

Formulario de Solicitud para Dispensa de Documento de Consentimiento Informado

Completar este formulario digitalmente y adjuntarlo al Protocolo de Investigación

Fecha 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 de la obtención del documento de Consentimiento Informado. 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. El estudio apunta a un beneficio de salud pública y no es posible ubicar a los participantes, por ejemplo, investigaciones por correo, teléfono, Internet o encuestas masivas.
- 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 Estudio

Título del Estudio:

Investigador Responsable:

Unidad/Departamento/Servicio:

II. Justificación de la dispensa

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

Nombre Investigador Responsable	Firma	Fecha

Formulario de Solicitud para Dispensa de Documento de Consentimiento Informado
Completar este formulario digitalmente y adjuntarlo al Protocolo de Investigación

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:

--	--