



የፕሮቶኮል ቁጥር:- _____

የዐብይ ተመራማሪ ስም:- _____

የስምምነቱ ተቀባይ ተመራማሪ ስም:- _____

“እርስዎ” የሚለው አጠቃቀም በዚህ ሰነድ ውስጥ ሙሉ ለሙሉ የምርምሩ ተሳታፊን ይወክላል። እንዲሁም ለጥናቱ ተሳታፊ በጥናቱ ውስጥ ስለሚኖረው ተሳትፎ ስምምነት ለመስጠት ስልጣን የተሰጠው ተወካይ ሰውንም ይወክላል።

በምርምር ጥናት ውስጥ ለመሳተፍ የተሰጠ ስምምነት

በምርምር ጥናት ውስጥ ለመሳተፍ እየተጠየቁ ነዎት። ሁሉም የምርምር ጥናት በፍቃድ የሚከናወን ነው። እዚህ የምርምር ጥናት ላይ መሳተፍ አለመሳተፍ የርስዎ ምርጫ ነው። እባክዎ ለመወሰን ጊዜ ይውሱ። እና ከቤተሰብዎ ጋር ይወያዩበት።

ለመሳተፍ ከመወሰንዎ በፊት ተመራማሪው የሚከተሉትን የሚያካትት ቁልፍ የሆኑ መረጃዎችን ሊነግርዎ ይገባል:-

- 1) የምርምሩን ዓላማ፣ አካሄድ፣ እና የሚፈጀው የጊዜ ርዝመት፤
- 2) ሙከራዊ የሆኑ ማናቸውንም አካሄዶችን፤
- 3) ማናቸውንም አመክኗዊ በሆነ መንገድ ሊታዩ የሚችሉ አደጋዎችን፣ አለመመቻቸን፣ እና ጥቅማጥቅሞችን፤
- 4) ማናቸውንም ጥቅማጥቅም ሊያስገኙ የሚችሉ አማራጭ አካሄዶችን ወይም አያያዞችን፤ እና
- 5) ሚስጥራዊነት እንዴት እንደሚገዛ እና የጤንነት መረጃዎ እንዴት እንደሚጠበቅልዎት ይህም በጥናቱ ወቅት የሚሰበሰቡ የግል መረጃ እና/ወይም ናሙናዎች የሚቀመጡና ለቀጣይ የምርምር ጥናት ጥቅም ላይ የሚውሉ መሆናቸውንና አለመሆናቸውን ይጨምራል።

ተመራማሪው እንደ አስፈላጊነቱ የሚከተሉትንም ሊነግርዎ ይገባል:-

- 1) ጉዳት ከተከሰተ ሊኖር የሚችለውን ማካካሻ ወይም ህክምና፤
- 2) ያልተጠበቁ አደጋዎች ሊከሰቱ እንደሚችሉ፤
- 3) ተመራማሪው የእርስዎን ተሳትፎ ሊያስቆምባቸው የሚችሉ ሁኔታዎችን፤
- 4) በእርስዎ ላይ ሊኖርብዎት የሚችሉ ወጭዎችን፤
- 5) ተሳትፎዎን ለማቋረጥ ቢወስኑ ምን ሊከሰት እንደሚችል፤
- 6) የእርስዎ የመሳተፍ ፈቃደኝነት ላይ ተፅዕኖ ሊያደርሱ ስለሚችሉ አዳዲስ ግኝቶች መቼ እንደሚነገርዎት፤
- 7) በጥናቱ ውስጥ ስንት ተሳታፊ ሰዎች እንደሚኖሩ፤
- 8) ናሙናዎች ለንግድ ትርፍ ጥቅም ላይ እንደሚውሉና እንደማይውሉ እና ከዚህ ትርፍ ተካፋይ መሆንዎና አለመሆንዎ፤
- 9) ይህ የምርምር ጥናት ሙሉ የዘረመል አቀማመጥ የሚያጠቃልል መሆኑና አለመሆኑ፤
- 10) ለሕክምና ጠቃሚ የሆነ የጥናት ውጤት ለርስዎ የሚመለስልዎ መሆኑና አለመሆኑ፤ እና
- 11) ለክሊኒካዊ ሙከራዎች:- የዚህ ክሊኒካዊ ሙከራ መግለጫ በ(ዩ.ኤስ.) አሜሪካ ህግ እንደተጠየቀው በድረ ገጽ “www.ClinicalTrials.gov” ላይ ይገኛል። ድረ ገጹ እርስዎን ሊያሳውቁ የሚችሉ ማናቸውንም መረጃዎችን አያካትትም። ሊያካትት የሚችለው ቢበዛ የውጤቶቹን ማጠቃለያ ነው። በማንኛውም ሰዓት ድረ ገጹን ሊጎበኙ ወይም ሊያስሱ ይችላሉ።

ለመሳተፍ ከተስማሙ የዚህን ሰነድ የተፈረመበት ቅጽ እና የእንግሊዝኛው የጥናት ስምምነት ቅጽ ይሰጥዎታል።

ስለጥናቱ ወይም ከምርምሩ ጋር ስለተያያዙ ጉዳዮች ጥያቄ በሚኖርዎት በማንኛውም ጊዜ

ን በ _____

ሊያገኙት/ሊያነጋግሩት ይችላሉ።

የምርምር ጥናት ተሳታፊ በመሆኑዎ የሚኖርዎት መብት በተመለከተ ጥያቄ ካልዎ ወደ የዳና-ፋርበር ካንሰር ኢንስቲትዩት የሰው ልጅ ምርምር ጥናት ጽሕፈት ቤት (Dana-Farber Cancer Institute's Office for Human Research Studies) በስልክ ቁጥር (617) 632-3029 ደውለው ማግኘት ይችላሉ።

በዚህ የምርምር ጥናት ውስጥ የሚያደርጉት ተሳትፎ በፈቃደኝነት ስለሆነ የተሳትፎ ጥያቄውን ላለመቀበል ወይም ከተቀበሉም በኋላም ለማቋረጥ ቢወስኑ የሚቀጡት ነገር ወይም የሚያጡት ጥቅማጥቅም አይኖርም።

ይህን ሰነድ ፈረሙ ማለት ከዚህ በላይ የተሰጠውን መረጃ ጨምሮ የምርምር ጥናቱ በቃል ተገልጾልዎት በፈቃደኝነት ለመሳተፍ ተስማምተዋል ማለት ነው።

የስምምነት መግለጫ ሰነድ አያይዝ

የተሳታፊ ፊርማ ዕድሜው በ10 እና 18 ዓመት ዕድሜ ውስጥ ያለ ግለሰብ ሲሆን፡- ግለሰቡ ይህን የጥናትና ምርምር የሚያከናውነው ሰው እኔ በዚህ ጥናትና ምርምር ብሳተፍ ምን ሊደርስብኝ እንደሚችል አብራርቶልኛል። ከዚህ በታች ያለው የእኔ ፊርማ እኔ በዚህ የጥናት ምርምር ውስጥ መሳተፍ መፈለጌን ማረጋገጫ ነው። ላለመሳተፍ መወሰን እችላለሁ እናም ላለመሳተፍ ብወሰን ባእኔ ላይ ምንም ችግር አይፈጠርብኝም።

የተሳታፊ ፊርማ

ቀን

የስምምነት መግለጫ ሰነድ አያያዝ፡-

የአንደኛ ሕጋዊ ተወካይ ፊርማ

ቀን

የአንደኛ ሕጋዊ ተወካይ ከተሳታፊው ሰው ጋር ያለው ግንኙነት

የሁለተኛ ሕጋዊ ተወካይ ፊርማ

ቀን

የሁለተኛ ሕጋዊ ተወካይ ከተሳታፊው ሰው ጋር ያለው ግንኙነት

የአስተርጓሚ/የምስክር ፊርማ

ቀን