

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

**Hiến Máu Cho Nghiên Cứu Tồn Trữ Mẫu Của Chương Trình Hiến Tủy Toàn Quốc**

**Mẫu Thỏa Thuận Nghiên Cứu Hiến Tặng Khác Gen Dành Cho Người Lớn**

**I. LỜI MỜI VÀ MỤC ĐÍCH**

Chương Trình Hiến Tủy Toàn Quốc 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 Mẫu. Kho mẫu là nơi trữ đông các mẫu máu. Các mẫu được sử dụng để nghiên cứu.

NMDP/CIBMTR đang cố tìm hiểu thêm về điều gì làm cho ghép tủy xương, tế bào máu gốc và máu dây rốn thành công. Dù chưa được biết chính xác có bao nhiêu cuộc nghiên cứu dùng các mẫu ở Kho Nghiên Cứu vào thời điểm này, dưới đây là các loại nghiên cứu có thể dùng những mẫu này. Các cuộc nghiên cứu nhằm:

- Cải thiện hiểu biết về phù hợp mô cho người hiến tặng và người nhận trong dòng họ và không thuộc dòng họ;
- Xác định và đánh giá các yếu tố ảnh hưởng đến kết quả cấy ghép;
- Nghiên cứu việc phân bố các loại mô ở dân cư; chẳng hạn như dân cư có sắc tộc và dân tộc khác nhau để khai triển phương pháp cải tiến phù hợp mô giữa người hiến tặng và người nhận.

Ngoài ra, người nghiên cứu có thể thực hiện những cuộc nghiên cứu bằng mẫu máu dự trữ đã được bỏ hết danh tánh. Trong các cuộc nghiên cứu này sẽ không có cách nào liên kết mẫu với quý vị. NMDP/CIBMTR có thể cho phép dùng các mẫu nặc danh này cho nhiều loại nghiên cứu. Các cuộc nghiên cứu không giới hạn đến các loại nghiên cứu nêu trên, hay liên quan đến cấy ghép nói chung.

**II. THỂ THỨC**

Nếu quý vị đồng ý tham gia vào Nghiên Cứu Tồn Trữ Mẫu, một mẫu máu (cho đến hai muỗng canh) sẽ được lấy từ tĩnh mạch nơi cánh tay của quý vị. Sẽ trích máu trước khi hiến tủy xương hay tế bào máu gốc, hay chỉ ngay sau khi hiến tặng. Mẫu máu của quý vị sẽ được đông lại và lưu trữ bất định để có thể dùng cho các nghiên cứu trong tương lai. Các tế bào từ máu của quý vị có thể được phát triển trong phòng thí nghiệm để có thể sử dụng nhiều tế bào hơn trong các cuộc nghiên cứu thu thập mẫu. DNA, phần di truyền của tế bào, được dùng trong một số nghiên cứu.

Tất cả các cuộc nghiên cứu thu thập mẫu sử dụng mẫu máu đều phải được nhóm nhà khoa học thuộc NMDP/CIBMTR cũng như Ủy Ban Giám Thị Tồn Trữ phê duyệt trước. NMDP cũng sẽ duyệt qua cuộc nghiên cứu được đề nghị để bảo đảm nó đúng với loại mô tả ở trên.

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

Lấy mẫu máu sẽ có thể gây khó chịu tại nơi trích máu từ cánh tay. Thí dụ, như bị chảy máu và/hoặc bầm tím. Rất hiếm khi nhiễm trùng. Nếu thấy khó chịu khi nhìn thấy máu thì quý vị có thể bị nhức đầu hay chóng mặt nhẹ.

Có nguy cơ nhỏ là người không được phép có thể biết mẫu máu nào là của quý vị. Trung tâm hiến tặng và NMDP/CIBMTR có đặt ra nhiều thể thức để giữ kín thông tin của quý vị. Không có thông tin nào về quý vị sẽ được đưa cho những người nghiên cứu, hoặc sẽ được ấn bản 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 mẫu nào là 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 không tham gia thì mẫu máu của quý vị sẽ được tiêu hủy. 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 tủy xương hay tế bào máu gốc của quý vị vẫn được sử dụng để ghép cho người nhận dự kiến, nhưng sẽ không thu thập hay gửi máu của quý vị cho Nghiên Cứu Tồn Trữ Mẫu.

**VIII. TRƯỜNG HỢP BỊ THƯƠNG TÍCH TRONG LÚC HIẾN MÁU CHO NGHIÊN CỨU TỒN TRỮ MẪU**

Nguy cơ tổn thương rất thấp. Tuy nhiên, nếu bị thương thì quý vị sẽ được chữa trị (bao gồm sơ cứu, chữa trị khẩn cấp hay chăm sóc cần thiết khác). NMDP sẽ chi trả cho công việc điều trị này cho những người hiến tặng không liên quan. Xin gọi cho người điều hành trung tâm hiến tặng ngay, theo số \_\_\_\_\_ (số điện thoại) nếu quý vị bị thương tích. <Đối với người hiến tặng có liên quan, các trung tâm cấy ghép phải bao gồm ngôn ngữ tiêu chuẩn địa phương để giải quyết thương tích cho người tham gia nghiên cứu.>

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

**IX. THẮC MẮC HAY LO LẮNG**

Nếu quý vị có thắc mắc, lo lắng, hay than phiền về Nghiên Cứu Tồn Trữ Mẫu, xin liên lạc \_\_\_\_\_ (Giám Đốc Y Tế) theo số \_\_\_\_\_ hay \_\_\_\_\_ (Người Điều Hành) theo số \_\_\_\_\_.

Nếu có thắc mắc hay lo lắng gì về quyền của quý vị với tư cách là đối tượng nghiên cứu hay 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. Nếu quý vị muốn liên lạc với bên thứ ba độc lập không liên quan đến cuộc nghiên cứu này về các vấn đề, mối quan tâm, thắc mắc, thông tin, hoặc ý kiến, xin hãy liên lạc với Người Biện Hộ cho Người Hiến Tặng NMDP tại số 1-800-526-7809, số chuyển tiếp 8710. Quý vị sẽ được cung cấp bản sao của mẫu thỏa thuận này để lưu hồ sơ.

**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. Mẫu máu của tôi có thể được thu thập và sử dụng trong các cuộc nghiên cứu thu 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 TỦY TOÀN QUỐC®  
HỘI ĐỒNG DUYỆT XÉT ĐỊNH CHẾ

NGÀY PHÊ DUYỆT MẪU THỎA  
THUẬN:

**30 THÁNG BẢY, 2011**

Không ký vào mẫu này sau  
Ngày hết hiệu lực: **29 tháng Bảy, 2012**

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

Tôi xác nhận rằng tính chất và mục đích, những lợi ích và các nguy cơ có thể có liên quan đến việc hiến máu cho Nghiên Cứu Tồn Trữ Máu đã được giải thích cho người có tên ghi bên trên, và bất cứ các thắc mắc nào về thông tin này đều đã 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 thông thạo tiếng Anh và tiếng \_\_\_\_\_ (nêu ngôn ngữ). Xem phụ lục mẫu rút ngắn đính kèm để biết rõ hơn.