

生物样本普适性授权同意书

常问问题

什么是生物样本？

生物样本是您去看医生或者进行医疗程序时被采集的任何体液或者组织 (例如血液、唾液、尿液、皮肤或其他组织)。通常情况下, 采集生物样本是用于辅助确诊或者了解您的健康状况。使用之后, 剩余样本通常会被扔掉或处理掉。在您的许可下, 这些剩余样本将被送到加州大学洛杉矶分校生物样本库 (UCLA BioBank) 用于科学研究, 而非被丢弃。

什么是加州大学洛杉矶分校生物样本库(UCLA BioBank)？

加州大学洛杉矶分校生物样本库 (UCLA BioBank) 尽可能向大面积人群采集生物样本, 然后将样本加密并除去任何可以识别身份的信息。生物样本库之后会把这些样本和一些您的健康信息提供给获得批准的研究人员, 用于寻找预防、检测、治疗健康问题的新型方案。

我对授权同意书的决定是否会影响到我接受的服务质量？

不会。 您对授权同意书的决定 (选择捐献您的生物样本与否) 不会影响到您接受的医疗护理。如果您同意采集额外的血样或唾液样本, 医院工作人员需要被提前告知以为采集额外血样做准备。无论您的决定如何, 都不会影响到您和加州大学洛杉矶分校医疗健康中心的关系以及您接受的服务质量。

为什么我们需要额外一管血液样本？

额外一管血液样本 (最多两茶匙) 或唾液样本可以提供足够样本, 以便用于多种不同的科研项目以及其它只用剩余样本无法开展的科研项目。

如何采集样本？

我们会在任何加州大学洛杉矶分校医疗健康中心实验室的常规化验中采集一些生物样本。在您的同意下, 我们可能会: 1) 使用您未来在加州大学洛杉矶分校医疗健康中心实验室进行常规化验的剩余生物样本, 以及/或者 2) 在您下次就医时, 如果您正巧需要打点滴或者抽血, 我们会额外抽取一管血样。3) 如果您在一家诊所需要采集唾液样本进行精准医学治疗, 我们可能会请求您在就诊期间留一份唾液样本。

*** 您不需要接受其他任何打针、化验或医疗操作。**

样本将被储存多久？

这些样本可能会被永久储存。

我的样本将被如何用于科学研究？

您的样本将会被用于多种科学研究项目 (例如癌症、心血管疾病、糖尿病) 以及产品研发。

例如:

a. 遗传学研究

您的样品将被用于研究基因是如何影响健康状况或者对治疗产生反应。基因包含控制人体细胞和组织发育和工作的 DNA 片段。DNA 序列是从父母遗传给子女的。研究人员可以运用一系列包括全基因组测序的方法, 来探究您的部分或全部 DNA 序列。

b. 科学数据库

科研人员还将基因序列和其他抹除个人信息的健康信息汇总到一个研究数据库。此数据库可以扩展知识面, 并帮助今后快速得出研究成果。

c. 其他应用

科研人员可能会用您的样本制作用于科研或临床治疗的新型产品。您的样本可能包括可以在实验室操控下无限繁殖的细胞 (或称为细胞线), 您的样本也可能被用于研发并检测新型治疗方案。

谁会用这些样本开展科学研究?

只有通过加州大学洛杉矶分校批准的科研人员和科研项目才有可能获得您的样本。大部分样本将被提供给加州大学洛杉矶分校的研究人员, 但是我们可能会选择部分样本分享给其他大学的研究人员、政府部门的研究人员或者私有公司的研究人员, 来研究新型检测或治疗方案。

我是否会得到由我的样本研究出的结果?

除非您告诉我们您想得知基因研究结果, 否则您将无法获知任何科研成果。研究团体不知道您是谁, 但是如果结果显示您的护理会受影响, 加州大学洛杉矶分校的生物样本库可以与您的医疗团队合作将结果告知您。请注意, 通常要延迟几个月或者甚至几年才会得知结果。如果您不想知道任何结果, 加州大学洛杉矶分校会发布新闻来公布通过研究这些样本取得的科研成果。如果向您通知任何结果, 遗传顾问可当面或通过电话向您提供与结果相关的更多信息。如果您或您的临床医生认为您的病症需要进行基因检测, 我们建议您的医生嘱咐进行临床基因检测, 从而更快得知您的结果。这并不能取代对临床基因检测的需求。

是否有财务考量?

无需交费, 您捐献这些样本也不会得到报酬。如果这些样本有商业价值, 商业价值将属于加州大学洛杉矶分校及其合作单位。如果您的样本被用于研发新产品、检测或科学发现的研究项目, 您将不会得到任何报酬。

谁是生物样本的受益者?

您的样本将被用于前沿的科学研究和对疾病的深入了解。在过去的时间内, 部分来自加州大学洛杉矶分校的样本被用于研发重大疾病的新治疗方案。这些科研成果在未来将被用于发展个性化治疗方案 - 加州大学洛杉矶分校精准医学的终极目标。

有什么风险吗?

没有实质性风险。在很小概率的情况下, 某些人可能会取得可以将样本与您相连的信息。因为您拥有独一无二的遗传信息, 您的祖先、种族, 或者其他与您患同种疾病的人群可能会被识别出来, 并关联到您的样本。在很小概率的情况下, 您病历中的信息可能会由于疏忽被泄漏。目前只有大型公司或者联邦政府部门有能力通过完整的遗传信息识别身份。我们无法预测今后的科学技术是否有可能影响保密性。

加州政府和美国联邦政府有关反歧视的法律会对您的遗传信息给予保护。

部分人可能会对某些类型的科研项目产生宗教、伦理或者文化上的顾虑。

院方将如何保护您的隐私?

将您的样本用于科学研究之前, 加州大学洛杉矶分校会抹除您的姓名以及其他个人信息。名单和对应代码会和加密样本和数据分开储存。只有加州大学洛杉矶分校授权人士才有权利看到这些保密文件。科学研究的工作人员无法访问将您的样本与您相连的任何信息。

Jane Smith

→ 變成

→ 1493526807

样本会被储存在上锁的冷冻库内。所有的信息都会被加密保护在装载防火墙的计算机中。

科研人员将不会知道您的身份。生物样本库只会为他们提供没有任何个人信息的代码。加州大学洛杉矶分校和生物样本库必须遵守州政府、联邦政府的法律条例和加州大学洛杉矶分校的政策来保护您的个人信息。生物样本库只会向其他合作方透露有限的信息, 其中完全不包括可供识别的个人信息。

生物样本库有国家卫生研究所颁发的保密证书。该证书防止加州大学洛杉矶分校在联邦、州或地方各级的任何民事、刑事、行政、立法或其他程序中强行披露您的个人身份信息。

您的隐私始终将会被保护, 无论您是否选择分享您的剩余样本或者捐献额外的血液样本或唾液样本用于科学研究。如果您愿意和今后开展的科研项目保持联系, 我们可能会因为其他科学研究联系您 (此类研究可能与您提供的样本无关)。

您的样本和信息受联邦保密证书保护。这意味着即使法院要求, 我们也不会因任何法律程序而被迫公开您的样本或与您相关的信息。

该证书允许我们将您的样本和信息用于本研究, 或在法律允许的情况下为其他研究发布该样本和信息。该证书要求其他研究人员也应保护我们与他们分享的样本及相关信息。

这种保护是有限度的。在以下情况下, 该证书不会保护您的信息:

- a. 您或您的家人自愿分享自己的信息。
- b. 您同意发布特定信息 (如此表中所述的用途, 或者您为了就业、保险或医疗护理签署了发布表格)。
- c. 联邦机构对其资助的研究进行审核或评估。

我如何退出加州大学洛杉矶分校生物样本库?

您的参与是自愿的。为了确保您有足够的时间斟酌考虑此决定, 从您签署授权同意书当天直到您的样本被提供给科研人员之间有十天的窗口期。即使窗口期结束后, 您也可以随时更改决定。

要在研究中停止使用您的样本或者健康信息, 您可以返回到您最初完成授权同意书的医疗点, 并更改决定; 或者您可以联系生物样本库 310-825-4136撤销对您的样本使用。

任何收到样本的研究人员将会被要求处理掉您的剩余样本。请注意我们无法撤回已经被应用于科研项目的样本。

如果我有问题, 可以联系谁?

任何有关您作为实验参与者的人权问题的疑问, 请联系加州大学洛杉矶分校科学研究人权保护部门 310-825-5344。

如有一般问题, 或者您想了解如何填写同意书, 请拨打310-794-0981。

联系加州大学洛杉矶分校精准医疗, 请拨打310-206-6907或者查看官网 uclahealth.org/precision-health。