Instrucciones:

El presente documento está conformado de la siguiente forma:

1. La primera página, es la presente (Instrucciones).
2. En el encabezado se indica Comité Ético Científico Central (CEC-CENTRAL-CCSS), para estudios que sean sometidos a otros Comités en la Institución, se deben modificar los datos del Comité, el número teléfono y el número de fax.
3. En el caso de investigaciones observacionales, el CEC puede aprobar la exención a utilizar el consentimiento informado. Para ello, luego de un análisis exhaustivo del contenido y los alcances de la investigación, podrá eximir de la firma del consentimiento informado, cuando considere que ello no afecta los derechos de las personas participantes.
4. Los criterios esenciales para evaluar la solicitud de exención:
	1. La investigación no involucre más del riesgo mínimo.
	2. La exención o alteración no afecte negativamente los derechos y el bienestar de los participantes.
5. Adicionalmente, podrán considerarse alguno de los siguientes criterios según sea el caso:
	1. 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.
	2. Que no sea factible la realización de la investigación, dadas sus características, si no cuenta con la exención solicitada.
6. Pasos para solicitar la exención al consentimiento informado:
	1. El investigador que desee solicitar la exención para la utilización del consentimiento informado debe verificar el cumplimiento de los criterios esenciales y alguno de los criterios adicionales, según sea el caso.
	2. Preparar el oficio solicitud de exención, donde justifique y señale los criterios en que basa su petición y declare que su investigación cumple con los requisitos mencionados, en concordancia con los lineamientos de las Pautas Internacionales para la Evaluación Ética de los Estudios Epidemiológicos de CIOMS.
	3. Entregar en la Secretaría Técnica, la solicitud junto con los demás requisitos para la aprobación de protocolos de investigación
7. El CEC evaluará la solicitud de exención durante la revisión de la propuesta de investigación y su resolución será comunicada al investigador a través de la Secretaría Técnica.
8. En caso que así lo amerite, el CEC solicitará al investigador, que se le proporcione al participante la información pertinente, una vez concluida la participación en el estudio.
9. Anotar el nombre, fecha y firma de la solicitud.

|  |  |
| --- | --- |
| Nombre investigador principal: | Anotar el nombre del investigador principal |
| Título de protocolo de investigación biomédica: | Anotar el nombre del protocolo de la investigación biomédica |

XX de XXXX de 202X

Señores

Comité Ético Científico Central CCSS (*si es de otro centro asistencial, cambiar el nombre del CEC*)

CEC-CENTRAL-CCSS

**Asunto: Solicitud de exención para la utilización de consentimiento informado /asentimiento informado (***debe escribir si se trata de consentimiento, asentimiento, según corresponda*)

Estimados señores:

Sirva la presente para solicitar la aprobación de exención para la utilización de consentimiento informado /asentimiento informado (lo que corresponda). Lo anterior, se justifica de la siguiente forma:

* 1. La investigación no involucre más del riesgo mínimo. (Explicar por qué)
	2. La exención o alteración no afecte negativamente los derechos y el bienestar de los participantes. (Explicar cómo no afecta).
	3. 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. (Explicar, además como se protegerá la ruptura de la confidencialidad)
	4. Que no sea factible la realización de la investigación, dadas sus características, si no cuenta con la exención solicitada. (Explicar).

Atentamente,

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_/\_\_\_\_/ \_\_\_\_ |
| Nombre investigador principal | Firma | Fecha |