

HFEA 同意書表格指引



人類受孕及胚胎學管理局 (The Human Fertilisation and Embryology Authority, 簡稱 HFEA) 的同意書表格是提供給在 HFEA 各獲執照診療中心的捐獻者、病人及其伴侶使用，以記錄他們同意對受孕治療各方面的進行。這份文件提供有關簽寫 HFEA 同意書的背景指引。

對治療、儲存及 / 或捐獻的同意

1990 年人類受孕及胚胎學 (修訂) 法令 (The Human Fertilisation and Embryology (HFE) Act 1990) 規定所有獲執照診療中心在儲存或使用任何人士的卵子、精子或胚胎之前，必須先獲得該名人士的書面知情同意書。該名人士必須獲得：

- 足夠的資料，以讓他們能夠明白他或她的治療或捐獻的性質、目的及可能產生的影響
- 適當的機會接受正確輔導，清楚了解他或她正在考慮採取的步驟可能產生的影響，以及
- 有關更改或撤銷任何同意書的程序，及這樣做可能會有甚麼影響的資料。

HFEA 為各診療中心提供下列用來獲取同意的各項同意書表格：

治療

- MT** 你同意在對你伴侶的治療中，使用你的精子與胚胎及可儲存你的胚胎
- WT** 你同意在對你的治療中，使用你的卵子與胚胎及可儲存你的胚胎
- MGI** 你同意在進行人工授精時使用你的精子
- WGI** 你同意在進行輸卵管內轉移配子 (GIFT) 程序時使用你的卵子

儲存

- GS** 你同意儲存你的卵子或精子
- LGS** 你同意延長儲存你的卵子或精子的日期
- ES** 你同意延長儲存你的胚胎的日期

捐獻

- MD** 你同意使用及儲存你捐獻的精子
- WD** 你同意使用及儲存你捐獻的卵子
- ED** 你同意使用及儲存你捐獻的胚胎

代孕

- MSG** 你同意使用及儲存你的精子或胚胎供代孕之用
- WSG** 你同意使用及儲存你的卵子或胚胎供代孕之用

撤銷

- WC** 撤銷你的同意書或說明並未得到你的同意

同意透露資料

1990 年人類受孕及胚胎學（修訂）法令規定除了緊急醫療情況外，任何診療中心或 HFEA 在未獲得同意下，不得向第三者（例如研究人員或病人的家庭醫生）透露有關任何人或其伴侶的治療、儲存及捐獻的配子 (gametes) 和胚胎的任何可識別資料。以下的表格可讓診療中心徵求這方面的同意：

CD 你同意透露可識別的資料

臨床用途

CD 表格內第 3 節是關於診療中心的資料透露。病人可以同意讓診療中心透露有關對他們或其伴侶的治療、儲存或捐獻配子及 / 或胚胎的可識別資料。透露的對象可以是他或她的家庭醫生、其他保健專業人員（為了提供最佳的醫療護理）及 / 或審計員及行政人員（為了執行與該中心可註冊活動有關的指定任務）。

研究用途

第 4 節是有關在 HFEA 登記冊上的資料。病人可以同意讓 HFEA 透露有關他們或其伴侶的治療或儲存配子及 / 或胚胎的可識別資料。

這份同意書的目的，是讓研究人員能使用有關人士的治療或儲存的資料，以研究各項受孕治療的安全性和有效性。

每在可能情況下，唯有匿名的資料可供研究使用，但研究人員有時候需要使用可識別身份的資料（例如某人的姓名或出生日期），以便將兩套不同的數據連結起來（例如，將 HFEA 有關 IVF 的登記冊與一般癌症登記冊連結起來）。這樣，研究人員將能調查 IVF 病人的健康趨勢。而且，這亦可讓他們研究 IVF 兒童日後的進展，或可能會影響 IVF 能否奏效的因素（例如，戒煙是否會對 IVF 治療的成功率有任何影響）。

HFEA 登記冊上的資料包括病人、接受的治療及該療程結果的詳情。每當研究人員取閱個人資料時，都受到嚴格條例的規管以保障他們持有或取閱的任何數據的安全。在公佈研究結果時，研究人員必須確保在研究中使用的任何資料數據的個人身份都不會被識別出來。

診療中心不會徵求捐獻者及使用捐獻配子或胚胎的受診者的同意作研究用途。有關使用捐獻配子或胚胎的治療，只有匿名的資料才會被披露。

自 2010 年 5 月 1 日起，（若尚未填寫的話），所有接受治療的人士都必須填寫一份 CD 表格，不論他們是於何時首次在診療中心登記接受治療。

父母身份的同意

當人工受孕治療涉及使用捐獻者的精子、以捐獻者的精子產生的胚胎，或捐獻者的胚胎，2008 年 HFE 法令規定獲執照的診療中心必須取得成為法定父母的書面知情同意書。所需的同意書有多項類別，這須視乎病人是否已婚 / 有民事伴侶關係或是否未婚 / 無民事伴侶關係而定。欲知詳情，請瀏覽網站 www.hfea.gov.uk

HFEA 為各診療中心提供以下的同意書表格，以便病人及其伴侶可以提交成為父母身份的正确同意書：

- PP 你同意成為法定父母
- WP 你同意你的伴侶成為法定父母
- WC 撤銷你的同意書或說明並未得到你的同意

撤銷及更改同意書

任何人可以在卵子、精子或胚胎未被使用之前更改或撤銷他們的同意書。在以下情況時，卵子、精子或胚胎會被視為已被使用：

- 已轉移到一名婦女身上
- 已在一項研究項目中使用（定義為已受研究人員控制，及已被培育作研究之用）
- 已被用於培訓（定義為受培訓人員控制），或
- 已被容許自然消失。

要撤銷同意，有關人士只需填寫 WC 表格，或以另一方式發出書面通知。

當某人要更改同意書時，最好是填寫一份新的同意書。例如，如果一名有精子儲存的病人使用 WC 表格來撤銷原先同意在去世後可使用其精子的決定，他應填寫一份新的 MT 表格。

情況改變

若病人及捐獻者的資料有任何改變，例如地址或伴侶改變了，他們應通知診療中心。病人及捐獻者亦應考慮若去世或失去精神行為能力時，他們希望怎樣處理其卵子、精子或胚胎。

他們可以使用同意書來表示同意在去世或失去精神行為能力後，其卵子、精子或胚胎被儲存或使用。如果未有給予同意，診療中心會讓他們的卵子、精子或胚胎消失。

輔導及資訊

在填寫任何同意書之前，給予同意的人士必須獲得適當的機會接受正確輔導，從而了解建議中的步驟可能帶來的影響，及必須獲得 HFEA 實施守則 (Code of Practice) 詳述的全部有關資訊。診療中心將會提及解釋這項規定的實施守則。

限制同意

任何人可以對其同意儲存或使用其卵子、精子或胚胎作出限制。例如，捐獻者可以聲明他的捐獻只可用於治療一名已知的受患者。這些限制可以在同意書或附呈的另一份經簽名及寫上日期的聲明中加以說明。

捐獻

如要捐獻卵子、精子或胚胎供作他人的治療，或供研究或培訓之用，捐獻者必須符合某些標準以確立其適合性（例如，年齡標準及通過甄選測試）。

供治療用的捐獻 – 捐獻卵子、精子及胚胎給他人治療之用，可以讓那些無法自然受孕的人士有機會生育子女。在開始這程序之前，診療中心須向捐獻者提供有關捐獻者甄選條件及父母身份與捐獻的法律問題的資料。欲知有關捐獻供治療用途的詳情，請瀏覽網站 www.hfea.gov.uk

供研究及培訓用的捐獻 – 捐獻卵子、精子及胚胎供研究及培訓用途，讓研究可以進行（例如，增進對嚴重疾病及其治療的知識）及提供在胚胎活組織檢查、胚胎儲存或其他胚胎學技術方面的培訓。在捐獻者給予同意之前，診療中心應為他們提供有關具體研究項目或培訓及其目的的資料。欲知有關捐獻作研究或培訓用途的詳情，請瀏覽網站 www.hfea.gov.uk

同意在培訓中使用配子及胚胎

任何人若願意將其卵子、精子及胚胎作培訓之用，他們必須以書面表示同意。雖然有時可能純粹為了培訓而收集精子，但用於病人治療的卵子、精子或胚胎若有剩餘時，作為培訓之用是最常考慮的選擇。

HFEA 網站有一份可使用胚胎做培訓活動的清單。可使用配子來培訓的目的可能各有不同，這要視乎個別診療中心的需要而定。

病人在給予同意前，可能要向診療中心查詢這方面的更多資料。

診療中心資料

負責獲取同意的診療中心職員，必須在同意書的每一頁的頁尾記錄病人或捐獻者的號碼。若同意書各頁分散時，這可幫助辨認有關的張頁。但是，各診療中心可以自行選擇記錄 HFEA 中心編號、其他有關的表格及儲存配子或胚胎的日期。

有用的聯繫

Human Fertilisation and Embryology Authority (人類受孕及胚胎學管理局) – www.hfea.gov.uk

British Infertility Counselling Association (英國不育輔導協會) – www.bica.net

Infertility Network UK (英國不育網絡) – www.infertilitynetworkuk.com

National Gamete Donation Trust (全國配子捐獻信託) – www.ngdt.co.uk

Donor Conception Network (捐獻者妊娠網絡) – www.dcnetwork.org

詞彙

Counselling – 輔導

輔導的目的是讓病人或捐獻者及其伴侶明白不育治療可能帶來的影響，及為他（她）們提供精神上的支持，並幫助他們應付接受治療的後果。

Donation – 捐獻

‘捐獻’這詞語是指捐出精子、卵子或胚胎以供人工受孕治療、研究或培訓之用。

Donor Insemination (DI) – 獻精者授精

將獻精者的精子引入陰道、子宮頸或子宮內。

Egg sharing – 共用卵子

這是指在接受 IVF 治療的婦女完成了一個治療周期，而在此期間取回她的卵子。然後，她將部份卵子用於自己的治療，並將餘下的卵子捐獻給另一名婦女。捐獻卵子的婦女可能會獲得一些利益，例如減付治療費用。

Embryo – 胚胎

這是指有潛力發展成胎兒的已受精卵子。

Embryo freezing – 胚胎冷藏

在一個治療周期內無需使用的胚胎，可以冷藏和儲存以備日後使用。冷藏亦稱為冷凍保存 (cryopreservation)。

Embryo storage – 胚胎儲存

以冷藏方法儲存一個或以上的胚胎以備日後使用。

Embryo transfer – 胚胎轉移

將胚胎放回女病人的體內。

Gametes – 配子

可能結合形成接合子 (zygote) 的男性精子或女性卵子。

Gamete Intra Fallopian Transfer (GIFT) – 輸卵管內轉移配子

這是指從一名婦女取回卵子，及與精子結合後立即放回該婦女的其中一個輸卵管內，以便卵子能在體內 (in vivo) 受精。

Identifying information / Non-identifying information – 可識別資料 / 非識別資料

可識別資料是指那些容許個人身份被識別，或可能導致身份識別的資料（例如：姓名或出生日期）。

非識別資料是指無法讓人識別個人身份的個人資料（例如，頭髮顏色或族裔）。

Insemination – 授精

這是以人工方法將精子引入女性的生殖器。這程序可以使用剛射出的精子或經冷藏的精子來進行。

Intra Uterine Insemination (IUI) – 子宮內授精

將精子引入婦女的子宮內。

In vitro – 在活體外

在身體外進行（例如，在試驗室內）。

In Vitro Fertilisation (IVF) – 試管內授精

在試驗室內將卵子和精子收集和結合一起，以便在體外授精。然後，形成的胚胎可以轉移到女病人的體內。

In vivo – 在活體內

在身體內進行。

Surrogacy – 代孕

這是指一名婦女代替他人懷孕生育的程序。全面代孕是指植入的胚胎是透過使用有意為父母人士的卵子及精子，或用捐獻卵子與準父親的精子授精形成，或使用捐獻的卵子和精子形成的。

部份代孕是指由準父親的精子與代孕母的卵子形成的胚胎。

Zygote – 接合子

這是受精後形成的細胞。