

	SOLICITUD DE EXENCIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO	Código: ANEXO-CEIm-07
	Comité Ético de Investigación con Medicamentos	Página 1 de 1

- **Título Proyecto:**
- **Código de protocolo:**
- **Promotor:**
- **Investigador Principal:**
- **Servicio:**
- **Tlf/email:**

SOLICITA la exención de obtener el consentimiento informado (CI) de los pacientes para la realización de este proyecto de investigación.

A continuación, se exponen las opciones más frecuentes para seleccionar por el investigador (*marcar la casilla con la opción que proceda*):

El estudio va a realizarse utilizando una base de datos existente en la Unidad/Servicio de....., que **NO contiene datos de carácter personal** que permita la identificación de los sujetos.

Se trata de un estudio retrospectivo que abarca un periodo de años (.....a.....) y resulta prácticamente imposible recoger los consentimientos informados de todos los sujetos del estudio; por lo que el requisito de CI individual haría impracticable la realización del estudio.

La base de datos con los registros/variables necesarias para la realización del proyecto, será suministrada de manera anonimizada, de manera que quedan separados los datos clínicos/asistenciales de los de identificación del paciente.

Otras opciones, indicar:

DECLARO que en el tratamiento de los datos de los pacientes que se generen en el desarrollo del citado estudio, se cumple la **Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.**

Talavera de la Reina a..... de de

Fdo: (Investigador Principal)

Fdo: (Investigador Colaborador)