|  |  |
| --- | --- |
|  | ዋና መርማሪ፡  ማመልከቻ ቁጥር፡  የጥናት ርዕስ፡ |

**በምርምር ውስጥ ለመሳተፍ ፈቃድ**

በምርምር ጥናት ውስጥ እንዲሳተፉ እየተጠየቁ ነው፡፡ ከመስማማትዎ በፊት፣ መርማሪው የሚከተሉትን ነገሮች ሊነግርዎት ይገባል፡

1. የጥናቱ ዓላማዎች፣ ሂደቶች እና የቆይታ ጊዜ፤
2. ማናቸውም ሙከራዊ የሆኑ ሂደቶች፤
3. ምክንያታዊ በቅድሚያ የሚታዩ አደጋዎች፣ አለመመቸቶች፣ እና የምርምሩ ጥቅሞች፡
4. ማንኛውም ጠቃሚ ሊሆኑ የሚችሉ አማራጭ ሂደቶች ወይም ህክምናዎች፤ እና
5. ምስጢራዊነት እንዴት እንደሚጠበቅ፡፡

አስፈላጊ በሚሆንበት ጊዜ፣ መርማሪው ስለነዚህ ነገሮች ጭምር ሊነግርዎት ይገባል፡

1. ጉዳት ቢደርስ የሚደረግ ማንኛውም ማካካሻ ወይም ህክምና፤
2. ያልተጠበቁ አደጋዎች የመከሰት እድል፤
3. መርማሪው ተሳትፎዎን ሊያስቆም የሚችልባቸው ሁኔታዎች፤
4. እርስዎ ላይ የሚደረጉ ማናቸውም ተጨማሪ ወጪዎች፤
5. ተሳትፎዎን ለማቆም ቢወስኑ ምን እንደሚከሰት፤
6. የተሳትፎ ፈቃደኝነትዎ ላይ ተጽዕኖ ሊያሳድሩ ስለሚችሉ አዳዲስ ግኝቶች መቼ እንደሚነገርዎት፤ እና
7. በጥናቱ ውስጥ ምን ያህል ሰዎች እንደሚኖሩ፡፡
8. ለክሊኒካዊ ሙከራዎች፡ የ ዩ.ኤስ. ህግ በሚጠይቀው መሠረት የክሊኒካዊ ሙከራው መግለጫ www.ClinicalTrials.gov ላይ ይገኛል፡፡ ይህ ድህረ-ገጽ የእርስዎን የመለያ መረጃ አያካትትም፡፡ ቢበዛ፣ ድህረ-ገጹ የውጤቶቹን ማጠቃለያ ያካትታል፡፡ ይህን ድህረ-ገጽ በማንኛውም ጊዜ መመልከት ይችላሉ፡፡

ለመሳተፍ ከተስማሙ፣ የዚህ ሰነድ የተፈረመ ቅጂ እና የምርምሩ የጽሑፍ ማጠቃለያ ሊሰጥዎት ይገባል፡፡

ስለምርምሩ ጥያቄ በሚኖርዎት በማንኛውም ጊዜ *(name)* ን *(phone number)*       ላይ ማግኘት ይችላሉ፡፡

የምርምሩ አካል እንደመሆንዎ ስለሚኖርዎት መብቶች ወይም ጉዳት ቢደርስብዎ ምን ማድረግ እንደሚኖርብዎ ጥያቄዎች ካሉዎት *(name)* ን በ*(phone number)*      ላይ ማግኘት ይችላሉ፡፡

በዚህ ምርምር ውስጥ የሚኖርዎት ተሳትፎ በፈቃደኝነት ላይ የተመሰረተ ነው፡፡ ለመሳተፍ ፈቃደኛ ካልሆኑ ወይም ተሳትፎዎን ለማቆም ከወሰኑ ቅጣት አይኖርብዎትም ወይም ጥቅማጥቅሞችን አያጡም፡፡

ይህን ሰነድ መፈረም ማለት ከላይ የተጠቀሱት መረጃዎችን ጨምሮ፣ የምርምር ጥናቱ በቃል ተገልፆልዎታል እንዲሁም በፈቃደኝነት ለመሳተፍ ተስማምተዋል ማለት ነው፡፡

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

የተሳታፊ ፊርማ ቀን/ሰዓት

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

የምስክር ፊርማ ቀን/ሰዓት