

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