**Estudio tipo EXENTO**

**Generalidades**

Son aquellos proyectos que el CEISH-UCACUE exime de revisión expedita o en pleno por ser un estudio sin riesgo para los sujetos participantes en la investigación y que no requieran de consentimiento informado o utilizan datos abiertos. Se consideran a: proyectos sin participación de sujetos de investigación o que no usan datos personales, datos sensibles, información privada ni muestras biológicas humanas.

Las investigaciones que para su realización utilicen de manera exclusiva datos abiertos o públicos, no necesitan la aprobación del CEISH-UCACUE para su ejecución o publicación de resultados. Sin embargo, los investigadores podrán solicitar la carta de exención, si para su publicación la revista científica le solicita.

Los reportes o análisis de casos clínicos se podrían considerar como exentos de evaluación y aprobación por el CEISH-UCACUE. Sin embargo, para su desarrollo deben contar con el consentimiento informado del titular o representante legal cuando corresponda, y asentimiento informado de ser procedente (Anexo 13, 13 A y 13B), previo a la revisión de la historia clínica y recopilación de datos de ésta.

**Requisitos**

Requisitos para revisión exenta. El/la investigador (a) principal deberá enviar al/la Presidente (a) del CEISH-UCACUE los siguientes requisitos:

a) Oficio de solicitud de evaluación del proyecto dirigida al Presidente (a) del CEISH-UCACUE, suscrita por el/la investigador (a) principal (Anexo 2. Solicitud evaluación exenta).

b) Formulario de revisión exenta. (Anexo 3. Formato de formulario de Evaluación exenta)

c) Todos los instrumentos que se utilizarán para la ejecución de la investigación, en el caso que aplique.

d) Currículos Vitae de los investigadores que formarán parte de los estudios. (Anexo 9)

e) Si la investigación se realiza en establecimientos públicos y/o privados, se presentará una carta de interés (Anexo 44) del o de las máximas autoridades de los establecimientos.

f) Comprobante original de pago de tasa por servicio de evaluación (en caso que aplique).

Entregar al CEISH: documentos originales en orden indicado anteriormente en un archivador delgado de cartón con separadores entre cada requisito y un documento digital escaneado de los documentos originales en PDF, en un solo archivo con el nombre del proyecto (no se acepta fotos convertidas en PDF)

El tiempo de evaluación del estudio exenta será de: quince (15) días término (laborables).