-014-08534994-2020 (Регистрационный № РЗН 2020/9969 от 03.04.2020), разработанного ФГБУ "48 ЦНИИ" МинОбороны России (141306, Россия, Московская область, Сергиево-Посадский район, г. Сергиев Посад-6, ул. Октябрьская, д. 11).
* Корректное проведение исследования возможно только при соблюдении всех правил подготовки к взятию биоматериала.
* 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:**

* Исследования «ПЦР Коронавирус SARS-CoV-2 (возбудитель CoVID-19) [ВБ]» и «ПЦР Коронавирус 2019-nCoV [С]» проводятся **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 Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (РосПотребНадзор) и/или Центра Гигиены и Эпидемиологии**, представители которых могут в дальнейшем связываться со мной для проведения противоэпидемических мероприятий.
* В случае получения положительного результата на COVID-19 руководство лаборатории на основании Постановления Главного государственного санитарного врача РФ от 22.05.2020 №15 «Об утверждении санитарно-эпидемиологических правил СП 3.1.3597-20 «Профилактика новой коронавирусной инфекции (CОVID-19)» обязано в течение 2-х часов **проинформировать** ближайший территориальный орган Роспотребнадзора и **передать биоматериал** в Центр гигиены и эпидемиологии в субъекте Российской Федерации для проведения подтверждающего тестирования, в связи с чем срок выполнения исследования может быть увеличен.
* Представляемая и подтверждаемая мною информация запрашивается ООО «СЛ МедикалГруп» на основании Приказа Министерства здравоохранения Краснодарского края, Управления Роспотребнадзора по Краснодарскому краю, ФБУЗ "Центр гигиены и эпидемиологии в Краснодарском крае" от 25.07.2014 N 3770/172/532 «О порядке учета и предоставления информации об инфекционной и паразитарной заболеваемости, чрезвычайных ситуациях в области общественного здравоохранения санитарно-эпидемиологического характера».

**Я подтверждаю, что:**

* мне разъяснены и понятны все интересующие вопросы относительно исследований «ПЦР Коронавирус SARS-CoV-2 (возбудитель CoVID-19) [ВБ]» и «ПЦР Коронавирус 2019-nCoV [С]».
* 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 исследования «ПЦР Коронавирус SARS-CoV-2 (возбудитель CoVID-19) [ВБ]» и «ПЦР Коронавирус 2019-nCoV [С]».
* проинформирован о целях, методах, возможных результатах и ограничениях данного исследования.
* предоставляю достоверную информацию в заполняемых формах документов.
* на момент взятия биоматериала у меня/представляемого лица **отсутствуют** признаки инфекционно-воспалительных заболеваний органов дыхательной системы (температура тела выше 37,5 °C и один или более из следующих признаков: кашель – сухой или со скудной мокротой, одышка, ощущение заложенности в грудной клетке, боль в горле, насморк и другие катаральные симптомы, слабость, головная боль, аносмия, диарея).
* я/представляемое лицо не контактировало за последние 14 дней с лицом, находящимся под наблюдением по COVID-19, который в последующем заболел.
* я/представляемое лицо не контактировало за последние 14 дней с лицом, у которого лабораторно подтвержден диагноз COVID-19.
* я/представляемое лицо не работало с лицами, у которых выявлен подозрительный или подтвержденный случай заболевания COVID-19.
* Мое место работы\*: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(точное наименование с указанием организационно-правовой формы, например ООО «Ромашка»)

Точный адрес места работы:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

*\*Если пациент не работает в строке место работы указать* ***«не работает»***

* ранее **я/представляемое лицо не получало положительного результата на COVID-19**

**Я даю согласие:**

* на увеличение срока выполнения исследования на «ПЦР Коронавирус SARS-CoV-2 (возбудитель CoVID-19) [ВБ]» и «ПЦР Коронавирус 2019-nCoV [С]» в случае получения предварительного положительного результата на COVID-19 и не буду в данном случае иметь претензий к ООО «СЛ МедикалГруп» по договору на оказание платных медицинских услуг в части срока выполнения услуги.
* 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.
* на получение информации об услугах и акциях Исполнителя путем рассылки на номер телефона (электронный адрес).

Подписывая данный документ, **я даю согласие** на проведение исследований **«**ПЦР Коронавирус SARS-CoV-2 (возбудитель CoVID-19) [ВБ]» и «ПЦР Коронавирус 2019-nCoV [С]», 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)