

SOLICITUD DE EXENCION DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del Estudio:

Código de Protocolo:

Promotor:

Investigador Principal:

Servicio:

Teléfono/email:

SOLICITA la exención de obtener el Consentimiento informado de los pacientes para la realización de este estudio de investigación.

A continuación se exponen las opciones más frecuentes por las que se solicita, (se deberá marcar la opción que proceda):

[] 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 la identificación de los sujetos.

[] Se trata de un estudio retrospectivo que abarca un periodo de.....años (.....a.....) y resulta prácticamente imposible recoger los consentimientos informados de todos los sujetos del estudio; por lo que el requisito de Consentimiento Informado individual haría impracticable la realización del estudio.

[] La base de datos con los registros/variables necesarias para la realización del proyecto, será suministrada de manera anonimizada, de manera que quedan separados los datos clínicos/asistenciales de los de identificación del paciente.

[] Otras opciones, (justificar).....

DECLARO que el tratamiento de los datos de los pacientes que se generen en el desarrollo del citado estudio, se cumple la Ley Orgánica 3/2018 de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, y el Reglamento UE 2016/679 del parlamento europeo y del consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos.

Valencia a.. dede 2024

Fdo:

(Investigador principal)