

海南医学院第二附属医院

知情同意书·知情告知页

尊敬的患者：

我们邀请您参加海南省科学技术厅批准开展的胚胎发育与再生研究及遗传资源库与诊断平台的建设课题研究，课题编号：ZDKJ2017007。本研究将在海南医学院第二附属医院开展，估计将有80名左右受试者自愿参加。本研究方案已经得到海南医学院第二附属医院伦理委员会的审查和批准。

在您决定是否参加这项研究之前，请尽可能仔细阅读以下内容。它可以帮助您了解该项研究以及为何要进行这项研究，研究的程序和期限，参加研究后可能给您带来的益处、风险和不适。如果您愿意，也可以和您的亲属、朋友一起讨论，或者请医生给予解释，帮助您做出决定。

一、研究背景和研究目的：

复发性流产日益增加，其引发的大量家庭和社会问题已经日益引起临床工作者的广泛关注，而如何降低复发性流产尚未形成共识。因此，该研究的意义即如何改善预后，降低流产发生风险。

二、哪些人不宜参加研究：

最近接受免疫治疗的患者；目前怀孕者；不能接受本研究所用的药物者；精液异常者；患有染色体、生殖解剖、凝血、内分泌紊乱或者感染性疾病者；夫妻双方都接受了辅助生殖。

三、如果参加研究将需要做什么？

口服阿司匹林，泼尼松龙片，连续用药2月后安排人手，妊娠后每周皮下注射低分子肝素，持续注射至妊娠前1周，妊娠后连续5天注射人免疫球蛋白，妊娠前1月开始口服环孢素A软胶囊至妊娠后10周。

您的随访非常重要，因为医生将判断您接受的治疗是否真正起作用，并及时指导您。研究期间请不要使用其它药物，如有需要，请事先与医生取得联系。

四、参加研究可能的受益

您接受该研究，可能会降低流产的发生率。

五、参加研究可能的不良反应、风险和不适、不方便

该研究仅增加一项口服环孢素A软胶囊风险，环孢素有一定副作用，如肾毒性，皮肤恶变潜在风险，多毛、牙龈增生，胃肠功能紊乱，感觉异常，头疼，震颤，发生高血压等。

六、有关费用

该研究仅增加一项环孢素软胶囊的费用，和检测的血液环孢素含量，孕期需查7次，其它均为常规孕期检查。

七、个人信息的保密

我们将在法律允许的范围内，尽一切努力保护您个人医疗资料的隐私。按照医学研究伦理，除了个人隐私信息外，试验数据将可供公众查询和共享，只限于基于网络的电子数据库，保证不会泄露任何个人隐私信息。

八、可以自愿选择参加研究和中途退出研究

是否参加研究完全取决于您的意愿。您可以拒绝参加此项研究，或在研究过程中的任何时间退出本研究，这都不会影响您和医生间的关系，都不会影响对您的医疗或其他方面利益的损失。

出于对您的最大利益考虑，医生或研究者可能会在研究过程中随时中止您继续参加本项研究。

九、现在该做什么？

是否参加本项研究由您自己（和您的家人）决定。

在您做出参加研究的决定前，请尽可能向你的医生询问有关问题。

感谢您阅读以上材料，请您保留这份资料。

知情同意书·同意签字页

临床研究项目名称：胚胎发育与再生研究及遗传资源库与诊断平台

课题承担单位：海南医学院第二附属医院

课题任务书编号：ZDKJ2017007

同意声明：

我已经阅读了上述有关本研究的介绍，而且有机会就此项研究与医生讨论并提出问题。我提出的所有问题都得到了满意的答复。

我知道参加本研究可能产生的风险和受益。我知晓参加研究是自愿的，我确认已有充足时间对此进行考虑，而且明白：

- 我可以随时向医生咨询更多的信息。

- 我可以随时退出本研究，而不会受到歧视或报复，医疗待遇与权益不会受到影响。

如果因病情变化我需要采取任何其它的药物治疗，我会事先征求医生的意见。

我同意伦理委员会查阅我的研究资料。

我将获得一份经过签名并注明日期的知情同意书副本。

最后，我决定同意参加本项研究，并保证尽量遵从医嘱。

患者签名： 年 月 日

联系电话：

我确认已向患者解释了本试验的详细情况，包括其权力及可能的受益和风险，并给其一份签署过的知情同意书副本。

医生签名： 年 月 日

医生工作电话：