

전국 골수 기증자 프로그램® (NATIONAL MARROW DONOR PROGRAM®: NMDP) 및
국제 혈액 골수 이식 연구 센터(CIBMTR)

전국 골수 기증자 프로그램 연구용 표본 저장소 혈액 표본 기증

성인 동종 기증자 연구 동의서

I. 모집 및 목적

전국 골수 기증자 프로그램과 국제 혈액 골수 이식 연구 센터(Center for International Blood and Marrow Transplant Research: CIBMTR)는 귀하에게 ‘연구용 표본 저장소’에 대한 기증에 참여를 권유하는 바입니다. 저장소는 혈액 표본을 냉동하여 저장하는 장소입니다. 혈액 표본은 연구용으로 사용됩니다.

NMDP/CIBMTR은 골수, 조혈모 세포 및 제대혈 이식이 잘 이루어지는 이유에 대해 보다 자세히 연구하고자 노력하고 있습니다. ‘연구용 저장소’ 표본을 정확히 어떤 연구에 사용할 것인지 현재로서는 알 수 없으나 이러한 표본이 포함될 수 있는 연구의 유형은 다음과 같습니다.

- 혈연 및 비혈연 기증자와 수용자의 조직 일치에 대한 이해를 증진하기 위한 연구
- 이식 결과에 영향을 미치는 요인을 판정 및 평가하기 위한 연구
- 모집단의 조직 유형 분포를 조사하기 위한 연구. 예: 기증자와 수용자 간의 조직 일치를 향상시킬 방법을 개발하는 데 도움을 주기 위한 다양한 인종/민족 모집단 간의 연구.

또한, 연구자는 기증자를 식별할 수 있는 모든 정보가 삭제된 저장 혈액 샘플로 연구를 수행할 수 있습니다. 본 연구에서는, 표본을 귀하와 연결시킬 방법은 없을 것입니다. NMDP/CIBMTR은 연구자가 다른 많은 종류의 연구를 위해 이러한 익명의 표본들을 사용하도록 허용할 수도 있습니다. 본 연구는 위에 명시된 연구의 유형에 한정되지 않거나, 또는 일반적으로 이식과 관련이 없습니다.

II. 절차

‘연구용 표본 저장소’ 기증 참여에 동의하는 경우, 팔의 정맥에서 혈액 표본(최대 2 테이블 스푼)을 채취할 것입니다. 혈액은 골수 또는 조혈모 세포 기증 직전 또는 기증 직후에 채취할 것입니다. 귀하의 혈액 표본은 미래의 연구에 사용될 경우에 대비하여 냉동되어 무기한 보관될 것입니다. 귀하의 혈액 세포는 연구에 보다 많이 사용할 수 있도록 실험실에서 배양할 수 있습니다. 세포의 유전 정보를 포함한 DNA는 일부 연구에 사용할 수 있습니다.

혈액 표본을 사용하는 모든 연구는 NMDP/CIBMTR 내부의 과학자들 뿐만 아니라, 저장소 감독 위원회 내의 과학자들이 우선 승인하여야 합니다. NMDP는 또한 제안된 연구를 심사하여 당해 연구가 위에서 기술한 연구의 유형들에 부합하는지를 확인할 것입니다.

III. 연구 표본 저장소 참여의 잠재적 위험과 혜택

혈액 표본을 수집함으로써 팔에서 혈액을 채취하는 부위에 경미한 불쾌감이 생길 수 있습니다. 예를 들어, 약간의 출혈 발생 및/또는 멍이 들 수 있습니다. 감염은 드물게 발생할 수 있습니다. 혈액을 보고 불쾌감을 느낄 경우, 현기증을 느끼거나 실신할 수 있습니다.

승인을 받지 않은 사람이 어떤 혈액 표본이 귀하의 것인지 알아낼 수 있는 위험이 약간 있습니다. 해당 기증자 센터와 NMDP/CIBMTR 는 귀하의 데이터를 비밀로 유지하기 위한 조치를 취합니다. 귀하를 식별할 수 있는 어떤 정보도 연구자들에게 제공되거나, 간행되거나 학술 회의에서 발표되지 않을 것입니다.

‘연구용 표본 저장소’에 대한 기증에 참여함으로써 귀하가 얻는 혜택은 없을 것입니다. 그러나, 이 연구는 장래에 이식이 필요한 환자에게 도움이 될 수 있습니다.

IV. 비밀 유지

해당 기증자 센터와 NMDP/CIBMTR 는 귀하가 ‘연구용 표본 저장소’에 대한 기증에 참여하고 있다는 사실을 누구에게도 고의로 밝히지 않을 것입니다. NMDP/CIBMTR 는 NMDP/CIBMTR 에 소속되어 있지 않은 사람이 귀하의 표본을 식별할 수 없도록 하기 위해 모든 노력을 기울일 것입니다.

V. 보상 및 비용

‘연구용 표본 저장소’에 대한 기증 참여에 대한 어떠한 대가도 지급되지 않을 것입니다. ‘연구용 표본 저장소’에 대한 기증 참여에는 비용이 전혀 들지 않을 것입니다.

VI. 연구용 표본 저장소 기증에 대한 자발적 참여 및 참여 철회

‘연구용 표본 저장소’ 기증에 대한 참여 여부는 귀하에게 달려 있습니다. 귀하가 참여하지 않기로 결정하더라도, 귀하는 여전히 받을 권리가 있는 모든 기증자 서비스를 받을 수 있을 것이며, 누려야 할 혜택을 상실하지 않을 것입니다.

귀하가 ‘연구용 표본 저장소’에 대한 기증에 참여하기로 결정하더라도, 귀하는 차후 언제든지 이를 번복할 수 있습니다. 귀하가 참여를 중지할 경우, 귀하의 혈액 표본은 폐기될 것입니다. 이렇게 하더라도 해당 기증자 센터와 또는 NMDP/CIBMTR 과 귀하의 관계는 영향을 받지 않을 것입니다.

VII. 참여 대안

귀하는 ‘연구용 표본 저장소’에의 기증에 참여하지 않기로 결정할 수 있습니다. 귀하가 ‘연구용 표본 저장소’ 기증에 참여하지 않기로 결정하더라도, 귀하의 골수나 조혈모 세포는 여전히 장래 수용자를 위한 이식에 사용될 것이지만, 혈액

표본이 수집되거나 ‘연구용 표본 저장소’로 송부되지는 않을 것입니다.

VIII. 연구용 표본 저장소에 혈액 기증 시 상해가 발생할 경우
 귀하가 상해를 입을 위험은 미미합니다. 그러나, 상해가 발생할 경우, 치료(응급 처치, 응급 치료 및 기타 필요한 치료 포함)를 제공해드릴 것입니다. NMDP가 비혈연 기증자를 위해 이 치료 비용을 지급할 것입니다. 상해를 입으면 즉시 _____(전화 번호)번으로 해당 기증자 센터 담당자에게 전화하십시오.
 <혈연 기증자의 경우, 이식 센터는 연구 참가자의 상해에 대해 언급하는 표준 현지 언어를 포함시켜야 합니다.>

본 동의서에 서명함으로써 귀하가 법적 권리를 포기하는 것은 아닙니다.

IX. 질문사항 및 우려사항
 ‘연구용 표본 저장소’에 대해 질문사항, 우려사항 또는 불만사항이 있으면, _____번으로 _____(의료 서비스 책임자)에게 연락하거나 _____번으로 _____(담당자)에게 연락하십시오.

연구 피험자로서의 권리 또는 잠재적 위험과 상해에 관한 질문사항이나 우려사항이 있으면, 1-800/526-7809 번으로 NMDP IRB 관리자인 Roberta King 씨에게 연락하십시오. 문제, 우려사항, 질문사항, 정보 또는 의견과 관련하여 본 연구에 관련되지 않은 독립적인 제 3 자에게 연락하고 싶으신 경우, 1-800/526-7809, 내선 8710 번으로 NMDP 기증자 권익 보호실로 연락하십시오. 귀하는 본 동의서 사본을 기록보관용으로 받게 됩니다.

X. 기증자/피험자 동의진술
 본인은 이 동의서를 읽었으며 본인에게 질문할 기회가 있었습니다. 본인은 ‘연구용 표본 저장소’를 위한 기증 참여에 자발적으로 동의합니다. 이 동의서에 규정된 바와 같이 본인의 혈액 표본을 채취하여 표본 저장소 연구에 사용할 수 있습니다.

 기증자/피험자 서명

 날짜

 기증자/피험자 성명(정자체)

전국 골수 기증자 프로그램®
 임상시험 심사위원회
동의서 승인 날짜:
2011년 7월 30일
 만료일인 **2012년 7월 29일** 이후에는
 본 동의서에 서명하지 마십시오

보건의료 상담 전문가 인증

본인은 혈액 표본을 ‘연구용 표본 저장소’에 기증하는 것과 관련된 특성과 목적, 잠재적 이점, 그리고 발생할 수 있는 위험을 상기 개인에게 설명했으며 이 정보에 관한 질문에 대하여 답변하였음을 증명합니다.

보건의료 상담 전문가

날짜

통역사의 이용: 피험자가 영어에 능통하지 않아 통역사를 이용하여 동의서를 받은 경우 작성하십시오.

통역사 성명(정자체): _____ 날짜 _____

통역사의 서명: _____ 날짜 _____

영어와 _____(통역 언어 명시)에 능통한 본인이 본 문서에 대한 구두 번역을 영어와 _____(통역 언어 명시)로 피험자에게 제공하였습니다. 문서 이용은 첨부되어 있는 짧은 양식 부록을 참조하십시오.