

SOLICITUD DE EXENCIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA REALIZACIÓN DE UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

De conformidad con la normativa legal vigente y las pautas de ética de la investigación, todos los proyectos de investigación que impliquen actuaciones con seres humanos, sus muestras biológicas y/o sus datos personales **deben ser evaluados por un CEIC acreditado.**

El acceso a la historia clínica con fines de investigación **requiere el consentimiento informado por escrito del paciente**, con la excepción de que los datos hayan sido previamente anonimizados, de manera que queden separados los datos de identificación del paciente con los clínicos-asistenciales.

No obstante hay situaciones en las que no es posible obtener el consentimiento para una investigación. En este caso el investigador puede solicitar la exención de este requisito al CEIC exponiendo de forma razonada los motivos correspondientes.

El CEIC estudiará la solicitud de exención y decidirá si se puede realizar el estudio sin la obtención del consentimiento de los participantes.

El CEIC tendrá en cuenta las siguientes consideraciones:

- que el estudio sea observacional.
- con riesgo mínimo o nulo para los sujetos.
- que el estudio sea retrospectivo y abarque un periodo de tiempo muy largo resultando prácticamente imposible recoger los consentimientos informados de todos los sujetos del estudio; por lo que el requisito de consentimiento individual haría impracticable la realización del estudio.
- que el estudio no pueda hacerse con datos anonimizados.
- que se garantice la confidencialidad de los datos de carácter personal.

SOLICITUD DE EXENCIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA REALIZACIÓN DE UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Versión: de junio de 20

Entudio de Referencia:

Título: «**Título**»

Código de protocolo: «**Codigo**»

Promotor: «**Promotor**»

Investigador Principal en el Hospita Universitario General de Castellón:
«**Investigador**»

Investigadores colaboradores: «**Investigadores_colab**» (si aplica)

Servicio de: «**Servicio**»

Centro: **Hospital General Universitario de Castellón**

D..... (Nombre y Apellidos del investigador) con domicilio en

.....,

Teléfono:....., Fax:, Correo electrónico:

EXPONE:

Que desea llevar a cabo el proyecto de investigación referenciado en el encabezamiento utilizando datos de pacientes de registros clínicos.

A continuación se exponen las opciones más frecuentes para seleccionar por el investigador. (Borrar la opción que NO proceda o incluir una nueva justificada).

OPCIÓN 1

Que el estudio va a realizarse utilizando una base de datos existente en la Unidad/Servicio de, que **NO** contiene datos de carácter personal que permita identificar a los pacientes.

OPCIÓN 2

Que el diseño del estudio no implica riesgos para los participantes.

Que es un estudio retrospectivo y abarca un periodo de años (20_ _ a 20_ _) y resulta prácticamente imposible recoger los consentimientos informados de todos los sujetos del estudio; por lo que el requisito de consentimiento individual haría impracticable la realización del estudio.

Que adjunta una Declaración de cumplimiento del Reglamento (UE) nº 2016/679 del Parlamento europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 de Protección de Datos (RGPD).

SOLICITA:

La exención de solicitar a los pacientes incluidos en el estudio el consentimiento informado para la realización de este proyecto de investigación.

En Castellón, a..... de de 20__.

Firmado: «**Investigador**»