

## **Base de Datos para Investigaciones para trasplantes de células hematopoyéticas y terapias celulares**

### **Formulario de consentimiento para investigación del donante adulto**

#### ***I. INVITACIÓN Y FINALIDAD***

El Centro Internacional de Investigaciones sobre Trasplantes de Sangre y Médula Ósea (Center for International Blood and Marrow Transplant Research, CIBMTR), el programa de investigación del Programa Nacional de Donantes de Médula Ósea (National Marrow Donor Program, NMDP)/Sé el donante, lo invita a participar en una base de datos para investigaciones. El CIBMTR realiza investigaciones con datos médicos de pacientes que han recibido un trasplante u otra terapia celular y de donantes que donan médula ósea o células progenitoras sanguíneas. El objetivo de esta investigación es encontrar maneras de hacer que los trasplantes de médula ósea y células progenitoras sanguíneas y otras terapias celulares funcionen mejor. Si bien se desconoce en este momento exactamente en qué estudios se utilizarán sus datos de la Base de Datos para Investigaciones, los siguientes son tipos de estudios en los que podrían incluirse.

Estudios para:

- Determinar cuán bien se recuperan los receptores del trasplante o la terapia celular.
- Determinar cómo se puede mejorar la recuperación después del trasplante o la terapia celular.
- Determinar de qué modo se puede mejorar el acceso a trasplantes o terapias celulares para distintos grupos de pacientes.
- Determinar cuán bien los donantes se recuperan de los procedimientos de extracción.

#### ***II. PROCEDIMIENTOS***

Como parte de su donación, los datos sobre su sangre y tipo de tejido, raza, sexo y edad, y sobre pruebas de evaluación de detección de enfermedades infecciosas se enviarán al CIBMTR. Es posible que se analicen sus células para averiguar el número y el tipo de células, para verificar que el producto sea estéril y para conocer otras cosas que podrían ser importantes para el trasplante o la terapia celular. Además, se pondrán en contacto con usted después de la donación y le harán preguntas para ver si tiene dolor u otros síntomas relacionados con la donación. Si acepta participar en la Base de Datos para Investigaciones, estos datos que ya se han obtenido estarán a disposición de los investigadores a través del CIBMTR.

Todos los estudios de investigación que usan datos deben primero recibir la aprobación de un grupo de científicos del CIBMTR. También se examinará el estudio propuesto para asegurar que la investigación concuerde con los tipos de estudio que se describieron anteriormente.

**III. POSIBLES RIESGOS Y BENEFICIOS DE PARTICIPAR EN LA BASE DE DATOS PARA INVESTIGACIONES**

Como la participación en el estudio de la Base de Datos para Investigaciones solamente consiste en enviar datos médicos al CIBMTR, su participación en el estudio no conlleva ningún riesgo físico.

Existe un pequeño riesgo de que una persona no autorizada descubra cuáles son sus datos. Su centro de donantes y el CIBMTR cuentan con procedimientos para mantener la privacidad de sus datos. No se entregará a los investigadores ni se publicará ni presentará en reuniones científicas ninguna información que pueda identificarlo.

Usted no obtendrá ningún beneficio por participar en la Base de Datos para Investigaciones. Sin embargo, estas investigaciones pueden ayudar a futuros pacientes que necesitan un trasplante o terapia celular.

**IV. CONFIDENCIALIDAD**

Su centro de donantes y el CIBMTR no le dirán a nadie intencionalmente que usted participa en la Base de Datos para Investigaciones. Su centro de donantes y el CIBMTR han establecido procedimientos para que ninguna persona ajena al CIBMTR sepa cuáles son sus datos.

El CIBMTR o la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) pueden pedir ver su historia clínica a su centro de donantes. Esta revisión de datos se realiza periódicamente para asegurarse que la información que contiene la Base de Datos para investigaciones esté correcta. Cuando usted acepta participar en la Base de Datos para Investigaciones, acepta también estas revisiones, lo que puede incluir que se copien partes de su historia clínica.

Encontrará una descripción de este estudio clínico en <http://www.ClinicalTrials.gov>, tal como lo exige la legislación de EE. UU. Este sitio web no incluirá información que pueda identificarlo. A lo sumo, el sitio web incluirá un resumen de los resultados. Puede consultar este sitio web en cualquier momento (Identificador: NCT01166009).

**V. REEMBOLSO Y COSTOS**

No se le pagará por participar en la Base de Datos para Investigaciones. No le costará nada participar en la Base de Datos para Investigaciones.

**VI. PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA EN LA BASE DE DATOS PARA INVESTIGACIONES Y RETIRO VOLUNTARIO DE LA BASE DE DATOS PARA INVESTIGACIONES**

Queda a su criterio decidir participar en la Base de Datos para Investigaciones. Si decide no participar, igualmente podrá recibir todos los servicios para donantes a los que tenga derecho y no perderá ningún beneficio que le corresponda.

Si decide participar en la Base de Datos para Investigaciones, usted puede cambiar de idea en cualquier momento en el futuro. Si se retira de la Base de Datos para Investigaciones, su información no se incluirá en estudios de investigación futuros. Esto no afectará su relación con su centro de donantes ni con el CIBMTR.

Donor ID \_\_\_\_\_

**VII. ALTERNATIVA A LA PARTICIPACIÓN**

Usted puede escoger no participar en la Base de Datos para Investigaciones. Si escoge no participar en la Base de Datos para Investigaciones igualmente podrá donar médula ósea o células progenitoras sanguíneas para el receptor indicado, pero sus datos no se incluirán en estudios de investigación.

**VIII. PREGUNTAS O INQUIETUDES**

Si tiene alguna pregunta, inquietud o queja acerca de la Base de Datos para Investigaciones, comuníquese con \_\_\_\_\_ (*Director Médico del centro de donantes*) al \_\_\_\_\_ o con el Dr. Douglas Rizzo, Director Científico Asociado del CIBMTR. Puede comunicarse con él llamando al 1-414-805-0700.

Si tiene alguna pregunta o inquietud acerca de sus derechos como sujeto de una investigación o acerca de posibles riesgos y lesiones, sírvase llamar a la Sra. Roberta King, Administradora de la IRB del NMDP, al 1-800-526-7809. Si desea ponerse en contacto con un tercero independiente no relacionado con este estudio acerca de un problema, inquietud, pregunta, información o comentario, llame al Programa de Apoyo al Donante de Sé el donante al 1-800/526-7809, extensión 8710. Se le entregará una copia de este formulario de consentimiento como constancia.

Al firmar este formulario, no renuncia a ninguno de sus derechos legales.

**IX. AUTORIZACIÓN PARA USAR Y REVELAR INFORMACIÓN MÉDICA CON FINES DE INVESTIGACIÓN**

El CIBMTR recopila algunos datos de todos los donantes. Esto ayuda al CIBMTR a asegurarse de que está trabajando lo mejor posible y a averiguar cómo mejorar en lo que sea necesario. Al firmar este formulario de consentimiento, usted le permite a \_\_\_\_\_ (Centro de donantes) entregar al CIBMTR su información demográfica (por ejemplo: sexo, edad y origen étnico) y la información de salud que se obtuvo como parte del proceso de donación (por ejemplo: resultados de pruebas de detección de enfermedades infecciosas y del examen físico e información sobre la recuperación después de la donación). Esta información la usará el CIBMTR para evaluar el funcionamiento del Registro, para responder ante los organismos que lo financian y para realizar investigaciones.

Esta autorización no tiene fecha de caducidad. Usted tiene derecho a revocar esta autorización en cualquier momento notificando a Sé el donante o al CIBMTR por escrito que revoca esta autorización. La dirección de Sé el donante es 500 N. 5th Street, Minneapolis, MN 55401. Si revoca esta autorización, no se usará ninguna información médica que pueda identificarlo para estudios de investigación. Si revoca su autorización, no se verá afectado su derecho a tener acceso a la atención médica o cualquier otro servicio que le corresponda en \_\_\_\_\_ (Centro de donantes).

- X. **DECLARACIÓN DE CONSENTIMIENTO DEL DONANTE/SUJETO**  
 He leído este formulario de consentimiento y he tenido la oportunidad de hacer preguntas. Acepto voluntariamente participar en la Base de Datos para Investigaciones. Mis datos se usarán en estudios de investigación tal como se define en este formulario de consentimiento.

\_\_\_\_\_  
*Firma del donante/sujeto*

\_\_\_\_\_  
*Fecha*

\_\_\_\_\_  
*Nombre en letra de imprenta del donante/sujeto*

Certificación del profesional de orientación sobre  
 atención médica

Certifico que se le han explicado la naturaleza y la finalidad, los posibles beneficios y riesgos asociados con la entrega de datos a la Base de Datos para Investigaciones al individuo antes mencionado y que se han respondido todas las preguntas que pueda haber tenido sobre esta información.

\_\_\_\_\_  
*Profesional de orientación sobre atención médica*    *Fecha*

NATIONAL MARROW DONOR PROGRAM<sup>®</sup>  
 JUNTA DE REVISIÓN INSTITUCIONAL

FECHA DE APROBACIÓN DEL FORMULARIO DE  
 CONSENTIMIENTO:  
**30 DE JULIO DE 2016**

No firme este formulario después de su  
 fecha de caducidad: **29 de julio de 2017**

**Uso de un intérprete:** Completar si el sujeto no domina el inglés y si se usó un intérprete para obtener el consentimiento.

Nombre en letra de imprenta del intérprete: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

Firma del intérprete: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

Se ofreció una traducción oral de este documento al sujeto en \_\_\_\_\_

(indique el idioma) a cargo de una persona que domina el inglés y el \_\_\_\_\_

(indique el idioma). Vea el anexo del formulario abreviado adjunto para la documentación.