

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

### **ÍNDICE**

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 3/2018 de protección de datos de carácter personal

### **1. 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 Comité Ética en Investigación (CEI) 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 las 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 CEI exponiendo de forma razonada los motivos correspondientes. 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 de un CEI. 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. 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.

## 2. EXENCIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

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

El CEI 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.
- 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 (Anexo IV.1). Debe completarse con un breve texto explicativo del IP que personalice la solicitud de exención del CI para su proyecto.

Además, para proteger la confidencialidad de los datos de los pacientes, el CEI 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 3/2018 (Anexo IV.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.