



Unique Hospital ID Label

## 知情同意書

### 用於檢測、儲存和移植臍帶血

加拿大血液服務中心臍帶血項目（「臍帶血銀行」）收集、測試、儲存和分發臍帶血幹細胞，供加拿大或全世界任何需要幹細胞移植的病患使用。本表格旨在解釋您作為自願參與者所需要履行的事項和參與過程中潛在的風險與益處。選擇不參與此項目不會對您或您家庭所接受的醫療護理產生任何影響。您可以在決定參加之前以及參與項目期間隨時提出問題。

我們已確定您嬰兒的臍帶血符合臍帶血銀行的條件，並已經被送往臍帶血銀行製造廠。我們現在將對臍帶血進行檢測，收集並檢測您的血樣（請注意，我們也許已經在分娩時請求並收集了您的血液樣本）。如檢測結果顯示可以被用於移植，您嬰兒的臍帶血將會經過

處理、冷凍並進行長期儲存，等待將來使用。您嬰兒的臍帶血幹細胞將通過加拿大血液服務中心幹細胞登記服務提供給加拿大或世界各地需要進行幹細胞移植的病患。

- 臍帶血銀行的工作人員將在您出院之前或之後審閱您和嬰兒現有的病歷記錄。這有助於我們瞭解孕期可能出現過的併發症和嬰兒具體健康狀況可能對臍帶血幹細胞造成的影響。
- 臍帶血銀行工作人員會就您的妊娠史、醫療病史及社交生活史提出問題。
  - 部分提問將有助於我們根據病患種族背景與您的相似程度，確定哪些病患最有可能從臍帶血幹細胞移植中獲益。
  - 部分提問旨在瞭解您可能有哪些家族遺傳病症，因為這些病症可能會對嬰兒臍帶血幹細胞造成影響。部分提問則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傳染病。請務必據實回答所有問題。如做出虛假陳述性質嚴重，可能會對他人造成傷害。
  - 這些提問會在私下進行。
- 您必須提供血樣用於檢驗。工作人員將從您體內抽取六小管血液（約為 3 湯匙）。如果您在分娩過程中已接受過靜脈注射，我們可能已在當時請您提供了血樣。
- 您的血樣將接受傳染病方面的檢測，包括乙型肝炎病毒、丙型肝炎病毒、梅毒、人類免疫缺陷病毒（HIV）、人類嗜 T 細胞病毒（HTLV）、巨細胞病毒（CMV）、西尼羅河病毒，在適用情況下，還需檢測南美錐蟲病及其他因素，最大程度地保障您捐獻血液的安全性。依據加拿大血液服務中心的政策，任何對上述疾病呈陽性的檢測結果，我們都將告知您與您的醫療保健提供者。
- 臍帶血銀行將對臍帶血和您的血樣進行血型組（ABO 和 Rh）以及相容性測試，以確定幹細胞是否可以安全地移植到病患體內。臍帶血還將接受測試，以排除遺傳性異常血紅蛋白病症。
  - 如果測試顯示您或您的嬰兒有嚴重健康風險，我們將依據加拿大血液服務中心的政策告知您的醫療保健提供者。您的醫療保健提供者將與您討論這些結果所代表的含義。**如果您選擇不想知道這些結果，**

CBU Unique ID Number



Unique Hospital ID Label

## 知情同意書

### 用於檢測、儲存和移植臍帶血

#### 您將不符合參與臍帶血銀行項目的資格。

- 如果在接受移植手術後的病患體內發現有可能源自於您嬰兒臍帶血的疾病，我們會盡一切努力通過您的醫療保健提供者告知您。
- 6. 如果臍帶血幹細胞被確定適於進行移植，臍帶血銀行將保留臍帶血樣本和您的血液樣本，用於未來進行潛在傳染病和遺傳疾病檢測，以避免將這些疾病傳播給接受臍帶血幹細胞移植的病患。
  - 未來檢測，是指採用新的檢測方法針對現行傳染病進行測試，或發現有必要對其他傳染病或遺傳性疾病進行檢測。
  - 如果臍帶血幹細胞被選中進行移植，移植醫師可能會進行額外的檢測。
- 7. 如果臍帶血幹細胞適於移植，臍帶血銀行的工作人員將在您嬰兒出生後通過信函與您聯絡，並詢問您和嬰兒的健康狀況。這是為了確保您嬰兒的臍帶血幹細胞不存在任何可能影響移植的問題。
- 8. 如果臍帶血幹細胞適於移植，臍帶血銀行可能會對其進行無限期儲存，但是我們也可能出於任何原因隨時將其丟棄。
- 9. 如果在任何時候，我們發現您嬰兒的臍帶血不適合儲存，在儲存臍帶血的準備過程中通常會丟棄的臍帶血及、或某些成分（副產物）可能會被用於（1）其他用途，例如品質保障目的（如確證、培訓和品質控制）以及產品改進（其他用途），（2）分發用於生物醫學研究。如果您勾選了「參與研究」選項，則用於臍帶血銀行研究項目的生物醫學研究，或者（3）被丟棄。
- 10. 如果您或您的嬰兒出現了可能會對臍帶血造成影響的健康問題，諸如白血病或其他病情，請務必聯絡臍帶血銀行。請致電臍帶血銀行： 1 888 2 DONATE （1-888-236-6283）。
  - 臍帶血銀行可能需要聯絡您的醫療保健提供者要求更多資訊。

#### 費用與補償：

參與本項目無需付費，您也不會在捐獻的任一部分獲得加拿大血液服務中心臍帶血銀行的補償。如果您同意將臍帶血用於生物醫學研究，這些研究可能會研製出用於治療疾病的藥物、醫療及/或商業產品。這些產品可能會得到開發並面向公眾發售，但是您對這些產品並無所有權，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分娩的過程。參與臍帶血銀行不存在重大風險，因為造血幹細胞是在您產下嬰兒之後從臍帶/胎盤中進行採集的。如果需要從您體內提取血樣用於傳染病的檢測，提取的血量也很少（約三湯匙量），不會對您的健康造成影響。抽血處可能會輕微疼痛、淤青，您可能會頭暈，但出現這些症狀的風險很小，極個別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，但是我們會在私下提問。

CBU Unique ID Number



Unique Hospital ID Label
--------------------------

**知情同意書**

用於檢測、儲存和移植臍帶血

**潛在益處:**

您的捐獻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，並會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，您可以隨時退出。  
請致電 1-888-236-6283，我們會向您提供一份「撤銷同意書」，供您填妥後交回加拿大血液服務中心。

尚未用於移植、其他用途或臍帶血銀行的生物醫學研究項目（如果您已同意臍帶血銀行將您嬰兒的臍帶血用於研究）的臍帶血幹細胞將被丟棄。

加拿大血液服務中心在您撤銷同意之前已經收集到的個人資料將會繼續交由加拿大血液服務中心保管，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。撤銷您的同意不会影响加拿大血液服務中心根据我们的隐私声明已经收集的个人信息的使用和披露。

**同意書**

我已閱讀並瞭解有關臍帶血測試、儲存和運輸的資訊，我已有機會提問並且對得到的答覆表示滿意。本人自願同意向臍帶血銀行捐贈臍帶血，並同意對臍帶血進行檢測、儲存和移植。本人同意從本人身上抽取血液樣本，並將臍帶血提供給加拿大或全球任何需要移植的病人。我已據實回答並將繼續據實回答所有問題，並理解不實回答可能會傷害到他人。我已閱讀、瞭解，並且同意依據隱私聲明所述範疇對本人及本人嬰兒的個人資料進行收集、使用和披露。我瞭解我如何可以撤銷同意。

(出生父母姓名 正楷 / Birthing Parent's printed name)	(出生父母姓名 正楷 / Birthing Parent's printed name)	(簽署日期 / Date form signed)
(CBB 工作人員 姓名 正楷 / CBB Staff printed name)	(CBB 工作人員 姓名 正楷 / CBB Staff printed name)	(簽署日期 / Date form signed)

<b>For CBB Use Only:</b>
Change of Information: <input type="checkbox"/> Name <input type="checkbox"/> Address <input type="checkbox"/> Postal Code <input type="checkbox"/> Phone Number
Verification of information discrepancy from maternal hospital unique ID label to documented information by mother:

CBU Unique ID Number
----------------------