Ciudad: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Fecha (DD/MM/AAAA):\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

El consentimiento informado es una “manifestación libre y voluntaria, que da una persona por escrito luego de la asesoría pre prueba, con el fin de realizarle el examen diagnóstico de laboratorio para detectar la infección por VIH, el cual deberá consignarse en la historia clínica” (Decreto No. 1543 de 1997, Capítulo I, Artículo 2, Ministerio de Salud Pública, Colombia).

Yo: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, certifico que he leído o me han leído el documento que explica en qué consiste este consentimiento informado y que entiendo su contenido, incluyendo propósitos, limitaciones, beneficios y riesgos de realizarme una prueba diagnóstica para VIH. En virtud de ello:

He recibido consejería pre prueba (actividad realizada por un profesional de la salud para prepararme y confrontarme con relación a mis conocimientos, prácticas y conductas, antes de realizarme las pruebas diagnósticas).

He discutido el procedimiento a seguir con la persona que me realizó la asesoría, lo he comprendido y estoy de acuerdo.

También certifico que dicha persona me brindó la asesoría y que, **segú**n su compromiso, de ella también recibiré una asesoría pos prueba (procedimiento mediante el cual me entregaron mis resultados) y que estoy de acuerdo con el proceso.

Entiendo que la toma de muestra para la prueba de detección del VIH es voluntaria y que puedo retirar mi consentimiento en cualquier momento anterior a la toma de la muestra de sangre.

Se me informo de las acciones que se seguirán para proteger la confidencialidad de la información que he proporcionado y del resultado de mi examen.

He comprendido las medidas de protección que se deben tomar para evitar exponerme a la infección por VIH.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma del paciente o representante

Nombre: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Cédula de ciudadanía No. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ De \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma del profesional que realizó la consejería

Nombre: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Cédula o registro profesional No. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ De \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma del médico a quien se autoriza el consentimiento informado

Nombre: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Cédula o registro profesional No. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ De \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**CONSENTIMIENTO INFORMADO**

Información para ser leída por el profesional de la salud a la gestante o al paciente objeto de la prueba de VIH, antes de firmar su consentimiento informado para la realización de las pruebas presuntiva y diagnóstica de la infección por el VIH.

El consentimiento informado es la manifestación libre y voluntaria que una persona da por escrito luego de la asesoría y consejería pre-prueba, autorizando que se le realice el examen diagnóstico de laboratorio para detectar la infección por VIH (Virus de Inmunodeficiencia Humana). Definiéndose VIH como una infección que produce un deterioro progresivo del sistema de defensa del cuerpo, lo cual conlleva a que este deje de cumplir su función de lucha contra las infecciones y enfermedades que lo puedan afectar.

Todo profesional miembro del equipo de salud está en la obligación de mantener la confidencialidad sobre su diagnóstico y su estado de salud en general (reserva que deben mantener todas y cada una de las personas integrantes del equipo de salud frente a la comunidad respecto a la información del estado de salud y a la condición misma de una persona con el fin de garantizar su derecho fundamental a la intimidad)

**PROPÓSITO Y BENEFICIO DE LA PRUEBA**

La prueba que se le va a realizar, cuyo nombre es ELISA para VIH, determina en sangre los anticuerpos (defensas producidas en la sangre) contra este virus, y confirma si está o no infectado(a) con el virus del VIH. El propósito de realizarle esta prueba es ayudarle a usted a identificar si está infectado(a) con el virus, ya sea porque tiene un antecedente de riesgo.

**COMO SE ADQUIERE EL VIRUS DEL VIH**

El virus se adquiere por compartir agujas de jeringas, recibir transfusiones de sangre, haber recibido un trasplante o fluidos corporales como semen en su cuerpo, en relaciones sexuales penetrativas o haber estado en contacto directo sin condón o barreras orales con secreciones vaginales, o a través del embarazo y/o el nacimiento) o porque hay condiciones clínicas que ameritan, la posibilidad de prevenir la infección en el hijo que espera en caso que usted sea positiva.

**INTERPRETACIÓN DE LA PRUEBA**

El primer paso se llevará a cabo al examinar su sangre utilizando una prueba ELISA, si esta resulta REACTIVA (positiva) se le repetirá el procedimiento de laboratorio antes de entregarle el diagnóstico y será necesario realizarle otra prueba confirmatoria (examen de laboratorio Western Blot con el cual se confirma la infección por el VIH). Si el resultado de esta prueba es positiva significaría que usted está infectado(a) por el VIH y que lo puede transmitir a otras personas (si no toma las medidas de precaución adecuadas). Si el resultado es NEGATIVO significa que no hay evidencia de laboratorio, hasta el momento de que usted está infectado(a).

**LIMITACIONES DE LA PRUEBA**

Las pruebas de laboratorio son bastante confiables. Sin embargo, como en otras pruebas realizadas en sangre, algunos resultados podrían ser FALSOS POSITIVOS. Falso positivo significa que la prueba presuntiva ELISA fue positiva y la prueba confirmatoria fue negativa. En este caso la prueba presuntiva indicaba la presencia de anticuerpos contra el VIH cuando en realidad no los había. También se obtiene resultados FALSOS NEGATIVOS en los cuales no se detecta anticuerpos contra el VIH en la prueba presuntiva, aun cuando en realidad el virus está presente, esto sucede cuando la prueba se realiza durante el período de ventana inmunológica, es decir cuando se hace la prueba y aún no ha pasado suficiente tiempo después de la situación considerada infectante (antes de cumplir 3 meses) y por lo tanto no existe aún el volumen necesario de anticuerpos que puedan ser detectadas por una prueba de ELISA. Es posible que en las pruebas presuntivas y confirmatorias se presenten resultados indeterminados, ello significa que no hay seguridad de que la persona esté realmente infectada y se hace necesario repetir la prueba después del parto o meses después de la primera prueba. Tenga en cuenta que la prueba no puede predecir si usted permanecerá saludable, presentará síntomas o desarrollará SIDA, osea el conjunto de síntomas y signos generados por el compromiso del sistema inmunitario de una persona como consecuencia de la infección por VIH. En caso de que su diagnóstico sea POSITIVO requerirá de evaluaciones médicas periódicas y de exámenes adicionales para ayudar a determinar el riesgo que usted tiene de presentar problemas de salud como resultado de la infección por el VIH.

**RIESGOS DE LA PRUEBA**

A algunas personas cuando se les informa que tiene anticuerpos contra VIH (resultado reactivo) pueden llegar a presentar fuertes reacciones emocionales, incluyendo ansiedad y depresión. También puede ser objeto de discriminación o rechazo por otras personas e instituciones. En caso de que usted viva con el virus VIH se le recomienda que además de la consejería post-prueba busque apoyo y asesoría para manejar en forma adecuada todas las situaciones que el diagnóstico puede llegar a generar.