El presente documento está conformado de la siguiente manera:

1. **Instrucciones**

En el caso de investigaciones observacionales del quehacer institucional de la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS) o el Ministerio de Salud (MS), que se acojan al artículo 7 de la Ley 9234, el Consejo Nacional de Investigación (CONIS) puede aprobar la exención para el uso del consentimiento informado. Para ello, luego de un análisis exhaustivo del contenido y los alcances de la investigación, podrá eximir de la firma del consentimiento informado, cuando considere que ello no afecta los derechos de las personas participantes.

1. **Los criterios esenciales para evaluar la solicitud de exención:**
   1. La investigación no involucra más del riesgo mínimo.
   2. La exención o alteración no afectará negativamente los derechos ni el bienestar de los participantes.
   3. Cuando no sea posible obtenerlo, debido a las condiciones de salud de los participantes

Adicionalmente, podrán considerarse alguno de los siguientes criterios, según sea el caso:

* 1. Que, para poder realizar la investigación, el único contacto entre el participante y el equipo investigador será la obtención del consentimiento informado, donde el riesgo principal sería la ruptura de la confidencialidad de la información recolectada.
  2. Si no sea posible la realización de la investigación, dadas sus características, si no cuenta con la exención solicitada y la misma sea de alto valor social y prioritaria para

la salud pública.

1. **Pasos para solicitar la exención del consentimiento informado**:
   1. El investigador que desee solicitar la exención para la utilización del consentimiento informado debe verificar el cumplimiento de los criterios esenciales, así como los adicionales, según sea el caso.
   2. Preparar el oficio solicitud de exención, donde justifique y señale los criterios en que basa su petición y declare que su investigación cumple con los requisitos mencionados, en concordancia con las Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos (CIOMS, 2016). Este debe contar con nombre completo de investigador principal, el código de acreditación en CONIS, con fecha y firma
   3. Entregar a la Unidad Técnica de Investigación Biomédica (UTIB), la solicitud junto con los demás requisitos para la aprobación de protocolos de investigación, según **CONIS-FORM-10**.
2. El CONIS evaluará la solicitud de exención durante la revisión de la propuesta de investigación y su resolución será comunicada al investigador a través de la UTIB.
3. En caso de que así lo amerite, el CONIS solicitará al investigador, que se le proporcione al participante la información pertinente, una vez concluida la participación en el estudio.

Lugar, día del mes del año

Señoras/es

Consejo Nacional de Investigación en Salud

**Asunto: Solicitud de exención del consentimiento informado/asentimiento informado (***detallar si se trata de consentimiento o asentimiento informado, según corresponda*)

Estimadas señoras y estimados señores:

Sirva la presente para solicitar la aprobación de exención para la utilización de consentimiento informado /asentimiento informado (según corresponda). Lo anterior, fundamentado en lo siguiente

* 1. La investigación no involucra más del riesgo mínimo (explicar por qué)
  2. La exención o alteración no afectará negativamente los derechos ni el bienestar de los participantes (explicar ampliamente).
  3. Para poder realizar la investigación, el único contacto entre el participante y el equipo investigador será la obtención del consentimiento informado, donde el riesgo principal puede ser la ruptura de la confidencialidad de la información recolectada (explicar las razones y detallar como se protegerá la confidencialidad).
  4. Esta es una investigación de valor social y prioritaria para la salud pública, que, dadas sus características, no es posible realizarla si no cuenta con la exención solicitada (explicar ampliamente).

Atentamente,

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_/\_\_\_\_/ \_\_\_\_ |
| Nombre investigador/a principal | Firma | Fecha |