|  |
| --- |
| **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 Informado

|  |
| --- |
| **IV. Observaciones:** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  Nombre revisor |   Firma |  Fecha |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Presidente Comité Ético Científico |  Firma |   Fecha  |

 |

Marzo 2018