ANEXO 4 – OTROS CASOS DECLARACIÓN RESPONSABLE

# Estudio retrospectivo con revisión de historias clínicas sin consentimiento informado.

D. …………………………………………., como investigador principal (IP) del proyecto/estudio titulado “…………………………………………………………………………………………………………..”, hace constar que:

1. Se trata de un estudio retrospectivo con revisión de historias clínicas.
2. El proyecto/estudio se considera de interés general.
3. La revisión de los datos clínicos se realiza por personal autorizado y responsable de la atención asistencial de los pacientes incluidos en el estudio.
4. No se solicita un consentimiento informado de los pacientes debido a:
   1. El tiempo transcurrido desde la asistencia al paciente o
   2. Supone un esfuerzo desproporcionado su posible obtención o

c. Otras situaciones (especificar: …………………………………………………………………..)

1. El IP ha comprobado la ausencia de oposición expresa de los pacientes incluidos en el estudio al uso de sus datos con fines de investigación (vigente en sistema CUN a partir de mayo 2018).
2. El acceso a los datos se ha limitado al mínimo imprescindible para los objetivos del estudio.
3. El equipo investigador ha asegurado en todo momento los principios de confidencialidad y al cumplimiento de lo establecido en la legislación vigente de protección de datos de carácter personal durante el estudio y la posible publicación de sus resultados.

En Pamplona a ……….., de ………………….., de 202\_

Firma Investigador (IP)