

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ  
«НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ  
ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ 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 исследовании<sup>1</sup>, 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.ncagpr.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;

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

<sup>1</sup> 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 № 1 21092400060-5 в ЕГИСУ НИОКТР (<https://www.rosrid.ru>)

- 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;

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)