



Maternal Hospital ID Label

## 知情同意书 用于检测、储存和移植的脐带血 信息

**简介：**本同意书旨在向您征询参与加拿大血液服务中心脐带血项目的意愿。脐带血银行负责采集、检测、储存和分发获捐的人类脐带血。

以下提供的信息用于解释本项目的宗旨、您作为自愿参与者需要履行的事项及参与过程中潜在的风险与益处。选择不参与该项目不会对您或您家庭的医疗护理产生任何影响。我们期望您在作出决定前及在参与过程中随时提出问题。

**描述：**鉴于您刚刚产下婴儿，并且允许对婴儿的脐带血进行采集，我们特此向您征询参与本项目的意愿。获得您的同意后我们将对您的婴儿的脐带血进行检测。如检测结果显示可以被用于移植，您婴儿的脐带血将被冷冻并进行长期储存，等待将来用于任何需要干细胞移植的病患。您婴儿的脐带血单位将在加拿大血液服务中心 **OneMatch** 干细胞及骨髓网络进行登记录入，等待与加拿大或世界各地需要进行移植的病患进行匹配。

若要允许脐带血银行将您的婴儿的脐带血单位用于移植，您须同意以下条款：

1. 按照以下描述，脐带血银行将对婴儿的脐带血进行评估，如果所有检测结果均获得通过，我们将对其进行检测、冷冻和储存，用于任何可能需要进行移植的病患。
2. 脐带血银行的工作人员将在出院之前或之后审阅您和婴儿现有的病历记录。
  - 这能够帮助我们了解可能会对脐带血干细胞造成影响的孕期潜在并发症与婴儿的健康状况。
3. 我们会就您的妊娠、医疗病史及社会生活史提出问题。
  - 一些问题的答案会帮助我们根据种族背景的相似程度对病患与您进行匹配，从而确定哪些病患最有可能从脐带血移植中获益。
  - 一些问题涉及到可能会对婴儿脐带血干细胞造成影响的家族或遗传性病症。
  - 一些问题是对所有捐血者进行的例行提问，旨在帮助确定他们是否曾接触过任何可能存在于血液中的流行性传染病。请务必据实回答所有问题。虚假陈述性质严重，可能会对他人造成伤害。
  - 我们会在私人面谈中私下向您提出这些问题。
4. 验血是必需的。工作人员将从您体内抽取六小管血液（总量约为 3 茶匙），如果您在分娩过程中已接收过静脉注射，血样可能已在当时被抽取。
5. 您的血样将接受包括肝炎、梅毒、人类免疫缺陷病毒（即 HIV 病毒，可以引起获得性免疫缺陷综合征 —— 艾滋病）、西尼罗河病毒在内的特定传染性疾​​病与其他遗传因子的检测，以确定您捐献的血液是安全的。任何对上述疾病呈阳性的检测结果都将依据加拿大血液服务中心的政策告知您与您的医生，同时还将报告给相关公共卫生当局。



Maternal Hospital ID Label

## 知情同意书 用于检测、储存和移植的脐带血 信息

6. 脐带血银行还将对婴儿的脐带血和您的血样进行特定基因标记的检测，包括兼容性及排除遗传性病症的测试。
  - 任何显示您或您的婴儿可能存在严重健康风险的测试结果 都将依据加拿大血液服务中心的政策告知您的医生，他 / 她将与您讨论这些结果代表的含义。**如果您选择不被告知这些结果，您将不符合参与该项目的资格。**
  - 如果此类可能源于您所产婴儿脐带血的疾病在移植后于病人体内被发现，我们会尽一切努力通过您的医生向您进行告知。
7. 如果您婴儿的脐带血被确定适于进行移植，脐带血银行将保留您婴儿的脐带血样本和您的血液样本，血样会在今后用于检测可能传播给脐带血单位移植受体的传染病和遗传疾病。
  - 今后进行的检测是指针对传染病标记物的更新型测试得以面世，抑或其他需要检测的传染病或遗传性疾病得到了确认。
  - 如果您婴儿的脐带血被选中进行移植，移植医师可能会进行额外的检测。
8. 如果您婴儿的脐带血适于进行移植，脐带血银行的工作人员将在您的婴儿出生后通过信函尝试与您取得联系，并询问您和婴儿的健康状况。这主要是为了确保不存在任何可能使您婴儿的脐带血不适于进行移植的问题。
9. 如果您婴儿的脐带血适于移植，脐带血银行可能会对其进行无限期储存，但是我们保留出于任何原因随时将其丢弃的权利。
10. 如果您婴儿的脐带血被发现不适合储存且您同意将脐带血用于生物医学研究，加拿大血液服务中心可以将其用于生物医学研究。如果不适合储存且您不同意将脐带血用于生物医学研究，您婴儿的脐带血和您的血样将被丢弃，除非是用于质素保证的目的。
11. 如果您同意捐献婴儿的脐带血用于生物医学研究，在储存婴儿脐带血的准备过程中所去除的某些成分（副产物）可以用于生物医学研究。如果您不同意将脐带血用于生物医学研究，您婴儿的脐带血中含有的副产物将被丢弃，除非是用于质素保证的目的。
12. 如果您或您的婴儿出现了诸如白血病或其他可能会对脐带血造成影响的健康问题，请务必与脐带血银行取得联系。脐带血银行可能需要联系您的医生以要求提供与本信息相关的支持性文件。
  - 请拨打脐带血银行的电话：1 888 2 DONATE（1-888-236-6283）。

**费用与补偿：**参与本项目无需费用。捐献脐带血的任一环节均不会向您支付补偿金。如果借助您婴儿的脐带血进行的研究取得了受专利保护或具商业价值的成果，您对其无所有权，也不享有任何经济利益。



Maternal Hospital ID Label

**知情同意书**  
**用于检测、储存和移植的脐带血**  
**信息**

**潜在风险与不适：**脐带血银行不会干预您自然分娩的过程。参与脐带血项目不存在重大风险，因为造血干细胞是在您产下婴儿之后从脐带/胎盘中进行采集。如果需要从您体内抽取血样用于传染病的检测，抽取的血量很小（约三茶匙）且不会对您的健康造成影响。抽血处只有很小的风险会出现轻微疼痛与青肿、头晕、极罕见情况下会发生昏厥与感染。

我们向您提出的若干问题属个人性质，提问会在私下进行。

**潜在益处：**尽管您或您的婴儿都不会从捐献脐带血中直接获益，但这一善举可能会给患有危重病症的患者带来健康生活的希望。如果您同意将婴儿的脐带血用于生物医学研究，您应该也会乐见自己的参与推动了研究发展，并在将来帮助更多的人。

**退出脐带血银行项目：**参与脐带血银行项目基于自愿原则，您可以通过拨打加拿大血液服务中心的电话：1 888 2 DONATE（1-888-236-6283）随时退出。您的婴儿的脐带血单位如果尚未用于移植、质素保证或生物医学研究的话将被丢弃。我们会向您提供“加拿大血液服务中心脐带血银行项目撤销同意书”，供您填妥后交回。

在您撤销同意之前已经收集到的个人资料将会继续交由脐带血银行保管，但我们不会进一步收集、使用或披露有关您或您婴儿的个人资料。如有必要，我们会出于安全原因使用您的个人资料与您取得联系。请注意，选择不参与本项目不会对您或您家庭的医疗护理产生任何形式的影响。



Maternal Hospital ID Label

**知情同意书**  
**用于检测、储存和移植的脐带血**  
**信息**

**有关本同意书：** 签署本同意书即表明您在自由及自愿的情况下选择参与如上所述的本项目。您是基于我们向您提供的口头与书面信息做出这一决定，并且知晓自己在医学和身体层面均符合参与本项目的标准。签署本同意书后您会收到一份副本以作记录。

**同意书**

我已阅读并了解有关捐献脐带血的信息，我已获得提问机会且提出的问题得到了满意的答复。对所有涉及病史和社会生活史的问题我都将据实作答。我已阅读并了解加拿大血液服务中心脐带血银行的隐私声明，同意对本人及本人婴儿的个人资料进行收集、使用和披露，其中包括用于所述目的的个人健康信息。我了解我可以撤销同意。

我自愿决定参加脐带血银行项目、向其捐献本人婴儿的脐带血并加入 **OneMatch** 干细胞及骨髓网络，以便将脐带血移植给任何可能需要它的病患。我同意在有需要的情况下从我体内抽取血样。

\_\_\_\_\_  
(母亲姓名 印刷体/Mother's printed name)

\_\_\_\_\_  
(母亲签名/Mother's signature)

\_\_\_\_\_  
(签署日期/Date form signed)

\_\_\_\_\_  
(CBB 工作人员 / 助产士 姓名 印刷体; CBB Staff member/Midwife printed name)

\_\_\_\_\_  
(CBB 工作人员/助产士 签名; CBB Staff member/Midwife signature)

\_\_\_\_\_  
(签署日期/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: