



知情同意书
检测、储存和移植脐带血

Unique Hospital ID Label

加拿大血液服务中心脐带血项目（“脐带血银行”）采集、测试、储存和分发脐带血干细胞，供加拿大或全世界任何需要干细胞移植的患者使用。本表格旨在解释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的或您家庭的医疗护理产生任何影响。您可以在决定参加之前以及参与期间随时提出问题。

我们已确定脐带血符合脐带血银行的条件，并已经被送往脐带血银行制造厂。我们现在将对脐带血进行检测，采集并检测您的血样（请注意，我们也许已经在分娩时请求并采集了您的血液样本）。如检测结果显示可以被用于移植，脐带血将会被处理、冷冻并进行长期储存，等待将来使用。脐带血干细胞将通过加拿大血液服务中心干细胞登记服务提供给加拿大或世界各地需要进行干细胞移植的病患。

如果您同意本表格，接下来将会进行以下步骤：

1. 脐带血银行的工作人员将在您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孕期可能出现过的并发症及婴儿具体健康状况可能对脐带血干细胞造成的影响。
2. 脐带血银行工作人员会就您的妊娠史、医疗病史及社会/社交生活史提出问题。
 - 部分提问将帮助我们根据病患种族背景与您的相似程度，确定哪些病患最有可能从脐带血干细胞移植中获益。
 - 部分提问旨在了解您可能有哪些家族遗传病症，因为这些病症可能会对脐带血干细胞造成影响。部分提问则是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传染病。请务必据实回答所有问题。做出虚假陈述性质严重，可能会对他人造成伤害。
 - 这些提问会在私下进行。
3. 您必须提供血样用于检验。工作人员将从您体内抽取六小管血液（约为 3 汤匙）。如果您在分娩过程中已接受过静脉注射，我们可能已在当时请您提供了血样。
4. 您的血样将接受传染病检测，包括乙型肝炎病毒、丙型肝炎病毒、梅毒、人类免疫缺陷病毒（HIV）、人类嗜 T 细胞病毒（HTLV）、巨细胞病毒（CMV）、西尼罗河病毒，在适用情况下，还需检测南美锥虫病及其他因素，最大程度地保障您捐献血液的安全性。依据加拿大血液服务中心的政策，任何对上述疾病呈阳性的检测结果，我们都将告知您与您的医疗保健提供者。
5. 脐带血银行将对脐带血和您的血样进行血型组（ABO 和 Rh）以及相容性测试，以确定干细胞是否可以安全地移植到患者体内。脐带血还将接受测试，以排除遗传性异常血红蛋白病症。
 - 如果测试显示您或您的婴儿存在严重健康风险，我们将依据加拿大血液服务中心的政策告知您的医疗保健提供者。您的医疗保健提供者将与您讨论这些测试结果代表的含义。**如果您选择不想知道这些结果，您将不符合参与脐带血银行项目的资格。**

Confidential

CBU Unique ID Number

Page 1 of 3

F800754 (Revision 3)
Legacy # F800828SCH

TEM-00003 Rev2



Unique Hospital ID Label

知情同意书 检测、储存和移植脐带血

- 如果在接受移植手术后的病患体内发现有可能源于脐带血的疾病，我们会尽一切努力通过您的医疗保健提供者告知您。
6. 如果脐带血干细胞被确定适于进行移植，脐带血银行将保留脐带血样本和您的血液样本，用于未来进行潜在传染病和遗传疾病检测，以避免将这些疾病传播给接受脐带血干细胞移植的病患。
 - 未来检测，是指采用新的检测方法针对现行传染病进行测试，或发现有必要对其他传染病或遗传性疾病进行检测。
 - 如果脐带血干细胞被选中进行移植，移植医师可能会进行额外的检测。
 7. 如果脐带血干细胞适于移植，脐带血银行的工作人员将在您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。这是为了确保您婴儿的脐带血干细胞不存在任何可能影响移植的问题。
 8. 如果脐带血干细胞适于移植，脐带血银行可能会对其进行无限期储存，但是我们也可能出于任何原因随时将其丢弃。
 9. 如果在任何时候，我们发现脐带血不适合储存，在储存脐带血的准备过程中通常会丢弃的脐带血及、或某些成分（副产物）可能会被用于（1）其他用途，例如质量保障目的（如确证、培训和质量控制）以及产品改进（其他用途），（2）分发用于生物医学研究。如果您勾选了“参与研究”选项，则用于脐带血银行研究项目的生物医学研究，或者（3）被丢弃。
 10. 如果您或您的婴儿出现了可能会对脐带血造成影响的健康问题，诸如白血病或其他病症，请务必与脐带血银行取得联系。 请拨打脐带血银行的电话： 1 888 2 DONATE（1-888-236-6283）。
 - 脐带血银行可能需要联系您的医疗保健提供者要求更多信息。

费用与补偿：

参与本项目无需付费，您也不会从捐献的任一部分获得加拿大血液服务中心脐带血银行的补偿。如果您同意将脐带血用于脐带血银行的生物医学研究，这些研究可能会研制出用于治疗疾病的药物、医疗及/或商业产品。这些产品可能会得到开发并面向公众发售，但是您对这些产品并无所有权，也不享有任何经济利益。

潜在风险与不适：

脐带血银行不会干预您分娩的过程。参与脐带血银行不存在重大风险，因为造血干细胞是在您产下婴儿之后从脐带/胎盘中进行采集的。如果需要从您体内提取血样用于传染病的检测，提取的血量也很少（约三汤匙），不会对您的健康造成影响。抽血处可能会轻微疼痛、淤青，您可能会头晕，但出现这些症状的风险很小，极个别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，但是我们会在私下提问。

潜在益处：

您的捐献可能会给患有危重病症的患者带来健康生活的希望。如果您同意将脐带血用于生物医学研究，您应该也会

Confidential

CBU Unique ID Number

Page 2 of 3

F800754 (Revision 3)
Legacy # F800828SCH

TEM-00003 Rev2



知情同意书
检测、储存和移植脐带血

Unique Hospital ID Label

乐见自己的参与推动了研究发展，并会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，您可以随时退出。
请拨打 1-888-236-6283，我们会向您提供一份“撤销同意书”，供您填妥后交回加拿大血液服务中心。

尚未用于移植、其他用途或脐带血银行的研究项目（如果您已同意脐带血银行将脐带血用于研究）的脐带血干细胞将被丢弃。

加拿大血液服务中心在您请求撤销同意之前已经收集到的个人信息将会继续交由加拿大血液服务中心保管，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信息。个人信息撤销您的同意不会影响加拿大血液服务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。

同意书

我已阅读并了解有关脐带血测试、储存和运输的信息，我已获得提问机会并且对得到的答复表示满意。本人自愿同意向脐带血银行捐献脐带血，并同意对脐带血进行检测、储存和移植。本人同意从本人身上抽取血液样本，并将脐带血提供给加拿大或全球任何需要移植的病人。我已据实回答并将继续据实回答所有问题，并理解不实回答可能会伤害到他人。我已阅读、了解并且同意依据本隐私声明所述范畴对本人及本人婴儿的个人信息进行收集、使用和披露。我了解我如何可以撤销同意。

(出生父母姓名 印刷体 / Birthing Parent's printed name)	(出生父母姓名 印刷体 / Birthing Parent's printed name)	(签署日期 / Date form signed)
(CBB 工作人员姓名 印刷体 / CBB Staff printed name)	(CBB 工作人员姓名 印刷体 / CBB Staff printed name)	(签署日期 / Date form signed)

For CBB Use Only:				
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 unique hospital unique ID label to documented information by birthing parent:				

CBU Unique ID Number
