**조혈모세포 이식 및 세포 치료에 대한 연구 데이터베이스**

# 성인 연구 동의서 및 부모/법적 후견인 허락서

**자가이식 수여자**

본 문서 전반에서 “귀하”라는 표현은 귀하 또는 귀하의 자녀를 의미합니다.

## **초대 및 목적**

귀하에게 연구 데이터베이스 참여를 요청드립니다. 연구 데이터베이스는 CIBMTR®에서 관리합니다. CIBMTR은 국제 조혈모세포 이식 연구센터 (Center for International Blood and Marrow Transplant Research)를 의미합니다. 이 단체는 전국 골수 공여자 프로그램 (National Marrow Donor Program, NMDP)/Be The Match® 및 위스콘신 의과대학 (Medical College of Wisconsin)의 공동 연구 단체입니다. CIBMTR은 이식 또는 기타 세포 치료를 받은 환자와 골수 또는 말초혈액 줄기세포 (PBSC)를 기증한 공여자의 의료 자료를 이용해서 연구를 실시합니다.

우리는 이식 및 다른 세포 치료 요법의 효과를 높이는 요인이 무엇인지에 대해 더 많이 이해하고자 합니다. 참여할 경우, 이식 및 세포 치료에 대한 다양한 연구에 귀하의 자료가 포함될 수 있습니다. 현재로서는 귀하의 자료를 사용하게 될 정확한 연구에 대해 알 수 없지만, 연구에서는 다음과 같은 내용을 조사합니다:

* 수여자가 이식 또는 세포 치료로부터 얼마나 잘 회복되는가;
* 어떻게 하면 회복이 더 잘 되게 할 수 있는가; 공여자 또는 수여자의 유전자가 회복에 어떠한 영향을 미치는가;
* 어떻게 하면 환자가 이식 또는 세포 치료에 더 잘 접근할 수 있는가;
* 공여자가 기증으로부터 얼마나 잘 회복되는가.

### **무엇이 예상되나요?**

귀하는 우리에게 정보를 제공합니다

우리는 귀하의 의료 정보를 받기 전에, 귀하에 대한 고유한 식별 번호 (ID)를 생성할 것입니다. 이 식별 번호 (ID)를 생성하기 위해서는 세 가지가 필요합니다:

1. 귀하의 주민등록번호
2. 어머니의 결혼 전 성
3. 귀하의 출생지 (도시, 주, 국가)

귀하의 식별 번호 (ID)에는 귀하를 식별할 수 있는 어떠한 정보도 포함되지 않습니다. 이 정보를 제공하는 것은 귀하의 식별 번호 (ID)로 귀하의 자료가 입력되도록 하는 데 도움이 됩니다. 이 정보를 어느 누구와도 공유하지 않을 것입니다. 이 정보를 우리와 공유할 지 여부에 대한 선택권은 귀하에게 있습니다.

나는 나의 이식 또는 세포 치료를 CIBMTR에 등록하기 위해 아래 정보를 사용하도록 허락합니다 (일부 또는 전체 선택):

[ ]  주민등록번호

[ ]  어머니의 결혼 전 성

[ ]  출생지 (도시, 주, 국가)

또는

[ ]  상기 정보 어느 것도 공유하지 않음

귀하의 치료 기관에서 우리에게 귀하의 자료를 보냅니다

귀하의 이식 또는 세포 치료 전에, 치료 센터에서 귀하의 진단, 의료 시술 코드, 실시한 모든 검사 및 기타 의료 서비스를 포함한 귀하의 의료 정보를 우리에게 보낼 것입니다. 또한 귀하의 치료 센터에서 이식 또는 세포 치료 후에, 그리고 평생 동안 매년 한 번씩 우리에게 자료를 보낼 것입니다. 귀하의 자료는 연구 시험에 사용될 것입니다.

귀하의 이식 관련 또는 세포 치료 관련 자료를 아래와 공유할 수 있습니다:

* 연구자,
* 파트너 단체, 또는
* CIBMTR 외부의 다른 등록연구.

공유하는 자료에는 귀하를 식별할 수 있는 어떠한 정보도 포함되지 않습니다. 모든 연구 시험은 자료를 사용하기 전에 반드시 우리의 승인을 받아야 합니다. 또한 연구가 위의 1장에서 설명한 연구의 유형과 일치하는지 확인하기 위해 연구를 검토할 것입니다.

1. **잠재적인 위험과 이익**

이 연구에 참여할 경우 귀하에 대한 신체적인 위험은 없습니다.

권한이 없는 사람이 어떠한 자료가 귀하의 것인지 알아낼 수 있는 위험이 약간 있습니다. 귀하의 치료 센터와 CIBMTR은 귀하의 자료를 비밀로 유지하기 위한 절차를 갖추고 있습니다. 귀하를 식별할 수 있는 정보는 연구자들에게 제공되지 않으며, 출판하거나 학술회의에서 발표되지 않습니다.

귀하는 연구 데이터베이스 참여로부터 이득을 얻지 않습니다. 귀하는 이 연구로부터 생성된 어떠한 결과도 직접적으로 받지 않습니다. 그러나 이 연구는 미래에 이식 또는 세포 치료를 필요로 하는 환자들에게 도움이 될 수 있습니다.

### **비밀보장 및 정보의 이용**

귀하의 개인정보 보호는 우리에게 중요합니다. 우리는 이를 보호하기 위해 모든 노력을 다할 것입니다. 귀하의 치료 센터와 CIBMTR은 귀하가 연구 데이터베이스에 참여하고 있음을 어느 누구에게도 일부러 알리지는 않을 것입니다. 귀하의 치료 센터와 CIBMTR은 CIBMTR 외부의 어느 누구도 어떠한 자료가 귀하의 것인지 알 수 없도록 하는 절차를 갖추고 있습니다.

CIBMTR, 미국 식품의약국 (FDA) 또는 다른 미국 정부 기관에서 치료 센터에 귀하의 의료 기록을 볼 수 있는지 요청할 수 있습니다. 이러한 자료 검토는 연구 데이터베이스의 자료가 정확한지 확인하기 위해 수시로 수행됩니다. 이 연구 데이터베이스에 참여하는 것에 동의할 경우, 귀하는 이러한 검토에도 동의하는 것이며 여기에는 귀하의 의료 기록의 일부를 복사하는 것이 포함될 수 있습니다.

미국 법에서 요구하는 대로 이 임상 연구에 대한 설명은 [http://www.ClinicalTrials.gov](https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01166009?term=NCT01166009&draw=2&rank=1)에서 식별 번호: NCT01166009로 찾아볼 수 있습니다. 이 웹사이트에는 귀하를 식별할 수 있는 정보는 포함되지 않습니다. 이 웹사이트에는 최대한 결과의 요약만이 포함될 것입니다. 귀하는 이 웹사이트를 언제든지 검색할 수 있습니다. 귀하는 이 연구에서 생성되는 어떠한 결과도 받지 않습니다.

이 연구는 미국 국립보건원의 비밀보장 증명서 (Certificate of Confidentiality)의 보호를 받습니다. 연구자들은 법원 소송이 있을 경우 귀하의 정보를 보호할 수 있습니다. 그러나 법에서 요구할 경우 귀하의 의료 정보 중 일부를 공유할 수 있습니다. 이러한 일이 발생할 경우, 연구자들은 외부로 나가는 어떠한 정보에서도 귀하가 식별되지 **않도록** 하기 위해 최선을 다할 것입니다.

귀하의 비밀보장은 우리의 주요 관심사 중 하나입니다. 귀하의 의료 기록에 있는 개인정보가 비밀로 지켜지도록 (개인정보 보호) 최선을 다할 것입니다. 그러나 완전한 비밀보장을 약속할 수는 없습니다.

일부 정부 당국 또는 기타 그룹에서 연구가 윤리적으로 진행되고 있는지 확인하기 위해 귀하의 의료 기록 중 일부를 열람해야 할 수도 있습니다. 본 연구에서 그러한 그룹에는 다음이 포함됩니다:

* 국제 조혈모세포 이식 연구센터 (CIBMTR)
* 임상시험 심사위원회 (IRB) 또는 윤리위원회
* 보건자원 서비스국 (HRSA)
* 식품의약국 (FDA)
* 미국 정부기관 후원자

연구자들은 귀하의 건강 정보 중 일부를 다른 연구의 정보와 함께 보관되는 연구 데이터베이스에 입력할 수 있습니다. 이 데이터베이스는 건강 및 질병에 대해 더 많이 알기 위해 결합된 정보를 연구하는 CIBMTR 외부의 연구자가 접속할 수 있습니다. 이들이 귀하의 정보를 보고 이용할 수 있지만, 귀하를 식별할 수는 **없을** 것입니다.

CIBMTR은 귀하의 자료의 사용권을 제약회사와 같은 다른 조직에 판매할 수도 있습니다. 이러한 조직은 환자를 위한 새로운 제품 또는 치료제를 개발하는 데 도움을 얻기 위해 이 자료를 이용할 수 있습니다. CIBMTR 외부로 판매하거나 공유하는 어떠한 자료에도 귀하를 식별할 수 있는 정보는 포함되지 **않을** 것입니다. 귀하의 자료는 공유되거나 판매되기 전에 항상 연구 데이터베이스에서 다른 참가자의 자료와 결합될 것입니다. 귀하의 자료는 다른 자료와 결합될 경우에만 연구에 유용합니다. 귀하와 다른 참가자는 귀하의 자료가 포함된 연구로부터 개발된 제품이나 치료법으로부터 금전적 혜택이나 기타 혜택을 얻지 않을 것입니다.

### **보상 및 비용**

연구 데이터베이스 참여에 대해 귀하에게 보상을 하지 않습니다. 또한 귀하가 연구 데이터베이스에 참여하는 데 어떠한 비용도 들지 않습니다.

제약회사에서 연구 데이터베이스의 정보를 활용해서 환자들을 위한 새로운 제품이나 치료법을 개발할 수 있습니다. 이러한 일이 생기더라도 귀하에게 비용을 지불하지 않습니다.

### **연구 데이터베이스에 참여하거나 탈퇴할 수 있는 귀하의 권리**

연구 데이터베이스 참여 여부는 귀하에게 달려 있습니다. 귀하가 연구 데이터베이스에 참여하지 **않기로** 결정하더라도, 귀하의 정규 의료 진료에는 어떠한 식으로도 영향이 없을 것입니다. 귀하는 치료를 받게 되지만, 귀하의 자료는 연구 시험에 포함되지 않습니다.

귀하가 연구 데이터베이스에 참여하기로 결정하더라도, 언제든지 마음을 바꿔서 탈퇴할 수 있습니다. 귀하가 탈퇴한다면, 귀하의 정보는 향후 연구 시험에 포함되지 않을 것입니다. 탈퇴가 치료 센터또는 CIBMTR과 귀하의 관계에 영향을 미치지 않습니다.

### **질문 또는 우려사항**

귀하는 언제든지 연구에 대해 질문할 권리가 있습니다.

연구 데이터베이스에 대해 질문, 우려 또는 불만사항이 있으시다면, 다음 중 한 곳으로 연락하시기 바랍니다:

* *(치료 센터 의사)* *(전화번호)*
* Dr. Douglas Rizzo, CIBMTR 수석 학술 이사 (Senior Scientific Director), 전화번호: 1 (414) 805-0700

연구와 직접적으로 관련되지 않은 사람과 이야기하고 싶거나, 또는 불만사항이나 연구 참가자로서 귀하의 권리에 대해 질문이 있으시다면 다음으로 연락하시기 바랍니다:

* 전국 골수 공여자 프로그램 (NMDP) 임상시험 심사위원회 관리자, 전화번호: 1 (800) 526-7809

정보나 지원이 필요하다면 Be The Match® 환자 지원 센터로 연락하시기 바랍니다:

* 전화 또는 문자: 1 (888) 999-6743
* 이메일: patientinfo@nmdp.org

귀하의 기록을 위해 이 동의서의 사본을 한 부 제공할 것입니다.

1. **향후 연구에 대해 귀하에게 연락하는 것에 대한 허락**

나중에 귀하가 참여할 수 있는 연구 시험에 대해 알리기 위해 CIBMTR이 귀하에게 연락해도 될까요?

귀하의 연락 정보가 변경될 경우에는 치료 센터에 알리시기 바랍니다. 정보가 정확하지 않을 경우에는, 인터넷 기반 검색 서비스를 이용해서 귀하를 찾을 수 있습니다. “예”를 선택하시면, CIBMTR이 귀하에게 연락하고자 시도하기 위해 공개 및 비공개 정보를 검색하도록 허락하는 것입니다.

[ ]  **예**, CIBMTR은 나에게 연락할 수 있습니다 [ ]  **아니요,** CIBMTR은 나에게 연락할 수 없습니다.

**나는 다음을 확인합니다:**

* 이 동의서를 읽었습니다.
* 질문할 기회를 가졌습니다.
* 연구 데이터베이스에 참여하는 것에 자유롭게 동의합니다. 이 동의서에서 정한 대로 연구 시험에서 내 자료를 이용할 수 있습니다.

참가자 (또는 부모/후견인) 이름 날짜 (년/월/일)

참가자 (또는 부모/후견인) 서명

**의료진 확인**

나는 연구 데이터베이스의 세부사항에 대해 구두로 설명하였음을 확인합니다. 참가자가 제공된 정보를 이해했다고 생각합니다.

의료진 이름 날짜 (년/월/일)

의료진 서명

**통역자 확인 (필요한 경우)**

나는 이 동의서의 정확한 통역을 제공하였음을 확인합니다. 참가자가 제공된 정보를 이해했다고 생각합니다.

이 동의서의 구두 번역은 영어 및: 로 제공되었습니다.

통역자 이름 날짜 (년/월/일)

통역자 서명