

## Tipos de procesos de consentimiento

**Proceso de Consentimiento Normal:** Seleccione esta opción como proceso de consentimiento por defecto, a menos que una renuncia o alteración sea más apropiada para el estudio. Este proceso incluye el consentimiento de los adultos, el consentimiento de los niños y la solicitud de permiso de los padres. Tanto el formulario o formularios de consentimiento como el proceso de consentimiento deben incluir todos los elementos esenciales exigidos por la normativa federal.

**Renuncia a la documentación del consentimiento:** Seleccione esta opción para los estudios que deseen renunciar o modificar el requisito de que los participantes firmen el formulario de consentimiento. Esta exención es la más adecuada para los cuestionarios/encuestas en línea, o cuando los datos del investigador implican la recogida de información sensible.

- El IRB debe determinar que: (1) el principal riesgo para los participantes es una posible pérdida de confidencialidad y un formulario de consentimiento firmado es el único registro que vincula a los participantes con el estudio, o (2) el estudio no implica procedimientos que requerirían un consentimiento por escrito fuera de un contexto de investigación (es decir, la observación del comportamiento del público).

**Renuncia al consentimiento informado:** Seleccione esta opción para los estudios que deseen renunciar a todo el proceso de consentimiento, incluido el formulario de consentimiento. La renuncia al consentimiento informado es más apropiada cuando no hay interacción con los participantes (es decir, una revisión retrospectiva de los gráficos).

- El IRB debe determinar que: (1) el estudio implica poco o ningún riesgo para los participantes, (2) los participantes no se verán afectados negativamente por la exención, (3) el estudio sería inviable sin la exención, y (4) si procede, se proporcionará información adicional a los participantes.

**Alteration of Consent:** Select this option for studies involving a deviation to the normal consent form and/or process that does not involve either a Waiver of Documentation (signature) or a Waiver of Informed Consent (entire consent process).

- Studies seeking to remove or change the basic elements of the informed consent document must seek approval through this process and provide justification for the alteration of the document and/or consent process (i.e., studies involving deception).