

OMB No: [FILL NUMBER]
Expiration Date: [FILL DATE]

YOUNG ADULT INFORMED CONSENT FORM
For Adults 18 to 20 (19 to 20 in AL and NE)

Estudio Cuantitativo

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

Declaración de la Ley de Reducción de Trámites: De acuerdo con la Ley de Reducción de Trámites de 1995, una agencia no puede realizar ni patrocinar y una persona no está obligada a responder a una recopilación de información a menos que muestre un número de control válido del OMB. Se estima que el tiempo necesario para completar esta recopilación de información es un promedio 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 PRASupport@fda.hhs.gov

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/participar en un grupo de discusión], serás una de las aproximadamente [FILL WITH FINAL SAMPLE SIZE] 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/participando en la discusión] 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.

[instrucciones para la encuesta] 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.

[instrucciones para la discusión grupal] Puedes participar en la discusión grupal desde tu computadora u otro dispositivo como una tableta. Debería tomarte aproximadamente 60 minutos.

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 grupos, o de la posibilidad de *software* supervisado 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 la FDA, pero por lo demás se mantendrá confidencial. No compartiremos tu nombre ni información de identificación personal con la FDA. No compartiremos tus respuestas individuales de la [encuesta/discusión grupal] con nadie externo a el personal de la FDA y 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.

Es posible que te pidamos [responder a otra encuesta/participar en otra discusión grupal] más adelante. Depende de ti decidir si te gustaría participar en futuras [encuestas/discusiones grupales].

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.

A quién contactar acerca de este estudio

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

- Pago o compensación por participar en el estudio, si corresponde;
- Sus responsabilidades como participante de la investigación;
- Elegibilidad para participar en el estudio;

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:
Pro00073709.

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.

☐ **Entiendo el propósito y el proceso del estudio.**

¿Estás de acuerdo en participar en este estudio?

☐ Si acepto participar en [la encuesta/el grupo de discusión].

☐ No, NO quiero participar en [la encuesta/el grupo de discusión]

Si te gustaría participar, haz clic en “Siguiente” para [responder la encuesta/entrar al grupo de discusión].

[SIGUIENTE]

Estudio Método Mixto

Declaración de la Ley de Reducción de Trámites: De acuerdo con la Ley de Reducción de Trámites de 1995, una agencia no puede realizar ni patrocinar y una persona no está obligada a responder a una recopilación de información a menos que muestre un número de control válido del OMB. Se estima que el tiempo necesario para completar esta recopilación de información es un promedio de xx minuto(s) por respuesta, incluido el tiempo para revisar las instrucciones, buscar fuentes de datos existentes, recopilar y mantener los datos necesarios, y completar y revisar la recopilación de información. 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

Por favor lea este formulario atentamente. Puedes hacer tantas preguntas como quieras. Si hay algo que no entiendes, estaremos encantados de responder tus preguntas. También podemos leerte esto en voz alta para ayudarte a comprenderlo. **Debes firmar, fechar, y devolver este formulario al personal del estudio antes de poder participar en el grupo de discusión.**

Introducción: Sobre este estudio

El propósito de este estudio de investigación, que tomara la forma de un grupo de discusión, es obtener información de los adolescentes y adultos jóvenes sobre diferentes tipos de mensajes e ideas diseñados para prevenir y reducir el consumo de tabaco en los adolescentes. Habrá hasta [X] participantes en el estudio.

RTI International es una empresa de investigación que trabaja con la Administración de Medicamentos y Alimentos de los Estados Unidos y su Centro de Productos de Tabaco para realizar grupos de discusión con adolescentes y adultos jóvenes de 13 a 20 años. Durante un grupo de discusión de 90 minutos, pediremos que completes encuestas individuales y que participes en una discusión grupal. Cinco minutos antes de que comience el grupo, se te pedirá que completes una verificación de tecnología para asegurarte de que tu cámara y micrófono estén conectados para la discusión grupal. Utilizaremos la información del estudio para desarrollar una campaña para reducir el consumo de tabaco en adolescentes.

La Administración de Medicamentos y Alimentos de los Estados Unidos (FDA por sus siglas en inglés) esta patrocinando este estudio. La misión de la FDA es promover y proteger la salud pública. Al realizar el estudio, la FDA no tiene intención de vender tabaco, ni promover, condonar, normalizar, o fomentar su uso. Los cuestionarios, las encuestas, y los mensajes del estudio no intentan promover, directa o indirectamente, otras conductas que pueden ser una puerta de entrada a conductas de riesgos posteriores, como el consumo de drogas ilegales, el consumo excesivo de alcohol, y fumar tabaco.

Procedimiento: ¿Qué haré durante este estudio?

Si aceptas participar, te unirás con un grupo de discusión con no más de cinco otros participantes. El grupo de discusión tendrá una duración de 90 minutos. El grupo se realizará de forma virtual mediante una plataforma de video conferencia. Necesitaras entrar 5 minutos antes de que comience el grupo para una verificación de tecnología para asegurarte de que tu cámara y micrófono están conectados para la discusión grupal. Los líderes de los grupos de discusión harán preguntas sobre ideas de imágenes y posibles anuncios creativos para informar una campaña de prevención del tabaco. Se pedirá que tú y otros participantes compartan sus opiniones.

Debes estar frente a la cámara para participar. Si no cumple con los requisitos de participación, o si descubrimos que se ha tergiversado de alguna manera, se le puede pedir que se retire y renuncie la muestra de agradecimiento. La discusión será grabada en audio. Utilizaremos las

grabaciones de todos los grupos para elaborar un resumen; sin embargo, su nombre no se asociará con sus respuestas en ningún informe. No grabaremos la discusión en video.

Es posible que hay otros observadores de RTI y FDA viendo la discusión, pero no participaran y usted no podrá verlos en cámara. Los observadores de RTI y FDA podrán ver el video y escuchar el audio de los participantes cuando vean los grupos de discusión en vivo.

Privacidad: ¿Quién vera la información que proporciono durante este estudio?

Lo que digas durante el grupo de discusión puede ser escuchado por otros miembros del grupo, el líder del grupo, y otros miembros del personal del estudio. Se pedirá a todos los participantes que respeten la privacidad de los demás miembros del grupo. Se pedirá a todos que no compartan nada de lo dicho durante el grupo. Debes ser visible ante la cámara para participar.

En caso de participación en un grupo virtual, usted acepta no obtener ni utilizar imágenes o voces grabadas de los otros participantes (por ejemplo, grabaciones de video o audio o capturas de pantalla desde una computadora, tableta, o dispositivo móvil). Además, aceptas no cargar, enviar por correo electrónico, publicar, o transmitir de otro modo a través de ningún sitio en línea **ningún** contenido del grupo virtual

Las discusiones grupales se grabarán en audio, se transcribirán, y se convertirán en notas para escribir un informe. Las transcripciones y las grabaciones de audio se eliminarán de cualquier información de identificación personal (se eliminará cualquier información de identificación, como nombres). El personal del estudio (incluyendo la FDA) también puede mirar o escuchar al grupo. Los grupos no serán grabados en video. Ninguna nota escrita se utilizará para vincular sus comentarios con usted. Ningún comentario que usted haga será rastreado hasta usted personalmente. Los líderes del grupo pedirán a los participantes que no compartan ninguna información privada, personal, o inapropiada. Si se comparte dicha información, se eliminará de las notas, archivos de audio, y transcripciones.

Los archivos de audio, transcripciones, y notas se almacenarán en una computadora protegida con contraseña y/o en gabinetes cerrados con llave. Solo los miembros del personal del estudio tendrán acceso a estos elementos. Recopilaremos cierta información personal como tu sexo, edad, y raza. No conservaremos ningún dato que pueda utilizarse para identificarte, como tu nombre completo.

Todos los datos, incluido todo lo que usted diga en el grupo de discusión, se conservaran durante tres años después de la finalización de la encuesta. Se eliminarán los datos de toda la información de identificación personal y se almacenarán en una computadora protegida con contraseña o en cualquier gabinete cerrado con llave. Tres años después de la finalización del estudio, destruiremos todos los datos triturando de forma segura y eliminando registros de forma permanente.

Nadie aparte de los demás participantes e investigadores sabrá lo que dijiste en el grupo de discusión a menos que sea necesario para protegerte, o si lo exige la ley (por ejemplo, abuso, negligencia, autolesión, etc.). La información general de este grupo de discusión puede aparecer en revistas profesionales o en conferencias científicas. No utilizaremos ninguna información identificable, como su nombre, en ningún informe o presentación.

Esta investigación está cubierta por una protección especial (llamada una Certificación de Confidencialidad) de la FDA. Esta protección especial requiere que investigadores implicados

en este estudio protejan tu privacidad. Esto quiere decir que los investigadores generalmente no pueden proporcionar tu nombre, o cualquier otra información que te podrá identificar, a cualquier persona que no esté conectado a la investigación. Los investigadores no pueden compartir esta información en los tribunales ni durante otros procedimientos legales, a menos que usted este de acuerdo, incluso si existe una orden judicial para la información. Sin embargo, en otros entornos, los investigadores pueden compartir información que podría identificarte 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; o
- Una ley exige compartir información (por ejemplo, cuando los investigadores deben informar a la FDA o si los investigadores se enteran de amenazas de daño a otros 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 compartir que participas en este estudio de investigación o tu historial de consumo de tabaco.

La información que compartas durante las discusiones de la entrevista sobre sus actitudes, creencias, y comportamientos relacionados con los cigarrillos electrónicos o el tabaco no se compartirán con nadie fuera del equipo de investigación para proteger tu privacidad.

La información general de este grupo de discusión, incluidas descripciones de muestra, puede aparecer en revistas profesionales o conferencias científicas, pero nunca incluirá ninguna información de identificación sobre ti.

¿Qué recibiré por estar en este estudio?

Cada adulto joven (edades 18-20) que sea invitado y participe en este grupo de discusión recibirá un incentivo de [\$X] en forma de una tarjeta de débito prepagada o el equivalente en puntos otorgados por el panel de investigación. No hay ningún costo participar en este estudio. No es necesario que responda ninguna pregunta que no desee. Aun recibirás los [\$X] incluso si decides no responder algunas preguntas. Si descubrimos que has tergiversado tu identidad de alguna manera durante el estudio, es posible que no recibas el incentivo.

Beneficios del estudio: ¿De qué sirve me participación?

Es posible que este estudio no te ayude directamente. Sin embargo, tus comentarios nos ayudaran a decidir que ideas, imágenes, o mensajes pueden ayudar a prevenir el uso de cigarrillos electrónicos en los adolescentes.

Riesgos previstos: ¿Podría pacerme algo malo durante este estudio?

Los riesgos de participar en este estudio son bajos. Protegeremos la información que nos proporcione. Sin embargo, siempre existe la posibilidad de que la privacidad se vea afectada debido a un error o una violación de seguridad. Si esto sucede, se informará a los participantes sobre la infracción, su gravedad, y cualquier cosa mala que haya sucedido o pueda suceder debido a la infracción. Te proporcionaremos un número de teléfono y una dirección de correo electrónico si tienes alguna pregunta.

Puedes preguntarle al entrevistador cualquier duda que tengas sobre los temas de la encuesta. **Recuerda que puedes dejar de participar en este estudio en cualquier momento.**

Participación y Retiro: ¿Tengo que participar en el estudio? ¿Qué pasa si quiero abandonarlo?

Este estudio es voluntario, lo que significa que puedes elegir liberalmente si deseas participar o no en la entrevista. Puedes para en cualquier momento por cualquier motivo. No es necesario que respondas a ninguna pregunta que no desees. Si decides participar y luego cambias de opinión, no te contactaremos nuevamente sobre este estudio ni te pediremos más información. Aun recibirás los [\$X] si decides dejar la entrevista o se te pide que abandones la entrevista, a menos que se determine que has tergiversado tu identidad para calificar para el estudio. Cualquiera que haya descubierto que se ha tergiversado y que normalmente no habría calificado para el estudio, (por ejemplo, no está dentro del rango de edad requerido), será eliminado del grupo, y renunciara al incentivo.

Preguntas de la Investigación y Contactos: ¿Con quién me comunico si tengo preguntas sobre este estudio?

Si tienes alguna pregunta o inquietud sobre este estudio puedes llamar a Anna MacMonegle (Investigadora de RTI) al 919-990-8427 o manda un correo electrónico a amacmonegle@rti.org. Si tienes preguntas sobre tus derechos como participante de una investigación, comunícate con la Oficina de Protección de Investigaciones de RTI al 1-866-214-2043. Un IRB es un grupo de personas que revisan estudios de investigación para proteger los derechos y la seguridad de los participantes de la investigación. Por favor guarde una copia de este formulario para tus registros. Si deseas una copia adicional de este formulario, puedes enviar un correo electrónico a Anna MacMonegle al amacmonegle@rti.org.

DECLARACION DE CONSENTIMIENTO

¿Estás de acuerdo en participar en esta discusión grupal y ser grabado en audio como parte del grupo?

1. Sí
2. No [TERMINATE]