

N.º 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 de efectuar informes en relación con esta recopilación de información es de 3 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 PRASaff@fda.hhs.gov.

PARENT/GUARDIAN PERMISSION FORM
For Parents of Minor Participants Ages 12 to 17 (12 to 18 in AL and NE)

Patrocinador/Título del estudio: RTI International / “Estudio de evaluación de implementación mensual”

Encargado del estudio: Ipsos KnowledgePanel

Teléfono: 1-800-782-6899

Dirección: Ipsos KnowledgePanel
Panel Relations
1 Upper Pond Rd #D-2
Parsippany, NJ 07054

Dirección de correo electrónico: support@knowledgepanel.com

Información clave

Estamos hablando con personas jóvenes de todo Estados Unidos acerca de un estudio patrocinado por la Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA, por sus siglas en inglés) de los Estados Unidos. Le estamos pidiendo a su hijo(a) que participe en el Estudio sobre Medios de Comunicación y Publicidad. Nos interesa escuchar la opinión de su hijo(a) sobre las publicidades que pudo haber visto en canales digitales como Hulu, YouTube e Instagram. Si su hijo(a) participa en este estudio, que implica completar una encuesta por Internet, será una de las aproximadamente [fill with final sample size number] personas que lo hacen todos los meses. La FDA seleccionó a RTI International (RTI), una organización de investigación sin fines de lucro, para realizar este estudio.

Este estudio les proporcionará a la FDA, los legisladores y los investigadores de estudios información importante sobre qué tan conscientes son los adolescentes de las publicidades, si estas son efectivas, así como cuánta atención prestan los adolescentes a las publicidades y cuánto entienden. La misión de la FDA es promover la salud pública.

Su hijo(a) decide si participar en este estudio, usted no tiene ninguna obligación de permitir que lo haga. No hay sanciones por no participar. 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 realizar la encuesta en una computadora personal, teléfono inteligente o tableta. Le debería tomar aproximadamente 25 minutos. Para proteger la privacidad de su hijo(a), no puede volver a preguntas que ya respondió y se cerrará la sesión si no ingresa ninguna respuesta durante 10 minutos (para reducir las probabilidades de que otra persona pueda ver las respuestas de 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 haga la encuesta en un lugar privado, de modo que nadie pueda ver sus respuestas.

Su hijo(a) no obtendrá beneficios personales por participar en este estudio, pero sus respuestas ayudarán a importantes estudios de investigaciones. Su hijo(a) puede ignorar cualquier pregunta que no quiera responder y abandonar 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 de investigación. 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 autorizado del estudio 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 RTI y la FDA; aparte de ello, serán confidenciales. No compartiremos el nombre de su hijo(a) ni información de identificación personal con RTI ni con la FDA. No compartiremos sus respuestas individuales a la encuesta con nadie externo a Ipsos, la FDA y el personal de RTI. Sin embargo, las respuestas de su hijo(a) podrían usarse para futuros estudios de investigación 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).

Participar no tiene costo para usted ni para su hijo(a). Es posible que se le pida a su hijo(a) que haga otra encuesta más adelante. Si se le pide que responda otra encuesta más adelante, su hijo(a) recibirá puntos del panel por cada encuesta adicional que complete. La decisión de participar en futuras encuestas depende de usted y de su hijo(a). Si su hijo(a) es menor de 18 años, le pediremos a usted su autorización y el asentimiento de su hijo(a) antes de pedirle a su hijo(a) que haga una encuesta futura.

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 predisposición 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:

- Responsabilidades de su hijo(a) como participante del estudio de investigación;
- Elegibilidad para participar en el estudio;
- La decisión del investigador o del centro del estudio de retirar a su hijo(a);

Comuníquese con Ipsos KnowledgePanel al número de teléfono o dirección de correo electrónico que figuran 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 los estudios de investigación. Si tiene preguntas sobre los derechos de su hijo(a) como participante de un estudio de investigación, comuníquese:

- Por **correo postal**:

Study Subject Adviser
Advarra IRB
6100 Merriweather Dr., Suite 600

Columbia, MD 21044

- o llame a **la línea gratuita:** 877-992-4724
- o por **correo electrónico:** adviser@advarra.com

Use el siguiente número al comunicarse con el Asesor de Participantes del Estudio: [insert protocol number].

Certificado de confidencialidad

Este estudio está cubierto por una protección especial llamada Certificado de confidencialidad (CoC). Este certificado requiere que el personal involucrado 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 conectada 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 nos enteramos de amenazas de daño o informes de abuso infantil).

El certificado de confidencialidad no le impide a usted ni a su hijo(a) compartir 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.

Haga clic en “Siguiente” y que su hijo(a) responda la encuesta lo antes posible.

[SIGUIENTE]