

Como seguro se enteró por el boletín de invierno, MESA está llevando a cabo otro examen clínico: ¡el número 7! Para nosotros es invaluable el compromiso de mucho tiempo que tiene con el estudio MESA, de modo que nos emociona invitarle a que regrese y nos visite.

El examen clínico completo tiene una duración aproximada de 6 horas, pero usted puede decidir si quiere hacer sólo una parte. El examen clínico incluye varios aspectos que le son familiares, como la revisión de sus antecedentes médicos incluyendo los medicamentos que ha estado tomando, medición de la presión arterial, altura, peso y extracción de sangre. También tendrá la oportunidad de participar en una nueva investigación que incluye portar pequeños dispositivos para medir su estado de salud y funciones durante un día completo.

Este examen clínico será la continuación de su increíble aportación a la ciencia y a la investigación médica. ¿Qué fecha y qué horario preferiría para agendar una cita? **[FECHA: __/__/____**
HORA: __:__ a. m./ p. m.]

- *Si el/la participante se muestra reticente a agendar una cita en el momento: ¿En qué fecha y horario podría comunicarme de nuevo para agendar una cita? [FECHA: __/__/____*
HORA: __:__ a. m./ p. m.]
- *Si el/la participante indica que no puede viajar para asistir a la clínica: Comprendo que es difícil que viaje para asistir a la cita en la clínica. Si, en el futuro, pudiéramos acudir a su domicilio para realizar partes del examen clínico, ¿le interesaría que le avisáramos? [Sí / No]*

Sección sobre el representante legalmente autorizado (LAR) (según sea necesario)

Debido a que parte de este estudio incluye cuestiones de concentración y memoria, la Junta de Revisión Institucional local del estudio en ocasiones nos solicita que garanticemos que usted comprende tanto el estudio como lo que se espera de su participación en el mismo. En algunos casos, cuando no se comprende por completo el estudio, debemos solicitar que un representante legalmente autorizado (LAR, por sus siglas en inglés) del o de la participante firme el consentimiento. Por lo tanto, le pediremos que indique el nombre de un familiar o amistad en quien confíe para que lo/la acompañe a la cita en la clínica. La persona podría ser la pareja, un integrante de la familia, una amistad cercana o una persona que le conozca bien.

¿A quién designará?

Informante del estudio/LAR Nombre: _____

Número telefónico: _____

Relación con usted: _____

¿La persona puede acompañarle a su cita en la clínica? _____

Le agradezco que me haya permitido platicar con usted. Valoramos enormemente su participación en el estudio MESA. Si tiene alguna duda, comuníquese a la clínica al teléfono (número telefónico de la clínica)

SECCIÓN B: opción de consentimiento verbal para los cuestionarios del examen clínico 7

Utilice esta sección si ya se agendó la cita y el/la participante no necesita designar un LAR para otorgar consentimiento (con base en la adjudicación del estudio MESA MIND cognitivo o la presentación de informes de eventos). Debido a que los cuestionarios son de mínimo riesgo y no son invasivos, el personal tiene permitido no terminar las entrevistas o el procedimiento para obtener el consentimiento verbal si consideran que el/la participante no es capaz de tomar decisiones (como el proceso de seguimiento por llamada telefónica del MESA).

Al igual que los exámenes clínicos del MESA anteriores en los que ha participado, el examen clínico 7 incluye una hora de cuestionarios sobre su estado de salud y estilo de vida, así como del entorno de su casa y vecindario. Algunas preguntas tratan sobre temas delicados como el consumo de drogas o alcohol. Si quisiera disminuir la cantidad de tiempo que pasa en la clínica durante el examen, puede decidir contestar estos cuestionarios antes de asistir a la cita en la clínica.

Contestar las preguntas puede tomar más de una hora y usted puede decidir contestarlas todas o sólo una parte. También podemos hacer los cuestionarios en una llamada telefónica o bien, puedo enviarle los documentos para que los conteste en casa y los traiga con usted cuando se presente a su cita en la clínica. De igual forma, puedo enviarle un enlace a un sitio web para que conteste los cuestionarios usando su propia computadora o tableta.

Cuando se presente en la clínica para el examen del MESA, le proporcionaremos detalles e información del consentimiento sobre los procedimientos del examen clínico 7. En este punto, me gustaría explicarle algunas cuestiones antes de [iniciar los cuestionarios/Enviarle los cuestionarios].

Mantendremos su registro junto con los de todas las personas que participen en el estudio MESA. Almacenaremos los registros de forma segura. Su dirección será 'geocodificada' para poderla localizar en el mapa y así describir su vecindario. Esto incluye la descripción de tiendas, hospitales, nivel de contaminación, naturaleza y qué tan sencillo es moverse en su vecindario.

En lugar de incluir su nombre en el registro del MESA, incluiremos un código. El acceso a la clave que vincula los códigos con los nombres estará restringido. Una copia de su registro quedará asentada en las bases de datos que administran los NIH. Los investigadores utilizan dichas bases de datos para hacer hallazgos médicos. Los NIH almacenarán su registro de forma segura. Los NIH únicamente permiten que la información se utilice para fines sanitarios y de investigación médica.

Participar en el MESA puede poner en riesgo su privacidad. Si existiera una fuga de datos, alguien podría ver o usar su registro del MESA sin autorización. Existe la posibilidad de que se descubriera su identidad. Podrían usar la información de su registro del MESA en su contra, lo cual podría afectar su empleo, seguro o sus relaciones familiares. Su privacidad es muy importante para nosotros y nos comprometemos a protegerla. Consideramos que el riesgo de comprometer su privacidad es bajo, pero tampoco es nulo.

Si decide contestar los cuestionarios antes de asistir a su cita en la clínica, esto no afectará su condición de participante en el MESA. Si llegara a tener dudas sobre la investigación o considera que sufrió algún daño por participar en el estudio, puede comunicarse con [INGRESAR INFORMACIÓN DE CONTACTO].

¿Acepta contestar los cuestionarios del examen clínico 7 de forma voluntaria antes de asistir a su cita en la clínica?

Registrar la respuesta del/la participante: Sí No

Nombre del/la participante

Nombre en letra de molde de la persona que obtiene el consentimiento

Fecha

Técnico del MESA/ID del entrevistador

*Si la respuesta es no - > Gracias por su tiempo. Agradecemos su participación en el estudio
MESA [FIN]*

Si la respuesta es sí → ¡Excelente!

En el formulario de ingreso a la clínica para el examen 7 indicar que para el "Consentimiento verbal para los cuestionarios del examen clínico 7" la respuesta es "Sí". Contestar los cuestionarios de antecedentes personales y médicos, salud y vida, exposiciones ambientales, el cuestionario sobre el sueño y el cuestionario sobre COVID-19.

Le agradezco que me haya permitido platicar con usted. Valoramos enormemente su participación en el estudio MESA y esperamos que pronto nos visite en la Clínica del MESA. Si tiene alguna duda, comuníquese a la clínica al teléfono (número telefónico de la clínica)