

## FORMATO DE SOLICITUD DE DISPENSA DE PROCESO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

|                     |
|---------------------|
| Título del Proyecto |
|                     |

### Definiciones:

Se define como **dispensa de documento de consentimiento informado** a la exención del requisito de obtener el consentimiento informado.

En casos excepcionales el Comité de Ética en Investigación podrá aprobar la **dispensa de la documentación del consentimiento informado**. Es decir, el investigador principal o personas delegadas deben proporcionar al sujeto la información de consentimiento, pero no se requiere obtener la firma del sujeto en el documento de consentimiento informado.

### Fundamentación de la dispensa

Se solicita la dispensa del Documento de Consentimiento Informado considerando lo siguiente:

#### 1. Fundamentación legal y ética:

Si bien la ley mexicana no contempla excepciones al consentimiento informado en la **Ley General de Salud**, su **Reglamento en Materia de Investigación para la Salud** contempla la dispensa en su Artículo 37 sobre la Investigación en Menores de Edad o Incapaces y en su Artículo 43 sobre las investigaciones en mujeres embarazadas, durante el trabajo de parto, puerperio y lactancia.

La **NORMA Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012**, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos, en su numeral 11.3 refiere que en los casos de investigaciones sin riesgo o con riesgo mínimo, la carta de consentimiento informado no será un requisito para solicitar la autorización del proyecto o protocolo de investigación.

La **Comisión Nacional de Bioética** refiere la dispensa del consentimiento en acuerdo con lo establecido con el Reglamento antes mencionado.

La **Declaración de Helsinki** en su enmienda del año 2013 establece en su numeral 32: *“Podrá haber situaciones excepcionales en las que será imposible o impracticable obtener el consentimiento para dicha investigación. Esta situación la investigación solo puede ser realizada de ser considerada y aprobada por un comité de ética de investigación”*.

La dispensa del proceso de consentimiento informado en las **“Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Relacionada con la Salud con Seres Humanos”**, elaboradas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas (CIOMS) en el año 2016 establece en su Pauta No. 10 lo referente a Modificaciones y dispensas del consentimiento informado.

En el caso de algunas investigaciones multicéntricas internacionales también se considera la **Parte 46 del Código de Regulaciones Federales** de los Estados Unidos (45 CFR 46.116) sobre la dispensa y modificación del consentimiento informado en investigación.

El Comité de Ética en Investigación puede aprobar la dispensa del requisito de un formulario de consentimiento firmado si la investigación sólo implica riesgos mínimos y si los procedimientos utilizados corresponden sólo a aquéllos que no requieren normalmente formularios de consentimiento informado fuera del contexto de la investigación o la existencia de un formulario de consentimiento informado sea una amenaza injustificable para la confidencialidad.

Los investigadores nunca deben iniciar una investigación en seres humanos sin la obtención del consentimiento informado de cada sujeto, a menos que hayan recibido aprobación explícita de un Comité de Ética en Investigación.

Adicionalmente, sobre el **uso de registros médicos y muestras biológicas tomadas en el curso de la atención clínica** se refiere que pueden utilizarse para la investigación sin el consentimiento de los sujetos sólo si el Comité de Ética en Investigación ha determinado a través de una exención que la investigación tiene un riesgo mínimo, que no se violarán los derechos o intereses de los sujetos, que se asegura la privacidad y confidencialidad o anonimato y que la investigación ha sido diseñada para responder una pregunta relevante y sería imposible de realizar si el requisito del consentimiento informado fuera impuesto.

El **uso secundario de registros de investigación o de muestras biológicas** están sujetos, en general, a las condiciones especificadas en el consentimiento original. En caso de que el proceso de consentimiento original no lo anticipe entonces se deberá realizar una renovación del consentimiento.

## **2. Alcance del Comité de Ética en Investigación**

Se entiende entonces que la dispensa o exención el consentimiento informado debe considerarse inusual y excepcional y, en todos los casos, debe aprobarse por un Comité de Ética en Investigación.

Con base en lo anterior, el Comité de Ética en Investigación podrá en casos excepcionales autorizar uso de datos clínicos y demográficos sin el consentimiento del titular.

El Comité de Ética de la Investigación puede aprobar una modificación o dispensa del consentimiento informado para una investigación si: La investigación no sería factible o viable de realizar sin dicha dispensa o modificación. La investigación tuviese un valor social importante. La investigación entraña apenas riesgos mínimos para los participantes.

CIE Dispensa de Consentimiento Informado  
COMITÉ DE INVESTIGACIÓN Y ÉTICA  
FACULTAD DE ODONTOLOGÍA  
UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

Los criterios para otorgar dispensa incluyen, aunque no se limitan a:

1. La investigación no conlleva riesgos para los sujetos participantes, como sería el caso de estudios basados en registros y extracción de datos anonimizados (Pauta CIOMS N°4).
2. La investigación involucra un riesgo no mayor al mínimo de acuerdo con el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación ara la Salud en su Artículo 17.
3. Sin la dispensa la investigación se hace irrealizable (Pauta CIOMS N°4 y 45 CFR 46.116). El investigador deberá fundamentar y justificar las razones de dicha imposibilidad y ofrecer garantías de confidencialidad y protección de los derechos de los participantes.
4. La dispensa de documento de consentimiento informado no afectará adversamente los derechos y el bienestar de los sujetos participantes (45 CFR 46.116).
5. A los sujetos participantes se les proveerá de material informativo suficiente por medio físico o electrónico.
6. Si la investigación involucra información personal identificable o bioespecímenes identificables, esta investigación no podría llevarse a cabo de manera práctica sin usar la información/espécimen en una forma identificable.
7. El estudio apunta a un beneficio de salud pública y no es posible ubicar a los participantes, esto incluye investigaciones por correo, teléfono, Internet o encuestas masivas. No obstante, la información sobre la investigación debe proporcionarse a través del medio correspondiente.

Teniendo esto en consideración fundamentamos esta solicitud considerando que:

**a. Fundamentación de la solicitud**

*Señale por qué solicita la dispensa del documento de Consentimiento Informado y explique por qué la investigación no sería posible sin la dispensa.*

|  |
|--|
|  |
|--|

**b. Datos y variables por extraer de las fichas clínicas:**

|  |
|--|
|  |
|--|

**c. Proceso de extracción y manejo de los datos y variables:**

|  |
|--|
|  |
|--|

**d. Identificación del profesional que extrae los datos:**

|  |
|--|
|  |
|--|

\_\_\_\_\_  
**Nombre y Firma del Investigador Principal**

\_\_\_\_\_  
**Lugar y Fecha**

|                | USO INTERNO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN                                   |
|----------------|------------------------------------------------------------------------------------|
|                | Cumple criterio para otorgar dispensa del documento de Consentimiento Informado    |
|                | No Cumple criterio para otorgar dispensa del documento de Consentimiento Informado |
| Observaciones: |                                                                                    |
|                |                                                                                    |