

FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA ADULTOS JÓVENES
(Recopilación principal de datos)
Para jóvenes que se convierten en adultos durante el estudio

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

Investigador principal: (Investigador 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 acerca de un estudio patrocinado por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés). Se te ha pedido tomar parte en un estudio nacional, que se trata de completar una encuesta por Internet, llamado “Estudio sobre la Salud y los Medios de Comunicación”. Este estudio se realiza por RTI International (RTI es una organización que realiza estudios de investigación). Estamos realizando este estudio para obtener información sobre el uso de los medios de comunicación, del tabaco y la marihuana entre los jóvenes. Le pediremos a 7,500 personas en los Estados Unidos que respondan esta encuesta.

Tú estás actualmente participando en este estudio de investigación. Ahora que te has convertido en un adulto, te pedimos tu consentimiento para continuar tu participación. Es tu decisión si quieres participar en este estudio o no. No tienes que responder esta encuesta si no lo deseas. Si completas esta encuesta, pueda ser que te pidamos que completes otra encuesta en el futuro. No hay un costo para ti por participar en este estudio. No hay beneficios para ti por participar en esta encuesta, pero sus respuestas contribuirán a importantes estudios de investigación. Esta información mantendrá actualizada hasta la fecha a la FDA sobre el uso del tabaco entre las personas de tu edad. La misión de la FDA es promover la salud pública. La FDA no apoya ni fomenta el uso del tabaco.

Algunas de las preguntas podrían hacerte sentir mal o molesto(a). Puedes elegir “Prefiero no contestar” a cualquier pregunta. No puedes avanzar a la siguiente pregunta de la encuesta si dejas en blanco una respuesta, pero puedes avanzar a la siguiente pregunta si seleccionas “Prefiere no contestar”. Si estás contestando la encuesta y decides que ya no quieres hacerlo, puedes detenerte. Si no quieres responder una pregunta determinada, no hay problema. Puedes retirarte de la encuesta en cualquier momento y por cualquier motivo. Nada malo sucederá y nadie se molestará si no completas esta encuesta o si cambias de opinión después de comenzar.

Puedes responder esta encuesta en tu computadora u otro dispositivo como un teléfono inteligente o una tableta. Debe tomarte como 30 minutos. Para proteger tu privacidad, no puedes volver a preguntas que ya respondiste y se cerrará tu sesión si no ingresas ninguna respuesta por 20 minutos (para reducir la posibilidad de que alguien más 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). Responde la encuesta en un lugar privado para que nadie vea tus respuestas.

El equipo del estudio comprende que la seguridad de las transmisiones por Internet no está garantizada debido del riesgo de interceptación de terceros, o de la posibilidad de supervisar software instalado en los dispositivos electrónicos de los participantes del estudio. Tus respuestas se combinarán con las del resto de los participantes y se compartirán con la FDA; de lo contrario, se mantendrán privadas. No compartiremos tu nombre ni otra información personal con la FDA. No compartiremos tus respuestas individuales a la encuesta con nadie fuera de 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 se informarán de forma que sea posible identificar a cualquier participante individual. No hay garantía de que la información que envíes por Internet no será vista por otras personas, pero haremos todo lo posible por mantener tu información en forma privada.

El investigador del estudio puede interrumpir tu participación en cualquier momento sin tu consentimiento por las siguientes razones:

- Si no sigues las indicaciones para participar en el estudio;
- Si se descubre que no cumples los requisitos del estudio;
- Si se cancela el estudio;
- Por razones administrativas.

Este estudio tiene fines de estudios de investigación solamente. La única alternativa es no participar en este estudio. Te proporcionaremos cualquier información nueva e importante que se descubra durante el estudio y que pueda influenciar tu deseo de seguir participando en el estudio.

Como agradecimiento por completar esta encuesta, te enviaremos por correo postal \$30 dólares si completas la encuesta antes del [ADD DATE], o \$25 dólares si lo haces después del [ADD DATE]. Puedes elegir si deseas recibir dinero en efectivo o una tarjeta de regalo Visa. Si no completas la encuesta, no recibirás una tarjeta de regalo Visa ni dinero en efectivo. Si se te pide que completes otra encuesta más adelante, recibirás una tarjeta de regalo Visa o dinero en efectivo por cada encuesta adicional que completes.

A quién contactar acerca de este estudio

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

- Pago o incentivo por participar en el estudio (si la hubiera);
- Tus responsabilidades 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 tu participación;

Comunícate 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 tienes preguntas sobre tus derechos como participante en un estudio de investigación, puedes comunicarte:

- 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

Haz referencia del siguiente número al comunicarte 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 tu privacidad. No podemos proporcionar información que pueda identificarte a nadie que no sea parte del estudio. No podemos compartir tu información en procedimientos legales (por ejemplo, en un caso judicial), incluso si hay una orden judicial, a menos que tú estés de acuerdo. Podemos compartir tu información si es que:

- Estás de acuerdo en compartir la información (por ejemplo, para recibir tratamiento médico).
- La información del estudio se usa para otros estudios científicos que cumplen la ley federal.
- La FDA, que paga el estudio, necesita información para comprobar cómo se gasta su dinero.
- Una ley requiere compartir la 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 compartas información personal o que hables sobre este estudio con otras personas. Por ejemplo, puedes compartir que participas en este estudio o tu historial del uso de tabaco.

☐ **Comprendo el propósito del estudio y su proceso.**

¿Te gustaría participar en esta encuesta?

- ☐ Sí, quiero participar en la encuesta.
- ☐ No, NO quiero participar en la encuesta.

INFORMACIÓN DE CONTACTO

Gracias por tomar parte en este importante estudio. Te ofreceremos una tarjeta de regalo Visa de \$25 dólares o \$25 dólares en efectivo si completas la encuesta antes del [END DATE]_[IF DATE IS BEFORE EARLY BIRD DATE ADD: y una bonificación de \$5 dólares si la completas antes del [EARLY BIRD DATE].

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

Proporciona tu nombre, dirección y número de teléfono.

Nombre: _____

Apellido: _____

Dirección postal:

Calle _____

Ciudad _____

Estado _____

Código postal _____

Número de teléfono: _____

Dirección de correo electrónico: _____

SMS_PERMISS

¿Tenemos tu permiso para enviarte mensajes de texto acerca del estudio? No compartiremos tu número de teléfono con otras personas y solo lo usaremos para comunicarnos contigo sobre el estudio.

-
1. Sí
 2. No

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. Envía

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.