**SOLICITUD DE EXENCIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA REALIZACIÓN DE UN ESTUDIO CLÍNICO**

**Estudio de Referencia:**

Título:

Código de protocolo:

Promotor:

Investigador Principal:

Servicio de:

Centro:

**D.** (Nombre y Apellidos del promotor/investigador)

**EXPONE:**

Que desea llevar a cabo el estudio clínico referenciado en el encabezamiento utilizando datos de pacientes de registros clínicos.

*A continuación, se exponen las opciones más frecuentes para seleccionar por el promotor/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.

**DECLARO:**

Que, en el tratamiento de los datos de los pacientes, que se generen en el desarrollo del citado proyecto de investigación, se cumple el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 de Protección de Datos (RGPD) y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (LOPDGDD).

Si se elabora una base de datos con la información de los pacientes, se disociarán los datos que identifican al paciente, preservando los datos de identificación personal del paciente, separándolos de los de carácter clínico-asistencial. Que en cumplimiento de la Disposición adicional decimoséptima de la LOPDGDD existirá una separación funcional entre la persona que disocia los datos y el equipo investigador que maneja los datos disociados.

Que el tratamiento de los datos personales se basa en su necesidad por razones de interés público en el ámbito de la salud pública y con fines de investigación científica y su legitimación se basa en el interés público, según los artículos del RGPD 9.2 i), 9.2 j) y 6.1 e)

**SOLICITO:** La exención de solicitar a los pacientes incluidos en el estudio el consentimiento informado para la realización de este estudio clínico.

En \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, a \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ de 20\_\_\_.

Firmado: **Promotor**/**Investigador**