

## 關於生血細胞移植和細胞療法的研究資料庫

### 成人非親屬捐贈者研究同意書

#### 1. 邀請與目的

我們邀請您參加研究資料庫。此研究資料庫由 CIBMTR<sup>®</sup> 管理。CIBMTR 代表國際血液和骨髓移植研究中心 (Center for International Blood and Marrow Transplant Research)。這是 NMDP<sup>®</sup> 和威斯康辛醫學院 (Medical College of Wisconsin) 的研究合作計劃。CIBMTR 以接受過移植或其他細胞療法的患者以及捐贈骨髓或周邊血液幹細胞 (peripheral blood stem cell, PBSC) 捐贈者的健康照護資料進行研究。

我們正在嘗試更加瞭解是什麼使移植和其他細胞療法效果更好。如果您加入，您的資料可能會納入在有關移植和細胞療法的各種研究試驗中。這些研究試驗探討事項如下：

- 接受者從移植或細胞療法中康復的情況如何；
- 如何使康復的情況更好；
- 捐贈者或接受者的基因遺傳如何影響接受者的康復；
- 患者能如何獲得移植或細胞療法更佳的門路；
- 捐贈者從捐贈中康復的情況如何。

#### 2. 預期進行的事項

當您捐贈時，醫師已經向我們發送了資料，包括：

- 您的血液和組織類型
- 您的年齡、性別和種族
- 血液檢測結果（例如疾病、細胞數）
- 捐贈後您有的症狀

如果您同意參加研究資料庫，則已經收集的這些資料將在研究試驗中使用。您的移植相關或細胞療法相關資料可能與以下人員分享：

- 研究人員、
- 合作夥伴組織，或
- CIBMTR 之外的其他登記名冊。

分享的資料將不會包括可能識別您身份的任何資訊。使用該資料之前，所有研究試驗都必須得到我們的批准。還將對研究試驗進行審核，以確保該研究符合上述第 1 節中的研究試驗類型。

GRID: \_\_\_\_\_

### 3. 可能的風險和益處

如果您同意參加研究試驗，則對您沒有身體上的風險。

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。您的捐贈者中心和 CIBMTR 已有程序來保護您的資料隱私。有關您的識別資訊不會提供給研究人員，也不會在科學會議上刊登或發表。

參加研究資料庫將不會使您受益。您將不會直接收到從本研究產生的任何結果。然而，這項研究可能有助於將來需要接受移植或細胞療法的患者。

### 4. 保密和資訊使用

我們非常重視您的隱私。我們將竭盡所能保護您的隱私。您的捐贈者中心和 CIBMTR 將不會故意告訴任何人您正在參加研究資料庫。您的捐贈者中心和 CIBMTR 都設有程序，使 CIBMTR 以外的任何人都無法得知哪些資料是您的。

NMDP/CIBMTR、美國食品藥物管理局 (Food and Drug Administration, FDA) 或其他美國政府機關可能會詢問您的捐贈者中心是否可以查看您的病歷。這些資料審核會不時進行，以確保研究資料庫中的這些資料正確無誤。當您同意參加研究資料庫時，即表示您同意這些審核，其中可能包括複製您的部分病歷。

依據美國法律規定，本臨床試驗的說明可見於 <http://www.ClinicalTrials.gov>，識別編號為 NCT01166009。本網站不會包括可以識別您身份的資訊，最多只會包括結果的摘要。您可以隨時搜尋本網站。您將不會收到從本研究產生的任何結果。

本研究受制於國立衛生研究院的保密證書。如果有法庭案件，研究人員可以保護您的資訊。但是，如果法律要求，您的某些醫療資訊可能會被分享。如果發生這種情況，研究人員將盡全力確保披露給他人的任何資訊無法辨識您的身分。

您的機密性是我們的主要關注事項之一。我們將竭盡所能確保您病歷中的個人資訊保持機密（非公開）。但是，我們無法保證完全保密。

為了確保研究試驗符合道德規範，某些政府機關或其他團體可能需要取閱您的部分病歷。對於本研究試驗，這些團體包括：

- 國際血液和骨髓移植研究中心 (Center for International Blood & Marrow Transplant Research, CIBMTR)
- 人體試驗委員會 (Institutional Review Board, IRB) 或倫理委員會
- 衛生資源和服務管理局 (Health Resources and Services Administration, HRSA)
- 食品藥物管理局 (Food and Drug Administration, FDA)
- 美國政府機構贊助商

GRID: \_\_\_\_\_

研究人員可能會將您的某些健康資訊放入研究資料庫，並與其他研究試驗的資訊一起儲存。CIBMTR 以外的研究人員可以取閱此資料，他們研究合併的資訊，以瞭解有關健康和疾病的更多資訊。他們也可以查看和使用您的資訊，但是將不會識別您的身分。

CIBMTR 可能會將您的資料使用權出售給其他組織，例如製藥公司。這些組織可能使用該資料，以幫助開發對於患者的新產品或治療。在 CIBMTR 之外出售或分享的任何資料將不包括任何可以識別您身分的資訊。在分享或出售之前，您的資料將始終與研究資料庫中其他參與者的資料合併。您的資料僅在與其他資料合併使用時才對研究有用。對於從包含您資料的研究所開發的任何產品或療法，您和其他參與者不會從中獲得任何金錢或其他益處。

## 5. 報銷和費用

您不會因參加研究資料庫而獲得報酬。參加研究資料庫不會花費您任何費用。

## 6. 您加入或退出研究資料庫的權利

您是否想要加入研究資料庫由您決定。如果您選擇不參加研究資料庫，並不會以任何方式影響您的捐贈者服務或醫療照護。您仍然可以為患者捐贈骨髓或血液幹細胞，但您的資料將不包括在研究試驗中。

如果您決定加入研究資料庫，可隨時改變主意並退出。如果您退出，日後的任何研究試驗都將不會使用您的資訊。這不會影響您與捐贈者中心或 CIBMTR 之間的關係。

若要退出研究資料庫，請發送電子郵件或寫信寄到：

姓名：\_\_\_\_\_

電話：\_\_\_\_\_ 電子郵件：\_\_\_\_\_

## 7. 問題或疑慮

您有權隨時詢問有關該研究試驗的問題。

如果您對研究資料庫有疑問、疑慮或投訴，請聯絡：

- \_\_\_\_\_

電話：\_\_\_\_\_

如果您想與未直接涉及研究試驗的某人討論，或者對您身為研究參與者的權利有任何投訴或疑問，請聯絡：

- NMDP 人體試驗委員會管理員，電話：1 (800) 526-7809
- Be The Match Donor 宣導計劃：1 (800) 526-7809，分機 8710

您將會獲得本同意書的副本作為記錄。

GRID: \_\_\_\_\_

**我確認本人：**

- 已經閱讀過本同意書
- 已有機會提出問題

**參與選項**（請選擇下列其中一項）

我同意參與研究資料庫。

- 依自身意願同意參與研究資料庫。我的資料可能會用於本同意書中定義的研究。
- 我允許 \_\_\_\_\_ 提供 CIBMTR 我的人口統計資料（例如性別、年齡及族裔）以及捐贈過程中的健康資訊（例如傳染病和體檢結果）以及產品測試結果，以評估 NMDP 登記並向資助者報告。

我不同意參與研究資料庫。

- 我不同意參與研究資料庫。我的資料不得用於本同意書中定義的研究。

\_\_\_\_\_  
捐贈者正楷姓名

\_\_\_\_\_  
日期（月月／日日／年年年年）

\_\_\_\_\_  
捐贈者簽名

**保健專員證明**

我證明我已經對研究資料庫的細節提供口頭解釋。我相信參與者已經理解所提供的資訊

\_\_\_\_\_  
保健專員姓名

\_\_\_\_\_  
日期（月月／日日／年年年年）

\_\_\_\_\_  
保健專員簽名

GRID: \_\_\_\_\_

**使用口譯員：**如果受試者的英語不流利，並使用了一名口譯員來獲取同意書，且 IRB 核准使用非英語版本的簡短表格，則請填寫：

口譯員簽名： \_\_\_\_\_

口譯員正楷姓名： \_\_\_\_\_

日期（日日／月月／年年年年）： \_\_\_\_\_

一位精通英語和 \_\_\_\_\_（列出語言）的人員向受試者提供本文件的 \_\_\_\_\_（列出語言）口譯。請參閱隨附的簡短表格以作記錄。

**使用見證人：**如果受試者無法閱讀和／或書寫，但具備溝通和／或英語理解能力（例如：失明、因身體狀況無法書寫等），或者若有使用口譯員但口譯員未在現場（例如：使用電話語言口譯），則請填寫：

**見證人聲明：**

在下方簽名即代表本人確認本人在整個簽署同意書的程序均在場。用於和受試者溝通的方式是

\_\_\_\_\_。

見證人簽名： \_\_\_\_\_

見證人正楷姓名： \_\_\_\_\_

日期（日日／月月／年年年年）： \_\_\_\_\_

GRID: \_\_\_\_\_