

**Einwilligungserklärung für Forschungsteilnahme
Research Sample Repository für hämatopoetische Zelltransplantation, andere
Zelltherapien und toxische Knochenmarkschäden**

**Einwilligungserklärung zur Forschung für Erwachsene und Zustimmungserklärung für
Elternteil/Vormund
Allogener Spender**

Die Wörter „Sie“ (Ihr(e), Ihnen) beziehen sich im Verlauf dieses Formulars auf Sie oder Ihr Kind.

1. Überblick über die Forschung

Wir bitten um Ihre Erlaubnis, Ihnen Blutproben für zukünftige Forschungszwecke zu entnehmen und aufzubewahren. Ihr Blut enthält genetische Informationen, die als DNA bezeichnet werden. Wir möchten Ihr Blut und Ihre DNA untersuchen, um in Erfahrung zu bringen, wovon der Erfolg einer Blut- oder Knochenmarktransplantation (KMT), Nabelschnurblut-Transplantation und anderer Zelltherapien abhängt.

Wir bitten Sie um Ihre Teilnahme, weil Sie als Knochenmark-, Blutstammzell- oder Zelltherapiespender vorgesehen sind.

Forscher können Ihre Proben verwenden, um mehr über Folgendes zu erfahren:

- Was die Ergebnisse von Transplantationen und Zelltherapien beeinflusst
- Die Verteilung von Gewebetypen in Populationen
- Wie man zusammenpassende KTM-Spender und -Patienten findet

Forscher können Ihre Proben auch anonym dazu verwenden, etwas über andere Dinge in Erfahrung zu bringen, beispielsweise:

- Das Vorliegen von Merkmalen, die mit anderen Erkrankungen wie beispielsweise Diabetes verknüpft sind

2. Was Sie erwartet

Wenn Sie der Entnahme von Blutproben zustimmen, geschieht Folgendes:

- Ihr Arzt wird Ihnen vor oder kurz nach Ihrer Spende eine kleine Blutprobe (bis zu 2 Esslöffel) entnehmen.
- Ihr Blut und Ihre DNA werden aufbewahrt. Ihr Name wird auf den Behältern **nicht** vermerkt.

GRID (if applicable): _____

- Wir werden die Proben im **Research Sample Repository** für zukünftige Forschungszwecke aufbewahren. Ein Repository - wie ein Warenlager - ist ein Platz, wo Proben für Forschungsstudien geschützt, aufbewahrt und verschickt werden. Die Forschungsstudien müssen von einer Gruppe von Wissenschaftlern zustimmend bewertet worden sein. Ihre Proben können monate-, jahre- oder jahrzehntelang aufbewahrt und verwendet werden.

Ihre Blutzellen können in einem Labor für zustimmend bewertete Forschungsstudien gezüchtet werden. Ihre Forschungsproben werden im Repository aufbewahrt, bis sie aufgebraucht sind. Wir werden Sie möglicherweise in der Zukunft um eine weitere Blutprobe bitten. Zu diesem Zeitpunkt können Sie entscheiden, auf Wunsch eine weitere Probe abzugeben.

Die DNA-Untersuchung kann eine „Gesamtgenomsequenzierung“ umfassen. Jede Zelle in Ihrem Körper enthält den genetischen Code für Ihre DNA. Bei der Gesamtgenomsequenzierung wird das vollständige Genom bzw. der genetische Code untersucht. Alle Menschen haben zu 99,6 % identische Genome. Dennoch ist jeder einzigartig, und zwei beliebige Menschen können sich durch unterschiedlich „buchstabierte“ Code an etwa 24 Millionen Stellen unterscheiden. Die Zuordnung dieser Unterschiede im geschriebenen Code (Genvarianten) zu den Unterschieden bei den Ergebnissen von KMT oder Zelltherapie könnte zu unserem Verständnis beitragen, wie diese Varianten mit Krankheit und Behandlungserfolg zusammenhängen.

3. Ihr Recht, das Repository zu verlassen oder nicht daran teilzunehmen

Wenn Sie der Teilnahme am Repository zustimmen, können Sie Ihre Meinung jederzeit ändern. Wenn Sie Ihre Meinung ändern, bitte eine E-Mail senden oder schreiben an _____ . Die Kontaktinformationen sind auf Seite _____ zu finden.

Wenn Sie Ihre Meinung ändern, werden wir alle nicht verwendeten Proben vernichten.

Wenn Sie sich gegen eine Teilnahme am Repository entscheiden, wird dies nichts an Ihrer Versorgung ändern. Ihre Entscheidung wird weder Ihre Beziehung zu Ihrem Arzt, Behandlungszentrum noch zum CIBMTR beeinträchtigen.

GRID (if applicable): _____

4. Risiken und Vorteile

Durch die Abgabe von Proben für das Repository werden Ihnen keine Vorteile entstehen. Diese Forschung könnte aber zukünftigen Patienten helfen, die eine Transplantation oder Zelltherapie benötigen.

Es sind keine wesentlichen Risiken mit Blutentnahmen verbunden. Eine Blutentnahme kann ein bisschen weh tun und möglicherweise einen blauen Fleck verursachen. In seltenen Fällen fühlen sich Personen schwindlig oder fallen in Ohnmacht. Nur geschulte Personen werden Ihnen Blut abnehmen.

Da Ihre DNA einzigartig ist, besteht ein geringes Risiko, dass jemand Ihre Proben zu Ihrer Person zurückverfolgen kann. Forscher, die auf Ihre Informationen zugreifen, werden ihr Möglichstes tun, Ihre Privatsphäre zu schützen und Ihre Informationen vertraulich zu behandeln. Wir werden **keine** Informationen, anhand derer Sie identifiziert werden könnten, an Forscher weiterleiten, veröffentlichen oder bei wissenschaftlichen Tagungen vorstellen.

5. Privatsphäre, Vertraulichkeit und Verwendung von Informationen

Ihre Privatsphäre ist uns wichtig. Wir werden alles daran setzen, sie zu schützen.

Ihre Blut- und DNA-Proben werden mit einem Barcode versehen aufbewahrt. Die Mitarbeiter des Repository und zukünftige Forscher haben keinen Link zu diesem Code. Es existiert allerdings ein Link. Der Link ist gespeichert unter

Um die Forschung zu erweitern, ist es für Forscher hilfreich, Informationen miteinander zu teilen. Sie tun dies, indem sie die Informationen in eine oder mehrere Forschungsdatenbank(en) eingeben, wo sie zusammen mit Informationen aus anderen Studien gespeichert werden. Forscher können die kombinierten Informationen dann auswerten, um noch mehr über Gesundheit und Krankheit zu erfahren.

Wenn Sie der Teilnahme an der Studie zustimmen, können manche Ihrer genetischen Informationen und Gesundheitsdaten in einer Forschungsdatenbank gespeichert werden, wie beispielsweise der Genotyp-Phänotyp-Datenbank, die von den Nationalen Gesundheitsinstituten (National Institutes of Health, NIH) unterhalten wird. Forscher einer zustimmend bewerteten Studie können möglicherweise Ihre Informationen einsehen und verwenden. Ihr Name und andere Informationen, anhand derer Sie

GRID (if applicable): _____

identifiziert werden können, werden niemals in die Datenbank eingegeben. Das CIBMTR beschränkt die Nutzung der Daten auf Studien von KMT und Zelltherapie.

Für diese Studie liegt eine Bescheinigung über den besonderen Schutz persönlicher Daten (Certificate of Confidentiality) des Ministeriums für Gesundheitspflege und Soziale Dienste der Vereinigten Staaten (Health Resources and Services Administration, HRSA) vor. Forscher können Ihre Informationen schützen, wenn es zu einem Gerichtsverfahren kommt. Manche Ihrer medizinischen Informationen können allerdings geteilt werden, wenn dies gesetzlich vorgeschrieben ist. Wenn dies passiert, werden die Forscher ihr Möglichstes tun, dass Sie anhand von Informationen, die an andere weitergeleitet werden, **nicht** identifiziert werden können.

Gemäß einem Bundesgesetz namens Genetic Information Nondiscrimination Act (GINA) ist es für Krankenkassen, betriebliche Krankenversicherungen und Arbeitgeber mit mindestens 15 Mitarbeitern rechtswidrig, Sie basierend auf Ihren genetischen Informationen zu diskriminieren. Krankenkassen und betriebliche Krankenversicherungen dürfen Ihre genetischen Informationen **nicht** anfordern oder verwenden, um Entscheidungen über Ihre Krankenversicherung zu treffen. Dieses Bundesgesetz wird Sie **nicht** vor genetischer Diskriminierung durch Unternehmen schützen, die Lebensversicherungen, Berufsunfähigkeitsversicherungen oder Pflegeversicherungen verkaufen.

Die Ergebnisse der Forschung anhand Ihres Blutes und Ihrer DNA können eingesehen oder verwendet werden von:

- Zentrum für Internationale Blut- und Knochenmarktransplantationsforschung (Center for International Blood & Marrow Transplant Research, CIBMTR)
- Bundesbehörde für Gesundheitsressourcen und Gesundheitsdienste (Health Resources and Services Administration, HRSA)
- US-amerikanischer Zulassungsbehörde (Food and Drug Administration, FDA)
- US-Regierungsbehörde als Sponsor

Die Ergebnisse der Forschung, die anhand Ihres Blutes und Ihrer DNA durchgeführt wird, werden Ihnen **nicht** mitgeteilt.

6. Kosten und Vergütung

Sie werden für die Teilnahme am Research Repository nicht bezahlt. Die Teilnahme am Research Repository verursacht Ihnen keinerlei Kosten. Das CIBMTR wird Ihre Blutprobe möglicherweise an andere Organisationen wie Pharmaunternehmen verkaufen. Proben, die außerhalb des CIBMTR verkauft oder weitergegeben werden,

GRID (if applicable): _____

enthalten niemals Daten, die Sie identifizieren könnten. Die Organisation wird Ihre Blutprobe gegebenenfalls verwenden, um Produkte oder Therapien zu entwickeln, die hilfreich für andere Patienten oder Forscher sein könnten. Sie erhalten keine Vergütung oder sonstige Vorteile für Produkte oder Therapien, die mit Hilfe Ihrer Blutprobe entwickelt werden.

Körperliche Schädigung infolge der Teilnahme

Geben Sie dem Koordinator Ihres Spenderzentrums Bescheid, wenn Sie glauben, aufgrund der Teilnahme am Repository eine Verletzung erlitten zu haben:

Name: _____

Kontaktdaten: _____

Sie erhalten medizinische Behandlung, wenn Sie infolge dieser Studie eine Verletzung erleiden. Be the Match® wird diese Behandlung für nicht verwandte Spender bezahlen. Bei verwandten Spendern wird Ihnen und/oder Ihrer Krankenkasse diese Behandlung in Rechnung gestellt. Im Fall einer Verletzung verlieren Sie **keines** Ihrer gesetzlichen Rechte auf Zahlung, wenn Sie dieses Formular unterzeichnen.

7. Für weitere Informationen

Wenn Sie weitere Informationen über das Repository wünschen, wenden Sie sich bitte an:

Name: _____

Kontaktdaten: _____

Für weitere Informationen zu Ihren Rechten wenden Sie sich bitte an:

IRB-Administrator des NMDP

Rufnummer: 1 (800) 526-7809

Wenn Sie mit jemandem sprechen möchten, der **nicht** unmittelbar an der Studie beteiligt ist, können Sie sich in Verbindung setzen mit:

Spendervertretung von Be The Match®

Rufnummer: 1 (800) 526-7809 Durchwahl 8710

Sie erhalten eine Kopie dieser Einwilligungserklärung für Ihre Unterlagen.

GRID (if applicable): _____

8. Einwilligungserklärung zur Teilnahme am Research Sample Repository

- Ich habe diese Einwilligungserklärung gelesen und verstanden. Der Zweck und die Beschreibung des Repository wurden mir erklärt.
- Ich hatte die Möglichkeit, Fragen zu stellen, und ich verstehe die Antworten, die mir erteilt wurden. Ich bin mir darüber im Klaren, dass ich jederzeit Fragen stellen kann.
- Ich stimme der Teilnahme am Repository freiwillig zu.
- Ich bin mir darüber im Klaren, dass:
 - Mir aus der Teilnahme am Repository keine Vorteile entstehen.
 - Mein Name und meine personenbezogenen Informationen nicht identifiziert werden.
 - Ich das Repository jederzeit verlassen kann, ohne dass meine gesundheitliche Versorgung dadurch beeinträchtigt wird.
 - Ich eine Kopie dieser unterzeichneten Einwilligungserklärung erhalten werde.
 - Ich mit der Unterzeichnung dieses Dokuments keines meiner gesetzlichen Rechte aufgebe.

Unterschrift des Spenders/Teilnehmers
(wenn mindestens 18 Jahre alt)

Datum (TT/MM/JJJJ)

Name des Spenders/Teilnehmers in Druckbuchstaben

Unterschrift des Elternteils/Vormunds
(wenn Spender/Teilnehmer <18 Jahre alt)

Datum (TT/MM/JJJJ)

Name des Elternteils/Vormunds in Druckbuchstaben

GRID (if applicable): _____

Bestätigung durch die Fachkraft aus dem Gesundheitswesen

Ich bestätige, dass ich die Einzelheiten der Forschungsstudie, einschließlich der Verfahren und Risiken, mündlich erläutert habe. Ich glaube, dass der Teilnehmer die übermittelten Informationen verstanden hat.

Name der Fachkraft aus dem Gesundheitswesen

Datum (TT/MM/JJJJ)

Unterschrift der Fachkraft aus dem Gesundheitswesen

Datum

Bestätigung des Dolmetschers

Ich bestätige, dass ich diese Einwilligungserklärung korrekt gedolmetscht habe. Ich glaube, dass der Teilnehmer die übermittelten Informationen verstanden hat.

Name des Dolmetschers: _____

Datum: _____
(TT/MM/JJJJ)

Unterschrift des Dolmetschers: _____

Datum: _____

Dieses Dokument wurde dem Teilnehmer _____ von einer Person, die sowohl für Englisch als auch für _____ (Sprache angeben) qualifiziert ist, mündlich ins (Sprache angeben) übersetzt. Siehe Begleitdokumentation im Anhang (Kurzfassung).

GRID (if applicable): _____