

子痫前期及 HELLP 综合征相关机制研究的知情同意书

一、研究说明

子痫前期及 HELLP 综合征,是严重孕期并发症,病因不明且症状无特异性,缺乏有效的预测/预后指标,一旦发生除终止妊娠外,尚无有效治疗,严重威胁母婴健康。因此通过搜集分析临床资料及血清及胎盘相关指标对于子痫前期及 HELLP 综合征的早期干预、治疗,有积极意义。南京医科大学附属苏州医院,邀请您(们)自愿捐赠您妊娠之后废弃的胎盘和废弃的体液(如血液),并结合您的临床资料,用于子痫前期及 HELLP 综合征的相关机制。

二、操作过程

为了保障您(们)的权益,现遵照中华人民共和国卫生部颁布的相关法规,制定本知情同意书,证明您(们)自愿捐赠废弃的胎盘、脐带与体液(如血液)等,并愿意将临床资料用于研究分析。本知情同意书还包括询问您(们)完整的健康状况、家族史及个人史、等相关医学背景。所有捐赠的组织或体液将接受科研体外操作并被损毁,所有捐赠的生物材料绝不会再用于其他病人,不会使任何人产生子代。

三、研究内容

细胞水平研究是人类了解疾病的重要手段,您(们)的细胞、组织有可能被应用于科学研究。在您(们)签署知情同意书前,须了解以下内容:(1)捐赠材料将以匿名编码形式处理,不会出现您个人信息;(2)在开展具体研究前,捐赠的体液和胎盘可能无限冷冻在生物材料库中;(3)操作主要在本研究所实验室进行;若必须外送标本,所有组织必须经去生殖潜力的处理才准予送出本科室(4)若同意研究,您捐赠的不再用于生育要求的生物材料将会被保存、处理或培养,且有可能提供给本研究所之外的正规研究机构作进一步研究;根据知识产权相关法律,这些研究结果可能会被申请专利或商业化,成果归南京医科大学附属苏州市立医院,您(们)无权要求对结果申请专利或商业化处理。

四、您(们)参加研究可能的受益

所有用于研究的都是如前所述弃用胎盘和体液等,故对您(们)无害,同时所有研究都将对这些生物材料造

成去生殖潜力而不会损害您（们）的潜在利益。

所有捐赠是自愿的、无偿的，且您（们）将不再拥有对所捐赠生物材料的权益，您（们）将无权从中受益，研究成果归研究方所有。但您（们）的捐赠将有助于促进人类医学事业的发展和科学研究的进步。捐赠标本对您（们）的诊断、治疗和健康没有影响，不会增加您的任何治疗费用。

五、个人信息是否保密

所有关于您的个人信息都会被加密保存。您的医疗记录将完整地保存在医院。本项目研究者、伦理委员和课题资助部门将被允许查阅您的医疗记录。任何有关本项研究结果的公开报告将不会披露您的个人身份。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。

我们保证所有捐赠的生物材料不会用于任何商业和营利性行为。伦理委员会已经审议我们有关研究合乎医学伦理，并批准了相关研究。

六、中途退出研究

签署知情同意后，您有权要求时间再次考虑，我们额外提供为期十天的有效考虑日期，有效日期之内您（们）有权要求退出该项研究并要求销毁您（们）捐赠的废弃的胎盘、脐带和体液等，但过了有效期且具体研究启动后则无法要求销毁。

孕妇或家属签字：



日期：

2019-4-9

我们自愿参加该项研究，且对此份知情同意书上今后将开展的研究内容无异议。