**Anexo 3. Formulario de Exención de Evaluación**

**Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos**

**Fecha: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **NOMBRE DEL INVESTIGADOR (A) PRINCIPAL:** | | |
| **LA INVESTIGACIÓN INVOLUCRA PARTICIPANTES HUMANOS:** | **SI** | **NO** |
| **REQUIERE DE CONSENTIMIENTO INFORMADO:** | **SI** | **NO** |
| **REQUIRE ASENTIMIENTO INFORMADO** | **SI** | **NO** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ITEM** | **Descripción** | |
| **A** | **Título de estudio:** | |
|  | |
| **B** | **Resumen del estudio (antecedentes y justificaciones) (Máximo 200 palabras)** | |
| **C** | **Objetivos, hipótesis y/o preguntas de deben responderse: (Máximo 150 palabras)** | |
| **D** | **Tipo de investigación (marque todas las necesarias):** | **Opciones que sean** |
| -Actividades de formación en la investigación, cursos, seminarios de graduación, talleres, etc.  -Evaluación de programas, servicios o necesidades para el aseguramiento de la calidad o actividades de mejora de calidad.  -Investigación en repositorios, bancos de tejidos o ADN, bases de datos o materiales almacenados previamente y debidamente anonimizados.    -Investigación con información privada codificada o muestras biológicas no obtenidas para el presente proyecto y donde los investigadores no pueden determinar la identidad de la persona a la que pertenece la muestra. | -Investigación sobre instituciones o procesos generalizables sobre un individuo o grupo.  -Entrevistas cualitativas con sujetos humanos, entrevistas abiertas, que representan un riesgo mínimo para una población meta no vulnerable.  -Informes descriptivos de caso individual que no implican investigación sistemática.  - Reporte de casos  Observacional descriptivo de registros médicos  Tesis de grado  Tesis de posgrado  Otros (especifique)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| **E** | Descripción resumida de la metodología del estudio incluyendo la interacción con participantes humanos: (Máximo 200 palabras) | |
| **F** | **Participación de población vulnerable**  -Personas menores de edad o personas sin capacidad volitiva, cognoscitiva, o con deterioro cognitivo  moderado o severo.  -Personas altamente dependientes de atención en salud.  -Pacientes en estado crítico en unidades cuidados intensivos o intermedios  -Pacientes en situaciones de emergencia en salud  -Participantes de comunidades autóctonas emigrantes y en colectivos particularmente vulnerables.  -Grupos comunitarios con características particulares  -Grupos subordinados.  -Participantes mujeres embarazadas o en período de lactancia  -Participantes privados de libertad  -Estudiantes de las actividades docentes del investigador  -Adultos mayores  -Otros (especifique): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  -No aplica | |
| **G** | Criterios de inclusión y exclusión: | |
| **H** | Declaración de Riesgos de la investigación: | |
| **I** | Beneficios para el participante individual: (máximo 50 palabras) | |
| **J** | Beneficios para la población: (máximo 50 palabras) | |
| **K** | Previsiones para resguardar la privacidad, confidencialidad y almacenamiento de los datos, tiempo de resguardo, detalle de la anonimización de los datos de los participantes: | |
| **L** | Descripción del sitio, instalaciones o lugar donde se realizará el estudio (escuela, facultad, centro, instituto, etc.) | |

**Firma del**

**Investigador/a**