

## 辛辛那提儿童医院医疗中心 (CINCINNATI CHILDREN'S HOSPITAL MEDICAL CENTER)

### 关于残留组织存储的信息披露

如果您/您的孩子正在进行一项提取组织的临床试验或流程，您/您孩子的残留组织样本可能会被无限期保存。当需要重复进行临床试验或需要对组织样本进行新的临床试验时，对残留组织样本进行保存是一项标准的临床实践。

您/您孩子的残留组织样本可能会促就医学上的新发现，以帮助我们对疾病进行诊断、治疗和预防。在至少 3 个月之后，这些存储的组织样本由辛辛那提儿童医院的共同解密生物样本库 (Discover Together Biobank) 进行协调，可用于去识别化研究。“去识别化”意味着您/您孩子的个人身份标识符（如姓名或出生日期）将不会被附着在研究中所使用的组织样本上。

如果您/您孩子的残留组织样本符合一项研究的条件，而该研究涉及个人身份标识符和/或基因，则我们可能会与您取得联系，以讨论这项研究以及您/您孩子参与这项研究的可能性。

您也可以选择拒绝将您/您孩子的组织样本用于研究。若您有任何问题或选择拒绝，请查看下面的常见问题解答或致电 513-803-7107 或发送电子邮件至 [DiscoverTogetherBiobank@cchmc.org](mailto:DiscoverTogetherBiobank@cchmc.org)。

### 常见问题解答

**什么是残留组织样本？** 组织样本可以是一部分皮肤，甚至也可以是诸如肝脏等某一器官的一部分。从活体提取一部分组织的过程，我们将其称之为活组织切片检查。活组织切片检查有助于医生及研究人员发现疾病的存在、致病原因或严重程度。

**辛辛那提儿童医院为何要储存残留组织样本？** 残留组织被储存起来，以备需要再次进行临床试验或对组织进行新的临床试验。储存的组织可用于后期试验，而无需再从患者身上提取另一块组织。即使您/您孩子的残留组织被储存了起来，但作为您/您孩子临床护理的一部分，您/您孩子可能需要再次接受组织的收集。在至少三个月之后，所储存的组织样本便可用于经批准的研究。

**我是否可以拒绝存储我/我孩子的组织？** 不可以。将残留组织存储起来，以备在进行重复临床试验时加以使用，这是标准的临床实践。您可以联系并告知我们您不希望我们对您/您孩子的组织样本进行研究。

**会对我/我孩子的样本进行何种研究？** 样本将用于许多不同类型的研究，比如为更好地了解致病原因所开展的研究、对疾病发生方式的研究，以及对如何最好地治疗疾病的研究。

**生物数据库研究为何如此重要？** 生物数据库可帮助科学家更快速、更有效地进行科学发现。他们可以要求从生物数据库获得符合研究要求的样本，而无需花费大量时间去招募研究参与者进行研究。例如，如果他们想对一名患有 1 型糖尿病的 12 岁儿童或一种罕见疾病展开研究，便可以快速、轻松地从生物数据库中获得样本。

**什么是共同解密生物样本库？** 共同解密生物样本库是辛辛那提儿童医院的研究性生物样本库。其中，Bio（生物）便是指生命。而 biology（生物学）则是一门研究生命的学科。Bank（库）是指存放贵重物品的受保护之地。因此，生物数据库就好比一个“生命之库”。共同解密生物样本库是一个受保护之地，我们可在其中存储极具研究价值的样本（血液、唾液、组织）及与其相关的信息等，这样我们的研究人员及其合作者便可以利用这些样本及数据找到治疗和治愈疾病的方法。若您/您的孩子有关于共同解密生物样本库的任何问题，您可致电 513-803-7107 或发送电子邮件至 [DiscoverTogetherBiobank@cchmc.org](mailto:DiscoverTogetherBiobank@cchmc.org)。

**如果我/我孩子的残留临床组织样本不足，还会将该组织样本交予研究人员吗？** 我们会尽最大努力使残留组织样本得以永续性使用。如果残留组织样本不足，我们通常不会交出该样本用于研究，而是尝试寻找另外一个满足研究人员需求的样本。

**我对本信息披露的阅读是否意味着我同意进行研究？** 我们发出本信息披露意在告知您，您/您孩子的残留样本可能会被储存起来，并用于去识别化研究。如果某些研究请求使用您/您孩子的残留样本，若此类研究要求提供您的可识别信息，或涉及基因/染色体检测时，我们可能会尝试与您联系，以询问您是否同意参与此类研究。我们可能会尝试通过电话、电子邮件或信件与您联系，在某些情况下，如果您身在辛辛那提儿童医院，则会当面征得同意。如果我们确实为征得您/您孩子的同意而与您联系，而您/您的孩子不予同意，则我们将不会使用您/您孩子的残留组织样本进行该项研究。即便您不同意参与研究，也并不会影响辛辛那提儿童医院对您/您孩子的照护。

**“去识别化”研究何意？** 去识别化研究意味着诸如姓名、地址、会诊日期/手续等个人身份标识符不会包含在提供给研究人员用以解答其研究问题的信息之中。要获取健康保险可携性与责任法案 (Health Insurance Portability and Accountability Act, HIPAA) 中所规定标识符的完整列表，请通过链接 [www.cincinnatichildrens.org/dtbiobank-tissuedisclosure](http://www.cincinnatichildrens.org/dtbiobank-tissuedisclosure) 访问共同解密生物样本库。

**辛辛那提儿童医院会否售卖我/我孩子的残留组织？** 不会，辛辛那提儿童医院绝不会用您/您孩子的组织样本来牟利。但是，辛辛那提儿童医院的研究人员可与辛辛那提儿童医院之外的合作者共享样本，以达成项目研究目标。就样品转移工作或研究合作的费用，辛辛那提儿童医院可能会因而得到报酬。辛辛那提儿童医院的合作者可能受雇于高校或其他医院，也可能为诸如制药公司等营利性公司开展工作。当辛辛那提儿童医院的研究人员与营利性公司的研究人员共享样本时，这些公司将利用样本来研发新药或医疗救治方法，并可能从其所研发出的新产品中获利。有时，学术性合作也会促就研发出新的产品，且辛辛那提儿童医院或其学术合作伙伴可能会从中获利。

**辛辛那提儿童医院会否从利用这些样本所开展的研究中获得资金？** 是的，有可能会利用这些样本获得医学发现，研发出新产品，比如新药。如果发生这种情况，则辛辛那提儿童医院可以从这些新药或医疗救治方法中获得资金。此外，如果我们与外部合作者共享样本以开展研究项目，则外部合作者可向辛辛那提儿童医院支付我们用于开展研究项目的费用。收到的资金可用于为实现辛辛那提儿童医院的使命而提供支持，以使更多的儿童得以照护，并使研究人员得以继续取得突破性发现。如果利用您/您孩子的样本进行研究并研发出新产品，您不会因此得到报酬。

**如果正在对我/我孩子的样本进行研究，贵医院会因何种原因通过何种方式与我联系？** 如果研究人员请求使用您/您孩子的组织样本进行涉及基因/染色体检测或可识别信息的研究，我们可能会联系您并告知该项目相关信息，并请您根据意愿自行决定参与与否。我们可能通过电话、信件、电子邮件或在辛辛那提儿童医院当面与您联系。在这种情况下，如果您不同意参与该项目，则您/您孩子的样本将不会用于该项目。

**如果我有疑问、顾虑或欲拒绝将我的/我孩子的残留组织样本用于研究，我应该联系谁？** 您可致电 **513-803-7107** 或发送电子邮件至 [DiscoverTogetherBiobank@cchmc.org](mailto:DiscoverTogetherBiobank@cchmc.org)。