

ИНФОРМИРОВАННОЕ ДОБРОВОЛЬНОЕ СОГЛАСИЕ ПАЦИЕНТА НА ДИАГНОСТИЧЕСКУЮ ПРОЦЕДУРУ ПО ОСУЩЕСТВЛЕНИЮ ЗАБОРА КРОВИ В ЦЕЛЯХ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕСТИРОВАНИЯ НА НАЛИЧИЕ АНТИТЕЛ К ВОЗБУДИТЕЛЮ ЗАБОЛЕВАНИЯ COVID-19 – КОРОНАВИРУСУ SARS-COV-2

Я, _____,
(Ф.И.О. полностью, дата рождения заполняется собственноручно пациентом)

или законный представитель _____,
(Ф.И.О. полностью)

действуя в интересах пациента _____,
(Ф.И.О. пациента полностью) (если пациент в установленном законом порядке признан недееспособным или является несовершеннолетним лицом, не достигшим 15 лет)

получая медицинские услуги в АО «Семейный доктор» в соответствии со ст. 20, 22 ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2011г. № 323-ФЗ, получил(а) от медицинского работника АО «Семейный доктор» полную, изложенную в доступной для моего понимания форме информацию о целях проведения тестирования на наличие антител к возбудителю заболевания COVID-19 – коронавирусу SARS-CoV-2, используемых методах тестирования, используемых при проведении диагностики.

Я уполномочиваю медицинского работника соответствующего профиля АО «Семейный доктор» выполнить мне диагностическую процедуру по забору венозной или капиллярной крови для тестирования на наличие антител к возбудителю заболевания COVID-19 – коронавирусу SARS-CoV-2.

Мне разъяснено и понятно, что в настоящее время происходит глобальное распространение, сохраняющаяся угроза завоза и распространения новой коронавирусной инфекции (COVID-2019) на территории Российской Федерации и в городе Москве.

Я получил(а) информацию, что данная диагностическая процедура будет оказываться мне в целях обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения города Москвы в соответствии с требованиями законодательства РФ: ФЗ от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»; ФЗ от 30.03.1999 № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения»; Временными методическими рекомендациями Минздрава РФ по профилактике, диагностике и лечению новой коронавирусной инфекции Covid-19 (действующая редакция на момент тестирования)

Я поставлен(а) в известность, что указанная диагностическая процедура оказывается в целях диагностики коронавирусной инфекции, определения наличия/отсутствия специфических антител.

Обоснованием тестирования является тот факт, что инфицирование вирусом SARS-CoV-2 стимулирует выработку иммунного ответа у пациента – появление специфических антител: анти-SARS-CoV-2.

Иммунный ответ в случае COVID-19 развивается по классическим механизмам, и в крови можно обнаружить антитела:
- класса IgM – доклинический инкубационный период, антитела появляются в среднем через 7 дней от момента инфицирования вирусом SARS-CoV-2;

- класса IgA – с учетом того, что «входными воротами» при инфицировании являются слизистые оболочки, антитела появляются сразу после того, как пройдена острая фаза заболевания COVID-19. Антитела позволяют определить, столкнулся ли ваш организм с вирусом SARS-CoV-2 и какой силы у вас иммунный ответ на самой ранней стадии заболевания;

- класса IgG – появляются в среднем с 10-14 дня от момента инфицирования вирусом SARS-CoV-2, независимо от факта развития самого заболевания. Наличие таких антител показывает, перенес ли человек заболевание COVID-19.

Основное преимущество иммунологического тестирования на антитела к SARS-CoV-2 – это выявление бессимптомных носителей, которые могут составлять значительную часть населения.

Антитела – это особые белковые молекулы – иммуноглобулины. Они вырабатываются В-лимфоцитами крови в ответ на внедрение в организм чужеродных агентов, в том числе разнообразных микроорганизмов, включая вирусы. Антитела к различным возбудителям инфекционных заболеваний строго специфичны, их концентрация в крови обеспечивает получение достоверной информации о реакции организма и ходе течения заболевания и выздоровления.

Технологические особенности иммунологического тестирования на антитела таковы, что оно может быть выполнено как в формате классического иммуно-ферментного анализа (ИФА), так и в формате бесприборного иммунохроматографического экспресс-теста. В основе иммунных реакций может использоваться рекомбинантный структурный белок (S1 домен) вируса SARS-Cov2. Оба варианта позволяют выявлять *in vitro* специфические антитела к вирусу SARS-Cov-2 и отдельно дифференцировать класс антител (IgG, IgM или IgA). В формате ИФА результат может быть качественным или полуколичественным (относительное представление о коэффициенте позитивности (количественный стандарт пока еще в мире не разработан). В экспресс-формате результат получают качественный – обнаружены или не обнаружены специфические антитела определенного класса.

Биологическим материалом для исследования является кровь (в зависимости от типа тестирования могут быть использованы капиллярная кровь, сыворотка, плазма, цельная венозная кровь), что значительно стандартизирует

биологический материал и сводит преаналитические риски практически к нулю.

Я был(а) своевременно проинформирован(а) медицинским работником АО «Семейный доктор» и подтверждаю, что полностью соблюдал(а) следующие требования: явился(ась) для забора крови натощак, или в случае если забор крови проводится в течение дня - я подтверждаю, что не принимал(а) пищу как минимум за 3-4 часа. Меня поставили в известность, что в случае, если я нарушил(а) указанные требования результат может быть неинформативным.

Я проинформирован(а), что забор крови будет осуществлять медицинский работник АО «Семейный доктор», обученный требованиям и правилам биологической безопасности при работе с материалом определенной группы патогенности.

Решение подвергнуться проведению настоящей диагностической процедуре является моим собственным, оно было принято без принуждения или навязывания чьей-либо воли или мысли.

В соответствии с требованиями ст. 9 ФЗ от 27.07.2006 г. «О персональных данных» № 152-ФЗ, даю свое согласие на обработку уполномоченными сотрудниками АО «Семейный доктор» (далее - Оператор) моих персональных данных, включающих: фамилию, имя, отчество, пол, дату рождения, гражданство, место и дата регистрации, место жительства, адрес проживания, контактный телефон, адреса электронной почты, данные (реквизиты) документа, удостоверяющего личность (паспорта), реквизиты полисов ОМС (при наличии и необходимости), ДМС (при наличии), страховой номер индивидуального лицевого счета в ПФ РФ (СНИЛС), данные о состоянии моего здоровья, заболеваниях (включая, в том числе, но не исключительно анамнез, диагноз), случаях обращения за медицинской помощью, перечень, срок и объем оказанной медицинской помощи и иные персональные данные, обрабатываемые в целях установления медицинского диагноза и оказания медицинских услуг, а также в целях осуществления учета и контроля в системе обязательного и добровольного медицинского страхования (при необходимости и наличии), а также системе АО «Семейный доктор», проведения контроля качества и безопасности медицинских услуг, при условии, что их обработка осуществляется лицом, профессионально занимающимся медицинской деятельностью и обязанным сохранять врачебную тайну.

В процессе оказания Оператором мне медицинской помощи я предоставляю право медицинским работникам передавать мои персональные данные, содержащие сведения, составляющие врачебную тайну, другим должностным лицам Оператора, осуществляющим хозяйственную деятельность Оператора, в том числе в интересах моего обследования и лечения, обработки персональных данных, в случае оформления мною заявления на возврат уплаченных мною денежных средств (при необходимости), при обязательном соблюдении условий о конфиденциальности обрабатываемых данных, Заказчику (Работодателю) медицинских услуг и его уполномоченным представителям, по договору с которым мне будут оказаны медицинские услуги (в случае заключения такового).

Я предоставляю Оператору право осуществлять все действия (операции) с моими персональными данными, включая сбор, систематизацию, накопление, хранение, обновление, изменение, использование, обезличивание, блокирование, уничтожение.

Оператор вправе обрабатывать мои персональные данные посредством внесения их в электронную базу данных, а также проводя смешанную обработку персональных данных, включения в различные списки (реестры) и отчетные формы, предусмотренные документами, регламентирующими предоставление отчетных данных (документов) в системе ОМС (при условии участия Оператора в таковой), ДМС, а также иной установленной у Оператора для обработки данных о пациентках получающих медицинские услуги за наличный расчет, или по договору с Заказчиком медицинских услуг, по которому оказываются медицинские услуги (в случае заключения такового).

Оператор имеет право во исполнение своих обязательств по работе в системе ОМС (при условии участия Оператора в таковой), ДМС на обмен (прием и передачу) моих персональных данных со страховой медицинской организацией, в которой я застрахован и территориальным (региональным) фондом ОМС, с использованием машинных носителей или по каналам связи с соблюдением мер, обеспечивающих их защиту от несанкционированного доступа, при условии, что их прием и обработка будут осуществляться лицом, обязанным сохранять профессиональную тайну.

Срок хранения моих персональных данных соответствует сроку хранения первичных медицинских документов. Передача моих персональных данных иным лицам или иное их разглашение может осуществляться только с моего письменного согласия.

При подписании этого документа последний мною прочитан, и я полностью его понял(а), а также задал(а) все интересующие меня вопросы. Я осознаю потенциальные риски, а также преимущества, которые могут быть результатом проведения процедуры.

Я подтверждаю своей подписью, что прочитал(а) вышеизложенный документ, значение его мне понятно, информация, изложенная в документе доведена до меня в доступной форме, полученные объяснения медицинского работника меня полностью удовлетворяют. Я даю свое добровольное информированное согласие на указанный вид диагностической процедуры на основании свободного волеизъявления, находясь в ясном сознании и памяти.

Я проинформирован(а) о том, что данное согласие может быть мною отозвано мною в любое время до начала диагностической процедуры.

Настоящее согласие действует бессрочно в части касающейся обработки персональных данных.

Я проинформирован(а), что результат исследования будет доступен мне в Личном кабинете. Я понимаю, что в случае, если я отказался(ась) от подключения Личного кабинета, я смогу получить результаты исследования в любой поликлинике сети АО «Семейный доктор».

Результат исследования прошу направить на адрес электронной почты _____

Мне разъяснено и понятно, что результаты лабораторных исследований относятся к врачебной тайне.

Мне разъяснено и понятно, что электронная почта является открытым источником информации и незащищенным открытым каналом связи. За несанкционированный доступ к моему почтовому ящику третьих лиц, а равно и за доступ к моим персональным данным, сведениям, составляющим врачебную тайну, и утечку информации АО «Семейный доктор» ответственности не несет. Настоящим принимаю на себя ответственность и все риски, связанные с несанкционированным

доступом к моему почтовому ящику (персональным данным, сведениям, составляющим врачебную тайну) третьих лиц сети АО «Семейный доктор».

Подпись пациента (или его законного представителя) «__» _____ 20 ____ г.

Подпись

(ФИО)

Пациент подписался в моем присутствии:

Подпись и ФИО медицинского работника АО «Семейный доктор»

Подпись

(ФИО)