

**Chương Trình Hiến Tủy Quốc Gia (National Marrow Donor Program[®], hay NMDP)
Trung Tâm Nghiên Cứu Ghép Máu và Tủy Quốc Tế (Center for International Blood and
Marrow Transplant Research, hay CIBMTR)**

**Nghiên Cứu Tồn Trữ Máu Về Ghép Tế Bào Oxi Hóa Máu Và Thương Tích Do Nhiễm Độc
Tủy Xương**

Mẫu Thỏa Thuận Nghiên Cứu Hiến Tặng Dành Cho Người Lớn

I. LỜI MỜI VÀ MỤC ĐÍCH

Chương Trình Hiến Tủy Quốc Gia và Trung Tâm Nghiên Cứu Ghép Máu và Tủy Quốc Tế (Center for International Blood and Marrow Transplant Research, hay CIBMTR) mời quý vị tham gia vào Nghiên Cứu Tồn Trữ Máu. NMDP/CIBMTR thực hiện các cuộc nghiên cứu với dữ liệu y tế từ bệnh nhân đã được cấy ghép và người hiến tặng tủy xương hay tế bào máu gốc. Mục đích của cuộc nghiên cứu này là tìm cách để ghép tủy xương và tế bào máu gốc được thành công hơn. Dù chưa được biết chính xác có bao nhiêu cuộc nghiên cứu dùng dữ liệu của Kho Dữ Liệu Nghiên Cứu vào thời điểm này, dưới đây là các loại nghiên cứu có thể dùng những dữ liệu này. Các cuộc nghiên cứu nhằm:

- Xác định xem bệnh nhân hồi phục tốt như thế nào sau khi được cấy ghép;
- Xác định xem có thể cải tiến tiến trình hồi phục như thế nào sau khi cấy ghép;
- Xác định xem có thể cải tiến sao cho những nhóm bệnh nhân khác nhau để được cấy ghép;
- Xác định xem người hiến tặng hồi phục tốt như thế nào sau thủ thuật.

II. THỂ THỨC

Nếu quý vị đồng ý tham gia vào Nghiên Cứu Tồn Trữ Máu thì các dữ liệu về loại máu và mô, sắc tộc, giới tính và tuổi tác, và các thử nghiệm bệnh truyền nhiễm của quý vị sẽ được gửi đến NMDP/CIBMTR. Chúng tôi sẽ liên lạc với quý vị sau tiến trình hiến tặng và nêu câu hỏi để xem quý vị có đau đớn hay bị các triệu chứng khác liên quan đến hiến tặng hay không. Thông tin về tình trạng hồi phục này của quý vị cũng sẽ được gửi đến NMDP/CIBMTR. Nếu quý vị đồng ý tham gia vào Nghiên Cứu Tồn Trữ Máu thì dữ liệu của quý vị sẽ được sử dụng trong các cuộc sưu tầm nghiên cứu.

Ngoài ra, có thể phải thử nghiệm tế bào để xác định số lượng và kiểu tế bào, để chắc chắn là vô trùng, và để tìm hiểu những điều khác có thể ảnh hưởng đáng kể đến việc cấy ghép. Nếu quý vị đồng ý tham gia vào Nghiên Cứu Tồn Trữ Máu thì những dữ liệu này cũng có thể được sử dụng cho mục đích nghiên cứu.

Tất cả các cuộc sưu tầm nghiên cứu dùng dữ liệu phải được nhóm khoa học gia phê duyệt. Hội Đồng Duyệt Xét Định Chế (Institutional Review Board, hay IRB) của NMDP cũng sẽ được duyệt qua các cuộc nghiên cứu để bảo đảm là đúng với các loại nghiên cứu mô tả ở trên. IRB là một nhóm người bảo vệ quyền của người tham gia nghiên cứu.

III. CÁC NGUY CƠ VÀ LỢI ÍCH CÓ THỂ CÓ KHI THAM GIA VÀO NGHIÊN CỨU TỒN TRỮ MẪU

Do việc tham gia vào cuộc nghiên cứu của Nghiên Cứu Tồn Trữ Mẫu chỉ là gửi dữ liệu y tế đến NMDP/CIBMTR, nên quý vị sẽ không có nguy cơ gì nếu đồng ý tham gia vào cuộc nghiên cứu.

Có nguy cơ nhỏ là người không được phép có thể biết dữ liệu nào là của quý vị. Trung tâm hiến tặng và NMDP/CIBMTR có đặt nhiều thể thức để giữ kín dữ liệu của quý vị. Dữ liệu của quý vị chỉ được dán nhãn bằng mã số. Tên của quý vị sẽ không được sử dụng ở bất cứ cuộc sưu tầm nghiên cứu nào được công bố hay trình bày tại các buổi họp khoa học.

Quý vị sẽ không được lợi ích gì khi tham gia vào Nghiên Cứu Tồn Trữ Mẫu. Tuy nhiên, cuộc nghiên cứu này có thể giúp ích cho các bệnh nhân trong tương lai cần cấy ghép.

IV. TÍNH CHẤT KÍN ĐÁO

Trung tâm hiến tặng và NMDP/CIBMTR sẽ không cho bất cứ ai biết là quý vị tham gia vào Nghiên Cứu Tồn Trữ Mẫu. NMDP/CIBMTR sẽ cố gắng bảo đảm là không ai ngoài NMDP/CIBMTR biết được dữ liệu nào là của quý vị.

NMDP/CIBMTR hay Cơ quan Quản lý Thực Dược Phẩm (Food and Drug Administration, hay FDA) có thể yêu cầu trung tâm nghiên cứu để xem hồ sơ y tế của quý vị. Thành thạo sẽ có duyệt xét dữ liệu để bảo đảm là dữ liệu trong nghiên cứu tồn trữ mẫu là đúng. Khi đồng ý tham gia vào Nghiên Cứu Tồn Trữ Mẫu là quý vị đồng ý với những việc kiểm tra này. Quý vị cũng đồng ý là có thể sao chép phần hồ sơ y tế của quý vị.

V. BỒI HOÀN VÀ CHI PHÍ

Quý vị sẽ không được trả tiền để tham gia vào Nghiên Cứu tồn trữ mẫu. Quý vị không tốn bất cứ tiền gì khi tham gia vào Nghiên cứu tồn trữ mẫu.

VI. THAM GIA TỰ NGUYỆN VÀ RÚT TÊN RA KHỎI NGHIÊN CỨU TỒN TRỮ MẪU

Tham gia hay không tham gia vào Nghiên Cứu Tồn Trữ Mẫu là do quý vị tự chọn. Nếu không tham gia, quý vị vẫn có thể được hưởng tất cả các dịch vụ hiến tặng mà mình có quyền có và sẽ không mất bất cứ quyền lợi nào.

Nếu tham gia vào Nghiên Cứu Tồn Trữ Mẫu, quý vị có thể thay đổi ý định vào bất cứ lúc nào sau này. Nếu quý vị rút tên không tham gia thì thông tin của quý vị sẽ không được nêu trong bất cứ cuộc sưu tầm nghiên cứu nào sau này. Điều này sẽ không ảnh hưởng đến mối quan hệ của quý vị với trung tâm hiến tặng hay NMDP/CIBMTR.

VII. CÁCH KHÁC ĐỂ THAM GIA

Quý vị có thể không muốn tham gia vào Nghiên Cứu Tồn Trữ Mẫu. Nếu không muốn tham gia vào Nghiên Cứu Tồn Trữ Mẫu thì quý vị vẫn có thể hiến tủy xương hay tế bào máu gốc của mình cho người nhận dự kiến, nhưng dữ liệu của quý vị sẽ không được nêu trong các cuộc sưu tầm nghiên cứu.

VIII. THẮC MẮC HAY LO LẮNG

Nếu quý vị có thắc mắc hay lo lắng về Nghiên Cứu Tồn Trữ Mẫu, xin liên lạc _____ (*Giám Đốc Y Tế của Trung Tâm Hiến Tặng*) theo số _____ hay bác sĩ Douglas Rizzo, Phụ Tá Giám Đốc Khoa Học tại CIBMTR. Có thể gọi cho bác sĩ này theo số 1-414-456-8325.

Nếu có thắc mắc hay lo lắng gì về quyền của quý vị với tư cách là đối tượng nghiên cứu hoặc về các nguy cơ và thương tích có thể có, xin liên lạc với Roberta King, là viên chức điều hành IRB của NMDP theo số 1-800/526-7809. Quý vị sẽ được cung cấp bản sao của mẫu thỏa thuận này để lưu hồ sơ.

Quý vị sẽ không tu bỏ bất cứ quyền pháp lý nào khi ký tên vào mẫu này.

IX. ỦY QUYỀN SỬ DỤNG VÀ TIẾT LỘ THÔNG TIN SỨC KHỎE CHO MỤC ĐÍCH NGHIÊN CỨU

NMDP/CIBMTR thấu thập vài dữ kiện trên mọi người hiến tặng. Điều đó giúp NMDP/CIBMTR chắc chắn là đang thực hiện những gì tốt nhất trong khả năng của mình và tìm cách cải tiến nếu cần thiết. Khi ký tên vào mẫu thỏa thuận này, quý vị đồng ý để _____ (Trung Tâm Hiến Tặng) trao thông tin nhân khẩu của mình cho NMDP/CIBMTR (chẳng hạn như: phái tính, tuổi tác và nguồn gốc dân tộc) và thông tin sức khỏe đã được thấu thập trong quá trình hiến tặng (chẳng hạn như: kết quả thử nghiệm bệnh truyền nhiễm, khám tổng quát, và thông tin về tình hình hồi phục sau khi hiến tặng). NMDP/CIBMTR sẽ sử dụng thông tin này để đánh giá hoạt động điều hành Sở Bộ (Registry), khai trình cho các cơ quan tài trợ, và thực hiện công việc nghiên cứu.

Ủy nhiệm này không có ngày hết hạn. Quý vị có quyền hủy bỏ ủy nhiệm này vào bất cứ lúc nào nếu thông báo cho NMDP hay CIBMTR biết bằng văn bản là mình hủy bỏ ủy nhiệm. Địa chỉ của NMDP là 3001 Broadway Street NE, Suite 500, Minneapolis, MN 55413. Nếu hủy bỏ ủy nhiệm này thì sẽ không sử dụng bất cứ thông tin sức khỏe nào cho các cuộc sưu tầm nghiên cứu. Nếu quý vị hủy bỏ ủy nhiệm thì điều này chẳng ảnh hưởng đến quyền hoặc cách chăm sóc sức khỏe hay bất cứ dịch vụ nào khác mà quý vị được quyền hưởng tại _____ (Trung Tâm Hiến Tặng).

X. TUYÊN BỐ THỎA THUẬN CỦA NGƯỜI HIẾN TẶNG/ĐỐI TƯỢNG

Tôi đã đọc mẫu thỏa thuận này và có cơ hội nêu thắc mắc. Tôi tự nguyện đồng ý tham gia vào Nghiên Cứu Tồn Trữ Mẫu. Dữ liệu của tôi có thể được sử dụng trong các cuộc nghiên cứu thấu thập mẫu như quy định trong mẫu thỏa thuận này.

Chữ Ký Người Hiến Tặng/Đối Tượng

Ngày

Tên Người Hiến Tặng/Đối Tượng Bằng Chữ In

CHƯƠNG TRÌNH HIẾN TỬY QUỐC GIA®
HỘI ĐỒNG DUYỆT XÉT ĐỊNH CHẾ

NGÀY PHÊ DUYỆT MẪU THỎA THUẬN:
NGÀY 30 THÁNG BẢY, 2007

Không ký vào mẫu này sau
Ngày hết hiệu lực: Ngày 29 tháng Bảy,
2008

Xác Nhận của Chuyên Viên Tham Vấn về Chăm Sóc
Sức Khỏe

Tôi xác nhận là tánh cách và mục đích, những lợi ích và các nguy cơ có thể có liên quan đến việc tham gia vào nộp dữ liệu cho Nghiên Cứu Tồn Trữ Mẫu đã được giải thích cho người có tên ghi bên trên, và bất cứ các thắc mắc nào về thông tin này đều được giải đáp.

Chuyên Viên Tham Vấn Về Chăm Sóc Sức Khỏe Ngày

Dùng Thông Dịch Viên: Điền vào nếu đối tượng không rành tiếng Anh và cần nhờ đến thông dịch viên để lấy thỏa thuận.

Tên Thông Dịch Viên (Viết Chữ In): _____ Ngày: _____

Chữ Ký Của Thông Dịch Viên: _____ Ngày: _____

Đã thực hiện công việc dịch nói 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 ngắn đính kèm để biết rõ hơn.