

**FORMULARIO DE SOLICITUD DE DISPENSA DE DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO**

(Completar este formulario digitalmente y adjuntarlo al protocolo de investigación)

|  |
| --- |
| **Fecha de solicitud:** |

|  |
| --- |
| **Razones que justifican la autorización de dispensa**  El Comité Ético Científico del INTA-Universidad de Chile, por razones justificadas y excepcionalmente, podrá dispensar al investigador de la obtención del documento de Consentimiento Informado.  Algunos criterios para otorgar dispensa:   1. La investigación no conlleva riesgos para los sujetos participantes, como sería el caso de estudios basados en registros y extracción de datos anonimizados (Pauta CIOMS n°4) 2. Sin la dispensa la investigación se hace impracticable (Pauta CIOMS n°4). El investigador deberá explicar las razones de dicha imposibilidad y ofrecer garantías de confidencialidad y protección de los derechos de los participantes. 3. El estudio apunta un beneficio de salud pública y no es posible ubicar a los participantes, por ejemplo, investigaciones por correo, teléfono, internet o encuestas masivas.   En caso de que se dispense al investigador, y fuese pertinente, el CEC del INTA podrá exigir que se entregue a los participantes, material informativo. |

|  |
| --- |
| **IDENTIFICACION DEL ESTUDIO** |
| Nombre del proyecto: |
| Investigador responsable: |
| Unidad: |
| Financiación: |



|  |
| --- |
| **JUSTIFICACIÓN DE LA DISPENSA** |
|  |

|  |
| --- |
| **COMPROMISOS (el contenido de este recuadro no puede ser modificado)** |
| El equipo investigador se compromete a la absoluta confidencialidad en el manejo de datos para este estudio, respetando la Ley N°20,584, sobre derechos y deberes del paciente.  El personal involucrado en esta investigación está debidamente entrenado en cuanto al protocolo, sus obligaciones y responsabilidades.  En la ejecución del protocolo de investigación, el equipo de investigadores y todo el personal técnico y administrativo involucrado, se ceñirá **estrictamente** a las normas legales y administrativas vigentes, en particular, la Ley N°20,120 sobre investigación científica en el ser humano, su genoma y prohíbe la clonación humana, y su Reglamento, y a todos los requerimientos y condiciones establecidos por el CEC del INTA. Igualmente, los investigadores responderán a las revisiones e informes que solicite el Comité, y pondrá a su disposición toda información, antecedente o documento que requiera.  El investigador exime al Instituto de Nutrición y Tecnología de los Alimentos y sus profesionales y al Comité Ético Científico y sus integrantes de toda responsabilidad judicial y civil-legal respecto a eventuales acciones legales del o los sujetos incluidos en este estudio. |



|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Nombre del investigador responsable** | **Firma** | **Fecha** |
|  |  |  |

|  |
| --- |
| **USO INTERNO DEL COMITÉ** |
| **RESOLUCIÓN DEL CEC** |
| [ ] Cumple criterio para otorgar dispensa de Documento de Consentimiento Informado  [ ] No cumple criterio para otorgar dispensa de Documento de Consentimiento Informado |
| **OBSERVACIONES** |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Firma del Presidente(a) del Comité** | **Firma del secretario (a)** |
| **Fecha** | **Sello del CEC** |