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 |

|  |  |
| --- | --- |
| **USO INTERNO DEL COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO DE CLÍNICA SANTA MARÍA** | |
| **III. Conclusión CEC**   |  |  | | --- | --- | |  | Cumple criterio para otorgar Dispensa de Documento de Consentimiento Informado |      |  |  | | --- | --- | |  | No Cumple criterio para otorgar Dispensa de Documento de Consentimiento Informado | | |
| **IV. Observaciones:** | |
|  | |
|  |  |