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. Envía 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.

**YOUNG ADULT INFORMED CONSENT FORM
For Adults 18+ (19+ 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 para contarles de un estudio patrocinado por la Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA, por sus siglas en inglés) de los Estados Unidos. Te pedimos que participes en el Estudio sobre Medios de Comunicación y Publicidad. Nos interesa escuchar tu opinión sobre las publicidades que puedas haber visto en canales digitales como Hulu, YouTube e Instagram. Si participas en este estudio, que implica completar una encuesta por Internet, serás una de las aproximadamente [fill with final sample size number] people 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 son efectivas, así como cuánta atención les prestan y cuánto entienden. La misión de la FDA es promover la salud pública.

Es tu decisión participar en este estudio y no tienes la obligación de hacerlo. No hay sanciones por no participar. No perderás beneficios ni derechos como consecuencia de no participar. Si das tu permiso, puedes cambiar de opinión en cualquier momento.

Si estás respondiendo la encuesta y decides que ya no quieres seguir, puedes dejarla. Si no quieres responder una pregunta determinada, está bien. Puedes abandonar la encuesta en cualquier momento y por cualquier motivo. Nada malo sucederá y nadie se molestará si no respondes esta encuesta, o si cambias de opinión después de comenzar. No obtendrás beneficios personales por participar en este estudio, pero tus respuestas ayudarán a importantes estudios de investigación.

Puedes completar esta encuesta en tu computadora u otro dispositivo, como un teléfono inteligente o tableta. Debería tomarte aproximadamente 25 minutos. Para proteger tu privacidad, no puedes volver a preguntas que ya respondiste y se cerrará la sesión si no ingresas ninguna respuesta durante 10 minutos (para reducir las probabilidades de que otra

persona pueda ver las respuestas a la encuesta en la pantalla). Puedes tomar un descanso en cualquier momento y comenzar otra vez cuando estés listo(a). Completa la encuesta en un lugar privado, de modo que nadie vea tus respuestas.

El equipo del estudio de investigación 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. Tus respuestas se combinarán con las del resto de los participantes y se compartirán con RTI y la FDA; aparte de ello, serán confidenciales. No compartiremos tu nombre ni información de identificación personal con la FDA. No compartiremos tus respuestas individuales a la encuesta con nadie externo a Ipsos, la FDA y el personal de RTI. Sin embargo, tus respuestas 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 tus respuestas. No se conocerá tu identidad en los resultados del estudio. Los datos no se analizarán ni informarán de modo tal que sea posible identificar a un participante individual. No hay garantías de que la información que envíes en línea no será vista por otras personas, pero haremos todo lo posible por mantener privada tu información.

Este estudio tiene fines de estudio de investigación solamente. La única alternativa es no participar en este estudio. Se te proporcionará cualquier información nueva e importante que se descubra durante el estudio y que pueda influenciar en tu predisposición para seguir participando en el estudio.

Es posible que te pidamos responder otra encuesta más adelante.

A quién contactar acerca de este estudio

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

- Tus responsabilidades como participante de estudios de investigación;
- Elegibilidad para participar en el estudio;
- La decisión del investigador o del centro del estudio de retirarte;

Comunícate 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 de la investigación. Si tienes preguntas sobre tus derechos como participante de un estudio de investigación, comunícate:

- Por **correo postal**:

Study Subject Adviser
Advarra IRB
6100 Merriweather Dr., Suite 600
Columbia, MD 21044

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

Usa el siguiente número al comunicarte 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). El CoC requiere que el personal implicado en este estudio proteja tu privacidad. No podemos proporcionar información que pudiera identificarte a nadie que no esté vinculado con el estudio. No podemos compartir tu información en procedimientos legales (por ejemplo, en un caso judicial), incluso si hay una orden judicial, a menos que aceptes. Podemos compartir tu información si:

- Aceptas 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 te impide compartir información personal ni hablar sobre este estudio con otras personas. Por ejemplo, puedes contar que participas en este estudio.

Si te gustaría participar, haz clic en “Siguiente” para responder la encuesta.

[SIGUIENTE]