

造血細胞移植與細胞療法研究資料庫

成人捐贈者研究知情同意書

I. 邀請與目的

國際血液與骨髓移植研究中心（The Center for International Blood and Marrow Transplant Research, CIBMTR）是全國骨髓捐贈計劃（National Marrow Donor Program, NMDP）／有緣千里來相配的研究計劃，現邀請您加入研究資料庫。CIBMTR 針對接受了移植或其他細胞療法的患者以及骨髓或血液幹細胞捐贈者的醫學資料進行研究。該研究的目的是設法找到使骨髓和血液幹細胞移植以及其他細胞療法更有效的方法。雖然目前尚不清楚研究資料庫的資料會用於哪一些研究，但是以下是可能使用這些資料的幾類研究。這些研究旨在：

- 確定接受者的移植或細胞療法康復情況；
- 確定如何改善移植或細胞療法後的康復；
- 確定如何改善不同類型的患者獲得移植或細胞療法的途徑；
- 確定捐贈者在收集過程後的康復情況。

II. 程序

作為您捐贈的一部分，您的血型和組織分型、種族、性別和年齡以及傳染病測試的相關資料將會傳給 CIBMTR。可能對您的細胞進行測試，以查明細胞的數量和類型，確保該產物無菌，並瞭解其他可能對移植或細胞療法重要的事項。此外，您在捐贈後將會被聯繫，並被問及一些問題以便瞭解您是否出現與捐贈有關的疼痛或其他症狀。如果您同意加入研究資料庫，已經收集的資料可透過 CIBMTR 供研究員使用。

使用資料的所有研究工作必須先得到 CIBMTR 內的科學家小組的批准。也將會審核建議的研究以確保研究與上述的研究類型一致。

III. 加入研究資料庫可能的風險和利益

由於加入該研究資料庫僅需將醫學資料傳給 CIBMTR，因此如果您同意參加研究，不會對您造成任何健康風險。

未經授權的人員可能發現哪些資料是您的，但是出現這種情況的風險很小。您的捐贈中心以及 CIBMTR 制定了保持您資料隱私的程序。您的身份識別資訊絕不會提供給研究員，也不會在科學會議上發表或報告。

您參加研究資料庫不會獲得任何好處。然而，這項研究可能有益於未來需要移植或細胞療法的患者。

IV. 保密

您的捐贈中心和 CIBMTR 都不會蓄意向任何人透露您參加研究資料庫。您的捐贈者中心和 CIBMTR 制定了程序使 CIBMTR 以外的任何人都不會知道哪些資料是您的。

CIBMTR 或食品藥物管理局 (FDA) 可能向您的捐贈中心詢問他們是否可以查閱您的病歷。這些資料審核工作會不時進行，以確保研究資料庫中的資料正確無誤。如果您同意參加研究資料庫，也就表示同意接受這些審核，其中可能包括複製您的部分病歷。

依美國法律規定，有關本臨床研究的說明將刊載於 <http://www.ClinicalTrials.gov>。本網站將不會包含可識別您身分的資訊，最多只會包括結果摘要。您可以隨時在本網站進行搜尋。(識別符：NCT01166009)。

V. 補償和費用

您參加研究資料庫不會獲得任何付款，也不需要支付任何費用。

VI. 自願加入和退出研究資料庫

您是否參加研究資料庫完全取決於您。如果您選擇不參加，您仍然能夠有權獲得捐贈者的所有服務，而且不會喪失您應得的任何利益。

如果您決定參加研究資料庫，將來可以隨時改變主意。如果您退出研究資料庫，日後的任何研究都不會使用您的資訊。這不會影響您與您的捐贈中心或 CIBMTR 之間的關係。

VII. 參加之外的選擇

您可以選擇不參加研究資料庫。如果您選擇不參加研究資料庫，仍然可以為選定的接受者捐贈骨髓或血液幹細胞，但是在研究中將不會使用您的資料。

VIII. 問題或疑慮

如果您對研究資料庫有任何問題、疑慮或投訴，請致電

_____ 與 _____ (捐贈中心醫學主任) 聯繫或 CIBMTR 的科學副主任 Douglas Rizzo 博士，電話號碼是 1-414-805-0700。

如果您對自己身為研究受試者的權益或是可能的風險和傷害有任何問題或疑慮，請致電 1-800/526-7809 與 NMDP 的人體試驗審查委員會管理人 Roberta King 聯繫。如果您希望聯絡一位和本研究無關的獨立第三方討論您的疑難、疑慮、問題、資訊

或意見，請致電 1-800/526-7809 轉分機 8710 聯絡有緣千里來相配捐贈者提倡計劃。您會得到本知情同意書的副本作為存檔。

簽署本知情同意書不會使您放棄任何合法權利。

IX. 為研究目的授權使用和透露健康資訊

CIBMTR 收集所有捐贈者的部分資料。這樣有助於 CIBMTR 確保自己盡了全力，並瞭解如何做出必要的改進。簽署本知情同意書表示您允許

_____（捐贈中心）向 CIBMTR 提供您的人口統計資料（例如：性別、年齡和種族背景）以及在捐贈過程中收集的健康資訊（例如：傳染病測試和體格檢查的結果以及捐贈後康復的情況）。CIBMTR 會利用這些資訊來評估登記名冊的運作，向資助機構報告，並進行研究。

本授權並無到期日。您有權隨時取消本授權，但是必須以書面方式通知有緣千里來相配或 CIBMTR 您要取消授權的決定。有緣千里來相配的地址為：500 N. 5th St., Minneapolis, MN 55401。如果您取消本授權，任何可識別的健康資訊都不會用於研究。如果您取消授權，不會影響您的權利，也不會影響您獲取原本有權在

_____（捐贈中心）接受的健康照護或任何其他服務。

X. 捐贈者/受試者同意聲明

本人已經閱讀上述知情同意書，並且有機會提出問題。本人自願同意加入研究資料庫。本人的資料可能會用於本知情同意書中指明的研究。

捐贈者/受試者簽名

日期

捐贈者/受試者正楷填寫姓名

專業醫護諮詢人員證明

茲證明我已經向上述人士解釋了向研究資料庫提交資料的性質、目的、潛在利益以及相關的可能風險，並回答了有關這些資訊的所有問題。

NATIONAL MARROW DONOR PROGRAM®
人體試驗審查委員會

知情同意書批准日期：
2016年7月30日

有效期 **2017年7月29日** 之後，
請不要簽署本知情同意書

專業醫護諮詢人員

日期

使用口譯員：如果受試者的英文不流利，是透過口譯員取得同意，請填寫以下資料。

口譯員正楷填寫姓名：_____ 日期： _____

口譯員簽名：_____ 日期： _____

一名精通英語和_____（注明語言）的人員使用_____（注明語言）
向受試者提供本文件的口頭翻譯。請見隨附的簡短表格附錄以做文件紀錄。