

ANEXO D

CONSENTIMIENTO INFORMADO Y AUTORIZACIÓN PARA LA REALIZACIÓN DE PRUEBA PARA DETECTAR SARS-CoV2 (COVID-19)

Nombre y apellidos: _____
Edad: _____
En su caso, nombre del padre, madre o tutor: _____
Dirección: _____
Teléfono: _____
Correo electrónico del paciente: _____

Los datos obtenidos en este estudio son confidenciales y deben ser manejados sobre la base de estrictos principios de privacidad.

Este documento sirve para que usted, o quien lo represente, dé su consentimiento para este procedimiento de toma de muestra y procesamiento de la misma. Eso significa que nos autoriza a realizarla.

Antes de firmar y aceptar, es importante que lea despacio la información siguiente:

Información relativa al procedimiento.

1. El procedimiento consiste en: Se utiliza la técnica de reacción en cadena de la polimerasa (PCR) en tiempo real para SARS-COV 2 (CORONAVIRUS COVID 19). Técnica y procedimiento debidamente reconocido por el Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos (InDRE) de la Secretaría de Salud Federal.

El tiempo de entrega del resultado de la prueba es de 48 a 72 horas.

2. Propósito: El propósito y las limitaciones de la prueba son en particular que podrían identificar la presencia de SARS-COV 2 (CORONAVIRUS COVID 19) para su seguimiento y tratamiento necesario.

3. Repetición de toma de muestra: En aproximadamente el 1% de los casos se le solicitará al paciente repetir la toma de la muestra para pruebas confirmatorias o descartar interferencias en el resultado.

4. Fines de Investigación: Mediante la realización de esta prueba se puede obtener información del individuo estudiado no relacionada con la preocupación médica para la cual esta prueba ha sido solicitada, esto es para fines de control epidemiológico, investigación, estadísticos, entre otros.

5. Resultados: La interpretación clínica de los resultados se basará en la información científica disponible actualmente, la información clínica facilitada y el tipo de estudio solicitado, **los resultados pueden ser de tres tipos: indeterminado, positivo o negativo.**

Como sucede en cualquier prueba de diagnóstico y en específico las pruebas PCR, un resultado **NEGATIVO** no garantiza la **NO** presencia del virus o de la enfermedad, ya que esto dependerá de diferentes factores tales como a) El periodo de ventana de cada persona al inicio del contagio; b) Factores internos: ingesta de medicamentos el día del estudio o en los últimos 3 días antes de la prueba, tales como antivirales, antibióticos, inmunosupresores u otros que pudieran alterar el resultado; uso de cigarro, alcohol o drogas; c) Sensibilidad, especificidad de equipos y pruebas realizadas con PCR en tiempo real, que se reportan a nivel mundial y que podría existir al menos el 3% de falsos negativos, como lo reporta la literatura (*Colin P. West, MD, PhD; COVID-19 Testing: The Threat of False-Negative Results, Mayo Clinic Proceedings April 9, 2020*). También reporta la literatura científica, que en presencia de baja carga viral al momento de la toma podría existir la posibilidad de que el estudio sea negativo, aun teniendo la infección (*Wang W, Xu Y, Gao R, et al. Detection of SARS-CoV-2 in Different Types of Clinical Specimens. JAMA. Published online March 11, 2020. doi:10.1001/jama.2020.3786*). Todos los pacientes con pruebas con resultado **NEGATIVO**, pero que **SI** presentan síntomas de la enfermedad COVID-19, deben de tomarse las medidas como si el paciente portara la enfermedad COVID-19 por lo que se recomienda consultar las medidas implementadas por la Secretaría de Salud de seguimiento a los pacientes positivos o consultar a su médico.

De igual forma como sucede en cualquier prueba de diagnóstico y en las pruebas PCR un resultado **POSITIVO** no garantiza la presencia del virus o de la enfermedad, existen casos en los que por condiciones propias del paciente las pruebas pueden sufrir alteraciones en los resultados y debido a la alta sensibilidad de la prueba algunos casos **NEGATIVOS** serán encontrados **POSITIVOS**.

En caso de tener una prueba con resultado **POSITIVO** y **NO** presentar síntomas, se recomienda aislarse por 14 días en su casa y de preferencia aislado de otros familiares aun estando dentro de la misma casa. Una vez transcurridos los 14 días y el paciente no presentó síntomas ya puede reintegrarse a las actividades normales nuevamente **manteniendo las medidas de distanciamiento social, de higiene de manos y desinfección constante de superficies**. Se recomienda consultar las medidas implementadas por la Secretaría de Salud de seguimiento a los pacientes positivos de COVID-19.

En caso de tener una prueba con resultado **POSITIVO** Y **SI** presenta síntomas, si los síntomas son bajos o leves, se recomienda aislarse por 14 días en su casa y de preferencia aislado de otros familiares aun estando dentro de la misma casa. Una vez transcurridos los 14 días es necesario que el paciente evalúe nuevamente su condición de salud para asegurarse que se encuentra libre totalmente de la enfermedad COVID-19.

Si los síntomas son más extremos y existen condiciones como dolor agudo de cabeza o dificultad para respirar, se recomienda acudir inmediatamente al hospital de preferencia del paciente y que este seguro brinden asistencia a pacientes COVID-19. Es importante conocer en todo momento qué hospitales están preparados para recibir este tipo de pacientes. Se recomienda consultar las medidas implementadas por la Secretaría de Salud de seguimiento a los pacientes positivos de COVID-19.

Un resultado **indeterminado** se refiere a que en la fracción de la muestra evaluada se emitió una fluorescencia hacia el gen de interés, por lo que no es suficiente para catalogarlo como positivo o negativo. Esto ocurre en etapas recientes o tardías después de tener contacto con partículas virales de SARS-CoV-2

Las recomendaciones de Salud Digna son de carácter informativo. Es importante consultar a su médico tratante y seguir las recomendaciones oficiales de la Secretaría de Salud.

6. Toma de muestra: La muestra que se obtendrá en los sitios de toma de muestra en Salud Digna será: Exudado Faringeo y Nasofaríngeo. La toma de muestras se realiza de la siguiente forma:

Exudado faríngeo

Durante la toma de muestra sujetarán su lengua con un abatelengua y frotarán con firmeza la pared posterior de la garganta (orofaringe) con un hisopo estéril con mango de plástico y punta de rayón o dacrón, al frotar se obtendrán células para su análisis. Es posible que usted durante el procedimiento experimente molestias, dolor, sangrado y/o vómito en la garganta.

Exudado nasofaríngeo

Se le solicitará recostarse y elevar un poco su cabeza, introducirán suavemente un hisopo estéril con mango de alambre flexible (con punta de rayón o dacrón), paralelo al paladar, casi en su totalidad hasta llegar a la nasofaringe (aproximadamente 2.5 cm en adultos y un poco menos en niños); una vez ahí, se rotará el hisopo suavemente para frotar la pared de la nasofaringe (al frotar se obtienen células para su análisis), posteriormente se retirará el hisopo cuidadosamente sin dejar de rotar. Es posible que durante el procedimiento usted experimente molestias, dolor, sangrado y/o vómito en la nariz.

7. Riesgos: Aunque la toma de la muestra los riesgos posteriores son mínimos, pueden presentarse casos en los que durante el mismo día exista, dolor, inflamación, sangrado, y/o vomito leve. Cualquier molestia después de las 24 hrs de la toma o los síntomas se agudizan se recomienda consultar a su médico.

En caso de haberse sometido recientemente a cirugía de nariz o amígdalas (menos de 3 meses), se recomienda consultar con su médico la posibilidad de realizarse la prueba y es necesario contar con su autorización y presentar orden médica al momento del estudio.

Autorización:

He recibido la información sobre la indicación, propósito, características y riesgos potenciales del estudio **SARS-CoV2 (COVID-19)**. Asimismo, he tenido la oportunidad de leer la información facilitada sobre el cuestionario y las preguntas que han sido respondidas por mí mismo bajo protesta de decir verdad de acuerdo al *Triaje* establecido.

Comprendo que mi muestra, el perfil genético y/o mis datos personales, se almacenarán en las bases de datos que procesa SALUD DIGNA A.C. quienes me dieron a conocer su aviso de privacidad para el tratamiento y protección de datos personales, quienes hacen de mi conocimiento que mi información y el resultado de la prueba puede ser compartido por disposiciones legales con autoridades sanitarias federales y estatales para efectos epidemiológicos, de investigación, estadísticos y de contacto.

Salud Digna A.C. no está obligada a devolverme mi muestra para ningún fin por parte del paciente o ningún otro interesado que no sean las autoridades bajo los reglamentos normativos que apliquen.

En caso de robo, acceso, extravío, degradación o destrucción no autorizados de mi muestra, seré informado de los hechos siempre que esto no comprometa la privacidad de mis datos, así como para el caso de que me tengan que contactar para la repetición de una toma adicional de la muestra.

Confirmando que he entendido el contenido del presente consentimiento informado, ha sido en un lenguaje entendible sin impedimento cultural, religioso u otro para la toma de mi muestra, sin intervención u opiniones expresadas por los médicos y personal del laboratorio que ofrece los servicios.

Testifico que al momento de mi toma cumplo con los siguientes requisitos:

No haber consumido goma de mascar (chicles) por lo menos 2 horas antes de la toma.

No haber consumido Alcohol ni tabaco el mismo día de la toma.

No haber tomado medicamento 3 días previos al día de hoy. (Antivirales o antibióticos)

Si estoy tomando medicamento y autorizo la toma (*especificar medicamentos*):

Por lo anterior en pleno uso de mis facultades, autorizo y otorgo mi voluntad en los términos del presente consentimiento, doy mi consentimiento y acepto que sea tomada mi muestra y procesado mi resultado, que mis datos y toda mi información personal se almacenen en bases de datos confidenciales de SALUD DIGNA A.C. que fui informado y consiento que sea compartida mi información de carácter personal y privada de acuerdo a lo aquí señalado y la legislación aplicable.

AUTORIZO

Nombre y firma

TESTIGO

TESTIGO

DECLARACIÓN OBLIGATORIA PARA CASOS DE MENORES DE EDAD:

Me han explicado de forma satisfactoria qué es, cómo se hace y para qué sirve este procedimiento. También se me han explicado sus riesgos y complicaciones. He comprendido todo lo anterior perfectamente por el lenguaje claro con el que me lo han explicado y por ello YO, _____ con documento de identificación, mismo del cual otorgo fotocopia para que se anexe al presente, doy mi consentimiento para que el (los) tomador de muestra (a) (es) y el personal auxiliar que él/ella (os) precise (n) le realicen este procedimiento a (nombre del paciente) _____, señalando que soy su (Padre, madre, tutor) _____.

AUTORIZO

Nombre y firma del padre, madre o tutor

TESTIGO

TESTIGO

LUGAR Y FECHA: México a _____ de _____.