

知情同意书

（妊娠并发症对妊娠期母血、胎盘、脐血中镍含量的影响）

尊敬的服务对象:您好!

我们是云南省第一人民医院产科，我们想邀请您参加《妊娠并发症对妊娠期母血、胎盘、脐血中镍含量的影响》研究。本知情同意书将向您介绍该研究的目的、设计和过程、获益、风险、可能给您带来的不便或不适等，请仔细阅读后慎重做出是否参加该研究的决定。当研究人员向您说明和讨论知情同意书时，您可以随时提问并让他/她向您解释您不明白的地方。您可以与家人、朋友以及您的主治大夫讨论之后再做决定。

若您目前正参加其他临床研究，请务必告知您的研究医生或者研究人员。

研究目的及设计

本研究旨在评估云南省昆明市孕妇镍的暴露情况，描述镍在母胎系统和胎盘屏障功能中的分布情况，探讨镍暴露对妊娠并发症母亲胎儿健康的影响。本研究对孕妇围产期保健具有重要临床意义。

研究程序及注意事项

1. 参与者需配合项目组人员完成分娩期及产后的调查问卷和随访；
2. 参与者同意额外采集的少量血液和少量的组织标本，包括分娩时取少量胎盘（母面子面各3块）、脐血（10ml）；分娩后立即采集母亲静脉血（10ml）。

研究可能的受益:

本项目将为您提供产前检查的“绿色通道”，如孕早期在指定采血窗口优先采血、孕中期优先预约糖耐量检查、保证在项目医院预约中孕期排畸超声检查，以及医院诊疗流程咨询服务等。本研究不会增加观察对象的花费及医疗费用。

研究风险与不适:

本项目不对参与者进行除常规诊疗之外的任何干预。本研究中标本的采集可能会有一些非常小的风险，包括体检会对有非常小的影响和不适，抽血会有轻微的疼痛和创伤，随访会一定程度上影响到观察对象日常的生活。由于采集样本是在正规医院，所以对孕妇几乎不会造成任何伤害，样本采集集中在常规产检和产后随访等环节，在保证研究效果的前提下尽量减少抽血和体检的次数，并改善其舒适程度和可接受程度。

隐私问题:

如果您决定参加本项研究，您参加研究及在研究中的个人资料均属保密。对于您来说，所有的信息将是保密的。例如：您的问卷资料及生物标本将以研究编号数字而非您的姓名加以标识。可以识别您身份的信息将不会透露给研究小组以外的成员，除非获得您的许可。为确保研究按照规定进行，必要时，政府管理部门或伦理审查委员会的成员按规定可以在研究单位查阅您的个人资料。这项研究结果发表时，将不会披露您个人的任何资料。

方案中止/退出:

作为观察对象，参加研究过程中您可以随时退出本研究，退出时必须提前知会研究医生。同样，若您未能遵守研究方案，或者由于其他原因不适合参加研究，研究者有权

终止您参加研究。您的全部研究结果和其他信息可由研究者用于分析。

联系方式：

关于本项目的相关信息和可能发生的不适反应及其防范措施，研究者已向您做了详尽、细致的解释。在研究过程中，如出现不适反应，您应及时向研究者报告，如实反映情况。

知情同意签字：

我已经阅读了本知情同意书，并且研究者_____（签名）已经将此次研究的目的、内容、风险和受益情况向我作了详细的解释说明，对我询问的所有问题也给予了解答，我对此项研究已经了解，我自愿参加本项研究。

观察对象签名：_____

签署日期：_____年_____月_____日