Study Team Instructions: Please see Appendix A-10 of HRP-103 Investigator Manual for information about using this form.

**ጠቃሚ መረጃ፦**

**ይህ ሰነድ በእርስዎ ቋንቋ መፃፍ አለበት**

በምርምር ላይ ለመሳተፍ የቀረበ የስምምነት መስጫ ቅጽ-አጭር ቅጽ

**የምርምር ጥናት ርዕስ: insert title**

|  |  |
| --- | --- |
| **የተመራማሪዎች ስም** | **የስልክ ቁጥሮች** |
|  |  |

በዚህ ምርምር ውስጥ ከሚያደርጉት ተሳትፎ ጋር በተያያዘ ድንገተኛ ሁኔታ ከተከሰተ፣ እባክዎ ወደ 911 ይደውሉ

***ይህ ሰነድ በእርስዎ ቋንቋ መፃፍ አለበት***

**አጭር የስምምነት መስጫ ቅጽ**

**በምርምር ውስጥ ለመሳተፍ የሚሰጥ ፈቃድ - አጭር ቅጽ**

# መግቢያ

በ Seattle Children’s በርካታ የምርምር ጥናቶች እየተደረጉ ነው። በአጠቃላይ ሲታይ፣ የምርምር ዓላማ አዲስ እውቀት ማግኘት ነው። አዳዲስ እውቀቶችን ለማዳበር እና ለህፃናት የጤና እንክብካቤ አገልግሎትን ለማሻሻል Children’s በምርምር እንቅስቃሴዎች ይሳተፋል።

በምርምር ጥናት እንዲሳተፉ ወይም ልጅዎ እንዲሳተፍ እንዲፈቅዱ እየተጠየቁ ነው። በምርምር ላይ የሚደረግ ተሳትፎ **በፈቃደኝነት** ነው። ጊዜ ወስደው ስለምርምር ጥናቱ ከቤተሰብዎ እና ከጓደኞችዎ ጋር እንዲነጋገሩ እናበረታታዎታለን።

እርስዎ ሆኑ ልጅዎ ብትሳተፉም ባትሳተፉም እርስዎ እና ልጅዎ በ Children's Hospital ምርጥ እንክብካቤ ማግኘታችሁን ትቀጥላላችሁ። ውሳኔዎ ልጅዎ ወይም እርስዎ በሚያገኙት እንክብካቤ ላይ ተጽዕኖ አይኖረውም።

በምርምር ጥናት ውስጥ ለመሳተፍ መፈለግዎን በተመለከተ ከመወሰንዎ በፊት ተመራማሪዎቹ መረጃ ይሰጡዎታል። መረጃው እርስዎ ለመሳተፍ ወይም ልጅዎ እንዲሳተፍ ለመፍቀድ እንደሚፈልጉ ለመወሰን ይረዳዎታል።

**በጥናት ላይ ስለመሳተፍ ከመወሰንዎ በፊት ምን ማወቅ ይኖርብዎታል?**

* **የምርምር ጥናቱ የሚካሄደው ለምንድን ነው?**

ከመወሰንዎ በፊት፣ ተመራማሪዎቹ የምርምር ጥናቱ የሚካሄደው ለምን እንደሆነ ይነግሩዎታል። ተመራማሪዎቹ ከዚህ ጥናት ለማወቅ ተስፋ የሚያደርጉትን ያብራራሉ።

* **በዚህ ጥናት ውስጥ ምን ይከናወናል?**

ተመራማሪዎቹ የሚከተሉትን ይነግሩዎታል፡

* ጥናቱ ለእርስዎ ወይም ለልጅዎ ለምን ያህል ጊዜ እንደሚቆይ።
* እርስዎ ወይም ልጅዎ ከተሳተፉ ምን ሊፈጠር እንደሚችል።
* በሙከራ ላይ ያሉ ማናቸኛውም የሕክምና ሂደቶች ወይም መድሃኒቶች ወይም ምርመራዎች ስለመኖራቸው።
* የምርምር ጥናቱ እርስዎ ወይም ልጅዎ ከሚያገኙት መደበኛ እንክብካቤ እንዴት እንደሚለይ።
* ምን ያህል ሰዎች ይሳተፋሉ ተብሎ እንደሚጠበቅ።
* **የእርስዎ አማራጮች ምንድን ናቸው።**

እንክብካቤና ሕክምና የሚሰጡ አንዳንድ የምርምር ጥናቶች ቢኖሩም ሁሉም ግን አይደሉም። ተመራማሪዎቹ ስለሁሉም የእርስዎ ወይም የልጅዎ የሕክምና እና እንክብካቤ አማራጮች ሊነግሩዎት ይገባል። በአንድ የምርምር ጥናት ውስጥ ለመሳተፍ ከመስማማትዎ በፊት፣ ለእርስዎ ወይም ለልጅዎ ምን ዓይነት የእንክብካቤ ምርጫዎች እንዳሉ ማወቅ አለብዎት።

* **የምርምር ጥናቱ ያሉት ስጋቶች ምንድን ናቸው?**

ተመራማሪዎቹ የሚከተሉትን ይነግሩዎታል፡

* ከተሳተፉ፣ በእርስዎ ወይም በልጅዎ ላይ ምን ስጋቶች እንዳሉ።
* የምርምር ስጋቶች ከመደበኛ እንክብካቤ ስጋቶች ጋር እንዴት እንደሚነፃፀሩ።
* በአሁኑ ወቅት የማይታወቁ ስጋቶች ይኖሩ እንደሆነ።
* ከምርምር ጋር ተያይዞ ጉዳት ቢደርስ ምን እንደሚከሰት እና ጉዳቱን ለማከም ክፍያ ማን እንደሚከፍል።
* ጥናቱን ካቆሙ ምን እንደሚከሰት እና ጥናቱን በጥንቃቄ ለማቆም የሚረዱ እርምጃዎችን በተመለከተ።
* ተሳትፎዎን ካቆሙ የተሰበሰበው መረጃ ምን እንደሚሆን።
* አዳዲስ መረጃዎች መቼ እንደሚነገርዎት።
* **የምርምር ጥናቱ ጥቅሞች ምንድን ናቸው?**

ምርምሩ ለእርስዎ ወይም ለልጅዎ ጥቅም የሚያስገኝ ከሆነ፣ ተመራማሪዎቹ ይህንን ያብራራሉ። ምርምሩ ወደፊት ለሚመጡ ታካሚዎችም ሆነ ለማኅበረሰቡ ጥቅም ያስገኝ እንደሆነ ይነግሩዎታል።

* **ስለ ሚስጥራዊነት ማወቅ ይኖርብዎታል**

በጥናቱ የሚካፈሉ ከሆነ፣ መረጃዎችዎን ሕግ በሚያዘው መሠረት በምሥጢር እንይዛለን።

ተመራማሪዎቹ ስለእርስዎ እና ስለሌሎች ተሳታፊዎች መረጃ የሚደርሰው ማን እንደሆነ ይነግሩዎታል። ይህ መረጃ የምርምር ውሂብ ይባላል።

ከጤና መረጃዎ ጋር በተያያዘ የተወሰኑ የግላዊነት መብቶች አሉዎት፣ እናም ለዚሁ ጥናት የጤና መረጃዎን ለመሰብሰብ፣ ለመጠቀም ወይም ለማጋራት የምንችለው በእርስዎ ፈቃድ ብቻ ነው። ከዚህ በታች የተዘረዘሩት ጥናቱ የሚፈጥረውን፣ የሚጠቀመውን ወይም የሚያጋራውን የመረጃ ዓይነት፣ ማን ሊጠቀምበት ወይም ሊያጋራው እንደሚችል እንዲሁም ጥቅም ላይ ሊውል ወይም ሊጋራ የሚችልበትን ዓላማ ይገልጻሉ።

ይህ መረጃ የሚከተሉትን ነገሮች ሊያካትት ይችላል፡

* ያለፉ ወይም የወደፊት የሕክምና መዝገቦችን፣
* የምርምር መዝገቦች፣ ለምሳሌ የዳሰሳ ጥናቶች፣ መጠይቆች፣ ቃለ መጠይቆች ወይም ስለ ህክምና ታሪክ በራስ-የሚቀርቡ-ሪፖርቶች
* ከዚህ ጥናት ጋር የተያያዙ የህክምና ወይም የላብራቶሪ መዝገቦች፣ እና
* እንደ ስምዎ፣ አድራሻዎ ወይም የልደት ቀንዎ ያለ የግል መረጃ

ይህ መረጃ በሚከተሉት አካላት ጥቅም ላይ ሊውል ወይም ሊጋራ ይችላል፡

* በዚህ ጥናት ላይ እዚህም ሆነ በሌሎች ማዕከላት የሚሳተፉ ተመራማሪዎች (እንደ ዶክተሮችና ሰራተኞቻቸው ያሉ)፣
* የምርምር ስፖንሰሮች – ይህም ከስፖንሰሩ ጋር ወይም ለስፖንሰሩ የሚሰሩ፣ ወይም በስፖንሰሩ ባለቤትነት የተያዙ ማንኛውም ሰዎች ወይም ኩባንያዎች ያካትታል።
* ገምጋሚ ቦርዶች (ለምሳሌ የ Seattle Children’s ተቋማዊ የግምገማ ቦርድ)፣ የመረጃ እና የደህንነት ክትትል ቦርዶች፣ እና ሌሎች (እንደ ተቆጣጣሪዎች ያሉ) ምርምራዊ አካሄድን የመከታተል ኃላፊነት ያለባቸው፣
* እንደ ዩናይትድ ስቴትስ የምግብና መድሃኒት አስተዳደር (FDA) ያሉ መንግስታዊ ኤጀንሲዎች፣ እና

የጤናና የሰብዓዊ አገልግሎት መምሪያ (DHHS)፣ በሌሎች ሀገራት የሚገኙ ተመሳሳይ ኤጀንሲዎች፣ እና

1. በሽታን፣ ጉዳትን፣ በደልን ወይም የአካል ጉዳትን ለመከላከል ወይም ለመቆጣጠር የሚያስችሉ መረጃዎችን ለእነሱ ሪፖርት እንድናደርግ በህግ የሚታዘዝ የህብረተሰብ ጤና ባለስልጣናት።
2. ስፖንሰሩ ማንኛውንም የሕክምና ወጪዎን የሚከፍል ከሆነ ስምዎን፣ የትውልድ ቀንዎን፣ እንዲሁም የ Medicare መታወቂያዎን ወይም የማህበራዊ ዋስትና ቁጥርዎን መስጠት ሊኖርብን ይችላል።

ይህ መረጃ የሚከተሉትን ለማድረግ ጥቅም ላይ ሊውል ወይም ሊጋራ ይችላል፡

* በዚህ ቅጽ የተገለጸውን የጥናት ውጤት ሙሉ በሙሉ አጠናቆ ለማሳተም፣
* የዚህን ምርምር ውጤት ለማጥናት፣
* ይህ ጥናት በትክክል መከናወኑን ለማረጋገጥ፣ እና
* ከምርምር ውጭ ያሉ ግዴታዎችን ለማክበር (እርስዎ ወይም ሌላ ሰው ሊጎዳ ይችላል ብለን ካሰብን)።

ጥቅም ላይ የሚውለውን ወይም የሚገለጸውን መረጃ ማየት ወይም ቅጂ መውሰድ ይችላሉ። ይሁን እንጂ፣ ለተወሰኑ የምርምር ጥናት ዓይነቶች አንዳንድ የምርምር መረጃ በጥናቱ ወቅት ለእርስዎ ላይገኝ ይችላል። ይህ ግን በእርስዎ የሕክምና (የሆስፒታል) መዝገቦች ውስጥ ምን እንዳለ የማየት መብትዎን አያሳጣም።

መረጃዎን ለመጠቀም ወይም ለማጋራት ምንም የጊዜ ገደብ የለም። ተመራማሪዎች መረጃዎችን ለብዙ ዓመታት መመርመራቸውን የሚቀጥሉ ሲሆን መቼ እንደሚጠናነቅ ማወቅ ሁልጊዜ አይቻልም። የእርስዎ መረጃ በዚህ ጥናት ውስጥ የሚከማች ከሆነ፣ ወደፊት ለሌሎች ምርምር ሊውል ይችላል። ይህንን የወደፊት ምርምር ከማድረጋችን በፊት የእርስዎን ፈቃድ አንጠይቅም።

የእርስዎን መረጃ ለመጠቀም ወይም ለማጋራት የሰጡት ፈቃድ የማብቂያ ቀን የለውም፤ ነገር ግን በማንኛውም ጊዜ መሻር ይችላሉ። ይህን ማድረግ የሚችሉት ለጥናት ቡድኑ በጽሑፍ በማሳወቅ ነው። ፈቃድዎን ከሰረዙ፣ ስለእርስዎ ምንም አዲስ መረጃ አይሰበሰብም፣ ነገር ግን አስቀድሞ የተሰበሰበ መረጃ አሁንም ጥቅም ላይ ሊውል እና ለሌሎች ሊጋራ ይችላል።

በተጨማሪም ይህን ቅጽ ጨምሮ ከዚህ ጥናት የተገኘውን መረጃ በህክምና መዝገብዎ ውስጥ እናስቀምጣለን፣ ምክንያቱም ይህ ጥናት የእርስዎን እንክብካቤ ያካትታል። የሕክምና መዝገቦች ከምርምር መዝገቦች የተለዩ ደንቦች አሏቸው። ቋሚ ናቸው እናም በሕጉ መሰረት እንደ ሐኪሞች፣ ኢንሹራንስ ሰጪዎች እና ሌሎች በእርስዎ እንክብካቤ ውስጥ ተካፋይ በሆኑ ሌሎች ሰዎች ሊታዩ ይችላሉ።

መረጃዎን መጠቀም ወይም ማጋራት የግላዊነት ህጎችን በተከተለ መልኩ ይከናወናል፣ ይሁን እንጂ እነዚህ ሕጎች ተፈጻሚ የሚሆኑት ለዶክተሮች፣ ለሆስፒታሎችና ለሌሎች የጤና አጠባበቅ ተቋማት ብቻ ነው። በዚህ ጥናት ውስጥ የጤና መረጃዎን የሚቀበሉ አንዳንድ ሰዎች ሊከተሏቸው በሚገቡ ህጎች ከተፈቀደ ያለእርስዎ ፈቃድ ለሌሎች ሊያጋሩ ይችላሉ።

የጥናቱ ውጤት ከታተመ፣ እርስዎን ለይቶ የሚያሳውቅ መረጃ ጥቅም ላይ አይውልም።

ፈቃድዎ ይህንን ቅጽ ከዚህ በታች በመፈረም ይመዘገባል። የእርስዎን መረጃ መጠቀም ወይም ማጋራት እንደማንችል ከወሰኑ፣ በዚህ ጥናት ውስጥ መሳተፍ አይችሉም።

ከዚህም በተጨማሪ፣ ተመራማሪዎች [www.ClinicalTrials.gov](http://www.ClinicalTrials.gov) በተመለከተ መረጃ ይሰጣሉ

Note: Only use the following language if the study (1) relies on medical records (or a patient’s health care provider) as a source of information about the treatment and/or diagnosis of one or more of the specially protected categories below; or (2) involves treatment and/or diagnosis of one or more of the specially protected categories below. For the following section, delete any types of information that do not apply to your study. If none apply, delete the whole section.

**የተወሰነ መረጃ የመጠቀም ወይም የማጋራት ፈቃድ**

የተወሰኑ ዓይነት መረጃዎችን ለመፍጠር፣ ለመጠቀም ወይም ለሌሎች ለማካፈል የተወሰኑ ግለሰቦች የተለየ ፈቃድ እንዲሰጡ ይጠይቃል። ከዚህ በታች ባሉት የእድሜ ክልሎች ውስጥ የሚገኙ ግለሰቦች ይህንን ክፍል ያጠናቅቃሉ። ከተዘረዘሩት የእድሜ ክልል(ሎች) በታች ላሉ ለአካለ መጠን ያልደረሱ ልጆች፣ ወላጅ/በሕግ የተፈቀደለት ተወካይ ይህንን ክፍል ያጠናቅቃል። የሚከተሉትን መረጃዎች ለመፍጠር፣ ለመጠቀም ወይም ለማጋራት ከተስማሙ፣ ፈቃድዎን ከታች በስምዎ የመጀመሪያ ፊደላት ምልክት ያድርጉ፡

\_\_\_\_ ኤድስ/ኤች አይ ቪን ጨምሮ በጾታዊ ግንኙነት የሚተላለፉ ኢንፌክሽኖች (የ14 አመት እድሜ እና ከዚያ በላይ)

የስም የመጀመሪያ ፊደላት

\_\_\_\_ ከጾታዊ ወይም ከሥነ ተዋልዶ ጤና ስጋቶች ጋር የተያያዙ የጤና ሁኔታዎች፣ እና ማንኛውም

የስም የመጀመሪያ ፊደላት ተዛማጅ የምርመራ ውጤቶች (የ14 ዓመት እድሜ እና ከዚያ በላይ)

\_\_\_\_ የባህሪ ወይም የአእምሮ ጤና/ሕመም (የ13 አመት እድሜ እና ከዚያ በላይ)

የስም የመጀመሪያ ፊደላት

\_\_\_\_ አደንዛዥ ዕፅ ወይም የአልኮል መጠጥ አላግባብ መጠቀም (የ13 አመት እድሜ እና ከዚያ በላይ)

የስም የመጀመሪያ ፊደላት

* **ስለ ወጪዎች ማወቅ አለብዎት**

በምርምሩ ላይ መሳተፍ ተጨማሪ ወጪ የሚያስከትልብዎት ከሆነ ይነገርዎታል።

**ለመሳተፍ የማይፈልጉ ከሆነስ? ማቆም የሚፈልጉ ከሆነስ?**

**በምርምሩ ውስጥ የሚሳተፉት በፈቃደኝነት ነው።** "አይሆንም" ማለት ምንም ችግር የለውም። መሳተፍ ከጀመሩ፣ እርስዎ ወይም ልጅዎ በማንኛውም ጊዜ ተሳትፎዎን ማቆም ይችላሉ። "አይሆንም" ማለት ወይም ቀደም ብሎ ማቆም የሚያስከትለው ምንም ዓይነት ቅጣት ወይም ጥቅማ ጥቅሞችን ማጣት አይኖርም።

በተጨማሪም፣ ተመራማሪዎቹ እርስዎን ወይም ልጅዎን ከጥናቱ ሊያስወጡ ይችላሉ። ይህን የሚያደርጉት ለእርስዎ ወይም ለልጅዎ የሚጠቅም ከሆነ ነው። ጥናቱን ካቆሙ ምክንያቶቹን ያብራሩልዎታል።

**ለመሳተፍ ከፈለጉስ?**

ስለምርምር ጥናቱ ለማወቅ ከፈለጉ፣ ከአንድ ተመራማሪ ጋር ይገናኛሉ። ይህ ተመራማሪ ብቃቱ በተረጋገጠ አስተርጓሚ እየታገዘ ስለ ጥናቱ ይነግርዎታል። ጥያቄዎችን እንዲጠይቁ ይበረታታሉ! ለመሳተፍ ከፈለጉ፣ በዚህ ቅጽ ላይ እንዲፈርሙ ይጠየቃሉ። ከራስዎ ጋር እንዲያስቀምጡት የተፈረመው ቅጽ ቅጂ ይሰጥዎታል። በተጨማሪም ይህንን ጥናት የሚገልጽ የስምምነት መስጫ ቅጹ የእንግሊዝኛ ቅጂ ይሰጥዎታል። ተመራማሪው የእንግሊዝኛውን ቅጽ ይፈርማሉ።

**ጠቃሚ የስልክ ቁጥሮች፡**

በምርምር ጥናቱ ላይ ለሚነሱ ጥያቄዎች፣ ስጋቶች ወይም ቅሬታዎች ወይም ጉዳት ደርሶብኛል ብለው የሚያስቡ ከሆነ በዚህ ቅጽ የመጀመሪያ ገጽ ላይ ባሉት ስልክ ቁጥሮች ለተመራማሪዎቹ ይደውሉ። ስምዎን እና የስልክ ቁጥርዎን ይተዉ እና ተመራማሪው ከአስተርጓሚ ጋር መልሶ ይደውልልዎታል።

**እርስዎ/ልጅዎ በምርምር ጥናቱ ውስጥ ከመሳተፍ ጋር ተያይዞ ድንገተኛ ሁኔታ ካጋጠማችሁ፣ ወደ 911 ይደውሉ።**

በምርምር ውስጥ የሚሳተፉ ሰዎች መብቶች አሏቸው። (የዚህ ቅጽ የመጨረሻ ገጽ በምርምር ውስጥ ስለሚሳተፉ ሰዎች መብቶች ይነግርዎታል)። ስለእነዚህ መብቶች ጥያቄዎች ካሉዎት፣ ወደ IRB በስልክ ቁጥር (206) 987-7804 መደወል ይችላሉ። IRB በ Children's የሚደረግ ምርምርን የሚገመግም እና የሚያፀድቅ ኮሚቴ ነው። IRB በምርምር ላይ የሚሳተፉ ልጆችን እና ቤተሰቦችን መብት የመጠበቅ ኃላፊነት አለበት። ስምዎን እና የስልክ ቁጥርዎን ይተዉ እና የIRB አባል ጥሪዎን ከአስተርጓሚ ጋር ይመልሳል። እንዲሁም የጥናት ጥያቄ፣ ስጋት ወይም ቅሬታ ካለዎት ወይም ከጥናት ቡድኑ ውጭ የሆነ ሰው ማነጋገር ከፈለጉ ለ IRB መደወል ይችላሉ።

እባክዎን ያስታውሱ፦ በምርምር ጥናቱ ለመሳተፍ ከወሰኑ፣ ተመራማሪው የእንግሊዝኛው የስምምነት መስጫ ቅጽ ወደ ቋንቋዎ እንዲተረጎም ያደርጋል። የተተረጎመው የስምምነት መስጫ ቅጽ ስለ ምርምር ጥናቱ ሁሉንም ዝርዝሮች ይይዛል። ቅጹ ከተተረጎመ በኋላ ወዲያውኑ ይሰጥዎታል። ይህ አብዛኛውን ጊዜ ከ1-2 ሳምንታት ይወስዳል።

## የተሳታፊ/ወላጅ/ሕጋዊ አሳዳጊ መግለጫ

**የምርምር ጥናቱ የቃል ገለጻ ቀርቦልኛል። ቋንቋዬን አቀላጥፎ የሚያውቅ አስተርጓሚ በቃል ገለጻው ወቅት ተገኝቷል። ጥያቄዎችን ለመጠየቅ እድሉን አግኝቻለሁ። በዚህ ቅጽ የመጀመሪያ ገጽ ላይ የተዘረዘሩት ሰዎች ስለ ጥናቱ ወይም ስለ ምርምሩ ተሳታፊዎች መብቶች ወደፊት የሚኖሩኝን ማናቸውም ጥያቄዎች እንደሚመልሱ ተረድቻለሁ።** **ድንገተኛ ሁኔታ ቢፈጠር መደወል ያለብኝን ቁጥር አውቃለሁ**። **እኔ ለመሳተፍ ወይም ልጄ በዚህ የምርምር ጥናት ውስጥ እንዲሳተፍ በፈቃዴ ተስማምቻለሁ።**

**እባክዎን ያስታውሱ፦ በዚህ የምርምር ጥናት ውስጥ የሚሳተፈው ተሳታፊ የማደጎ ልጅ ወይም በመንግስት ሃላፊነት ስር ያለ ልጅ ከሆነ፣ እባክዎ ፈቃድዎን ለሚቀበልዎት ተመራማሪ ወይም ለሰራተኛቸው ያሳውቁ።**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

የምርምር ተሳታፊ የጽሁፍ ስም

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**የምርምር ተሳታፊ ፊርማ (ዕድሜው 13 ዓመትና በላይ ከሆነ ያስፈልጋል)**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**ቀን ሰዓት**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**የወላጅ ወይም የተፈቀደለት ሕጋዊ ተወካይ ስም**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**የወላጅ ወይም የተፈቀደለት ሕጋዊ ተወካይ ፊርማ**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**ቀን ሰዓት**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**የወላጅ ወይም የተፈቀደለት ሕጋዊ ተወካይ ስም**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**የወላጅ ወይም የተፈቀደለት ሕጋዊ ተወካይ ፊርማ**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**ቀን ሰዓት**

**ለጥናት ቡድን አገልግሎት ብቻ፦**

|  |  |
| --- | --- |
| የሁለተኛ ወላጅ ፊርማ ካልተገኘ ለምን እንደሆነ ያመልክቱ፦ (አንዱን ይምረጡ) | |
| * IRB የአንድ ወላጅ ፈቃድ በቂ መሆኑን ወስኗል። * ሁለተኛ ወላጅ ሞቷል፣ አይታወቅም፣ ብቃት የለውም፣ ወይም አሳማኝ በሆነ ምክንያት አይገኝም | * ለልጁ እንክብካቤ እና ጥበቃ ህጋዊ ሃላፊነት ያለው አንድ ወላጅ ብቻ ነው |

**ለጥናት ቡድን አገልግሎት ብቻ፦**

|  |  |
| --- | --- |
| ፈቃደኝነት | * አልተገኘም * አልተገኘም፣ ምክንያቱም የተሳታፊው አቅም በጣም ውስን ስለሆነ ተሳታፊውን አሳማኝ በሆነ መልኩ ማማከር አይቻልም። |

## አስተርጓሚውን የሚመለከት መረጃ

እባክዎን ያስታውሱ፦ የአስተርጓሚው ስም የሚጻፈው ስምምነቱ የተገኘው በተተረጎመ አጭር የፈቃድ መስጫ ቅጽ እና/ወይም በተተረጎመ የፈቃድ መስጫ ቅጽ አማካይነት ከሆነ ብቻ ነው።

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

# የአስተርጓሚ ስም ቀን

***(ጥናቱ ለመጀመሪያ ጊዜ በሚቀርብበት ወቅት አስተርጓሚ ከተጠቀማችሁ)***

## የምስክር መረጃ

እባክዎን ያስታውሱ፦ የምስክር ስም እና ፊርማ የሚያስፈልገው ጥናቱ ለመጀመሪያ ጊዜ ከቀረበ በኋላ የፈቃድ ስምምነት/የወላጅን ፈቃድ ለማግኘት አጭር የፈቃድ መስጫ ቅጽ ከተጠቀምን ወይም በ IRB በሚጠየቀው መሰረት ነው።

## የምስክር መግለጫ

**የዚህ የምርምር ጥናት የቃል ገለጻ ሲቀርብ በአካል ተገኝቼ ነበር።**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

# የምስክር የጽሑፍ ስም

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**የምስክር ፊርማ**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**ቀን ሰዓት**

ቅጂዎች ለ፦ የምርምር ተሳታፊ ወይም ወላጅ(ጆች)/ **የተፈቀደለት ሕጋዊ ተወካይ**

# የሕክምና መዝገብ (*አስፈላጊ ከሆነ*)

**የምርምር ተሳታፊ መብቶች\***

**በምርምር ጥናት ውስጥ እንዲሳተፉ የተጠየቁ ሰዎች ሁሉ መብቶች አሏቸው።** እንደ ምርምር ተሳታፊ እርስዎ ወይም ልጅዎ የሚከተሉት መብቶች አሏችሁ፡

1. ጥናቱ ለማወቅ የሚሞክረው ነገር ምን እንደሆነ እንዲነገርዎት የማድረግ፣

2. በጥናቱ ወቅት በእርስዎ ወይም በልጅዎ ላይ ምን እንደሚፈጠር እንዲነገርዎት የማድረግ። የትኛውም የሕክምና ሂደቶች፣ መድኃኒቶች ወይም መሣሪያዎች በመደበኛ አሠራር ጥቅም ላይ ከሚውሉት የተለዩ እንደሆነ እንዲነገርዎት የማድረግ፣

3. በምርምር ጥናቱ ወቅት በእርስዎ ወይም በልጅዎ ላይ ስለሚደርሱት ነገሮች ተደጋጋሚ እና አስፈላጊ ስጋቶች፣ ተጓዳኝ ውጤቶች ወይም ምቾት ማጣቶች እንዲነገርዎት የማድረግ፣

4. እርስዎ ወይም ልጅዎ ከተሳትፎ ማንኛውም ዓይነት ጥቅም መጠበቅ ይችሉ እንደሆነ፣ እና ከሆነም፣ ጥቅሙ ምን ሊሆን እንደሚችል እንዲነገርዎት የማድረግ፣

5. እርስዎ ወይም ልጅዎ ስላሏችሁ ሌሎች የእንክብካቤ ምርጫዎች እና በጥናቱ ውስጥ ካሉት እንዴት የተሻሉ ወይም የከፋ ሊሆኑ እንደሚችሉ እንዲነገርዎት የማድረግ፣

6. በጥናቱ ላይ ለመሳተፍ ከመስማማትዎ በፊት እና በጥናቱ ወቅት ማንኛውንም ጥያቄ ለመጠየቅ እድሉን የማግኘት፣

7. ምንም ዓይነት ውስብስብ ሁኔታዎች ቢከሰቱ ምን ዓይነት ሕክምና እንደሚገኝ እንዲነገርዎት የማድረግ፣

8. ጨርሶ ለመሳተፍ ፈቃደኛ አለመሆን ወይም ጥናቱ ከተጀመረ በኋላ ስለ ተሳትፎ ወይም ስለልጅዎ ተሳትፎ ሃሳብዎን የመቀየር። ይህ ውሳኔ እርስዎ ወይም ልጅዎ በጥናቱ ውስጥ ባይሳተፉ ኖሮ በነበረዎት እንክብካቤ የማግኘት መብት ላይ ተጽእኖ አይኖረውም።

9. የተፈረመበት እና ቀን የተፃፈበት የስምምነት መስጫ ቅጽ ቅጂ የመቀበል፣

10. በጥናቱ ላይ ለመሳተፍ ለመስማማት ወይም ልጅዎ በጥናቱ ውስጥ እንዲካተት ለመስማማት ሲያስቡ ከጫና ነፃ የመሆን።

\*ከካሊፎርኒያ ግዛት የሙከራ ተሳታፊዎች የመብቶች ሰነድ ተስተካክሎ የተወሰደ