

**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 МР 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, требующего проведение **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 не зависимо от результата исследования, передаются **в ФБУН «ЦНИИ эпидемиологии» Роспотребнадзора, в региональное управление Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (РосПотребНадзор) и ФБУЗ «Центра Гигиены и Эпидемиологии в Краснодарском крае.**
- 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

(COVID-19)» и Постановления Главного государственного санитарного врача РФ от 16.12.2013 N 65 «Об утверждении СП 3.1/3.2.3146-13» обязано **проинформировать** ближайший территориальный орган Роспотребнадзора и ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в субъекте Российской Федерации и лечебное учреждение по месту жительства.

- 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]», **мне разъяснено, что срок выполнения исследования исчисляется с момента поступления биоматериала в Лабораторию.**
- 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 °С 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, anosmia, диарея).
- **Температура тела на момент сдачи биоматериала на исследование** \_\_\_\_\_
- 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
- Лечебное учреждение по месту жительства \_\_\_\_\_

**Я даю согласие:**

- на передачу своих/представляемого лица персональных данных в ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора в целях 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, а также обмена информацией во исполнение Постановления Правительства РФ от 27.03.2021 г. № 452.
- 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 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)