

Dentro de las normas éticas exigidas al profesional médico en Colombia por la ley 23 de 1981 se encuentra el deber de informar adecuada y oportunamente a todos sus pacientes de los riesgos que puedan derivarse del tratamiento que le será practicado, solicitando su consentimiento anticipadamente (artículo 15 y 16). Por tanto, con el presente documento escrito se busca informar a usted acerca del procedimiento o prueba a realizar, por lo cual solicitamos llene de su puño y letra los espacios en blanco.

COVID-19: Es una nueva enfermedad, causada por un nuevo coronavirus que no se había visto antes en seres humanos. El nombre de la enfermedad se escogió siguiendo las mejores practicas establecidas por la Organización Mundial de la Salud (OMS) para asignar nombres a nuevas enfermedades infecciosas en seres humanos. SARS CoV 2: Versión acortada del nombre del nuevo coronavirus “Coronavirus 2 del Síndrome Respiratorio Agudo Grave” (identificado por primera vez en Wuhan, China) asignado por el Comité Internacional de Taxonomía de Virus, encargado de nombrar a los nuevos virus.

La prueba molecular RT-PCR es la prueba recomendada tanto para el seguimiento epidemiológico, como para la evaluación de pacientes en los ensayos de diagnóstico y de evaluación de intervenciones. PCR en tiempo real (RT PCR), está basada en el uso de sondas fluorescentes que presentan homología con algunas regiones del genoma viral. Estas pruebas han demostrado alta sensibilidad y especificidad, no han mostrado reactividad cruzada con otros coronavirus, ni otros virus respiratorios estacionales; además pueden ser usadas en cualquier contexto y usualmente suelen ser mucho más positiva al estar cerca del inicio de los síntomas o a más carga y replicación viral exista, por esto después del séptimo día, y entre más cercana al día 14 de sintomatología, puede encontrarse falsos negativos.

La metodología de RT-PCR en tiempo real destinada a la evaluación cualitativa para detección de ácidos nucleicos del SARS-CoV-2 cuenta con límite de detección (LoD) que determina la concentración más baja detectable de SARS-CoV-2, el cual tiene un nivel de concentración con tasas de aciertos observadas mayores o iguales al 95% como son 0.009 y 0.003 TCID50 / mL para SARS-CoV-2 (Target 1) y pan-Sarbecovirus (Target 2), respectivamente. Ninguno de los 26 organismos probados documentados (relacionados a virus y bacterias que producen neumonías y SARS) para la técnica de la prueba interfirió con el rendimiento del examen SARS-CoV-2 sin generar resultados falsos positivos. La técnica implementada, cumple con el protocolo de Berlín requerido por el Ministerio de Salud y la OMS requerido para el uso de pruebas moleculares utilizadas para el diagnóstico. La amplificación selectiva del ácido nucleico objetivo de la muestra se logra mediante el uso de cebadores directos e inversos específicos del objetivo para ORF1 a/b una región no estructural que es exclusiva del SARS- CoV-2. Además, se identifica el gen E de la envoltura proteica estructural para la detección del pan- Sarbecovirus, que puestos de manera conjunta con el pan-Sarbecovirus permite la detección del virus SARS-CoV-2.

Durante los 4 días de infección antes del tiempo típico de inicio de síntomas (día 5), la probabilidad de un resultado falso negativo en una persona infectada es del 32%. Al día 5, generalmente que es cuando inician los síntomas, la tasa media de falsos negativos es aproximadamente del 38% y 20% día 8. El día 21 de la infección la tasa de falsos negativos es del 66% por baja carga viral. **UTILIDAD:**

CONSENTIMIENTO INFORMADO RT-PCR (COVID-19) SARS-CoV-2
LAG-FOR-52 V1, 01/06/2020

Persona con síntomas respiratorios de COVID-19, que tengan por lo menos 3 días desde el inicio de los síntomas o contacto. **PRIVACIDAD:** Los resultados de las pruebas se mantienen confidenciales. **USO DE LA INFORMACIÓN Y DE LAS MUESTRAS DE LEFTOVER:** De acuerdo con las mejores prácticas y estándares de laboratorio clínico, el sobrante de muestra (a menos que esté prohibido por la ley), así como información genética y otra información aprendida de sus pruebas, puede ser utilizado por Genetix u otros en su nombre para fines de control de calidad, operaciones de laboratorio, desarrollo de pruebas del laboratorio y mejoramiento del laboratorio. Todos estos usos estarán en conformidad con las leyes aplicables. Podemos usar su muestra sobrante y la información de salud, incluyendo información genética. Dichos usos pueden dar lugar al desarrollo de productos y servicios comerciales. Usted no recibirá notificación de usos específicos y no recibirá ninguna compensación por estos usos. Todos estos usos estarán en conformidad con la ley aplicable. **RESULTADOS DE LA PRUEBA:** Los resultados de la prueba se enviarán al proveedor de atención médica o quien contrate la prestación del servicio.

Yo, _____, identificado con cédula de ciudadanía _____ de _____, en calidad de paciente y /o Yo, _____, identificado con cédula de ciudadanía _____ de _____, en calidad de acudiente del paciente arriba anotada, DECLARO Que he leído y comprendido e que consiste la prueba que me voy a realizar. Autorizo al CENTRO GENETIX para que realice la prueba en cuestión. GENETIX contribuye a la generación de conocimiento, analizando los resultados de nuestros pacientes conforme a la medicina basada en la evidencia en procesos de investigación. Por tanto hace uso de los datos e información de los resultados para análisis cualitativo y cuantitativo por expertos investigadores para la comunidad científica. Los datos que lo identifiquen serán tratados en forma confidencial como lo exige la Ley. Salvo para quienes estén autorizados a acceder a sus datos personales, Ud. no podrá ser identificado y para ello se le asignará un código compuesto según el protocolo de investigación. En caso de que los resultados sean publicados en revistas médicas o presentados en congresos médicos, su identidad no será revelada. El titular de los datos personales (o sea Ud.) tiene la facultad de ejercer el derecho de acceso a los mismos en forma gratuita. El equipo de investigación podrá acceder a los datos de su historia clínica y a toda aquella información recabada a los fines de este estudio de investigación. Su participación es totalmente voluntaria. Usted puede elegir participar o no hacerlo. Tanto si elige participar o no, continuarán todos los servicios que reciba de GENETIX de acuerdo a su condición médica. Usted es libre de retirar su consentimiento para participar en cualquier momento sin que esto lo perjudique en su atención posterior; simplemente deberá notificar al investigador de su decisión (oralmente o por escrito).

Firma
Paciente: _____
Documento: _____
Fecha: _____

PROTECCIÓN DE DATOS La información proporcionada se encuentra protegida conforme a la política de tratamiento de datos personales contemplados en la Ley 1266 de 2008, Ley 1581 de 2012 y Ley 1712 de 2014.