**多族裔動脈硬化研究（MESA）**

**第七次檢查同意書-現場**

# **負責這項研究的人所在單位 [Field Center] (研究主任): [PI Name]**

# **研究協調員和聯繫人：[Research Team Contact Name and Phone Number]**

**研究項目資助：國立心肺血液研究所 (NHLBI) 和 國立老年研究所 (NIA) 隸屬於國立健康研究院 (NIH)**

 這份表格講述有關多族裔動脈硬化研究（MESA）第七次檢查的內容。MESA是一項研究，它不是醫療保健，參加MESA第七次檢查是自願的，您可以選擇參加或不參加，無論您的決定是什麼，您仍然可以成為MESA的一員。

 請仔細閱讀這份表格，它講述了有關MESA第七次檢查的所有信息，以便您可以決定是否要參加，我們會給您一份複印件以供保留，如果您有問題，請向我們提問。

以下是有關MESA第七次檢查的一些要點：

* 如果您參加，我們將要求您：
* 提供血液，尿液和其他樣品並進行一些檢驗
* 回答有關您的健康和生活方式的問題
* 如果您同意，會進行一些影像檢查
* 如果您同意，會在家中佩戴小型檢測儀在身上
* 您將幫助研究人員探索新的發現，這些將來可能對有健康問題的人們有所幫助，此外，我們將為您提供一些醫學檢查結果，這或許會有助於您的醫生更好的照顧您。

要瞭解更多的信息，請閱讀這份表的其餘部份。

**什麼是MESA？**

 MESA是一項正在進行的研究，您大約於2000年加入的這項研究，在全美大概有6800人參加了MESA研究。我們的目的是瞭解更多有關心臟疾病和血管疾病，我們希望這些發現可以幫助醫療保健人員更好的照顧人們。

**為什麼要我參加MESA第七次檢查？**

 MESA正在研究為什麼有些人會發生心臟病和其他疾病，包括腦部和肺部的疾病，為了瞭解這些信息，在這項研究中的人們已經被連續觀察了很多年。

**你們需要我做什麼？**

 我們將請您到MESA診所做第七次檢查和影像檢查，並完成一些在家裏的檢查部份，如果您願意，我們會送一些檢查人員到您家裏。您可以對任何檢查部份說願意或不願意，您仍然是MESA第七次檢查的一員。

1. 我們將從您那裡採集樣品，大約需要25分鐘。
2. 我們將要求您完成一些問卷和檢查， 大約需要倆個小時。
3. 我們將要求您在家中佩戴幾天監測儀。
4. 我們將要求您做一些影像檢查。

**肺部計算機斷層掃描（CT）：**我們將使用CT掃描儀為您的肺部拍照，就像X-光片一樣，這將需要大約20分鐘，如果您完成肺部的CT掃描，您將獲得額外的75美元。

**腦部磁共振影像（MRI）**如果您符合條件並且對您安全，我們將使用MRI為您的大腦拍照，您將躺在機器內的檢查床上不能動，MRI不會涉及注射或造影劑，大約需要一小時時間，如果您完成腦部MRI，您將獲得額外的75美元。

**參加MESA第七次檢查有任何風險嗎？**

 有，參加MESA第七次檢查有一些風險，請仔細閱讀這些風險，詢問任何您有的問題。

**肺部CT掃描的風險：**這項研究包括僅用於研究目的的輻射暴露，因此您總的輻射暴露量會比您平時只使用醫療保健所需的量多，這項額外的輻射暴露對於獲得所需的研究信息是必要的，這項額外為研究信息所需的輻射暴露非常小，並且科學家們不確定是否存在任何危險。

**腦部MRI的風險：**用於這項檢查的MRI聲音很大，您將佩戴耳塞或耳機。檢查沒有涉及到輻射，如果您不喜歡狹小的空間您可能會在MRI儀器中感到焦慮。MRI機器使用一種吸引其他金屬的強磁鐵，如果您有心臟起搏器，植入式除顫器，或其他植入式電子或金屬設備，彈片，或被磁鐵吸引的金屬，則不能進行MRI檢查。您可以隨時直接與MRI專家交談，並且掃描可以按照您的要求隨時停止。

**參加MESA需要付費嗎？**

 您不需要支付任何費用參加MESA研究，如果您因為參加MESA而受傷，您將接受傷痛治療，如果您不得不額外請假，您可能會失去工資。

**我會得到報酬嗎？**

 MESA進行的檢查由國立健康研究院支付，您將獲得一些與來診所相關的旅行費用的報銷。

**如果我受傷了怎麼辦？**

 如果您因為參加MESA而受傷，我們將支付您的醫療費用，更多的信息請聯繫

 [PI or Study Coordinator Name and Phone Number].

**我有可能被撤出MESA嗎？**

 有可能，MESA團隊可能將您撤出MESA，如果他們認為對您的安全有必要，他們可以將您撤出MESA。MESA團隊會告訴您如果他們將您從MESA撤出。

**如果我有問題怎麼辦？**

 在您決定是否參加MESA第七次檢查之前，請與您的法定授權代表或“LAR”討論一下，LAR是可以幫助您作出決定是否參加這項研究的人，我們也會詢問您的“LAR”您是否可以參加這項研究。但是即使您的LAR說“可以”，您仍然可以決定不參加。我們鼓勵您提出問題，如果您對MESA有任何問題，請聯繫：

 **[name(s), phone number(s)].**

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

# [SITE SPECIFIC HIPAA INFORMATION CAN BE INSERTED HERE]

 這份表格不是合同，它告訴您如果您決定參加MESA第七次檢查會發生什麼，您的同意並沒有放棄您的任何合法權利。

同意：

我已經閱讀了這份表格，有人已經向我解釋了這項研究，並回答了我的所有問題。

請不要簽名這份表格，如果今天的日期在這之後 過期日期： **[XX/XX/XXXX]**

 (**參加者簽名)** （**日期）**

 (**參加者姓名印刷體)**

 **合法授權代表與參加者的關** **日期/時間**

獲得同意書的人的聲明

我與以上簽名的人一起閱讀了此表格，我已經確保他們的所有問題都得到了回答。

 （獲得同意書的人簽名） （**日期）**

 （獲得同意書的人**姓名印刷體）**

**Contacts and Questions:**

*[Insert as needed at each Field Center]*