

연구 참여에 대한 정보 제공 동의
조혈 세포 이식, 기타 세포 요법 및 골수 독성 손상용 연구 검체 저장소

성인 연구 동의서 및 부모/법적 후견인 허가서
동종이형 기증자

이 양식 전체에서 "귀하"는 귀하 또는 자녀를 가리킵니다.

1. 연구 개요

저희는 향후 연구용 혈액 검체를 채취하여 보관하는 것에 대한 귀하의 허가를 요청합니다. 귀하의 혈액에는 DNA 라는, 유전 정보가 들어 있습니다. 저희는 혈액 또는 골수 이식(BMT), 제대혈 이식, 다른 세포 요법이 효력을 발휘하게 만드는 것이 무엇인지 알아보기 위해 귀하의 혈액과 DNA 를 연구하고 싶습니다.

귀하는 골수, 혈액 줄기 세포, 또는 세포 요법 기증자로 예정되어 있기에 귀하의 참여를 요청드리고 있습니다.

연구자들은 다음에 관해 보다 자세히 배우기 위해 귀하의 검체를 사용할 수 있습니다:

- 무엇이 이식과 세포 요법 결과에 영향을 미치는가
- 모집단 내 조직 유형 분포
- BMT 를 위해 기증자와 환자를 일치시키는 방법

연구자들은 또한 다음과 같은 다른 것에 관해 배우기 위해 귀하의 검체를 익명으로 사용할 수 있습니다:

- 당뇨병 같은, 다른 질병과 연관된 특성의 존재

2. 기대할 수 있는 사항

귀하가 혈액 검체를 제공하는 데 동의하는 경우, 다음이 진행될 것입니다:

- 담당 의사가 귀하의 기증 전 또는 직후 소량의 혈액 검체(최대 2 테이블스푼)를 채취할 것입니다.
- 귀하의 혈액과 DNA 를 보관할 것입니다. 용기에 귀하의 이름은 표기되어 있지 **않을** 것입니다.
- 저희가 향후 연구를 위해 **연구 검체 저장소**에 검체를 보관할 것입니다. 창고와 유사한 저장소는 임상시험용 검체를 보호, 보관, 발송하는



GRID (if applicable): _____

장소입니다. 임상시험은 과학자 그룹의 승인을 받아야 합니다. 귀하의 검체는 몇 개월, 몇 년 또는 수십 년 동안 보관하고 사용할 수 있습니다.

승인된 임상시험을 위해 실험실에서 귀하의 혈액 세포를 키울 수 있습니다. 귀하의 연구 검체는 소진될 때까지 저장소에 보관할 것입니다. 향후, 저희가 귀하에게 또 다른 혈액 검체를 요청드릴 수 있습니다. 그 때, 귀하는 원하시는 경우 또 다른 검체를 제공하기로 선택할 수 있습니다.

DNA 검사는 “전체 유전체 염기서열 분석”을 포함할 수 있습니다. 귀하 신체 내 모든 세포는 DNA의 유전자 코드를 포함합니다. 전장 유전체 시퀀싱은 전체 유전체, 또는 유전자 코드를 조사합니다. 모든 사람이 약 99.6%의 동일한 유전체를 가지고 있습니다. 그러나, 모든 사람은 고유하며, 임의의 두 사람 사이에, 코드 "철자"가 다른 약 2400 만개의 자리가 있을 수 있습니다. 이 철자에서의 차이(유전자 변이)와 BMT 또는 세포 요법 결과에서의 차이를 연계하는 경우 이 변이가 질병 및 치료 성공과 어떠한 관련이 있는지 이해하는데 도움이 될 수 있습니다.

3. 저장소를 탈퇴하거나 참여하지 않을 귀하의 권리

귀하가 저장소에 참여하는데 동의하는 경우, 언제든지 마음을 바꿀 수 있습니다. 귀하가

마음을 바꾸는 경우, _____

(으)로 이메일 또는 서신을 보내주십시오. 연락처 정보는 4 페이지를 참조하십시오.

귀하가 마음을 바꾸는 경우, 저희가 일체의 미사용 검체를 폐기할 것입니다.

귀하가 저장소에 참여하지 않기로 선택하는 경우, 귀하의 치료에 변화가 없을 것입니다. 귀하의 결정은 담당 의사, 치료 센터 또는 CIBMTR 과의 관계에 영향을 미치지 않을 것입니다.

4. 위험 및 혜택

귀하는 저장소에 대한 검체 제공으로부터 혜택을 보게 되지 않을 것입니다. 이 연구는 이식 또는 세포 요법을 필요로 하는 향후 환자들에게 도움이 될 수 있습니다.



GRID (if applicable): _____

채혈과 관련된 주요 위험은 없습니다. 채혈은 약간 아플 수 있고 멍을 야기할 수 있습니다. 드문 경우에, 현기증을 느끼거나 실신합니다. 교육받은 사람들만이 혈액을 채취할 것입니다.

DNA 는 귀하에게 고유하기에, 다른 사람이 귀하의 검체를 추적하여 귀하를 찾아낼 수 있는 약간의 위험이 있습니다. 귀하의 정보에 접근하는 연구자들은 귀하의 프라이버시를 보호하고 귀하의 정보를 기밀로 유지하기 위해 최선을 다할 것입니다. 저희는 귀하의 신원을 밝힐 수 있는 정보를 연구자들에게 제공하거나, 출판 또는 과학 회의에서 발표하지 **않을** 것입니다.

5. 정보의 프라이버시, 기밀유지 및 사용

귀하의 프라이버시는 저희에게 중요합니다. 저희는 이를 보호하기 위해 모든 노력을 기울일 것입니다.

귀하의 혈액과 DNA 검체는 바코드로 보관할 것입니다. 저장소 직원과 향후 연구자들은 이 코드에 대한 링크를 가지고 있지 않습니다. 그러나, 링크가 존재합니다. 링크는

_____에
보관됩니다.

연구자들이 정보를 공유하는 것이, 연구 확장에 도움이 됩니다. 연구자들은 이를 위해 하나 이상의 연구 데이터베이스에 정보를 입력하고, 여기서 이는 다른 연구들의 정보와 함께 보관됩니다. 그 후 연구자들은 통합한 정보를 연구하여 건강과 질병에 관해 보다 자세히 알아볼 수도 있습니다.

귀하가 연구 참여에 동의하는 경우, 귀하의 일부 유전 및 건강 정보는 미국 국립보건원(National Institutes of Health, NIH)이 관리하는, 유전자형 및 표현형 데이터베이스와 같은 연구 데이터베이스에 보관될 수 있습니다. 승인된 연구를 수행하는 연구자들이 귀하의 정보를 열람하고 사용할 수 있습니다. 귀하의 이름과 신원을 밝힐 수 있는 다른 정보는 절대 데이터베이스에 입력하지 않을 것입니다. CIBMTR 은 데이터 사용을 BMT 와 세포 요법 연구들로 제한합니다.

이 연구는 건강 자원 및 서비스 관리국(Health Resources and Services Administration, HRSA)의 비밀 유지 증명서에 의해 보호됩니다. 연구자들은 법원 소송 사건이 있는 경우 귀하의 정보를 보호할 수 있습니다. 그러나, 법률에 의해 요구되는 경우 귀하의 일부 의료 정보가 공유될 수 있습니다. 이런 일이



GRID (if applicable): _____

발생하는 경우, 연구자들은 다른 개인들에게 제공하는 일체의 정보가 귀하의 신원을 밝히지 **않도록** 보장하기 위해 최선을 다할 것입니다.

연방 법률인 유전자정보차별금지법(Genetic Information Nondiscrimination Act, GINA)은 건강보험회사, 단체건강보험, 15인 또는 그 이상의 고용주가 유전 정보에 기반하여 귀하를 차별하는 것을 불법으로 규정합니다.

건강보험회사와 단체건강보험은 귀하의 건강보험에 관한 결정을 내리기 위해 귀하의 유전 정보를 요청하거나 사용할 수 **없습니다**. 이 연방 법률은 생명보험, 상해보험, 또는 장기요양보험을 판매하는 회사들의 유전 정보에 기반한 차별로부터 귀하를 보호해 주지 **않을** 것입니다.

귀하의 혈액과 DNA로 실시하는 연구 결과는 다음에서 열람하거나 사용할 수 있습니다:

- 국제 혈액 골수 이식 연구 센터(Center for International Blood & Marrow Transplant Research, CIBMTR)
- 건강 자원 및 서비스 관리국(Health Resources and Services Administration, HRSA)
- 미국 식품의약청(FDA)
- 미국 정부기관 의뢰자

귀하의 혈액과 DNA로 실시하는 연구 결과는 귀하와 공유하지 **않을** 것입니다.

6. 비용 및 변상

귀하는 연구 저장소 참여에 대한 어떠한 대가도 지급받게 되지 **않을** 것입니다. 연구 저장소 참여를 위해 귀하가 부담해야 할 비용은 **없을** 것입니다. **CIBMTR**은 제약회사와 같은 다른 조직들에 귀하의 혈액 검체를 판매할 수 있습니다.

CIBMTR 외부로 판매하거나 공유하는 검체에는 귀하의 신원을 밝힐 수 있는 정보가 전혀 포함되어 있지 **않습니다**. 조직은 귀하의 혈액 검체를 사용하여 환자들에게 유익하거나 연구자들에게 소중한 제품 또는 요법을 개발할 수 있습니다. 귀하는 귀하의 혈액 검체로 개발하는 일체의 제품 또는 요법으로부터 일체의 금전 또는 다른 혜택을 받게 되지 **않을** 것입니다.



GRID (if applicable): _____

참여로 인한 신체 손상

저장소 참여로 인해 손상을 입었다고 생각하는 경우 기증자 센터 코디네이터에게 알려주세요:

성명: _____

전화: _____ 이메일: _____

귀하가 이 연구로 인해 손상을 입는 경우 의료 치료를 받게 될 것입니다. NMDP는 비혈연 기증자 대한 이 치료 비용을 지급할 것입니다. 혈연 기증자의 경우 귀하 및/또는 건강보험회사에 이 치료 비용을 청구할 것입니다. 귀하가 손상을 입는 경우, 본 양식에 서명함으로써 보상을 추구할 일체의 법적 권리를 잃게 되지 않습니다.

7. 추가 정보

저장소에 관한 추가 정보를 원하는 경우, 다음으로 연락하십시오:

성명: _____

연락처 상세정보: _____

귀하의 권리에 관한 추가 정보를 위해, 다음으로 연락하십시오:

NMDP IRB 관리자

전화: 1 (800) 526-7809

귀하가 연구에 직접 관여하지 않는 개인과 이야기하고 싶은 경우, 다음으로 연락할 수 있습니다:

NMDP 기증자 권리옹호

전화: 1 (800) 526-7809 내선 8710

귀하는 보관용으로 본 동의서 사본을 1 부 받을 것입니다.

GRID (if applicable): _____

8. 이 페이지에 있는 내 서명은 다음 사항을 확인합니다.

- 본인은 본 동의서를 읽고 이해했습니다. 저장소의 목적과 내용에 관해 설명되었습니다.
- 본인은 질문할 기회를 가졌고 제공받은 답변을 이해합니다. 본인은 언제든지 질문할 수 있음을 이해합니다.
- 내 동의는 후원자의 의무를 면제하는 것이 아니며, 내 법적 권리는 영향을 받지 않습니다.

참여 선택 : (다음 중 하나를 선택하세요)

- 본인은 자유롭게 연구 검체 저장소에 참여하는데 동의합니다.
 - 저는 향후 연구를 위해 혈액 샘플을 제공하는 데 기꺼이 동의합니다.
 - 본인은 다음을 이해합니다:
 - 본인은 저장소 참여로부터 직접적인 혜택을 보게 되지 않을 것입니다.
 - 본인의 이름과 개인 정보가 밝혀지지 않을 것입니다.
 - 본인은 언제든지 이 연구를 탈퇴할 수 있으며, 이는 본인의 건강 관리에 영향을 미치지 않을 것입니다.
 - 본인은 이 서명한 동의서 사본을 받게 될 것입니다.
- 저는 연구 검체 저장소에 참여하는 데 동의하지 않습니다.
 - 저는 연구 샘플 저장소에 가입하는 데 동의하지 않으며 향후 연구 목적으로 혈액 샘플을 제공하는 것도 거부합니다.

참여자 서명(18 세 또는 그 이상인 경우)

일자(년/월/일)

참여자 성명(정자체)



GRID (if applicable): _____

부모, 보호자 또는 법적으로 위임된 대리인(참가자가 18 세 미만인)

부모, 보호자 또는 대리인 서명

일자(년/월/일)

부모, 보호자 또는 대리인 성명(정자체)

의료 서비스 전문가 증명

본인은 이 연구 조사 참여와 관련된 성격, 목적, 잠재적 이점 및 가능한 위험이 위의 개인에게 설명되었으며 이 정보에 대한 모든 질문에 답변되었음을 증명합니다.

의료 서비스 전문가 서명

일자(년/월/일)

의료 서비스 전문가 성명(정자체)

통역사 사용: 피험자가 영어에 능통하지 않은 경우, 동의를 얻기 위해 통역사를 사용했으며 IRB 에서 영어가 아닌 약식 양식을 사용하도록 승인한 경우 다음을 작성하십시오.

통역사 서명: _____

통역사 성명(정자체): _____

일자(년/월/일): _____

이 문서의 구두 통역은 영어와 _____(언어 기입)에 유창한 개인이 _____(언어 기입)로 시험대상자에게 제공했습니다. 기록에 관해서는 첨부된 간략한 부록을 참고하십시오.



GRID (if applicable): _____

증인 사용: 피험자가 읽거나 쓸 수 없지만 다른 방법으로 영어로 의사소통하고 이해할 수 있는 경우(예: 시각 장애인, 신체적으로 글을 쓸 수 없는 경우 등) 또는 통역사를 사용했지만 물리적으로 현장에 없는 경우(예: 언어 라인 사용) 다음을 완료하십시오.

증인 선언:

아래에 서명하여 전체 동의 과정에 참석했음을 확인합니다. 피험자와의 의사소통에 사용된 방법은 다음과 같습니다.

증인 서명:

증인 이름(정자체):

날짜(년/월/일):