Stanford University	**በምርምር ውስጥ የመሳተፍ ፈቃድ** (Consent to Participate in Research) [Amharic]	TEM-C-5amr

በምርምር ጥናት እንዲሳተፉ እየተጠየቁ ነው። የጥናቱ ርዕስ፦

____

____

____

____

____

የዚህ ጥናት ቁልፍ መረጃ ለእርስዎ እየተሰጠ ነው። ከመስማማትዎ በፊት፣ መርማሪው ስለሚከተሉት ሁኔታዎች ሊነግርዎት ይገባል (i) የምርምሩ ዓላማዎች፣ ሂደቶች እና የቆይታ ጊዜ፤ (ii) ማንኛውም የሙከራ ሂደቶች፤ (iii) በምክንያታዊነት ሊገመቱ የሚችሉ አደጋዎች፣ ምቾት ማጣቶች እና የጥናቱ ጥቅማጥቅሞች፣ (iv) ማንኛውም ጠቃሚ ሊሆኑ የሚችሉ አማራጭ ሂደቶች ወይም ሕክምናዎች፤ (v) ምስጢራዊነት እንዴት እንደሚጠበቅ፤ እና (vi) የእርስዎን መረጃ ወይም የባዮሎጂካል ናሙናዎች የወደፊት አጠቃቀም።

በሚተገበርበት ቦታ፣ መርማሪው ስለሚከተሉት ሁኔታዎች ሊነግርዎት ይገባል (i) ጉዳት ከደረሰ ማንኛውም የሚገኝ ማካካሻ ወይም ሕክምና፤ (ii) ያልተጠበቁ አደጋዎች የመሆን አጋጣሚ፤ (iii) መርማሪው ተሳትፎዎን ሊያቆም የሚችልባቸው ሁኔታዎች፤ (iv) ለእርስዎ ተጨማሪ ማናቸውም ወጪዎች፤ (v) መሳተፍ ለማቆም ከወሰኑ ምን እንደሚከሰት፤ (vi) ለመሳተፍ ፈቃደኛ መሆንዎ ላይ ተጽእኖ ሊያደርጉ ስለሚችሉ አዳዲስ ግኝቶች መቼ እንደሚነገርዎት፤ (vii) በጥናቱ ውስጥ ምን ያህል ሰዎች እንደሚኖሩ፤ (viii) የእርስዎን ባዮሎጂካል ናሙናዎች ለንግድ ትርፍ አጠቃቀም፤ (ix) ስለ የምርምር ውጤቶችዎ ይነገርዎት እንደሆነ፤ (x) ጥናቱ አጠቃላይ የጂኖም ቅደም ተከተልን ሊያካትት ይችል እንደሆነ፤ እና (xi) ስለ ጥናቱ ያለው መረጃ በክሊኒካዊ ሙከራ መዝገብ ውስጥ እንዲካተት የተደረገ ወይም የሚቀርብ እንደሆነ።

ለመሳተፍ ከተስማሙ፣ የዚህ ሰነድ ቅጂ (እንደአስፈላጊነቱ የተፈረመ) እና የተጻፈ የጥናቱ የእንግሊዝኛ ማጠቃለያ ይሰጥዎታል።

ስለዚህ የምርምር ጥናት፣ ስለ ሂደቶቹ፣ ጉዳቶቹ እና ስለ ጥቅማጥቅሞቹ፣ ወይም ስለ አማራጭ የህክምና ኮርሶች ማንኛቸውም ጥያቄዎች፣ ስጋቶች ወይም ቅሬታዎች ካሉዎት፣ የሚከተለውን መጠየቅ አለብዎት

የፕሮቶኮል ዳይሬክተር፣ ______________________________

አሁን ወይም በኋላ በ ______________________________ ሊያገኙዋቸው ይችላሉ

ይህ ጥናት በሚካሄድበት መንገድ ካልረኩ ወይም ስለ ጥናቱ ወይም ስለመብቶችዎ እንደ የምርምር ጥናት ርዕሰ ጉዳይ ማንኛውም ስጋቶች፣ ቅሬታዎች ወይም አጠቃላይ ጥያቄዎች ካሉዎት፣ እባክዎ በ (650) -723-5244 ወይም በነጻ 1-866-680-2906 ላይ ከምርምር ቡድኑ ነፃ የሆነ መረጃ ያለው ግለሰብ ለማነጋገር የስታንፎርድ ተቋማዊ የግምገማ ቦርድን (Institutional Review Board, IRB) ያግኙ። እንዲሁም ለስታንፎርድ *IRB፣ Stanford University, 1705 El Camino Real, Palo Alto, CA 94306* መጻፍ ይችላሉ።

በዚህ ምርምር ውስጥ ያለዎት ተሳትፎ በፈቃደኝነት ሲሆን፣ ለመሳተፍ ፈቃደኛ ካልሆኑ ወይም ለማቆም ከወሰኑ አይቀጡም ወይም ጥቅማጥቅሞችን አያጡም።

ይህንን ሰነድ መፈረም ማለት ከላይ ያለውን መረጃ ጨምሮ የምርምር ጥናቱ፣ በቃል ተገልጾልዎታል እናም እርስዎ ለመሳተፍ በፈቃደኝነት ተስማምተዋል ማለት ነው።

______________________	____________	______________________	____________
የተሳታፊ ፊርማ/ በህጋዊ መንገድ የተፈቀደ ተወካይ/ ወላጅ(ጆች) ወይም አሳዳጊ(ዎች) / Signature of Participant/ Legally Authorized Representative/ Parent(s) or Guardian(s)	*ቀን / Date*	*የምስክር ፊርማ (ለምሳሌ፣ ሰራተኛ፣ አስተርጓሚ፣ የቤተሰብ አባል) / Signature of witness (e.g., staff, interpreter, family member)*	*ቀን / Date*

የሙከራ ርዕሰ ጉዳይ የመብቶች መግለጫ

(Experimental Subject’s Bill of Rights)

እንደ የምርምሩ ተሳታፊ የሚከተሉት መብቶች አሉዎት።

እነዚህ መብቶች የሚከተሉትን ያካትታሉ ነገር ግን የሚከተሉትን የማድረግ መብት ለተሳታፊው ብቻ የተገደቡ አይደሉም፦

- ስለ ሙከራው ተፈጥሮ እና ዓላማ የማወቅ፤
- በሕክምና ሙከራ ውስጥ ስለሚከተሏቸው ሂደቶች፣ እና ጥቅም ላይ ስለሚውለው ማንኛውም መድሃኒት ወይም መሳሪያ ማብራሪያ የማግኘት፤
- ስለ ማንኛውም ማንኛውም ረዳት ምቾት ማጣት እና ሊጠበቁ ስለሚችሉ አደጋዎች መግለጫ የማግኘት፤
- አስፈላጊ ከሆነ፣ ለሚጠበቀው ርዕሰ-ጉዳይ ማናቸውንም ጥቅማጥቅሞች ማብራሪያ የማግኘት፤
- ለርዕሰ ጉዳዩ ጠቃሚ ሊሆኑ የሚችሉ ማንኛቸውም ተገቢ አማራጮች፣ መድሃኒቶች ወይም መሳሪያዎች፣ አንጻራዊ ጉዳቶቻቸው እና ጥቅሞቻቸው ገለፃ የመቀበል፣
- ከሙከራው በኋላ ውስብስቦች ችግሮች ከተፈጠሩ፣ ለርዕሰ ጉዳዩ የሚገኝ ከሆነ የሕክምና መንገዶችን የማወቅ፣
- ስለ ሙከራው ወይም ስለተከናወኑ ሂደቶች ጥያቄዎችን የመጠየቅ እድል የማግኘት፤
- በሕክምና ሙከራ ውስጥ የመሳተፍ ፈቃድ በማንኛውም ጊዜ ሊሰረዝ እና ርዕሰ ጉዳዩ ያለ ጭፍን ጥላቻ ተሳትፎን ሊያቋርጥ እንደሚችል መመሪያ የመቀበል፣
- የተፈረመበት እና ቀን የተፃፈበት የስምምነት ቅጽ ቅጂ የመቀበል፤ እና
- በርዕሰ ጉዳዩ ውሳኔ ላይ ምንም አይነት ኃይል፣ ማጭበርበር፣ ማጭበርበር፣ ማስገደድ፣ ማስገደድ ወይም ተገቢ ያልሆነ ተጽዕኖ ሳያስፈልግ ለህክምና ሙከራ ለመስማማት ወይም ላለመፍቀድ የመወሰን እድል የማግኘት።