



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
Centro de Desarrollo Estratégico e Información
en Salud y Seguridad Social

**EXCEPCIONES PARA LA UTILIZACIÓN DE UN
CONSENTIMIENTO INFORMADO**

El investigador puede solicitar una excepción para la obtención de un consentimiento debidamente firmado, si el estudio cumple con los siguientes requisitos:

1. Que la investigación no involucre más del riesgo mínimo.¹
2. Que la excepción o alteración no afecte negativamente los derechos y el bienestar de los participantes.
3. Que no sea factible la realización de la investigación, dadas sus características, si no cuenta con la excepción solicitada.
4. Que en el caso que así lo amerite, se le proporcione al participante la información pertinente, una vez concluida la participación en el estudio.
5. Que el único contacto entre el participante y el equipo investigador sea la obtención del consentimiento informado y el riesgo principal sea la ruptura de la confidencialidad de la información recolectada.

La solicitud de excepción para la utilización de un consentimiento informado, la alteración de alguno de los requisitos básicos del consentimiento informado o la forma obtener dicho documento, deberá contener las razones apropiadas que justifiquen tal solicitud, todo en concordancia con los lineamientos de las Pautas Internacionales para la Evaluación Ética de los Estudios Epidemiológicos de CIOMS (disponible en: http://www.dib.unal.edu.co/promocion/etica_epidemiologicos.pdf).

Esta solicitud deberá ser incorporada en el formulario AP-III y AP-IIIA Requisitos del protocolo de investigación, según sea el caso.

El Comité Local de Bioética en Investigación (CLOBI) o el Comité Ético Científico Institucional (CECI-CCSS), según sea el caso, evaluará la recomendación de la solicitud de excepción durante la revisión de la propuesta de investigación.

Para más información, usted puede contactarse con:

SUBÁREA DE BIOÉTICA EN INVESTIGACIÓN
TEL: (506) 2519-3044
FAX: (506) 2220-1560

¹ Riesgo mínimo: la probabilidad y la magnitud de daño o molestia anticipada en el protocolo propuesto no son mayores que los que puedan ocurrir en la vida diaria o durante la realización de un examen físico o psicológico de rutina.