|  |  |
| --- | --- |
| Solicitudes de Exención de Revisión Ética (**Reporte o Serie Casos Clínicos, Protocolos y/o Normas de Atención, Protocolo de Educación Médica continua**) | |
| Título: ***Reporte o Serie Casos Clínicos, Protocolos y/o Normas de Atención, Protocolo de educación médica continúa*** |  |

|  |
| --- |
| Nombre del Solicitante y/o (Investigador) |
| * Investigador(es) principal (es): * Sub investigador |

|  |
| --- |
| Nombre Asesores |
|  |

|  |
| --- |
| Nombre del sitio de estudio |
|  |

|  |
| --- |
| Dpto. / Servicio / Institución |
| Dirección:  (Unidad Ejecutora, servicio)  Teléfono:  Correo: |

|  |
| --- |
| Descripción ***Reporte o Serie Casos Clínicos, Protocolos y/o Normas de Atención, Protocolo de educación médica continua*** |
| * **Título:** * **Motivo Consulta:** * **Historia Clínica:** * **Evaluación Clínica, Diagnóstico diferencial e identificación de problemas:**   ***Diagnóstico diferencial***   * **Tratamiento y plan:** * **Evolución:** * **Conclusión y Aplicabilidad:** * **Bibliografía (APA)**   ***Consideración Ética***   * El tipo de Investigación es de Riesgo mínimo, el diseño y metodología de investigación cumple con los lineamientos éticos y normativo local: **Ley 68/2003, Ley 84/2019, Ley 81/2019** en materia de investigación en salud y disposiciones regulatoria internacional: **Declaración Helsinki**, **Buenas Prácticas Clínicas** y **Pautas Éticas Internacionales (CIOMS 2016)** para la investigación biomédica en seres humanos, en acceder a información del expediente clínico / expediente electrónico del Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid - Caja de Seguro Social, con fines académico-científicos de **epidemiología, de investigación o docencia**, en materia de salud, pueda ser publicado en revistas médico-científicas, páginas de internet de comunidades médico-científicas y presentación en congresos o conferencias. * Consentimiento Informado:   + Sí\*Adjuntar Nota de Consentimiento   + No \*incluye imágenes o fotos que permitan reconocimiento facial del paciente. * Visto Bueno Servicio Médico del Sitio Estudio   + **Servicio Médico: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** * Hoja de vida del Investigador principal + Certificado de Buenas prácticas clínicas. |

|  |
| --- |
| Declaración del Solicitante y/o Investigador |
| * Acepto o Aceptamos:  1. La validez científica, el valor y bienestar social y el riesgo mínimo de daño a los participantes, comunidad o grupo. 2. La integridad de los y las participantes en la investigación y la debida protección de sus datos personales. 3. Las medidas de salvaguarda de la privacidad de los participantes y confidencialidad de los datos recogidos en la investigación (evitar daño por revelación de información). 4. No puede ser utilizado posteriormente como TESIS de residencia. 5. Casos clínicos o serie de casos, debe adjuntar a este formulario el consentimiento informado del paciente o familiar.    * Aplica    * No Aplica 6. Autor/a o autores del caso clínico, serie de casos o revisión bibliográfica manifiestan no haberlo publicado con anterioridad ni haberlo presentado en actividades científicas previas o en cualquier otro medio. 7. Seleccione el tipo de revisión ética, enviará directamente al CBI (Comité de Bioética de la Investigación - CHDrAAM) para su aprobación de Exención de Revisión al utilizar la metodología:    * Investigación por encuesta o cuestionario anónimo para adultos escritas, registradas o por internet que NO incluyen preguntas de índole étnico discriminatorio, preguntas personales (por ejemplo: identidad y domicilio, religión, orientación y actividad sexual del sujeto, enfermedades que conllevan un estigma asociado con ellas), preguntas sobre violencia u otra situación/enfermedad de notificación obligatoria según las leyes nacionales.    * Investigación basada en observación en sitios públicos sin toma de fotografías ni videos.    * Investigación bioestadística y/o epidemiológica genérica, (por ejemplo uso de data secundaria y/o data agregada, asociaciones geográficas a datos de encuestas o indicadores de niveles de salud comunitarios) que no utiliza identificadores de sujetos, datos privados o información restringida;    * Investigación por mandato de las autoridades del gobierno o de organizaciones oficiales internacionales que no requieren encuestas o entrevistas sobre datos personales.    * Investigación no intervencionista: uso de muestras biológicas anonimizadas para investigación básica.    * Estudios anónimos de mercado.    * Sondeos anónimos periodísticos o de censo.    * Actividades docencia: proyecto de investigación de estudiantes pregrado, Médicos Residentes con fines formativos profesional, en el término del programa de Internado o Residencia académico incluye riesgos mínimos.    * Evaluación de programas o de instrumentos de investigación. 8. ENTENDIDO Y ACEPTO LAS CONDICIONES DE SOLICITUD    * Sí    * No |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Nombre y Firma Investigador (es) Principal (es)** |  | | |
| **Fecha** |  | **Firma** |  |

Por este medio certifico que soy responsable por la información reportada, la cual es fiel y verdadera según se refleja en los archivos y documentación en el *Sitio /Departamento/ Servicio/ Institución donde laboro.*