

# National Marrow Donor Program® (NMDP) (全國骨髓捐贈計劃) 與國際血液與骨髓移植研究中心 (CIBMTR)

## 為全國骨髓捐贈計劃研究血樣庫捐贈血樣

### 成人異體捐贈者研究知情同意書

#### I. 邀請與目的

全國骨髓捐贈計劃 (NMDP) 以及國際血液與骨髓移植研究中心 (CIBMTR) 邀請您加入研究血樣庫。血樣庫是冷凍和存儲血樣的地方，這些血樣會用於研究工作。

NMDP/CIBMTR 一直在探討如何使骨髓、血液幹細胞以及臍帶血的移植運作良好。雖然目前尚不清楚研究血樣庫的血樣會用於哪一些研究，但是以下是可能使用這些血樣的幾類研究。這些研究旨在：

- 加強對親屬與非親屬捐贈者和接受者組織配對的認識；
- 確定並評估影響移植結果的因素；
- 研究人群中組織分型的分佈；例如，不同種族和民族，以協助建立改善捐贈者和接受者之間組織配對的方法。

此外，研究人員也可能對已經刪除任何身份識別資訊的儲存血樣進行研究。在這些研究中，血樣不會以任何方式與您相連。NMDP/CIBMTR 可能允許研究人員將這些匿名血樣用於其他多種匿名研究。這些研究不限於上述的研究，也可能與一般移植無關。

#### II. 程序

如果您同意加入研究血樣庫，將會經由您的手臂靜脈收集一份血樣（最多兩湯匙）。該血樣會在您即將捐贈骨髓或血液幹細胞之前，或在您剛剛捐贈之後收集。您的血樣將被冰凍並無限期儲存，以備用於將來可能的研究。您的血液細胞可能在實驗室進行培養，以便得到更多的細胞用於研究。在某些研究中可能會使用細胞的基因部分，即 DNA。

使用血樣的所有研究工作必須先得到 NMDP/CIBMTR 內的科學家小組以及儲存監督委員會 (Repository Oversight Committee) 的批准。NMDP 也會審核建議的研究以確保研究與上述的研究類型一致。

#### III. 加入研究血樣庫可能的風險和利益

收集血樣可能在您的手臂抽血位置造成輕微的不適。例如，可能出現少量出血和（或）輕微瘀血。感染非常罕見，但可能發生。如果您暈血，可能會感到頭暈或昏倒。

未經授權的人員可能發現哪份血樣是您的，但是出現這種情況的風險很小。您的捐贈中心以及 NMDP/CIBMTR 制定了保持您資料隱私的程序。您的身份識別資訊絕不會提供給研究員，也不會在科學會議上發表或報告。

您參加研究血樣庫不會獲得任何好處。然而，這項研究可能有益於未來需要移植的患者。

**IV. 保密**

您的捐贈中心和 NMDP/CIBMTR 不會蓄意向任何人透露您參加研究血樣庫。NMDP/CIBMTR 會盡力確保 NMDP/CIBMTR 以外的任何人都不會知道哪份血樣是您的。

**V. 補償和費用**

您參加研究血樣庫不會獲得任何付款，也不需要支付任何費用。

**VI. 自願加入和退出研究血樣庫**

您是否參加研究血樣庫完全取決於您。如果您選擇不參加，您仍然能夠有權獲得捐贈者的所有服務，而且不會喪失您應得的任何利益。

如果您決定參加研究血樣庫，將來可以隨時改變主意。如果您退出，您的血樣將被銷毀。這不會影響您與您的捐贈中心或 NMDP/CIBMTR 之間的關係。

**VII. 參加之外的選擇**

您可以選擇不參加研究血樣庫。如果您選擇不參加研究血樣庫，您的骨髓或血液幹細胞仍然可以用於預定接受者的移植，但是不會收集血樣或將血樣交給研究血樣庫。

**VIII. 如果在向研究血樣庫捐血的過程中出現傷害**

對您造成傷害的風險應該較小。但是，萬一發生傷害，將會提供治療（包括急救、緊急治療以及其他必要的照護）。NMDP 會為非親屬捐贈者支付這些治療費用。如果您受到傷害，請立刻致電\_\_\_\_\_（電話號碼）與您的捐贈中心協調人聯繫。<對於親屬捐贈者，移植中心應該包括他們或她們處理研究參與者傷害的標準當地詞句。>

簽署本知情同意書不會使您放棄任何合法權利。

**IX. 問題或疑慮**

如果您對研究血樣庫有任何問題、疑慮或投訴，請致電\_\_\_\_\_與\_\_\_\_\_（醫學主任）聯繫或致電\_\_\_\_\_與\_\_\_\_\_（協調人）聯繫。

如果您對自己身為研究受試者的權益或是可能的風險和傷害有任何問題或疑慮，請致電 1-800/526-7809 與 NMDP 的人體試驗審查委員會管理人 Roberta King 聯繫。如果您希望聯絡一位和本研究無關的獨立第三方討論您的疑難、疑慮、問題、資訊或意見，請致電 1-800/526-7809 轉分機 8710 聯絡 NMDP 捐贈者提倡計劃。您會得到本知情同意書的副本作為存檔。

X. 捐贈者/受試者同意聲明

本人已經閱讀上述知情同意書，並且有機會提出問題。本人自願同意加入研究血樣庫。我的血樣可能會被採集並用於本知情同意書中指定的血樣庫研究。

\_\_\_\_\_  
捐贈者/受試者簽名

\_\_\_\_\_  
日期

\_\_\_\_\_  
捐贈者/受試者正楷填寫姓名

NATIONAL MARROW DONOR PROGRAM®  
人體試驗審查委員會

知情同意書批准日期：  
**2011年7月30日**

有效期 **2012年7月29日** 之後，  
請不要簽署本知情同意書

專業醫護諮詢人員證明

茲證明我已經向上述人士解釋了向研究血樣庫捐贈血樣的性質、目的、潛在利益以及相關的可能風險，並回答了有關這些資訊的所有問題。

\_\_\_\_\_  
專業醫護諮詢人員

\_\_\_\_\_  
日期

**使用口譯員：**如果受試者的英文不流利，是透過口譯員取得同意，請填寫以下資料。

口譯員正楷填寫姓名：\_\_\_\_\_ 日期：\_\_\_\_\_

口譯員簽名：\_\_\_\_\_ 日期：\_\_\_\_\_

一名精通英語和\_\_\_\_\_（注明語言）的人員使用\_\_\_\_\_（注明語言）

向受試者提供本文件的口頭翻譯。請見隨附的簡短表格附錄以做文件紀錄。