

Kho Dữ Liệu Nghiên Cứu cho Cấy Ghép Tế Bào Tạo Máu và Trị Liệu Tế Bào

Mẫu Chấp Thuận Tham Gia Nghiên Cứu Dành Cho Người Hiến Tặng Là Người Trưởng Thành Không Có Họ Hàng

1. Lời Mời và Mục Đích

Chúng tôi muốn mời quý vị tham gia Kho Dữ Liệu Nghiên Cứu. Kho Dữ Liệu Nghiên Cứu do CIBMTR® điều quản. CIBMTR là viết tắt của “Center for International Blood and Marrow Transplant Research” (Trung Tâm Nghiên Cứu Ghép Máu và Tủy Quốc Tế). Đây là hợp tác nghiên cứu của NMDP® và Trường Medical College of Wisconsin. CIBMTR thực hiện cuộc nghiên cứu với dữ liệu chăm sóc sức khỏe từ bệnh nhân đã được cấy ghép hoặc trị liệu tế bào khác và người hiến tặng tủy xương hay huyết bào gốc ngoại vi (peripheral blood stem cells, hay PBSC).

Chúng tôi đang muốn tìm hiểu thêm để xem điều gì làm cho cấy ghép và các trị liệu tế bào khác hoạt động tốt hơn. Nếu tham gia, dữ liệu của quý vị có thể được đưa vào nhiều nghiên cứu khác nhau về cấy ghép và các trị liệu tế bào. Những nghiên cứu này tìm hiểu những điều như:

- Mức độ phục hồi của người nhận sau khi cấy ghép hoặc trị liệu tế bào;
- Cách nào để phục hồi tốt hơn;
- Di truyền của người hiến hoặc người nhận ảnh hưởng ra sao đến sự hồi phục của người nhận;
- Cách nào để bệnh nhân có thể được cấy ghép hoặc trị liệu tế bào tốt hơn;
- Mức độ hồi phục của người hiến sau khi hiến tặng.

2. Điều Gì Sẽ Diễn Ra

Khi quý vị hiến tặng thì bác sĩ đã gửi dữ liệu cho chúng tôi, bao gồm:

- Loại máu và mô của quý vị
- Tuổi, giới tính và chủng tộc của quý vị
- Kết quả thử nghiệm máu của quý vị (như bệnh tật, số lượng tế bào)
- Các triệu chứng của quý vị sau khi hiến tặng

Nếu quý vị đồng ý tham gia vào Kho Dữ Liệu Nghiên Cứu thì những dữ liệu đã thu thập này sẽ được sử dụng trong các cuộc nghiên cứu khảo sát. Dữ liệu liên quan đến cấy ghép hoặc trị liệu tế bào của quý vị có thể được san sẻ với:

- Những người nghiên cứu,
- Các tổ chức hợp tác, hoặc
- Các nơi ghi danh khác ngoài CIBMTR.

Dữ liệu được chia sẻ sẽ không bao gồm bất kỳ thông tin nào có thể nhận ra quý vị. Tất cả các cuộc nghiên cứu khảo sát phải được chúng tôi phê duyệt trước khi sử dụng dữ

GRID: _____

liệu. Các nghiên cứu cũng sẽ được duyệt xét để chắc chắn cuộc nghiên cứu phù hợp với các loại nghiên cứu trong đoạn 1 ở trên.

3. Những Nguy Cơ và Lợi Ích Khả Dĩ

Không có nguy cơ thể chất nào cho quý vị nếu đồng ý tham gia vào nghiên cứu.

Có nguy cơ nhỏ là người trái phép có thể biết dữ liệu nào là của quý vị. Trung tâm người hiến tặng và CIBMTR có thể thức để giữ kín dữ liệu của quý vị. Không có thông tin nhận dạng nào về quý vị được cung cấp cho người nghiên cứu, cũng như không được công bố hay trình bày tại các buổi họp khoa học.

Quý vị sẽ không được lợi ích gì khi tham gia vào Kho Dữ Liệu Nghiên Cứu. Quý vị sẽ không trực tiếp được bất kỳ kết quả nào từ cuộc nghiên cứu này. Tuy nhiên, cuộc nghiên cứu này có thể giúp các bệnh nhân trong tương lai cần cấy ghép hoặc trị liệu tế bào.

4. Giữ Kín và Sử Dụng Thông Tin

Giữ kín đáo cho quý vị là điều quan trọng đối với chúng tôi. Chúng tôi sẽ cố gắng bảo vệ chúng. Trung tâm người hiến tặng và CIBMTR sẽ không chú ý cho bất cứ ai biết quý vị tham gia vào Kho Dữ Liệu Nghiên Cứu. Trung tâm người hiến tặng và CIBMTR có các thể thức để không ai bên ngoài CIBMTR biết dữ liệu nào là của quý vị.

NMDP/CIBMTR, Cơ Quan Thực Dược Phẩm (Food and Drug Administration, hay FDA) hay các cơ quan chánh phủ khác của Hoa Kỳ có thể yêu cầu trung tâm người hiến tặng cho xem hồ sơ tế của quý vị. Thành thạo họ sẽ có duyệt xét dữ liệu để bảo đảm là dữ liệu trong Kho Dữ Liệu Nghiên Cứu là đúng. Khi đồng ý tham gia vào Kho Dữ Liệu Nghiên Cứu, quý vị đồng ý với những duyệt xét này, có thể gồm việc sao chép các phần của hồ sơ y tế của quý vị.

Xem bản mô tả nghiên cứu lâm sàng này trên <http://www.ClinicalTrials.gov>, Mã Nhận Diện NCT01166009 theo đòi hỏi của pháp luật Hoa Kỳ. Trang mạng này sẽ không bao gồm những thông tin có thể cho biết danh tánh của quý vị. Thường thì sẽ có phần tóm lược kết quả trên trang mạng này. Quý vị có thể tìm kiếm trang mạng này vào bất kỳ lúc nào. Quý vị sẽ không được bất kỳ kết quả nào từ cuộc nghiên cứu này.

Cuộc nghiên cứu này được Chứng Nhận Giữ Kín Đáo Thông Tin từ Viện Sức Khỏe Quốc Gia (National Institutes of Health). Những người nghiên cứu có thể bảo vệ thông tin của quý vị nếu có một vụ kiện. Tuy nhiên, một số thông tin chăm sóc sức khỏe của quý vị có thể được chia sẻ nếu luật pháp đòi hỏi. Nếu điều này xảy ra, những người nghiên cứu sẽ cố gắng tối đa để bảo đảm rằng bất cứ thông tin nào được tiết lộ bên ngoài sẽ **không** nhận ra quý vị.

GRID: _____

Giữ kín thông tin của quý vị là quan tâm chính của chúng tôi. Chúng tôi sẽ cố gắng để chắc chắn thông tin cá nhân trong hồ sơ y tế của quý vị được giữ kín (riêng tư). Tuy nhiên, chúng tôi không thể hứa là sẽ hoàn toàn kín đáo.

Để bảo đảm nghiên cứu được thực hiện theo cách có đạo đức, một số cơ quan chính phủ hoặc các tổ chức khác có thể cần xem một phần hồ sơ y tế của quý vị. Đối với nghiên cứu này, những tổ chức này gồm:

- Trung Tâm Nghiên Cứu Ghép Máu và Tủy Quốc Tế (CIBMTR)
- Hội đồng thẩm định cơ sở (Institutional review board, hay IRB) hoặc ủy ban đạo đức
- Cơ Quan Tài Nguyên và Dịch Vụ Sức Khỏe (Health Resources and Services Administration, hay HRSA)
- Cơ Quan Thực Dược Phẩm (FDA)
- Cơ Quan Bảo Trợ Chánh Phủ Hoa Kỳ (U.S. government agency sponsor)

Những người nghiên cứu có thể đưa một số thông tin sức khỏe của quý vị vào Kho Dữ Liệu nghiên cứu để lưu trữ cùng với thông tin từ những nghiên cứu khác. Thông tin này có thể được xem bởi những người nghiên cứu bên ngoài CIBMTR, nghiên cứu thông tin kết hợp để tìm hiểu thêm về sức khỏe và bệnh tật. Họ có thể xem và sử dụng thông tin của quý vị nhưng sẽ **không** biết quý vị là ai.

CIBMTR có thể bán quyền sử dụng dữ liệu của quý vị cho các tổ chức khác như các hãng dược phẩm. Các tổ chức này có thể sử dụng dữ liệu để tạo ra các sản phẩm hoặc phương pháp chữa trị mới cho bệnh nhân. Bất kỳ dữ liệu nào được bán hoặc chia sẻ ra bên ngoài CIBMTR sẽ **không** có bất cứ thông tin nào có thể nhận ra quý vị. Dữ liệu của quý vị sẽ luôn được kết hợp với dữ liệu của những người tham gia khác trong Kho Dữ Liệu Nghiên Cứu trước khi được chia sẻ hoặc bán. Dữ liệu của quý vị chỉ hữu ích cho nghiên cứu khi kết hợp với các dữ liệu khác. Quý vị và những người tham gia khác sẽ không được bất cứ khoản tiền hay lợi ích nào khác từ bất cứ sản phẩm hoặc trị liệu nào được phát triển từ cuộc nghiên cứu có dữ liệu của quý vị.

5. Bồi Hoàn và Chi Phí

Quý vị sẽ không được trả tiền để tham gia vào Kho Dữ Liệu Nghiên Cứu. Quý vị không mất bất cứ phí tổn gì khi tham gia vào Kho Dữ Liệu Nghiên Cứu.

6. Quyền Tham Gia hoặc Rời Kho Dữ Liệu Nghiên Cứu

Muốn tham gia Kho Dữ Liệu Nghiên Cứu hay không là tùy vào quý vị. Nếu quý vị **không** muốn tham gia Kho Dữ Liệu Nghiên Cứu thì điều này sẽ không ảnh hưởng đến các dịch vụ hay chăm sóc y tế cho người hiến tặng theo bất cứ cách nào. Quý vị vẫn có thể hiến tủy xương hoặc huyết bào gốc cho bệnh nhân, nhưng dữ liệu của quý vị sẽ không được đưa vào các cuộc nghiên cứu khảo sát.

GRID: _____

Nếu quý vị muốn tham gia Kho Dữ Liệu Nghiên Cứu thì có thể thay đổi quyết định và rời đi bất cứ lúc nào. Nếu quý vị rời đi thì thông tin của quý vị sẽ không được nêu trong bất cứ cuộc nghiên cứu khảo sát nào sau này. Điều này sẽ không ảnh hưởng đến mối quan hệ của quý vị với trung tâm người hiến tặng hay CIBMTR.

Để rời khỏi Kho Dữ Liệu Nghiên Cứu thì gửi điện thư hoặc viết thư cho:

Tên: _____

Điện thoại: _____ Email: _____

7. Thắc Mắc hay Quan Tâm

Quý vị có quyền nêu thắc mắc về cuộc nghiên cứu vào bất cứ lúc nào.

Nếu quý vị có thắc mắc, quan tâm hay than phiền về Kho Dữ Liệu Nghiên Cứu thì xin liên lạc với:

- _____ theo số

Nếu quý vị muốn hỏi người nào không trực tiếp tham gia vào nghiên cứu hay có than phiền hoặc thắc mắc về quyền hạn của quý vị với tư cách là người tham gia nghiên cứu thì xin liên lạc:

- Quản Trị Viên Hội Đồng Thẩm Định Cơ Sở của NMDP theo số: 1 (800) 526-7809
- Người Biện Hộ cho Người Hiến Tặng của Be The Match theo số: 1 (800) 526-7809, số chuyển tiếp 8710

Quý vị sẽ nhận được một mẫu chấp thuận này để lưu hồ sơ.

GRID: _____

Tôi xác nhận rằng tôi:

- Đã đọc mẫu chấp thuận này
- Đã có dịp nêu thắc mắc

Lựa chọn tham gia: (hãy chọn một trong những lựa chọn sau)

Tôi ĐỒNG Ý tham gia Kho Dữ Liệu Nghiên Cứu.

- Tự do đồng ý tham gia Kho Dữ Liệu Nghiên Cứu. Dữ liệu của tôi có thể được sử dụng trong các nghiên cứu như nêu trong mẫu chấp thuận này.
- Tôi cho phép cung cấp cho CIBMTR thông tin nhân khẩu của tôi (như phái tính, tuổi tác và dân tộc) và thông tin sức khỏe từ quá trình hiến tặng (như kết quả xét nghiệm bệnh truyền nhiễm và kết quả khám sức khỏe) và kết quả thử nghiệm sản phẩm để đánh giá NMDP Registry và báo cáo cho những người gây quỹ.

Tôi KHÔNG đồng ý tham gia Kho Dữ Liệu Nghiên Cứu.

- Tôi không đồng ý tham gia Kho Dữ Liệu Nghiên Cứu. Dữ liệu của tôi KHÔNG thể được sử dụng trong các nghiên cứu như nêu trong mẫu chấp thuận này.

Họ Tên Viết In Hoa của Người Hiến Tặng

Ngày (Tháng/Ngày/Năm)

Chữ Ký của Người Hiến Tặng

Chứng Nhận của Chuyên Gia Chăm Sóc Sức Khỏe

Tôi chứng nhận rằng tôi đã giải thích bằng lời thông tin chi tiết về Kho Dữ Liệu Nghiên Cứu. Tôi tin rằng người tham gia hiểu rõ thông tin cung cấp cho họ.

Họ Tên Chuyên Gia Chăm Sóc Sức Khỏe

Ngày (Tháng/Ngày/Năm)

Chữ Ký của Chuyên Gia Chăm Sóc Sức Khỏe

GRID: _____

Sử dụng Thông dịch viên: Hoàn thành nếu đối tượng không thông thạo tiếng Anh, một thông dịch viên đã được sử dụng để lấy chấp thuận và IRB phê duyệt sử dụng một biểu mẫu rút gọn không phải tiếng Anh:

Chữ ký của Thông dịch viên: _____

Tên viết in hoa của Thông dịch viên: _____

Ngày (NGÀY/THÁNG/NĂM): _____

Bản dịch bằng miệng của tài liệu này đã được một cá nhân thông thạo tiếng Anh và _____ (ngôn ngữ của tiểu bang) đọc cho đối tượng bằng _____ (ngôn ngữ của tiểu bang). Xem biểu mẫu rút gọn của tài liệu được đính kèm.

Sử dụng Nhân chứng: Hoàn thành nếu đối tượng không thể đọc và/hoặc viết nhưng lại có thể giao tiếp theo cách khác và/hoặc hiểu tiếng Anh (ví dụ: mù, không thể viết, v.v.) hoặc khi một thông dịch viên được sử dụng nhưng không có mặt trên thực tế (ví dụ: sử dụng một đường dây hỗ trợ ngôn ngữ):

Tuyên bố của nhân chứng:

Bằng cách ký tên dưới đây, tôi xác nhận rằng tôi đã có mặt trong toàn bộ quy trình lấy chấp thuận. Phương pháp được sử dụng để giao tiếp với đối tượng là

_____.

Chữ ký của Nhân chứng: _____

Tên viết in hoa của Nhân chứng: _____

Ngày (NGÀY/THÁNG/NĂM): _____

GRID: _____