

በጥናት ውስጥ ለመሳተፍ አጭር የስምምነት መስጫ ቅጽ
ከተሻሻለው የጋራ ደንብ ጋር በሚስማማ መልኩ ለሚደረጉ ጥናቶች

የፕሮቶኮል ቁጥር:

ስፖንሰር:

ተመራማሪ:

የ 24 ሰዓት የስልክ ቁጥር:

በዚህ ሰነድ ውስጥ በሙሉ "እርስዎ" የሚለው ቃል ጥቅም ላይ የዋለው የምርምር መመከሪያውን ለማመልከት ነው። በተጨማሪም በዚህ የምርምር ጥናት ውስጥ ለሚሳተፈው ሰው የስምምነት ፈቃድ የመስጠት ስልጣን የተሰጠውን ሰው ያመለክታል።

በምርምር ጥናት ውስጥ ለመሳተፍ ስምምነት መስጫ

በምርምር ጥናት ውስጥ እንዲሳተፉ እየተጠየቁ ነው። እባክዎ ውሳኔዎን ለማሳለፍና በውሳኔው ዙሪያ ከቤተሰብዎና ከጓደኞችዎ ጋር ለመወያየት ጊዜዎን ይውሰዱ።

በምርምሩ ተሳትፎ ለማድረግ ከመስማማትዎ በፊት ተመራማሪው የሚከተለውን ሊነግርዎት ይገባል:

- 1) ማንኛውም ሌላ መረጃ ከመቅረቡ በፊት በቅድሚያ መቅረብ ያለበት ይህን ጥናት የሚመለከት ቁልፍ መረጃ፤
- 2) የምርምሩን ዓላማዎች፣ የህክምና ሂደቶች እና የሚቆይበትን ጊዜ፤
- 3) በሙከራ ደረጃ ያሉ ማንኛውም የህክምና ሂደቶችን፤
- 4) የምርምሩን ጥቅሞች፣ ሊከሰቱ የሚችሉ ስጋቶች እና ምችት ማጣቶችን፤
- 5) ማንኛውም ጠቃሚ ሊሆኑ የሚችሉ አማራጭ የህክምና ሂደቶች ወይም ህክምናዎች፤
- 6) ሚስጥራዊነት የሚጠበቀው እንዴት እንደሆነ እና የጤና መረጃዎ የሚጠበቀው እንዴት እንደሆነ፤ እና
- 7) ለዚህ ጥናት የተሰበሰቡት ማንነትዎ እንዳይታወቅ የተደረገባቸው (እርስዎን ለመለየት የሚያስችሉ ዝርዝሮችን የተወገዱባቸው) የግል መረጃዎች ወይም ባዮሎጂያዊ ናሙናዎች (ለምሳሌ፣ ሽንት፣ ደም፣ ህብረ ህዋስ) ለቀጣይ የምርምር ጥናቶች ያለ ተጨማሪ የስምምነት መስጫ ጥቅም ላይ ሊውሉ ይችላሉ።

ተፈፃሚ በሚሆንበት አጋጣሚ ላይ፣ ተመራማሪው ስለሚከተለውም እንዲሁ ሊነግርዎት ይገባል:

- 1) ጉዳት ካጋጠመ ስለሚኖር ማንኛውም ካሳ ወይም የሕክምና እርዳታ፤
- 2) ያልተጠበቁ ስጋቶች ሊያጋጥሙ ስለሚችሉበት እድል፤
- 3) ተመራማሪው ተሳትፎዎን ሊያቆም ስለሚችልባቸው ሁኔታዎች፤
- 4) ስለሚያወጧቸው ተጨማሪ ወጪዎች፤
- 5) ተሳትፎዎን ለማቆም ከወሰኑ ምን እንደሚከሰት፤
- 6) ለመሳተፍ ባለዎት ፈቃደኝነት ላይ ተጽዕኖ ሊያሳድሩ ስለሚችሉ አዳዲስ ግኝቶች መቼ እንደሚነገርዎት፤

- 7) በምርምር ጥናቱ ውስጥ ምን ያህል ሰዎች እንደሚሳተፉ፤
- 8) የእርስዎ ባዮሎጂያዊ ናሙናዎች (ማንነትዎ እንዳይታወቅ የተደረገባቸው ቢሆኑም እንኳን) ለንግድ ትርፍ ጥቅም ላይ ሊውል ይችላል እንደሆነ እና ይህን ትርፍ ይካፈሉ እንደሆነ፤
- 9) በግለሰብ ደረጃ ያሉ የምርምር ውጤቶችን ጨምሮ በክሊኒካዊ አግባብነት ያላቸው የምርምር ውጤት ይሰጥዎት እንደሆነ እና ቢሰጥዎ በምን ሁኔታዎች ስር እንደሚሆን፤
- 10) ምርምሩ የሙሉ ጂኖም ቅደም ተከተል እንደሚያካትት (ከታወቀ) ወይም ሊያካትት የሚችል መሆን አለመሆኑን፤ እና
- 11) ለክሊኒካዊ ሙከራዎች: የዩናይትድ ስቴትስ ሕግ በሚያዘው መሰረት የዚህ ክሊኒካዊ ሙከራ መግለጫ በ

www.ClinicalTrials.gov ላይ ይገኛል። ድረ ገጹ የእርስዎን ማንነት ሊገልጽ የሚችል መረጃ አያካትትም። ቢበዛ ድረ ገጹ የሚያካትተው የጥናቱን ውጤቶች ማጠቃለያ ነው። ይህን ድረ ገጽ በማንኛውም ጊዜ መፈለግ ይችላሉ።

በጥናቱ ውስጥ ለመሳተፍ ከተስማሙ የዚህ ሰነድ የተፈረመ እና ቀን የተጻፈበት ቅጂና ለጥናቱ የሚሆን የእንግሊዝኛ ቋንቋ የስምምነት መስጫ ቅጽ ቅጂ ይሰጥዎታል።

ስለ ጥናቱ ወይም ከጥናት ጋር ተያያዥነት ስላለው ጉዳት ጥያቄዎች ካሉዎት መርማሪውን በዚህ ቅጽ የመጀመሪያ ገጽ ላይ ባለው የስልክ ቁጥር ደውለው ማግኘት ይችላሉ።

እንዲሁም የ Advarraን IRB ማነጋገር ይችላሉ። ተቋማዊ የግምገማ ቦርድ (institutional review board, IRB) የምርምር መሞከሪያዎችን መብቶች ለማስጠበቅ የተቋቋመ ገለልተኛ ኮሚቴ ነው። በምርምር መሞከሪያነትዎ እርስዎ እና አራስ ልጅዎ ስላሏችሁ መብቶች ማንኛውም ጥያቄዎች ካሉዎት እና/ወይም ይህንን የምርምር ጥናት ለተመለከቱ ስጋቶች ወይም ቅሬታዎች በሚከተለው ያናግሩ፡

- በፖስታ: Study Subject Adviser
Advarra
6100 Merriweather Drive, Suite 600
Columbia, MD 21044
- ወይም **ከክፍያ ነፃ በዚህ ይደውሉ:** 877-992-4724
- ወይም **በኢሜይል:** adviser@advarra.com

በዚህ የምርምር ጥናት ላይ የሚያደርጉት ተሳትፎ በፈቃደኝነት ላይ የተመሠረተ ነው። ለመሳተፍ ፈቃደኛ ካልሆኑ ወይም ተሳትፎዎን ለማቆም የሚወስኑ ከሆነ የሚቀጡት ቅጣት ወይም የሚያጡት ጥቅም አይኖርም።

ይህን ሰነድ መፈረም እና ቀን መጻፍ ማለት ከላይ የተጠቀሱትን መረጃዎች ጨምሮ የምርምር ጥናቱ በቃል የተገለጸልዎት እንደሆነና እርስዎም በፈቃደኝነት ለመሳተፍ መስማማትዎን ያመለክታል።

የፈቃደኝነት ሰነድ (አግባብነት ካለው)

ይህንን የምርምር ጥናት የሚያካሂደው ሰው በዚህ የምርምር ጥናት ላይ የመሳተፍ ከሆነ ምን እንደሚደርስብኝ አብራራቶልኛል። ከዚህ በታች የሰፈረው ፊርማዬ በዚህ የምርምር ጥናት ላይ መሳተፍ

እፈልጋለሁ ማለት ነው። የማልፈልግ ከሆነ በዚህ የምርምር ጥናት ላይ ላለመካፈል መወሰን እችላለሁ፣ እናም መካፈል እንደማልፈልግ ከወሰንኩ የሚደርስብኝ ምንም ነገር አይኖርም።

የምርምር መሞከሪያው ስም

የምርምር መሞከሪያ ፊርማ (መሞከሪያው ከብዙሃኑ እድሜ የሚበልጥ ከሆነ) ቀን

የስምምነት ሰነድ (የሚተገበር ከሆነ - መሞከሪያው ከብዙሃኑ እድሜ የሚበልጥ ከሆነ)

የተሳታፊ ፊርማ ቀን

ሕጋዊ ተወካይ (እንደ አግባብነቱ):

የሕጋዊ ተወካይ የጽሁፍ ስም

የሕጋዊ ተወካይ ፊርማ ቀን

በመሞከሪያው የሚወክል ህጋዊ ፈቃድ ያለው ወኪል ባለስልጣን

የሚያስፈልግ:

የአስተርጓሚ/የምስክር ፊርማ ቀን

ለአማራጭ ጥናቶች አባሪ (ተፈጻሚ ከሆነ)

በተወሰኑ አማራጭ ጥናቶች ላይ እንዲሳተፉ እየተጠየቁ ነው። አማራጭ በሆኑት የትኞቹም ጥናቶች ላይ ለመሳተፍ ከወሰኑ አሁንም በዋናው ጥናት መሳተፍ ይችላሉ። እባክዎ ውሳኔዎን ለማሳለፍና በውሳኔው ዙሪያ ከቤተሰብዎና ከጓደኞችዎ ጋር ለመወያየት ጊዜዎን ይውሰዱ።

በእነዚህ አማራጭ የምርምር ጥናቶች ላይ የሚያደርጉት ተሳትፎ በፈቃደኝነት ላይ የተመሠረተ ነው፤ ለመሳተፍ ፈቃደኛ ካልሆኑ ወይም ተሳትፎዎን ለማቆም የሚወስኑ ከሆነ የሚቀጡት ቅጣት ወይም የሚያጡት ጥቅም አይኖርም።

እባክዎ አማራጭ በሆኑት የምርምር ጥናቶች ላይ ተሳታፊ መሆን ይፈልጉ እንደሆነ ወይም እንዳልሆነ ያመለክቱ።

አማራጭ ጥናት ቁጥር 1: _____

- አግባብነት የለውም
- አዎ ፊርማ _____ ቀን _____
- አይ ፊርማ _____ ቀን _____

አማራጭ ጥናት ቁጥር 2: _____

- አግባብነት የለውም
- አዎ ፊርማ _____ ቀን _____
- አይ ፊርማ _____ ቀን _____

አማራጭ ጥናት ቁጥር 3: _____

- አግባብነት የለውም
- አዎ ፊርማ _____ ቀን _____
- አይ ፊርማ _____ ቀን _____

አማራጭ ጥናት ቁጥር 4: _____

- አግባብነት የለውም
- አዎ ፊርማ _____ ቀን _____
- አይ ፊርማ _____ ቀን _____

አማራጭ ጥናት ቁጥር 5: _____

- አግባብነት የለውም
- አዎ ፊርማ _____ ቀን _____
- አይ ፊርማ _____ ቀን _____

አማራጭ ጥናት ቁጥር 6: _____

- አግባብነት የለውም
- አዎ ፊርማ _____ ቀን _____
- አይ ፊርማ _____ ቀን _____

አማራጭ ጥናት ቁጥር 7: _____

- አግባብነት የለውም
- አዎ ፊርማ _____ ቀን _____
- አይ ፊርማ _____ ቀን _____

አማራጭ ጥናት ቁጥር 8: _____

- አግባብነት የለውም
- አዎ ፊርማ _____ ቀን _____
- አይ ፊርማ _____ ቀን _____

አማራጭ ጥናት ቁጥር 9: _____

- አግባብነት የለውም
- አዎ ፊርማ _____ ቀን _____
- አይ ፊርማ _____ ቀን _____

አማራጭ ጥናት ቁጥር 10: _____

- አግባብነት የለውም
- አዎ ፊርማ _____ ቀን _____
- አይ ፊርማ _____ ቀን _____