

**Programa Nacional de Donantes de Médula Ósea (National Marrow Donor Program<sup>®</sup>, NMDP) y Centro Internacional de Investigaciones sobre Trasplantes de Sangre y Médula Ósea (Center for International Blood and Marrow Transplant Research, CIBMTR)**

**Contribución de una muestra de sangre para el Depósito de Muestras para Investigaciones del Programa Nacional de Donantes de Medula 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 las poblaciones; por ejemplo, diversos grupos raciales y étnicos, para contribuir a crear métodos para mejorar la compatibilidad entre tejidos de donantes y receptores.

Además, es posible que los investigadores realicen estudios de investigación con las muestras de sangre almacenadas a las cuales se les quitaron todos los identificadores. En estos estudios, la muestra no se podrá conectar con usted. NMDP/CIBMTR puede permitir a los investigadores que usen estas muestras anónimas para muchas otras clases de estudios. Estos estudios no se limitan a los estudios descritos anteriormente ni se relacionan 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 congelará y guardará indefinidamente para su posible uso en futuros estudios de investigación. 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.

NMDP Donor ID \_\_\_\_\_

NMDP IRB Approved 07/30/2011 through 07/29/2012

IRB-1991-0002 Repository Donor, Version 6.0

Todos los estudios de investigación que usan muestras de sangre deben primero recibir la aprobación de un grupo de científicos de NMDP/CIBMTR así como del Comité de Supervisión del Depósito. NMDP también examinará el estudio propuesto para asegurarse de que la investigación concuerde con los tipos de estudio que se describieron anteriormente.

*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. No se entregará a los investigadores ni se publicará ni presentará en reuniones científicas ninguna información que pueda identificarlo.

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 en el caso de donantes no relacionados. Llame de inmediato al Coordinador de su Centro de Donación al \_\_\_\_\_ (número de teléfono) si se lesiona. <En el caso de donantes relacionados, los centros de trasplante deben incluir el texto local estándar referido a lesiones de participantes en investigación.>

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

**IX. PREGUNTAS O INQUIETUDES**

Si tiene alguna pregunta, inquietud o queja 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. Si desea ponerse en contacto con un tercero independiente no relacionado con este estudio acerca de un problema, inquietud, pregunta, información o comentario, llame al Programa de Apoyo al Donante del NMDP al 1-800/526-7809, extensión 8710. 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

\_\_\_\_\_  
*Fecha*

NATIONAL MARROW DONOR PROGRAM®  
JUNTA DE REVISIÓN INSTITUCIONAL

**FECHA DE APROBACIÓN DEL  
FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO:  
30 DE JULIO DE 2011**

No firme este formulario después de su  
fecha de caducidad: **29 de julio de 2012**

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.

\_\_\_\_\_  
*Profesional de orientación sobre atención médica*

\_\_\_\_\_  
*Fecha*

**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.