

Протокол организации обследования детей на наследственные болезни обмена веществ

Введение

Наследственные болезни обмена веществ (НБО) включают более 700 нозологических форм. Клинические проявления НБО не всегда специфичны и наличие большого числа гено-и фенотипов является объективной причиной затрудняющей точную диагностику этих заболеваний. Иногда эти заболевания протекают под маской инфекционных болезней, детского церебрального паралича, эпилепсии. Многие больные, не получив вовремя правильный диагноз и соответствующее лечение, погибают. В семьях, поскольку болезни наследственные, эти случаи могут повторяться, и родители теряют несколько детей. Это особенно трагично с учетом того, что некоторые из болезней обмена можно лечить. Одним из подходов к повышению эффективности выявления НБО является создание программ селективного скрининга. Суть данных программ заключается в обследовании группы пациентов, отобранных на основании клинических критериев, с использованием определенного набора скринирующих тестов. Селективный скрининг (ССК) на НБО включает 2 этапа: 1. Использование простых тестов для выявления пациентов с предполагаемым нарушением метаболизма 2. Применение специальных методов подтверждающей диагностики.

ССК долгие годы представлял собой набор качественных и полуколичественных тестов с мочой, позволяющих заподозрить около 15 различных форм НБО. Эти тесты довольно часто дают ложноположительные результаты и не информативны для некоторых нозологических форм НБО. В последние годы для селективного и массового скрининга применяют метод tandemной масс-спектрометрии (ТМС). Для массовых исследований ТМС – один из оптимальных подходов, так как возможно быстрое, количественное определение соединений, маркирующих различные группы НБО в микроколичествах биологического материала и себестоимость одного анализа гораздо ниже, чем при других физико-химических методах. Возможности ТМС не только перекрывают, но и расширяют спектр диагностируемых при качественных тестах с мочой заболеваний, при этом эффективность диагностики гораздо выше. Однако, почти всегда для верификации диагноза необходимы дополнительные подтверждающие методы.

Целью программы является расширение спектра выявляемых форм НБО за счет дополнения программы ССК высокотехнологичными методами, такими как tandemная масс-спектрометрия, оценка частоты встречаемости и текущая диагностика заболеваний из класса органических ацидурий, аминокислотопатий, дефектов митохондриального β -окисления среди пациентов детских психоневрологических отделений, отделений реанимации и интенсивной терапии, гастроэнтерологии, эндокринологии и инфекционных отделений и консультативного приема специалистов ГАУЗ «ДРКБ МЗРТ» и МГК ГАУЗ «РКБ МЗРТ». Проведение СС именно среди этого контингента больных не случайно, так как подавляющее большинство НБО из вышеупомянутых классов протекает с поражением нервной системы, могут сопровождаться поражением печени и иметь изменения в КЩС, сопровождаться приступами гипогликемии, маскироваться под инфекционные заболевания.

В рамках благотворительной программы безвозмездно проводится обследование детей на заболевания, входящие в группу наследственных болезней обмена веществ

Настоящий Протокол регламентирует направление образцов крови на анализ в ФГБНУ «Медико-генетический научный центр имени академика Н.П. Бочкова» (Москва).

Организация обследования детей

Настоящий протокол описывает основные этапы организации обследования детей наследственные болезни обмена веществ. Этапы организации обследования включают:

- Определение показаний к обследованию
- Информированное согласие пациента в возрасте старше 15 лет и родителей на лабораторной обследование
- Направление на обследование
- Технические требования к забору и транспортировке крови
- Вызов курьерской службы
- Получение результатов обследования
- Консультирование ребенка и/или его родителей по результатам обследования.

Целевая группа

Обследование доступно для граждан РФ, имеющих показания к обследованию на наследственные болезни обмена веществ.

Группы пациентов, подлежащие обследованию:

- Дети в возрасте до 18 лет
- Пациенты, имеющие **1 или более основных критериев** или **3 и более дополнительных критериев** (критерии приведены ниже)

Основные клинические критерии

- ✓ Внезапное ухудшение клинического состояния ребенка после периода нормального развития (сутки, недели, месяцы):
 - острая метаболическая энцефалопатия
 - нарушения сознания (сопор, летаргия, кома)
 - судороги, резистентные к антиэпилептической терапии
- ✓ Гепатомегалия (гепатоспленомегалия) в сочетании с повышением уровня печеночных ферментов (АлАТ, АсАТ) более чем в 1,5 раза от нормы
- ✓ Аномальный запах мочи, тела, ушной серы
- ✓ Нарушения роста волос, алопеция
- ✓ Метаболический ацидоз
- ✓ Гипогликемия
- ✓ Повышение кетоновых тел в крови и (или) моче
- ✓ Множественные переломы
- ✓ Детская смертность в семье от заболеваний со сходными симптомами

Дополнительные критерии

Неврологические симптомы:

- ✓ Задержка психомоторного развития
- ✓ Утрата приобретенных навыков
- ✓ Мышечная гипотония/гипертония
- ✓ Кардиомиопатия
- ✓ Метаболический алкалоз
- ✓ Снижение зрения
- ✓ Снижение слуха
- ✓ Умственная отсталость

Экстраневральные симптомы:

- ✓ Задержка физического развития
- ✓ Срыгивания, рвоты
- ✓ Желтуха неясного генеза

Основные участники обследования

- ФГБНУ «Медико-генетический научный центр имени академика Н.П. Бочкова»
- Региональные государственные учреждения здравоохранения

Все участники обследования детей должны обеспечивать конфиденциальность медицинской информации в соответствии с законодательством.

Представители ФГБНУ «Медико-генетический научный центр имени академика Н.П. Бочкова»:

- **Куцев Сергей Иванович**, член-корр. РАМН, директор ФГБНУ «Медико-генетический научный центр имени академика Н.П. Бочкова» – руководитель проекта
- **Захарова Екатерина Юрьевна**, заведующая лабораторией НБО ФГБНУ «Медико-генетический научный центр имени академика Н.П. Бочкова» - куратор проекта
- **Байдакова Галина Викторовна**, к.б.н., в.н.с лаборатории НБО ФГБНУ «Медико-генетический научный центр имени академика Н.П. Бочкова» – исполнитель проекта
- **Куркина Марина Владимировна**, н.с лаборатории НБО ФГБНУ «Медико-генетический научный центр имени академика Н.П. Бочкова» – исполнитель проекта

Согласование обследования

Для включения в Программу необходимо получить **добровольное информированное согласие от пациента и (или) родителей (опекуна) на медицинское вмешательство и обработку персональных данных** (формы представлены в Приложении 1).

Обследование детей должно проводиться в соответствии с требованиями Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской

Федерации"; Приказа Минздрава России от 20 декабря 2012 г. N 1177н «Об утверждении порядка дачи информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и отказа от медицинского вмешательства в отношении определенных видов медицинских вмешательств, форм информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и форм отказа от медицинского вмешательства», зарегистрированного в Минюсте России 28 июня 2013 г. N 28924; Приказа Минздравсоцразвития России от 23 апреля 2012 г. N 390н "Об утверждении Перечня определенных видов медицинских вмешательств, на которые граждане дают информированное добровольное согласие при выборе врача и медицинской организации для получения первичной медико-санитарной помощи", зарегистрированного в Минюсте РФ 5 мая 2012 г.

Предоставление добровольного согласие гражданина или его законного представителя на медицинское вмешательство - необходимое предварительное условие любого медицинского вмешательства. Информирование согласие должно осуществляться на основании предоставленной медицинским работником в доступной форме полной информации о целях, методах оказания медицинской помощи, связанном с ними риске, возможных вариантах медицинского вмешательства, о его последствиях, а также о предполагаемых результатах оказания медицинской помощи.

Информированное согласие подписывается пациентом (в возрасте старше 15 лет), одним из родителей или законным представителем, хранится в медицинской документации пациента. Законными представителями ребенка являются родители, усыновители, опекуны и попечители. Бабушки, дедушки, братья, сестры и другие родственники не являются законными представителям, если они не признаны усыновителями, опекунами или попечителями в установленном порядке.

Правила забора и доставки биоматериала

Для исследования необходимо нанести на специальный фильтр несколько капель капиллярной или венозной крови, при этом важно, чтобы область нанесения была равномерно пропитана кровью насквозь. Для исследования применяются стандартные фильтры No 903, используемые для проведения неонатального скрининга. Эти бланки есть в лабораториях поликлиник и роддомов.

После забора крови фильтр необходимо просушить при комнатной температуре один-два часа. Затем вместе с направлением на исследование фильтр нужно отправить в лабораторию. Если нет возможности отправить образцы в день забора, можно хранить фильтры при комнатной температуре один-два дня, в холодильнике +4 °C – семь-десять дней.

Следует отметить, что на результат анализа влияют проводимая на момент исследования терапия (например, прием глицина, инфузионная, в том числе препаратами, содержащими аминокислоты), а также загрязнения кожи пациента (детский крем, присыпки и т. д.).

Поэтому важно тщательно обработать кожу ребенка перед взятием анализа и указать в направлении, какую терапию он получает.

На фильтре должна быть следующая маркировка: **печатными буквами полностью фамилия, имя и отчество пациента**, дата рождения в формате ДД.ММ.ГГ, дата забора крови в формате ДД.ММ.ГГ

Цельная кровь должна быть доставлена **не позднее 7 дней** после взятия.

В конверт для отправки помещается:

1. Фильтр с пятнами высушенной крови, маркированный должным образом
2. Копии информированных согласий (Приложение 1)
3. Направление на обследование (Приложение 2)
4. Анкета с заполненными полями по клиническим критериям скрининга (Приложение 3)

Адрес доставки образцов крови на анализ:

115522, Москва, Москворечье 1,
ФГБНУ «Медико-генетический научный центр имени академика Н.П. Бочкова», кабинет 235
С обязательной пометкой – «Диагностика в рамках программы «Альфа-Эндо», фонд КАФ»

Получение результатов и консультирование

Сроки выполнения анализов могут варьироваться от 10 дней до 45 дней.

Согласно российскому законодательству должно быть обеспечено право пациента и/или его родителей или законных представителей на полную информацию о результатах обследования.

Сотрудники лаборатории отправят результат обследования лечащему врачу по электронной почте в соответствии с требованиями обеспечения конфиденциальности, а также основные рекомендации по поводу консультирования пациента и/или его родителей или законных представителей по поводу лечения и наблюдения пациента.

Приложения

Приложение 1. Форма информированного добровольного согласия пациента

ИНФОРМИРОВАННОЕ ДОБРОВОЛЬНОЕ СОГЛАСИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ВМЕШАТЕЛЬСТВО И ГЕНЕТИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ

Я, _____
(фамилия, имя, отчество)

д/рожд. _____, зарегистрированный по адресу: _____

(адрес места жительства)

даю информированное добровольное согласие на виды медицинских вмешательств, в том числе включенные в Перечень, утвержденный приказом Минздравсоцразвития России от 23.04.2012 г. N390н (далее - Перечень): для получения первичной медико-санитарной помощи, проведение генетического исследования образца биологического материала в федеральном государственном бюджетном научном учреждении «Медико-генетический научный центр имени академика Н.П. Бочкова» (ФГБНУ «МГНЦ»)

Мне _____
(Фамилия, имя, отчество, дата рождения)

Моему ребенку (детям)/опекаемому лицу (лицам)

(Фамилия, имя, отчество, дата рождения)

с целью _____

Я получил (а) от медицинского работника информацию о генетическом исследовании, в том числе о цели исследования, его информативности, вероятности получения правильного результата и возможных последствиях исследования (в том числе, о рисках и возможности практического использования результатов) для меня, моего ребенка (опекаемого лица) и понял(а) ее содержание.

По необходимости проведения исследования (хромосомный микроматричный анализ, выделение ДНК из парафиновых блоков и т.д.) Оператор передает образец биоматериала в другое медицинское, научно-исследовательское, образовательное учреждение с сохранением конфиденциальности персональных данных.

Я в доступной для меня форме получил (а) разъяснения о том, что я имею право отказаться от одного или нескольких видов медицинских вмешательств, в том числе включенных в Перечень, или потребовать его (их) прекращения, а также о возможных последствиях моего отказа от вышеуказанных видов медицинских вмешательств, в том числе включенных в Перечень.

Я проинформирован в соответствии с пунктом 9 статьи 21 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» о возможном участии специалистов, обучающихся в ФГБНУ «МГНЦ» в рамках программы практической подготовки обучающихся по профессиональным образовательным программам медицинского образования, в оказании мне (моему ребенку либо опекаемому лицу) медицинской помощи, и о моем праве отказаться от участия обучающихся специалистов в оказании медицинской помощи мне (моему ребенку либо опекаемому лицу).

Я даю свое согласие на участие специалистов, обучающихся в ФГБНУ «МГНЦ» в рамках программы практической подготовки врачей-генетиков в оказании мне/моему ребенку (опекаемому лицу) медицинской помощи.

Я имел (а) возможность задать все интересующие меня вопросы и получил (а) удовлетворившие меня ответы. У меня было достаточно времени для принятия решения. Подписывая данный документ, я соглашаюсь на то, что генетическое исследование будет выполнено в ФГБНУ «МГНЦ» (115522, г. Москва, ул. Москворечье, д. 1).

Я понимаю, что во время вмешательства или после него могут появиться непредвиденные ранее неблагоприятные обстоятельства, а также могут возникнуть осложнения. При этом медицинские работники делают все возможное для предотвращения возможных осложнений в соответствии с действующими порядками и стандартами оказания медицинской помощи.

Я предупрежден, что невыполнение в полном объеме всех рекомендаций медицинского работника может быть причиной осложнений и неблагоприятных последствий медицинского вмешательства.

Я согласен (вычеркнуть ненужное):

- получить информацию о результатах генетического исследования;
- на хранение образца моего биологического материала (образца моего ребенка) в биобанке ФГБНУ «МГНЦ»;
- на предоставление результатов исследования (подчеркнуть): { } только мне { } моему лечащему врачу
- на передачу информации о состоянии моего здоровья (моего ребенка либо опекаемого лица) следующим лицам:

(Фамилия, имя, отчество, дата рождения)

(Фамилия, имя, отчество, дата рождения)

- на использование результатов генетического исследования моих (моего ребенка либо опекаемое лицо) в исследовательских или образовательных целях (в том числе в научных публикациях), при условии, что *это не приведет к раскрытию личной информации обо мне или моем ребенке либо опекаемом лице*;
- на предоставление дополнительной информации и уточнения данных медицинскими работниками ФГБНУ «МГНЦ»;

Я могу изменить свое мнение по одному или всем пунктам в любое время и отозвать согласие путем направления в адрес ФГБНУ «МГНЦ» соответствующего письменного документа по почте, либо по электронной почте mgnc@med-gen.ru, либо путем вручения его лично представителю ФГБНУ «МГНЦ».

Фамилия, Имя, Отчество

_____/_____(подпись)

Телефон _____ E-mail: _____

Я разъяснил условия проведения исследования пациенту (его законному представителю) и ответил на все заданные.

Медицинский работник

_____/_____(подпись)

(должность/Фамилия И.О.)

дата оформления « _____ » _____ 20 ____ г.

ДОБРОВОЛЬНОЕ ИНФОРМИРОВАННОЕ СОГЛАСИЕ
на обработку персональных данных

Я, _____

(Фамилия, имя, отчество)

д/рожд. _____, паспорт серия _____ номер _____,

кем выдан _____,

когда выдан _____, код подразделения _____,

проживающий(ая) по адресу: _____

в соответствии с требованиями статьи 9 Федерального закона "О персональных данных" от 27.07.2006 N 152 - ФЗ, статьи 13 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в РФ" ДАЮ ДОБРОВОЛЬНОЕ СОГЛАСИЕ на обработку Федеральным государственным бюджетным научным учреждением «Медико-генетический научный центр имени академика Н.П. Бочкова» (115522, г. Москва, ул. Москворечье, д. 1) (далее - Оператор) моих персональных данных, персональных данных моего ребенка (опекаемого лица) (ненужное зачеркнуть)

(Фамилия, имя, отчество),

включающих: фамилию, имя, отчество, пол, дату рождения, адрес места жительства, контактные телефоны, реквизиты паспорта (документа удостоверения личности, в том числе свидетельства о рождении), реквизиты полиса ОМС/ДМС, страховой номер индивидуального лицевого счета в Пенсионном фонде России (СНИЛС), место работы, учебы, данные о состоянии здоровья, заболеваниях, случаях обращения за медицинской помощью и другую информацию (фотографии и видеоматериалы, СМИ) - в медико-профилактических целях, в целях установления медицинского диагноза и оказания медицинской помощи (медицинских услуг по договору), осуществления иных, связанных с этим мероприятий, а также в целях организации внутреннего учета Оператора. в процессе оказания Оператором мне/ моему ребенку (опекаемому лицу) медицинской помощи (медицинских услуг по договору).

Я ПРЕДОСТАВЛЯЮ ПРАВО медицинским работникам (врачам, среднему медицинскому персоналу) передавать мои персональные данные/персональные данные моего ребенка либо опекаемого лица, в том числе составляющие врачебную тайну, другим должностным лицам Оператора в интересах обследования, лечения и внутреннего учета Оператора. Передача персональных данных иным лицам или иное их разглашение может осуществляться только с моего письменного согласия.

Я ПРЕДОСТАВЛЯЮ ОПЕРАТОРУ ПРАВО ОСУЩЕСТВЛЯТЬ все действия с персональными данными, включая сбор, систематизацию, накопление, хранение, обновление, изменение, использование, передачу (в страховую медицинскую организацию, организацию - заказчика медицинских услуг в рамках заключенных договоров), обезличивание, блокирование, уничтожение.

ОПЕРАТОР ИМЕЕТ ПРАВО обрабатывать персональные данные посредством внесения их в электронную базу данных, включения в списки (реестры) и отчетные формы, предусмотренные документами, регламентирующими предоставление отчетных данных (документов) по договору ОМС/ДМС, договору оказания платных медицинских услуг; осуществлять обмен (прием и передачу) персональными данными со страховой медицинской организацией, организацией - заказчиком медицинских услуг, договору оказания платных медицинских услуг, организациям, выступающими благотворителями Оператора по реализуемым последним некоммерческим проектам, с использованием электронных носителей информации, по каналам связи и (или) документов на

ОПЕРАТОР ВПРАВЕ ОСУЩЕСТВЛЯТЬ следующие способы обработки персональных данных: на бумажных носителях, в информационных системах персональных данных с использованием и без использования средств автоматизации, а также смешанным способом.

Я уведомлен, что при передаче биологического материала в другое медицинское, научно-исследовательское, образовательное учреждение для проведения исследования конфиденциальность персональных данных сохраняется.

Я ДАЮ СОГЛАСИЕ / НЕ ДАЮ СОГЛАСИЕ (ненужное зачеркнуть) Оператору на использование персональных данных в целях информирования меня с помощью средств связи путем пересылки мне SMS-сообщений: напоминание о записи на прием к специалисту или исследование (на указанный мной номер мобильного телефона), на пересылку информации о состоянии здоровья (результатах обследования и др.) через незащищенные каналы связи (электронная почта), для чего собственноручно пишу адрес электронной почты и телефон, на который разрешаю высылать данные о состоянии здоровья и иные сведения:

E-mail:	Телефон
---------	---------

НАСТОЯЩЕЕ СОГЛАСИЕ действует бессрочно, и может быть отозвано мною путем направления в адрес Оператора соответствующего письменного документа (по почте заказным письмом с уведомлением о вручении) либо путем вручения лично под расписку представителю Оператора.

Подпись _____ / _____
(Фамилия И.О.)

Дата: « » 20__ г.

Сведения в электронную базу данных внесены:

Оператор:

	/	
(должность, Фамилия И.О.)		подпись

Приложение 2. Направление на селективный скрининг НБО

Штамп медицинской организации

1. Полное наименование медицинской организации
2. Отделение
3. Фамилия, имя, отчество ребенка
4. Дата рождения (число, месяц, год) «___» _____ 20__ г.
5. Пол ребенка (подчеркнуть) мужской / женский
6. Номер амбулаторной карты/истории болезни _____
7. Диагноз _____
8. Адрес проживания/пребывания родителей
9. Доношенность (подчеркнуть) доношенный / недоношенный _____ (неделя беременности)
10. Вскармливание (подчеркнуть) естественное / искусственное _____ (название смеси)
11. Наличие желтухи (подчеркнуть) да / нет
12. Дата и время забора крови «___» _____ 20__ г. _____ ч. _____ мин

Критерии для направления на селективный скрининг НБО (отметить имеющиеся):

ОСНОВНЫЕ	ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ
☐ Внезапное ухудшение клинического состояния ребенка после периода нормального развития (сутки, недели, месяцы), а именно: ○ острая метаболическая энцефалопатия ○ нарушения сознания (сопор, летаргия, кома) ○ судороги, резистентные к антиэпилептической терапии ☐ Гепатомегалия (гепатоспленомегалия) в сочетании с повышением уровня печеночных ферментов (АлАТ, АсАТ) более чем в 1,5 раза от нормы	Неврологические симптомы: ☐ Задержка психомоторного развития ☐ Утрата приобретенных навыков ☐ Мышечная гипотония/гипертония ☐ Кардиомиопатия ☐ Метаболический алкалоз ☐ Снижение зрения ☐ Снижение слуха ☐ Умственная отсталость
☐ Аномальный запах мочи, тела, ушной серы	Экстраневральные симптомы: ☐ Задержка физического развития ☐ Срыгивания, рвоты ☐ Желтуха неясного генеза
☐ Нарушения роста волос, алопеция	
☐ Метаболический ацидоз	
☐ Гипогликемия	
☐ Повышение кетоновых тел в крови и/или моче	
☐ Множественные переломы	
☐ Детская смертность в семье от заболеваний со сходными симптомами	

Лечащий врач (ФИО): _____

Электронная почта: _____

Телефон: _____

Дата «___» _____ 20__ г.

Подпись: _____

Приложение 3. Анкета пациента

ФИО _____

Дата рождения «_____» _____ 20____ г.

Основные клинические критерии для проведения скрининга методом тандемной масс-спектрометрии (анализ аминокислот и ацилкарнитинов):

- ☐ Внезапное ухудшение клинического состояния ребенка после периода нормального развития (сутки, недели, месяцы):
 - острая метаболическая энцефалопатия
 - нарушения сознания (сопор, летаргия, кома)
 - судороги, резистентные к антиэпилептической терапии
- ☐ Гепатомегалия (гепатоспленомегалия) в сочетании с повышением уровня печеночных ферментов (АлАТ, АсАТ) более чем в 1,5 раза от нормы
- ☐ Аномальный запах мочи, тела, ушной серы
- ☐ Нарушения роста волос, алопеция
- ☐ Метаболический ацидоз
- ☐ Гипогликемия
- ☐ Повышение кетоновых тел в крови и (или) моче
- ☐ Множественные переломы
- ☐ Детская смертность в семье от заболеваний со сходными симптомами

Дополнительные критерии:

Неврологические симптомы:

- ☐ Задержка психомоторного развития
- ☐ Утрата приобретенных навыков
- ☐ Мышечная гипотония/гипертония
- ☐ Кардиомиопатия
- ☐ Метаболический алкалоз
- ☐ Снижение зрения
- ☐ Снижение слуха
- ☐ Умственная отсталость

Экстраневральные симптомы:

- ☐ Задержка физического развития
- ☐ Срыгивания, рвоты
- ☐ Желтуха неясного генеза

Приложение 4. Сертификат безопасности (при необходимости)

На фирменном бланке

Для предоставления
в Службу безопасности
аэропорта г. _____

Сертификат безопасности

Настоящий груз, отправляемый по транспортной накладной TNT Express № _____ предназначен для использования в медицинских учреждениях для обследования населения. Груз подлежит отправке воздушным транспортом, не содержит запрещенных вложений, не взрывоопасен, не содержит наркотических, сильнодействующих и психотропных веществ, не токсичен (ртути и кислот нет). Груз не является инфекционно опасным для людей и окружающей среды и не входит в список возбудителей заболеваний (патогенов) человека, животных и растений, генетически измененных микроорганизмов, токсинов, оборудования и технологии, подлежащих экспортному контролю, утвержденному Указом Президента РФ № 1083 от 20.08.2007 г. Груз перевозится с целью проведения лабораторных анализов, коммерческой стоимости не имеет. Срок годности груза 48 часов.

Вышеизложенное подтверждаем.

Дата

Руководитель организации

ФИО

(или другое лицо)

Печать