ትካል/ማእከል:

ዋና መርማሪ:

ቁጽሪ መጽናዕቲ (ስታዲ ናምበር):

ኣርእስቲ መጽናዕቲ (ስታዲ ታይትል):

ኣብ ምርምራዊ መጽናዕቲ ንኽትሳተፉ ኢኹም ትሕተቱ ዘለኹም። ቅድሚ ንምስታፍ ምስምማዕኩም፣ መጀመርያ ጽሟቕ ናይቲ ምርምራዊ መጽናዕቲ ክወሃበኩም ኣለዎ። እዚ ጽሟቕ እዚ ኣብቲ መጽናዕቲ ንኽትሳተፉ ወይ ድማ ከይትሳተፉ ንኽትውስኑ ዝሕግዝ ኣገዳሲ ሓበሬታ ክህልዎ ኣለዎ።

ኣብዚ ምርምር እዚ እትገብርዎ ተሳትፎ ወለንታዊ ኮይኑ ኣይሳተፍን ብምባልኩም ወይ ድማ ተሳትፎኹም ንምቁራጽ እንድሕር ወሲንኩም ኣይትቕጽዑን ዝጎድለኩም ጥቕምታትውን ኣይህሉን።

እዚ ጽሟቕ እዚ ድሕሪ ምቕራብ፣ ጉጅለ መጽናዕቲ ብዛዕቢ እቲ መጽናዕቲ ነዚ ዝስዕብ ግድን ክሕዝ ዘለዎ ተወሳኺ ዝርዝር ሓበሬታ ክህበኩም ኣለዎ:

1) ብዛዕባ ዕላማታት፣ መስርሓት፣ ከምኡ ድማ ንውሓት ጊዜ ምርምር፣
2) ብዛዕባ መጽናዕታዊ ዝኾኑ መስርሓት ብዝምልከት፣
3) ብዛዕባ ዝኾኑ ምኹኑያት ዝኾኑ ክትጽበዮም እትኽእል ሓደጋታት፣ ዘይምቹእነታትን ጥቕምታትን እቲ ምርምር፣
4) ብዛዕባ ዝኾኑ ጠቕምቲ ክኾኑ ዝኽእሉ ኣማረጽቲ መስርሓት ወይ ድማ ሕክምናታት፣ ከምኡ ድማ
5) ብዛዕባ ምስጢራውነት ብኸመይ ከም ዝዕቀብ።

ኣገዳሲ ኣብ ዝኾነሉ ኩነታት፣ ጋንታ መጽናዕቲ ብተወሳኺ ብዛዕባ እዚ ዝስዕብ ክሕብረኩም ይህልዎ:

1) ጉድኣት እንድሕር ወሪዱ ክህሉ ብዛዕባ ዝኽእል ካሕሳ ወይ ድማ ሕክምናዊ ክንክን፣
2) ዘይትጽበዮም ሓደጋታት ናይ ምህላው ዕድል፣
3) መርማሪ ተሳትፎኹም ከቋርጸሉ ዝኽእል ኩነታት፣
4) ንዓኹም ዘስዕበልኩም ዝኾነ ተወሳኺ ወጻኢታት፣
5) ተሳትፎኹም ከተቋርጽዎ እንድሕር ወሲንኩም እንታይ ከም ዘጓንፍ፣
6) ኣብ ምስታፍ ንዘለኩም ድልየት ክጸሉ ብዛዕባ ዝኽእል ሓድሽ ውጽኢት መዓስ ከም ትሕበሩ፣
7) ኣብቲ መጽናዕቲ ክንደይ ሰባት ከም ዝህልዉ፣
8) ናትኩም ባዮሎጂካዊ መርኣያ (ባዮሎጂክ ስፐሲመን) ኣብ ንግዳዊ ትርፊ ዝውዕለሉ፣
9) ብዛዕባ ናይ ተሳተፍኩምዎ ምርምር ውጽኢታት ክትንገሩ ምዃንኩምን ዘይምዃንኩምን፣
10) እቲ ምርምር ሆል ጂኖም ሲኩዌንሲንግ ዘጠቓልል ከም ዝኾነን ዘይኮነን፣ ከምኡ ድማ
11) ናታትኩም ሓበሬታ ወይ ባዮሎጂካዊ መርኣያታት ኣብ መጻኢ ኣብ ዝግበር ምርምር ጥቕሚ ምውዓል።
12) ንክሊኒካዊ ፈተነታት (ፎር ክሊኒካል ትራያልስ): ሕጊ ኣመሪካ ብዝእዝዞ መሰረት መግለጺ ናይዚ ክሊኒካዊ ፈተነታት ኣብ https://www.clinicaltrials.gov ይርከብ። እዚ መርበብ ሓበሬታ እዚ መን ምዃንኩም ንምልላይ ክሕግዝ ዝኽእል ሓበሬታ ኣይክህልዎን እዩ። በዚሑ እንተተባህለ እዚ መርበብ ሓበሬታ እዚ ጽሟቕ ውጽኢታት እዩ ዝህልዎ። ነዚ መርበብ ሓበሬታ ኣብ ዝኾነ እዋን ድልያ ክትገብሩ (ሰርች ክትገብርዎ) ትኽእሉ።

    ብተወሳኺ፣ ምስ ናይ ኤን.ኣይ.ኤች. ፖሊሲ ብዝሳነ መሰረት መግለጺ ናይዚ ክሊኒካዊ ፈተነ ኣብ https://www.clinicaltrials.gov ክህሉ ይኽእል።

ንኽትሳተፉ እንድሕር ተሰማሚዕኩም፣ ቅዳሕ ናይዚ ዝተፈረመ ሰነድን ጽሟቕ ናይቲ ምርምርን ብጽሑፍ ክወሃበኩም ይግባእ።

ብዛዕባ እዚ ምርምር ኣብ ዝኾነ እዋን ሕቶ እንድሕር ሃልዩኩም ን*(ስም)*______ ብ*(ቁጽሪ ስልኪ)* ______ ከተዛርቡ ትኽእሉ።

ከም ኣብ ምርምር ዝሳተፍ ሰብ ብዛዕባ ዘለኩም መሰላት ወይ ድማ ጉድኣት እንድሕር ወሪድኩም እንታይ ክትገብሩ ከም ዘለኩም ሕቶታት እንድሕር ሃልዩኩም ን*(ስም)*______ ብ*(ቁጽሪ ስልኪ)* ______ ከተዛርቡ ትኽእሉ።

ነዛ ሰነድ እዚኣ ምፍራም ማለት ነዚ ኣብ ላዕሊ ዘሎ ሓበሬታ ሓዊስካ እዚ ምርምራዊ መጽናዕቲ ብቓል ከም ተገለጸልኩምን ብወለንታ ንምስታፍ ከም ተሰማማዕኩም ትገልጹ ኣለኹም ማለት እዩ።

ፊርማ ታሳታፋይ ምርምር	ስም ታሳታፋይ ምርምር ጽሓፉ	ዕለት
ፊርማ ምስክር*	ስም ምስክር ጽሓፉ	ዕለት

***ብዛዕባ ኣተርጓማይ ምጥቃም ዝምልከት ክፍሊ ምምሕዳር ኤን.ኣይ.ኤች. ክመልአ ዘለዎ፡**

_____ኣፍልጦ መሰረት ዝገበረ ስምምዕ (ኢንፎርምድ ኮንሰንት) ኣብ ምግባር ኣተርጓማይ፣ ወይ ድማ ቋንቋ እንግሊዝን ተሳታፋይ ዝመርጾ ቋንቋን ዝዛረብ ሰብ፣ ሓጊዙ ከም ምስክር ድማ ኣገልጊሉ። ስምምዕ ዝቕበል ዘሎ መርማሪ ከም ምስክር ኮይኑ ከገልግል ኣይክእልን።

_____ኣፍልጦ መሰረት ዝገበረ ስምምዕ (ኢንፎርምድ ኮንሰንት) ኣብ ምግባር ኣተርጓማይ፣ ወይ ድማ ቋንቋ እንግሊዝን ተሳታፋይ ዝመርጾ ቋንቋን ዝዛረብ ሰብ፣ ሓጊዙ፣ ነገር ግን ከም ምስክር ኮይኑ ኣየገልገለን። ሓገዝ ትርጉም ዘቕረበ ሰብ ስም ወይ መለለዪ ቁጽሪ፡ ______________________________________ እዩ።