

Base de Datos para Investigaciones para el Trasplante de Células Hematopoyéticas y Tratamientos Celulares

Formulario de consentimiento del donante adulto no relacionado para investigaciones

1. Invitación y finalidad

Lo invitamos a participar en una Base de Datos para Investigaciones. La Base de Datos para Investigaciones es administrada por CIBMTR[®]. CIBMTR es la sigla en inglés de Centro de Investigación Internacional sobre Trasplantes de Sangre y Médula Ósea (Center for International Blood and Marrow Transplant Research). Es una colaboración investigativa de NMDP[®] y Medical College of Wisconsin. CIBMTR realiza investigaciones con datos médicos de pacientes que han recibido un trasplante u otro tratamiento celular y de donantes que han donado médula ósea o células progenitoras de sangre periférica (peripheral blood stem cells, PBSC).

Estamos intentando saber más sobre qué hace que los trasplantes y otros tratamientos celulares funcionen mejor. Si se inscribe, sus datos podrían incluirse en varios estudios sobre el trasplante y los tratamientos celulares. Estos estudios analizan cosas como:

- Qué tan bien se recuperan del trasplante o un tratamiento celular los receptores.
- Cómo mejorar la recuperación.
- De qué manera la genética del donante o del receptor afecta la recuperación del receptor.
- De qué manera los pacientes pueden tener un mejor acceso al trasplante o al tratamiento celular.
- Qué tan bien se recuperan los donantes después de donar.

2. Qué esperar

Cuando usted dona, el médico ya nos envía datos, entre ellos:

- Su grupo sanguíneo y tipo de tejido
- Su edad, sexo y raza
- Los resultados de sus análisis de sangre (por ejemplo, de enfermedades, cifras de células sanguíneas)
- Los síntomas que tiene después de la donación

Si acepta participar en la Base de Datos para Investigaciones, estos datos que ya se han recopilado se usarán en estudios de investigación. Sus datos relacionados con el trasplante o con el tratamiento celular pueden compartirse con:

- investigadores,
- organizaciones asociadas, u
- otros registros ajenos a CIBMTR.

GRID: _____

Los datos que se compartan no incluirán ninguna información que pueda identificarlo. Todos los estudios de investigación deben estar aprobados por nosotros antes de que se usen los datos. Además, los estudios se revisarán para comprobar que la investigación coincida con los tipos de estudios indicados en la sección 1, más arriba.

3. Riesgos y beneficios posibles

No correrá ningún riesgo físico si acepta participar en el estudio.

Existe un pequeño riesgo de que una persona no autorizada descubra cuáles datos son los suyos. Su centro de donantes y CIBMTR cuentan con procedimientos para mantener la privacidad de sus datos. Ninguna información sobre usted que lo identifique se entregará a los investigadores, ni tampoco se publicará ni presentará en reuniones científicas.

Usted no obtendrá ningún beneficio por participar en la Base de Datos para Investigaciones. Usted no recibirá directamente ningún resultado generado a partir de esta investigación. Sin embargo, esta investigación puede ayudar a futuros pacientes que necesitan un trasplante o tratamiento celular.

4. Confidencialidad y uso de la información

Su privacidad es importante para nosotros. Haremos todo lo posible para protegerla. Su centro de donantes y CIBMTR no le dirán a nadie intencionalmente que usted participa en la Base de Datos para Investigaciones. Su centro de donantes y CIBMTR cuentan con procedimientos para que nadie ajeno a CIBMTR sepa cuáles datos son suyos.

El NMDP/CIBMTR, la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) u otros organismos del gobierno de EE. UU. pueden pedir ver su historia clínica a su centro de donantes. Esto se hace cada tanto para comprobar que los datos que contiene la Base de Datos para Investigaciones sean correctos. Cuando usted acepta participar en la Base de Datos para Investigaciones, acepta que se revise su historia clínica, lo que incluye copiar algunas partes.

Encontrará una descripción de este estudio clínico en <http://www.ClinicalTrials.gov>, identificador NCT01166009, tal como lo requieren las leyes de EE. UU. Este sitio web no incluirá información que pueda identificarlo. A lo sumo, el sitio web incluirá un resumen de los resultados. Usted puede realizar búsquedas en este sitio web en cualquier momento. Usted no recibirá ningún resultado generado a partir de esta investigación.

Esta investigación está cubierta por un Certificado de Confidencialidad de los Institutos Nacionales de Salud (National Institutes of Health). Los investigadores pueden proteger su información en caso de un juicio legal. Sin embargo, es posible que se comparta parte de su información médica si así lo exige la ley. Si eso sucede, los investigadores

GRID: _____

harán todo lo posible para asegurarse de que cualquier información que se envíe a terceros **no** lo identifique.

Su confidencialidad es una de las cosas que más nos preocupan. Haremos todo lo posible para asegurarnos de que se mantenga confidencial (privada) la información personal que aparece en su historia clínica. Sin embargo, no podemos prometer la privacidad total.

Para asegurarse de que el estudio se realice de forma ética, algunos organismos del gobierno u otros grupos pueden tener que acceder a parte de su historia clínica. Para este estudio, esos grupos comprenden:

- El Centro de Investigación Internacional sobre Trasplantes de Sangre y Médula Ósea (CIBMTR).
- La junta institucional de revisión (Institutional Review Board, IRB) o el comité de ética.
- La Administración de Recursos y Servicios de Salud (Health Resources and Services Administration, HRSA).
- La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA).
- El patrocinador del organismo gubernamental de EE. UU.

Los investigadores pueden poner parte de su información médica en bases de datos para investigaciones, donde se guardará junto con información de otros estudios. Puede ser consultada por investigadores ajenos a CIBMTR, quienes estudian la información agrupada para saber más sobre cuestiones de salud y enfermedades. Es posible que puedan ver y usar su información, pero esta **no** lo identificará.

CIBMTR puede vender el uso de sus datos a otras organizaciones, como empresas farmacéuticas. Estas organizaciones pueden usar los datos para ayudar a crear nuevos productos o tratamientos para los pacientes. Los datos que se vendan o compartan fuera de CIBMTR **no** incluirán ninguna información que pueda identificarlo. Sus datos siempre se agruparán con los datos de otros participantes en la Base de Datos para Investigaciones antes de que se compartan o vendan. Sus datos solo son útiles en una investigación cuando se agrupan con otros datos. Ni usted ni los otros participantes recibirán ningún dinero o beneficio derivado de productos o tratamientos desarrollados a partir de investigaciones que incluyan sus datos.

5. Reembolso y costo

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.

GRID: _____

6. Su derecho a inscribirse o dejar la Base de Datos para Investigaciones

Usted decide si quiere inscribirse en la Base de Datos para Investigaciones. El que decida **no** inscribirse en la Base de Datos para Investigaciones no afectará sus servicios como donante ni su atención médica de manera alguna. Usted de todos modos puede donar médula ósea o células progenitoras de sangre periférica para un paciente, pero sus datos no se incluirán en estudios de investigación.

Si decide inscribirse en la Base de Datos para Investigaciones, podrá cambiar de idea y retirarse en cualquier momento. Si se retira, su información no se incluirá en ningún estudio de investigación futuro. Esto no afectará su relación con su centro de donantes ni con CIBMTR.

Para retirarse de la Base de Datos para Investigaciones, envíe un mensaje de correo electrónico o una carta por correo postal a:

Nombre: _____

Teléfono: _____ Correo electrónico: _____

7. Preguntas o inquietudes

Usted tiene derecho a hacer preguntas sobre el estudio en cualquier momento.

Si tiene alguna pregunta, inquietud o queja acerca de la Base de Datos para Investigaciones, llame a:

- _____ al

Si quiere hablar con alguien que no esté directamente relacionado con el estudio, o si tiene alguna queja o pregunta sobre sus derechos como participante de una investigación, llame a:

- el administrador de la junta institucional de revisión del NMDP, al: 1 (800) 526-7809
- Apoyo al Donante de Be The Match, al: 1 (800) 526-7809, extensión 8710

Se le entregará una copia de este formulario de consentimiento como constancia.

GRID: _____

Confirmando que:

- He leído este formulario de consentimiento.
- He tenido la oportunidad de hacer preguntas.

Selección para la participación (seleccione una de las siguientes opciones):

- ACEPTO participar en la Base de Datos para Investigaciones.
- Acepto libremente inscribirme en la Base de Datos para Investigaciones. Mis datos se podrán usar en estudios de investigación como se define en este formulario de consentimiento.
 - Permiso a _____ entregar a CIBMTR mi información demográfica (como género, edad y etnia) e información médica derivada del proceso de donación (como resultados de análisis de detección de enfermedades infecciosas y del examen físico) y los resultados de las pruebas del producto para evaluar a NMDP Registry y transmitir la información a quienes financian la investigación.
- NO ACEPTO participar en la Base de Datos para Investigaciones.
- No acepto inscribirme en la base de datos para Investigaciones. Mis datos NO se podrán usar en estudios de investigación como se define en este formulario de consentimiento.

Nombre en letra de imprenta del donante

Fecha (MM/DD/AAAA)

Firma del donante

Certificación del profesional de atención médica

Certifico que he dado una explicación verbal de los detalles de la Base de Datos para Investigaciones. Creo que el participante ha entendido la información suministrada.

Nombre del profesional de atención médica

Fecha (MM/DD/AAAA)

Firma del profesional de atención médica

GRID: _____

Uso de un intérprete: Completar si el sujeto no domina el inglés y se recurrió a un intérprete para obtener el consentimiento, y la IRB aprueba el uso de un formulario abreviado en otro idioma:

Firma del intérprete: _____

Nombre en letra de imprenta del intérprete: _____

Fecha (DD/MM/AAAA): _____

Una persona que domina el inglés y el _____ (indicar el idioma) realizó una traducción oral de este documento al sujeto en _____ (indicar el idioma).
Vea la documentación en el formulario abreviado adjunto.

Uso de un testigo: Completar si el sujeto no puede leer y/o escribir pero puede comunicarse y/o entender inglés de algún otro modo (p. ej., si es ciego, físicamente incapaz de escribir, etc.) o si se utilizó un intérprete pero no estuvo presente físicamente (p. ej., se utilizó una línea telefónica de idioma):

Declaración del testigo:

Al firmar abajo, confirmo que estuve presente durante todo el proceso de consentimiento. El método utilizado para la comunicación con el sujeto fue

_____.

Firma del testigo: _____

Nombre en letra de imprenta del testigo: _____

Fecha (DD/MM/AAAA): _____

GRID: _____