加州健康服務部遺傳病分部新生兒篩選檢查（NBS）
計劃補充檢查研究知情應允書

參加方法、目的和程序
您被邀請參加一項由加州健康服務部從事的研究項目。該項目旨在評估對新生兒代謝疾病進行的篩選檢查。本次補充檢查將使用新生兒規定檢查中採集的血液樣本，而無須另取樣本。

風險說明
只有在需要進一步診斷或治療時，您和您的醫生才會收到通知。如果有人與您聯絡，會向您推荐一位專科醫生，並向您說明病情和治療方法。測試結果異常並不總是意味著有代謝紊亂症。（在結果異常的嬰兒中大約有90%並不患有上述代謝紊亂症。）這是一些罕見的紊亂症，在本次檢查中，仍然有很小的可能性紊亂症沒有被發現。如果從嬰兒身上抽取的血液樣本不適合檢查，將不進行自選檢查。

福利說明
如果您選擇參加本研究項目並且檢查結果發現您的嬰兒患有上述任何一種紊亂症，早期發現和治療可能防止發生嚴重的身體和智力傷殘甚至死亡。

您應當瞭解，就上述紊亂症而言，目前的治療方法不見得能夠有效地防止與紊亂相關的症狀。

透過參加本項研究，您幫助加州新生兒檢查計劃決定在未來的例行篩選檢查中應當增加哪些內容，從而使患有同類紊亂症的新生兒獲益。

報酬
參加本項研究不會得到任何報酬。

記錄保密
如果您決定參加本項研究，即表明您同意在診斷結果發現紊亂時向遺傳病分部披露關於治療、成本和事後護理的所有醫療資訊。如果我們沒有從別處獲得該資訊，可能會直接與您聯絡。所有資訊都將保密，未經您書面許可不會向任何人披露，除非加州或聯邦法律另外規定或許可。

受傷
除了對新生兒進行例行檢查時在腳跟部位抽取少量血液之外，嬰兒不會有任何不舒適的感覺。

問題
您如果對本次研究有任何疑問，請與您的醫生聯絡。您亦可打電話給遺傳病分部主任George Cunningham（醫學博士、公共衛生學碩士），他的免費電話是(866)954-BABY (866-954-2229)；電子郵件地址是:
msms@dhs.ca.gov

自願參加
參加本項研究純屬自願。如果您拒絕參加，不會因此失去現有福利或服務。您的嬰兒將繼續接受例行新生兒篩選檢查。

替代方法
如果您不願意參加本項研究，但願意透過私人實驗室做補充檢查，您的醫生、醫院工作人員或遺傳病分部（請用以上免費號碼）能夠協助您。

應允書
我已經收到並閱讀或請人為我閱讀一份「家長需要瞭解的新生兒篩選檢查重要資訊」、本應允書以及「加州研究參加者權利法案」。並且我提出的所有問題都獲得了滿意的解答。

嬰兒出生的醫院中的工作人員會為您提供本表格並請您簽名。
請勿在產前去醫院檢查時簽名。

☐ **是，我希望我的孩子參加本項研究。**

☐ **不，我不希望我的孩子參加本項研究。**

家長 _____ **日期** _____

證人（此為選填欄目） _____ **日期** _____

部份贊助源於健康與人類服務部健康資源與服務署母嬰健康局的項目#1 H46 MC 00199-01（「社會安全法」第五篇）。

加州研究參加者

權利法案

任何應邀作為研究對象參加研究項目者或應邀代表他人應允參加研究項目者均享有下列權利:

a） 瞭解研究的性質和目的。

b） 瞭解研究項目所遵循的程序以及使用的任何藥物和裝置。

c） 瞭解參加研究項目可能出現的不適和承擔的風險。

d） 瞭解研究項目可能提供的任何福利（如有）。

e） 瞭解可能對研究對象有利的任何替代程序、藥物或裝置及相關風險和益處。

f） 瞭解萬一發生併發症，研究對象在研究結束後可以獲得哪些治療（如提供）。

g） 有機會就研究或程序提出任何問題。

h） 瞭解在任何時間都可以撤回參加研究的應允，研究對象可停止參加研究而不遭受歧視。

i） 收到一份已經簽署姓名和日期的應允表格複制件。

j） 有機會決定是否同意參加研究，而不受任何外力、欺詐、欺騙、脅迫、強制、或其他不正當影響。