

FORMULARIO PARA SOLICITU DE DISPENSA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA REPORTE DE CASO CLINICO

Completar este formulario digitalmente y adjuntarlo al formulario de solicitud de revisión de caso clínico

Fecha presentación solicitud de Dispensa:

RAZONES QUE JUSTIFICAN AUTORIZACIÓN DE DISPENSA AL DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

El Comité Ético Científico de Clínica Santa María, por razones justificadas y excepcionalmente, podrá dispensar al investigador la obtención del documento de Consentimiento Informado y es responsabilidad del investigador solicitar, documentar y justificar dicha solicitud.

Algunos criterios para otorgar dispensa:

1. La investigación no conlleva riesgos para los sujetos participantes, como sería el caso de estudios basados en registros y extracción de datos anonimizados (Pauta CIOMS N°4).
2. Sin la dispensa la investigación se hace impracticable (Pauta CIOMS N°4). El investigador deberá explicar las razones de dicha imposibilidad y ofrecer garantías de confidencialidad y protección de los derechos de los participantes.
3. La publicación apunta a un beneficio de salud pública y no es posible ubicar al (los) participante(s)

En caso que se dispense al investigador, y fuese pertinente, el Comité Ético Científico de Clínica Santa María podrá exigir que se entregue a los participantes material informativo.

I. Identificación del Caso:

Título del Caso:

Investigador Responsable:

Unidad/Departamento/Servicio:

Centro:

II. Justificación de la dispensa

Señale por qué solicita la dispensa del documento de Consentimiento Informado y explique por qué la publicación del caso no sería posible sin la dispensa.

Nombre Investigador Responsable	Firma	Fecha

FORMULARIO PARA SOLICITU DE DISPENSA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA REPORTE DE CASO CLINICO

USO INTERNO DEL COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO DE CLÍNICA SANTA MARÍA

III. Conclusión CEC

<input type="checkbox"/>	Cumple criterio para otorgar Dispensa de Documento de Consentimiento Informado
--------------------------	--

<input type="checkbox"/>	No Cumple criterio para otorgar Dispensa de Documento de Consentimiento Informado
--------------------------	---

IV. Observaciones:

--	--