Fred Hutchinson Cancer Center
University of Washington

በምርምር ጥናት ለመካፈል የተሰጠ አጭር የስምምነት መግለጫ

የፕሮቶኮል ቁጥር፡- ________________________________

የዋናው ተመራማሪ ስም፡- ___________________________

በዚህ ጥናት ውስጥ ለሚሳተፍ ልጅ ሕጋዊ ወኪል፣ ምግዚት ወይም ለልጁ የወላጅ ፈቃድ ሰጪ ከሆኑ "እርስዎ" እና "የእርስዎ" የሚሉት ቃላት የሚያገለግሉት ስምምነትዎን ወይም የወላጅ ፈቃድዎን ለሚሰጡለት ግለሰብ ይሆናል።

በምርምር ጥናት ውስጥ እንዲሳተፉ ግብዣ እየቀረበልዎ ነው በጥናቱ መካፈልዎትን በተመለከተ ለመወሰን ጊዜ ወስደው ማሰብ ይኖርብዎታል። ከፈለጉት ሰው ጋር ስለአማራጮችዎ መወያየት ይችላሉ።

ለመሳተፍ ከመወሰንዎ በፊት፣ የሚከተሉትን ነገሮች እናስረዳለን፡

1. በጥናቱ ውስጥ የመሳተፍዎን ወይም ያለመሳተፍዎን በተመለከተ ወሳኝ መረጃ፤
2. ጥናቱ የሚካሄድበትን ምክንያት፤ በጥናቱ ወቅት ምን እንደሚከሰትና ጥናቱ ምን ያህል ጊዜ እንደሚፈጅ፤
3. ወሳኝ የሆኑ አሰራሮች የትኞቹ እንደሆኑ፤
4. በዚህ ጥናት መካፈል ሊያስከትላቸው ይችላል ተብለው የሚገመቱ ስጋቶችና ሊገኙ የሚችሉ ጥቅሞች፤
5. በጥናቱ ውስጥ መሳተፍ ሊያስከትላቸው የሚችላቸው ማናቸውም ጥቅም የሚያስገኙ አማራጮች፤ እና
6. የግል ገመናዎና ምሥጢርዎ የሚጠበቅበት መንገድ።

አስፈላጊ ሆኖ ሲገኝ የሚከተሉትንም ነጥቦች እናብራራለን፡-

1. በጥናቱ ሲሳተፉ ጉዳት ቢደርስብዎ የሕክምናውን ወጪ የሚሸፍነው ማን እንደሆነ፤
2. እስካሁን የማይታወቁ ስጋቶች ሊያጋጥሙ የሚችሉበት አጋጣሚ እስከምን ድረስ እንደሆነ፤
3. ከዚህ ጥናት ሊወጡ የሚችሉባቸው ምክንያቶች፤
4. በዚህ ጥናት መሳተፍ ሊያስከትላቸው የሚችላቸው ወጪዎች፤
5. ከዚህ ጥናት አቋርጠው ለመውጣት ቢወስኑ ምን እንደሚከሰት፤
6. ከጥናቱ ጋር የተያያዙ አዳዲስ ግኝቶችን እንዲያውቁ የሚደረግበት ጊዜ፤
7. በዚህ ጥናት እንዲሳተፉ የሚታሰቡት ሰዎች ብዛት ስንት እንደሆነ፤
8. መረጃዎና ናሙናዎችዎ (ለምሳሌ ደም ወይም የሰውነት ክፍል) ለጥናቱና ለወደፊት ምርምር እንዴት ጥቅም ላይ እንደሚውሉና የእርስዎን ናሙናዎች በመጠቀም ከተዘጋጁ ምርቶች የተገኘ ማንኛውንም ገቢ የሚያገኙ መሆን አለመሆኑን፤
9. የዲኤንኤ ቅደም ተከተል አወጣጥ በናሙናዎችዎ ላይ መተግበሩን፤
10. እርስዎን ወይም ጤናዎን የሚመለከቱ የምርምር ውጤቶች ከእርስዎ ጋር የሚጋሩ መሆን አለመሆናቸውን፤ እና
11. እንዲሳተፉ ሊጠየቁባቸው የሚችሉ ማናኘውም አማራጭ ጥናቶች

በተጨማሪም፣ ጥናቱ ወደ clinicaltrials.gov መተላለፍ ካለበት ማብራሪያ እንሰጣለን።

የዩናይትድ ስቴትስ ሕግ በሚጠይቀው መሠረት የዚህ ክሊኒካዊ ሙከራ መግለጫ *http://www.ClinicalTrials.gov* ላይ ይገኛል። ይህ ድረ-ገጽ የእርስዎን ማንነት ለይቶ የሚያሳውቅ መረጃ አይኖረውም። ቢበዛ ድረ-ገጹ ላይ የሚወጣው የውጤቱን አጠቃላይ መግለጫ የያዘ መረጃ ነው። ይህንን ድረ-ገጽ በማንኛውም ጊዜ መመልከት ይችላሉ።

መብቶችዎ

በዚህ ጥናት ለመሳተፍ አይገደዱም። እሺ ወይም እምቢ የማለት መብት አለዎት። ይህንን ጥናት ቢቀላቀሉም እንኳ እንዲቆዩ አይገደዱም። (ከመጀመርዎ በፊት ሳይቀር) በማንኛውም ጊዜ ማቆም ይችላሉ። የለም በማለትዎ ወይም በማቆምዎ ምክንያት የሚደርስብዎ ቅጣት አይኖርም። በሚያገኙት መደበኛ የሕክምና እንክብካቤ ላይ የሚደረግ ለውጥ አይኖርም።

በዚህ ጥናት ምክንያት ቢታመሙ ወይም ቢጎዱ፣ ይህንን ቅጽ መፈረምዎ የትኛውንም ክፍያ የመጠየቅ መብትዎን የሚያሳጣ አይሆንም።

ጥናቱን ለመቀላቀል ከተስማሙ፣ የዚህን ቅጽ ቅጂ እና የጥናቱን የስምምነት ቅጽ የእንግሊዝኛ ቅጂ እንዲያገኙ ይደረጋል።

ለተጨማሪ መረጃ

ዋናውን ተመራማሪ ______________________ ስለ ጥናቱ ወይም ከጥናቱ ጋር ስለተያያዘ ጉዳት ጥያቄ ሲኖርዎ በማንኛውም ሰዓት በ_____________________ ሊያገኟቸው ይችላሉ።

እንደ የምርምር ርዕሰ ጉዳይ ስለመብትዎ ጥያቄዎች ካሉዎት፣ የ Institutional Review Office ዳይሬክተርን Fred Hutchinson Cancer Center ላይ፣ በስልክ 206.667.5900 ወይም በኢሜይል irodirector@fredhutch.org ማግኘት ይችላሉ።

ፊርማ

እዚህ ቅጽ ላይ ከፈረሙ፣ ስለ ጥናቱ አብራርተንልዎ ለመሳተፍ ፈቃደኛ ሆነዋል ማለት ነው።

____________________________ ___________

የተሳታፊ የህትመት ስም እና ፊርማ ቀን
ወይም ሕጋዊ ፈቃድ ያለው ወኪል ካለው የወኪሉ

____

ሕጋዊ ወኪል ካለ ወኪሉ ከተሳታፊው ጋር ያለው ዝምድና

____________________________ ___________

የአስተርጓሚ/የምሥክር ስም እና ፊርማ ቀን