MODELO DE SOLICITUD DE EXENCIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA REALIZACIÓN DE UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

**D/Dña.**........., Investigador Principal del Estudio con título: ……….que se llevará a cabo en el Centro: ……….

**EXPONE**:

Que desea llevar a cabo el proyecto de investigación referenciado en el encabezamiento

utilizando datos de pacientes de registros clínicos.

A continuación, se exponen las opciones más frecuentes para seleccionar por el investigador:

Que existen motivos suficientes para considerar que la investigación observacional tiene un valor social importante.

El estudio no sería factible o viable sin dicha exención, debido a, seleccionar al menos uno:

* Que el estudio se lleva a cabo con datos seudonimizados o anonimizados, de modo que no es factible contactar con los sujetos participantes.
* El tiempo, esfuerzos y medios humanos que serían necesarios para obtener el consentimiento informado de todos o parte de los sujetos participantes y los sesgos que se producirían en los resultados del estudio por la no participación de los sujetos
* Que es un estudio retrospectivo y abarca un periodo de ….. años (Indicar periodo:…..\_)
* Indicar qué base legítima (artículo 6 y 9 del reglamento general de protección de datos), distinta al consentimiento, se invoca para el tratamiento de datos.
  + Interés público
  + Otra: *...(especificar)…*
* Se detallan las medidas que se llevarán a cabo para el cumplimiento de las condiciones que establece la LOPDGDD 3/2018 para el tratamiento de los datos personales y para garantizar la confidencialidad de los datos de carácter personal:

Añadir Medidas Adoptadas

Otros: Haga clic o pulse aquí para escribir texto.

**SOLICITA:**

La exención de solicitar a los pacientes incluidos en el estudio el consentimiento

informado para la realización de este proyecto de investigación.

En Población a Día de Mes de 202\_\_.

Firmado IP: