

PROGRAMA NACIONAL DE DONANTES DE MÉDULA ÓSEA (NATIONAL MARROW DONOR PROGRAM®)

Contribución de una muestra de sangre para el Depósito de Muestras para Investigaciones del Programa Nacional de Donantes de Médula Ósea (National Marrow Donor Program's Research Sample Repository)

Formulario de consentimiento para investigación del donante adulto alogénico

I. INVITACIÓN Y FINALIDAD

El Programa Nacional de Donantes de Médula Ósea (National Marrow Donor Program, NMDP) y el Centro Internacional de Investigaciones sobre Trasplantes de Sangre y Médula Ósea (Center for International Blood and Marrow Transplant Research, CIBMTR) lo invitan a participar en el Depósito de Muestras para Investigaciones. Un repositorio es un lugar en el que se guardan muestras de sangre congeladas. Las muestras de sangre se usan para realizar investigaciones.

El NMDP/CIBMTR procura aprender más sobre qué es lo que hace que funcionen bien los trasplantes de médula ósea, células progenitoras sanguíneas y sangre de cordón. Si bien se desconoce en este momento exactamente en qué estudios se utilizarán sus muestras del Depósito para Investigaciones, los siguientes son tipos de estudios en los que podrían incluirse estas muestras. Estudios para:

- Entender mejor en qué consiste la compatibilidad entre tejidos de donantes relacionados y no relacionados y receptores.
- Determinar y evaluar los factores que afectan los resultados de los trasplantes.
- Estudiar la distribución de los tipos de tejido en distintas poblaciones; por ejemplo, estudiar las diferencias en la tipificación de tejidos de distintos grupos raciales y étnicos para contribuir a crear métodos destinados a mejorar la compatibilidad entre tejidos de donantes y receptores.

Además, es posible que los investigadores soliciten usar su muestra para estudios de investigación anónimos. Si su muestra se utiliza para investigaciones anónimas, se retirarán todos los elementos que podrían hacerla identificable. La muestra no podrá conectarse con usted. Los investigadores pueden pedir usar muestras para cualquier clase de estudio anónimo. El estudio puede no ser uno de los descritos anteriormente ni tener relación alguna con los trasplantes en general.

II. PROCEDIMIENTOS

Si acepta contribuir al Depósito de Muestras para Investigaciones, se le extraerá una muestra de sangre (hasta dos cucharadas) de una vena del brazo. La sangre se le extraerá justo antes de su donación de médula ósea o células progenitoras sanguíneas, o poco después de la donación. Su muestra de sangre se usará para ver maneras de mejorar la compatibilidad entre donantes y receptores. Es posible que se cultiven células de su sangre en un laboratorio para tener más cantidad y que luego puedan usarse en estudios de investigación. También es posible que se use el ADN, la porción genética de las células, en algunos de los estudios.

Todos los estudios de investigación que usan muestras de sangre deben primero recibir la aprobación de un grupo de científicos. Los estudios también serán revisados por la Junta de Revisión Institucional (IRB) del NMDP, para asegurarse que la investigación concuerde con los tipos de estudio que se describieron anteriormente. Una IRB es un grupo de personas que protegen los derechos de quienes participan en investigaciones.

III. POSIBLES RIESGOS Y BENEFICIOS DE PARTICIPAR EN EL DEPÓSITO DE MUESTRAS PARA INVESTIGACIONES

La extracción de la muestra de sangre puede causar una ligera molestia en el lugar del brazo donde se le extrae la sangre. Por ejemplo, puede sangrar y salirle un moretón. Es raro que se infecte, pero podría ocurrir. Si le impresiona ver sangre, se podría marear o hasta desmayar.

Existe un pequeño riesgo de que una persona no autorizada descubra cuál muestra de sangre es la suya. Su centro de donación y el NMDP/CIBMTR cuentan con procedimientos para mantener la privacidad de sus datos. Su muestra de sangre solamente se rotulará con un código numérico. Su nombre jamás se usará en un estudio de investigación que se publique o presente en reuniones científicas.

Usted no obtendrá ningún beneficio por contribuir al Depósito de Muestras para Investigaciones. Sin embargo, estas investigaciones pueden ayudar a futuros pacientes que necesitan un trasplante.

IV. CONFIDENCIALIDAD

Su centro de donación y el NMDP/CIBMTR no le dirán a nadie intencionalmente que usted contribuye al Depósito de Muestras para Investigaciones. El NMDP/CIBMTR hará todo lo posible para que ninguna persona ajena al NMDP/CIBMTR sepa cuál muestra es la suya.

V. REEMBOLSO Y COSTOS

No se le pagará por contribuir al Depósito de Muestras para Investigaciones. No le costará nada contribuir al Depósito de Muestras para Investigaciones.

VI. PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA EN EL DEPÓSITO DE MUESTRAS PARA INVESTIGACIONES Y RETIRO VOLUNTARIO DEL DEPÓSITO DE MUESTRAS PARA INVESTIGACIONES

Queda a su criterio decidir participar en el Depósito para Investigaciones. Si decide no participar, igualmente podrá recibir todos los servicios para donantes a los que tenga derecho y no perderá ningún beneficio que le corresponda.

Si decide tomar parte del Depósito de Muestras para Investigaciones usted puede cambiar de idea en cualquier momento en el futuro. Si se retira, su muestra de sangre se destruirá. Esto no afectará su relación con su centro de donación ni con el NMDP/CIBMTR.

VII. ALTERNATIVA A LA PARTICIPACIÓN

Usted puede decidir no contribuir al Depósito de Muestras para Investigaciones. Si decide no contribuir al Depósito de Muestras para Investigaciones, su médula ósea o células progenitoras sanguíneas igualmente se usarán en un trasplante para el receptor al

que estaba destinado, pero no se obtendrá ni se enviará una muestra de sangre al Depósito.

VIII. EN CASO DE LESIÓN DURANTE LA DONACIÓN DE SANGRE AL DEPÓSITO DE MUESTRAS PARA INVESTIGACIONES

El riesgo de que usted sufra una lesión se considera pequeño. No obstante, de ocurrir una lesión, se le brindará tratamiento (inclusive primeros auxilios, tratamiento de emergencia y cualquier otro tratamiento que sea necesario). El NMDP pagará por este tratamiento. Llame de inmediato al Coordinador de su Centro de Donación al _____ (número de teléfono) si se lesiona.

Al firmar este formulario, no renuncia a ninguno de sus derechos legales.

IX. PREGUNTAS O INQUIETUDES

Si tiene alguna pregunta o inquietud acerca del Depósito de Muestras para Investigaciones, comuníquese con _____ (*Director Médico*) al _____ o con _____ (*Coordinador*) al _____.

Si tiene alguna pregunta o inquietud acerca de sus derechos como sujeto de una investigación o acerca de posibles riesgos y lesiones, sírvase llamar a la Sra. Roberta King, Administradora de la IRB del NMDP, al 1-800/526-7809. Se le entregará una copia de este formulario de consentimiento como constancia.

X. DECLARACIÓN DE CONSENTIMIENTO DEL DONANTE/SUJETO

He leído este formulario de consentimiento y he tenido la oportunidad de hacer preguntas. Acepto voluntariamente contribuir al Depósito de Muestras para Investigaciones. Mi muestra de sangre puede ser extraída y usada en estudios de investigación del depósito de muestras tal como se define en este formulario de consentimiento.

Firma del donante/sujeto

Nombre en letra de imprenta del donante/sujeto

Certificación del profesional de orientación sobre atención médica

Certifico que se le han explicado la naturaleza y la finalidad, los posibles beneficios y riesgos asociados con la donación de una muestra de sangre al Depósito de Muestras para Investigaciones al individuo antes mencionado y que se han respondido todas las preguntas que pueda haber tenido sobre esta información.

Fecha

NATIONAL MARROW DONOR PROGRAM®
JUNTA DE REVISIÓN INSTITUCIONAL

**FECHA DE APROBACIÓN DEL
FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO:
30 DE JULIO DE 2007**

No firme este formulario después de su fecha de caducidad: **29 de julio de 2008**

Uso de un intérprete: Completar si el sujeto no domina el inglés y si se usó un intérprete para obtener el consentimiento.

Nombre en letra de imprenta del intérprete: _____ Fecha: _____

Firma del intérprete: _____ Fecha: _____

Se ofreció una traducción oral de este documento al sujeto en _____

(indique el idioma) a cargo de una persona que domina el inglés y el _____

(indique el idioma). Vea el anexo del formulario abreviado adjunto para la documentación.