

Número de OMB: 0910-0915

Fecha de vencimiento: 30/06/2026

Declaración de la Ley de Reducción de Trámites: Según a la Ley de Reducción de Trámites de 1995, una agencia no puede llevar a cabo ni patrocinar, y una persona no está obligada a responder a una recolección de datos a menos que se presente un número de control OMB válido. Se estima que el tiempo requerido para completar 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.

FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA ADULTOS JÓVENES
(Recopilación principal de datos)
(PARA PARTICIPANTES Mayores de Edad (AOM, por sus siglas en inglés) HASTA 20 AÑOS)

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 o 877-834-7065] (24 horas)
Dirección:	RTI International 3040 Cornwallis Rd P.O Box 12194 Research Triangle Park, NC 27709
Dirección de correo electrónico:	[HealthAndMediaStudy@rti.org o HMS@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 [INSERT NUMBER OF STUDY PARTICIPANTS] personas en los Estados Unidos que respondan esta encuesta.

Te pedimos tu consentimiento para participar. 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 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. No compartiremos tu nombre ni otra información personal identificable con la FDA. Puede que se distribuya datos del estudio con el público, pero la información privada identificable se quitará antes de compartir los datos. 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 el **[EARLY BIRD DATE]** o antes de esa fecha, o **\$25 dólares** si lo haces después del **[EARLY BIRD 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 el [EARLY BIRD DATE] o antes de esa fecha.

La tarjeta de regalo o el dinero en efectivo se enviará por correo postal a la dirección que nos fue proporcionada 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 de correo postal, número de teléfono y dirección de correo electrónico.

[PROGRAMMER: ALLOW FIELDS TO REMAIN BLANK]

Nombre: _____

Apellido: _____

Dirección de correo postal:

Calle _____

Ciudad _____

Estado _____

Código postal _____

Número de teléfono celular: _____

☐ **No tengo un teléfono celular**

Dirección de correo electrónico: _____

☐ **No tengo una dirección de correo electrónico**

Vuelve a ingresar tu dirección de correo electrónico:

**[PROGRAMMER: CONFIRM THE EMAIL ADDRESSES MATCH. IF NOT, DISPLAY:
Estas direcciones de correo electrónico no coinciden. Vuelve a ingresar tu
dirección de correo electrónico.]**

**[PROGRAMMER: IF ANY ITEM LEFT BLANK DISPLAY MESSAGE. 'HAS DEJADO
ESTA PARTE EN BLANCO. NO TIENES QUE INGRESAR UNA RESPUESTA. SIN
EMBARGO, ES POSIBLE QUE NO RECIBAS EL INCENTIVO SI LA RESPUESTA SE
DEJA EN BLANCO.']**

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