

SOLICITUD DE EXENCIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA REALIZACIÓN DE UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Estudio de referencia:

- Título: Validación del KLIC score y desarrollo de un nuevo modelo predictivo del riesgo de fracaso del tratamiento mediante desbridamiento, antibióticos y retención del implante (DAIR) en infecciones protésicas de cadera y rodilla.
- Código de protocolo: ValiDAIR
- Investigador Principal en el Hospital Universitario Virgen Macarena: María Dolores del Toro López
- Investigadores colaboradores: Giulia Zumbo
- UGC de: Enfermedades Infecciosas y Microbiología

María Dolores del Toro López

EXPONE:

Que desea llevar a cabo el proyecto de investigación referenciado en el encabezamiento utilizando datos de pacientes de registros clínicos.

Que el diseño del estudio no implica riesgos para los participantes.

Que es un estudio retrospectivo y abarca un periodo de 5 años (casos a incluir desde 2021 a 2024, con seguimiento de 12 meses) y resulta prácticamente imposible recoger los consentimientos informados de todos los sujetos del estudio; por lo que el requisito de consentimiento individual haría impracticable la realización del estudio. Además, el estudio no supone un riesgo para los pacientes ni sus derechos, al contrario, pues el objetivo es mejorar la calidad de los cuidados y optimizar la práctica clínica siguiendo las recomendaciones de prevención de infecciones asociadas a los cuidados sanitarios.

SOLICITA:

La exención de solicitar a los pacientes incluidos en el estudio el consentimiento informado para la realización de este proyecto de investigación.

En Sevilla, a 15 de enero de 2026.



Fdo. El Investigador Principal

María Dolores del Toro López