



Maternal Hospital ID Label

## 知情同意書 用於檢測、儲存和移植的臍帶血 資訊

**簡介：**本同意書旨在向您征詢參與加拿大血液服務中心臍帶血項目的意願。臍帶血銀行負責採集、檢測、儲存和分發獲捐的人類臍帶血。

以下提供的資訊用於解釋本項目的宗旨、您作為自願參與者需要履行的事項及參與過程中潛在的風險與益處。選擇不參與該項目不會對您或您家庭的醫療護理產生任何影響。我們期望您在作出決定前及在參與過程中隨時提出問題。

**描述：**鑒於您剛剛產下嬰兒，並且允許對嬰兒的臍帶血進行採集，我們特此向您征詢參與本項目的意願。獲得您的同意後我們將對您的嬰兒的臍帶血進行檢測。如檢測結果顯示可以被用於移植，您嬰兒的臍帶血將被冷凍並進行長期儲存，等待將來用於任何需要幹細胞移植的病患。您嬰兒的臍帶血單位將在加拿大血液服務中心 **OneMatch** 幹細胞及骨髓網絡進行登記錄入，等待與加拿大或世界各地需要進行移植的病患進行匹配。

若要允許臍帶血銀行將您的嬰兒的臍帶血單位用於移植，您須同意以下條款：

1. 按照以下描述，臍帶血銀行將對嬰兒的臍帶血進行評估，如果所有檢測結果均獲得通過，我們將對其進行檢測、冷凍和儲存，用於任何可能需要進行移植的病患。
2. 臍帶血銀行的工作人員將在出院之前或之後審閱您和嬰兒現有的病歷記錄。
  - 這能夠幫助我們瞭解可能會對臍帶血幹細胞造成影響的孕期潛在併發症與嬰兒的健康狀況。
3. 我們會就您的妊娠、醫療病史及社會生活史提出問題。
  - 一些問題的答案會幫助我們根據種族背景的相似程度對病患與您進行匹配，從而確定哪些病患最有可能從臍帶血移植中獲益。
  - 一些問題涉及到可能會對嬰兒臍帶血幹細胞造成影響的家族或遺傳性病。
  - 一些問題是對所有捐血者進行的例行提問，旨在幫助確定他們是否曾接觸過任何可能存在於血液中的流行性傳染病。請務必據實回答所有問題。虛假陳述性質嚴重，可能會對他人造成傷害。
  - 我們會在私人面談中私下向您提出這些問題。
4. 驗血是必需的。工作人員將從您體內抽取六小管血液（總量約為 3 茶匙），如果您在分娩過程中已接收過靜脈注射，血樣可能已在當時被抽取。
5. 您的血樣將接受包括肝炎、梅毒、人類免疫缺陷病毒（即 HIV 病毒，可以引起獲得性免疫缺陷綜合症——艾滋病）、西尼羅河病毒在內的特定傳染性疾病與其他遺傳因子的檢測，以確定您捐獻的血液是安全的。任何對上述疾病呈陽性的檢測結果都將依據加拿大血液服務中心的政策告知您與您的醫生，同時還將報告給相關公共衛生當局。

CBU Unique ID



Maternal Hospital ID Label

## 知情同意書 用於檢測、儲存和移植的臍帶血 資訊

6. 臍帶血銀行還將對嬰兒的臍帶血和您的血樣進行特定基因標記的檢測，包括相容性及排除遺傳性病變的測試。
  - 任何顯示您或您的嬰兒可能存在嚴重健康風險的測試結果都將依據加拿大血液服務中心的政策告知您的醫生，他/她將與您討論這些結果代表的含義。**如果您選擇不被告知這些結果，您將不符合參與該項目的資格。**
  - 如果此類可能源於您所產嬰兒臍帶血的疾病在移植後於病患體內被發現，我們會盡一切努力通過您的醫生向您進行告知。
7. 如果您嬰兒的臍帶血被確定適於進行移植，臍帶血銀行將保留您嬰兒的臍帶血樣本和您的血液樣本，血樣會在今後用於檢測可能傳播給臍帶血單位移植受體的傳染病和遺傳疾病。
  - 今後進行的檢測是指針對傳染病標記物的更新型測試得以面世，抑或其他需要檢測的傳染病或遺傳性疾疾病得到了確認。
  - 如果您嬰兒的臍帶血被選中進行移植，移植醫師可能會進行額外的檢測。
8. 如果您嬰兒的臍帶血適於進行移植，臍帶血銀行的工作人員將在您的嬰兒出生後通過信函嘗試與您取得聯繫，並詢問您和嬰兒的健康狀況。這主要是為了確保不存在任何可能使您嬰兒的臍帶血不適於進行移植的問題。
9. 如果您嬰兒的臍帶血適於移植，臍帶血銀行可能會對其進行無限期儲存，但是我們保留出於任何原因隨時將其丟棄的權利。
10. 如果您嬰兒的臍帶血被發現不適合儲存且您同意將臍帶血用於生物醫學研究，加拿大血液服務中心可以將其用於生物醫學研究。如果不適合儲存且您不同意將臍帶血用於生物醫學研究，您嬰兒的臍帶血和您的血樣將被丟棄，除非是用於質素保證的目的。
11. 如果您同意捐獻嬰兒的臍帶血用於生物醫學研究，在儲存嬰兒臍帶血的準備過程中所去除的某些成分（副產物）可以用於生物醫學研究。如果您不同意將臍帶血用於生物醫學研究，您嬰兒的臍帶血中含有的副產物將被丟棄，除非是用於質素保證的目的。
12. 如果您或您的嬰兒出現了諸如白血病或其他可能會對臍帶血造成影響的健康問題，請務必與臍帶血銀行取得聯繫。臍帶血銀行可能需要聯繫您的醫生以要求提供與本資訊相關的支持性文件。
  - 請撥打臍帶血銀行的電話：1 888 2 DONATE（1-888-236-6283）。

CBU Unique ID



Maternal Hospital ID Label

**知情同意書**  
**用於檢測、儲存和移植的臍帶血**  
**資訊**

**費用與補償：**參與本項目無需費用。捐獻臍帶血的任一環節均不會向您支付補償金。如果藉助您嬰兒的臍帶血進行的研究取得了受專利保護或具商業價值的成果，您對其無所有權，也不享有任何經濟利益。

**潛在風險與不適：**臍帶血銀行不會干預您自然分娩的過程。參與臍帶血項目不存在重大風險，因為造血幹細胞是在您產下嬰兒之後從臍帶/胎盤中進行採集。如果需要從您體內抽取血樣用於傳染病的檢測，抽取的血量很小（約三茶匙）且不會對您的健康造成影響。抽血處只有很小的風險會出現輕微疼痛與青腫、頭暈、極罕見情況下會發生昏厥與感染。

我們向您提出的若干問題屬個人性質，提問會在私下進行。

**潛在益處：**儘管您或您的嬰兒都不會從捐獻臍帶血中直接獲益，但這一善舉可能會給患有危重病症的患者帶來健康生活的希望。如果您同意將嬰兒的臍帶血用於生物醫學研究，您應該也會樂見自己的參與推動了研究發展，並在將來幫助更多的人。

**退出臍帶血銀行項目：**參與臍帶血銀行項目基於自願原則，您可以通過撥打加拿大血液服務中心的電話：**1 888 2 DONATE**（1-888-236-6283）隨時退出。您的嬰兒的臍帶血單位如果尚未用於移植、質素保證或生物醫學研究的話將被丟棄。我們會向您提供“加拿大血液服務中心臍帶血銀行項目撤銷同意書”，供您填妥後交回。

在您撤銷同意之前已經收集到的個人資料將會繼續交由臍帶血銀行保管，但我們不會進一步收集、使用或披露有關您或您嬰兒的個人資料。如有必要，我們會出於安全原因使用您的個人資料與您取得聯繫。請注意，選擇不參與本項目不會對您或您家庭的醫療護理產生任何形式的影響。

CBU Unique ID



Maternal Hospital ID Label

**知情同意書**  
**用於檢測、儲存和移植的臍帶血**  
**資訊**

**有關本同意書：** 簽署本同意書即表明您在自由及自願的情況下選擇參與如上所述的本項目。您是基於我們向您提供的口頭與書面資訊做出這一決定，並且知曉自己在醫學和身體層面均符合參與本項目的標準。簽署本同意書後您會收到一份副本以作記錄。

**同意書**

我已閱讀並瞭解有關捐獻臍帶血的資訊，我已獲得提問機會且提出的問題得到了滿意的答復。對所有涉及病史和社會生活史的問題我都將據實作答。我已閱讀並瞭解加拿大血液服務中心臍帶血銀行的隱私聲明，同意對本人及本人嬰兒的個人資料進行收集、使用和披露，其中包括用於所述目的的個人健康資訊。我瞭解我可以撤銷同意。

我自願決定參加臍帶血銀行項目、向其捐獻本人嬰兒的臍帶血並加入 **OneMatch** 幹細胞及骨髓網絡，以便將臍帶血移植給任何可能需要它的病患。我同意在有需要的情況下從我體內抽取血樣。

\_\_\_\_\_  
(母親姓名 印刷體/ Mother's printed name)      (母親簽名/ Mother's signature)      (簽署日期/ Date form signed)

\_\_\_\_\_  
(CBB 工作人員/助產士 姓名印刷體/ CBB Staff member/Midwife printed name)

\_\_\_\_\_  
(CBB 工作人員/助產士 簽名/ CBB Staff member/Midwife signature)

\_\_\_\_\_  
(簽署日期/ Date form signed)

**For CBB Use Only:**

**Change of Information:**       Name       Postal Code       Phone Number

Verification of information discrepancy from maternal hospital unique ID label to documented information by mother: