

TAASISI/KITUO:**MCHUNGUZI MKUU:****NAMBA YA UCHUNGUZI:****KICHWA CHA UCHUNGUZI:**

Unaombwa kushiriki katika uchunguzi wa utafiti. Kabla hujakubali, ni lazima upewe muhtasari wa uchunguzi huu wa utafiti. Muhtasari huu lazima uwe na taarifa muhimu kukusaidia kuelewa kwa sababu gani ungekubali au kukataa kujiunga katika uchunguzi huu.

Ushirika wako katika utafiti huu ni kwa kujitolea, na hutadhibiwa wala kukosa faida ukikataa kushiriki au ukiamua kusimama.

Baada ya kutoa muhtasari, timu ya uchunguzi watakupatia taarifa kuhusu uchunguzi huu, ambazo zinapaswa kutia ndani:

- 1) malengo, utaratibu na muda wa utafiti;
- 2) utaratibu wa wote ambao ni wa majaribio;
- 3) hatari, usumbufu na faida vya utafiti ambavyo vinaonekana na vinapatana na akili;
- 4) utaratibu au matibabu vya badala ambavyo vinaweza kuwa na faida; na
- 5) jinsi usiri utatunzwa.

Kama inahusu, timu ya uchunguzi pia wanapaswa kukuambia kuhusu:

- 1) fidia au matibabu vinavyopatikana ikiwa unaumiwa;
- 2) uwezekano wa hatari ambazo hazionekani;
- 3) hali ambazo pengine zinaleta mchunguzi kusimamisha ushirika wako;
- 4) gharama za nyongeza kwa wewe;
- 5) ni nini itatukia ukiamua kusimama kushiriki;
- 6) utaambiwa lini kuhusu matokeo mapya ambayo yanaweza kuathiri utayari wako kushiriki;
- 7) watu wangapi watajiunga katika uchunguzi;
- 8) matumizi ya vielelezo vyako vya kimwili kwa faida ya kibiashara;
- 9) kama utaambiwa juu ya matokeo yako ya utafiti;
- 10) kama utafiti utatia ndani mfululizo wa jenomu nzima; na
- 11) matumizi ya utafiti ya baadaye ya taarifa zako au vielelezo vyako vya kimwili.
- 12) Kwa majaribio ya kliniki: Maelezo ya majaribio haya yatapatikana kwa <https://www.clinicaltrials.gov>, kama inapaswa kulingana na Sheria za U.S. Tovuti hii haitatia ndani taarifa ambazo zinaweza kukutambulisha. Kwa wingi, tovuti itatia ndani ufupisho wa matokeo. Unaweza kutafuta katika tovuti hii wakati wote.

Pia, maelezo ya majaribio haya yanapatikana kwa <https://www.clinicaltrials.gov> kufuatana na sera ya NIH.

Ukikubali kushiriki, lazima upewa nakala ya hati hii iliyowekwa sahihi, na muhtasari wa utafiti.

Unaweza kuwasiliana na (*jina*) _____ kwa (*namba ya simu*) _____ wakati wo wote ukiwa na maswali kuhusu utafiti.

Unaweza kuwasiliana na (*jina*) _____ kwa (*namba ya simu*) _____ ukiwa na maswali kuhusu haki zako kama mshiriki wa utafiti, au utafanya nini ukiumiwa.

Kuweka sahihi kwa hati hii inamaanisha kwamba mtu amekuelezea kwa sauti uchunguzi wa utafiti pamoja na taarifa zilizo juu, na kwamba unakubali kujitolea kushiriki.

 Sahihi ya Mshiriki wa Utafiti

 Andika Jina la Mshiriki wa
 Utafiti

 Tarehe

 Sahihi ya Shahidi/Signature of Witness*

 Andika Jina la Shahidi

 Tarehe

***NIH ADMINISTRATIVE SECTION TO BE COMPLETED REGARDING THE USE OF AN INTERPRETER: SEHEMU YA USIMAMIZI WA NIH KUJAZWA KUHUSU MATUMIZI WA MKALIMANI**

_____. An interpreter, or other individual, who speaks English and the participant's preferred language facilitated the administration of informed consent and served as a witness. The investigator obtaining consent may not also serve as the witness. Mkalimani, au mtu mwingine, ambao anazungumza Kiingereza na lugha pendwa ya mshiriki aliwezesha usimamizi wa ridhaa yenye ujuzi na alikuwa shahidi. Mchunguzi aliyepata ridhaa hawezi kuwa shahidi pia.

_____. An interpreter, or other individual, who speaks English and the participant's preferred language facilitated the administration of informed consent but did not serve as a witness. The name or ID code of the person providing interpretive support is: _____. Mkalimani, au mtu mwingine, ambao anazungumza Kiingereza na lugha pendwa ya mshiriki aliwezesha usimamizi wa ridhaa yenye ujuzi lakini alikuwa si shahidi. Jina na msibo vya mtu aliyefanya kazi ya mkalimani ni: _____.