

ዋና ተመራማሪ

የማመልከቻ ቁጥር፦

የጥናት ርዕስ፦

በምርምሩ ላይ ለመሳተፍ የተሰጠ ፈቃድ

በምርምር ጥናት ላይ እንዲሳተፉ እየተጠየቁ ነው። ከመስማማትዎ በፊት፣ በመጀመሪያ የምርምር ጥናቱ ማጠቃለያ ሊሰጥዎት ይገባል። ይህ ማጠቃለያ በጥናቱ ለምን መሳተፍ ሊፈልጉ እንደቻሉ ወይም እንዳልቻሉ ያሉዎትን ምክንያቶች እንዲገነዘቡ ለመርዳት ቁልፉን መረጃ መያዝ አለበት።

ማጠቃለያውን ካቀረበ በኋላ፣ የጥናት ቡድኑ ስለጥናቱ ተጨማሪ ዝርዝሮችን ያቀርብልዎታል፣ ይህም የሚከተሉትን መያዝ አለበት፦

1. የምርምሩ አላማዎች፣ ሂደቶች እና የሚፈጀው ጊዜ፤
2. በሙከራ ላይ ያሉ ማናቸውም ሂደቶች፤
3. ምክንያታዊ የሆኑ ማናቸውም ሊገመቱ የሚችሉ የጥናቱ የወደፊት አደጋዎች፣ ምቾት የማይሰጡ ነገሮች እና ጥቅሞች፤
4. ሊሆኑ የሚችሉ ማናቸውም ጠቃሚ የአማራጭ ሂደቶች ወይም ህክምናዎች፤ እና
5. ሚስጥራዊነት እንዴት እንደሚጠበቅ።

ተግባራዊ በሚሆንበት ቦታ ላይ፣ የጥናት ቡድኑ ስለሚከተለው ለእርስዎ መንገር ይገባዋል፦

1. ጉዳት ቢከሰት የሚኖር ማንኛውም ካሳ ወይም የሜዲካል ህክምና፤
2. ቀድሞ ያልታሰቡ አደጋዎች የመከሰት እድል፤
3. ተመራማሪው የእርስዎን ተሳትፎ ሊያስቆም ከቻለ የሚኖሩ ሁኔታዎች፤
4. ማናቸውም እርስዎ ላይ የደረሱ ተጨማሪ ወጪዎች፤
5. መሳተፍዎን ለማቆም ቢወስኑ ምን ይከሰታል፤
6. የእርስዎ የመሳተፍ እድል ላይ ተጽዕኖ ሊፈጥሩ ስለሚችሉ አዳዲስ ግኝቶች በሚነገርዎት ጊዜ፤ እና ምን ያህል ሰዎች በጥናቱ ውስጥ እንደሚሆኑ።
7. ለክሊኒካዊ ሙከራዎች፦ በዩኤስ ህግ እንደተጠየቀው የዚህ ክሊኒካዊ ሙከራ መግለጫ በ[www.ClinicalTrials.gov](http://www.ClinicalTrials.gov/)ላይ ይገኛል። ይህ ድረገጽ እርስዎን ለመለየት የሚያስችል መረጃ አያካትትም። ቢበዛ፣ ድረገጹ የውጤቶችን ማጠቃለያ ያካትታል። በማንኛዉም ጊዜ ይህንን ድረገጽ መፈለግ ይችላሉ።

ለመሳተፍ ፈቃደኛ ከሆኑ፣ የዚህን ሰነድ የተፈረመ አንድ ቅጂ እና የምርምሩ የጽሁፍ ማጠቃለያ ሊሰጥዎት ይገባል።

ስለ ምርምሩ ማንኛውም ጥያቄዎች ካሉዎት*(ስም)ን* በ*(ስልክ ቁጥር)* በማንኛዉም ጊዜ ማነጋገር ይችላሉ።

እንደ ምርምር ተሳታፊ ስላሉዎት መብቶችዎ ወይም ቢጎዱ ምን ማድረግ እንደሚኖርብዎ ጥያቄዎች ቢኖሩዎት፣ *(ስም)ን* በ *(ስልክ ቁጥር)* ማናጋገር ይችላሉ።

በዚህ ምርምር ውስጥ የእርስዎ ተሳትፎ በፈቃደኝነት ላይ የተመሰረተ ነው፣ እና ለመሳተፍ ፈቃደኛ ባይሆኑ ወይም ለማቆም ቢወስኑ አይቀጡም ወይም የሚያገኟውን ጥቅሞች አያጡም።

ይህንን ሰነድ መፈረም ማለት ከላይ ያለውን መረጃ ጨምሮ የምርምር ጥናቱ በቃል ለእርስዎ ተገልጿል እና እርስዎም ለመሳተፍ ፈቃደኛ ሆነዋል ማለት ነው።

የተሳታፊ ፊርማ ቀን/ሰዓት

የአስተርጓሚው/የምስክሩ ፊርማ ቀን/ሰዓት

ገጽ 2 ከ 2