

**Chấp Thuận có Hiểu Biết để Tham Gia Nghiên Cứu
Kho Lưu Trữ Mẫu Nghiên Cứu cho Cấy Ghép Tế Bào Tạo Máu, các Trị Liệu Tế Bào Khác và
Chấn Thương Tủy Đục**

**Mẫu Chấp Thuận Tham Gia Nghiên Cứu cho Người Lớn
và Mẫu Cho Phép của Cha Mẹ/Người Giám Hộ Hợp Pháp
Người Hiến Tặng Ngoại Lai**

Từ ngữ “quý vị” dùng trong suốt mẫu này là nói về quý vị hoặc con quý vị.

1. Tổng Quát về Cuộc Nghiên Cứu

Chúng tôi đề nghị quý vị cho phép để thu thập và lưu trữ các mẫu máu của quý vị cho nghiên cứu trong tương lai. Máu của quý vị có thông tin về gen gọi là DNA. Chúng tôi muốn nghiên cứu máu và DNA của quý vị để tìm hiểu xem điều gì làm cho việc cấy ghép máu hoặc tủy (blood or marrow transplants, hay BMT), cấy ghép máu cuống rốn hoặc các trị liệu tế bào khác, hoạt động tốt.

Chúng tôi yêu cầu quý vị tham gia vì quý vị được sắp xếp làm người hiến tặng tủy xương, huyết bào gốc, hoặc trị liệu tế bào.

Những người nghiên cứu có thể dùng các mẫu thử của quý vị để tìm hiểu thêm về:

- Điều gì ảnh hưởng đến kết quả của cấy ghép và trị liệu tế bào
- Cách phân chia loại mô trong con người
- Làm thế nào để phù hợp những người hiến tặng và bệnh nhân cho BMT

Những người nghiên cứu cũng có thể dùng các mẫu thử của quý vị theo cách ẩn danh để tìm hiểu thêm những điều khác như:

- Các chỉ dấu liên quan đến các bệnh khác, như bệnh tiểu đường

2. Điều Gì Có Thể Xảy Ra

Nếu quý vị đồng ý cho mẫu máu thì sẽ có điều sau đây:

- Bác sĩ sẽ thu thập một mẫu máu nhỏ của quý vị (tối đa 2 muỗng canh) trước khi hoặc ngay sau khi quý vị hiến tặng.
- Mẫu máu và DNA của quý vị sẽ được lưu trữ. Họ tên của quý vị sẽ **không** được ghi trên hộp chứa.

GRID (if applicable): _____

- Chúng tôi sẽ lưu giữ các mẫu thử tại **Kho Lưu Trữ Mẫu Nghiên Cứu** cho nghiên cứu trong tương lai. Kho lưu trữ – như một nhà kho – là nơi bảo vệ, lưu trữ và gửi đi các mẫu thử cho các cuộc nghiên cứu khảo sát. Các cuộc nghiên cứu khảo sát phải được một nhóm khoa học gia phê duyệt. Mẫu thử của quý vị có thể được lưu trữ và dùng trong nhiều tháng, năm hoặc thập kỷ.

Tế bào máu của quý vị có thể phát triển trong phòng thí nghiệm cho các cuộc nghiên cứu khảo sát được phê duyệt. Các mẫu thử nghiên cứu sẽ được lưu trữ tại Kho Lưu Trữ cho đến khi dùng hết chúng. Trong tương lai, chúng tôi có thể yêu cầu quý vị cho một mẫu máu khác. Vào lúc này, nếu muốn, quý vị có thể cho một mẫu thử khác.

Thử nghiệm DNA có thể bao gồm “giải trình tự toàn bộ hệ gen”. Mỗi tế bào trong cơ thể của quý vị có chứa mã di truyền cho DNA của quý vị. Giải trình tự toàn bộ hệ gen xem xét toàn bộ bộ gen, hoặc mã di truyền. Tất cả mọi người đều có khoảng 99.6% bộ gen giống nhau. Tuy nhiên, mỗi người đều khác nhau, và giữa bất cứ hai người nào, đều có khoảng 24 triệu nơi mà “cách ghi” mã là khác nhau. Liên kết các khác biệt về cách ghi này (biến thể gen) với các khác biệt trong BMT hoặc kết quả trị liệu tế bào có thể giúp chúng tôi hiểu rõ cách các biến thể này liên quan đến bệnh trạng và điều trị thành công.

3. Quý Vị Có Quyền Rời hoặc Không Tham Gia Kho Lưu Trữ

Nếu đồng ý tham gia trong Kho Lưu Trữ, quý vị có thể đổi ý vào bất cứ lúc nào. Nếu quý vị đổi ý, xin gửi điện thư (email) hoặc viết thư đến _____.
Xem trang ____ để biết thông tin liên lạc.

Nếu quý vị thay đổi ý kiến, chúng tôi sẽ hủy bỏ bất cứ các mẫu thử nào chưa dùng.

Nếu quý vị không muốn tham gia Kho Lưu Trữ thì việc chăm sóc cho quý vị sẽ không thay đổi. Quyết định này sẽ không ảnh hưởng đến mối quan hệ giữa quý vị và bác sĩ của quý vị, trung tâm điều trị hay CIBMTR.

4. Rủi Ro và Lợi Ích

Quý vị sẽ không nhận được lợi ích gì khi cho các mẫu thử vào Kho Lưu Trữ. Cuộc nghiên cứu này có thể giúp các bệnh nhân trong tương lai cần cấy ghép hoặc trị liệu tế bào.

GRID (if applicable): _____

Việc rút máu này không có rủi ro lớn nào. Quý vị có thể bị đau chút ít khi rút máu và có thể bị bầm. Trong các trường hợp hiếm có, có người bị choáng váng hoặc ngất. Chỉ có những người được huấn luyện mới được lấy máu của quý vị.

Vì DNA của quý vị là chỉ dấu đặc biệt cho quý vị, nên có rủi ro nhỏ là một người khác có thể dùng các mẫu thử của quý vị để tìm ra quý vị. Những người nghiên cứu truy cập thông tin của quý vị sẽ cố gắng hết mình nhằm bảo vệ quyền riêng tư và giữ kín thông tin của quý vị. Chúng tôi sẽ **không** cung cấp thông tin có thể nhận ra quý vị cho những người nghiên cứu, xuất bản thông tin này hoặc trình bày tại các buổi họp khoa học.

5. Quyền Riêng Tư, Tánh Chất Kín Đáo và Sử Dụng Thông Tin

Giữ kín đáo thông tin của quý vị là điều quan trọng đối với chúng tôi. Chúng tôi sẽ cố gắng bảo vệ chúng.

Mẫu máu và DNA của quý vị sẽ được lưu trữ bằng một mã vạch. Nhân viên Kho Lưu Trữ và những người nghiên cứu trong tương lai không có kết nối đến mã này. Tuy nhiên, kết nối đó vẫn tồn tại. Kết nối được lưu tại _____.

Để mở rộng công tác nghiên cứu, những người nghiên cứu cần chia sẻ thông tin. Họ thực hiện điều này bằng cách đưa thông tin vào một hay nhiều cơ sở dữ liệu nghiên cứu, các dữ liệu này được lưu trữ cùng với thông tin từ các cuộc nghiên cứu khác. Sau đó, những người nghiên cứu có thể nghiên cứu các thông tin kết hợp để tìm hiểu thêm về sức khỏe và bệnh tật.

Nếu quý vị đồng ý tham gia cuộc nghiên cứu, một số thông tin về di truyền và sức khỏe của quý vị có thể được lưu trữ trong cơ sở dữ liệu nghiên cứu, như Cơ Sở Dữ Liệu theo Loại Gen (Genotype) và theo Loại Hình (Phenotype) được Viện Sức Khỏe Quốc Gia (National Institutes of Health, hay NIH) lưu giữ. Những người nghiên cứu trong cuộc nghiên cứu được phê duyệt có thể đọc và sử dụng thông tin của quý vị. Họ tên và thông tin nào khác có thể nhận ra quý vị sẽ không bao giờ được để vào cơ sở dữ liệu. Trung Tâm Nghiên Cứu Ghép Máu và Tủy Quốc Tế (Center for International Blood and Marrow Transplant Research, hay CIBMTR) hạn chế việc sử dụng dữ liệu cho các cuộc nghiên cứu về BMT và trị liệu tế bào.

Cuộc nghiên cứu này được Chứng Nhận Giữ Kín Đáo từ Bộ Tài Nguyên và Dịch Vụ Sức Khỏe (Health Resources and Services Administration, hay HRSA). Những người nghiên cứu có thể bảo vệ thông tin của quý vị nếu có một vụ kiện. Tuy nhiên, một số thông tin y tế của quý vị có thể được chia sẻ nếu luật pháp đòi hỏi. Nếu điều này xảy ra, những người nghiên

GRID (if applicable): _____

cứu sẽ cố gắng để bảo đảm rằng bất cứ thông tin nào được tiết lộ ra bên ngoài sẽ **không** nhận ra quý vị.

Một điều luật liên bang được gọi là Đạo Luật Không Kỳ Thị dựa trên Thông Tin Di Truyền (Genetic Information Nondiscrimination Act, hay GINA), quy định rằng các hãng bảo hiểm sức khỏe, chương trình sức khỏe theo nhóm, và các hãng sở có 15 người làm hoặc nhiều hơn, kỳ thị quý vị dựa trên thông tin di truyền của quý vị là hành vi trái phép. Các hãng bảo hiểm sức khỏe và chương trình sức khỏe theo nhóm **không** thể yêu cầu thông tin di truyền của quý vị hoặc sử dụng thông tin này để lấy quyết định về bảo hiểm sức khỏe cho quý vị. Đạo luật liên bang này sẽ **không** bảo vệ quý vị về kỳ thị di truyền từ các hãng bán bảo hiểm nhân thọ, bảo hiểm tàn tật, hoặc bảo hiểm chăm sóc dài hạn.

Kết quả từ cuộc nghiên cứu dùng máu và DNA của quý vị có thể được các nơi sau đây đọc và sử dụng:

- Trung Tâm Nghiên Cứu Ghép Máu và Tủy Quốc Tế (CIBMTR)
- Cơ Quan Tài Nguyên Sức Khỏe và Dịch Vụ (Health Resources and Services Administration, hay HRSA)
- Cơ Quan Quản Lý Thực Phẩm và Dược Phẩm (Food and Drug Administration, hay FDA)
- Cơ Quan Bảo Trợ Chánh Phủ Hoa Kỳ (U.S. government agency sponsor)

Các kết quả của cuộc nghiên cứu được thực hiện từ máu và DNA của quý vị sẽ **không** được chia sẻ với quý vị.

6. Bồi Hoàn và Chi Phí

Quý vị sẽ không được trả tiền khi tham gia vào Kho Lưu Trữ Nghiên Cứu. Quý vị sẽ không mất phí tổn gì khi tham gia vào Kho Lưu Trữ Nghiên Cứu. CIBMTR có thể bán mẫu máu của quý vị cho các tổ chức khác, như các hãng dược phẩm. Mẫu thử được bán hoặc chia sẻ ra bên ngoài và CIBMTR không bao gồm bất cứ thông tin nào có thể nhận ra quý vị. Tổ chức có thể sử dụng mẫu máu của quý vị để tạo ra các sản phẩm hoặc liệu pháp giúp ích cho bệnh nhân hoặc có giá trị cho người nghiên cứu. Quý vị sẽ không nhận được bất cứ số tiền hoặc lợi ích nào khác từ bất cứ sản phẩm hoặc liệu pháp nào được phát triển từ mẫu máu của mình.

Chấn Thương do Tham Gia

GRID (if applicable): _____

Báo cho người điều phối tại trung tâm người hiến tặng của quý vị biết nếu quý vị nghĩ mình bị tổn thương vì tham gia vào Kho Lưu Trữ:

Họ tên: _____

Chi tiết liên lạc: _____

Quý vị sẽ được điều trị y tế nếu bị tổn thương từ cuộc nghiên cứu này. Be The Match® sẽ trả cho việc điều trị này cho những người hiến tặng không có liên hệ họ hàng. Đối với những người hiến tặng có liên hệ họ hàng, quý vị và/hoặc hãng bảo hiểm sức khỏe của quý vị sẽ phải trả cho điều trị này. Nếu bị tổn thương thì quý vị **không** bị mất bất cứ quyền hạn hợp pháp nào để yêu cầu trả tiền khi ký tên vào mẫu này.

7. Lấy Thêm Thông Tin

Nếu muốn biết thêm thông tin về Kho Lưu Trữ, xin liên lạc:

Họ tên: _____

Chi tiết liên lạc: _____

Để biết thêm thông tin về các quyền hạn của quý vị, xin liên lạc:

Người Điều Hành NMDP IRB

Gọi số: 1 (800) 526-7809

Nếu muốn nói chuyện với một người nào **không** liên quan trực tiếp đến cuộc nghiên cứu, xin liên lạc:

Người Biện Hộ cho Người Hiến Tặng của Be The Match®

Gọi số: 1 (800) 526-7809, số chuyển tiếp 8710

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

GRID (if applicable): _____

8. Tuyên Bố Chấp Thuận Tham Gia vào Kho Lưu Trữ Mẫu Nghiên Cứu

- Tôi đã đọc và hiểu rõ Mẫu Chấp Thuận này. Mục đích và mô tả về Kho Lưu Trữ đã được giải thích cho tôi.
- Tôi có cơ hội để nêu các thắc mắc và hiểu rõ các câu trả lời cho tôi. Tôi hiểu rằng tôi có thể nêu thắc mắc vào bất cứ lúc nào.
- Tôi tự do đồng ý tham gia vào Kho Lưu Trữ.
- Tôi hiểu rằng:
 - Tôi sẽ không được lợi ích gì khi tham gia vào Kho Lưu Trữ
 - Họ tên và thông tin cá nhân của tôi sẽ không bị nhận ra.
 - Tôi có thể rời Kho Lưu Trữ vào bất cứ lúc nào và điều này sẽ không ảnh hưởng đến việc chăm sóc sức khỏe của tôi.
 - Tôi sẽ được một bản của mẫu chấp thuận có ký tên này.
 - Tôi không từ bỏ bất cứ quyền hạn hợp pháp nào của mình khi ký tên vào mẫu này.

Chữ Ký của Người Hiến Tặng/Đối Tượng (nếu 18 tuổi hoặc lớn hơn)

Ngày (Tháng/Ngày/Năm)

Họ Tên Người Hiến Tặng/Đối Tượng (viết chữ in)

Chữ Ký của Cha Mẹ/Người Giám Hộ (nếu người hiến tặng/đối tượng nhỏ hơn 18 tuổi)

Ngày (Tháng/Ngày/Năm)

Họ Tên của Cha Mẹ/Người Giám Hộ (viết chữ in)

GRID (if applicable): _____

Chứng Nhận của Chuyên Viên Chăm Sóc Sức Khỏe

Tôi chứng nhận rằng tôi đã giải thích bằng lời các thông tin chi tiết về cuộc nghiên cứu khảo sát, bao gồm các thủ thuật và rủi ro. Tôi tin rằng người tham gia đã hiểu rõ thông tin đã cung cấp cho họ.

Họ Tên Chuyên Viên Chăm Sóc Sức Khỏe

Ngày (Tháng/Ngày/Năm)

Chữ Ký của Chuyên Viên Chăm Sóc Sức Khỏe

Ngày

Chứng Nhận của Người Thông Ngôn

Tôi chứng nhận rằng tôi đã thông dịch chính xác những gì trong mẫu chấp thuận này. Tôi tin rằng người tham gia đã hiểu rõ thông tin đã cung cấp cho họ.

Người Thông Ngôn: _____ Ngày: _____
(Tháng/Ngày/Năm)

Chữ Ký của Thông Ngôn Viên: _____ Ngày: _____

Đã thực hiện công việc thông dịch bằng lời, toàn bộ tài liệu này cho đối tượng bằng tiếng _____ (nêu ngôn ngữ) bởi người thành thạo tiếng Anh và tiếng _____ (nêu ngôn ngữ). Xem phụ lục mẫu rút gọn đính kèm để biết rõ hơn.

GRID (if applicable): _____