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:** |
|  |
|  |  |