

ተቋም/ማእከል:

ዋና መርማሪ:

የጥናት ቁጥር (ስታዲ ናምበር):

የጥናት ርዕስ (ስታዲ ታይትል):

በምርምር ጥናት እንዲሳተፉ እየተጠየቁ ነው። ከመስማማትዎ በፊት መጀመሪያ የምርምር ጥናቱ ማጠቃለያ ጭማቂ ማግኘት ይኖርበታል። ይህ ማጠቃለያ በጥናቱ ለምን መሳተፍ እንዳለበት ወይም እንደሌለበት ለመወሰን እንዲገባዎት የሚረዳ ቁልፍ መረጃ የያዘ መሆን ይኖርበታል።

በዚህ ጥናት የሚሳተፉት ወደውና ፈቅደው ነው። አልሳተፍም ቢሉ ወይም ለማቆም ቢወስኑ ቅጣት አይደርስዎትም ወይም ደግሞ የሚቀርዎ ጥቅም ጥቅም አይኖርም።

ማጠቃለያው ከቀረበ በኋላ የጥናት ቡድኑ የሚከተሉትን ያካተተ ጥናቱ የተመለከተ ተጨማሪ ዝርዝር መረጃ ይሰጥዎታል:

- 1) የምርምሩ ዓላማዎች፣ ሂደቶች፣ እና ቆይታ፣
- 2) ማናቸውም የሙከራ የሆኑ ሂደቶች፣
- 3) ማናቸውም በምርምሩ ሊገጥሙ የሚችሉ ሊከሰቱ ይችላሉ የሚባሉ አደጋዎች፣ አለመመቻቶች፣ እና ጥቅሞች፣
- 4) ማናቸውም ጠቃሚ የመሆን ዕድል ያላቸው አማራጭ የአሰራር ሂደቶች ወይም ህክምናዎች፣ እና
- 5) ምስጢራዊነት እንዴት እንደሚጠበቅ።

የሚመለከትዎ ከሆነ፣ የጥናት ቡድኑ በተጨማሪ ስለሚከተሉት ነገሮች ሊያሳውቁት ይገባል:

- 1) ጉዳት ቢከሰት ሊኖር ስለሚችል ማንኛውም ካሳ ወይም የህክምና እንክብካቤ፣
- 2) ያልተጠበቁ አደጋዎች የመከሰት ዕድል፣
- 3) መርማሪው ተሳትፎዎን ሊያቋርጥበት የሚችል ሁኔታዎች፣
- 4) ማንኛውም ለእርስዎ ተጨማሪ ወጪዎች ሊያስከትል የሚችል፣
- 5) ተሳትፎዎን ለማቋረጥ ቢወስኑ ምን እንደሚሆን፣
- 6) የመሳተፍ ፈቃደኛነትዎን ተጽእኖ ሊያደርጉ ስለሚችሉ አዳዲስ ውጤቶች መቼ እንደሚነገሩ፣
- 7) በጥናቱ ስንት ሰዎች እንደሚኖሩ፣
- 8) የባዮሎጂያዊ ናሙናዎችዎ (ባዮሎጂክ ስፕሲሙንስ) ለንግድ ትርፍ ጥቅም ላይ መዋል፣
- 9) ስለ የምርምርዎ ውጤቶች እንደሚነገሩና እንደሚገኙ፣
- 10) ምርምሩ ሆል ጂኖም ሲከፈን ሊያካትት እንደሚችልና እንደሚገኝ፣ እና
- 11) መረጃዎ ወይም ባዮሎጂያዊ ናሙናዎችዎ (ባዮሎጂክ ስፕሲሙንስ) በመጨረሻ ለምርምር ጥቅም ሊውል መቻልና አለመቻል።
- 12) ለክሊኒካዊ ሙከራዎች (ፎር ክሊኒካል ትራያልስ)፣ የአመራካ ህግ በሚያዘው መሰረት የዚህ ክሊኒካዊ ሙከራ መግለጫ በ<https://www.clinicaltrials.gov> ይኖራል። ይህ ድረ ገጽ እርስዎን ለይቶ ለማወቅ የሚያስችል መረጃ አያካትትም። ቢበዛ፣ ድረ ገጹ የውጤቶቹ ማጠቃለያ ያካትታል። በማንኛውም ጊዜ ይህን ድረ ገጽ መፈለግ (ሰርች ማድረግ) ይችላሉ።

በተጨማሪ፣ የዚህ ክሊኒካዊ ሙከራ መግለጫ፣ በኤን.አይ.ኤች. ፖሊሲ መሰረት፣ በ<https://www.clinicaltrials.gov> ሊገኝ ይችላል።

ለመሳተፍ ከተስማሙ የዚህ ሰነድ የተፈረመ ቅጂና የምርምሩ ማጠቃለያ በጽሁፍ ሊሰጥዎ ይገባል።

ይህን ምርምር በተመለከተ በማንኛውም ጊዜ ጥያቄ ቢኖርዎ ለ(ሰም) \_\_\_\_\_ በ(ስልክ ቁጥር) \_\_\_\_\_ ማናገር ይችላሉ።

በምርምር እንደሚሳተፍ ሰው ስለሚኖርዎ መብቶች ወይም ጉዳት ቢደርስብዎ ምን ማድረግ እንዳለብዎ በተመለከተ ጥያቄ ቢኖርዎ ለ(ሰም) \_\_\_\_\_ በ(ስልክ ቁጥር) \_\_\_\_\_ ማናገር ይችላሉ።

ይህን ሰነድ መፈረም ማለት የምርምር ጥናቱ በተመለከተ፣ ከላይ ያለውን መረጃ ጭምር፣ በቃል መግለጫ እንደተሰጥዎና በፈቃደኝነት ለመሳተፍ ተስማምተዋል ማለት ነው።

የምርምር ተሳታፊ ፊርማ \_\_\_\_\_ የምርምር ተሳታፊ ስም ይጻፉ \_\_\_\_\_ ቀን \_\_\_\_\_

የምስክር ፊርማ \* \_\_\_\_\_ የምስክር ስም ይጻፉ \_\_\_\_\_ ቀን \_\_\_\_\_

**\* አስተርጓሚን መጠቀም በተመለከተ በኤን.አይ.ኤች. የአስተዳደር ክፍል መሞላት ያለበት፡**

\_\_\_\_\_ አስተርጓሚ፣ ወይም ሌላ እንግሊዝኛና ተሳታፊው የሚመርጠው ቋንቋ የሚናገር ሰው፣ መረጃ ላይ የተመሠረተ ስምምነት እንዲደረግ በማድረግ ረገድ ረዳ፣ እንዲሁም ደግሞ እንደ ምስክር አገለገለ። ስምምነቱን እየተቀበለ ያለ መርማሪ እንደ ምስክር ሆኖ ማገልገል አይችልም።

\_\_\_\_\_ አስተርጓሚ፣ ወይም ሌላ እንግሊዝኛና ተሳታፊው የሚመርጠው ቋንቋ የሚናገር ሰው፣ መረጃ ላይ የተመሠረተ ስምምነት እንዲደረግ በማድረግ ረገድ ረዳ፣ ነገር ግን እንደ ምስክር ሆኖ አላገለገለም። የትርጉም እርዳታ የሰጠ ሰው ስም ወይም መታቀቂያ ቁጥር፡ \_\_\_\_\_ ነው።