

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
«НАУЧНЫЙ ЦЕНТР АКУШЕРСТВА, ГИНЕКОЛОГИИ И ПЕРИНАТОЛОГИИ
ИМЕНИ АКАДЕМИКА В.И. КУЛАКОВА»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**Информированное добровольное согласие
на участие в научном исследовании**

Настоящее добровольное информированное согласие составлено в соответствии с Федеральным законом
№ 323-ФЗ от 21.11.2011 г. «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

Я, _____,
(Ф.И.О. матери или законного представителя ребенка)

Зарегистрированный(-ая) по адресу:

телефон: _____, адрес эл. почты: _____

- даю свое добровольное согласие на участие моего ребенка в научном исследовании¹, направленном на расширение числа диагностируемых тяжелых наследственных заболеваний и повышение эффективности ранней диагностики и профилактики наследственных заболеваний (далее – «Исследование»), проводимом на базе Института репродуктивной генетики ФГБУ «НМИЦ АГП им. В.И. Кулакова» Минздрава России (далее – «Центр») в целях совершенствования оказания медицинской помощи детям;

- проинформирован(-а), что для Исследования используется остаточный объем пуповинной крови, которая остается после любых родов в отделенной от ребенка части пуповины; ДНК клеток пуповинной крови анализируется методом NGS («Next-generation sequencing» - «высокопроизводительное секвенирование») для выявления тяжелых наследственных заболеваний, которые проявляются в детском возрасте;

- предупрежден(-а), что данное Исследование не отменяет необходимости проведения стандартного неонатального скрининга на наследственные заболевания;

- предупрежден(-а), что отрицательный результат не может полностью гарантировать отсутствия заболеваний, входящих в список заболеваний, наличие которых определяется в рамках Исследования;

- проинформирован(-а), что со списком генов, которые будут анализироваться в рамках данного Исследования, а также с дополнительной информацией об Исследовании можно ознакомиться на сайте Центра по адресу <https://exome.ncagg.ru>

- проинформирован(-а), что список наследственных заболеваний, выявляемых в рамках проводимого Исследования, не включает ряд заболеваний, которые недостаточно изучены, не могут быть диагностированы из-за ограничений применяемого метода диагностики, а также заболевания, которые проявляются после 18 лет жизни;

- предупрежден(-а), что в ряде случаев образцы остаточной пуповинной крови могут оказаться непригодными для проведения Исследования по независящим от врачей причинам, также о том, что при наличии моего дополнительного добровольного информированного согласия, данное Исследование может быть проведено с образцом венозной крови ребенка;

- информирован(-а) о том, что участие в Исследовании является добровольным и бесплатным, и у меня есть право в любой момент отказаться от проведения Исследования, и такой отказ никак не повлияет на возможность получения медицинской помощи в полном объеме;

- ознакомлен(-а) со всеми пунктами настоящего документа, положения которого мне детально разъяснены, понятны, и добровольно даю свое согласие на проведение данного Исследования;

- разрешаю лечащему врачу моего ребенка делать фотографии, видеозаписи, связанные с выполнением **исследования**, и использовать их для медицинских, научных и образовательных целей, соблюдая при этом конфиденциальность информации и существующие нормы этики и деонтологии;

- даю свое согласие на то, что медицинская информация в обезличенном виде, без указания моих и ребенка персональных данных, может быть использована в научно-исследовательских и образовательных целях, включая научные выступления и публикации (любая личная информация защищена федеральным законом от 27 июля 2006 г. N 152-ФЗ «О персональных данных»);

- предупрежден(-а), что в случае выявления генетических нарушений, сотрудники Центра проинформируют меня об этом по номеру моего телефона, зафиксированного в данном информированном согласии, и предложат пройти

¹ прикладное научное исследование «Разработка технологии и методологии формирования карты генетического здоровья новорожденных и их применение для оценки частот встречаемости генетических нарушений с низкой/средней пенетрантностью в российской популяции и выявления генетических факторов, обуславливающих тяжелые моногенные заболевания»
НИОКТР № 121092400060-5 в ЕГИСУ НИОКТР (<https://www.rosrid.ru>)

бесплатную медико-генетическую консультацию в Центре для обсуждения потенциальной возможности профилактики и лечения заболевания;

- предупреждена, что сроки выполнения анализа зависят от состояния здоровья ребенка, в приоритетном порядке выполняется исследование образцов крови новорожденных с клиническими проявлениями заболеваний;

- даю свое согласие на то, что сотрудники Центра могут связаться со мной по вопросам, касающимся участия в Исследовании;

- даю свое согласие на хранение биологического материала в биобанке Центра и использование его для выполнения других научных и клинических исследований.

Мне была предоставлена возможность задать любые интересующие меня вопросы о пользе и диагностических ограничениях проводимого Исследования, и врач дал понятные мне исчерпывающие ответы в доступной форме.

«___» _____ 202__ года.

Подпись пациента
(законного представителя ребенка)

_____/_____
(подпись) (ФИО)

Подпись сотрудника
ФГБУ «НМИЦ АГП им. В.И. Кулакова»
Минздрава России

(подпись) _____/_____
(ФИО)