

**FORMULARIO DE PERMISO PARA PADRES/TUTOR LEGAL
Para padres de participantes menores de entre 11 y 13 años**

Patrocinador/Título del estudio: RTI International/“El estudio de evaluación de resultados de la campaña del costo real: Grupo 3”

**Investigadora principal:
(Investigadora del estudio)** Anna MacMonegle

Teléfono: 866-800-9177 (24 horas)

Dirección: RTI International
3040 Cornwallis Rd
Research Triangle Park, NC 27709

Email Address: HealthAndMediaStudy@rti.org

Información clave

Estamos hablando con personas jóvenes de todo Estados Unidos acerca de un estudio patrocinado por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés). Le estamos pidiendo a su hijo(a) que tome parte en el Estudio sobre la Salud y los Medios de Comunicación acerca de productos de tabaco y marihuana, el uso de los medios de comunicación, las creencias y los comportamientos. Si su hijo(a) toma parte en este estudio, que se trata de completar una encuesta por Internet, será una de aproximadamente 7,500 personas que lo hagan. Seleccionamos a su hogar al azar para este estudio. La FDA seleccionó a RTI International (RTI), una organización sin fines de lucro que realiza estudios de investigación, para realizar este estudio.

Este estudio proporcionará a la FDA, los legisladores y los investigadores de estudios información importante sobre la exposición de los jóvenes a una campaña de educación de salud pública y mensajes sobre los riesgos para la salud de fumar o consumir otros productos de tabaco. La misión de la FDA es promover la salud pública. La FDA no apoya ni anima a usar el tabaco. La información que recopilamos nos ayudará a comprender cómo las campañas de educación pública afectan las actitudes de los jóvenes, sus creencias y comportamientos hacia el uso del tabaco.

Su hijo(a) decide si desea participar en este estudio y usted no tiene ninguna obligación de permitir que él/ella lo haga. No hay sanciones por no tomar parte. Usted y su hijo(a) no perderán beneficios ni derechos como consecuencia de no participar. Si da su permiso, puede cambiar de opinión en cualquier momento.

Su hijo(a) puede responder la encuesta en una computadora personal, un teléfono inteligente o una tableta. Le debe tomar como 30 minutos. Para proteger la privacidad de su hijo(a), no puede volver a las preguntas que ya respondió y se cerrará la sesión si no ingresa ninguna respuesta durante 20 minutos (para reducir las probabilidades de que otra persona pueda ver las respuestas a la encuesta en la pantalla). Su hijo(a) puede tomar un descanso en cualquier momento y comenzar otra vez cuando esté listo(a). Permita que responda la encuesta en un lugar privado, de modo que nadie pueda ver sus respuestas.

Su hijo(a) no obtendrá beneficios personales por tomar parte en este estudio, pero sus respuestas ayudarán a importantes estudios de investigación.

Algunas de las preguntas en la encuesta podrían hacerlo(a) sentir mal o molesto(a). Puede responder "Prefiero no contestar" a cualquier pregunta que no quiera responder y puede retirarse de la encuesta en cualquier momento y por cualquier motivo.

El personal del estudio comprende que la seguridad de las transmisiones por Internet no está garantizada debido al riesgo de interceptación de terceros, o de la posibilidad de supervisar software instalado en los dispositivos electrónicos de los participantes del estudio. La identidad de su hijo(a) no se conocerá en los resultados del estudio. Todo lo que su hijo(a) comparta se mantendrá privado en la medida en la que lo permita la ley. Solo el personal del estudio autorizado tendrá acceso a las respuestas de su hijo(a). Las respuestas de su hijo(a) se combinarán con las del resto de los participantes y se compartirán con la FDA; de lo contrario, se mantendrán privadas. No compartiremos el nombre ni otra información personal de su hijo(a) con la FDA. No compartiremos sus respuestas individuales a la encuesta con nadie fuera de la FDA y el personal de RTI. Sin embargo, las respuestas de su hijo(a) podrían usarse para futuros estudios o distribuirse a otro investigador para futuros estudios de investigación sin consentimiento informado adicional. Si eso sucede, toda la información privada identificable se quitará antes de compartir las respuestas de su hijo(a).

No hay garantía de que la información que envíe por Internet no será vista por otras personas, pero haremos todo lo posible por mantener su información en forma privada.

Participar no tiene costo para usted ni para su hijo(a). Dado que la contribución de su hijo(a) es importante, le enviaremos por correo postal \$30 dólares a él/ella si completa la encuesta antes del [ADD DATE] o \$25 dólares si la completa después del [ADD DATE]. Su hijo(a) puede elegir entre dinero en efectivo o una tarjeta de regalo Visa.

Usted no puede avanzar a la siguiente pregunta de la encuesta si se deja en blanco una respuesta, pero puede avanzar a la siguiente pregunta si selecciona "Prefiero no contestar".

Si su hijo(a) no completa la encuesta, no recibirá una tarjeta de regalo Visa ni dinero en efectivo. Es posible que se le pida a su hijo(a) que responda otra encuesta más adelante. Recibirá una tarjeta de regalo Visa o dinero en efectivo por cada encuesta adicional que complete.

Si su hijo(a) responde esta encuesta, pueda ser que nos comuniquemos con usted otra vez para invitar a su hijo(a) a contestar otra encuesta. Tenemos planificadas encuestas de seguimiento para ayudarnos a comprender mejor cómo los jóvenes comienzan a usar tabaco, cuánto tabaco usan y qué clases de tabaco usan, y si piensan dejar de usar tabaco. Depende de usted y de su hijo(a) decidir si desea participar en futuras encuestas. Si su hijo(a) es menor de 14 años, le pediremos a usted su permiso y el asentimiento de su hijo(a) antes de preguntarle a su hijo(a) que conteste una encuesta futura.

El investigador del estudio puede interrumpir la participación de su hijo(a) en cualquier momento sin su consentimiento o con el consentimiento de su hijo(a) por las siguientes razones:

- Si su hijo(a) no sigue las indicaciones para participar en el estudio;

- Si se descubre que su hijo(a) no cumple los requisitos del estudio;
- Si se cancela el estudio; o
- Por razones administrativas.

Este estudio tiene fines de estudios de investigación solamente. La única alternativa es no participar en este estudio. Se le proporcionará cualquier información nueva e importante que se descubra durante el estudio y que pueda influenciar su disposición para permitir que su hijo(a) siga participando en el estudio.

A quién contactar acerca de este estudio

Durante el estudio, si tiene preguntas, inquietudes o quejas sobre el estudio, por ejemplo:

- Pago o compensación por participar en el estudio (si la hubiera);
- Responsabilidades de su hijo(a) como participante en el estudio de investigación;
- Reunir las características para participar en el estudio;
- La decisión del investigador del estudio o del centro del estudio de retirar la participación de su hijo(a);

Comuníquese con la investigadora del estudio al número de teléfono que figura en la primera página de este documento de consentimiento.

Una junta de revisión institucional (IRB, por sus siglas en inglés) es un comité independiente establecido para ayudar a proteger los derechos de los participantes en estudios de investigación. Si tiene preguntas sobre los derechos de su hijo(a) como participante en un estudio de investigación, puede comunicarse:

- Por **correo postal**:
Study Subject Adviser
Advarra IRB
6100 Merriweather Dr., Suite 600
Columbia, MD 21044
- o llamar a **la línea gratuita**: 877-992-4724
- o por **correo electrónico**: adviser@advarra.com

Haga referencia del siguiente número al comunicarse con el Asesor de Participantes del Estudio: Pro00065019.

Certificado de confidencialidad

Este estudio está cubierto por una protección especial llamada Certificado de confidencialidad (CoC, por sus siglas en inglés). Este certificado requiere que el personal que trabaja en este estudio proteja la privacidad de su hijo(a). No podemos proporcionar información que pudiera identificar a su hijo(a) a ninguna persona que no esté relacionada con el estudio. No podemos compartir la información de su hijo(a) en procedimientos legales, incluso si hay una orden judicial, a menos que usted y su hijo(a) estén de acuerdo. Podemos compartir la información de su hijo(a) si:

- Usted y su hijo(a) aceptan compartir información (por ejemplo, para recibir tratamiento médico).

- La información del estudio se usa para otras investigaciones científicas que cumplen las leyes federales.
- La FDA, que paga el estudio, necesita información para comprobar cómo se gasta su dinero.
- Una ley exige compartir información (por ejemplo, cuando debemos informar a la FDA o si escuchamos sobre amenazas de daño o informes de abuso infantil).

El Certificado de confidencialidad no previene que usted o a su hijo(a) compartan información personal o hablar sobre este estudio con otras personas. Usted y su hijo(a) pueden contarles a otras personas que su hijo(a) está en este estudio o acerca de su historial de uso de tabaco.

Comprendo el propósito del estudio y su proceso.

¿Acepta permitir que su hijo(a) participe en este estudio?

Sí, acepto permitir que mi hijo(a) participe en este estudio.

No, no deseo que mi hijo(a) participe en este estudio.

INFORMACIÓN DE CONTACTO [IF PARENT PERMISSION = 1 (YES)]

Gracias por permitir que su hijo(a), [FILL: child's first name], participe en este importante estudio.

Proporcione el nombre y apellido completo para [CHILDNAME].

Nombre: **YFNAME**

Apellido: **YLNAME**

Para asegurar de que podamos comunicarnos con usted sobre la participación de su hijo(a) en el estudio, ¿podría proporcionarnos su información de contacto?

Nombre: _____

Apellido: _____

Número de teléfono: _____

Dirección de correo electrónico: _____

SMS_PERMISS [IF PARENT PERMISSION = 1 (YES)]

¿Tenemos permiso para enviarle mensajes de texto acerca del estudio? No compartiremos su número de teléfono con otras personas. Solo lo usaremos para comunicarnos con usted acerca del estudio.

1. Sí
2. No

INFORMACIÓN DE INCENTIVO [IF PARENT PERMISSION = 1 (YES)]

Se le ofrecerá a su hijo(a) una tarjeta de regalo Visa de \$25 dólares o \$25 dólares en efectivo si completa la encuesta antes del [END DATE] [IF DATE IS BEFORE EARLY BIRD DATE ADD]: y una bonificación de \$5 dólares si la completa antes del [EARLY BIRD DATE].

La tarjeta de regalo o el dinero en efectivo se le enviarán por correo postal en el plazo de las 2 semanas después de completar la encuesta, pero primero debemos obtener su dirección de correo electrónico. Esta información se mantendrá completamente confidencial en archivos de datos seguros y protegidos, y se separará de las respuestas proporcionadas en la encuesta.

Dirección postal:

Dirección _____
Ciudad _____
Estado _____
Código postal _____

P_INTRO

Es importante que permita que su hijo(a) responda las preguntas en privado. Desde este momento en adelante, su hijo(a) debe poder leer y responder todas las preguntas por su cuenta. Presione “Siguiente” cuando su hijo(a) esté listo(a) para comenzar.

GO TO YOUTH ASSENT

Número de OMB: [FILL NUMBER]

Fecha de vencimiento: [FILL DATE]

Declaración de la Ley de Reducción de Trámites: Se estima que la duración promedio de la carga pública para esta recopilación de información es de 5 minutos por respuesta. Envíe comentarios sobre la estimación de esta carga o cualquier otro aspecto de esta recopilación de información, incluidas sugerencias para reducir la carga, a PRASStaff@fda.hhs.gov.