

**CONSENTIMIENTO INFORMADO INMUNOCROMATOGRAFÍA DE FLUJO LATERAL (PRUEBA RÁPIDA) COVID-19 ANTÍGENO VIRAL SARS-Cov2
LAG-FOR-53 V1, 29/07/2020**

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 prácticas 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 basada en la detección de antígenos virales ha sido recientemente aprobada por Instituto nacional de Salud como una prueba diagnóstica a la prueba molecular RT-PCR que 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).

Es un método de diagnóstico alternativo para SARS-CoV-2 (COVID-19), que consiste en la detección de proteínas de la nucleocápside del virus, capta esas partículas con al menos de 1000 copias del virus a diferencia de la RT-PCR que requiere al menos 100 copias. En menos de 30 minutos se obtiene el resultado y tiene facilidad en su uso y en la implementación en los Laboratorios. Se ha demostrado una alta sensibilidad y una muy buena especificidad en las validaciones realizadas en el país.

La muestra que se requiere para estas pruebas es a través de hisopado naso faríngeo. Esta prueba ha demostrado mejor rendimiento en infección temprana, es decir específicamente antes de los 11 días.

En personas sintomáticas con 6-10 días de síntomas la sensibilidad es del 90% y la especificidad es del 100%. En personas asintomáticas (sin conocer el día de contagio) la sensibilidad es del 55% y la especificidad del 94%. **UTILIDAD:** Persona con síntomas probable de COVID-19, sin factores de riesgo, que tengan entre 6 y 10 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

**CONSENTIMIENTO INFORMADO INMUNOCROMATOGRAFÍA DE FLUJO LATERAL (PRUEBA RÁPIDA) COVID-19 ANTÍGENO VIRAL SARS-Cov2
LAG-FOR-53 V1, 29/07/2020**

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.