Facultad de Medicina
Clínica Alemana - Universidad del Desarrollo
Comité Ético Científico

FORMULARIO DE JUSTIFICACIÓN SOLICITUD PARA DISPENSA DEL DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Complete este formulario y adjúntelo a los documentos a presentar.

Criterios orientativos para otorgar la dispensa

- La investigación no conlleva riesgos para los participantes, por ejemplo, estudios basados en registros y datos anonimizados. (Pauta CIOMS N° 10).
- Sin la dispensa la investigación se hace impracticable. El investigador deberá justificar la imposibilidad y garantizar la confidencialidad (Pauta CIOMS N° 10).
- El estudio apunta a un beneficio de salud pública y no es posible ubicar a los participantes.

I. IDENTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

Título del estudio	
Investigador responsable	
Unidad/Departamento/Servicio	
Fecha de presentación	

II. JUSTIFICACIÓN DE LA DISPENSA

Señale el motivo por el que solicita la dispensa del Documento de Consentimiento Informado.

Indique:

Sí	No	Pregunta
☐	☐	La investigación hará uso de datos sensibles identificables.
☐	☐	La investigación y/o sus resultados provocarán algún cambio en la conducta clínica hacia los participantes.
☐	☐	Será necesario contactar a los participantes para obtener información adicional.
☐	☐	Accederá a Ficha Clínica de pacientes
☐	☐	Utilizará Base de Datos RedCap

La presente solicitud se fundamenta en que este corresponde a un estudio no experimental, descriptivo y retrospectivo, en el cual se reutilizará información clínica de pacientes atendidos en Clínica Alemana de Santiago, de acuerdo con el **Procedimiento de Reuso de Información Clínica Electrónica**, resguardando en todo momento la confidencialidad y protección de los datos de los participantes.

La información será procesada con el apoyo del Departamento de Informática Biomédica y del administrador de bases de datos de la Unidad de Investigación y Ensayos Clínicos. Los datos serán

incorporados a una base de datos REDCap previamente anonimizada, la cual será almacenada y protegida en los servidores institucionales de Clínica Alemana de Santiago, de acuerdo a la legislación vigente.

Nombre Investigador Responsable: _____

Firma: _____ Fecha: _____

III. USO INTERNO DEL COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO

Conclusión final:

☐ Cumple criterio para otorgar dispensa del Documento de Consentimiento Informado

☐ No cumple criterio para otorgar dispensa del Documento de Consentimiento Informado

Observaciones:

Presidente Comité Ético Científico

Firma: _____ Fecha: _____