

Протокол исследования передачи возбудителя в пределах домохозяйств для инфицирования новым коронавирусом 2019 г.
(2019-нКoB)

Версия 1.1

Дата: 25 января 2020 г.



Протокол исследования передачи возбудителя в пределах домохозяйств для инфицирования новым коронавирусом 2019 г.

Резюме протокола	3
1 Общие сведения	4
1.1 Задачи	5
2 Процедуры исследования	6
2.1 Дизайн исследования	6
2.2 Исследуемая популяция	6
2.3 Критерии невключения	7
2.4 Продолжительность исследования	7
2.5 Сбор данных	7
2.6 Последующее наблюдение за пациентами и контактировавшими с ними лицами	7
2.7 Забор образцов	10
2.8 Перевозка образцов	11
2.9 Вопросы этики	12
3 Лабораторные исследования	12
4 Статистический анализ	12
4.1 Размер выборки	12
4.2 Эпидемиологические параметры	12
5 Публикация результатов	16
5.1 Отчетность	16
6 Литература	17
6.1 Литература о 2019-нКов	17
7 Выражение признательности	18
Приложения	19
Приложение А. Образцы анкет – Протокол исследования передачи возбудителя в пределах домохозяйств для инфицирования новым коронавирусом 2019 г. (2019-нКов)	19

Протокол исследования передачи возбудителя в пределах домохозяйств для инфицирования новым коронавирусом 2019 г.	
Исследуемая популяция	Все члены домохозяйства, контактировавшие с пациентом с подтвержденной инфекцией 2019-нКоВ
Потенциальные результаты и анализ	<p>Коэффициент передачи в условиях домохозяйства</p> <p>Оценки следующих параметров:</p> <ul style="list-style-type: none"> • частота вторичного инфицирования (ЧВИ) среди лиц, находившихся в тесном контакте, и факторы, сопутствующие вторичному инфицированию; • диапазон клинических симптомов, факторы риска инфицирования, распространенность и доля бессимптомных инфекций; • серологический ответ на подтвержденную инфекцию 2019-нКоВ <p>Эпидемиологические параметры моделирования:</p> <ul style="list-style-type: none"> • коэффициенты заражения: R_0 и R; • серийные интервалы, относящиеся к условиям домохозяйств; • инкубационный период; • показатель пораженности
Дизайн исследования	Проспективное исследование лиц, контактировавших в условиях домохозяйств с пациентами с подтвержденной инфекцией 2019-нКоВ, по возможности до того, как произойдет широкое распространение в пределах общины
Продолжительность исследования	Как минимум включенные в исследование домохозяйства должны принять четыре посещения на дому в течение 28 дней участия/последующего наблюдения.
Минимальный объем информации и набор образцов, собираемых у участников	<p>Собираемые данные: эпидемиологические данные, в том числе: клинические симптомы, контакт с возбудителем, включая контакт с лицами с подтвержденным диагнозом</p> <p>Образцы: респираторные (и прочие) для диагностики текущей инфекции 2019-нКоВ, сыворотка для сероэпидемиологических выводов</p>

1 Общие сведения

Выявление и распространение нового возбудителя респираторного заболевания сопряжены с неуверенностью в основных эпидемиологических, клинических и вирусологических характеристиках нового возбудителя, особенно его способности распространяться среди населения и его вирулентности (тяжести случаев заболевания). Это справедливо и для нового коронавируса (2019-нCoV), впервые выявленного в г. Ухань, Китай, в декабре 2019 г. (1).

В условиях замкнутости, в частности в пределах домохозяйств, существует четко определенная популяция, незначительно смешивающаяся с окружающим населением; как следствие, такие условия дают стратегически важную возможность отследить новые респираторные инфекции и охарактеризовать параметры распространения вируса, так как знаменатель можно установить с большой точностью. Кроме того, контакт с заболевшими происходит в пределах указанных условий, а последующее наблюдение за контактирующими лицами, как правило, более реалистичен в этих четко определенных условиях, чем в неопределенных. Исследования, проводимые в условиях домохозяйств, позволяют определить динамику распространения (коэффициент заражения и серийный интервал) вируса, а также изучить спектр симптомов заболевания в случаях вторичного заражения (2). Замкнутые условия также полезны для наблюдения эпидемиологической цепи, так как множество уязвимых, контактирующих с возбудителем лиц в этом случае больше. Поэтому в случае нескольких волн заболеваемости в таких замкнутых условиях на ранних стадиях эпидемии можно получить уникальные сведения о динамике распространения.

На данный момент первоначальный эпидемиологический надзор был направлен в первую очередь на пациентов с тяжелой формой заболевания, и как таковой полный спектр форм заболевания, включая распространенность и долю случаев легкой или бессимптомной инфекции, не требующих медицинской помощи, остается неизученным. Данные об инфекциях, выявленных среди лиц, тесно контактировавших с больным, потенциально могут быть обобщены на инфекции, приобретенные естественным путем (в отличие от пациентов, обращающихся за неотложной помощью, среди которых количество легких случаев снижено). Отслеживание лиц, тесно контактировавших с заболевшими и подвергавшихся схожему инфекционному давлению со стороны первичных случаев, также позволяет выявить долю бессимптомных пациентов. Последующее наблюдение и анализ респираторных образцов и сыворотки лиц, тесно контактировавших с пациентами, зачастую может дать полезные сведения о вновь выявленных случаях, а также о спектре форм заболевания и о доле бессимптомных и симптоматических случаев инфекции (например, в зависимости от возраста человека).

При появлении нового коронавируса первоначальная серопревалентность в популяции будет мала, так как данный вирус является новым по происхождению. Таким образом, наблюдение за серопревалентностью антител к данному вирусу в популяции может позволить сделать выводы о совокупной частоте появления инфицированных в популяции. Кроме того, исследования распространения в рамках домохозяйств дают возможность проследить за подтвержденными случаями, чтобы изучить кинетику гуморального ответа.

Следующий протокол разработан с целью исследования распространения 2019-нCoV в пределах домохозяйств в любой стране, в которой зарегистрированы случаи заражения нCoV и в которой домохозяйства контактируют с данным вирусом. В каждой стране может возникнуть необходимость в адаптации некоторых аспектов настоящего протокола к системе общественного здравоохранения, лабораторных исследований и медицинских учреждений исходя из имеющихся мощностей, доступности ресурсов и соответствия местной культуре. Однако при использовании стандартизированного протокола, подобного описанному ниже, можно систематически собирать эпидемиологические данные о контактах с возбудителем и биологические образцы и оперативно делиться ими в формате, облегчающим обобщение,

сведение в табличную форму и сквозной анализ в глобальном масштабе для множества различных условий, что позволит своевременно оценить тяжесть инфекции и показатели пораженности, а также обоснованно планировать меры противодействия в системе общественного здравоохранения и политические решения. Это особенно важно в контексте нового возбудителя респираторных заболеваний, такого как 2019-нКoB.

Комментарии, приводимые к сведению пользователя, отмечены по всему документу фиолетовым текстом, так как пользователю может потребоваться слегка модифицировать методы исходя из местного контекста, в котором будет проводиться исследование.

1.1 Задачи

У данного исследования передачи в пределах домохозяйств имеется три основных задачи:

- 1) более полно изучить степень распространения в пределах домохозяйства путем оценки частоты вторичного инфицирования¹ для контактов в пределах домохозяйств на индивидуальном уровне и факторов, сопряженных с изменениями риска вторичного инфицирования;
- 2) охарактеризовать вторичные случаи, включая диапазон клинических симптомов, факторы риска инфицирования, распространенность и долю бессимптомных инфекций;
- 3) охарактеризовать серологический ответ после подтвержденного инфицирования 2019-нКoB (настоятельно рекомендуется, но не является обязательным и выполняется при наличии лабораторных мощностей и ресурсов).

Исследования передачи в пределах домохозяйств дают ценные данные, позволяющие ответить на второстепенные вопросы, в том числе:

- 1) оценить серийный интервал² в пределах домохозяйств;
- 2) оценить инкубационный период³, продолжительность контагиозного периода⁴ и продолжительность выделения возбудителя⁵;
- 3) охарактеризовать продолжительность и тяжесть заболевания, вызываемого 2019-нКoB;
- 4) другое (зависит от контекста/факультативно).

5

¹ В данном контексте **частота вторичного инфицирования (ЧВИ)** является мерой частоты появления новых случаев инфекции, вызванной 2019-нКoB, среди лиц, контактирующих с первичным пациентом с подтвержденным диагнозом в рамках домохозяйства в течение определенного периода времени, по результатам подтвержденного положительного результата лабораторного анализа на 2019-нКoB. Говоря простым языком: доля людей, заразившихся 2019-нКoB, среди тех, кто контактировал с первичным пациентом в пределах домохозяйства.

² **Серийный интервал** определяется как период времени от появления симптомов у первичного пациента до появления симптомов у пациента, контактировавшего с ним.

³ **Инкубационный период** определяется как период времени от контакта с возбудителем, приведшего к заражению, до появления клинических симптомов заболевания.

⁴ **Продолжительность контагиозного периода** – это период, в течение которого вирус выделяется из организма носителя и способен распространяться, вне зависимости от наличия клинических симптомов.

⁵ В настоящее время неизвестно, как долго продолжается **обнаружимое выделение вируса 2019-нКoB**; информация, полученная в данном исследовании, помогла бы установить продолжительность выделения вируса у лиц с подтвержденной инфекцией.

5

2 Процедуры исследования:

2.1 Дизайн исследования

Данное исследование передачи в пределах домохозяйств представляет собой проспективное исследование выявленных случаев, в которое включаются все выявленные лица, контактировавшие с пациентами с 2019-нКоВ, подтвержденным с помощью лабораторных анализов, в пределах домохозяйств (см. п. 2.2 «Популяция исследования»). Оно призвано оперативно дать информацию о клинических, эпидемиологических и вирусологических характеристиках 2019-нКоВ на раннем этапе.

Настоящее исследование должно проводиться после выявления в какой-либо стране инфекции 2019-нКоВ, подтвержденной посредством лабораторных анализов. Кроме того, его по возможности следует провести до широкого распространения инфекции среди населения. Этим требованиям отвечают ранние этапы эпидемии после выявления инфекции 2019-нКоВ, подтвержденной лабораторными анализами.

2.2 Исследуемая популяция

Популяция исследования является производной от выявленных случаев инфекции 2019-нКоВ, подтвержденных с помощью лабораторных анализов. Это отличает данное исследование от когортного исследования домохозяйств, в которое включаются домохозяйства без заболевших, за которыми затем ведется наблюдение в течение определенного срока. Необходимо приложить все усилия, чтобы включить в исследование всех выявленных лиц, контактировавших с пациентами с 2019-нКоВ, подтвержденным с помощью лабораторных анализов, в пределах домохозяйств.

В данном исследовании первичные случаи будут определяться путем наблюдения за пациентами, у которых диагностирована инфекция 2019-нКоВ, подтвержденная путем лабораторных анализов. Определения случаев 2019-нКоВ для использования в отчетности опубликованы на сайте ВОЗ, однако они могут обновляться по мере появления новых сведений.

ПРИМЕЧАНИЕ. Все рекомендательные материалы ВОЗ по 2019-нКоВ опубликованы на сайте ВОЗ. В настоящее время к ним относятся определения случаев инфекции, лабораторные рекомендации, а также рекомендации по профилактике заражения, борьбе с инфекцией и информация для путешественников.

В данном исследовании **домохозяйство** определяется как группа лиц (два или более), проживающих в одном и том же жилище. На практике формальное определение может отличаться с учетом социальной, политической и культурной практики.

Допустимые определения домохозяйства (список не является исчерпывающим):

- два и более лица, совместно проживающих в одном жилом доме (учреждения с проживанием, в том числе школы-интернаты, общежития, хостелы и тюрьмы, исключаются);
- жилище или группа жилищ с общей кухней или выходящие в общее бытовое пространство.

В данном исследовании **контакт в пределах домохозяйства** определяется как лицо, проживавшее в одном домохозяйстве с первичным пациентом с 2019-нКоВ на момент наличия у последнего симптомов заболевания.

ПРИМЕЧАНИЕ. Для того чтобы обеспечить сопоставимость различных исследований, важно подробно описывать определение контакта в пределах домохозяйства, используемое в исследовании, во всех публикациях по исследованию.

2.3 Критерии невключения

Может возникнуть необходимость в исключении домохозяйств (либо не возникнуть, если удастся восстановить динамику распространения по имеющимся данным), если:

- дата появления симптомов совпадает у нескольких членов семьи.

2.4 Продолжительность исследования

Исследование может продолжаться настолько долго, насколько это возможно по решению страны, проводящей исследование. Однако включенные в исследование домохозяйства по возможности должны принять **четыре посещения на дому в течение 28 дней участия/последующего наблюдения**. Образцы и информация о факторах риска и симптомах собираются у первичных пациентов и у каждого лица, контактировавшего с ним в пределах домохозяйства. Продолжительность наблюдения может зависеть от других, дополнительных задач.

Набор участников исследования **может продолжаться сколь угодно долго, однако** с точки зрения использования полученных данных для проведения медицинских мероприятий наиболее ценным периодом являются ранние стадии эпидемии.

2.5 Сбор данных

Информацию о первичных пациентах и тесно контактировавших с ними лицах при необходимости следует собирать посредством личных или телефонных собеседований с самим пациентом (или членами его семьи, если состояние здоровья пациента не позволяет проводить с ним собеседования) и членами домохозяйства, самоотчетов пациента, собеседований с медицинскими работниками и/или анализа медицинской документации.

Используемая в исследовании анкета приведена в приложении 1 к настоящему документу. Приводимые бланки не носят исчерпывающий характер, однако дают общее представление о данных, сбор которых необходим для изучения эпидемиологии 2019-нКоВ, и могут быть обновлены впоследствии. Тем не менее их необходимо адаптировать исходя из местных условий и характеристик вспышки.

После выявления пациента с 2019-нКоВ и его включения в исследование необходимо провести надомное посещение, чтобы выявить всех лиц, контактировавших с ним в пределах домохозяйства и подлежащих включению в исследование, собрать всю необходимую социально-демографическую и клиническую информацию и обеспечить возможность подтверждения случаев вторичного инфицирования молекулярными методами, а также установить исходный серологический статус (или как минимум отобрать сыворотку крови для проведения анализов на серопревалентность после изыскания мощностей, необходимых для серологических исследований).

2.6 Последующее наблюдение за пациентами и контактировавшими с ними лицами

В рамках данного исследования данные и образцы будут собираться посредством надомного посещения пациента и контактировавших с ними лиц в день включения в исследование (день 1) с последующим надомным посещением на 7-й, 14-й и, по возможности, 27-й день.

ПРИМЕЧАНИЕ. Для осуществления эпидемиологического надзора последующие наблюдения необходимо проводить чаще. График сбора образцов для описываемого здесь исследования передачи в рамках домохозяйств вводится в дополнение к обычному наблюдению за лицами, контактировавшими с пациентом.

Данные о самих пациентах собираются с помощью **формы 1a** при первом посещении и **форм 2, 3 и 4** впоследствии. Данные о контактировавших с ними лицах собираются с помощью **формы 1b** при первом посещении и **форм 2, 3 и 4** впоследствии.

Дневники с описанием симптомов (шаблон приведен в приложении 1 к данному протоколу) предоставляются всем лицам, контактировавшим с пациентом в пределах домохозяйства, и подлежат заполнению в течение срока до 28 дней после заполнения первичной анкеты, но не менее чем 14 дней, для регистрации наличия или отсутствия различных объективных и субъективных симптомов. Дневники симптомов могут заполнять доверенные лица тех, кто не может самостоятельно заполнить такие дневники.

Все контактировавшие с пациентом лица, у которых в течение 14 дней после последнего контакта с возбудителем/первичным пациентом отмечаются симптомы, должны рассматриваться как контактирующие лица с симптомами и, таким образом, как возможные/предполагаемые пациенты с 2019-нКoB, а следовательно, их ведение должно планироваться соответствующим образом.

В следующей таблице приводится обзор процедур в рамках последующего наблюдения

	Цель формы	У кого собираются данные?	Когда следует собирать данные?
Пациенты с подтвержденным диагнозом			
Форма 1a	Форма для сбора минимального набора данных	Для подтвержденных случаев	Как можно скорее после лабораторного подтверждения диагноза (день 1)
Формы 2, 3 и 4	Формы последующего наблюдения за пациентом	Для подтвержденных случаев (исходы)	При надомном посещении (7, 14 и 28-й день) соответственно
Лица, контактирующие с пациентом в пределах домохозяйства			
Форма 1b	Форма для сбора контактной информации	Для контактирующих лиц в пределах домохозяйства	Как можно скорее, по возможности в течение 24 часов после лабораторного подтверждения диагноза первичного пациента (день 1)
Формы 2, 3 и 4	Формы последующего наблюдения за контактировавшими лицами	Для контактирующих лиц в пределах домохозяйства (исходы)	При надомном посещении (7, 14 и 28-й день) соответственно
Дневники регистрации симптомов	Регистрация наличия или отсутствия различных симптомов.	Для подтвержденных случаев (по возможности) и лиц, контактировавших с ними в пределах домохозяйств	В течение срока до 28 дней после заполнения первичной анкеты (форма 1b), но не менее чем 14 дней
Подтвержденные случаи и лица, контактировавшие с ними в пределах домохозяйств			
Отчет о результатах лабораторных анализов	Отслеживание и обобщение всех результатов лабораторных анализов (и использовавшихся методов)	Для подтвержденных случаев и лиц, контактировавших с ними в пределах домохозяйств	Таблица заполняется/дополняется в каждый момент забора образцов из указанных выше

2.7 Забор образцов

ПРИМЕЧАНИЕ. Приведенные ниже рекомендации относятся к отбору минимального набора образцов у пациентов с подтвержденным диагнозом и лиц, контактировавших с ними в пределах домохозяйств. Может оказаться полезным чаще отбирать у участников исследования респираторные образцы, чтобы получить более подробные сведения о продолжительности выделения вируса и серийном интервале (а не только серийном интервале, определяемом по появлению симптомов).

2.7.1 Пациенты с подтвержденным диагнозом

Все респираторные образцы и образцы сыворотки крови (в соответствии с руководством по забору образцов в данной стране) отбираются у пациентов с подтвержденным диагнозом как можно раньше после его лабораторного подтверждения. Чтобы определить, какие образцы уже отобраны у пациентов с подтвержденным диагнозом и достаточно ли их количество и качество для данного исследования, следует обратиться в компетентную местную медицинскую лабораторию или ближайшую компетентную лабораторию.

Образцы, отбираемые в рамках последующего наблюдения (и другие образцы), могут включать образцы из верхних дыхательных путей, коагулированную кровь, а также жидкость из ротовой полости, мочу и кал и должны отбираться с частотой, указанной на рис. 1. Также при наличии возможности могут отбираться образцы из нижних дыхательных путей, однако перед их отбором необходимо принять меры профилактики инфекций и инфекционного контроля (см. п. 2.9.3 «Профилактика заражения научных работников 2019-нCoV»). При отборе образцов у пациентов с подтвержденным диагнозом необходимо пользоваться соответствующими СИЗ⁶.

2.7.2 Лица, контактирующие с пациентом в пределах домохозяйства

Все исходные образцы из верхних дыхательных путей (мазок из носоглотки/ротоглотки) и образцы сыворотки отбираются при первоначальном надомном посещении. Респираторные образцы отбираются для молекулярного тестирования, а образцы сыворотки – для серологического исследования, у всех членов домохозяйства вне зависимости от наличия у них симптомов; одновременно проводится начальное анкетирование. При посещении на 7-й и 14-й день у всех членов домохозяйства, вне зависимости от наличия симптомов, отбираются респираторные образцы (и другие необходимые образцы) для вирусологического анализа, а при посещении на 28-й день у всех лиц, контактировавших с пациентом в пределах домохозяйства, могут отбираться образцы сыворотки крови (и другие потенциально значимые образцы) – см. рис. 1.

Парные образцы, отбираемые для серологического анализа у всех контактировавших с пациентом лиц в пределах домохозяйства, позволяют подтвердить сероконверсию и полезны для подтверждения показателя пораженности для вторичного инфицирования и долю бессимптомно протекающих инфекций. Они могут отбираться вне зависимости от наличия симптомов.

Другие образцы (согласно описанию для пациентов с подтвержденным диагнозом) могут отбираться в зависимости от клинической картины, имеющихся ресурсов и наблюдаемых закономерностей выделения вируса (описанных ранее), а отбор может производить научный персонал в зависимости от наличия ресурсов, логистических аспектов и квалификации.

2.7.3 Примечания относительно серологических исследований

Парные образцы коагулированной крови отбираются для серологического анализа и надлежащим образом обрабатываются и разделяются в лаборатории. Парные образцы,

⁶ Infection prevention and control of epidemic- and pandemic-prone acute respiratory infections in health care - WHO Guidelines. Geneva, World Health Organization, 2014. URL: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/112656/1/97892_41507134_eng.pdf.

отбираемые у пациентов с подтвержденным диагнозом, необходимы для содействия развитию серологических методов анализа для точного определения показателя пораженности для вторичного инфицирования.

Образцы сыворотки отбираются у всех пациентов с подтвержденной инфекцией 2019-нCoV.

- Образец коагулированной крови для исходного острого состояния отбирается как можно скорее, по возможности не позднее 7 дней после появления симптомов.
- Образец коагулированной крови отбирается во время последующего наблюдения (или выздоровления):
 - как минимум через 14 дней после исходного образца;
 - ИЛИ через 28 дней после появления симптомов, если образец для острого состояния не удалось отобрать, когда у пациента наблюдались симптомы.

Рисунок 1. График сбора данных и образцов в исследовании передачи в рамках домохозяйств

Дней с момента включения	0 (±1)	...	7	...	14	...	28
Надомное посещение и сбор данных							
Респираторный образец		(факультативно)		(факультативно)		(факультативно)	(факультативно)
Образец сыворотки (в зависимости от страны)			(факультативно)		Настоятельно рекомендуется		
Другие образцы (если применимо)	(факультативно – зависит от ситуации)						
Дневники регистрации симптомов						Настоятельно рекомендуется	

Условные обозначения:

В синих ячейках указаны мероприятия, необходимые для данного исследования.

В голубых ячейках указано, когда забор сыворотки крови (или применение дневников регистрации симптомов) настоятельно рекомендуется, но не является необходимым и проводится при наличии ресурсов и мощностей.

В зеленых ячейках указано, в каких случаях могут отбираться дополнительные образцы, выходящие за рамки минимальных требований настоящего исследования к сбору образцов и служащие для увеличения объема доступной информации. Следует иметь в виду, что это может также предполагать сбор образцов у лиц, контактирующих с пациентами в пределах домохозяйства, при появлении первых симптомов у этих лиц.

2.8 Перевозка образцов

Все лица, занимающиеся сбором и перевозкой образцов, должны пройти обучение по технике безопасности и процедурам обезвреживания в случае разлива. Подробное описание рекомендаций по перевозке собранных образцов и инфекционному контролю см. в алгоритме ведения пациентов и руководстве по лабораторным исследованиям в данной стране либо в руководстве ВОЗ по лабораторным исследованиям, опубликованном на сайте ВОЗ.

Для каждого из отобранных биологических образцов регистрируется время забора, условия перевозки и время поступления в лабораторию, участвующую в данном исследовании. Образцы должны поступать в лабораторию как можно скорее после забора. Если поступление образца в лабораторию в течение 72 часов маловероятно, то образцы необходимо заморозить, предпочтительно при температуре $-80\text{ }^{\circ}\text{C}$, и перевозить на сухом льду. Однако важно не допускать повторного замораживания и размораживания образцов. Следует избегать хранения респираторных образцов и образцов сыворотки в бытовых морозильниках с необмерзающими стенками из-за значительных колебаний температуры в таких морозильниках. Сыворотку

необходимо выделить из цельной крови, хранить и перевозить при температуре 4 °С или заморозить при температуре не выше –20 °С и перевозить на сухом льду.

При перевозке образцов в пределах государственных границ необходимо соблюдать действующие национальные нормативы. При международной перевозке образцов необходимо соблюдать действующие международные нормативы, описанные в документе *WHO Guidance on Regulations for the Transport of Infectious Substances 2013-2014* [Рекомендации ВОЗ по правилам перевозки инфекционных материалов 2013–2014 гг.].

2.9 Вопросы этики

Этические требования в разных странах различаются. В некоторых странах данное исследование может подпадать под законы о надзоре за общественным здравоохранением (экстренном реагировании) и не требовать одобрения комитета по этике.

2.9.1 Информированное согласие

Цель исследования необходимо объяснить всем известным членам домохозяйства, контактировавшим с пациентом с подтвержденной инфекцией 2019-нCoV. До проведения каких-либо процедур в рамках исследования квалифицированный член исследовательской группы должен получить информированное согласие у всех пациентов и контактировавших с ними лиц, согласных участвовать в исследовании. За детей, не достигших установленного законом возраста согласия, согласие необходимо получить у родителя или законного опекуна. Каждому участнику необходимо объяснить, что участие в исследовании носит добровольный характер, а участник вправе в любое время выйти из исследования без объяснений, без каких-либо последствий и без ущерба для профессиональных обязанностей.

ПРИМЕЧАНИЕ. Возраст согласия может зависеть от страны. Необходимо проверить требования местных, региональных или национальных органов власти.

Информированное согласие должно включать согласие на забор крови, респираторных образцов и эпидемиологических данных для достижения заявленной цели данного исследования, на вывоз образцов за границу для проведения дополнительных анализов и на использование образцов для решения исследовательских задач в будущем.

2.9.2 Риски и польза для участников

Данное исследование сопряжено для участников с минимальным риском, связанным с забором небольшого объема крови и респираторных образцов. Непосредственная польза для участника состоит в возможности раннего выявления инфекции 2019-нCoV, что обеспечит надлежащий контроль и лечение. Основная польза исследования имеет косвенный характер и обусловлена тем, что собранные данные помогут усовершенствовать мероприятия по изучению передачи 2019-нCoV, направить их в более рациональное русло и предотвратить дальнейшее распространение 2019-нCoV.

2.9.3 Профилактика заражения научного персонала 2019-нCoV

Весь персонал, участвующий в данном исследовании, должен пройти обучение по профилактике инфицирования и инфекционному контролю (стандартным мерам профилактики передачи контактным, воздушно-капельным и воздушно-пылевым путем в соответствии с национальными и местными руководствами). Эти процедуры должны включать в себя надлежащую гигиену рук и, при необходимости, правильное использование хирургических и респираторных масок – не только для минимизации риска собственного заражения при тесном контакте с пациентами, инфицированными 2019-нCoV, но и для минимизации распространения вируса среди лиц, контактировавших с пациентами, зараженными 2019-нCoV.

Техническое руководство ВОЗ по методам профилактики инфицирования и инфекционного контроля, относящимся к 2019-нCoV, опубликованы на сайте ВОЗ.

3 Лабораторные исследования

Руководство по лабораторным исследованиям на 2019-нCoV опубликовано на сайте ВОЗ.

В последнее время разработан ряд анализов, способных обнаруживать новый коронавирус, зарегистрированный в г. Ухань, Китай, а соответствующие протоколы и СОП также опубликованы на сайте ВОЗ.

4 Статистический анализ

4.1 Размер выборки

Настоящее исследование призвано быстро и оперативно дать информацию о клинических, эпидемиологических и вирусологических характеристиках 2019-нCoV. Последующие исследования, несомненно, позволят провести более глубокий анализ потенциальных факторов, влияющих на риск вторичного инфицирования, более точно оценить долю бессимптомных случаев и более подробно охарактеризовать серологический ответ после заражения.

4.2 Эпидемиологические параметры

В следующей таблице приведен обзор эпидемиологических параметров, которые могут быть измерены в рамках данного исследования

Показатель	Определение (в скобках – «упрощенная» формулировка)	Форма и вопросы, в которых запрашиваются данные для расчета указанных параметров	Комментарии, ограничения
Динамика заболевания	Описание распределения случаев по времени, месту и характеристикам пациентов	Форма 1: В3, В4, В5 Форма 2: В3 Форма 3, 4, 5	* Для выявления геопространственных тенденций местоположение необходимо дополнить данными уведомления.
Доля случаев с симптомами (доля бессимптомных пациентов)	Доля пациентов, у которых наблюдаются симптомы инфекции 2019-нCoV	Форма 1: В6 Форма 2: В5 Форма 3, 4, 5 Форма 6	* Исследуемые числители представляют собой количество контактировавших с пациентами лиц, у которых выявлены симптомы инфекции (напр., лихорадка, кашель) и количество/доля лиц, у которых симптомов не выявлено (т. е. доля бессимптомных пациентов); знаменателем является общее количество пациентов.

Частота вторичного инфицирования (также обозначается как заболеваемость при вторичном инфицировании)	Мера частоты возникновения новых случаев 2019-нКоВ среди лиц, тесно контактировавших с пациентами с подтвержденным диагнозом в течение определенного периода времени <i>(Частота инфицирования контактировавших лиц. Оценивается путем серологического анализа парных образцов)</i>	Форма 3, 4, 5	* Числитель определяется как количество лиц с подтвержденной инфекцией 2019-нКоВ, контактировавших с пациентом в рамках домохозяйства, а знаменатель определяется как общее количество лиц, контактировавших с пациентом в рамках домохозяйства.
			* Выражает суммарный риск инфицирования среди лиц, контактировавших с пациентом в рамках домохозяйства в течение определенного срока.
Клиническая картина	Диапазон клинических симптомов у пациентов и контактировавших с ними лиц <i>(Степень тяжести)</i>	Форма 1: B6 Форма 2: B5	* Клинические исследования, проводимые в лечебных учреждениях, позволят более подробно изучить течение болезни, ее тяжесть и определяющие факторы риска, а также летальность.
Серологический ответ на инфекцию	Изменение концентрации специфических антител к 2019-нКоВ в сыворотке крови <i>(Рост титра)</i>	Форма 3, 4, 5	* Этот показатель можно рассчитать только при наличии дополнительных данных лабораторных исследований. * Будет дополняться результатами клинических исследований и первых нескольких исследований вспышек для подтверждения того, что после заражения ожидается сероконверсия.
Инкубационный период	Период между контактом с возбудителем 2019-нКоВ и появлением первого симптома заболевания (от заражения до заболевания)	Форма 6	
Распределение серийных интервалов	Время от появления симптомов у первичного пациента до появления симптомов у пациента, тесно контактировавшего с ним	Форма 1: B6	* Будет существенно дополнено информацией, полученной во время первых нескольких вспышек, во время которых
		Форма 2: B5	
		Форма 3, 4, 5	
		Форма 6	

			эпидемиологические цепочки будут более опознаваемыми и протяженными.
Распределение времени генерации	Время от заражения у первичного пациента до заражения пациента, тесно контактировавшего с ним	Форма 3, 4, 5	* Будет существенно дополнено информацией, полученной во время первых нескольких вспышек, во время которых эпидемиологические цепочки будут более опознаваемыми и протяженными.
Группы популяций, наиболее подверженные риску	Определение групп, наиболее уязвимых к заражению 2019-нКов (напр., возрастных групп, пола, профессии)	Форма 1: В4, В5	* Может служить лишь ранним сигналом; для обоснования принимаемых решений будут необходимы другие источники информации (построчный список пациентов и другие списки клинических случаев). * На основании настоящего исследования этот показатель может быть определен с систематической погрешностью, так как мы включаем в исследование группы на основании выявления и подтверждения 2019-нКов, а стремление к обращению за медицинской помощью в разных группах населения может отличаться.
		Форма 2: В3, В4	
Геномные данные		Форма 3, 4, 5	* Альтернативный способ оценки коэффициента заражения.
			* Может дополнять другие данные о передаче в качестве обоснования оценочных значений параметров передачи, хотя, вероятно, будет получен лишь по окончании первоначального этапа реагирования системы здравоохранения.

Основной коэффициент заражения R_0	Мера среднего количества людей, зараженных инфицированным человеком на ранних стадиях эпидемии, когда практически все контактирующие с ним лица уязвимы перед инфекцией (Среднее количество случаев заражения/заболевания, вызываемых одним инфицированным) Напоминание: основной коэффициент заражения (R_0) – все уязвимы, контроль отсутствует; максимальное значение, которое может принимать R, равно его потенциалу распространения.	Форма 2: B5 Форма 3, 4, 5 Форма 6	* Может быть рассчитан с помощью различных подходов; за счет выявления кластеров и их размеров (с использованием эпид. методов и, возможно, генетической информации для определения количества случаев вторичного заражения) и использования эпидемической кривой и ее крутизны.
			* R можно рассчитать с использованием многих источников информации: уведомлений о новых случаях, уведомлений о госпитализации по возрастам (как потенциально более стабильную альтернативу) и геномных данных, причем для оценки способности к распространению следует рассматривать их все в совокупности.
Коэффициент заражения (R)	Постоянно меняющийся во времени и пространстве (т. е. зависящий от контекста) показатель: количество вторичных случаев, обусловленных одним первичным случаем	Форма 6	* Не является основной целью исследований передачи в пределах домохозяйств, однако если исследование продолжается и преобразуется в долговременное «когортное» исследование, то его, возможно, удастся рассчитать.
		Форма 3, 4, 5	
		Форма 6	

5 Публикация результатов

5.1 Отчетность

Все исследования такого характера предполагают указание следующей информации:

- 1) количество домохозяйств, количество включенных в исследование контактировавших с больными лиц среди членов домохозяйств;
- 2) количество случаев 2019-нКоВ, подтвержденных методом ПЦР, среди членов домохозяйства, контактировавших с пациентом;
- 3) количество членов домохозяйств, у которых наблюдаются симптомы;
- 4) количество членов домохозяйств, контактировавших с пациентами, с серологическими признаками инфекции 2019-нКоВ. Если позволяет объем выборки, эти показатели следует разбить по возрастным категориям.

Кроме того, важно полностью описать в документации дизайн исследования, включая определение домохозяйств и контактировавших с пациентом членов домохозяйства, подход к подтверждению первичных и вторичных случаев, продолжительность последующего наблюдения, лабораторные методы, призванные обеспечить возможность объединения данных для увеличения мощности при оценке эпидемиологических параметров.

Информацию по возможности следует собирать в стандартизированном формате в соответствии с анкетами и инструментами, приведенными в настоящем общем протоколе, что упростит согласование данных и сопоставление результатов (см. формы в приложении А).

Если данные передаются организацией-исполнителем ВОЗ или какому-либо агентству или организации, осуществляющей поддержку при анализе данных, то в передаваемых данных должен указываться только идентификационный номер исследования, но не сведения, позволяющие установить личности пациентов.

6 Литература

1. Всемирная организация здравоохранения. Новости о вспышках болезней. Пневмония неизвестной этиологии – Китай, <https://www.who.int/csr/don/05-january-2020-pneumonia-of-unknown-cause-china/ru/> (по состоянию на 22 января 2020 г.)
2. Lau LL, Nishiura H, Kelly H, Ip DK, Leung GM, Cowling BJ. Household transmission of 2009 pandemic influenza A(H1N1): a systematic review and meta-analysis. *Epidemiology* 2012 (в печати).

6.1 Литература о 2019-нКоВ

Новости ВОЗ о вспышках болезней
<https://www.who.int/csr/don/ru/>

Surveillance and case definitions
[https://www.who.int/publications-detail/global-surveillance-for-human-infection-with-novel-coronavirus-\(2019-ncov\)](https://www.who.int/publications-detail/global-surveillance-for-human-infection-with-novel-coronavirus-(2019-ncov))

Laboratory guidance
<https://www.who.int/health-topics/coronavirus/laboratory-diagnostics-for-novel-coronavirus>

Clinical management
[https://www.who.int/internal-publications-detail/clinical-management-of-severe-acute-respiratory-infection-when-novel-coronavirus-\(ncov\)-infection-is-suspected](https://www.who.int/internal-publications-detail/clinical-management-of-severe-acute-respiratory-infection-when-novel-coronavirus-(ncov)-infection-is-suspected)

Infection prevention and control
[https://www.who.int/publications-detail/infection-prevention-and-control-during-health-care-when-novel-coronavirus-\(ncov\)-infection-is-suspected](https://www.who.int/publications-detail/infection-prevention-and-control-during-health-care-when-novel-coronavirus-(ncov)-infection-is-suspected)

Risk communications
[https://www.who.int/publications-detail/risk-communication-and-community-engagement-readiness-and-initial-response-for-novel-coronaviruses-\(ncov\)](https://www.who.int/publications-detail/risk-communication-and-community-engagement-readiness-and-initial-response-for-novel-coronaviruses-(ncov))

Данный общий протокол получен путем адаптации протокола под названием «Протокол исследования передачи возбудителя в пределах домохозяйств для инфицирования пандемическим гриппом А (HxNy) в стране X» и «Перспективное исследование передачи гриппа в пределах домохозяйств» Консорциумом по стандартизации сероэпидемиологии гриппа (CONSIZE). CONSIZE представляет собой глобальное партнерство, целью которого является разработка протоколов изучения гриппа и стандартизация сероэпидемиологических исследований для обоснования политики в сфере общественного здравоохранения для пандемического, зоонозного и сезонного гриппа. Данное международное партнерство создано ввиду возникшей во время пандемии гриппа H1N1 2009 г. необходимости в более качественных (стандартизированных, валидированных) сероэпидемиологических данных для оценки показателя пораженности инфекцией и тяжести поражения данным пандемическим вирусом и для обоснования политических решений.

Сотрудники ВОЗ: Isabel Bergeri, Kaat Vandemaele, Maria Van Kerkhove, Ann Moen, Wenqing Zhang, Aspen Hammond, Julia Fitzner, John Watson, Anne Perrocheau, Yuka Jinnai, Stéphane Huggonnet, Oliver Morgan, Sooyoung Kim, Rebecca Grant и John Watson (Центры по контролю и профилактике заболеваний США).

В создании и редактировании данного протокола участвовало множество специалистов, не являющихся сотрудниками ВОЗ, в рамках Экспертной рабочей группы ВОЗ по особым исследованиям пандемического гриппа (в алфавитном порядке). В их числе: Silke Buda (Институт им. Роберта Коха, Германия), Cheryl Cohen (Министерство здравоохранения ЮАР), Ben Cowling (Гонконгский университет), Jeffery Cutter (Министерство здравоохранения Сингапура), Vernon Lee (Министерство здравоохранения Сингапура), Rodrigo Fasce (NIC Chile), Gail Garson (Группа оперативного обеспечения Глобальной сети оповещения о вспышках болезней и ответных действий (GOARN) – председатель исследовательской подгруппы, Великобритания), Jean-Michel Heraud (Институт Пастера, Мадагаскар), Peter Horby (ISARIC, Великобритания), Sue Huang (NIC, Институт экологии и экологических исследований, Новая Зеландия), Arunkumar Govindakarnavar (Манипальский институт вирусологии, Академия высшего образования), Bryan Kim (Группа оперативного обеспечения GOARN ВОЗ, Швейцария), Vernon Lee (Министерство здравоохранения Сингапура), Adrian Marcato (Мельбурнский университет, Австралия), Jodie McVernon (Университет Питера Доэрти, Австралия), Richard Pebody (Агентство общественного здравоохранения Англии, Великобритания), Melissa Rolf (Центры по контролю и профилактике заболеваний США), Hassan Zaraket (Американский университет Бейрута, Ливан), Lei Zhou (Центры по контролю и профилактике заболеваний Китая).

Авторы желают особо упомянуть Ben Cowling за руководство на протяжении всего процесса разработки данного протокола, а также Adrian Marcato, содействовавшего разработке настоящего протокола во время стажировки в ВОЗ.

Приложения

Приложение А. Образцы анкет. Протокол исследования передачи возбудителя в пределах домохозяйств для инфицирования новым коронавирусом 2019 г. (2019-нКoB)

Форма 1а. Форма опроса для пациента (день 1)

Форма 1б. Форма опроса для членов домохозяйства, контактировавших с пациентом (день 1)

Форма 2. Форма опроса для пациента и контактировавших с ним членов домохозяйства (день 7)

Форма 3. Форма опроса для пациента и контактировавших с ним членов домохозяйства (день 14)

Форма 4. Форма опроса для пациента и контактировавших с ним членов домохозяйства (день 28)

Форма 5. Результаты лабораторных анализов

Форма 6. Дневник регистрации симптомов

**Протокол исследования передачи возбудителя в пределах домохозяйств
для инфицирования новым коронавирусом 2019 г. (2019-nCoV)**

Форма 1а. Форма опроса для пациента (день 1)

Уникальный № первичного пациента/№ домохозяйства	
--	--

1. Текущий статус	<input type="checkbox"/> Жив <input type="checkbox"/> Умер
--------------------------	--

2. Информация о лице, проводившем сбор данных	
Имя лица, проводившего сбор данных	
Организация лица, проводившего сбор данных	
Телефон лица, проводившего сбор данных	
Мобильный телефон	
Эл. почта	
Дата заполнения формы (ДД/ММ/ГГГГ)	__/__/__
Дата опроса информанта (ДД/ММ/ГГГГ)	__/__/__

3. Информация об опрашиваемом респонденте (если лицо, предоставившее информацию, не является первичным пациентом)	
Имя	
Фамилия	
Пол	<input type="checkbox"/> Мужской <input type="checkbox"/> Женский <input type="checkbox"/> Неизвестно
Дата рождения (ДД/ММ/ГГГГ)	__/__/__
Кем приходится первичному пациенту	
Адрес респондента	
Номер (мобильного) телефона	

4. Идентификационные данные первичного пациента	
Имя	
Фамилия	
Пол	<input type="checkbox"/> Мужской <input type="checkbox"/> Женский <input type="checkbox"/> Неизвестно
Дата рождения (ДД/ММ/ГГГГ)	__/__/__
Номер (мобильного) телефона	
Возраст (лет, месяцев)	
Эл. почта	
Национальный номер социального страхования/ удостоверения личности (при наличии)	
Страна проживания	
Гражданство	
Национальность (факультативно)	
Ответственное медицинское учреждение	
Детский сад/школа/вуз, если применимо	
Работает/ведет домашнее хозяйство и т. д.	

5. Информация о домохозяйстве	
Расположение домохозяйства/адрес первичного пациента	
Размер домохозяйства (количество лиц, обычно проживающих в доме; варьируется в зависимости от культуры)	
Количество комнат в доме	

Количество спален	
Возраст каждого члена домохозяйства	_____ _____ _____ _____ _____

6a. Симптомы первичного пациента с начала болезни

Дата появления первых симптомов* (ДД/ММ/ГГГГ)	___/___/___ <input type="checkbox"/> Бессимптомный <input type="checkbox"/> Неизвестно
Лихорадка (≥ 38 °C), в т. ч. в анамнезе*	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Неизвестно Если да, указать максимальную температуру с начала болезни:
Дата первого обращения в лечебное учреждение (в т. ч. традиционной медицины)* (ДД/ММ/ГГГГ)	___/___/___ <input type="checkbox"/> Н/п <input type="checkbox"/> Неизвестно
Общее количество посещений медицинских учреждений с начала заболевания	
Общее количество посещенных медицинских учреждений с начала заболевания	<input type="checkbox"/> Н/п <input type="checkbox"/> Неизвестно Указать:

6b. Респираторные симптомы

Боль в горле*	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Неизвестно Если да, указать дату (ДД/ММ/ГГГГ): ___/___/___
Кашель*	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Неизвестно Если да, указать дату (ДД/ММ/ГГГГ): ___/___/___
Насморк*	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Неизвестно
Одышка*	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Неизвестно Если да, указать дату (ДД/ММ/ГГГГ): ___/___/___

6c. Другие симптомы

Озноб	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Неизвестно
Рвота	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Неизвестно
Тошнота	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Неизвестно
Диарея	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Неизвестно
Головная боль	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Неизвестно
Неврологические симптомы Если да, указать	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Неизвестно
Сыпь	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Неизвестно
Конъюнктивит	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Неизвестно
Мышечная боль	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Неизвестно
Боль в суставах	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Неизвестно
Снижение аппетита	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Неизвестно
Кровотечение из носа	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Неизвестно
Утомляемость	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Неизвестно
Общая слабость	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Неизвестно
Судороги	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Неизвестно
Измененное состояние сознания	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Неизвестно
Другие симптомы	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Неизвестно Если да, указать:

7. Фоновые заболевания первичного пациента	
Ожирение	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Неизвестно
Онкологические заболевания	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Неизвестно
Диабет	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Неизвестно
ВИЧ/другие виды иммунодефицита	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Неизвестно
Болезнь сердца	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Неизвестно
Бронхиальная астма (требующая лечения)	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Неизвестно
Хронические болезни легких (кроме бронхиальной астмы)	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Неизвестно
Хроническое заболевание печени	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Неизвестно
Хроническое гематологическое заболевание	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Неизвестно
Беременность	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Неизвестно Если да, указать триместр: <input type="checkbox"/> Первый <input type="checkbox"/> Второй <input type="checkbox"/> Третий <input type="checkbox"/> Н/п Предполагаемая дата родов (ДД/ММ/ГГГГ) ___/___/___
Хроническое заболевание почек	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Неизвестно
Хроническое неврологическое нарушение/заболевание	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Неизвестно
Реципиент органов или костного мозга	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Неизвестно
Другие фоновые заболевания	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Неизвестно Если да, указать:
Первичный пациент вакцинирован от гриппа в течение 12 месяцев до начала болезни	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Неизвестно Если да, дата вакцинации, (ДД/ММ/ГГГГ) ___/___/___ Страна вакцинации:
Первичный пациент вакцинирован пневмококковой вакциной Если да, дата (ДД/ММ/ГГГГ)	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Неизвестно (ДД/ММ/ГГГГ) ___/___/___

8. Забор образцов у пациента (день 1 – исходное состояние)	
Дата забора респираторного образца в исходном состоянии (ДД/ММ/ГГГГ)	(ДД/ММ/ГГГГ) ___/___/___ <input type="checkbox"/> Н/п
Какой тип респираторных образцов собирали?	<input type="checkbox"/> Мазок из носа <input type="checkbox"/> Мазок из горла <input type="checkbox"/> Мазок из носоглотки <input type="checkbox"/> Прочее
Отбиралась ли сыворотка крови в исходном состоянии?	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Неизвестно Если да, указать дату (ДД/ММ/ГГГГ):
В какую лабораторию направили образец?	
Дата отправки в другую лабораторию с компетенциями для работы с коронавирусом (если применимо) (ДД/ММ/ГГГГ)	___/___/___
9. Отчетность о результатах лабораторных анализов	
<i>По мере появления результатов лабораторных анализов вносить их в «Отчет о результатах лабораторных анализов»</i>	

**Протокол исследования передачи возбудителя в пределах домохозяйств
для инфицирования новым коронавирусом 2019 г. (2019-нКов)**

Форма 1в. Форма опроса для членов домохозяйства, контактировавших с пациентом (день 1)

Уникальный № первичного пациента/№ домохозяйства	
--	--

1. Текущий статус	<input type="checkbox"/> Жив <input type="checkbox"/> Умер
--------------------------	--

2. Информация о лице, проводившем сбор данных	
Имя лица, проводившего сбор данных	
Организация лица, проводившего сбор данных	
Телефон лица, проводившего сбор данных	
Мобильный телефон	
Эл. почта	
Дата заполнения формы (ДД/ММ/ГГГГ)	(ДД/ММ/ГГГГ) __/__/__
Дата опроса информанта (ДД/ММ/ГГГГ)	(ДД/ММ/ГГГГ) __/__/__

3. Идентификационные данные контактного лица	
Имя	
Фамилия	
Пол	<input type="checkbox"/> Мужской <input type="checkbox"/> Женский <input type="checkbox"/> Неизвестно
Дата рождения (ДД/ММ/ГГГГ)	(ДД/ММ/ГГГГ) __/__/__
Кем приходится пациенту с подтвержденным диагнозом	
Номер (мобильного) телефона	
Возраст (лет, месяцев)	
Эл. почта	
Национальный номер социального страхования/ удостоверения личности (при наличии)	
Страна проживания	
Гражданство	
Национальность (факультативно)	
Ответственное медицинское учреждение	
Детский сад/школа/вуз, если применимо	
Работает/ведет домашнее хозяйство и т. д.	

4. Информация о домохозяйстве	
Расположение домохозяйства/адрес контактного лица, при отличии от адреса первичного пациента	
Дата последнего контакта с пациентом с подтвержденным диагнозом (ДД/ММ/ГГГГ)	(ДД/ММ/ГГГГ) __/__/__
Проживает ли контактное лицо (в т. ч. обычно проживает) с первичным пациентом?	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Неизвестно
Количество дней, проведенных в контакте с пациентом, при нахождении больного пациента дома (см. определение лица, контактирующего в пределах домохозяйства)	
Ухаживало ли контактное лицо за пациентом при нахождении больного пациента дома до госпитализации?	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Неизвестно
Обнимало ли контактное лицо пациента при нахождении больного пациента дома до госпитализации?	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Неизвестно
Целовало ли контактное лицо пациента при нахождении больного пациента дома до госпитализации?	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Неизвестно
Пожимало ли контактное лицо руки пациенту при нахождении больного пациента дома до госпитализации?	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Неизвестно

Принимало ли контактное лицо пищу совместно с пациентом при нахождении больного пациента дома до госпитализации?	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Неизвестно
Ело ли контактное лицо руками с одной тарелки с пациентом при нахождении больного пациента дома до госпитализации?	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Неизвестно
Пило ли контактное лицо напитки из одной чашки/стакана с пациентом при нахождении больного пациента дома до госпитализации?	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Неизвестно
Пользовалось ли контактное лицо одними с пациентом столовыми приборами при нахождении больного пациента дома до госпитализации?	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Неизвестно
Спало ли контактное лицо в одной комнате с пациентом при нахождении больного пациента дома до госпитализации?	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Неизвестно
Пользовалось ли контактное лицо одним туалетом с пациентом при нахождении больного пациента дома до госпитализации?	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Неизвестно

5а. Симптомы у контактного лица	
Отмечались ли у контактного лица какие-либо респираторные симптомы (боль в горле, насморк, одышка) в период с 10 дней до появления симптомов у пациента с подтвержденным диагнозом до настоящего времени?	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет Если нет, перейти к разделу 5с
Дата появления первых симптомов (ДД/ММ/ГГГГ)	(ДД/ММ/ГГГГ) __/__/__ <input type="checkbox"/> Бессимптомный <input type="checkbox"/> Неизвестно
Лихорадка (≥ 38 °C), в т. ч. в анамнезе	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Неизвестно Если да, указать максимальную температуру:
5б. Респираторные симптомы	
Боль в горле	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Неизвестно Если да, указать дату (ДД/ММ/ГГГГ): __/__/__
Кашель	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Неизвестно Если да, указать дату (ДД/ММ/ГГГГ): __/__/__
Насморк	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Неизвестно
Одышка	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Неизвестно Если да, указать дату (ДД/ММ/ГГГГ): __/__/__
5с. Другие симптомы	
Озноб	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Неизвестно
Рвота	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Неизвестно
Тошнота	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Неизвестно
Диарея*	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Неизвестно
Головная боль*	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Неизвестно
Неврологические симптомы* Если да, указать	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Неизвестно

Сыпь*	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Неизвестно
Конъюнктивит*	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Неизвестно
Мышечная боль*	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Неизвестно
Боль в суставах	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Неизвестно
Снижение аппетита	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Неизвестно
Кровотечение из носа	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Неизвестно
Утомляемость	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Неизвестно
Общая слабость	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Неизвестно
Судороги	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Неизвестно
Измененное состояние сознания	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Неизвестно
Другие симптомы*	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Неизвестно Если да, указать:

6. Фоновые заболевания контактного лица	
Ожирение	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Неизвестно
Онкологические заболевания	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Неизвестно
Диабет	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Неизвестно
ВИЧ/другие виды иммунодефицита	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Неизвестно
Болезнь сердца	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Неизвестно
Бронхиальная астма (требующая лечения)	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Неизвестно
Хронические болезни легких (кроме бронхиальной астмы)	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Неизвестно
Хроническое заболевание печени	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Неизвестно
Хроническое гематологическое заболевание	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Неизвестно
Беременность	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Неизвестно Если да, указать триместр: <input type="checkbox"/> Первый <input type="checkbox"/> Второй <input type="checkbox"/> Третий <input type="checkbox"/> Н/п Предполагаемая дата родов (ДД/ММ/ГГГГ) __/__/__
Хроническое заболевание почек	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Неизвестно
Хроническое неврологическое нарушение/заболевание	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Неизвестно
Реципиент органов или костного мозга	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Неизвестно
Другие фоновые заболевания	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Неизвестно Если да, указать:

Контактное лицо вакцинировано от гриппа в течение 12 месяцев до начала болезни у первичного пациента	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Неизвестно Если да, дата вакцинации (ДД/ММ/ГГГГ) ___/___/___ Страна вакцинации:
Контактное лицо вакцинировано пневмококковой вакциной Если да, дата (ДД/ММ/ГГГГ)	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Неизвестно (ДД/ММ/ГГГГ) ___/___/___

7. Забор образцов у контактного лица (день 1 – исходное состояние)	
Дата забора респираторного образца в исходном состоянии* (ДД/ММ/ГГГГ)	(ДД/ММ/ГГГГ) ___/___/___ <input type="checkbox"/> Н/п
Какой тип респираторных образцов собирали?	<input type="checkbox"/> Мазок из носа <input type="checkbox"/> Мазок из горла <input type="checkbox"/> Мазок из носоглотки <input type="checkbox"/> Прочее
Отбиралась ли сыворотка крови в исходном состоянии?	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Неизвестно Если да, указать дату (ДД/ММ/ГГГГ):
В какую лабораторию направили образец?	
Дата отправки в другую лабораторию с компетенциями для работы с коронавирусом (если применимо) (ДД/ММ/ГГГГ)	___/___/___
8. Отчетность о результатах лабораторных анализов	
<i>По мере появления результатов лабораторных анализов вносить их в «Отчет о результатах лабораторных анализов»</i>	

**Протокол исследования передачи возбудителя в пределах домохозяйств
для инфицирования новым коронавирусом 2019 г. (2019-нCoV)**

**Форма 2. Форма опроса для пациента и контактировавших с ним членов домохозяйства
(день 7)**

10. Забор респираторных образцов (день 7)	
Уникальный № первичного пациента/№ домохозяйства	<input type="checkbox"/> Н/п
Дата забора образцов (ДД/ММ/ГГГГ)	(ДД/ММ/ГГГГ) __/__/__ <input type="checkbox"/> Н/п
Какой тип респираторных образцов собирали?	<input type="checkbox"/> Мазок из носа <input type="checkbox"/> Мазок из горла <input type="checkbox"/> Мазок из носоглотки <input type="checkbox"/> Прочее
Кто забирал респираторный образец:	<input type="checkbox"/> Сотрудники исследования/медсестра/ исследователь <input type="checkbox"/> Самостоятельно
В какую лабораторию направили образец?	
Дата отправки в другую лабораторию с компетенциями для работы с коронавирусом (если применимо) (ДД/ММ/ГГГГ)	__/__/__ Указать лабораторию:
11. Отчетность о результатах лабораторных анализов	
<i>По мере появления результатов лабораторных анализов вносить их в «Отчет о результатах лабораторных анализов»</i>	

12. Исход (день 7)	
Исход	<input type="checkbox"/> Жив <input type="checkbox"/> Умер <input type="checkbox"/> Н/п <input type="checkbox"/> Неизвестно Если умер, указать:
Исход актуален на дату (ДД/ММ/ГГГГ)	__/__/__ <input type="checkbox"/> Неизвестно <input type="checkbox"/> Н/п
Госпитализация	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Неизвестно Если да, дата первой госпитализации __/__/__ <input type="checkbox"/> Неизвестно Если да, указать причину госпитализации:

**Протокол исследования передачи возбудителя в пределах домохозяйств
для инфицирования новым коронавирусом 2019 г. (2019-нКов)**

Форма 3. Форма опроса для пациента и контактировавших с ним членов домохозяйства (день 14)

13. Забор респираторных образцов (день 14)	
Уникальный № первичного пациента/№ домохозяйства	<input type="checkbox"/> Н/п
Дата забора образцов (ДД/ММ/ГГГГ)	(ДД/ММ/ГГГГ) __/__/__ <input type="checkbox"/> Н/п
Какой тип респираторных образцов собирали?	<input type="checkbox"/> Мазок из носа <input type="checkbox"/> Мазок из горла <input type="checkbox"/> Мазок из носоглотки <input type="checkbox"/> Прочее
Кто забирал респираторный образец:	<input type="checkbox"/> Сотрудники исследования/медсестра/исследователь <input type="checkbox"/> Самостоятельно
В какую лабораторию направили образец?	
Дата отправки в другую лабораторию с компетенциями для работы с коронавирусом (если применимо) (ДД/ММ/ГГГГ)	(ДД/ММ/ГГГГ) __/__/__ Указать лабораторию:
14. Отчетность о результатах лабораторных анализов	
<i>По мере появления результатов лабораторных анализов вносить их в «Отчет о результатах лабораторных анализов»</i>	

15. Исход (день 14)	
Исход	<input type="checkbox"/> Жив <input type="checkbox"/> Умер <input type="checkbox"/> Н/п <input type="checkbox"/> Неизвестно Если умер, указать:
Исход актуален на дату (ДД/ММ/ГГГГ)	__/__/__ <input type="checkbox"/> Неизвестно <input type="checkbox"/> Н/п
Госпитализация	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Неизвестно Если да, дата первой госпитализации __/__/__ <input type="checkbox"/> Неизвестно Если да, указать причину госпитализации:

**Протокол исследования передачи возбудителя в пределах домохозяйств
для инфицирования новым коронавирусом 2019 г. (2019-нКoB)
Форма 4. Форма опроса для пациента и контактировавших с ним членов
домохозяйства (день 28)**

16. Забор респираторных образцов (день 28)	
Уникальный № первичного пациента/№ домохозяйства	<input type="checkbox"/> Н/п
Дата забора образцов (ДД/ММ/ГГГГ)	(ДД/ММ/ГГГГ) __/__/__ <input type="checkbox"/> Н/п
Какой тип респираторных образцов собирали?	<input type="checkbox"/> Мазок из носа <input type="checkbox"/> Мазок из горла <input type="checkbox"/> Мазок из носоглотки <input type="checkbox"/> Прочее
Кто забирал респираторный образец:	<input type="checkbox"/> Сотрудники исследования/медсестра/ исследователь <input type="checkbox"/> Самостоятельно
В какую лабораторию направили образец?	
Дата отправки в другую лабораторию с компетенциями для работы с коронавирусом (если применимо) (ДД/ММ/ГГГГ)	(ДД/ММ/ГГГГ) __/__/__ Указать лабораторию:
17. Отчетность о результатах лабораторных анализов	
<i>По мере появления результатов лабораторных анализов вносить их в «Отчет о результатах лабораторных анализов»</i>	

18. Исход (день 28)	
Исход	<input type="checkbox"/> Жив <input type="checkbox"/> Умер <input type="checkbox"/> Н/п <input type="checkbox"/> Неизвестно Если умер, указать:
Исход актуален на дату (ДД/ММ/ГГГГ)	(ДД/ММ/ГГГГ) __/__/__ <input type="checkbox"/> Неизвестно <input type="checkbox"/> Н/п
Госпитализация	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Неизвестно Если да, дата первой госпитализации __/__/__ <input type="checkbox"/> Неизвестно Если да, указать причину госпитализации:

Протокол исследования передачи возбудителя в пределах домохозяйств для инфицирования новым коронавирусом 2019 г. (2019-нКов)

Форма 5. Результаты лабораторных анализов

Таблица заполняется для каждого забора образцов для каждого момента во время наблюдения, в зависимости от выбранного графика забора образцов.

19a. Методы и результаты молекулярной диагностики:	
Идентификационный номер лаборатории	
Дата забора образца (ДД/ММ/ГГГГ)	(ДД/ММ/ГГГГ) __/__/__
Дата получения образца (ДД/ММ/ГГГГ)	(ДД/ММ/ГГГГ) __/__/__
Тип образца	<input type="checkbox"/> Мазок из носа <input type="checkbox"/> Мазок из горла <input type="checkbox"/> Мазок из носоглотки <input type="checkbox"/> Прочее, указать
Тип анализа	<input type="checkbox"/> ПЦР <input type="checkbox"/> Полногеномное секвенирование <input type="checkbox"/> Частичное секвенирование генома <input type="checkbox"/> Прочее, указать
Результат	<input type="checkbox"/> 2019-нКов <input type="checkbox"/> Прочее, указать
Дата получения результата (ДД/ММ/ГГГГ)	__/__/__
Образец направлен в другую лабораторию для подтверждения	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет
- Дата (ДД/ММ/ГГГГ)	(ДД/ММ/ГГГГ) __/__/__

19b. Методы и результаты серологического анализа:	
Идентификационный номер лаборатории	
Дата забора образца (ДД/ММ/ГГГГ)	(ДД/ММ/ГГГГ) __/__/__
Дата получения образца (ДД/ММ/ГГГГ)	(ДД/ММ/ГГГГ) __/__/__
Тип образца	<input type="checkbox"/> Сыворотка <input type="checkbox"/> Прочее, указать
Результат (титр антител к 2019-нКов)	
Дата получения результата (ДД/ММ/ГГГГ)	__/__/__
Образец направлен в другую лабораторию для подтверждения	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет
- Дата (ДД/ММ/ГГГГ)	(ДД/ММ/ГГГГ) __/__/__

**Протокол исследования передачи возбудителя в пределах домохозяйств
для инфицирования новым коронавирусом 2019 г. (2019-нКоВ)**

Форма 6. Дневник регистрации симптомов

Каждого члена домохозяйства, контактировавшего с пациентом, попросят ежедневно фиксировать наличие или отсутствие различных объективных и субъективных симптомов на протяжении срока до 28 дней после заполнения исходной анкеты (минимум 14 дней).

Поскольку в случае 2019-нКоВ диапазон клинических картин и спектр симптомов до сих пор не изучены, то журналы регистрации симптомов при необходимости можно дополнить, включив в них рвоту, диарею, боль в животе и т. д.; кроме того, может возникнуть необходимость в их изменении для регистрации данных в течение более 14 дней.

Если симптомы отсутствуют, следует убедиться, что во втором столбце выбран пункт «Отсутствуют».

День	Симптомы						
	Симптомов нет (отметить, если симптомы отсутствуют)	Лихорадка $\geq 38^{\circ}\text{C}$	Боль в горле	Кашель	Насморк	Одышка	Другие симптомы, указать
0	<input type="checkbox"/> Отсутствуют	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет					
1	<input type="checkbox"/> Отсутствуют	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет					
2	<input type="checkbox"/> Отсутствуют	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет					
3	<input type="checkbox"/> Отсутствуют	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет					
4	<input type="checkbox"/> Отсутствуют	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет					
6	<input type="checkbox"/> Отсутствуют	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет					
7	<input type="checkbox"/> Отсутствуют	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет					
8	<input type="checkbox"/> Отсутствуют	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет					
9	<input type="checkbox"/> Отсутствуют	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет					
10	<input type="checkbox"/> Отсутствуют	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет					
11	<input type="checkbox"/> Отсутствуют	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет					
12	<input type="checkbox"/> Отсутствуют	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет					
13	<input type="checkbox"/> Отсутствуют	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет					
14	<input type="checkbox"/> Отсутствуют	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет					
...							
28	<input type="checkbox"/> Отсутствуют	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет					