**ИНФОРМИРОВАННОЕ ДОБРОВОЛЬНОЕ СОГЛАСИЕ ПАЦИЕНТА НА ПРОВЕДЕНИЕ ЛАБОРАТОРНОГО ИССЛЕДОВАНИЯ НА НАЛИЧИЕ НОВОЙ КОРОНАВИРУСНОЙ ИНФЕКЦИИ COVID-19 (SARS-COV-2) ОПРЕДЕЛЕНИЕ РНК (метод ПЦР), антител IGM, IGG**

**Пациент/законный представитель: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Дата рождения: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Номер телефона:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Электронная почта:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Паспортные данные:** серия\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_номер\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Кем выдан\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

дата выдачи \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_код подразделения\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Адрес регистрации**:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

**Фактическое место жительства**: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

**Место работы:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Адрес организации**:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Должность**:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Рабочий телефон**:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Являясь Пациентом/законным представителем Пациента (нужное подчеркнуть), я подтверждаю, что на основании предоставленной мне информации, свободно и без принуждения, по своему желанию, отдавая отчет о последствиях обследования, принял(а) решение пройти тестирование путем лабораторного исследования на наличие у меня (представляемого мною лица) новой коронавирусной инфекции COVID-19 (SARS-CoV-2) **определение РНК (метод ПЦР)**  , антител IGM, IGG, далее - COVID-19.

Для этой цели я соглашаюсь сдать биоматериал: мазок из ротоглотки / забор крови

Подписывая настоящее согласие, я подтверждаю следующее:

1) в течение последних 14 дней до момента тестирования я (представляемое мною лицо) не находился на территории стран, в которых зарегистрированы случаи COVID-19;

2) в течение последних 14 дней до момента обращения я (представляемое мною лицо) не имел контакты с лицами, находившимися в течение последнего месяца на территории стран, в которых зарегистрированы случаи COVID-19;

3) на момент тестирования я (представляемое мною лицо) не нахожусь под наблюдением медицинских работников (в том числе в изоляции на дому) ввиду распространения COVID-19;

4) в течение последних 14 дней до момента тестирования я (представляемое мною лицо) не имел контакты с лицами, находящимися под наблюдением медицинских работников (в том числе изоляции на дому) ввиду распространения COVID-19;

5) на момент тестирования я (представляемое мною лицо) не имею жалоб на повышение температуры тела и/или другие симптомы ОРВИ;

6) ранее я (представляемое мною лицо) проходил/не проходил (подчеркнуть) тестирование на COVID-19 путем лабораторного исследования. Если проходил тестирование указать:

причины тестирования:

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

результаты тестирования (положительные/отрицательные):

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

Я подтверждаю, что мне разъяснено, как проводится тест и какие последствия может иметь тестирование на COVID-19.

Я проинформирован, что:

• тестирование не может быть проведено анонимно и проводится при условии предъявлении документа, удостоверяющего личность (паспорта, свидетельства о рождении). При этом медицинская организация, осуществляющая забор моего биоматериала, и лаборатория, выполняющая исследование, обязаны в установленном порядке сообщить в уполномоченные органы и организации о результатах на COVID-2019 и передать положительно (сомнительно) сработавший материал в

центр гигиены и эпидемиологии для проведения повторного исследования;

• тестирование на COVID-19 определение РНК (метод ПЦР) проводится в медицинских организациях государственной системы здравоохранения и иных медицинских организациях, работающих в сфере ОМС, тестирование на COVID-19 проводится бесплатно, по назначению врача.

• доказательством наличия COVID-19 является присутствие РНК в биоматериале Пациента**.**

Вместе с тем, в отдельных случаях, особенно в инкубационном периоде (около 14 дней) при тестировании может быть не обнаружено РНК COVID-19 ввиду ее незначительной концентрации, что не означает отсутствие заражения Пациента и, следовательно, отсутствие потенциальной опасности передачи вируса от Пациента окружающим.

Я проинформирован и подтверждаю, что подготовка к исследованию соблюдена, а именно:

• отказ от приема алкоголя за 24 часа до сбора

образца;

• отказ от использования дезинфицирующих растров для полости рта в течение 4 часов до сбора образца;

• отсутствие приема антисептических таблеток за 4 часа до сбора образца;

• отсутствие приема пищи и курения в течение 1 часа до начала сбора образца.

**ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ТЕСТИРОВАНИЯ НА COVID-19 И ВЫДАЧИ РЕЗУЛЬТАТОВ.**

Исследование (тестирование) на обнаружение РНК COVID-19 определение РНК (метод ПЦР), антител IGM, IGG осуществляется по запросу (желанию) Пациента и с его информированного добровольного согласия, а для некоторых категорий граждан - несовершеннолетние в возрасте до 15 лет и лица, признанные в установленном законом порядке недееспособными – при наличии информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство законного представителя (одного из родителей или опекуна), на основании заключенного с Заказчиком/Пациентом Договора-заказа.

Один из родителей или иной законный представитель Пациента имеет право присутствовать при проведении медицинского вмешательства (забора биоматериала).

**Выдача результатов исследования на COVID – 19 проводится на следующих условиях:**

1) Результаты исследований направляются в электронной форме на адрес электронной почты Пациента, указанный в настоящем согласии.

2) Результаты исследований могут быть выданы на бумажных носителях при предъявлении документа, удостоверяющего личность, установленного нормативно-правовыми актами РФ, Пациента (его законного представителя) и сообщении номера настоящего Договора-заказа. При несовпадении данных Пациента, указанных в Договоре-заказе, с данными предъявляемого документа, удостоверяющего личность, результат исследований не выдается.

3) В некоторых случаях (госпитализация Пациента и иные чрезвычайные ситуации) результаты исследований на **COVID – 19 определение РНК (метод ПЦР)** **, антител IGM, IGG** могут быть выданы уполномоченному представителю Пациента, указанному в Договоре-заказе, а также лицу, указанному в нотариально удостоверенной доверенности на передачу результатов исследования.

4) Результаты исследования по телефону, путем СМС-информирования не сообщаются.

Порядок проведения исследований на **COVID – 19 определение РНК (метод ПЦР)** и обработки информации о результатах таких исследований устанавливается уполномоченными государственными органами.

Информация о результатах исследований на **COVID – 19 определение РНК (метод ПЦР)** передается в установленном порядке в уполномоченные органы и организации, осуществляющие государственный санитарно-эпидемиологический надзор.

В случае положительного или сомнительного результата на **COVID – 19 определение РНК (метод ПЦР)** биоматериал передается в центр гигиены и эпидемиологии (иные уполномоченные органы и организации) для проведения повторного исследования. Территориальные органы Роспотребнадзора при выявлении биоматериала, подозрительного на наличие возбудителя **COVID – 19 определение РНК (метод ПЦР)**, организуют комплекс противоэпидемических мер по недопущению рисков распространения инфекции, включающих изоляцию и госпитализацию лица, в материале которого определено наличие возбудителя **COVID – 19 определение РНК (метод ПЦР)**, и работу с контактными лицами.

Я выражаю согласие на то, что на указанный адрес электронной почты будет направлена информация о результатах исследования на COVID-2019 **определение РНК (метод ПЦР)** и по указанному номеру телефона со мной можно связаться для решения вопросов, связанных с принятием комплекса противоэпидемических мер по недопущению рисков распространения инфекции, а так же выражаю согласие на получение информации для доступа к личному кабинету Пациента, посредством СМС.

Я подтверждаю, что являюсь законным владельцем и пользователем указанных номера мобильного телефона и адреса электронной почты. В случае изменения номера мобильного телефона/адреса электронной почты, передачи номера телефона/адреса электронной почты другому лицу в постоянное или временное владение/пользование, расторжения (приостановления) договора оказания услуг связи на указанный номер мобильного телефона, прекращения доступа к указанной электронной почте, наступления иных обстоятельств, препятствующих получению информации

посредством указанных номера мобильного телефона и/или адреса электронной почты, обязуюсь незамедлительно уведомить об этом медицинскую организацию, осуществившую забор биоматериала. До получения данными организациями такого уведомления указанные номер мобильного телефона и адрес электронной почты будут считаться достоверными контактными данными, а настоящее согласие на получение информации по этим данным действующим.

Выражая согласие на получение информации на указанные номер мобильного телефона и/или адрес электронной почты, я обязуюсь обеспечить надлежащую защиту получаемой информации и принимаю на себя полную ответственность за возможное раскрытие третьим лицам персональных данных (в том числе информации, относящейся к врачебной тайне).

Я уведомлен и осознаю, что в связи со складывающейся эпидемиологической ситуацией в Российской Федерации, вызванной угрозой распространения COVID-2019, я несу обязанность по неукоснительному соблюдению установленных уполномоченными органами государственной власти организационных санитарно-противоэпидемических (профилактических) и ограничительных мероприятий. Нарушение санитарных правил и гигиенических нормативов, невыполнение санитарно-гигиенических и противоэпидемических мероприятий влечет за собой как административную, так и уголовную ответственность.

В соответствии со ст. 9 Федерального закона от 27.07.2006 №152-ФЗ «О персональных данных», даю свое согласие\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(адрес местонахождения: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_) на обработку следующих персональных данных, без передачи третьим лицам:

- фамилия, имя, отчество;

- номер документа, удостоверяющего личность, дата и место его выдачи;

- место регистрации и место проживания;

- номер телефона;

- дата и место рождения;

- гражданство;

- место работы, занимаемая должность;

Я оставляю за собой право отозвать свое согласие путем информирования о его отзыве в письменной форме.

**V\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ V\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

(подпись) (Ф.И.О. гражданина или законного представителя)