**Consentimiento para Participar En Persona en el Examen del Estudio Multiétnico de Aterosclerosis (MESA)**

# Persona a cargo de este estudio en [Field Center] (Investigador 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, siglas en inglés) y el Instituto Nacional del Envejecimiento (NIA, siglas en inglés) de los Institutos Nacionales de Salud (NIH, siglas en inglés)

Este formulario le ofrece información sobre el séptimo (7º) examen para el Estudio Multiétnico de Aterosclerosis (MESA). MESA es un estudio de investigación. No es cuidado médico. Participar en el examen 7 del estudio MESA es voluntario. Usted puedes elegir participar o no. No importa lo que usted decida, aún puede ser parte del estudio MESA.

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

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

* Si usted participa, nosotros le pediremos que:
  + Done sangre, orina y otras muestras y se haga algunas pruebas.
  + Responda preguntas sobre su salud y estilo de vida.
  + Se haga otras pruebas de diagnóstico por imagen, si usted está de acuerdo.
  + Use pequeños monitores en su cuerpo en su 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 saber más, por favor lea el resto de este formulario.

# ¿Qué es el estudio MESA?

MESA es un estudio de investigación en curso al que usted se unió alrededor del año 2000. Alrededor de 6,800 personas participan en 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 por qué algunas personas desarrollan enfermedades del corazón y otras enfermedades, incluyendo enfermedades en el cerebro y los pulmones. Para conocer esta información, las personas en el estudio están siendo seguidas durante muchos años.

# ¿Qué me pedirán que haga?

# Le pediremos que 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 casa. 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 muestras suyas. Esto se tomará alrededor de 25 minutos.

* + 1. Le pediremos una muestra de orina. Le daremos instrucciones sobre cómo hacerlo.
    2. Le pediremos una muestra de sangre. Tomaremos unas 5 cucharadas de sangre. Tomaremos sangre de su brazo usando una aguja.
    3. Le pediremos una muestra de cabello. Tomaremos unos 10 cabellos de su cabeza.
    4. Tomaremos una muestra del interior de la parte inferior de su nariz con un cepillo suave.

# Le pediremos que complete algunos cuestionarios y pruebas.

1. **Cuestionarios**.Le pediremos que complete algunos cuestionarios. Algunas de las preguntas se refieren a temas delicados como el consumo de drogas o alcohol. Usted también puede optar por responder las preguntas en casa por teléfono o en una página web con seguridad. Los cuestionarios se tomarán alrededor de 1 hora.
   * + - Le preguntaremos qué medicamentos usted está tomando.
       - Le preguntaremos sobre su salud, estilo de vida y el entorno de su hogar y su vecindario.
2. **Medidas**. Mediremos su altura, peso, caderas, cintura y cuello. Esto se tomará alrededor de 10 minutos.
3. **Signos Vitales**. Mediremos su presión arterial, temperatura, pulso y la cantidad de oxígeno en su sangre. Si usted suele usar oxígeno suplementario, se le quitará para esta prueba. Esto se tomará alrededor de 10 minutos.
4. **Rigidez Arterial**. Mediremos la rigidez de sus arterias usando un manga de presión arterial en sus brazos y piernas para registrar las ondas de pulso en sus arterias. Esto se tomará alrededor de 20 minutos.
5. **Examen Físico y Batería Corta de Rendimiento Físico**. Pondremos a prueba su equilibrio y qué tan rápido camina. Buscaremos síntomas de problemas neurológicos. Esto se tomará alrededor de 30 minutos.
6. **Espirometría**. Le pediremos que respire en un tubo lo más fuerte y rápido que pueda. Es posible que le pidamos que vuelva a hacer esto después de inhalar un medicamento que abre las vías respiratorias de sus pulmones. Esto se tomará alrededor de 15 a 20 minutos.

# 3. Le pediremos que usted haga algunas otras pruebas.

**Pruebas de función cognitiva.** Le pediremos que usted responda algunas preguntas que pondrán a prueba su memoria y pensamiento. Usted puede elegir hacerlo en persona o en casa con una visita por video. El audio de esta prueba será grabado para fines de calidad a menos usted que se niegue a que se grabe. Esta prueba se tomará alrededor de 1 hora. También le pediremos que nos permita hablar con alguien que viva con usted o que le conozca bien. Les preguntaremos cómo usted está funcionando en casa. No compartiremos ninguno de sus resultados con ellos. Si usted completa las pruebas de función cognitiva, se le pagarán $75 dólares adicionales.

**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 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 una resonancia magnética. Usted se acostará muy quieto(a) sobre una mesa dentro de la máquina. No hay inyección o tinta de contraste involucrado con esta prueba. Esto se tomará alrededor de una hora. Si completa la resonancia magnética del cerebro, se le pagarán $75 dólares adicionales.

**[Brain Amyloid by Positron Emission Tomography (PET) Imaging (Wake Forest, Hopkins, Columbia only).** If you complete a brain MRI, you may be asked to complete a brain PET scan.The PET scan uses a small amount of a radioactive substance, called a “tracer,” to measure the amount of amyloid protein in the brain, a marker of brain aging and Alzheimer’s disease. A small catheter (plastic tubing with a needle on the end) will be inserted into a vein in your arm and a small amount of tracer will be injected into the vein of your arm. We will measure your blood pressure, heart rate, temperature and body weight prior to the tracer injection. Your blood pressure will also be measured after the injection, and again once the scan is complete. Approximately 40 minutes later you will be positioned in the PET scanner and will undergo imaging of your brain first with low dose CT and then with PET for a total of 30 minutes. During your time in the PET scanner you must hold your head as still as possible. The amyloid PET visit will take a total of 90-120 minutes to complete. You will receive a follow-up phone call 24-72 hours later to ask how you are feeling after the PET scan. If you complete the PET imaging, you will be paid an extra $100.]

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

**Monitores de Actividad, Sueño y Cardíacos.** Le pediremos que usted use monitores del tamaño de un reloj en la cintura, la muñeca y el pecho durante 8 días y noches. Estos monitores medirán cuánto usted se mueve y su ritmo cardíaco. Usted puede quitarse los monitores de cintura y muñeca para bañarse. El monitor de pecho puede permanecer encendido para bañarse y ducharse, pero no debe ponerlo bajo el agua. Cada día usted completará un cuestionario, generalmente por teléfono, sobre su sueño, alimentación y estrés, lo cual se lleva unos 20 minutos. Se le pagará $150 dólares adicionales por todo esto.

![A picture containing text, grass, person

Description automatically generated]()A close up of a wrist watch

Description automatically generated with low confidence

A picture containing text, newspaper, document

Description automatically generatedText

Description automatically generated

**Monitor de glucosa**. Le pediremos que usted use un monitor del tamaño de una moneda de veinticinco centavos en la parte trasera de su brazo por hasta 14 días. El monitor medirá los niveles de azúcar en la sangre. Usted lo llevará sin parar y podrá bañarse o ducharse con él puesto. Usted completará un formulario diario para registrar sus horas de sueño y alimentación. Si usted usa el monitor de glucosa, se le pagará $50 dólares adicionales.

A person smiling and holding a phone

Description automatically generated with low confidence

**Monitor de sueño nocturno.** Le colocaremos sensores en la cabeza, el cuello, el pecho y el dedo para que duerma una noche. El personal del estudio puede ir a su casa para configurar el equipo y recogerlo después del monitoreo o usted puede pedir que le envíen el equipo a su casa con las instrucciones. Si usted usa el monitor de sueño, se le pagará $85 dólares adicionales.

A person lying on a bed

Description automatically generated with medium confidence

**Monitoreo de la presión arterial las 24 horas.** Le pediremos que usted use un ligero aparato para medir la presión y que lleve una pequeña caja en la cintura durante 24 horas. Se lo quitará para bañarte. Completará un formulario para registrar sus horas de sueño y alimentación. Este aparato mide su presión arterial cada 30 minutos durante un día y una noche. Si usted usa el monitor de presión arterial, se le pagarán $50 dólares adicionales.

A picture containing person

Description automatically generated

# ¿Qué harán ustedes con mis muestras?

Estudiaremos sus muestras de sangre, orina, cabello y nasales. Si hay extra, las almacenaremos. El estudio las almacenará en el depósito central del estudio MESA en la Universidad de Vermont con las muestras de todos sus exámenes del estudio MESA. Nosotros podemos compartirlas con otros investigadores aprobados.

El ADN y las proteínas se encuentran naturalmente en estas muestras. El ADN es la información genética que le dice a las células de su cuerpo cómo comportarse. Es de utilidad estudiar el ADN porque puede darnos más información sobre diferentes enfermedades y ayudarnos a descubrir nuevas formas de tratarlas. Es posible que estudiemos su ADN y proteínas a partir de las muestras recolectadas en el Examen 7 en el futuro. Podemos usar muchos métodos para estudiar su ADN. Por ejemplo, podemos estudiar su ADN mediante la secuenciación del genoma completo. La secuencia completa del genoma de cada persona es diferente. Es único para ellos, como una huella dactilar. Si usted está de acuerdo, agregaremos esta información a su registro del estudio MESA. MESA también está estudiando una sustancia llamada ARN, que está estrechamente relacionada con el ADN y puede ayudar a comprender cómo funcionan los genes.

Sus muestras serán parte de su registro del estudio MESA. Somos responsables de sus muestras. Cuidaremos de ellas y tomaremos decisiones sobre cómo se usan. Cuando finalice el estudio MESA, los Institutos Nacionales de Salud (NIH) de los Estados Unidos serán responsables de sus muestras. Ellos cuidarán y tomarán decisiones sobre cómo se usan. Sus muestras se usarán para investigaciones en el futuro lejano.

Usted no participará en ninguna ganancia que se pueda obtener de sus muestras.

# ¿Qué harán ustedes con mi registro del estudio MESA?

Su registro del estudio MESA incluye todas las muestras que recolectamos de usted, sus respuestas a las preguntas que le hacemos, los resultados de las pruebas médicas que usted complete y su ADN y ARN. Su registro del Examen 7 se combinará con la información previa que usted nos haya proporcionado, incluso en los Exámenes del 1 al 6 del estudio MESA.

Su dirección será “geocodificada” para permitir que se mapee para describir su vecindario. Esto incluye describir tiendas, hospitales, contaminación, naturaleza y qué tan fácil es moverse en su vecindario.

Su registro del estudio MESA no tiene su nombre. Cambiamos su nombre por un código. Nosotros limitamos quién tiene la clave que vincula los códigos a los nombres.

Mantendremos su registro del estudio MESA con los registros de todas las personas que participen en el estudio MESA. Almacenaremos todos estos registros de forma segura.

Colocaremos una copia de su registro del estudio MESA en las bases de datos administradas por los Institutos Nacionales de Salud (NIH) de los Estados Unidos. Los investigadores usan estas bases de datos para hacer descubrimientos sobre la salud. Los Institutos Nacionales de Salud (NIH) almacenarán sus registros del estudio MESA de forma segura. Los Institutos Nacionales de Salud (NIH) sólo permiten que los datos se usen con fines de investigación médica y de salud. Usted no recibirá ningún resultado de los datos compartidos con la base de datos de los NIH. Usted puede optar por dejar de compartir su registro del estudio MESA con la base de datos NIH. Sin embargo, si los investigadores ya tienen su registro del estudio MESA, no podremos recuperarlo.

Los investigadores que usan su registro del estudio MESA pueden ser de cualquier parte del mundo. Pueden o no ser parte del equipo del estudio MESA. Pueden trabajar en universidades u hospitales. Pueden trabajar para un gobierno. Pueden trabajar para empresas, si está usted de acuerdo.

Los investigadores usarán muchos métodos para estudiar su registro del estudio MESA. Debido a que el estudio MESA durará cinco años o más en el futuro, es posible que algunos de estos métodos aún no se hayan inventado. Si usted firma este formulario, acepta estos usos futuros de sus datos.

Habrá un proceso de aprobación para los investigadores que quieran trabajar con los registros del estudio MESA. Ellos tendrán que decirle al estudio MESA sobre la investigación que quieren hacer. Tendrán que tener formación ética. Tendrán que firmar un acuerdo declarando que protegerán los datos.

Si usted firma este formulario, usted da su consentimiento para que futuros investigadores usen sus datos.

No hay límite en la cantidad de tiempo que nosotros o los Institutos Nacionales de Salud (NIH) almacenaremos su registro del estudio MESA. Los investigadores usarán su registro del estudio MESA para realizar investigaciones en el futuro.

# ¿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 dar sangre y otras muestras*:** Los riesgos más comunes de dar muestras de sangre y cabello son un dolor breve y, en el caso de la sangre, hematomas. El cepillado nasal puede causar molestias breves y, en ocasiones, hemorragia nasal. Algunas personas pueden sentirse mareadas o desmallarse. También hay un riesgo muy pequeño de infección.

***Riesgo de la espirometría.***Esta prueba puede hacerle toser o sentirse mareado(a). El medicamento para abrir las vías respiratorias de los pulmones puede hacerle sentir tembloroso(a) y hacer que su corazón lata más rápido.

***Riesgo de la Evaluación Cognitiva.***Estos ejercicios pueden ser desafiantes y pueden hacer que usted se sienta frustrado(a), aburrido(a) o cansado(a).

***Riesgo de la prueba de bajo rendimiento físico.***Esta prueba podría hacerle sentir que le falta el aire o que se desmaye.

***Riesgo de la Tomografía Computarizada de pulmón:***Este estudio 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 atención médica. Esta exposición adicional a la radiación es necesaria para obtener la información de investigación deseada. La cantidad de radiación adicional que puede recibir en este estudio es pequeña. Se estima que el riesgo de cáncer de esta radiación adicional es inferior al 0.13 %. A estos niveles bajos, los científicos no están seguros del riesgo real y es posible que no haya riesgo alguno. Se le pedirá que usted contenga la respiración durante este procedimiento.

***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. No puede realizarse una resonancia magnética si usted tiene un marcapasos, un desfibrilador implantado u otros dispositivos electrónicos o metálicos implantados, o pedazos de metales dentro de su cuerpo o cualquier metal que pueda ser atraído por un imán. Usted podrá hablar directamente con el tecnólogo que realiza la prueba en todo momento y la prueba se detendrá en cualquier momento si usted lo pide.

***[Risk from Brain Amyloid PET.*** You could have brief pain or bruising from the needle used to put a dye in your blood for this test. In rare cases, the needle can cause bleeding, swelling, or a blood clot. The small amount of dye put in your arm might cause a rare reaction to the dye such as tingling or brief discomfort. While the machine’s opening is larger than the MRI, you might feel anxious if you do not like small spaces. You will be asked to hold your breath during the CT that is part of this procedure.

PET/CT imaging involves exposure to small amounts of radiation. You will receive radiation from a “low dose” CT scan which is used to help align your head position with the PET Scan. The total dose of radiation from each combined PET/CT scan will be considered to be comparable to other everyday risks.]

***Riesgo de Monitores de Actividad y Sueño.*** Los monitores de actividad de la cadera y de la muñeca pueden resultar incómodos. También podrían irritar su piel.

***Riesgo del Monitor de Ritmo Cardíaco.*** El monitor podría ser incómodo. Las pegatinas que sujetan los monitores a la piel pueden irritarla. Usted no puede nadar ni sumergirse bajo el agua con el monitor puesto.

***Riesgo del Monitor de Glucosa.*** Los riesgos más comunes del monitor son dolor breve y un bajo riesgo de hematomas e infecciones. La pegatina que sujeta el monitor a su piel podría irritarla.

***Riesgo del Estudio del Sueño Durante la Noche.*** Los monitores de sueño pueden ser incómodos. Es posible que le sea difícil dormir con los monitores. Las pegatinas que sujetan los monitores a la piel pueden irritarla.

***Riesgo del Monitor de Presión Arterial de 24 Horas.*** El monitor de la presión arterial de 24 horas puede ser incómodo. La manga de presión arterial ejercerá presión cuando se infle en su brazo. Podría perturbar su sueño y hacer que su piel se ponga roja por un corto tiempo. En muy raras ocasiones, la presión de la manga podría dañar un nervio del brazo.

***Riesgo Para Su Privacidad:*** Participar en el estudio MESA puede ser un riesgo para su privacidad. Si hay una violación de los datos, alguien podría ver o usar su registro del estudio MESA sin permiso. Existe la posibilidad de que puedan descubrir quién es usted. Podrían usar la información de su registro del estudio MESA en su contra. Podría afectar su empleo, seguro o relaciones familiares.

Su privacidad es muy importante para nosotros. Tendremos mucho cuidado para protegerle. Creemos que el riesgo para su privacidad es bajo, pero no es cero.

Además, el ADN está en sus muestras. El ADN de cada persona es único. Alguien podría descubrir quién usted es sólo por su ADN. La información de su ADN podría afectar a los miembros de su familia, ya que los miembros de la familia comparten parte del ADN. Hay una ley federal llamada Ley de No Discriminación por Información Genética (GINA, siglas en inglés). La misma protege su privacidad porque dice que los empleadores no pueden tratar a las personas de manera diferente debido a su ADN. Esta ley no se aplica a los empleadores con menos de 15 personas. No se aplica al gobierno federal ni al ejército. También dice que las aseguradoras de salud no pueden usar la información del ADN contra las personas. No pueden usarlo para cambiar su cobertura, cancelarlo o cobrarle más. Esta ley no se aplica a tres tipos de seguros de salud. No cubre a las personas que obtienen su atención a través de las fuerzas armadas (Tricare o VA). No se aplica al Servicio de Salud Indígena. No se aplica a los planes de beneficios de salud para empleados federales. Estos grupos tienen sus propias políticas sobre la información de ADN.

Además, el estudio MESA cuenta con un Certificado de Confidencialidad. Esta es otra forma de proteger su privacidad. Nos ayudará a luchar contra la mayoría de las demandas legales para dar información que pueda identificarle. Esto significa que los investigadores pueden negarse a dar información que le identifique, excepto si:

* existe una ley que exige la divulgación, como para denunciar el abuso y la negligencia infantil o el daño a sí mismo o a otros;
* usted da permiso para divulgar su información, incluso como se describe en este formulario de consentimiento; o
* se usa para otras investigaciones científicas permitidas por la ley federal.

***Hallazgos incidentales:*** Varias de las pruebas a las que usted se someterá como parte de este estudio de investigación son similares, pero no iguales, a las pruebas clínicas que su médico podría solicitar. Los resultados de nuestras pruebas serán revisados por una persona calificada y leídos según un estándar clínico apropiado. Los estudios de investigación no reemplazan la atención clínica regular que usted recibe de su proveedor de atención médica.

Existe la posibilidad de que, mientras revisamos sus pruebas del estudio, encontremos algo que no esperábamos ver en este estudio. Si este hallazgo puede ser importante para su salud inmediata, se lo informaremos. Esto es lo que se llama un “hallazgo incidental”.

Le haremos saber si vemos un hallazgo incidental. Según el tipo de hallazgo incidental, es posible que nos comuniquemos con usted por correo o por teléfono. En el caso de una posible emergencia grave, haremos todo lo posible para comunicarnos con usted de manera oportuna.

Un miembro calificado del equipo del estudio hablará con usted si hay un hallazgo incidental. Usted no tiene la opción de rechazar información sobre un hallazgo incidental.

Si usted lo desea, le daremos información sobre este hallazgo incidental a su proveedor de atención médica o lo derivaremos a un proveedor de atención médica apropiado para una evaluación adicional.

* Un hallazgo incidental puede hacer que se sienta ansioso(a).
* Dado que un hallazgo incidental puede ser parte de su registro médico, podría enfrentar mayores dificultades para obtener un seguro médico o de vida.
* El estudio MESA no pagará los costos de cualquier atención que sea necesaria para diagnosticar o tratar un hallazgo incidental. Estos costos serían su responsabilidad.

# ¿Alguna vez darán mi nombre u otra información que me identifique?

Hay algunas ocasiones en las que es posible que necesitemos dar su nombre u otra información que le identifique.

* + Daremos información sobre usted para proteger su salud o la salud de los demás.
  + Si nos enteramos o sospechamos que está usted siendo abusado(a).
  + Si nos enteramos o sospechamos que usted está abusando, descuidando o ha abandonado a alguien que depende de usted para su cuidado, como un niño o un adulto dependiente.
  + Si nos enteramos de que usted planea hacerse daño a sí mismo o a otra persona.
  + Si nos enteramos de que usted tiene una enfermedad que es un riesgo para la salud pública, como el sarampión.
  + Si nos enteramos de que usted tiene una condición que es urgente.
* Nosotros brindaremos cualquier información que las personas que supervisan las leyes y regulaciones de las investigaciones de los Estados Unidos necesiten para asegurarse de que cumplimos con la ley. Esto puede incluir información que le identifique. Las personas que supervisan la investigación son de:
  + La Oficina para la Protección de la Investigación Humana
  + La Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos
  + Los Institutos Nacionales de Salud (NIH)
  + Otros sitios involucrados en este estudio, incluyendo el Centro de Coordinación de Datos de la Universidad de Washington.
  + La Junta de Revisión Institucional de la Universidad de Washington (un comité que supervisa la realización de estudios con participantes humanos) y la Oficina de Protección de Investigaciones Humanas de la Universidad de Washington. La Junta de Revisión Institucional ha revisado y aprobado este estudio.

# Información de Seguimiento

Seguiremos comunicándonos con usted por teléfono cada 12 meses y le preguntaremos sobre su salud desde nuestro último contacto. Si usted no puede responder preguntas por sí mismo(a), o si no podemos ubicarle, podemos comunicarnos con una de las personas que ha nombrado para que pueda responder sus preguntas, incluyendo las preguntas sobre su estado de salud. Le pediremos que confirme o actualice los nombres y la información de contacto de estas personas en el momento de su examen clínico. Si usted está hospitalizado(a) o ingresado(a) en un hogar de convalecientes o de ancianos, le pediremos a esa institución sus registros. Revisaremos los registros para determinar el motivo de su ingreso y su diagnóstico. Es posible que solicitemos registros de su proveedor de atención médica para ciertas visitas al consultorio o a la clínica para determinar si le han diagnosticado una de las enfermedades que el estudio MESA está estudiando. También podemos solicitar registros de Medicare para obtener información sobre su salud y el uso de los servicios de atención médica.

# ¿Hay algún beneficio?

El Examen 7 del estudio MESA no es un tratamiento médico. Es un estudio de investigación. Si usted participa, eso ayudará a los investigadores a hacer descubrimientos. Esto puede ayudar a las personas con problemas de salud en el futuro.

Le daremos algunos de los resultados de su Examen 7 del estudio MESA. Si usted lo desea, también le daremos a su equipo de atención médica los resultados de su examen. Esto puede o no ayudar a sus médicos a ofrecerle un mejor cuidado.

# ¿Hay algún costo por participar en el estudio MESA?

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

# ¿Me pagarán?

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

El estudio MESA pagará el costo del transporte a la clínica y al hogar después de la visita del Examen 7, ya sea organizando el servicio de automóvil o reembolsando el estacionamiento o el transporte público, para todos los participantes que vivan localmente.

Si sus resultados sugieren que usted necesita más tratamiento médico, le enviarán a su proveedor de atención médica. Si usted no tiene uno, le ayudaremos a encontrar un proveedor. El estudio MESA no cubre el costo de la atención de seguimiento relacionada con las pruebas del estudio. Si usted necesita atención de seguimiento, debe estar cubierta por usted o su compañía de seguros. El estudio MESA no pagará exámenes médicos adicionales.

Si usted es seleccionado(a) para completar procedimientos de examen adicionales, se le compensará por su tiempo:

|  |  |
| --- | --- |
| Componentes principales del Examen 7 | $75 |
| Evaluación Cognitiva | $75 |
| Tomografía Computarizada de pulmón | $75 |
| Resonancia Magnética Cerebral | $75 |
| [PET de amiloide] | [$100] |
| Monitores de Actividad/Sueño y Corazón | $150 |
| monitor de Glucosa | $50 |
| Monitor de Sueño Nocturno | $85 |
| Monitor de Presión Arterial de 24 horas | $50 |
| Total (todos los componentes) | $735 [$635 sin PET] |

[Para recibir el pago, es posible que se le solicite que proporcione su número de seguro social, nombre y dirección en algunos sitios y si la cantidad supera los $600 por año. Cuando los pagos se informan al IRS, no les informamos para qué es el pago. Sólo les decimos que le han pagado. Si no desea proporcionar esta información, aún puede participar en este estudio, pero no se le pagará.]

Los investigadores usarán sus datos y muestras para hacer descubrimientos. Si estos estudios conducen a nuevas pruebas, medicamentos o productos, podrían generar ganancias. Usted no obtendrá ninguna de estas ganancias.

# ¿Me enteraré de los resultados del estudio?

El estudio MESA ya ha publicado más de 1900 artículos de investigación. Si usted desea conocer algunos de los descubrimientos científicos que hacemos, visite nuestra página https://www.mesa-nhlbi.org/ParticipantWebsite/default.aspx. También describimos algunos de ellos en el boletín anual.

Una descripción de este ensayo clínico estará disponible en http://www.clinicaltrials.gov, según lo exige la ley de los Estados Unidos. Este sitio web no incluirá información que pueda identificarle a usted. A lo sumo, el sitio web incluirá un resumen de los resultados. Usted puede buscar en este sitio web en cualquier momento.

# ¿Qué pasa si me lastimo?

[Si usted se lastima por participar en el examen, pagaremos por su atención.

Insert local institutionally required language for study-related injuries in a greater than minimal risk study].

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

# ¿Tengo yo que participar?

Participar en el Examen 7 del estudio MESA es voluntario. Usted puede elegir si participa o no. No importa lo que usted decida, ahora o en el futuro, no afectará su atención. Usted no perderá ningún beneficio o derecho. Usted no será penalizado(a). Si no se inscribe en el Examen 7, aún nos comunicaremos con usted cada 12 meses y le preguntaremos sobre su salud.

Si usted decide participar en el Examen 7 del estudio MESA, usted puede cambiar de opinión en cualquier momento. Usted no será penalizado(a) ni perderá ningún beneficio para el que califique. Usted puede no participar del examen 7 del estudio MESA y continuar participando en el estudio MESA. Si usted decide retirarse (abandonar) el estudio MESA, le pedimos que nos lo informe. Usted puede informarnos llamando al [phone number] o escribiéndonos a at [email] o por correo postal a [address].

Si usted se retira del estudio MESA, su registro no se usará para nuevos estudios. Dejaremos de contactarle. Sin embargo, si los investigadores ya tienen su registro del estudio MESA, no podremos retirarlo. Además, dejaremos que los investigadores verifiquen los resultados de estudios anteriores. Si necesitan su registro del estudio MESA para hacer este trabajo, se lo daremos.

Incluso si usted se retira, mantendremos su nombre e información de contacto. Mantenemos esta información para poder cumplir con las leyes y regulaciones de investigación de los Estados Unidos.

# ¿Me pueden sacar del estudio MESA?

Sí, el equipo del estudio MESA puede sacarle del estudio MESA. Ellos podrían expulsarle si creen que es necesario para su seguridad. El equipo del estudio MESA le dirá si le sacan del estudio MESA.

# ¿Qué pasa si tengo preguntas?

Le animamos a hacer preguntas. Si usted tiene alguna pregunta sobre el estudio MESA, comuníquese con: **[name(s), phone number(s)].**

Si usted tiene preguntas, inquietudes o quejas o le gustaría hablar con alguien fuera del estudio MESA sobre sus derechos como participante del estudio de investigación o sobre su experiencia en el estudio MESA, comuníquese con la Oficina de Protección de Investigaciones Humanas de la Universidad de Washington al (206) 543-0098, opción de llamada por cobrar (206) 221-5940 o correo electrónico hsdinfo@uw.edu

# [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 de MESA. Usted no está renunciando a ningún derecho legal al aceptarlo.

Recuerde:

* Usted tiene derecho a todo el tiempo que necesite para decidir si desea participar en el examen 7 del estudio de MESA. No se permite que nadie le presione.
* Usted tiene derecho a comprender toda la información de este formulario.
* Usted tiene derecho a hacer preguntas y obtener respuestas que pueda entender.

Si usted decide unirse al examen 7 del estudio MESA,

* Usted tiene la responsabilidad de participar lo mejor que pueda.
* Usted tiene la responsabilidad de decirnos si desea dejar de participar.
* Usted tiene la responsabilidad de seguir las instrucciones lo mejor que pueda.
* Usted tiene la responsabilidad de brindarnos información precisa y completa.
* Usted tiene la responsabilidad de informarnos de inmediato si tiene algún problema relacionado con el estudio MESA.

# Consentimiento informado:

Yo he leído este formulario de consentimiento. Se me ha explicado este estudio de investigación y me han respondido todas mis preguntas. Elijo participar en el Examen 7 del estudio MESA y almacenar mis datos y las muestras indefinidamente con fines de investigación.

[I am giving permission for my hospital and/or health clinic to release any of my health records that MESA needs and requests. This permission has no expiration date.]

**Consentimiento para Compartir Información con el Proveedor de Atención Médica:**

Acepto que el estudio MESA pueda compartir los hallazgos importantes para mi salud de las pruebas y exámenes del Examen 7 del estudio MESA con mi proveedor de atención médica.

* Sí, acepto permitir que el estudio MESA comparta mis resultados con mi proveedor de atención médica.
* No, no acepto permitir que el estudio MESA comparta mis resultados con mi proveedor de atención médica.

**Consentimiento para Usar Material Genético**

Yo acepto permitir que el estudio MESA extraiga mi ADN y ARN de las muestras del Examen 7 y las almacene indefinidamente con fines de investigación.

* Sí, extraigan y almacenen mis muestras de ADN y ARN.
* No, no extraigan ni almacenen mis muestras de ADN y ARN.

**Consentimiento Para Permitir el Uso Comercial o Con Fines de Lucro de Datos y Muestras**

* Sí, acepto que mis datos y muestras se puedan usar con fines comerciales o lucrativos.
* No, no acepto que mis datos y muestras se usen con fines comerciales o lucrativos.

**Consentimiento Para Evaluaciones Cognitivas y Compartir Resultados con El/La Participante.**

Yo acepto participar en las evaluaciones cognitivas del estudio MESA que incluyen grabación de audio con fines de calidad, entiendo que se me pagará $75 dólares si completo esto. Yo autorizo al estudio MESA a enviarme una carta describiendo los resultados cuando se complete el estudio. Si hay inquietudes acerca de las deficiencias, me gustaría recibir otra carta que yo pueda compartir con mi proveedor de atención médica. El estudio MESA no enviará esta información directamente a mi proveedor de atención médica.

* Sí, participaré en las evaluaciones cognitivas.
* No, no participaré en evaluaciones cognitivas.
* Sí, las grabaciones de audio de mis evaluaciones cognitivas se pueden guardar para usar en estudios futuros.
* No, no se pueden conservar las grabaciones de audio de mi evaluación cognitiva. Por favor destruyan mis grabaciones de audio una vez que se completen los registros.
* Sí, dígame los resultados de mis evaluaciones cognitivas
* No, no me digan los resultados de mis pruebas cognitivas.

**Consentimiento Para Tomografía Computarizada de Pulmón**

Yo acepto participar en la tomografía computarizada de pulmón. Yo entiendo que los resultados de mi tomografía computarizada de pulmón se compartirán conmigo y, si estoy de acuerdo, con mi proveedor de atención médica. Yo entiendo que me pagarán $75 dólares si completo esto.

* Sí, yo doy mi consentimiento para participar en la tomografía computarizada de pulmón.
* No, yo no deseo participar en la tomografía computarizada de pulmón.

**Consentimiento Para Resonancia Magnética Cerebral**

Yo acepto participar en la resonancia magnética del cerebro. Yo entiendo que los resultados urgentes de mi resonancia magnética cerebral se compartirán conmigo y, si estoy de acuerdo, con mi proveedor de atención médica. Entiendo que me pagarán $75 dólares si completo esto.

* Sí, yo doy mi consentimiento para participar en la resonancia magnética cerebral.
* No, yo no deseo participar en la resonancia magnética cerebral.

**[Consent for Amyloid PET scan**

I agree to participate in the Amyloid PET scan. I understand that the results of my amyloid PET will be not shared with me and that I will be paid $100 if I complete this.

* Yes, I consent to participate in the Amyloid PET.
* No, I do not wish to participate in the Amyloid PET.]

**Consentimiento para Monitores de Actividad y de Sueño, Parche de Monitor Cardíaco, Diario y Cuestionario Diario**

Yo doy mi consentimiento para participar en el monitor de actividad y de sueño, monitor cardíaco, diario y cuestionario de estrés diario. Yo entiendo que los resultados de mis monitores se compartirán conmigo y, si estoy de acuerdo, con mi proveedor de atención médica. Yo entiendo que me pagarán $150 dólares si completo esto.

* Sí, yo doy mi consentimiento para participar en el monitor de actividad y monitor cardíaco, el diario y el cuestionario de estrés diario.
* No, yo no deseo participar en el monitor de actividad y monitor cardíaco, diario y cuestionario de estrés diario.

**Consentimiento para Monitor de Glucosa**

Yo acepto participar en el monitor de glucosa y el diario. Yo entiendo que los resultados de mi monitor de glucosa se compartirán conmigo y, si estoy de acuerdo, con mi proveedor de atención médica. Yo entiendo que me pagarán $50 dólares si completo esto.

* Sí, yo doy mi consentimiento para participar en el monitor de glucosa y el diario.
* No, yo no deseo participar en el monitor de glucosa y el diario.

**Consentimiento para el Estudio del Sueño en el Hogar**

Yo acepto participar en el estudio del sueño en el hogar y en el diario. Yo entiendo que los resultados de mi estudio del sueño se compartirán conmigo y, si estoy de acuerdo, con mi proveedor de atención médica. Yo entiendo que me pagarán $85 dólares si completo esto.

* Sí, yo doy mi consentimiento para participar en el estudio del sueño en el hogar y el diario.
* No, yo no deseo participar en el estudio del sueño en el hogar ni en el diario.

**Consentimiento para Monitor de Presión Arterial de 24 Horas**

Yo acepto participar en el monitor de presión arterial de 24 horas y el diario. Yo entiendo que los resultados de mi monitor de presión arterial se compartirán conmigo y, si estoy de acuerdo, con mi proveedor de atención médica. Yo entiendo que me pagarán $50 dólares si completo esto.

* Sí, yo doy mi consentimiento para participar en el monitor de presión arterial y diario.
* No, yo no deseo participar en el monitor de presión arterial y el diario.

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

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

(Firma del(a) participante) (Fecha)

(Firma del(a) participante en letra de imprenta)

Para ADULTOS QUE NO PUEDAN DAR CONSENTIMIENTO

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

Relación del(a) representante legalmente autorizado(a) con el/la participante Fecha/Hora

(Indique por qué el/la representante legalmente autorizado está autorizado(a) para actuar como sustituto(a) en la toma de decisiones de atención médica según la ley estatal o local aplicable)

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

Yo revisé este formulario con la persona que firmó más arriba. Me han dicho que entienden los riesgos y beneficios de participar en el estudio MESA. Me han dicho que entienden lo que implica participar en el estudio MESA. No me preocupa que carezcan de capacidad para dar su consentimiento. Yo me he asegurado de que todas sus preguntas hayan sido 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]*

2) Para sitios cuyos IRB requieren opciones de consentimiento adicionales:

[Consent for Medical Records Release:

I authorize the Multi-Ethnic Study of Atherosclerosis (MESA) to obtain medical records from my physician or from any hospitals or convalescent/nursing homes where I might be admitted, death certificates and coroners’ reports from the appropriate city or state agencies, and information from state and other cancer surveillance systems. This authorization applies to the full medical record for hospital admissions.

* Yes, MESA may obtain my medical records
* No, MESA may not obtain my medical records

Consent for Anonymous Data and Sample Sharing

* Data and samples may be used for research other than that related to the heart and blood vessels
* Data and samples may be used for research by investigators who are not working for the National Heart, Lung, and Blood Institute or on studies not funded by the National Heart, Lung, and Blood Institute.]

**Grabación de audio de las entrevistas**

[As part of this research, if you agree, an audio recording will be made of the cognitive function test interviews. The audio recording is to assure accuracy and quality of the research tester’s assessment. The audio recordings will be stored at the coordinating center should they be needed for future MESA research studies. Any audio recordings will not be used for advertising or non-study related purposes.

You should know that:

* You may request the recording be stopped at any time.
* You can also withdraw your consent to use the audio recording before it is used.
* You should also understand that you will not be able to inspect, review, or approve the audiotape before it is used in this study.
* If you agree to allow the recording and then change your mind, you may request that the recording be destroyed. If the recording has had all identifiers removed, we may not be able to do this.

These recordings will be used for the purposes of this research and will not be used for any other reason.

Please indicate your decision below by checking the appropriate statement:

\_\_\_\_\_\_I **agree** to allow the Principal Investigator and [FIELD CENTER] study team members to make and use audio recordings of me (or the participant I represent) for the purpose of this study.

      \_\_\_\_\_\_I **agree** that audiotapes of me (or the participant I represent) can be kept **for use in future studies** if they are kept secure and any future study will be reviewed by an Institutional Review Board. I understand that I will not be able to inspect, review, or approve their future use.

\_\_\_\_\_\_I **do not agree** to allow the Principal Investigator and [FIELD CENTER] study team members to make and use audio recordings of me (or the participant I represent) for the purpose of this study.]