Solicitud de Exención de Consentimiento Informado

Título Estudio:

Código Protocolo:

Investigador Principal:

Centro:

Solicita EXENCIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO:

 NO

 SÍ. Especificar el motivo:

Se tendrá en cuenta para aceptar la exención que se cumpla que:

* Se trate de un indudable estudio de valor social
* La investigación no entraña riesgos adicionales para los participantes, ya que el estudio es un estudio observacional que se realiza en condiciones de práctica clínica habitual.
* La investigación no sea factible sin la dispensa del consentimiento,
* El riesgo para los participantes sea mínimo
* Los pacientes no se encuentran en seguimiento
* El estudio se lleva a cabo con datos seudonimizados o anonimizados, de modo que no es factible contactar con los sujetos participantes.

Firma del Promotor/CRO/Investigador Principal señalar en calidad quien firma

Nombre Fecha