

	Declaración Responsable de datos personales-Solicitud de exención CI	Código: ANEXO-CEIm 07
		v. 31/10/2024
Comité Ético de Investigación con Medicamentos		Página 1 de 4

DECLARACIÓN RESPONSABLE DE DATOS PERSONALES

TITULO DEL ESTUDIO:	
INVESTIGADOR PRINCIPAL:	
PROMOTOR:	
FECHA DECLARACIÓN:	

¿Va a solicitar CONSENTIMIENTO INFORMADO EXPRESO?

Se procederá a solicitar, informar y recabar el consentimiento expreso de todos y cada uno de los pacientes o participantes (o en su caso representantes legales) en el proyecto de investigación citado, de forma preferente o similar conforme los documentos, modelos e indicaciones del CEIm Talavera/Sescam, y la normativa de aplicación del tratamiento de datos personales (LO 3/2018 de 5 de diciembre, REGLAMENTO (UE) 2016/679)

En el apartado de protección de datos de la HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE y CONSENTIMIENTO, PREVIAMENTE INFORMADO debe indicarse el responsable del tratamiento de los datos, el tiempo de conservación y si se comparten los datos.

Cuando haya acceso a la Historia Clínica por parte del personal investigador deberá solicitarse mediante la HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE y CONSENTIMIENTO INFORMADO

Sí No

Si la respuesta es “Sí”, ha terminado de cumplimentar este documento.

Si la respuesta ha sido “No” debe continuar cumplimentado la siguiente información:

Lea atentamente y seleccione la opción que corresponda. Seleccione una. Las opciones son excluyentes entre sí:

ANONIMIZACIÓN:

Técnica que en general, elimina los riesgos de «reidentificación» de los datos personales y garantiza que cualquier tratamiento sea del todo anónimo, no conlleva ni es necesaria la reidentificación del interesado en ningún caso.

	Declaración Responsable de datos personales-Solicitud de exención CI	Código: ANEXO-CEIm 07
		v. 31/10/2024
	Comité Ético de Investigación con Medicamentos	Página 2 de 4

Por lo general, el proceso de anonimización de datos sería “irreversible” y el destinatario del conjunto de datos anonimizado no podría recrear los datos originales, **ni se permite identificar al titular de los datos.**

No debe implicar el acceso a la historia clínica por parte del equipo investigador

SEUDONIMIZACIÓN:

Tratamiento de datos personales de manera que no se puedan atribuir a un interesado sin utilizar información adicional. Esta información adicional tiene que estar separada y sujeta a medidas técnicas y organizativas que garanticen que los datos personales no sean atribuibles a una persona física identificada o identificable.

Debe haber una separación técnica y funcional entre el equipo investigador y los encargados de hacer la seudonimización y conservar la información que permita la reidentificación en caso de necesidad. Si no existe esta separación, estamos ante una simple codificación y no podrá clicarse esta casilla.

Es reversible. Un dato seudoanonimizado es el dato personal obtenido a partir de un proceso (seudonimización) consistente en sustituir un dato (por ejemplo, un identificador único) por un seudónimo a través de una técnica de seudonimización, de manera que no se permita la identificación sin información adicional.

No debe implicar el acceso a la historia clínica por parte del equipo investigador

OTRAS OPCIONES O SOLICITUD DE EXENCIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO:

Si no se cumple ninguna de las situaciones anteriores, la Ley establece la obligatoriedad de solicitar el consentimiento. No obstante, se podrá eximir de solicitarlo si no consta una objeción expresa del sujeto, el CEIm dictamina que el riesgo en la protección de datos es mínimo y, además, la investigación cumple los tres requisitos siguientes (Art 5.1. 2º párrafo del RD 957/2020):

1. Tiene un valor social importante.
2. Su realización no sería factible o viable sin dicha dispensa.
3. Entraña riesgos mínimos para los participantes (en cuanto a la protección de datos).

Justificar adecuadamente cada uno de estos tres requisitos:



**Declaración Responsable de
datos personales-Solicitud de
exención CI**

Comité Ético de Investigación
con Medicamentos

Código:
ANEXO-CEIm 07

v. 31/10/2024

Página **3** de **4**

Informarles que, como regla general, el SESCAM no admite en sus contratos la exención del consentimiento informado. No obstante, puede solicitar y registrar un informe debidamente justificado, motivado, firmado por el Investigador Principal y Promotor, para recabar la autorización necesaria y previa del Director Gerente de la GAI Talavera de la Reina (SESCAM).

Para valorar el riesgo en la protección de datos, responda las siguientes cuestiones:

- Técnica que se utilizará para minimizar el riesgo en la protección de datos:

- Especificar el Responsable del Tratamiento de los datos:

- Indicar el tiempo de conservación de los datos:

- ¿Se prevé compartir los datos? (SI/NO)

Sí No

- Si la respuesta a la pregunta anterior es afirmativa, indique: ¿Se trata de una transferencia de datos internacionales? (SI/NO)

Sí No

- ¿Con quién? (Especificar países)

En..... Fecha.....

D/Dña.:

D/Dña.:

Fdo. El Promotor.

Fdo. El Investigador Principal.

Gerencia de Atención Integrada de Talavera de la Reina

Instituto de Ciencias de la Salud. Av de Madrid, s/n - 45600 - TALAVERA DE LA REINA.

Correo electrónico: ceictalavera@sescam.jccm.es Tel: 925803600 – ext. 89525/86316.

<http://www.areasaludtalavera.es/content/comit%C3%A9-%C3%A9tico-de-investigaci%C3%B3n-con-medicamentos>



**Declaración Responsable de
datos personales-Solicitud de
exención CI**

Comité Ético de Investigación
con Medicamentos

Código:
ANEXO-CEIm 07

v. 31/10/2024

Página **4** de **4**