

Согласие на организацию и проведение исследования биологического материала по методике «ВЭЖХ/МС-МС»

Настоящим я выражаю свое добровольное информированное согласие на проведение мне (пациенту, которого я представляю) ООО «ЛИТТЕ ЛАБ» медицинского вмешательства «Омегаметрия высокочувствительным методом (ВЭЖХ-МС/МС)» в сухой капле крови на карте DBS по методике, разработанной ООО «ЛИТТЕ» (свидетельство об аттестации методики (метода) измерений № 009-058/RA.RU.311787-2024 от 26 февраля 2024 года, выдано ФГБУ «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологической службы») (далее – Методика «ВЭЖХ/МС-МС»).

Мои ФИО и дата рождения и/или мои ФИО, а также ФИО и дата рождения моего представляемого указаны в форме заявки на проведение исследования и/или в личном кабинете на сайте litte.ru и/или в мобильном приложении «Litte Lab».

Я проинформирован, что «Омега-3-индекс» – это маркер баланса жирных кислот, который позволяет оценить риск внезапной сердечной смерти, инфаркта миокарда и других сердечно-сосудистых заболеваний. При этом, **я был проинформирован о том, что** результат настоящего исследования предназначен для интерпретации только лечащим врачом, самостоятельная интерпретация результатов исследования пациентом не допускается, сравнение с результатами, полученными иными методами исследования, неправомерно. Я также понимаю, что результат исследования не является диагнозом и для определения наличия и/или отсутствия у меня (представляемого) каких-либо заболеваний требуется комплексная диагностика под контролем лечащего врача. Также **я подтверждаю, что** мое обращение в ООО «ЛИТТЕ ЛАБ» не связано с наличием и/или отсутствием у меня (представляемого) каких-либо заболеваний, целью проведения исследования не является предупреждение (диагностика) у меня (представляемого) какого-либо заболевания (состояния), постановка медицинского диагноза, назначение или отмена назначения лекарственных средств или медицинских изделий, дача каких-либо медицинских назначений. Целью данного исследования является удовлетворение моей информационной потребности об уровне показателя «Омега-3-индекс» в переданном мной на исследование биологическом материале (например, на фоне приема пищевых добавок). Все результаты исследования должны интерпретироваться обученными практикующими врачами в соответствии с клинической «картиной» пациента.

Мне разъяснено, и я понимаю, что проведение исследования и полученные по его итогам результаты **не могут гарантировать** предупреждение у меня (представляемого) каких-либо заболеваний. В связи с этим **я подтверждаю и гарантирую,** что не буду самостоятельно без консультации с врачом использовать информацию, полученную по результатам исследования для формирования окончательных выводов и принятия решений о своем здоровье или здоровье лица, от имени и в интересах которых я действую. **Ответственность за принятие таких решений я полностью беру на себя.**

Мне разъяснено, что исследования показателя «Омега-3-индекс» в биологическом материале по методике «ВЭЖХ/МС-МС» представляет собой определение процентного содержания в крови полинасыщенных жирных кислот.

Также мне разъяснено, что в основе методики «ВЭЖХ/МС-МС» лежит метод тандемной масс-спектрометрии, который на сегодняшний день является наиболее распространенным методом определения показателя «Омега-3-индекс» в биологическом материале.

Я проинформирован(а), что масс-спектрометрия – это метод исследования вещества, основанный на определении отношения массы к заряду ионов, образующихся при ионизации представляющих интерес компонентов пробы.

При этом, как **мне было разъяснено,** исследование моего биологического материала будет проводиться по разработанной по заказу ООО «ЛИТТЕ» методике «ВЭЖХ/МС-МС», особенностью и главным отличием которой является то, что исследование процентного содержания полинасыщенных жирных кислот осуществляется не в цельной крови, а в мембране эритроцитов.

Я также удостоверяю, что не признан(а) судом недееспособным(ой) вследствие психического расстройства и надо мной не установлена опека, равно как я и не ограничен(а) судом в дееспособности вследствие злоупотребления спиртными напитками или наркотическими средствами и надо мной не установлено попечительство.

Я осведомлен(на), что **исследование показателя «Омега-3-индекс» в биологическом материале является добровольной услугой** и я имею право отказаться от ее оказания или потребовать ее прекращения на любом этапе проведения исследования. **Я подтверждаю, что мне известно** о том, что отказ от предоставления **данной услуги** не представляет опасность для моей (представляемого) жизни и моего (представляемого) здоровья.

Я удостоверяю, что у меня (представляемого) отсутствуют проблемы, связанные с моим (представляемого) здоровьем, иные особенности моего (представляемого) организма, которые могут стать препятствием для

проведения в отношении меня (представляемого) исследования показателя «Омега-3-индекс» по методике «ВЭЖХ/МС-МС».

Я подтверждаю, что перед дачей настоящего согласия имел(а) возможность задать работникам и специалистам ООО «ЛИТТЕ ЛАБ» все интересующие меня вопросы, мне известны номера телефонов ООО «ЛИТТЕ ЛАБ», адреса электронной почты и иные контактные данные ООО «ЛИТТЕ ЛАБ», куда я могу обратиться в случае возникновения дополнительных вопросов.

На основании вышеизложенного, я добровольно и осознанно принимаю решение и даю свое согласие на организацию и проведение исследования показателя «Омега-3-индекс» в моем (представляемого) биологическом материале по методике «ВЭЖХ/МС-МС».

Настоящим я также выражаю свое согласие на участие в научно-исследовательской работе (НИР) по теме «Измерение состава жирных кислот в цельной крови, плазме крови, эритроцитах и сухих пятнах крови (DBS) методом ВЭЖХ/МС-МС», которая проводится ООО «ЛИТТЕ ЛАБ» совместно с ООО «ЛИТТЕ» и другими научными и научно-исследовательскими организациями. Целями проведения НИР являются контроль качества оказываемых ООО «ЛИТТЕ ЛАБ» услуг.

По моему настоянию и в целях моего личного удобства настоящее согласие подписывается моей простой электронной подписью. Оформляя заявку на проведение исследования дистанционным способом, я отказываюсь от подписания информированного добровольного согласия на бумажном носителе и беру на себя все риски, связанные с таким отказом (при этом я проинформирован, что имею возможность в любой момент подписать настоящее согласие на бумажном носителе по месту осуществления медицинской деятельности ООО «ЛИТТЕ ЛАБ»). Идентификация моей личности осуществляется путем моей регистрации в личном кабинете на сайте litte.ru и/или в мобильном приложении «Litte Lab». Подписание документа реализуется путем проставления соответствующей отметки на сайте litte.ru и/или в мобильном приложении «Litte Lab» при оформлении заказа (заявки) на оказание мне и (или) моему представляемому услуг со стороны ООО «ЛИТТЕ ЛАБ». Так как мое взаимодействие с ООО «ЛИТТЕ» при подписании настоящего согласия осуществляется дистанционно и достоверной идентификации моей личности не происходит, я принимаю на себя всю ответственность за незаконные действия в чужом интересе.