

(Amharic)

የጥናት አርዕስት:

ዋና ተመራጫ:

የሙከራ ምርምር ጥናት ተሳታፊዎች ሰብአዊ መብቶች ህግ

በህክምና ሙከራ ለመሳተፍ ተጠይቀዋል። በሙከራው አካሄድ ውስጥ ተሳታፊ ለመሆን ከመወሰንዎ በፊት፣ የሚከተሉትን መረጃዎች የማወቅ መብት አለዎት።

የካሊፎርኒያ ህግ ከዚህ በታች የተዘረዘሩት እንዲገለጽዎ ያስገድዳል።

1. የጥናቱ አይነት እና አላማ።
2. በጥናቱ ውስጥ የሚደረጉ አካሄዶች እና ማንኛውም በአገልግሎት ላይ የሚውል መድሃኒት ወይም መሳሪያ።
3. ከጥናቱ የሚጠበቁ ምክንያታዊ የሆኑ ተስማሚ ያልሆኑ ነገሮች እና አደጋዎች።
4. ከጥናቱ የሚጠበቁ ምክንያታዊ ጥቅማ ጥቅሞች።
5. አማራጭ አካሄዶች፣ አጋዥ ሊሆኑ የሚችሉ መድሃኒቶች እና መሳሪያዎች እንዲሁም አደጋቸው እና ጥቅማቸው።
6. ችግሮች በሚከሰቱ ጊዜ የህክምና እንክብካቤ መኖር።
7. ስለ ጥናቱ ወይም አካሄዱ ጥያቄዎችን የመጠየቅ እድል።
8. በማንኛውም ሰዓት ከጥናቱ የመውጣት ሁኔታ እና በዚህ ማዕከል ውስጥ የወደፊት ሁኔታዎን በማያውክ መንገድ ተሳትፎዎን የማቋረጥ።
9. ለጥናቱ ይህ ፊርማ እና ቀን ያለበትን በጽሁፍ የቀረበ የሰምምነት ቅጽ ቅጂ ሊሰጥዎት ይገባል።
10. በጥናቱ ለመሳተፍ በሃይል ሳይሆን በነፃነት የመስማማት ዕድል።

ከዚህ በላይ የተካተተውን መረጃው በጥንቃቄ እንብቤያለሁ እንዲሁም በጥናቱ ውስጥ እንደ ተሳታፊ የሚኖሩኝን መብቶች ሙሉ በሙሉ ተረድቻለሁ።

ቀን : _____ ሰዓት: _____

ፊርማ : _____
(የምርምሩ ተሳታፊ)

ፊርማ: _____
(የወላጅ ወይም ህጋዊ ስልጣን ያለው ተወካይ፣ በሰራ ላይ የሚውል ከሆነ)

ከምርምር ተሳታፊው ውጭ የሚፈረም ከሆነ፣ ዝምድና/ ግንኙነትን ይግለጹ: _____

አጭር ቅጽ - አማርኛ (4/26/04)

(ይህ ቅጽ ከምርምር ጥናት ተሳታፊዎች መሰረታዊ ሰብአዊ መብቶች ድንጋጌ እና ከጸደቀ የ IRB ስምምነት ሰነድ ጋር አብሮ መቅረብ አለበት)

በምርምር ጥናት ውስጥ ለመሳተፍ የሚደረግ ስምምነት

የተሳታፊው ስም: _____ IRB ጥናት #: _____

የህክምና መዝገብ/ የተሳታፊ መለያ #: _____

እርስዎ ወይም ልጅዎ በዚህ ምርምር ጥናት ውስጥ አንድተሳተፉ ተጠይቃችኋል። የምርምር ጥናት ላይ ገቢዎን (ዶክተሮች፣ ነርሶች እና ሌሎች ባለሙያዎች) ነገሮች እንደት እንደሚሰሩ እና አዲስ ዕውቀትን ለመገባደጥ የሚያከናውኑት ተግባር ነው። የምርምር ጥናት ሰውነት እንደት እንደሚሰሩ፣ በሽታን የሚያመጣው ምን እንደሆነ፣ በሽታን እንደት ማከም እንዳለብን፣ ወይም ሰዎች ስለ አንድ ነገር የሚያሰቡት እና የሚሰማቸው ስሜት ላይ የሚደረግ ጥናት ሊሆን ይችላል።

በዚህ ምርምር ጥናት ውስጥ እርስዎ ወይም ልጅዎ መሳተፋችሁን ከመወሰናችሁ በፊት፣ ተመራማሪው የሚከተሉትን መንገር አለበት/ባት (i) ስለ የምርምር ጥናቱን አላማ፣ የሚከናወኑትን ተግባራት፤ እነኝህ አካሄዶች ይባላሉ፣ እንዲሁም ምርምር እና ጥናቱ ለምን ያህል ጊዜ እንደሚቆይ፤ (ii) ስለ ማንኛውንም አካሄዶች ሙከራዎች ናቸው (መመርመር)፤ (iii) ስለ ማንኛውም የሚከሰቱ አስጊ ነገሮች፣ ጥሩ ስሜት ያለመሰማት፣ እና የምርምር ጥናቱ ጥቅሞች፤ (iv) ስለ ማንኛውም ሊከሰቱ የሚችሉ አጋዥ የሆኑ አካሄዶች ወይም ህክምናዎች፤ እና (v) ስለ የእርስዎ ግላዊነት እንደት እንደሚጠበቅ ናቸው።

እንዲሁም በስራ ላይ በሚውል ጊዜ፣ ተመራማሪው የሚከተሉትንም ሊነገርዎ ይገባል (i) መቁሰል ወይም ጉዳት ከተከሰተ ማንኛውም የሚከፈል ነገር ወይም የህክምና እንክብካቤ፤ (ii) የማይታወቁ ጉዳቶች የሚከሰቱበት ሁኔታ ካለ ፤ (iii) ተመራማሪው የእርስዎን ተሳትፎ በሚያስቆምበት ጊዜ፤ (iv) ማንኛውም እርስዎ ላይ የሚጨመሩ ክፍያዎች ፤ (v) ተሳትፎዎን ለማቆም ቢወስኑ ምን ሊሆን እንደሚችል፤ (vi) የመሳተፍ ፍላጎትዎን ሊያውኩ የሚችሉ አዲስ ግኝቶች በሚነገርዎ ጊዜ፤ እና (vii) በጥናቱ ውስጥ ምን ያህል ሰዎች እንደሚሳተፉ።

ለመሳተፍ ከተስማሙ፣ በእንግሊዝኛ የተጻፈ የዚህ ሰነድ የተፈረመ ቅጂ እና የጸደቀው ስምምነት ቅጽ ቅጂ ይሰጥዎታል።

በማንኛውም ጊዜ ምርምሩን በሚመለከት ጥያቄ ቢኖርዎ ወይም ጉዳት ከደረሰብዎ ምን ማድረግ እንዳለብዎ ለመጠየቅ _____ በ _____ ማነጋገር ይችላሉ። እንደ ምርምር ተሳታፊ ማንኛውም አይነት ጥያቄ ካለዎ የማዕከል ክለሳ ቦርዱን በ 323-223-2340 ማግኘት ይችላሉ።

በዚህ ምርምር ውስጥ የእርስዎ ተሳትፎ በፈቃደኝነት ላይ የተመሰረተ (በምርጫ) ነው፣ ለመሳተፍ ፈቃደኛ ካልሆኑ ወይም ተሳትፎዎን ለማቋረጥ ከወሰኑ ምንም አይነት ቅጣት አይቀጡም ወይም ምንም አይነት ጥቅም ጥቅም አያጡም።

ይህንን ሰነድ መፈረም ማለት በምርምር ጥናቱ፣ ካላይ ያሉትን መረጃዎች ጨምሮ፣ በቃል እንደተገለጸልዎት እና እርስዎ በፈቃደኝነት ለመሳተፍ እንደተስማሙ ያረጋግጣል ማለት ነው።

የተሳታፊ ፊርማ ቀን

የህጋዊ ባለስልጣን ተወካይ ፊርማ ቀን

ስም /የምስክር ፊርማ ቀን

የተፈረመው የሰምምነት ቅጽዎች ቅጂ ስርጭት: 1) ለቤተሰብ ይሰጣል; 2) የህክምና መዝገብ; 3) የተመራማሪው ፋይል