Действующая редакция

Протокол Всемирной организации здравоохранения от 25.01.2020 № б/н

## Протокол расследования бытовой передачи инфекции, вызванной новым коронавирусом (2019- nCoV )

**ВСЕМИРНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

**ПРОТОКОЛ**

**от 25 января 2020 года**

**Протокол расследования бытовой передачи инфекции, вызванной новым коронавирусом (2019- nCoV )**

**Резюме протокола**

|  |  |
| --- | --- |
| **Протокол расследования бытовой передачи нового коронавируса** | |
| **Исследуемая популяция** | Все бытовые контакты с подтвержденным случаем 2019-nCoV |
| **Потенциальные результаты и анализ** | Передача в домашних условиях  Оценка:  • Уровня вторичной инфекции (УВИ) среди близких контактов и факторы, связанные со вторичной инфекцией  • Диапазон клинических проявлений, факторы риска для инфекции, а также степень и доля бессимптомных больных  • Серологический ответ вслед за подтвержденным 2019-nCoV  Параметры эпидемиологического моделирования:  • Количество воспроизведений: R0 и R  • Серийные интервалы, характерные для бытовых условий  • Инкубационный период  • Частота заболеваний |
| **Дизайн исследования** | Прогнозное изучение бытовых контактов подтвержденных случаев 2019- nCoV, в идеале пока не произошло масштабного распространения в общинах |
| **Продолжительность исследования** | Как минимум, четыре посещения на дому для включенных в исследование бытовых контактов в течение 28 дней после регистрации / последующего наблюдения |
| **Минимальная информация и**  **образцы, которые будут получены из**  **участники** | Сбор данных: эпидемиологические данные, в том числе: клинические  симптомы, способ экспозиции, в том числе контакт с подтвержденным случаем.  Образцы: респираторные (и другие) для диагностики на 2019-nCoV, сыворотка для составления сероэпидемиологического заключения |

1. Общие сведения

Обнаружение и распространение возникающего респираторного патогена сопровождается неопределенностью в отношении основных эпидемиологических, клинических и вирусологических характеристик нового возбудителя и особенно его способности распространяться среди населения и его вирулентности (тяжесть случаев). Так происходит и с новым коронавирусом (2019-nCoV), впервые обнаруженныv в городе Ухань, Китай, в декабре 2019 года (1).

Закрытые объекты, такие как домашние хозяйства, имеют определенную популяцию, которая нелегко смешивается с более широким окружающим сообществом, и, следовательно, такие условия дают стратегическую возможность отследить возникающие респираторные инфекции и охарактеризовать модели передачи вируса, поскольку знаменатель может быть четко определен. Кроме того, экспозиция происходит в пределах объекта, и последующее наблюдение за бытовыми контактами в целом более реализуемо в этой четко определенной обстановке по сравнению с неопределенной.

Исследования домашних хозяйств позволяют нам определить динамику передачи (число воспроизведений и серийный интервал) вируса, а также понять клинический спектр заболеваний у вторичных больных.

(2). Закрытые настройки также полезны для наблюдения за цепочками передачи в ходе эпидемии, поскольку пул восприимчивых, подверженных лиц больше. Поэтому в случае множественных волн заражения, благодаря закрытым настройкам, уникальное видение динамики передачи может быть сформировано на ранних стадиях эпидемии.

До настоящего времени наблюдение было сосредоточено главным образом на пациентах с тяжелой формой болезни, и, как результат, полный спектр заболевания, включая нагрузку и долю легкой или бессимптомной форм, которые не требуют медицинской помощи, не ясен. Инфекции, выявленные среди тесно контактирующих лиц, могут потенциально

быть переносимы на естественные инфекции (в отличие от случаев, требующих неотложной помощи, среди которых было бы меньше легких случаев). Отслеживание тесных контактов с аналогичными уровнями воздействия инфекции от первичных случаев также может позволить определить долю бессимптомных больных. Как правило, наблюдение и тестирование образцов материала из дыхательных путей и сыворотки близких контактов могут дать полезную информацию о новых выявленных случаях, а также о спектре заболеваний и частоте (например, по возрасту) бессимптомной и симптоматической инфекции.

С появлением нового коронавируса, начальная серопревалентность в популяции будет низкой из-за того, что вирус является новым по происхождению. Следовательно, наблюдение за серопревалентностью антител в популяции может позволить сделать выводы о совокупной распространенности инфекции среди населения.

Исследования бытовой передачи также могут предоставить возможность для последующего наблюдения подтвержденных случаев, чтобы понять кинетику антител.

Следующий протокол был разработан для расследования бытовой передачи 2019-nCoV в

любой стране, в которой было зарегистрировано заражение вирусом 2019-nCoV, и домохозяйства подвергаются воздействию. Каждой отдельной стране может потребоваться адаптировать некоторые аспекты этого протокола, чтобы привести его в соответствие с конкретными системами общественного здравоохранения, лабораторными

и клиническими системами, в зависимости от возможностей, наличия ресурсов и культурной составляющей.

Однако, используя стандартизированный протокол, такой как протокол, описанный ниже, эпидемиологические данные о заражении и биологические образцы можно собирать систематически и быстро распространять в той форме, которая позволит легко их агрегировать, сводить в таблицы и анализировать во многих различных настройках по всему миру для своевременной оценки тяжести и частоты заражения 2019-nCoV, а также для того, чтобы задать направление ответных мер общественного здравоохранения и стратегических решений. Это особенно важно в контексте нового респираторного патогена, такого как 2019-nCoV.

Комментарии для рассмотрения пользователем выделены фиолетовым цветом по всему документу, так как пользователю может потребоваться немного изменить методы из-за локального контекста, в котором это исследование будет выполняться.

1.1 Цели и задачи

Есть три основные цели исследования бытовой передачи:

1. Чтобы лучше понять масштабы передачи в домашнем хозяйстве путем оценки уровня вторичной инфекции1 для бытовых контактов на индивидуальном уровне и факторы связанные с любым изменением риска вторичной инфекции.

2. Охарактеризовать вторичные случаи, включая диапазон клинических проявлений, факторы риска для инфекции, а также уровень и долю бессимптомных инфекций.

3. Охарактеризовать серологический ответ после подтвержденного заражения 2019-nCoV (очень приветствуется, но на выбор, в зависимости от лабораторных возможностей и ресурсов)

Исследования бытовой передачи предоставляют обширные данные, которые могут позволить оценить вторичные цели такие как, но не ограничиваясь:

1. Оценить серийный интервал2 в домашних условиях.

2.Оценить инкубационный период3, длительность контагиозности4 и продолжительность выявляемого вирусовыделения5

3. Охарактеризовать длительность и тяжесть заболевания, связанного с 2019-nCoV.

4. Другие (специфичные для контекста / необязательные)

1. В данном контексте **уровень вторичной инфекции (УВИ)** является показателем частоты новых случаев заражения 2019-nCoV среди бытовых контактов первичного подтвержденного случая в определенный период времени, как определено подтвержденным положительным лабораторным результатом исследований на 2019-nCoV. Проще говоря: удельный вес бытовых контактов первичного случая, который впоследствии заразились вирусом 2019-nCoV

2 **Серийный интервал** определяется как период времени от появления симптомов у первичного больного до появления симптомов у контактного больного.

3 **Инкубационный период** определяется как период времени между экспозицией, приводящей к заражению и началом проявления клинических симптомов заболевания.

4 **Продолжительность контагиозности** - это время, когда вирус выделяется и способен передаваться независимо от наличия клинических симптомов

5 В настоящее время неизвестно, как долго длится **обнаруживаемая передача вируса 2019-nCoV**; информация из этого исследования помогла бы уточнить продолжительность выделения среди лиц с подтвержденной инфекцией.

2 Процедуры исследования

2.1 Дизайн исследования

Расследование бытовой передачи - это проспективное исследование всех выявленных бытовых контактов для лабораторно-подтвержденного случая 2019-nCoV (см. раздел 2.2 «Исследуемая популяция»). Оно направлено на получение оперативной информации о клинических, эпидемиологических и вирусологических характеристиках 2019- nCoV.

Это исследование должно проводиться после идентификации лабораторно подтвержденного заражения 2019-nCoV в любой стране. В идеале оно также должно проводиться до того, как произойдет масштабное распространение на общинном уровне. То есть на ранних этапах эпидемии после идентификации лабораторно подтвержденного заражения 2019-nCoV.

2.2 Исследуемая популяция

Исследуемая популяция формируется из идентификации любого лабораторно подтвержденного случая 2019- nCoV. Она отличается от когортного исследования, в котором привлекается группа домашних хозяйств не пораженная болезнью и затем наблюдается в течение какого-то времени. Необходимо приложить все усилия, чтобы включить все выявленные бытовые контакты пациентов с лабораторно подтвержденной инфекцией 2019-nCoV.

Для целей данного расследования первичные случаи будут выявлены путем надзора за лицами с лабораторно подтвержденным диагнозом инфекция, вызванная вирусом 2019- nCoV диагнозом. Описания случаев 2019-nCoV доступны на веб-сайте ВОЗ, хотя они подлежат дальнейшему обновлению по мере поступления дополнительной информации.

КОММЕНТАРИЙ: Весь инструктивный материал ВОЗ по 2019- nCoV доступен на веб-сайте ВОЗ. Сюда в настоящее время входит руководство по определению случаев, руководство для лабораторий, и руководство по профилактике и контролю инфекции и рекомендации относительно туристических поездок.

Для целей данного исследования **домашнее хозяйство** определяется как группа людей (2 или более), проживающих в одном и том же доме/ жилище. На практике техническое определение может варьироваться в зависимости от социальных, политических и

культурные аспектов.

Определения домохозяйства, которые могут использоваться (но не ограничивается ими):

- два или более человека, проживающие вместе в домашнем жилище (специализированные учреждения, такие как школы-интернаты, общежития, хостелы или тюрьмы будут исключены).

- Жилище или группа жилищ с общей кухней или общим выходом в бытовые помещения.

Для целей данного расследования **бытовой контакт** определяется как лицо, проживающее в том же жилище, что и исходный 2019-nCo пациент, в то время как больной был симптоматичным.

КОММЕНТАРИЙ: В целях сопоставимости исследований важно, чтобы определение бытового контакта было подробно изложено в любом отчете о расследовании.

2.3 Критерии исключения

Возможно, потребуется исключить домашние хозяйства (или нет, если возможно выявить динамику передачи) если:

• Дата начала болезни одинакова для более чем одного члена семьи

2.4 Продолжительность исследования

Расследование может продолжаться столько, сколько представляется возможным и нужным для страны, осуществляющей расследование. Однако в идеале зарегистрированные бытовые контакты завершают четыре посещения на дому в течение 28 дней после регистрации / последующего наблюдения. Образцы и информация о факторах риска и симптомах будут собраны от исходных больных и от каждого из его / ее бытовых контактов. Продолжительность последующего наблюдения может варьироваться в зависимости от дополнительных вторичных целей.

Вовлечение в исследование **может быть продлено по желанию**, однако, наиболее ценный период для применения данных для целенаправленных действий общественного здравоохранения на ранних стадиях эпидемии.

2.5 Сбор данных

Информацию об исходных пациентах и их близких контактах следует искать с помощью сочетания личных или телефонных интервью с пациентом (или членами семьи, если пациент слишком болен, чтобы быть опрошенным), членами домохозяйства, самоотчетности, интервью с медицинским персоналом, лицами осуществляющими уход и / или изучения медицинских карт, где это необходимо.

Анкета для расследования может быть найдена в Приложении 1 к настоящему документу. Эти формы не являются исчерпывающими, но обрисовывают в общих чертах сбор данных, необходимых для понимания эпидемиологии 2019-nCoV и мгут быть обновлены в дальнейшем. И их все равно необходимо будет адаптировать в зависимости от местных условий и характеристик вспышки.

Как только случай инфекции 2019-nCoV был идентифицирован и взят в расследование, визит на дом должен быть проведен для выявления всех вероятных бытовых контактов, для сбора соответствующих социально-демографических и клинических данных и для молекулярного подтверждения вторичных инфекций и установления базового антительного статуса (или, как минимум, для забора сыворотки для проверки серопревалентности, когда серологические тесты будут доступны).

2.6 Отслеживание случаев заражения и контактных лиц

Для целей данного исследования данные и образцы будут собираться в ходе визитов на дом от больных и контактных лиц в день вербовки (день 1), затем визиты на дом на 7, 14 и 28 день, если возможно.

КОММЕНТАРИЙ: Для нужд эпидемиологического надзора, визиты должны быть более частым. График сбора образцов для расследования бытовой передачи, описанный здесь, идет в дополнение к обычному отслеживанию контактных лиц.

Для больных данные будут собираться с использованием формы 1а для первого посещения, а затем форм 2, 3 и 4. Для контактных лиц, данные будут собираться с использованием формы 1b для первого посещения, а затем форм 2, 3 и 4.

Журналы регистрации симптомов (шаблон доступен в Приложении 1 к настоящему протоколу) будут предоставлены для всех бытовых контактов для заполнения в течение до 28 дней после введения базовой анкеты, как минимум на 14 дней, для регистрации наличия или отсутствия различных признаков или симптомов. Доверенное лицо может заполнять журнал регистрации симптомов от имени тех, кто не может заполнить форму сам за себя.

Любой бытовой контакт с клиническими симптомами, появившимися в течение 14 дней после последней экспозиции / контакта с исходным больным должен считаться симптоматическим контактным лицом и, следовательно, вероятным/ с подозрением на 2019-nCoV случаем, и поэтому рассматриваться как таковой.

В таблице ниже представлен обзор процедур по отслеживанию/ мониторингу

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **Назначение формы** | **Сбор от кого?** | **Когда это должно быть**  **получено?** |
| **Подтвержденные случаи** | | | |
| Форма 1а | Форма  минимальных данных для отчетности | Для **подтвержденных** случаев | Как можно скорее после лабораторного подтверждения  случая (**день 1)** |
| Формы 2, 3 и 4 | Формы последующего наблюдения за больными | Для **подтвержденных** случаев  (Результаты) | Домашние посещения (**на 7,**  **14 и 28 день)** соответственно |
| **Бытовые контакты** | | | |
| Форма 1б | Форма для  представления данных о контактном лице | Для бытовых контактов | Как можно скорее,  в идеале в течение 24 часов  после лабораторного  подтверждения  первичного случая (**день 1**) |
| Формы 2, 3 и 4 | Формы последующего наблюдения за контактными лицами | Для **бытовых контактов**  (Результаты) | Домашние посещения (**на 7,**  **14 и 28 день)** соответственно |
| Журналы регистрации симптомов | Для фиксирования наличия или  отсутствия различных признаков  или симптомов. | Для подтвержденных случаев (если  возможно) и бытовых контактов  контакты | На с рок до 28 дней после заполнения  базовой  анкета (Форма 1b),  но минимумом на 14 дней |
| **Подтвержденные случаи и бытовые контакты** | | | |
| Отчет о результатах лабораторных исследований | Отслеживать и обобщать все  лабораторные результаты (и  используемые методы) | Для подтвержденных случаев и бытовых  контакты | Эту таблицу будет необходимо заполнить / обновляется в момент забора  каждого нового образца в указанные выше временные интервалы |

2.7 Сбор образцов

КОММЕНТАРИЙ: Нижеследующее предназначено для определения минимального сбора образцов от пациентов с подтвержденным диагнозом их бытовых контактов. Возможно, целесообразнее собирать респираторные образцы у участников исследования с более коротким интервалом, чтобы получить более подробные сведения о продолжительности выделения вируса и серийном интервале (а не только симптоматическом серийном интервале).

2.7.1 Подтвержденные случаи

Все исходные образцы респираторных и сывороточных проб (согласно указаниям руководства по сбору образцов на национальном уровне) следует забирать от пациентов с подтвержденным диагнозом сразу после лабораторного подтверждения. Сотрудничайте с соответствующей местной лабораторией общественного здравоохранения или ближайшей подходящей лабораторией, чтобы определить, какие образцы уже были собраны для подтвержденных случаев и имеют ли они достаточное качество и количество для этого расследования.

Образцы для отслеживания, последующего мониторинга (и другие образцы) могут включать в себя пробы из верхних дыхательных путей, образцы свернувшейся крови, а также образцы жидкости из ротовой полости, мочи, кала и должны забираться с частотой, описанной на рис.1 Пробы материала из нижних дыхательных путей также можно отбирать, если возможно, но сначала необходимо обеспечить соблюдение всех правил предосторожности по профилактике и контролю (см. 2.9.3 «Профилактика инфекции, вызванной вирусом 2019-nCoV у персонала, осуществляющего расследование бытовой передачи»). Следует носить соответствующие СИЗ при сборе образцов от пациентов с подтвержденным диагнозом.6

2.7.2 Бытовые контакты

Все исходные образцы проб из верхних дыхательных путей (мазок из носоглотки / ротоглотки) и образцы сыворотки должны быть собраны при первоначальном посещении на дому. Респираторные образцы должны быть собраны для молекулярного тестирования, а также образцы сыворотки для серологии, у всех членов домохозяйства, независимо от симптомов, вместе с заполнением базовой анкеты. При посещении участников на 7 и 14 день, респираторные пробы (и другие соответствующие образцы) будут собраны у всех членов домохозяйства для вирусологического тестирования, независимо от симптомов, на 28-й день - образец сыворотки (и другие потенциально важные образцы) можно было бы забрать от всех бытовых контактов - см. Рисунок 1.

Парные серологические образцы от всех бытовых контактов позволяют подтвердить наличие сероконверсии, и они полезны для подтверждения частоты вторичной инфекции и доли бессимптомных инфекций. Они могут быть взяты независимо от наличия симптомов.

Другие образцы (как описано для подтвержденных случаев) могут быть собраны в соответствии с клинической картиной, ресурсами и наблюдаемыми схемами выделения вируса (описано ранее) и могут быть получены исследовательским персоналом в зависимости от имеющихся у него ресурсов, материально-технического обеспечения и подготовленности.

2.7.3 Примечание по серологии

Парные образцы свернувшейся крови должны быть взяты для серологии, обработаны и правильно сепарированы в лаборатории. Парные серологические образцы от пациентов с подтвержденным диагнозом необходимы, чтобы помочь развитию серологического тестирования, чтобы определить точную частоту вторичных инфекций.

Образцы сыворотки следует брать для всех подтвержденных случаях заражения вирусом 2019-nCoV.

- Острый исходный образец коагулированной крови должен быть взят как можно скорее, и в идеале не позднее, чем через 7 дней после появления симптомов.

-Последующий (или конвалесцентный) образец свернувшейся крови следует брать:

* По, крайней мере, спустя 14 дней после взятия исходного образца,
* Или спустя 28 дней после появления симптомов, если нельзя было взять острый образец, когда больной был симптоматическим.

Рисунок 1. График сбора данных и образцов в исследовании бытовой передачи

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **День с момента включения в исследование** | **0 (± 1)** | **...** | **7** | **…** | **14** | **…** | **28** |
| Посещение на дому и сбор данных |  |  |  |  |  |  |  |
| Респираторный образец (необязательно) |  | (необязательно) |  | (необязательно) |  | (необязательно) | (необязательно) |
| Образец сыворотки (зависит от страны) |  |  | (необязательно) |  | Очень желательно |  |  |
| Другие образцы (если актуально) | (необязательно- по ситуации) | | | | | | |
| Журнал регистрации  симптомов |  | | | | | Настоятельно рекомендуется | |

Синие ячейки отмечают процедуры, которые необходимо провести в рамках расследования

Фиолетовые ячейки – показывают, когда сбор сыворотки (или журнал регистрации симптомов) настоятельно рекомендуется, но это не является необходимым, в зависимости от ресурсов и возможностей.

Зеленые - показывают, когда могут быть собраны дополнительные образцы сверх минимальных требований по образцам в рамках этого исследования, чтобы собрать больше данных. Обратите внимание, что это может также включать сбор образцов от бытовых контактов, когда они впервые становятся симптоматическими.

2.8 Транспортировка образцов

Все лица, занимающиеся сбором и транспортировкой образцов, должны быть обучены правилам безопасного обращения и процедурам обеззараживания разливов, или подробностям относительно транспортировки собранных проб и рекомендаций по инфекционному контролю. Пожалуйста, обратитесь к алгоритму ведения больных и национальным лабораторным руководствам или лабораторным руководствам ВОЗ, доступным на веб-сайте ВОЗ.

Для каждого собранного биологического образца должно быть зафиксировано время сбора, условия транспортировки и время доставки в лабораторию. Образцы должны поступить в лабораторию как можно скорее после сбора. Если образцы невозможно доставить в лабораторию в течение 72 часов, образцы должны быть заморожены, предпочтительно при -80 ° C, и отправлены на сухом льду. Однако важно избегать повторного замораживания и оттаивания образцов. Следует избегать хранения респираторных и сывороточных образцов в домашних морозильных камерах из-за значительных колебаний температуры в них. Сыворотка должна быть отделена от цельной крови и может храниться и транспортироваться при температуре 4 ° C или замороженной до -20 ° C или ниже на сухом льду.

Транспортировка образцов в пределах нгосударственных границ должна соответствовать применимым национальным нормам. Международная перевозка образцов должна осуществляться в соответствии с применимыми международными правилами, описанными в Руководстве ВОЗ по правилам перевозки инфекционных веществ, 2013–2014 гг.

2.9 Этические нормы

Этические требования будут различаться в зависимости от страны. В некоторых странах это расследование может подпадать под действие актов общественного здравоохранения (чрезвычайного реагирования) и может не требовать этического одобрения Институционального контрольного совета.

2.9.1 Информированное согласие

Цель исследования будет разъяснена всем известным контактным лицам пациента с подтвержденным диагнозом заражения вирусом 2019-nCoV. Информированное согласие будет получено от всех больных и контактных лиц, желающих участвовать в расследовании, до того, как обученный член группы по расследованию выполнит какую-либо процедуру в рамках расследования. Согласие за детей, не достигших совершеннолетия, будет получено от одного из родителей или законного опекуна. Каждый участник должен быть проинформирован о том, что участие в расследовании является добровольным и что он / она может в любое время без объяснения причин отказаться от расследования без каких-либо последствий и без ущерба для профессиональных обязанностей.

КОММЕНТАРИЙ: Возраст законного согласия может варьироваться в зависимости от страны. Проверьте требования местных, региональных или национальных органов власти. Информированное согласие будет запрашивать разрешение на сбор образцов крови, респираторных образцов и эпидемиологических данных для предполагаемой цели расследования, на то, что образцы могут быть отправлены за пределы страны для дополнительного тестирования и что образцы могут использоваться для будущих исследований.

2.9.2 Риски и преимущества для субъектов

Это исследование представляет минимальный риск для участников, включая сбор небольшого количества образцов крови и проб из дыхательных путей. Непосредственная выгода для участника - возможность раннего выявления инфекции, вызванной вирусом 2019-nCoV, которая позволила бы проводить надлежащий мониторинг и лечение. Основное преимущество исследования является косвенным в том, что собранные данные помогут улучшить и направить усилия для понимания механизма передачи 2019-nCoV и предотвращения его дальнейшего распространения.

2.9.3 Профилактика инфицирования 2019-nCoV у персонала, проводящего расследование

Весь персонал, участвующий в расследовании, должен быть обучен процедурам профилактики и контроля инфекций (стандартные меры предосторожности при контакте с аэрозолем в соответствии с национальными или местными правилами). Эти процедуры должны включать надлежащую гигиену рук и правильное использование хирургических или респираторных масок для лица, если необходимо, не только для минимизации собственного риска заражения при тесном контакте с пациентами, инфицированными 2019-nCoV, но также для минимизации риска распространения среди контактов пациентов, инфицированных 2019- nCoV.

С техническим руководством по профилактике и контролю инфекций специально для 2019-nCoV, можно ознакомиться на веб-сайте ВОЗ.

3 Лабораторное тестирование

Лабораторное руководство по 2019- nCoV можно найти на веб-сайте ВОЗ.

Недавно было разработано несколько анализов, которые выявляют новые коронавирусы, обнаруженные в Ухане, Китай, и протоколы или СОПы также можно найти на веб-сайте ВОЗ.

4 Статистический анализ

4.1 Размер выборки

Это исследование предназначено для оперативного и раннего получения информации о клинических, эпидемиологических и вирусологических характеристиках 2019-nCoV. Более крупные исследования, несомненно, позволят провести более тщательный анализ потенциальных факторов, влияющих на риск вторичной инфекции, более точную оценку доли бессимптомных случаев и более детальную характеристику серологических реакций после инфекции.

4.2 Эпидемиологические параметры

В таблице, следующей ниже представлен обзор эпидемиологических параметров, которые могут быть измерены в рамках этого исследования

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Параметр** | **Определение**  (в скобках: «упрощенное» объяснение) | **Форма и вопросы, где можно получить данные для расчета соответствующих параметров** | **Комментарии, ограничения** |
| Течение болезни | Описание распределения случаев по времени, по людям и месту | Форма 1: В3, В4, В5  Форма 2: В3  Форма 3,4,5 | \* Местоположение необходимо будет дополнить данными уведомлений для распознавания геопространственных трендов |
| Доля случаев с выраженными симптомами  (доля бессимптомных случаев) | Доля случаев, у которых наблюдаются симптомы или признаки инфекции, вызванной 2019-nCoV | Форма 1: В6  Форма 2: В5  Форма 3 , 4,5  Форма 6 | \* Числителями, представляющими интерес, являются количества контактов, сообщающих о различных признаках и симптомах инфекции (например, лихорадка, кашель), а также число / доля этих контактов, сообщивших об отсутствии признаков или симптомов (т. Е. доля бессимптомных больных); знаменатель - общее число случаев. |
| Уровень вторичной инфекции (также называемый вторичной заболеваемостью) | Измерение частоты новых случаев заражения 2019- nCoV среди близких контактов пациентов с подтвержденным диагнозом в течение определенного периода времени (Частота заражения контактных лиц. Оценивается с помощью серологических исследований на парных образцах). | Форма 3,4,5 | \* Числитель будет определяться как число бытовых контактов с подтвержденной инфекций, вызванной 2019-nCoV, а знаменатель будет определяться как общее количество бытовых контактов.  \* представляет общий риск заражения среди бытовых контактов в течение определенного периода времени |
| Клиническая картина | Комплекс клинических симптомов у больных и контактных лиц  (тяжесть заболевания) | Форма 1: В6  Форма 2: В5 | \* Клинические исследования в стационаре улучшат понимание клинического течения, степени тяжести и факторов риска, а также уровня смертности |
| Серологический ответ на инфекцию | Изменение уровня специфических антител к 2019-nCoV в сыворотке (повышение титров) | Форма 3,4,5 | \* Это можно будет рассчитать только с добавлением лабораторных данных  \* Будет дополняться результатами клинических исследований и первыми несколькими исследованиями вспышки, чтобы подтвердить, чтобы подтвердить, что прогнозируется сероконверсия вслед за заражением |
| Инкубационный период | Период времени между контактом с 2019 nCoV и появлением первых признаков или симптомов заболевания (от заражения до заболевания). | Форма 6 |  |
| Распределение по серийным интервалам времени | Время между появлением симптомов у больного до появления симптомов у близкого контактного лица | Форма 1: В6  Форма 2: В5  Форма 3,4,5  Форма 6 | \* Будет значительно усилен информацией из первых нескольких вспышек, где цепи передачи могут быть более распознаваемыми и длинными |
| Распределение времени генерации | Время между заражением подтвержденного случая и заражением близкого контактного лица | Форма 3,4, 5 | \* Будет значительно усилен информацией из первых нескольких вспышек, где цепи передачи могут быть более распознаваемыми и длинными |
| Группы населения, наиболее подверженные риску | Определение групп, наиболее уязвимых к инфекции, вызванной вирусом 2019-nCoV (например, возрастные группы, пол, род занятий). | Форма 1: В4, В5  Форма 2: В3, В4 | \* Может быть только ранним сигналом, другие источники информации должны быть использованы для контроля принятия решений (построчный список и другие систематики клинических случаев)  \* Параметр из этого исследования может сбыть смещен, так как мы набираем в исследование на основании того, что случай выявлен и подтверждено наличие 2019-nCoV, и поведение в отношении обращения за медицинской помощью может варьироваться в зависимости от групп населения |
| Геномные данные |  | Форма 3,4,5 | \* Альтернативное средство для оценки числа воспроизведений/ репродукций  \* Может дополнять другие данные по передаче для корректировки оценок параметров передачи, хотя, вероятно, будет отсроченным, уже после начальной фазы ответных действий системы общественного здравоохранения |
| Базовое число воспроизведений R0 | Мера количества инфекций, произведенных в среднем зараженным индивидуумом на ранних стадиях эпидемии, когда практически все контактные лица восприимчивы (среднее число инфекций / заболеваний, возникающих в результате одного заражения). Напоминание: базовый коэффициент воспроизведения (R0) - каждый восприимчив и нет контроля, максимальное значение, которое может принять R, равно потенциалу передачи. | Форма 2: Q5Form 3,4,5Form 6 | . \* Может быть рассчитан с использованием различных подходов; идентификация кластеров и размеров кластера (с использованием эпидемиологических методов и, возможно, генетической информации для определения количества вторичных случаев) и применяя построение эпидемической кривой и степени ее кривизны  \* R можно рассчитать с использованием нескольких источников информации, уведомлений о случаях инцидентов, о госпитализации инцидентов по возрасту (в качестве потенциально более стабильной альтернативы) или геномные данные, которые вкупе будут взяты в качестве оценки трансмиссивности |
| Коэффициент воспроизведения (R) | Постоянно изменяющееся количество количества вторичных случаев, произведенных первичным случаем во времени и пространстве (т.е. зависит от контекста) | Форма 2: В5  Форма 3,4,5  Форма 6 | \* Не является основной целью исследований бытовой передачи, но если исследование продолжится и перейдет в долгосрочное «когортное» исследование, мы сможем рассчитать его |

5 Предоставление информации о полученных результатах

5.1 Отчетность

Любое расследование такого рода должно включать в себя предоставление отчетов по следующей информации:

(1) количество домохозяйств, количество включенных в исследование бытовых контактов, (2) количество подтвержденных в ПЦР случаев 2019-nCoV среди бытовых контактов;

(3) количество симптоматических бытовых контактов;

(4) количество бытовых контактов с серологическими признаками инфекции 2019-nCoV.

Если позволяет размер выборки, эти цифры должны быть стратифицированы по возрасту.

Также важно полностью документировать дизайн исследования, включая определение домохозяйства и бытового контакта, подход к определению первичных и вторичных случаев, продолжительность последующего наблюдения, и лабораторные методы, используемые для обеспечения возможности объединения данных для увеличения мощности при оценке эпидемиологических параметров.

В идеале информация должна собираться в стандартизированном формате в соответствии с вопросниками и инструментами в этом общем протоколе, чтобы помочь в гармонизации данных и сравнении результатов (см. Формы в Приложении A).

Если данные передаются внедряющей организацией ВОЗ или любому агентству или учреждению, оказывающему поддержку для анализа данных, то передаваемые данные будут включать только идентификационный номер исследования, а не личную информацию

6 Литература

1. World Health Organization. Disease Outbreak News: Pneumonia of unknown cause –Chinahttps://www.who.int/csr/don/05-january-2020-pneumonia-of-unkown-cause-china/en/?fbclid=IwAR2v89e9lp70O6GTra13FIPHCLw4WJ8kL20Uylx5zZNtWAYvbR0sEATr\_rg(Accessed 22 January 2020)

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 (in press)

6.1 Данные по 2019-nCoV

Новости Воз о вспышке болезни

https://www.who.int/csr/don/en/

Эпидемиологический надзор и определниеслучаев болезни

https://www.who.int/publications-detail/global-surveillance-for-human-infection-with-novel-coronavirus-(2019-ncov)

LabЛабораторные руководства

https://www.who.int/health-topics/coronavirus/laboratory-diagnostics-for-novel-coronavirus

Оказание медицинской помощи

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

Профилактика и контроль заболевания

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

Информирование о рисках

shttps://www.who.int/publications-detail/risk-communication-and-community-engagement-readiness-and-initial-response-for-novel-coronaviruses-(-ncov)

Приложения

Приложение A: Образцы вопросников - Протокол расследования случаев бытовой передачи в отношении нового коронавируса 2019 года (2019- nCoV )  
Форма 1a: Форма отчета для больных - День 1  
Форма 1b: Форма отчета для бытовых контактов - День 1  
Форма 2: Форма отчета для больных и бытовых контактов - День 7  
Форма 3: Форма отчета для больных и бытовых контактов - День 14  
Форма 4: Форма отчета для больных и бытовых контактов - День 28  
Форма 5: Результаты лабораторных исследований  
Форма 6: Журнал регистрации симптомов  
Протокол расследования случаев бытовой передачи в отношении нового коронавируса 2019 года (2019-nCoV)  
Форма 1a: Форма отчета для больных - День 1

|  |  |
| --- | --- |
| Уникальный идентификационный номер первичного случая/ Номер домохозяйства |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **1. Текущий статус** | Жив Скончался |

|  |  |
| --- | --- |
| **2. Данные о сборщике информации** |  |
| Имя сборщика информации |  |
| Учреждение, в котором работает сборщик информации |  |
| Телефон сборщика информации |  |
| Мобильный телефон |  |
| Адрес электронной почты |  |
| Дата заполнения формы (ДД / ММ / ГГГГ) | \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_ |
| Дата интервью с информатором (ДД / ММ / ГГГГ) | \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_ |

|  |  |
| --- | --- |
| **3. Информация о респонденте (если лица, предоставившие информацию, не являются исходным пациентом (первичным случаем))** | |
| Имя |  |
| Фамилия |  |
| Пол | □ Мужчина □ Женщина □ Неизвестно |
| Дата рождения (ДД / ММ / ГГГГ) | \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_ |
| В каком отношении находится к исходному пациенту |  |
| Адрес респондента |  |
| Телефонный (мобильный) номер |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **4. Идентификационная информация по первичному случаю (исходному пациенту)** | |
| Имя |  |
| Фамилия |  |
| Пол | □ Мужчина □ Женщина □ Неизвестно |
| Дата рождения (ДД / ММ / ГГГГ) | \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_ |
| Телефонный (мобильный) номер |  |
| Адрес респондента |  |
| Возраст (годы, месяцы) |  |
| Адрес электронной почты |  |
| Национальный социальный номер / идентификатор (если применимо) |  |
| Страна проживания |  |
| Национальность |  |
| Этническая принадлежность (необязательно) |  |
| Ответственное медицинское учреждение |  |
| Детский сад / Школа / Колледж если применимо  Работа / занятость на дому |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **5. Сведения о домохозяйстве** | |
| Местонахождение домохозяйства/ Адрес первичного случая (исходного пациента) |  |
| Размер домохозяйства (количество людей, которые обычно живут в доме, это будет варьироваться в зависимости от культурного аспекта) |  |
| Количество комнат в доме |  |
| Возраст каждого из членов семьи (домохозяйства) |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **6а. Симптомы первичного случая (исходного пациента) от начала заболевания** | |
| Дата появления первого симптома \* (ДД / ММ / ГГГГ) | \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_  □ Бессимптомный □ Неизвестно |
| Лихорадка/ температура (≥38 ° C) или записи о температуре\* | □ Да □ Нет □ Неизвестно  Если да, укажите максимальную температуру с момента появления о болезни: |
| Дата первого посещения медицинского учреждения (включая традиционную помощь) \* (ДД / ММ / ГГГГ) | \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_  □ нет данных □ Неизвестно |
| Общее количество визитов в медицинские учреждения с момента возникновения болезни |  |
| Общее количество посещенных медицинских учреждений с момента появления болезнь | □ нет □ неизвестно  Уточните: |
| **6б. Респираторные симптомы:** | |
| боль в горле \* | □ Да □ Нет □ Неизвестно  Если Да, дата (ДД / ММ / ГГГГ): \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_ |
| Кашель \* | □ Да □ Нет □ Неизвестно  Если Да, дата (ДД / ММ / ГГГГ): \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_ |
| Насморк \* | □ Да □ Нет □ Неизвестно |
| Затрудненное дыхание\* | □ Да □ Нет □ Неизвестно  Если Да, дата (ДД / ММ / ГГГГ): \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_ |
| **6в. Другие симптомы** | |
| Озноб | □ Да □ Нет □ Неизвестно |
| Рвота | □ Да □ Нет □ Неизвестно |
| Тошнота | □ Да □ Нет □ Неизвестно |
| Диарея | □ Да □ Нет □ Неизвестно |
| Головная боль | □ Да □ Нет □ Неизвестно |
| Неврологические признаки  Если да, укажите | □ Да □ Нет □ Неизвестно |
| Сыпь | □ Да □ Нет □ Неизвестно |
| Конъюнктивит | □ Да □ Нет □ Неизвестно |
| Боль в мышцах | □ Да □ Нет □ Неизвестно |
| Боль в суставах | □ Да □ Нет □ Неизвестно |
| Потеря аппетита | □ Да □ Нет □ Неизвестно |
| Носовое кровотечение | □ Да □ Нет □ Неизвестно |
| Усталость | □ Да □ Нет □ Неизвестно |
| Общее недомогание | □ Да □ Нет □ Неизвестно |
| Судороги | □ Да □ Нет □ Неизвестно |
| Измененное состояние сознание | □ Да □ Нет □ Неизвестно |
| Другие симптомы | □ Да □ Нет □ Неизвестно  Если Да, уточните какие: |

|  |  |
| --- | --- |
| **7. Преболезненное состояние первичного случая (исходного пациента)** | |
| Ожирение | □ Да □ Нет □ Неизвестно |
| Рак | □ Да □ Нет □ Неизвестно |
| Диабет | □ Да □ Нет □ Неизвестно |
| ВИЧ / другие состояния иммунодефицита | □ Да □ Нет □ Неизвестно |
| Болезни сердца | □ Да □ Нет □ Неизвестно |
| Астма (требуется прием лекарств) | □ Да □ Нет □ Неизвестно |
| Хронические болезни легких (не астма) | □ Да □ Нет □ Неизвестно |
| Хронические болезни печени | □ Да □ Нет □ Неизвестно |
| Хронические гематологические болезни | □ Да □ Нет □ Неизвестно |
| Беременность | □ Да □ Нет □ Не известно  Если да, укажите триместр:  □ Первый □ Второй □ Третий □Нет данных  Предполагаемая дата родов (ДД / ММ / ГГГГ) \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_ |
| Хронические болезни почек | □ Да □ Нет □ Неизвестно |
| Хроническое неврологическое нарушение / заболевание | □ Да □ Нет □ Неизвестно |
| Реципиент костного мозгаилиоргана | □ Да □ Нет □ Неизвестно |
| Другое ранее существовавшее состояние(я) | □ Да □ Нет □ Неизвестно  Если Да, уточните какое: |
| Первичный случай (исходный пациент) был вакцинирован против гриппа в течение 12 месяцев до начала заболевания | □ Да □ Нет □ Неизвестно  Если да, укажите дату вакцинации  Страна вакцинации: |
| Первичный случай (исходный пациент)был вакцинирован пневмококковой вакциной  Если да, укажите дату вакцинации  (ДД / ММ / ГГГГ) \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_ | □ Да □ Нет □ Неизвестно  (ДД / ММ / ГГГГ) \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_ |

|  |  |
| --- | --- |
| **8. Сбор образцов для пациента (1-й день – исходный)** | |
| Дата сбора исходного респираторного образца (ДД / ММ / ГГГГ) | (ДД / ММ / ГГГГ) \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_  □ нет данных |
| Какой тип респираторного образца был взят? | □ Носовой мазок □ Мазок из горла  □ Назофарингеальный мазок □ Прочее |
| Была ли взята базовая / исходная сыворотка? | □ Да □ Нет □ Неизвестно  Если да, укажите дату (ДД / ММ / ГГГГ): |
| В какую лабораторию был отправлен образец? |  |
| Дата, когда перенаправлен в другую лабораторию, специализирующуюся на коронавирусе (если применимо) (ДД / ММ) / YYYY) | \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_ |
| **9. Отчет о результатах лабораторного исследования** | |
| Пожалуйста, внесите результаты лабораторных анализов, как только они станут доступны в «Отчете о лабораторных исследованиях». | |

Протокол расследования случаев бытовой передачи в отношении нового коронавируса 2019 года (2019-nCoV)

Форма 1б: Форма отчета для бытовых контактов - День 1

|  |  |
| --- | --- |
| Уникальный идентификационный номер первичного случая/ Номер домохозяйства |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **1. Текущий статус** | Жив Скончался |

|  |  |
| --- | --- |
| **2. Данные о сборщике информации** |  |
| Имя сборщика информации |  |
| Учреждение, в котором работает сборщик информации |  |
| Телефон сборщика информации |  |
| Мобильный телефон |  |
| Адрес электронной почты |  |
| Дата заполнения формы (ДД / ММ / ГГГГ) | \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_ |
| Дата интервью с информатором (ДД / ММ / ГГГГ) | \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_ |

|  |  |
| --- | --- |
| **3. Информация о контактном лице** | |
| Имя |  |
| Фамилия |  |
| Пол | □ Мужчина □ Женщина □ Неизвестно |
| Дата рождения (ДД / ММ / ГГГГ) | \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_ |
| В каком отношении находится к исходному пациенту |  |
| Телефонный (мобильный) номер |  |
| Возраст (годы, месяцы) |  |
| Адрес электронной почты |  |
| Национальный социальный номер / идентификатор (если применимо) |  |
| Страна проживания |  |
| Национальность |  |
| Этническая принадлежность (необязательно) |  |
| Ответственное медицинское учреждение |  |
| Детский сад / Школа / Колледж, если применимо  Работа / занятость на дому |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **4. Сведения о домохозяйстве** | |
| Местонахождение домохозяйства/ Адрес первичного случая (исходного пациента) |  |
| Дата последнего контакта с подтвержденным случаем (ДД / ММ / ГГГГ) | (ДД / ММ / ГГГГ) \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_ |
| Разделяет ли контакт комнату (или обычно делит) с первичным случаем (исходным пациентом)? | □ Да □ Нет □ Неизвестно |
| Количество дней, в течение которых пациент был болен и находился дома, которые были проведены в контакте с пациентом (см. определение бытового контакта) |  |
| Заботилось ли контактное лицо о пациенте, пока он / она болел(а) дома до госпитализации? | □ Да □ Нет □ Неизвестно |
| Обнимало ли контактное лицо пациента, пока он/ она был(а) болен(на) дома до госпитализации? | □ Да □ Нет □ Неизвестно |
| Целовало ли контактное лицо пациента, пока он/ она был(а) болен(на) дома до госпитализации? | □ Да □ Нет □ Неизвестно |
| Пожимало ли контактное лицо руку пациента, пока он/ она был(а) болен(на) дома до госпитализации? | □ Да □ Нет □ Неизвестно |
| Разделяло ли прием пищи контактное лицо с пациентом, пока он/ она был(а) болен(на) дома до госпитализации? | □ Да □ Нет □ Неизвестно |
| Ело ли контактное лицо с одной тарелки руками вместе с пациентом, пока он/ она был(а) болен(на) дома до госпитализации? | □ Да □ Нет □ Неизвестно |
| Делило ли контактное лицо бокал/ чашку для питья с пациентом, пока он/ она был(а) болен(на) дома до госпитализации? | □ Да □ Нет □ Неизвестно |
| Пользовался ли теми же приборами, что и пациент, пока он/ она был(а) болен(на) дома до госпитализации? | □ Да □ Нет □ Неизвестно |
| Спало ли контактное лицо в одной и той же комнате, что и пациент, пока он/ она был(а) болен(на) дома до госпитализации? | □ Да □ Нет □ Неизвестно |
| Пользовалось ли контактное лицо одной и той же уборной, что и пациент, пока он/ она был(а) болен(на) дома до госпитализации? | □ Да □ Нет □ Неизвестно |

|  |  |
| --- | --- |
| **5а. Симптомы болезни у контактного лица** | |
| Испытывало ли контактное лицо какие-либо респираторные симптомы (боль в горле, кашель, насморк, затруднённое дыхание) в течение 10 дней до начала у подтвержденного случая до настоящего момента? | □ Да  □ Нет  Если нет, то перейдите в следующий раздел 5в |
| Дата появления первого симптома \* (ДД / ММ / ГГГГ) | \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_  □ Бессимптомный □ Неизвестно |
| Лихорадка/ температура (≥38 ° C) или записи о температуре\* | □ Да □ Нет □ Неизвестно  Если да, укажите максимальную температуру: |
| **5б. Респираторные симптомы** | |
| Боль в горле \* | □ Да □ Нет □ Неизвестно  Если Да, дата (ДД / ММ / ГГГГ): \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_ |
| Кашель \* | □ Да □ Нет □ Неизвестно  Если Да, дата (ДД / ММ / ГГГГ): \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_ |
| Насморк \* | □ Да □ Нет □ Неизвестно |
| Затрудненное дыхание\* | □ Да □ Нет □ Неизвестно  Если Да, дата (ДД / ММ / ГГГГ): \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_ |
| **5в. Другие симптомы** | |
| Озноб | □ Да □ Нет □ Неизвестно |
| Рвота | □ Да □ Нет □ Неизвестно |
| Тошнота | □ Да □ Нет □ Неизвестно |
| Диарея\* | □ Да □ Нет □ Неизвестно |
| Головная боль\* | □ Да □ Нет □ Неизвестно |
| Неврологические признаки  Если да, укажите\* | □ Да □ Нет □ Неизвестно |
| Сыпь\* | □ Да □ Нет □ Неизвестно |
| Конъюнктивит\* | □ Да □ Нет □ Неизвестно |
| Боль в мышцах\* | □ Да □ Нет □ Неизвестно |
| Боль в суставах | □ Да □ Нет □ Неизвестно |
| Потеря аппетита | □ Да □ Нет □ Неизвестно |
| Носовое кровотечение | □ Да □ Нет □ Неизвестно |
| Усталость | □ Да □ Нет □ Неизвестно |
| Общее недомогание | □ Да □ Нет □ Неизвестно |
| Судороги | □ Да □ Нет □ Неизвестно |
| Измененное состояние сознание | □ Да □ Нет □ Неизвестно |
| Другие симптомы\* | □ Да □ Нет □ Неизвестно  Если Да, уточните какие: |

|  |  |
| --- | --- |
| **6. Предварительное состояние здоровья контактного лица** | |
| Ожирение | □ Да □ Нет □ Неизвестно |
| Рак | □ Да □ Нет □ Неизвестно |
| Диабет | □ Да □ Нет □ Неизвестно |
| ВИЧ / другие состояния иммунодефицита | □ Да □ Нет □ Неизвестно |
| Болезни сердца | □ Да □ Нет □ Неизвестно |
| Астма (требуется прием лекарств) | □ Да □ Нет □ Неизвестно |
| Хронические болезни легких (не астма) | □ Да □ Нет □ Неизвестно |
| Хронические болезни печени | □ Да □ Нет □ Неизвестно |
| Хронические гематологические болезни | □ Да □ Нет □ Неизвестно |
| Беременность | □ Да □ Нет □ Не известно  Если да, укажите триместр:  □ Первый □ Второй □ Третий □Нет данных  Предполагаемая дата родов (ДД / ММ / ГГГГ) \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_ |
| Хронические болезни почек | □ Да □ Нет □ Неизвестно |
| Хроническое неврологическое нарушение / заболевание | □ Да □ Нет □ Неизвестно |
| Реципиент костного мозгаилиоргана | □ Да □ Нет □ Неизвестно |
| Другое ранее существовавшее(ие) состояние(я) | □ Да □ Нет □ Неизвестно  Если Да, уточните какое: |
| Контактное лицо было вакцинировано против гриппа в течение 12 месяцев до начала заболевания у пациента | □ Да □ Нет □ Неизвестно  Если да, укажите дату вакцинации  Страна вакцинации: |
| Контактное лицо было вакцинировано пневмококковой вакциной  Если да, укажите дату вакцинации  (ДД / ММ / ГГГГ) \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_ | □ Да □ Нет □ Неизвестно  (ДД / ММ / ГГГГ) \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_ |

|  |  |
| --- | --- |
| **8. Сбор образцов от контактного лица (1-й день – исходный)** | |
| Дата сбора исходного респираторного образца (ДД / ММ / ГГГГ) | (ДД / ММ / ГГГГ) \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_  □ нет данных |
| Какой тип респираторного образца был взят? | □ Носовой мазок □ Мазок из горла  □ Назофарингеальный мазок □ Прочее |
| Была ли взята базовая / исходная сыворотка? | □ Да □ Нет □ Неизвестно  Если да, укажите дату (ДД / ММ / ГГГГ): |
| В какую лабораторию был отправлен образец? |  |
| Дата, когда перенаправлен в другую лабораторию, специализирующуюся на коронавирусе (если применимо) (ДД / ММ) / YYYY) | \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_ |
| **8. Отчет о результатах лабораторного исследования** | |
| Пожалуйста, внесите результаты лабораторных анализов, как только они станут доступны в «Отчете о лабораторных исследованиях». | |

Протокол расследования случаев бытовой передачи в отношении нового коронавируса 2019 года (2019-nCoV)

Форма 2: Форма отчета для больных и бытовых контактов - День 7

|  |  |
| --- | --- |
| **10. Сбор респираторных образцов ( день 7-й )** | |
| Уникальный идентификационный номер первичного случая/ Номер домохозяйства | □ нет данных |
| Дата сбора образца (ДД / ММ / ГГГГ) | (ДД / ММ / ГГГГ) \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_  □ нет данных |
| Какой тип респираторного образца был взят? | □ Носовой мазок □ Мазок из горла  □ Назофарингеальный мазок □ Прочее |
| Кто осуществлял забор респираторного образца? | □ Исследовательский персонал/медсестра □ самостоятельный забор |
| В какую лабораторию был отправлен образец? |  |
| Дата, когда перенаправлен в другую лабораторию, специализирующуюся на коронавирусе (если применимо) (ДД / ММ) / YYYY) | \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_ |
| **11. Отчет о результатах лабораторного исследования** | |
| Пожалуйста, внесите результаты лабораторных анализов, как только они станут доступны в «Отчете о лабораторных исследованиях». | |

|  |  |
| --- | --- |
| **12. Состояние (результат) (День 7-й)** | |
| Статус | □ Жив □ Скончался □ нет данных  □ Неизвестно |
| Исход по состоянию на сегодняшний момент | \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_  □ нет данных  □ Неизвестно |
| Госпитализация | □ Да □ Нет □ Неизвестно  Если Да, укажите дату первой госпитализации  \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_  □ Неизвестно  Если да, уточните причину госпитализации: |

Протокол расследования случаев бытовой передачи в отношении нового коронавируса 2019 года (2019-nCoV)

Форма 3: Форма отчета для больных и бытовых контактов - День 14

|  |  |
| --- | --- |
| **13. Сбор респираторных образцов ( день 14-й )** | |
| Уникальный идентификационный номер первичного случая/ Номер домохозяйства | □ нет данных |
| Дата сбора образца (ДД / ММ / ГГГГ) | (ДД / ММ / ГГГГ) \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_  □ нет данных |
| Какой тип респираторного образца был взят? | □ Носовой мазок □ Мазок из горла  □ Назофарингеальный мазок □ Прочее |
| Кто осуществлял забор респираторного образца? | □ Исследовательский персонал/медсестра □ самостоятельный забор |
| В какую лабораторию был отправлен образец? |  |
| Дата, когда перенаправлен в другую лабораторию, специализирующуюся на коронавирусе (если применимо) (ДД / ММ) / YYYY) | \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_ |
| **14. Отчет о результатах лабораторного исследования** | |
| Пожалуйста, внесите результаты лабораторных анализов, как только они станут доступны в «Отчете о лабораторных исследованиях». | |

|  |  |
| --- | --- |
| **15. Состояние (результат) (День 14-й)** | |
| Статус | □ Жив □ Скончался □ нет данных  □ Неизвестно |
| Исход по состоянию на сегодняшний момент | \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_  □ нет данных  □ Неизвестно |
| Госпитализация | □ Да □ Нет □ Неизвестно  Если Да, укажите дату первой госпитализации  \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_  □ Неизвестно  Если да, уточните причину госпитализации: |

Протокол расследования случаев бытовой передачи в отношении нового коронавируса 2019 года (2019-nCoV)

Форма 4: Форма отчета для больных и бытовых контактов - День 28

|  |  |
| --- | --- |
| **16. Сбор респираторных образцов ( день 28-й )** | |
| Уникальный идентификационный номер первичного случая/ Номер домохозяйства | □ нет данных |
| Дата сбора образца (ДД / ММ / ГГГГ) | (ДД / ММ / ГГГГ) \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_  □ нет данных |
| Какой тип респираторного образца был взят? | □ Носовой мазок □ Мазок из горла  □ Назофарингеальный мазок □ Прочее |
| Кто осуществлял забор респираторного образца? | □ Исследовательский персонал/медсестра □ самостоятельный забор |
| В какую лабораторию был отправлен образец? |  |
| Дата, когда перенаправлен в другую лабораторию, специализирующуюся на коронавирусе (если применимо) (ДД / ММ) / YYYY) | \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_ |
| **17. Отчет о результатах лабораторного исследования** | |
| Пожалуйста, внесите результаты лабораторных анализов, как только они станут доступны в «Отчете о лабораторных исследованиях». | |

|  |  |
| --- | --- |
| **18. Состояние (результат) (День 28-й)** | |
| Статус | □ Жив □ Скончался □ нет данных  □ Неизвестно |
| Исход по состоянию на сегодняшний момент | \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_  □ нет данных  □ Неизвестно |
| Госпитализация | □ Да □ Нет □ Неизвестно  Если Да, укажите дату первой госпитализации  \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_  □ Неизвестно  Если да, уточните причину госпитализации: |

Протокол расследования случаев бытовой передачи в отношении нового коронавируса 2019 года (2019-nCoV)

Форма 5: Результаты лабораторных исследований  
Данную форму будет необходимо заполнить для каждого сбора образцов на всех стадиях последующего наблюдения, в зависимости от выбранного графика сбора проб для анализа.

|  |  |
| --- | --- |
| **19а. Молекулярные методы тестирования и результаты:** | |
| Идентификационный номер лаборатории |  |
| Дата сбора образца (ДД / ММ / ГГГГ) | (ДД / ММ / ГГГГ) \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_ |
| Дата получения образца (ДД / ММ / ГГГГ) | (ДД / ММ / ГГГГ) \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_ |
| Какой тип образца был взят? | □ Носовой мазок □ Мазок из горла  □ Назофарингеальный мазок  □ Прочее, уточните: |
| Тип теста | □ ПЦР  □ Полногеномное секвенирование  □ Частичное секвенирование генома  □ Другое, уточните: |
| Результат | □ 2019-nCoV  □ Другое, уточните: |
| Дата получения результата (ДД / ММ / ГГГГ) | \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_ |
| Направлен в другую лабораторию для подтверждения  - Дата (ДД / ММ) / ГГГГ) | □Да □ Нет  (ДД / ММ) / ГГГГ) \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_ |

|  |  |
| --- | --- |
| **19б. Серологические методы анализа и результаты** | |
| Идентификационный номер лаборатории |  |
| Дата сбора образца (ДД / ММ / ГГГГ) | (ДД / ММ / ГГГГ) \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_ |
| Дата получения образца (ДД / ММ / ГГГГ) | (ДД / ММ / ГГГГ) \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_ |
| Тип образца | □ сыворотка  □ другое, уточните: |
| Результат (титры антител к 2019-nCoV) |  |
| Дата получения результата (ДД / ММ / ГГГГ) | \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_ |
| Направлен в другую лабораторию для подтверждения  - Дата (ДД / ММ) / ГГГГ) | □Да □ Нет  (ДД / ММ) / ГГГГ) \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_ |

**Протокол расследования случаев бытовой передачи в отношении нового коронавируса 2019 года (2019-nCoV)**

**Форма 6: Журнал регистрации симптомов**

Каждому бытовому контакту будет предложено регистрировать наличие или отсутствие различных признаков или симптомов каждый день в течение до 28 дней после введения базовой анкеты (минимум в течение 14 дней).

В ситуации с вирусом 2019-nCoV, степень клинической картины и спектр симптомов остаются неясными, поэтому журналы симптомов могут быть расширены, чтобы включить такие симптомы, как рвот, диарея, боль в животе и т. д., в зависимости от обстоятельств, и, возможно, потребуется изменить их, чтобы включить данные о симптомах на период свыше 14 дней.

Если никаких симптомов не наблюдается, убедитесь, что выбран пункт Отсутствуют во второй колонке.

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **День** | **Симптомы** | | | | | | | |
| **Не никаких симптомов**  **(Проверьте, не испытывались ли)** | **Жар ≥38°С** | **Боль в горле** | **Кашель** | **Насморк** | **Затрудненное дыхание** | **Другие симптомы: уточните** | |
| **0** | □ Отсутствуют | □ Да  □ Нет | □ Да  □ Нет | □ Да  □ Нет | □ Да  □ Нет | □ Да  □ Нет | | □ Да  □ Нет |
| **1** | □ Отсутствуют | □ Да  □ Нет | □ Да  □ Нет | □ Да  □ Нет | □ Да  □ Нет | □ Да  □ Нет | | □ Да  □ Нет |
| **2** | □ Отсутствуют | □ Да  □ Нет | □ Да  □ Нет | □ Да  □ Нет | □ Да  □ Нет | □ Да  □ Нет | | □ Да  □ Нет |
| **3** | □ Отсутствуют | □ Да  □ Нет | □ Да  □ Нет | □ Да  □ Нет | □ Да  □ Нет | □ Да  □ Нет | | □ Да  □ Нет |
| **4** | □ Отсутствуют | □ Да  □ Нет | □ Да  □ Нет | □ Да  □ Нет | □ Да  □ Нет | □ Да  □ Нет | | □ Да  □ Нет |
| **5** | □ Отсутствуют | □ Да  □ Нет | □ Да  □ Нет | □ Да  □ Нет | □ Да  □ Нет | □ Да  □ Нет | | □ Да  □ Нет |
| **6** | □ Отсутствуют | □ Да  □ Нет | □ Да  □ Нет | □ Да  □ Нет | □ Да  □ Нет | □ Да  □ Нет | | □ Да  □ Нет |
| **7** | □ Отсутствуют | □ Да  □ Нет | □ Да  □ Нет | □ Да  □ Нет | □ Да  □ Нет | □ Да  □ Нет | | □ Да  □ Нет |
| **8** | □ Отсутствуют | □ Да  □ Нет | □ Да  □ Нет | □ Да  □ Нет | □ Да  □ Нет | □ Да  □ Нет | | □ Да  □ Нет |
| **9** | □ Отсутствуют | □ Да  □ Нет | □ Да  □ Нет | □ Да  □ Нет | □ Да  □ Нет | □ Да  □ Нет | | □ Да  □ Нет |
| **10** | □ Отсутствуют | □ Да  □ Нет | □ Да  □ Нет | □ Да  □ Нет | □ Да  □ Нет | □ Да  □ Нет | | □ Да  □ Нет |
| **11** | □ Отсутствуют | □ Да  □ Нет | □ Да  □ Нет | □ Да  □ Нет | □ Да  □ Нет | □ Да  □ Нет | | □ Да  □ Нет |
| **12** | □ Отсутствуют | □ Да  □ Нет | □ Да  □ Нет | □ Да  □ Нет | □ Да  □ Нет | □ Да  □ Нет | | □ Да  □ Нет |
| **13** | □ Отсутствуют | □ Да  □ Нет | □ Да  □ Нет | □ Да  □ Нет | □ Да  □ Нет | □ Да  □ Нет | | □ Да  □ Нет |
| **14** | □ Отсутствуют | □ Да  □ Нет | □ Да  □ Нет | □ Да  □ Нет | □ Да  □ Нет | □ Да  □ Нет | | □ Да  □ Нет |
| **…** |  |  |  |  |  |  | |  |
| **28** | □ Отсутствуют | □ Да  □ Нет | □ Да  □ Нет | □ Да  □ Нет | □ Да  □ Нет | □ Да  □ Нет | | □ Да  □ Нет |

© Материал из Справочной системы «Главная медсестра»  
https://vip.1glms.ru  
Дата копирования: 17.03.2020