**ANEXO IV.1**

**SOLICITUD DE EXENCIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO**

**Estudio de Referencia:**

Título:

Código de protocolo:  (si aplica)

Promotor: (si aplica)

Persona Investigadora Principal en ISABIAL:

Investigadores colaboradores:  (si aplica)

Servicio de:

Centro:  (ISABIAL, Hospital, Universidad, CS,…)**.**

D./Dña. (Nombre y Apellidos de la persona investigadora) 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 (20a 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.

**Breve explicación que personalice la exención del CI:**

Que adjunta una Declaración de cumplimiento de la Ley Orgánica 3/2018, de Protección de datos de datos de carácter personal.

**SOLICITA:**

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

En Alicante, a  de  de 202.

Fdo.: D./Dña.

Investigador/a Principal