**Formulario Solicitud para Dispensa de
Documento de Consentimiento Informado**

Adjuntar a esta solicitud el Protocolo de Investigación

(Llenar este formulario digitalmente)

**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. 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: |
| Fecha presentación: |
| **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** |
|  |
| **Uso interno del Comité Ético Científico de Clínica Santa María****III. Conclusión del revisor**□ Cumple criterio para otorgar Dispensa de Documento de Consentimiento informado□ No cumple criterio para otorgar Dispensa de Documento de Consentimiento InformadoObservaciones:

|  |
| --- |
|  |

…………………………………………………………. ……………………………………………. ……………………….Nombre revisor Firma Fecha…………………………………………………………. …………………………………….………. ……………………….Presidente Comité Ético Científico Firma Fecha |