**SOLICITUD PARA DISPENSA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO**

El Consentimiento Informado es un proceso en el que se entrega información al sujeto de investigación para que, en forma autónoma e informada, y con sus capacidades cognitivas mantenidas, tome la decisión de participar o no en cualquier investigación que suponga una intervención en la dimensión física, psicológica o emocional.

En cambio, la Dispensa del Consentimiento Informado, es la solicitud que el investigador realiza al Comité Ético Científico de eximirse de la obligación de aplicar el proceso.

Aunque en nuestra legislación no se establece en forma taxativa la figura de Dispensa del Consentimiento Informado, se han establecidos determinados criterios que permiten al investigador solicitarlo, siendo principalmente los siguientes

* Pauta CIOMS N°4, en el caso que la investigación no sobrelleva riesgos para los participantes, como es el caso de estudios que se basan en registros y extracción de datos que se encuentran en base de datos que se encuentren anonimizadas.
* Pauta CIOMS N°4, Aquellos que, sin la dispensa la investigación se hace impracticable. En este caso, la solicitud debe ser extensamente fundamentada y el investigador además debe dar garantía de confidencialidad y protección de los derechos de los participantes del estudio.
* Para que se pueda realizar cualquier investigación con la información que se obtenga de las fichas clínicas, la CMEIS (Comisión Ministerial de Investigación en Salud año 2015), ha señalado que los fundamentos para la solicitud de Dispensa del Consentimiento Informado pueden ser los siguientes:

A) Si el solicitar el consentimiento informado pone en riesgo la validez del registro y consecuentemente a la investigación; tal es al caso, cuando para conocer la incidencia de una enfermedad o su prevalencia se requiere incluir a la mayoría o incluso a la totalidad de los pacientes afectados, pues, de lo contrario, la negativa de alguno de ellos para ceder los datos generaría la invalidez de la investigación

B) Si el solicitar el consentimiento pone en riesgo al sujeto investigado, pudiendo generarle un daño, lo que resulta éticamente inadmisible.

Los criterios mencionados anteriormente no son taxativos y queda al criterio del Comité de Ética el otorgamiento de la respectiva Dispensa

Si la investigación a realizar cumple con alguno de los criterios señalado anteriormente debe completar la siguiente información

|  |
| --- |
| TÍTULO DEL PROYECTO:  |
| TIPO DE PROYECTO:  |
| INVESTIGADOR/A RESPONSABLES:  |
| TUTOR/A O COINVESTIGADOR/A:  |
| INSTITUCIÓN PATROCINANTE: |
| LUGAR DE REALIZACIÓN DEL ESTUDIO: |

|  |
| --- |
| JUSTIFICACION DE LA DISPENSA  |

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Investigador/a Responsable Firma**