**FORMULARIO DE SOLICITUD DE DISPENSA DE PROCESO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO**

1. **Identificación de la Propuesta de Investigación:**

|  |  |
| --- | --- |
| ***Identificación del Estudio: (Título)*** |  |
| **Investigadores Responsables:** |  |
| **Procedencia (Programa académico):** |  |
| **Fecha de la versión:** |  |
| **Lugar de Ejecución del Estudio:** |  |

1. **Fundamentación de la Dispensa:**

Se solicita la dispensa del Documento de Consentimiento Informado considerando lo siguiente:

1.- **Fundamentación legal y ética:**

Si bien la ley chilena no contempla excepciones al consentimiento informado en su ley 20.584 y 20.120. El año 2015 la Comisión Asesora Ministerial de Investigación en Salud (CMEIS), elaboró algunas recomendaciones orientadas a que los comités que revisan estudios con fichas clínicas, en casos excepcionales puedan autorizar su uso sin el consentimiento del titular. Cuando solicitar el consentimiento informado para conocer la incidencia o prevalencia se requiera incluir a la mayoría o incluso a la totalidad de los pacientes afectados, pues del contrario la negativa de alguno de ellos generaría la invalidez de la investigación.

Es importante tener en consideración que la ley autoriza en ciertos casos y a determinadas entidades, a utilizar datos sensibles relativos a la salud sin previo consentimiento informado, cuando se tiene por finalidad proteger la salud de la población (por ejemplo, para una investigación epidemiológica) o existe un interés público (por ejemplo, mantener registros estadísticos).

A nivel internacional la declaración de Helsinki del año 2013 afirma: “Podrá haber situaciones excepcionales en las que será imposible o impracticable obtener el consentimiento para dicha investigación. Esta situación la investigación solo puede ser realizada de ser considerada y aprobada por un comité de ética de investigación”.

Se aborda también la dispensa del proceso de consentimiento informado en las “Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Relacionada con la Salud con Seres Humanos”, elaboradas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas (CIOMS) en el año 2016. En su pauta N° 10 “Modificaciones y Dispensa del Consentimiento Informado”. Se dispone que un Comité de Ética de la Investigación puede aprobar una modificación o dispensa del consentimiento informado para una investigación si: La investigación no sería factible o viable de realizar sin dicha dispensa o modificación. La investigación tuviese un valor social importante. La investigación entraña apenas riesgos mínimos para los participantes.

Teniendo esto en consideración fundamentamos esta solicitud considerando que: (ejemplos - editar)

* No se han reportado datos similares a nivel local que aporten a la comunidad científica información…
* Esta investigación no es viable sin esta dispensa…
* Esta investigación no presenta riesgos para los potenciales participantes…
* Por último, se asegurará la confidencialidad de la información teniendo la consideración ética de respeto al sujeto. En esta investigación no existirá ningún trato directo con los pacientes. Los datos personales de los pacientes no serán utilizados, se mantendrán en reserva y no serán expuestos en este trabajo. Únicamente se utilizarán datos atingentes al tratamiento los que serán almacenados en un computador en una planilla Excel a la que solo tendrán acceso las investigadoras a través de un clave.

2.- **Datos y variables a extraer de las fichas clínicas:** (detallar)

**-** Sexo

- Edad

- etc.

**3.- Proceso de extracción y manejo de los datos y variables:**

**-** Proceso de recogida de datos

- Manejo y almacenamiento de datos

- Identificación de personas que extraerán los datos.

**4.- Identificación del profesional que extrae los datos:**

* Identificar a profesionales.
* Adjuntar documento de compromiso de confidencialidad.

Fecha\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_