**Информированное согласие на проведение исследования**

**Anti-Коронавирус (антитела IgG к SARS-CoV-2 (COVID-19), RBD S-белка) количественное исследование**

 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 исследования **«Anti-Коронавирус (антитела IgG к SARS-CoV-2 (COVID-19), RBD S-белка) количественное исследование**» в

**ООО «СЛ МедикалГруп»**

(наименование организации)

**Я проинформирован о нижеследующем:**

* Исследование «Anti-Коронавирус (антитела IgG к SARS-CoV-2 (COVID-19), RBD S-белка) количественное исследование» является медицинским диагностическим тестом.
* Исследование «Anti-Коронавирус (антитела IgG к SARS-CoV-2 (COVID-19), RBD S-белка) количественное исследование» проводится согласно Методическим рекомендациям «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19). Версия 11 (07.05.2021)".
* Основным видом биоматериала для исследования «Anti-Коронавирус (антитела IgG к SARS-CoV-2 (COVID-19), RBD S-белка) количественное исследование» является сыворотка/плазма крови, полученная при взятии крови из вены.
* Исследование «Anti-Коронавирус (антитела IgG к SARS-CoV-2 (COVID-19), RBD S-белка) количественное исследование» направлено на количественное определение антител IgG к рецептор-связывающему домену (RBD) спайкового (S) белка коронавируса SARS-CoV-2 в сыворотке (плазме) крови иммунохемилюминесцентным методом.
* Исследование «Anti-Коронавирус (антитела IgG к SARS-CoV-2 (COVID-19), RBD S-белка) количественное исследование» выполняется с использованием «Набор реагентов для качественного и количественного определения антител класса G к вирусу SARS-CoV-2“ иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека, для диагностики in vitro на иммунохимических анализаторах ARCHITECT SARS-CoV-2 II Количественный Реагенты ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgG II Quant Reagent Kit)». (Регистрационный № РЗН 2021/14316 от 14.05.2021), разработанного «Эбботт Ирландия, Диагностическое подразделение», Ирландия, Abbott Ireland Diagnostic Division, Finisklin Business Park, Sligo, Ireland).
* Корректное проведение исследования возможно только при соблюдении всех правил подготовки к взятию биоматериала.
* В исследовании «Anti-Коронавирус (антитела IgG к SARS-CoV-2 (COVID-19), RBD S-белка» не определяются иные антитела к коронавирусу SARS-CoV-2, кроме антител IgG к рецептор-связывающему домену (RBD) спайкового (S) белка коронавируса SARS-CoV-2.
* 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:**

* Необходимым условием взятия биоматериала и проведения исследования является предоставление **всех паспортных данных**, которые, **независимо от результата исследования** на основании Постановления Правительства РФ от 27.03.2021 N 452 "Об обеспечении уведомления физических лиц о результатах исследований на наличие возбудителя новой коронавирусной инфекции (COVID-19) с использованием федеральной государственной информационной системы "Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)" и обмена информацией о результатах таких исследований" **передаются в региональное управление РосПотребНадзора и Федеральное бюджетное учреждение науки "Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии".**

**Я подтверждаю, что:**

* мне разъяснены и понятны все интересующие вопросы относительно исследования «Anti-Коронавирус (антитела IgG к SARS-CoV-2 (COVID-19), RBD S-белка».
* 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 (антитела IgG к SARS-CoV-2 (COVID-19), RBD S-белка»
* проинформирован о целях, методах, возможных результатах и ограничениях данного исследования.
* предоставляю достоверную информацию в заполняемых формах документов.

**Я даю согласие:**

* 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 своих/представляемого лица персональных данных в ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора в целях обмена информацией и обеспечения моего/представляемого лица уведомления о результатах исследований на наличие возбудителя новой коронавирусной инфекции (COVID-19) с использованием федеральной государственной информационной системы «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)» путем размещения в личный кабинет, во исполнение Постановления Правительства РФ от 27.03.2021 г. № 452.

Подписывая данный документ, **я даю согласие** на проведение исследования **«**Anti-Коронавирус (антитела IgG к SARS-CoV-2 (COVID-19), RBD S-белка», 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)