

## 조혈 세포 이식 및 세포 요법의 연구용 데이터베이스 성인 비혈연 기증자 연구 동의서

### 1. 초대 및 목적

저희는 귀하를 연구용 데이터베이스에 참여에 초대합니다. CIBMTR<sup>®</sup>은 연구용 데이터베이스를 관리합니다. CIBMTR은 국제 혈액 골수 이식 연구 센터를 나타냅니다. 이는 NMDP<sup>®</sup>와 위스콘신 의과 대학의 연구 협업입니다. CIBMTR은 이식 또는 다른 세포 요법을 받은 환자와 골수 또는 말초혈액 줄기세포(PBSC)를 기증하는 기증자들로부터 입수한 의료 서비스 데이터를 사용하여 연구합니다.

저희는 이식과 다른 세포 요법을 보다 효과적으로 만드는 것이 무엇인지 자세히 배우고자 노력하고 있습니다. 귀하가 참여하는 경우, 귀하의 데이터는 이식과 세포 요법에 관한 다양한 연구들에 포함될 수 있습니다. 이러한 연구들은 다음을 조사합니다:

- 이식 또는 세포 요법 후 수용자의 회복도 정도;
- 회복을 개선시키는 방법;
- 기증자 또는 수용자의 유전학이 수용자 회복에 미치는 영향;
- 환자들의 이식 또는 세포 요법에 대한 접근을 개선시킬 수 있는 방법;
- 기증 후 기증자의 회복도 정도.

### 2. 기대할 수 있는 사항

귀하가 기증할 때, 의사는 다음을 포함한 데이터를, 이미 저희에게 전송합니다:

- 귀하의 혈액형과 조직형
- 귀하의 연령, 성별 및 인종
- 귀하의 혈액 검사 결과(예: 질병, 세포 수)
- 기증 후 귀하가 경험하는 증상

귀하가 연구용 데이터베이스에 참여하는 데 동의하는 경우, 이미 수집해 놓은 이러한 데이터가 연구 시험에 사용될 것입니다. 귀하의 이식이나 세포 요법과 관련된 데이터는 다음 당사자들과 공유될 수 있습니다:

- 연구자들,
- 파트너 조직, 또는
- CIBMTR 외부의 기타 등록소.

공유하는 데이터에는 귀하의 신원을 밝힐 수 있는 정보가 포함되지 않을 것입니다. 모든 연구 시험은 데이터 사용 전 저희의 승인을 받아야 합니다. 또한 연구들은 위의 1항의 연구 유형과 일치하는지 확인하기 위해 검토될 것입니다.

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

### 3. 가능한 위험 및 혜택

귀하가 연구 참여에 동의하는 경우, 귀하에게 신체적 위험은 없습니다.

허가 받지 않은 사람이 어떤 데이터가 귀하의 것인지를 알아낼 수 있는 약간의 위험이 있습니다. 귀하의 기증자 센터 및 CIBMTR 는 귀하의 데이터를 비밀로 유지하기 위한 절차를 갖추고 있습니다. 귀하에 관한 신원 확인 가능 정보는 연구자들에게 제공되지 않을 것이며, 학술 회의에서 공개되거나 발표되지도 않을 것입니다.

귀하는 연구용 데이터베이스 참여로 인한 어떠한 혜택도 받지 않을 것입니다. 귀하는 이 연구로부터 생성된 어떠한 결과도 직접적으로 받지 않을 것입니다. 그러나, 이 연구는 이식 또는 세포 요법을 필요로 하는 향후 환자들에게 도움이 될 수 있습니다.

### 4. 정보의 기밀유지 및 사용

귀하의 프라이버시는 저희에게 중요합니다. 저희는 이를 보호하기 위해 모든 노력을 기울일 것입니다. 귀하의 기증자 센터 및 CIBMTR 은 귀하가 연구용 데이터베이스에 대한 정보 제공에 참여하고 있다는 것을 누구에게도 고의로 밝히지 않을 것입니다. 귀하의 기증자 센터 및 CIBMTR 은 CIBMTR 외부인이 어떠한 데이터가 귀하의 데이터인지 알지 못하게 하는 절차를 갖추고 있습니다.

NMDP/CIBMTR, 미국 식품의약청(FDA), 또는 기타 미국 정부 기관들은 그들이 귀하의 의료 기록을 살펴볼 수 있는지 기증자 센터에 문의할 수 있습니다. 이러한 데이터 검토는 연구용 데이터베이스의 데이터가 정확한지 확인하기 위해 수시로 실시됩니다. 귀하가 연구용 데이터베이스에 참여하는 데 동의할 때, 귀하는 이러한 검토에 동의하게 되고, 여기에는 귀하의 의료 기록의 일부를 복사하는 것이 포함될 수 있습니다.

본 임상 연구에 관한 설명은 미국 법률에서 요구하는 바에 따라, <http://www.ClinicalTrials.gov> 에서 식별자 NCT01166009 로 조회할 수 있습니다. 이 웹사이트는 귀하의 신원을 밝힐 수 있는 정보를 포함하지 않을 것입니다. 최대한으로, 웹사이트는 결과 요약만을 포함할 것입니다. 이 웹사이트를 언제든지 검색할 수 있습니다. 귀하는 이 연구로부터 생성된 어떠한 결과도 받지 않을 것입니다.

이 연구는 미국 국립보건원이 발급하는 비밀 유지 증명서로 보호됩니다. 연구자들은 법원 소송 사건이 있는 경우 귀하의 정보를 보호할 수 있습니다. 그러나, 법률에 의해 요구되는 경우 귀하의 의료 정보 일부는 공유될 수 있습니다. 이 경우, 연구자들은 다른 개인들에게 제공하는 일체의 정보가 귀하의 신원을 밝히지 **않도록** 보장하기 위해 최선을 다할 것입니다.

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

귀하의 기밀유지는 저희의 주요 관심사항 중 하나입니다. 저희는 귀하의 의료 기록에 포함된 개인 정보를 기밀(비밀)로 유지하기 위해 최선을 다할 것입니다. 그러나, 저희는 완벽한 기밀 유지를 약속해 드릴 수는 없습니다.

연구가 윤리적으로 운영되고 있는지 확인하기 위해, 일부 정부 기관들 또는 다른 그룹들이 귀하의 의료 기록 일부를 열람해야 할 수 있습니다. 이 연구에서, 그러한 그룹들은 다음을 포함합니다:

- 국제 혈액 골수 이식 연구 센터(CIBMTR)
- 임상시험 심사위원회(IRB) 또는 윤리위원회
- 건강 자원 및 서비스 관리국(HRSA)
- 미국 식품의약청(FDA)
- 미국 정부기관 의뢰자

연구자들은 귀하의 건강 정보 일부를 연구용 데이터베이스에 입력할 수 있으며, 이는 다른 연구들의 정보와 함께 보관됩니다. 건강과 질병에 관해 더 자세히 배우기 위해 통합 정보를 연구하는, CIBMTR 외부 연구자들이 이에 접근할 수 있습니다. 그들은 귀하의 정보를 열람하고 사용할 수 있으나, 귀하의 신원을 밝히지는 **않을** 것입니다.

CIBMTR 은 제약 회사와 같은 다른 조직들에게 귀하의 데이터 사용을 판매할 수 있습니다. 이러한 조직들은 환자들을 위한 신제품이나 새로운 치료를 개발하는 데 데이터를 사용할 수 있습니다. CIBMTR 외부에 판매하거나 공유하는 모든 데이터에는 귀하의 신원을 밝힐 수 있는 정보가 포함되지 **않을** 것입니다. 공유 또는 판매 전에 귀하의 데이터는 항상 연구용 데이터베이스 내 다른 시험대상자들의 데이터와 통합될 것입니다. 귀하의 데이터는 다른 데이터와 통합된 경우에만 연구에서 유용합니다. 귀하 및 다른 시험대상자들은 귀하의 데이터를 포함한 연구로부터 개발된 제품이나 요법에 대한 어떠한 금전 또는 기타 혜택도 받지 **않을** 것입니다.

## 5. 변상 및 비용

귀하는 연구용 데이터베이스 참여에 대해 보수를 지급받지 **않을** 것입니다. 귀하는 연구용 데이터베이스 참여에 어떠한 비용도 들지 **않습니다**.

## 6. 연구용 데이터베이스에 참여하거나 탈퇴할 귀하의 권리

연구용 데이터베이스에 참여하고 싶은지 여부는 귀하에게 달려 있습니다. 귀하가 연구용 데이터베이스에 참여하지 **않기로** 선택하는 경우, 이는 어떠한 방식으로든 귀하의 기증자 서비스 또는 의학적 치료에 영향을 미치지 **않을** 것입니다. 귀하는 여전히 환자에게 골수 또는 혈액 줄기 세포를 기증할 수 있으나, 귀하의 데이터는 연구 시험에서 포함되지 **않을** 것입니다.

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

귀하가 연구용 데이터베이스에 참여하기로 결정하는 경우, 귀하는 언제든지 마음을 바꾸어 탈퇴할 수 있습니다. 귀하가 탈퇴하는 경우, 귀하의 정보는 어떠한 향후 연구 시험에도 포함되지 않을 것입니다. 이것은 귀하와 귀하의 기증자 센터 또는 CIBMTR 관계에 영향을 미치지 않을 것입니다.

연구용 데이터베이스를 탈퇴하려면, 다음에게 이메일 또는 서한을 보내십시오.

이름:

전화:

이메일:

## 7. 질문사항 또는 우려사항

귀하는 언제든지 연구에 관해 질문할 권리가 있습니다.

귀하가 연구용 데이터베이스에 관한 질문, 우려사항, 또는 불만사항이 있는 경우, 다음으로 연락하십시오:

- \_\_\_\_\_, (전화번호)

귀하가 연구에 직접 관여하지 않는 사람과 이야기하고 싶거나 연구 참여자로서 귀하의 권리에 관한 불만사항 또는 질문이 있는 경우, 다음으로 연락하십시오:

- NMDP 임상시험 심사위원회 관리자: 1 (800) 526-7809
- Be The Match 기증자 권리옹호: 1 (800) 526-7809, 내선 8710

귀하는 기록 보관용으로 본 동의서 사본을 받게 될 것입니다.

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

**본인은 다음을 확인합니다:**

- 본 동의서를 읽었습니다.
- 질문할 기회를 가졌습니다.

**참여 선택 : (다음 중 하나를 선택하세요)**

연구 데이터베이스에 참여하는 데 동의합니다.

- 연구 데이터베이스에 참여하는 데 자유롭게 동의하세요. 내 데이터는 이 동의서에 정의된 대로 연구에 사용될 수 있습니다.
- 저는 \_\_\_\_\_ CIBMTR 에 인구 통계 정보(성별, 나이, 민족 등)와 기부 과정에서 얻은 건강 정보(감염성 질환 및 신체 검사 결과 등) 및 제품 테스트 결과를 제공하여 NMDP 레지스트리를 평가하고 자금 제공자에게 보고하는 것을 허용합니다.

저는 연구 데이터베이스에 참여하는 데 동의하지 않습니다.

- 저는 연구 데이터베이스에 참여하는 데 동의하지 않습니다. 제 데이터는 이 동의서에 정의된 대로 연구에 사용될 수 없습니다.

\_\_\_\_\_  
기증자 정자체 이름

\_\_\_\_\_  
일자(월월/일일/년년년년)

\_\_\_\_\_  
기증자 서명

**의료 서비스 전문가 인증**

본인은 연구용 데이터베이스의 상세정보를 구두로 설명했음을 인증합니다. 본인은 참여자가 제공된 정보를 이해했다고 생각합니다.

\_\_\_\_\_  
의료 서비스 전문가 이름

\_\_\_\_\_  
일자(월월/일일/년년년년)

\_\_\_\_\_  
의료 서비스 전문가 서명

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

**통역사의 이용:** 시험대상자가 영어에 능통하지 않아 통역사를 이용하여 동의서를 받고 IRB 가 이에 사용할 비-영어 약식 양식을 승인하는 경우에 작성하십시오.

통역사 서명: \_\_\_\_\_

통역사 정자체 이름: \_\_\_\_\_

일자(월월/일일/년년년년): \_\_\_\_\_

영어와 \_\_\_\_\_(언어 표기)에 능통한 개인이 본 문서에 대한 구두 번역을 \_\_\_\_\_(언어 표기)로 시험대상자에 제공했습니다. 기록에 관해서는 첨부된 약식 양식을 참조하십시오.

**참관인 이용:** 시험대상자가 읽고 또한/또는 쓸 수 없지만 달리 영어로 의사소통은 가능 또한/또는 이해할 수 있는 경우(예: 시각 장애인 또는 신체적으로 글을 쓸 수 없는 경우 등) 또는 통역사를 이용했으나 물리적으로 동석하지 않은 경우(예: 전화 통역을 이용하는 경우) 작성하십시오.

**참관인 선언:**

아래에 서명함으로써, 본인은 전체 동의 절차에 동석했음을 확인합니다. 시험대상자와의 의사소통에 다음 방법을 이용했습니다 -

\_\_\_\_\_.

참관인 서명: \_\_\_\_\_

참관인 정자체 이름: \_\_\_\_\_

일자(월월/일일/년년년년): \_\_\_\_\_

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