

조혈 세포 이식 및 세포 치료에 대한 연구용 데이터베이스

성인 기증자 연구 동의서

I. 모집 및 목적

전국 골수 기증자 프로그램(NMDP)/당신이 일치자일 수도 있습니다의 연구 프로그램인 국제 혈액 골수 이식 연구 센터(CIBMTR)가 연구 데이터베이스에 참여하도록 귀하를 초대합니다. CIBMTR는 이식 또는 다른 세포 치료를 받은 환자와 골수 또는 조혈모 세포를 기증하는 기증자에게서 입수한 의료 데이터를 사용하여 연구합니다. 본 연구의 목적은 골수 및 조혈모 세포 이식 및 다른 세포 치료가 보다 잘 이루어질 수 있도록 하는 방법을 찾는 것입니다. ‘연구용 데이터베이스’ 데이터를 정확히 어떤 연구에 사용할 것인지 현재로서는 알 수 없으나 이러한 데이터가 포함될 수 있는 연구의 유형은 다음과 같습니다.

- 이식 또는 세포 치료 후 수용자의 회복도를 파악하기 위한 연구
- 이식 또는 세포 치료 후 어떻게 회복을 증진시킬 수 있는 지 파악하기 위한 연구
- 보다 다양한 환자군이 이식 또는 세포 치료를 받을 수 있는 방법을 파악하기 위한 연구
- 기증자의 채혈 시술 후 회복도를 파악하기 위한 연구

II. 절차

기증 절차의 일부로서, 귀하의 혈액과 조직형, 인종, 성별과 연령 및 전염병 검사에 관한 데이터를 CIBMTR에 보낼 것입니다. 세포의 수와 유형을 조사하고, 멸균성을 확인하며, 이식 또는 세포 치료에 중요할 수 있는 다른 요소가 있는지 파악하기 위한 목적으로 귀하의 세포를 검사할 수도 있습니다. 또한 기증 후 귀하에게 연락을 취하여, 기증과 관련하여 통증이나 기타 증상이 있는지 확인하기 위한 질문을 할 것입니다. 귀하가 ‘연구용 데이터베이스’에 대한 정보 제공 참여에 동의하는 경우, 연구자들은 CIBMTR을 통해 이미 수집된 데이터를 사용할 수 있게 됩니다.

데이터를 이용한 모든 연구는 먼저 CIBMTR 내의 일단의 과학자들이 우선 승인하여야 합니다. 또한 제안된 연구를 검토하여 당해 연구가 위에서 기술한 연구의 유형들에 부합하는지를 확인할 것입니다.

III. 연구용 데이터베이스에 참여의 잠재적 위험과 혜택

‘연구용 데이터베이스’ 연구에 참여하는 것은 CIBMTR에 의료 데이터를 보내는 일만을 수반하므로, 연구 참여에 동의하더라도 신체상의 위험은 없습니다.

승인을 받지 않은 사람이 어떤 데이터가 귀하의 것인지를 알아낼 수 있는 위험이 약간 있습니다. 해당 기증자 센터와 CIBMTR는 귀하의 데이터를 비밀로 유지하기 위한 조치를 취합니다. 귀하를 식별할 수 있는 어떤 정보도 연구자들에게 제공되거나, 간행되거나 학술 회의에서 발표되지 않을 것입니다.

‘연구용 데이터베이스’에 대한 정보 제공에 참여함으로써 귀하가 얻는 혜택은 없을 것입니다. 그러나, 이 연구는 장래에 이식 또는 세포 치료가 필요한 환자에게 도움이 될 수 있습니다.

IV. *비밀 유지*

해당 기증자 센터와 CIBMTR는 귀하가 ‘연구용 데이터베이스’에 대한 정보 제공에 참여하고 있다는 것을 누구에게도 고의로 밝히지 않을 것입니다. 기증자 센터와 CIBMTR는 CIBMTR에 소속되어 있지 않은 사람이 귀하의 표본을 식별할 수 없도록 하는 절차를 마련해 놓았습니다.

CIBMTR 또는 미 식품의약청(FDA)은 해당 기증자 센터에게 자신들이 귀하의 의료 기록을 살펴볼 수 있는 지 문의할 수 있습니다. 이러한 데이터 검토는 연구용 데이터베이스의 데이터가 정확한 지 확인하기 위해 수시로 이루어집니다. ‘연구용 데이터베이스’ 참여에 동의하는 경우, 의무 기록 중 일부의 복사를 포함할 수 있는 이러한 검토에도 동의하는 것입니다.

이 임상 연구에 관한 설명은 미국 법률에서 요구하는 바와 같이 <http://www.ClinicalTrials.gov>에서 조회할 수 있을 것입니다. 이 웹사이트는 귀하의 신원을 밝힐 수 있는 정보를 포함하지 않을 것입니다. 최대한의 경우, 이 웹사이트는 결과 요약물을 포함하게 됩니다. 언제든지 이 웹사이트를 검색할 수 있습니다. (식별자: NCT01166009).

V. *보상 및 비용*

‘연구용 데이터베이스’에 대한 정보 제공에 참여에 대한 어떠한 대가도 지급되지 않을 것입니다. ‘연구용 데이터베이스’에 대한 정보 제공 참여에는 비용이 전혀 들지 않을 것입니다.

VI. *연구용 데이터베이스에 대한 자발적 참여 및 참여 철회*

‘연구용 데이터베이스’에 대한 정보 제공에 대한 참여 여부는 귀하에게 달려 있습니다. 귀하가 참여하지 않기로 결정하더라도, 귀하는 여전히 받을 권리가 있는 모든 기증자 서비스를 받을 수 있을 것이며, 누려야 할 혜택을 상실하지 않을 것입니다.

‘연구용 데이터베이스’에 대한 정보 제공에 참여하기로 결정하더라도 장래에 언제든지 반복할 수 있습니다. 귀하가 ‘연구용 데이터베이스’에 대한 정보 제공을 중단하는 경우, 귀하의 정보는 장래의 연구에 포함되지 않을 것입니다. 이렇게 하더라도 해당 기증자 센터와 또는 CIBMTR과 귀하의 관계는 영향을 받지 않을 것입니다.

VII. *참여 대안*

귀하는 ‘연구용 데이터베이스’에 대한 정보 제공에 참여하지 않기로 결정할 수 있습니다. 귀하가 ‘연구용 데이터베이스’에 대한 정보 제공에 참여하지 않기로

결정하더라도, 귀하는 귀하의 골수나 조혈모 세포를 여전히 장래 수용자를 위하여 기증할 수 있으나, 귀하의 데이터는 연구에 포함되지 않을 것입니다.

VIII. 질문사항 및 우려사항

‘연구용 데이터베이스’에 대해 질문사항, 우려사항 또는 불만 사항이 있으면, _____ 번으로 _____ (기증자 센터 의료 서비스 책임자)에게 연락하거나 1-414-805-0700번으로 CIBMTR의 과학 부국장인 Douglas Rizzo 박사에게 연락하십시오.

연구 피험자로서의 권리 또는 잠재적 위험과 부상에 관한 질문사항이나 우려사항이 있으면, 1-800/526-7809번으로 NMDP IRB 관리자인 Roberta King씨에게 연락하십시오. 문제, 우려사항, 질문사항, 정보 또는 의견과 관련하여 본 연구에 관련되지 않은 독립적인 제3자에게 연락하고 싶으신 경우, 1-800/526-7809, 내선 8710번으로 당신이 일치자일 수도 있습니다 기증자 권익 보호실로 연락하십시오. 귀하는 본 동의서 사본을 기록보관용으로 받게 됩니다.

본 동의서에 서명함으로써 귀하가 법적 권리를 포기하는 것은 아닙니다.

IX. 연구 목적을 위한 건강 정보 사용 및 공개 승인

CIBMTR는 모든 기증자에 대하여 약간의 데이터를 수집합니다. 이러한 데이터 수집은 CIBMTR이 가능한 한 업무를 정확히 수행하고 필요한 경우 업무 개선을 위한 방법을 파악하는 데 도움이 됩니다. 이 동의서에 서명함으로써, 귀하는 _____ (기증자 센터)가 CIBMTR에게 귀하의 인구통계학적 정보(예: 성별, 연령 및 민족 배경)와 기증 절차의 일환으로 받은 건강 정보(예: 전염병 검사와 신체검사 결과 및 기증 이후의 치유에 관한 정보)를 제공하는 것을 승인하는 것입니다. 이 정보는 CIBMTR이 등록부 운영을 평가하고, 자원 제공 기관에게 보고하고, 연구를 시행하는 데 사용할 것입니다.

이러한 승인에는 만료일이 없습니다. 귀하는 당신이 일치자일 수도 있습니다 또는 CIBMTR에게 승인을 취소하겠다고 서면으로 통지함으로써 언제든지 이러한 승인을 취소할 권리가 있습니다. 당신이 일치자일 수도 있습니다의 주소는 500 N. 5th Street, Minneapolis, MN 55401입니다. 귀하가 이러한 승인을 취소하면, 확인 가능한 건강 정보는 연구에 사용되지 않을 것입니다. 귀하가 승인을 취소하더라도, 의료 서비스나 _____ (기증자 센터)에서 받을 권리가 있는 기타 서비스에 대한 권리나 이용에 영향을 미치지 않을 것입니다.

X. **기증자/피험자 동의 진술**

본인은 이 동의서를 읽었으며 본인에게 질문할 기회가 있었습니다. 본인은 ‘연구용 데이터베이스’에 대한 정보 제공 참여에 자발적으로 동의합니다. 이 동의서에 규정된 바와 같이 본인의 데이터는 연구에서 사용할 수 있습니다.

_____ **기증자/피험자 서명**

_____ **날짜**

_____ **기증자/피험자 성명(정자체)**

_____ **보건의료 상담 전문가 인증**

본인은 데이터를 ‘연구용 데이터베이스’에 제출하는 것과 관련된 특성과 목적, 잠재적 이점, 그리고 발생할 수 있는 위험을 상기 개인에게 설명했으며 이 정보에 관한 질문에 대하여 답변하였음을 증명합니다.

_____ **보건의료 상담 전문가**

_____ **날짜**

전국 골수 기증자 프로그램®
임상시험 심사위원회

**동의서 승인 날짜:
2016년 7월 30일**

만료일인 **2017년 7월 29일** 이후에는
본 동의서에 서명하지 마십시오.

통역사의 이용: 피험자가 영어에 능통하지 않아 통역사를 이용하여 동의서를 받은 경우 작성하십시오.

통역사 성명(정자체): _____ 날짜 _____

통역사의 서명: _____ 날짜 _____

영어와 _____(통역 언어 명시)에 능통한 본인이 본 문서에 대한 구두 번역을 영어와 _____(통역 언어 명시)로 피험자에게 제공하였습니다. 문서 이용은 첨부되어 있는 짧은 양식 부록을 참조하십시오.