***Instrucciones para llenar este formulario***

*1\_El título de la investigación debe ser el mismo que consta en la versión del protocolo al que se adjunta esta justificación de NO aplicación del FCI.*

*2\_Incluir en el pie de página del formulario, la información solicitada:*

* *Código asignado por el CEISH-USFQ*
* *Versión del documento*
* *Fecha de la versión*

*3\_Adjuntar a esta justificación, la evidencia de consentimientos previos.*

*6\_Esta solicitud debe remitirse con firma escaneada.*

*7\_El documento debe enviarse al correo electrónico del CEISH-USFQ:* [*comitebioetica@usfq.edu.ec*](mailto:comitebioetica@usfq.edu.ec) *en una versión Pdf.*

*8\_* ***Borrar esta primera hoja de instrucciones en la versión final del documento***

***IMPORTANTE***

*El IP debe tomar en cuenta que toda intervención con sujetos humanos, su información o muestras biológicas, requiere de un consentimiento informado. Por ejemplo:*

* *Para la recolección de datos, sea de historiales clínicos o de otra fuente privada, se requiere del consentimiento sea del paciente o dueño de la información, o de su representante. Por ej: Revisión de historias clínicos para casos de estudio.*
* *Para la toma de fotografías, grabación de audios y videos.*
* *Para el almacenamiento de información y-o muestras.*
* *Para el uso, en otras investigaciones, de información-muestras almacenadas.*

*Por esta razón, solo para los estudios del literal B. de este formulario, NO se requiere consentimiento. Para otro tipo de estudio, revisar el Formulario de Consentimiento Informado (FCI) o la Solicitud de Modificación al FCI.*

**El CEISH-USFQ cuenta con formatos estándar para:**

1. Consentimiento Informado Individual por escrito

2. Consentimiento para uso de información de historial clínico

3: Consentimiento para almacenamiento y uso de información-muestras en futuras investigaciones

4. Asentimiento informado para menores de edad.

5. Modificación al formulario de consentimiento informado por escrito.

**Justificación para la NO APLICACIÓN del**

**Consentimiento Informado**

|  |
| --- |
| 1. **DATOS DE IDENTIFICACIÓN** |
| **Título de la Investigación** |
|  |
| **Investigador Principal (Nombre completo, afiliación institucional y dirección electrónica)** |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| **B. Justificación para NO aplicar el consentimiento informado** | **Aplica** |
| 1\_Estudio in-vitro, con muestras previamente recolectadas y que ya cuentan con un consentimiento para su uso. |  |
| 2\_Estudio utilizando información y-o muestras previamente recolectadas y anonimizadas, que cuentan con consentimiento informado para su uso futuro. |  |
| 3\_Estudio retrospectivo, con información de bases de datos públicas o información anonimizada. |  |
| 4\_Recolección de información de personajes públicos adultos. |  |
| 5\_Estudio en entornos educativos familiares a los participantes, donde se aplicarán actividades que no implican riesgo y que son comunes dentro de este entorno. |  |
| 6\_Estudio que evalúa la calidad de productos, siempre y cuando estos no incluyan ingredientes que se consideran “seguros” según las normas para el consumidor. |  |

|  |
| --- |
| **C. Descripción del proceso de verificación de que la información-muestras a utilizar cuentan con consentimiento previo para su uso.** |
| **(**(Adjuntar copia de consentimientos previos) |
| **D. Descripción de las provisiones que aplicarán los investigadores para mantener la confidencialidad de los datos** |
|  |
| **E. Descripción de las estrategias que aplicarán los investigadores para mantener la seguridad de los datos recolectados.** |
|  |

Firma del investigador principal Fecha