

## **EXENCIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA REALIZACIÓN DE UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**

Primera edición: 20 de mayo de 2016

### **INDICE**

1. Justificación
2. Exención de Consentimiento Informado
3. Bibliografía
4. Impreso de Solicitud de exención de consentimiento informado para la realización de un proyecto de investigación
5. Impreso de Declaración del investigador de cumplimiento de la ley orgánica 15/1999 de protección de datos de carácter personal

**Aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica del hospital de Sagunto en su reunión de fecha 25 de mayo de 2016**

## JUSTIFICACIÓN.

De conformidad con la normativa legal vigente y las pautas de ética de la investigación, todos los proyectos de investigación que impliquen actuaciones con seres humanos, sus muestras biológicas y/o sus datos personales **deben ser evaluados por un CEIC acreditado.**

El acceso a la historia clínica con fines de investigación **requiere el consentimiento informado por escrito del paciente**, con la excepción de que los datos hayan sido previamente anonimizados, de manera que queden separados los datos de identificación del paciente con los clínicos-asistenciales.

Ejemplos:

- 1.- Bases de datos anonimizadas proporcionadas por la autoridades sanitarias.
- 2.- Descarga por el servicio de documentación clínica de los campos de información que se precisan para la investigación sin incluir los datos personales. En general los programas informáticos de historias clínicas no están diseñados para esta finalidad investigadora.
- 3.- Bases de datos disociadas disponibles en Servicios o Unidades Clínicas.

No obstante hay situaciones en las que no es posible obtener el consentimiento para una investigación. En este caso el investigador puede solicitar la exención de este requisito al CEIC exponiendo de forma razonada los motivos correspondientes.

En el hospital de Sagunto esta situación se plantea en estudios que corresponden a Trabajos de Fin de Grado, Fin de Máster o Tesis Doctorales que son presentados para la evaluación del CEIC. La mayoría de estos estudios son retrospectivos de revisión de historias clínicas diseñados, en su mayor parte, para mejorar la calidad de la asistencia sanitaria (estudios de calidad, auditoría, gestión). El periodo de estudio suele abarcar varios años y resulta prácticamente imposible recoger los consentimientos informados de todos los sujetos del estudio, por lo que el requisito de consentimiento individual haría impracticable la realización del estudio.

## EXENCIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

El CEIC estudiará la solicitud de exención y decidirá si se puede realizar el estudio sin la obtención del consentimiento de los participantes.

El CEIC tendrá en cuenta las siguientes consideraciones:

- que el estudio sea observacional.
- con riesgo mínimo o nulo para los sujetos.
- que el estudio sea retrospectivo y abarque un periodo de tiempo muy largo resultando prácticamente imposible recoger los consentimientos informados de todos los sujetos del estudio; por lo que el requisito de consentimiento individual haría impracticable la realización del estudio<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup> CIOMS. Ginebra 2002. Omisión del requisito de consentimiento.

- que el estudio no pueda hacerse con datos anonimizados.
- que se garantice la confidencialidad de los datos de carácter personal.

Se ha elaborado un impreso de solicitud de exención de CI (**Impreso 1**).

Además para proteger la confidencialidad de los datos de los pacientes, el CEIC solicitará el compromiso del investigador para que:

1.- En el tratamiento de los datos de los pacientes que se generen en el desarrollo del citado estudio, se cumpla la Ley Orgánica de Protección de datos 15/1999 (**Impreso 2**).

2.- La base de datos generada (cuando sea el caso) para la realización del estudio NO contendrá datos personales de los pacientes, por lo que será imposible identificar a ninguno de ellos (**Impreso 1**).

## **BIBLIOGRAFÍA**

Acceso a la historia clínica con fines de investigación. Consentimiento informado. Informe del CEIC del hospital de Sagunto. 11 de mayo de 2016.

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

Versión: 20 de mayo de 2016

**Entudio de Referencia:**

Título: «**Título**»

Código de protocolo: «**Codigo**» (si aplica)

Promotor: «**Promotor**»

Investigador Principal en el Hospital de Sagunto: «**Investigador**»

Investigadores colaboradores: «**Investigadores\_colab**» (si aplica)

Servicio de: «**Servicio**»

Centro: **Hospital de Sagunto y C.E.**

D..... (Nombre y Apellidos del investigador) con domicilio en

.....  
Teléfono:....., Fax:.. ....., Correo electrónico: .....

**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. (Borrar la opción que NO proceda o incluir una nueva justificada).

**OPCIÓN 1**

Que 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 identificar a los pacientes.

**OPCIÓN 2**

Que el diseño del estudio no implica riesgos para los participantes.

Que es un estudio retrospectivo y abarca un periodo de ..... años (20\_\_ a 20\_\_) y resulta prácticamente imposible recoger los consentimientos informados de todos los sujetos del estudio; por lo que el requisito de consentimiento individual haría impracticable la realización del estudio.

Que adjunta una Declaración de cumplimiento de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de datos de datos de carácter personal.

**SOLICITA:**

La exención de solicitar a los pacientes incluidos en el estudio el consentimiento informado para la realización de este proyecto de investigación.

En Sagunto, a..... de ..... de 201\_\_.

Firmado: «**Investigador**»

**SR. SECRETARIO DEL CEIC DEL HOSPITAL DE SAGUNT I C.E.**  
Av. Ramón y Cajal s/n. 46520 Sagunto. Valencia

**Comité Ético de Investigación Clínica**

Av. Ramón y Cajal s/n. 46520 Sagunto. Valencia

<http://www.dep4.san.gva.es/contenidos/ceic/ceic.aspx>

**DECLARACIÓN DEL INVESTIGADOR DE CUMPLIMIENTO DE LA LEY  
ORGÁNICA 15/1999 DE PROTECCIÓN DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL**

Versión: 20 de mayo de 2016

**Entudio de Referencia:**

Título: «**Título**»

Código de protocolo: «**Codigo**» (si aplica)

Promotor: «**Promotor**»

Investigador Principal en el Hospital de Sagunto: «**Investigador**»

Investigadores colaboradores: «**Investigadores\_colab**» (si aplica)

Servicio de: «**Servicio**»

Centro: **Hospital de Sagunto y C.E.**

**D.....** (Nombre y Apellidos del investigador principal o colaborador) para su participación en el estudio de referencia, hace constar:

- Que en el tratamiento de los datos de los pacientes que se generen en el desarrollo del citado estudio, se cumple la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y su normativa de desarrollo.

En Sagunto, a \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 201\_\_

Fdo.: Don/Dña. «**Investigador**»

Fdo.: Don/Dña. «**Investigadores\_colab**»

Investigador Principal

Investigadores Colaboradores (si procede)