**Asentimiento para Participar en Persona en el Examen 7
del Estudio Multiétnico de Aterosclerosis (MESA)**

# Persona a cargo de este estudio en [Field Center] (Investigador(a) Principal):

[PI Name]

# Coordinador(a) del Estudio y Persona de Contacto:

[Research Team Contact Name and Phone Number]

**El patrocinador de este estudio**: El Instituto Nacional del Corazón, los Pulmones y la Sangre (NHLBI) y el Instituto Nacional del Envejecimiento (NIA) de los Institutos Nacionales de Salud (NIH)

Este formulario informa sobre el Examen 7 para el Estudio Multiétnico de Aterosclerosis (MESA). MESA es un estudio de investigación. No es atención médica. Participar en el examen 7 del estudio MESA es voluntario. Usted puede elegir participar o no. No importa lo que decida, aún puede ser parte del estudio MESA.

Revise este formulario detenidamente. El mismo le dice todo sobre el examen 7 del estudio MESA para que pueda decidir si usted desea unirse. Le daremos una copia para que la guarde. Si usted tiene preguntas, por favor hágalas.

Estos son algunos puntos clave sobre el examen 7 del estudio MESA:

* Si usted participa, le pediremos que:
	+ Done sangre, orina y otras muestras y que se haga algunas pruebas
	+ Responda preguntas sobre su salud y estilo de vida
	+ Se haga otras pruebas de diagnóstico con imagen, si usted está de acuerdo
	+ Use pequeños monitores en su cuerpo en casa, si usted está de acuerdo
* Usted ayudará a los investigadores a hacer descubrimientos. Esto puede ayudar a las personas con problemas de salud en el futuro. Además, le daremos los resultados de algunas de sus pruebas médicas. Esto puede o no ayudar a sus médicos a cuidarle mejor.

Para obtener más información, lea el resto de este formulario.

# ¿Qué es MESA?

MESA es un estudio de investigación en curso al cual usted se unió alrededor del año 2000. Alrededor de 6,800 personas participan del estudio MESA en todo los Estados Unidos. Nuestro objetivo es aprender más sobre las enfermedades del corazón y las enfermedades de los vasos sanguíneos. Esperamos que los descubrimientos que hagamos ayuden a los proveedores de atención médica a cuidar mejor a las personas.

# ¿Por qué me piden que participe en el examen 7 del estudio MESA?

El estudio MESA está investigando el por qué algunas personas desarrollan enfermedades del corazón y otras enfermedades, incluyendo enfermedades en el cerebro y los pulmones. Para aprender esta información, las personas en el estudio están siendo seguidas durante muchos años.

# ¿Qué me pedirán que yo haga?

Le pediremos que usted venga a la Clínica del estudio MESA para el Examen 7 y las pruebas de imágenes y que complete algunas de las partes del examen en su casa. Le enviaremos personal del estudio a su hogar, si lo desea. Usted puede decir sí o no a cualquier parte y seguir siendo parte del examen 7 del estudio MESA.

# Tomaremos algunas muestras de usted. Esto se tomará alrededor de 25 minutos.

# Le pediremos que usted complete algunos cuestionarios y pruebas. Esto se tomará alrededor de 2 horas.

# Le pediremos que use monitores en su cuerpo durante varios días en su casa.

# Le pediremos que se haga algunas pruebas de imagen.

**Tomografía Computarizada (TC) de los Pulmones.** Tomaremos imágenes de sus pulmones usando un escáner de Tomografía Computarizada, que es como una radiografía. Esto se tomará alrededor de 20 minutos. Si usted completa la tomografía computarizada de pulmón, se le pagarán $75 dólares adicionales.

**Resonancia Magnética Cerebral (IRM).** Si usted es elegible y la prueba es segura para usted, tomaremos imágenes de su cerebro mediante resonancia magnética. Usted se acostará muy quieto(a) sobre una mesa dentro de la máquina. No hay inyección o tinta de contraste involucrado con una Resonancia Magnética Cerebral. Esto se tomará alrededor de una hora. Si completa la resonancia magnética del cerebro, se le pagarán $75 dólares adicionales.

# ¿Hay algún riesgo de participar en el examen 7 del estudio MESA?

Sí, participar en el examen 7 del estudio MESA conlleva riesgos. Revise estos riesgos detenidamente. Haga cualquier pregunta que usted tenga.

***Riesgo de la Tomografía Computarizada de Pulmón:*** Este estudio de investigación incluye la exposición a la radiación que es sólo para fines de investigación. Por lo tanto, su exposición total a la radiación es más de lo que se requiere sólo para su atención médica. Esta exposición adicional a la radiación es necesaria para obtener la información de investigación deseada. La exposición adicional a la radiación necesaria para obtener la información de investigación deseada es muy pequeña y los científicos no están seguros de si existe algún riesgo.

***Riesgo de la Resonancia Magnética Cerebral.*** La resonancia magnética usada para esta prueba es ruidosa. Se le darán tapones para los oídos o audífonos para que los use. No hay radiación involucrada. Es posible que usted se sienta ansioso(a) en la resonancia magnética si no le gustan los espacios pequeños. La máquina de resonancia magnética usa un imán fuerte que atraerá otros metales. Usted no puede realizarse una resonancia magnética si tiene un marcapasos, un desfibrilador implantado u otros dispositivos electrónicos o metálicos implantados, si tiene partículas de metal en su cuerpo o cualquier metal que pueda ser atraído por un imán. Usted podrá hablar directamente con el tecnólogo de la Resonancia Magnética en todo momento y la exploración se detendrá en cualquier momento si usted lo pide.

# ¿Tiene algún costo participar en el estudio MESA?

Usted no tiene que pagar ningún dinero para participar en el estudio MESA. Dicho esto, si tiene lesiones debido a su participación, recibirá tratamiento por la lesión. Si usted tiene que ausentarse por algún tiempo del trabajo, puede perder salarios.

# ¿Me pagarán?

Las pruebas que hace el estudio MESA son pagadas por los Institutos Nacionales de Salud. Se le reembolsarán algunos de los gastos de viaje relacionados con la visita a la clínica.

# ¿Qué pasa si me lastimo?

Si usted se lastima por participar en el estudio MESA, nosotros pagaremos por su atención.

Para más información ponerse en contacto con [PI or Study Coordinator Name and Phone Number].

# ¿Me pueden sacar del estudio MESA?

Sí, el equipo del estudio MESA puede sacarle de MESA. Podrían expulsarle si creen que es necesario para su seguridad. El equipo del estudio MESA le dirá si le saca del estudio MESA.

# ¿Qué pasa si yo tengo preguntas?

Hable de esto con su representante legalmente autorizado antes de decidir si participa o no en el Examen 7 del estudio MESA. Un representante legalmente autorizado es alguien que puede ayudarle a tomar decisiones sobre la participación en el estudio. También le preguntaremos a su representante legalmente autorizado si está bien que usted participe en este estudio. Pero incluso si su representante legalmente autorizado dice “sí”, usted puede aún decidir no participar. Le animamos a hacer preguntas. Si usted tiene alguna pregunta sobre el estudio MESA, comuníquese con: **[name(s), phone number(s)].**

# **[SITE SPECIFIC PARTICIPANT REPORTING INFORMATION CAN BE INSERTED HERE]**

# [SITE SPECIFIC HIPAA INFORMATION CAN BE INSERTED HERE]

Este formulario no es un contrato. El mismo le dice lo que sucederá si usted decide participar en el Examen 7 del estudio MESA. Usted no está renunciando a ningún derecho legal al aceptarlo.

# Asentimiento:

Yo he leído este formulario de asentimiento. Se me ha explicado este estudio de investigación y me han respondido todas mis preguntas.

**No firme este formulario si la fecha de hoy es después a la FECHA DE VENCIMIENTO: [XX/XX/XXXX]**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

(Firma del(a) Participante) (Fecha)

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

(Nombre del(a) Participante en letras de imprenta)

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

Relación del(a) Representante Legalmente Autorizado(a) con el/la Participante Fecha/Hora

**Declaración de la Persona que Obtuvo el Consentimiento**

Yo revisé este formulario con la persona que firmó más arriba. Yo me he asegurado de que todas sus preguntas fueran respondidas.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(Firma de la Persona que Obtuvo el Consentimiento) (Fecha)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(Nombre de la Persona que Obtuvo el Consentimiento en letra de imprenta)

**Contactos y Preguntas:**

*[Insert as needed at each Field Center]*