



GRID (if applicable): _____

參與研究知情同意
用於生血細胞移植、其他細胞療法和骨髓毒性損傷的研究血樣庫

成人研究同意書和家長／法定監護人許可書
同種異體捐贈者

在本同意書中，「您」指您本人或您的孩子。

1. 研究概述

我們請求您的許可，以收集和儲存您的血液檢體，用於將來的研究。您的血液有遺傳資訊，稱為去氧核糖核酸 (deoxyribonucleic acid, DNA)。我們想研究您的血液和 DNA，以瞭解是什麼讓血液或骨髓移植 (bone marrow transplant, BMT)、臍帶血移植和其他細胞療法產生作用。

因為您預定成為骨髓、血液幹細胞或細胞療法的捐贈者，所以我們邀請您參與。

研究人員可以使用您的檢體來瞭解更多以下資訊：

- 什麼影響移植和細胞療法的結果
- 組織類型在人群中的分佈
- 如何將 BMT 的捐贈者和患者配對

研究人員還可以匿名使用您的檢體來瞭解其他事項，例如：

- 存在與其他疾病相關的特徵，如糖尿病

2. 預期進行的事項

如果您同意提供血液檢體，將進行以下事項：

- 您的醫師將在您捐贈之前或之後不久收集一小部分血液檢體（最多 2 湯匙）。
- 將會儲存您的血液和 DNA。您的名字將不會標示在容器上。
- 我們會在**研究血樣庫**保留檢體，用於將來的研究。血樣庫就像倉庫一樣，是一個保護、儲存並發送檢體，以便進行研究試驗的地方。研究試驗必須得到一群科學家的批准。我們可能會儲存和使用您的檢體達數月、數年或數十年。

我們可能在實驗室中培養您的血球，以進行批准的研究試驗。我們將會在血樣庫中儲存您的研究檢體，直到其用完為止。將來，我們可能會要求您提供另一份血液檢體。屆時，如果您願意，您可以選擇提供另一份檢體。



GRID (if applicable): _____

DNA 檢測可能包括「全基因體定序」。您體內的每個細胞都含有您的 DNA 的遺傳密碼。全基因體定序查看整個基因體或遺傳密碼。所有人都有大約 99.6% 的基因體是相同的。然而，每個人都是獨一無二的，任何兩個人之間可能有大約 2,400 萬個遺傳密碼「拼寫」不同的地方。將這些遺傳密碼拼寫差異（基因變異）與 BMT 或細胞療法結果的差異連結起來，可能有助於我們理解這些變異與疾病和治療成功的關係。

3. 您退出或不加入血樣庫的權利

如果您同意加入血樣庫，您可以隨時改變主意。如果您改變主意，請寄電子郵件或寫信寄給 _____。請參閱第 4 頁以查詢聯絡資訊。如果您改變主意，我們將銷毀任何未使用的檢體。

如果您選擇不參與血樣庫，您的護理將不會有任何變化。您的決定將不會影響您與您的醫師、治療中心或 CIBMTR 之間的關係。

4. 風險與益處

將檢體提供給血樣庫將不會使您受益。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。

抽血沒有重大風險。抽血可能會有一點疼痛，並可能導致瘀青。在極少數情況下，人們會感到頭暈或昏倒。僅由受過訓練的人抽取您的血液。

由於您的 DNA 對您而言是獨一無二的，因此有一個小的風險有人可能會藉由您的檢體追溯到您的身分。有權檢索您的資訊的研究人員將竭盡所能保護您的隱私，並確保將您的資訊保密。我們將不會提供可能識別您身分的資訊給研究人員，也不會在科學會議上發表或呈現。

5. 隱私、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。

您的血液和 DNA 檢體將標上條碼儲存起來。血樣庫工作人員和將來的研究人員沒有此代碼的連結。但是，確實存在連結。連結儲存在 _____。



GRID (if applicable): _____

研究人員分享資訊有助於擴展研究。他們透過將資訊放入一個或多個研究資料庫來實現這一目的，並將其與來自其他試驗的資訊一起儲存。然後研究人員可以研究合併的資訊，以更進一步瞭解健康和疾病。

如果您同意參加本試驗，您的一些基因和健康資訊可能會儲存於一個研究資料庫，例如由國立衛生研究院 (National Institutes of Health, NIH) 維護的基因型與表現型資料庫 (Genotype and Phenotype Database)。獲批准試驗的研究人員可能得以查看及使用您的資訊。您的姓名和其他可識別您身分的資訊絕對不會放入資料庫中。CIBMTR 將資料的使用限於與 BMT 和細胞療法有關的試驗。

本研究受到衛生資源及服務管理局 (Health Resources and Services Administration, HRSA) 保密證書的保護。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。

名為《反基因歧視法》(Genetic Information Nondiscrimination Act, GINA) 的一部聯邦法律規定，健康保險公司、團體健保計劃及擁有 15 名或更多名僱員的僱主基於您的基因資訊而歧視您均屬非法。健康保險公司及團體健保計劃不得索取或使用您的基因資訊，據此做出關於您健康保險的決定。該聯邦法律將不會保護您不受到出售人壽保險、傷殘保險或長期照顧保險的公司的遺傳歧視。

使用您的血液和 DNA 進行的研究結果可能由以下組織單位查看或使用：

- 國際血液和骨髓移植研究中心 (Center for International Blood & Marrow Transplant Research, CIBMTR)
- 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

使用您的血液和 DNA 進行的研究結果將不會與您分享。

6. 費用和報銷

您將不會因為參與研究血樣庫而獲得報酬。您不需要為參與研究血樣庫支付任何費用。CIBMTR 可能會將您的血液檢體販賣給其他組織，例如製藥公司。檢體若被販賣或分享給 CIBMTR 以外的組織，其中絕對不會包含能夠識別您身分的任何資訊。該組織可能會



GRID (if applicable): _____

使用您的血液檢體來製造對患者有益或對研究人員有價值的產品或療法。您將不會透過使用您血液檢體所研發的任何產品或療法獲得任何金錢或其他利益。

因為參與導致的身體傷害

如果您認為您因為加入血樣庫而受傷，請告訴您的捐贈者中心協調員：

姓名: _____

電話: _____ 電子郵件: _____

如果您因為這項試驗而受傷，您將獲得醫學治療。NMDP 會為非親屬捐贈者支付此治療費用。對於親屬捐贈者，將向您和／或您的健康保險公司收取此項治療費用。如果您受傷，您不會因簽署本同意書而喪失尋求賠償的任何法定權利。

7. 如需更多資訊

如果您想瞭解有關血樣庫的更多資訊，請聯絡：

姓名: _____

聯絡詳情: _____

如需有關您權利的更多資訊，請聯絡：

NMDP 人體試驗委員會管理員

來電：1 (800) 526-7809

如果您想與不直接涉及本研究的人士交談，您可以聯絡：

NMDP 捐贈者宣導計劃

來電：1 (800) 526-7809 分機 8710

您將獲得一份此同意書的副本，供您留存。



GRID (if applicable): _____

8. 我在此頁的簽名確認:

- 我已經閱讀並理解本同意書。已經向我解釋了血樣庫的目的和說明。
- 我已有機會提問，也理解我所獲得的答覆。我理解我可以隨時提問。
- 我的同意不會免除試驗委託者的義務，且我的合法權利將不受影響。

☐ 參與選擇: (選擇以下一項)

- 我同意參與研究檢體血樣庫。
- 我自願同意提供血液檢體用於未來研究。
- 我理解：
 - 我不會直接受益於參加此試驗
 - 我的姓名和個人資訊將不會被識別
 - 我可以隨時退本試驗，這樣做將不影響我的健康照護
 - 我將收到一份已簽署同意書的副本

☐ 我不同意參與研究檢體血樣庫。

- 我不同意加入研究檢體血樣庫，也拒絕提供血液檢體用於未來的研究目的。

參與者簽名 (如果年滿 18 歲或以上)

日期 (月月/日日/年年年年)

參與者正楷姓名

家長、監護人或法定授權代理人
(如果參與者 < 18 歲)

家長、監護人或代理人簽名

日期 (月月/日日/年年年年)



GRID (if applicable): _____

家長、監護人或代理人正楷姓名

保健專員證明

我證明已向上述人士說明了與參與本研究試驗相關之性質、目的、潛在效益和可能的風險，且有關此資訊的任何疑問均已獲得解答。

保健專員簽名

日期（月月／日日／年年年年）

保健專員正楷姓名

口譯員用途：如果受試者的英語不流利，需要使用口譯員來取得同意，並且 **IRB** 核准使用非英語簡短表格形式，則填寫：

口譯員簽名：_____

口譯員正楷姓名：_____

日期（月月／日日／年年年年）：_____

一位精通英語和 _____（列出語言）的人員已向受試者提供本文件的
_____（列出語言）口譯。請見隨附的簡短表格附錄以作文件
記錄。



GRID (if applicable): _____

見證人用途：如果受試者無法閱讀或書寫，但可以以其他方式溝通和理解英語（例如：盲人、身體無法書寫等），或者當使用口譯員但實際不在場時（例如：使用 **Language Line** 翻譯），則填寫：

見證人聲明：

我確認，在下方簽名代表我參與了整個同意過程。與受試者溝通所使用的方法為

_____.

見證人簽名： _____

見證人正楷姓名： _____

日期（月月／日日／年年年年）： _____