

## **Nghiên Cứu Tồn Trữ Dữ Liệu Về Ghép Tế Bào Tạo Máu và các Trị Liệu Tế Bào**

### **Mẫu Thỏa Thuận Nghiên Cứu Hiến Tặng Dành Cho Người Lớn**

#### ***I. LỜI MỜI VÀ MỤC ĐÍCH***

Trung Tâm Nghiên Cứu Ghép Máu và Tủy Quốc Tế (Center for International Blood and Marrow Transplant Research, hay CIBMTR), chương trình nghiên cứu của Chương Trình Hiến Tủy Toàn Quốc (National Marrow Donor Program, hay NMDP)/Vị Cứu Tinh, mời quý vị tham gia vào Nghiên Cứu Tồn Trữ Dữ Liệu. CIBMTR thực hiện các cuộc nghiên cứu với dữ liệu y tế từ bệnh nhân đã được cấy ghép hoặc trị liệu tế bào khác, và người hiến tặng tủy xương hay tế bào máu gốc. Mục đích của cuộc nghiên cứu này là tìm cách để ghép tủy xương, và tế bào máu gốc, và các trị liệu tế bào khác được thành công hơn. Dù chưa được biết chính xác có bao nhiêu cuộc nghiên cứu dùng dữ liệu của Nghiên Cứu Tồn Trữ Dữ Liệu vào thời điểm này, dưới đây là các loại nghiên cứu có thể dùng những dữ liệu này. Các cuộc nghiên cứu nhằm:

- Xác định xem bệnh nhân hồi phục tốt như thế nào sau khi được cấy ghép hoặc trị liệu tế bào;
- Xác định xem có thể cải tiến tiến trình hồi phục như thế nào sau khi cấy ghép hoặc trị liệu tế bào;
- Xác định xem có thể cải tiến sao cho những nhóm bệnh nhân khác nhau dễ được cấy ghép hoặc trị liệu tế bào;
- Xác định xem người hiến tặng hồi phục tốt như thế nào sau thủ thuật.

#### ***II. THỂ THỨC***

Là một phần của việc hiến tặng thì các dữ liệu về loại máu và mô, sắc tộc, giới tính và tuổi tác, và các thử nghiệm bệnh truyền nhiễm của quý vị sẽ được gửi đến CIBMTR. Các tế bào của quý vị có thể được thử nghiệm để xem số lượng và loại của tế bào, nhằm bảo đảm là các sản phẩm được khử trùng, và tìm hiểu về các điều khác có thể là quan trọng cho việc cấy ghép hoặc trị liệu tế bào. Ngoài ra, chúng tôi sẽ liên lạc với quý vị sau tiến trình hiến tặng và nêu câu hỏi để xem quý vị có đau đớn hay bị các triệu chứng khác liên quan đến hiến tặng hay không. Nếu quý vị đồng ý tham gia vào Nghiên Cứu Tồn Trữ Dữ Liệu, thì dữ liệu đã được thu thập sẽ có sẵn cho những người nghiên cứu qua CIBMTR.

Tất cả các cuộc sưu tầm nghiên cứu dùng dữ liệu phải được nhóm khoa học gia thuộc CIBMTR phê duyệt. Cuộc nghiên cứu được đề nghị cũng sẽ được duyệt xét để bảo đảm là đúng với các loại nghiên cứu mô tả ở trên.

### *III. CÁC NGUY CƠ VÀ LỢI ÍCH CÓ THỂ CÓ KHI THAM GIA VÀO NGHIÊN CỨU TỒN TRỮ DỮ LIỆU*

Do việc tham gia vào cuộc nghiên cứu của Nghiên Cứu Tồn Trữ Dữ Liệu chỉ là gửi dữ liệu y tế đến CIBMTR, nên quý vị sẽ không có nguy cơ gì nếu đồng ý tham gia vào cuộc nghiên cứu.

Có nguy cơ nhỏ là người không được phép có thể biết dữ liệu nào là của quý vị. Trung tâm người hiến tặng và CIBMTR có đặt nhiều thể thức để giữ kín dữ liệu của quý vị. Không có thông tin nào của quý vị sẽ được đưa cho những người nghiên cứu, hoặc sẽ được ấn bản hay trình bày tại các buổi họp khoa học.

Quý vị sẽ không được lợi ích gì khi tham gia vào Nghiên Cứu Tồn Trữ Dữ Liệu. Tuy nhiên, cuộc nghiên cứu này có thể giúp ích cho các bệnh nhân trong tương lai cần cấy ghép hoặc trị liệu tế bào.

### *IV. TÍNH CHẤT KÍN ĐÁO*

Trung tâm người hiến tặng và CIBMTR sẽ không cho bất cứ ai biết là quý vị tham gia vào Nghiên Cứu Tồn Trữ Dữ Liệu. Trung tâm người hiến tặng của quý vị và CIBMTR có sắp đặt các thể thức để không ai ngoài NMDP/CIBMTR biết được dữ liệu nào là của quý vị.

CIBMTR hay Cơ quan Quản lý Thực Dược Phẩm (Food and Drug Administration, hay FDA) có thể yêu cầu trung tâm người hiến tặng để xem hồ sơ y tế của quý vị. Thỉnh thoảng sẽ có duyệt xét dữ liệu để bảo đảm là dữ liệu trong Nghiên Cứu Tồn Trữ Dữ Liệu là đúng. Khi đồng ý tham gia vào Nghiên Cứu Tồn Trữ Dữ Liệu là quý vị đồng ý với những việc duyệt xét này, điều này có thể bao gồm sao chép phần hồ sơ y tế của quý vị.

Một bản mô tả cuộc nghiên cứu lâm sàng này sẽ có sẵn trên <http://www.ClinicalTrials.gov>, như Luật Pháp Hoa Kỳ đòi hỏi. Mạng lưới này sẽ không bao gồm thông tin nào có thể nhận diện quý vị. Nhiều lắm là mạng lưới này sẽ bao gồm bản tóm lược các kết quả. Quý vị có thể truy tìm trên mạng lưới này vào bất cứ lúc nào. (Số Nhận Diện: NCT01166009).

### *V. BỒI HOÀN VÀ CHI PHÍ*

Quý vị sẽ không được trả tiền để tham gia vào Nghiên Cứu Tồn Trữ Dữ Liệu. Quý vị không tốn bất cứ tiền gì khi tham gia vào Nghiên Cứu Tồn Trữ Dữ Liệu.

### *VI. THAM GIA TỰ NGUYỆN VÀ RÚT TÊN RA KHỎI NGHIÊN CỨU TỒN TRỮ DỮ LIỆU*

Tham gia hay không tham gia vào Nghiên Cứu Tồn Trữ Dữ Liệu là do quý vị tự chọn. Nếu không tham gia, quý vị vẫn có thể được hưởng tất cả các dịch vụ dành cho người hiến tặng mà mình có quyền có và sẽ không mất bất cứ quyền lợi nào.

Nếu tham gia vào Nghiên Cứu Tồn Trữ Dữ Liệu, quý vị có thể thay đổi ý định vào bất cứ lúc nào sau này. Nếu quý vị rút tên không tham gia thì thông tin của quý vị sẽ không được nêu trong bất cứ cuộc sưu tầm nghiên cứu nào sau này. Điều này sẽ không ảnh hưởng đến mối quan hệ của quý vị với trung tâm người hiến tặng hay CIBMTR.

**VII. CÁCH KHÁC ĐỂ THAM GIA**

Quý vị có thể không muốn tham gia vào Nghiên Cứu Tồn Trữ Dữ Liệu. Nếu không muốn tham gia vào Nghiên Cứu Tồn Trữ Dữ Liệu thì quý vị vẫn có thể hiến tủy xương hay tế bào máu gốc của mình cho người nhận dự kiến, nhưng dữ liệu của quý vị sẽ không được nêu trong các cuộc sưu tầm nghiên cứu.

**VIII. THẮC MẮC HAY LO LẮNG**

Nếu quý vị có thắc mắc, lo lắng, hoặc than phiền về Nghiên Cứu Tồn Trữ Dữ Liệu, xin liên lạc \_\_\_\_\_ (*Giám Đốc Y Tế của Trung Tâm Người Hiến Tặng*) theo số \_\_\_\_\_ hay bác sĩ Douglas Rizzo, Phụ Tá Giám Đốc Khoa Học tại CIBMTR. Có thể gọi cho bác sĩ này theo số 1-414-805-0700.

Nếu có thắc mắc hay lo lắng gì về quyền của quý vị với tư cách là đối tượng nghiên cứu hoặc về các nguy cơ và thương tích có thể có, xin liên lạc với Roberta King, là viên chức điều hành IRB của NMDP theo số 1-800/526-7809. Nếu quý vị muốn liên lạc với bên thứ ba độc lập không liên quan đến cuộc nghiên cứu này về các vấn đề, mối quan tâm, thắc mắc, thông tin, hoặc ý kiến, xin hãy liên lạc với Người Biện Hộ cho Người Hiến Tặng của Vị Cứu Tinh tại số 1-800-/526-7809, số chuyển tiếp 8710. Quý vị sẽ được cung cấp bản sao của mẫu thỏa thuận này để lưu hồ sơ.

Quý vị sẽ không từ bỏ bất cứ quyền pháp lý nào khi ký tên vào mẫu này.

**IX. ỦY QUYỀN SỬ DỤNG VÀ TIẾT LỘ THÔNG TIN SỨC KHỎE CHO MỤC ĐÍCH NGHIÊN CỨU**

CIBMTR thấu thập vại dữ kiện trên mọi người hiến tặng. Điều đó giúp CIBMTR chắc chắn là đang thực hiện những gì tốt nhất trong khả năng của mình và tìm cách cải tiến nếu cần thiết. Khi ký tên vào mẫu thỏa thuận này, quý vị đồng ý để

\_\_\_\_\_ (Trung Tâm Người Hiến Tặng) trao thông tin nhân khẩu của mình cho CIBMTR (chẳng hạn như: phái tính, tuổi tác và nguồn gốc dân tộc) và thông tin sức khỏe đã được thấu thập trong quá trình hiến tặng (chẳng hạn như: kết quả thử nghiệm bệnh truyền nhiễm, khám tổng quát, và thông tin về tình hình hồi phục sau khi hiến tặng). CIBMTR sẽ sử dụng thông tin này để đánh giá hoạt động điều hành Danh Sách (Registry), khai trình cho các cơ quan tài trợ, và thực hiện công việc nghiên cứu.

Ủy nhiệm này không có ngày hết hạn. Quý vị có quyền hủy bỏ ủy nhiệm này vào bất cứ lúc nào nếu thông báo cho Vị Cứu Tinh hay CIBMTR biết bằng văn bản là mình hủy bỏ

ủy nhiệm. Địa chỉ của Vị Cứu Tinh là 500 N. 5th Street, Minneapolis, MN 55401. Nếu hủy bỏ ủy nhiệm này thì sẽ không sử dụng bất cứ thông tin sức khỏe nào cho các cuộc sưu tầm nghiên cứu. Nếu quý vị hủy bỏ ủy nhiệm thì điều này chẳng ảnh hưởng đến quyền hoặc cách chăm sóc sức khỏe hay bất cứ dịch vụ nào khác mà quý vị được quyền hưởng tại \_\_\_\_\_ (Trung Tâm Người Hiến Tặng).

**X TUYÊN BỐ THỎA THUẬN CỦA NGƯỜI HIẾN TẶNG/ĐỐI TƯỢNG**

Tôi đã đọc mẫu thỏa thuận này và có cơ hội nêu thắc mắc. Tôi tự nguyện đồng ý tham gia vào Nghiên Cứu Tồn Trữ Dữ Liệu. Dữ liệu của tôi có thể được sử dụng trong các cuộc nghiên cứu như quy định trong mẫu thỏa thuận này.

\_\_\_\_\_  
*Chữ Ký Người Hiến Tặng/Đối Tượng*

\_\_\_\_\_  
*Ngày*

\_\_\_\_\_  
*Tên Người Hiến Tặng/Đối Tượng Bằng Chữ In*

*CHƯƠNG TRÌNH HIẾN TỬY TOÀN QUỐC  
(NATIONAL MARROW DONOR PROGRAM®)  
HỘI ĐỒNG DUYỆT XÉT ĐỊNH CHẾ*

*NGÀY PHÊ DUYỆT MẪU THỎA THUẬN:  
**30 THÁNG BẢY, 2016***

*Không ký vào mẫu này sau  
Ngày hết hiệu lực: **29 tháng Bảy, 2017***

Xác Nhận của Chuyên Viên Tham Vấn về Chăm Sóc Sức Khỏe

Tôi xác nhận là tánh cách và mục đích, những lợi ích và các nguy cơ có thể có liên quan đến việc tham gia vào nộp dữ liệu cho Nghiên Cứu Tồn Trữ Dữ Liệu đã được giải thích cho người có tên ghi bên trên, và bất cứ các thắc mắc nào về thông tin này đều được giải đáp.

\_\_\_\_\_  
*Chuyên Viên Tham Vấn Về Chăm Sóc Sức Khỏe*      Ngày

**Dùng Thông Dịch Viên:** Điền vào nếu đối tượng không rành tiếng Anh và cần nhờ đến thông dịch viên để lấy thỏa thuận.

Tên Thông Dịch Viên (Viết Chữ In): \_\_\_\_\_ Ngày: \_\_\_\_\_

Chữ Ký Của Thông Dịch Viên: \_\_\_\_\_ Ngày: \_\_\_\_\_

Đã thực hiện công việc dịch nói toàn bộ tài liệu này cho đối tượng bằng tiếng \_\_\_\_\_  
(nêu ngôn ngữ) bởi người thành thạo tiếng Anh và tiếng \_\_\_\_\_  
(nêu ngôn ngữ). Xem phụ lục mẫu rút ngắn đính kèm để biết rõ hơn.