**Solicitud de Exención de Consentimiento Informado**

Título Estudio:

Código Protocolo:

Investigador Principal:

Centro:

Se somete a consideración del CEIm acerca del cumplimiento de los principios éticos para investigaciones médicas en seres humanos y los requisitos contemplados en la legislación actual (artículo 5 Real Decreto 957/2020) para que el **CEIm del Grupo Hospitalario de Quironsalud-Catalunya** pueda emitir la aprobación del estudio **EN AUSENCIA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO**, ya que en la documentación aportada por el Promotor/CRO/ Investigador Principal (protocolo, documento específico justificativo de la exención). Sobre el cumplimiento, el equipo investigador considera que:

 NO

 SÍ. Especificar el/los motivo/s:

* El promotor justifica que la realización del estudio no es factible o viable sin dicha exención.
* Su cumplimiento no es factible por la dificultad de contactar con los sujetos participantes.
* Se trata de un estudio observacional retrospectivo 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.
* El riesgo para los participantes es mínimo.
* Los pacientes no se encuentran en seguimiento clínico.
* No consta una objeción expresa del sujeto o de su representante legal.
* Se detallan las medidas que se llevarán a cabo para el cumplimiento de las condiciones que establece la **LOPDGDD 3/2018 de 5 de diciembre** para el tratamiento de los datos personales y para la confidencialidad de los datos de carácter personal.

-- Estudios asociados a investigación de interés para la SALUD PÚBLICA

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

Nombre Fecha