ንኡስ ኣርእስቲ፡

ቀንዲ መርማሪ፡

IRB ((ኣይ.ኣር.ቢ.) ሽማግለ ትካላዊ መጽናዕቲ) ታሴራ፡

እዚ ሰነድ እዚ እንታይ እዩ?

እዚ ናይ HIPAA (ኤች.ኣይ.ፒ.ኤ.ኤ) ፍቓድ መውሃቢ ቅጥዒ እዩ። ብዛዕባ ናይ ጥዕናኹም ሓበሬታ ብኸመይ ከም እንጥቀመሉን መን ከም ዝጥቀመሉን ድማ ይገልጽ። ነዚ ቅጥዒ እዚ ምስ እትፍርምዎ፡ ብዛዕባ ጥዕናኹም ዝነግር ሓበሬታ ኣብዚ ንምርመራ ክንጥቀመሉ ፍቓደኛ ምዃንኩም ይሕብር።

ካብዚ ስዒቡ ክገብሮ ዘሎኒ እንታይ እዩ?

1. ነዚ ቅጥዒ ኣንብብዎ፡ ወይድማ ካልእ ሰብ የንብበልኩም።

2. እቲ መጽናዕቲ ዝገብር ሓኪም ወይድማ ሰራሕተኛ ብዛዕባ እዚ ቅጥዒ’ዚ መግለጺ ከምዝሃበኩም ኣረጋግጹ።

3. ሕቶታትኩም ኣቕርቡ (ንኣብነት፡ ብዛዕባ ዘድልዮ ግዜ፣ ዘይትፈልጥዎ ቃላት፣ ወዘተ)

4. ብዛዕባ’ዚ ግዜ ወሲድኩም ሕሰብሉ፡ ከምእውን ምስ ቤተሰብኩምን መሓዝትኩምን ብዛዕብኡ ተዘራረቡ።

ነቲ ናይ ምርምር ሓበሬታ መን ይርእዮ?

 University of Colorado Denver | Anschutz Medical Campus (ዩኒቨርሲቲ ኮሎራዶ ደንቨር / ኣንሹልዝ ናይ ጥዕና ካምፓስ) ከምእውን እቲ ምስኡ ዝሰርሕ ናይ ጥዕና ስርዓት፡ ብዛዕባኹም ንዘወሃብ ሓበሬታ ብምስጢር ዝሕዝን ዝዕቅብን ናይ ኣሰራርሓ ሕጊ ኣለዎም። ከምእውን ናይ ጉዳይኩም ምስጢርነት ዝከላኸል ፌደራላውን ሃገራውን ሕጊ ኣሎ፤ እዚ ድማ Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA) (ናይ ጥዕና ኢንሹራንስ ምንቅስቓስን ተሓታትነትን ዓንቀጽ ((ኤች.ኣይ.ፒ.ኤ.ኤ)) ዘጠቓልል እዩ። እዚ ናይ ፍቓድ ቅጥዒ እዚ፡ አብዚ ምርምር ብዛዕባኹም እንታይ ዓይነት ሓበሬታ ከምዝእከብን፡ መን ከምርእዮን ከምዝጥቀመሉን ይገልጸልኩም።

ኣብዚ ምርምር’ዚ ዝሳተፉ ትካላት ነዞም ዝስዕቡ የጠቓልል፡

[Delete those affiliate institutions that are not involved with this study. Do not use this form for VA research.]

* University of Colorado Denver | Anschutz Medical Campus (ዩኒቨርሲቲ ኮሎራዶ ደንቨር / ኣንሹልዝ ናይ ጥዕና ካምፓስ)
* University of Colorado Health (ዩኒቨርሲቲ ኮሎራዶ ክፍሊ ጥዕና)
* Children’s Hospital Colorado (ኮሎራዶ ናይ ህጻናት ሆስፒታል)
* Denver Health and Hospital Authority (ደንቨር ናይ ጥዕናን ሆስፒታልን በዓል ስልጣን)

እቲ ብዛዕባኹም ዝገልጽ ሪከርድ፡ ከምእውን እቲ ናይ ስምምዕ ቅጥዒን እዚ ዝፈረምክሞ ናይ ፍቓድ መውሃቢ ቅጥዒን፡ ብሕጋዊ መሰል ዘለዎም ኣብ ታሕቲ ተጠቒሶም ዘለዉ ኻልኦት ኣካላት ክረአ ይኽእል እዩ፡

[Delete any institutions that are not involved with this study. Add any others that are involved.]

* ከማኹም ዝመሰሉ ናይ ምርምር ተኣዛዚ ዝኾኑ ኣካላት ዝከላኸል ፌደራላዊ ጽሕፈት ቤት፡ ከምኒ Office of Human Research Protection (ቤት ጽሕፈት ምክልኻል ሰብኣዊ ምርምር) ከምእውን Food and Drug Administration (FDA) (ምምሕዳር ምግብን መድሀኒትን (ዲ.ኤፍ.ኤ))።
* ኣብ University of Colorado Denver | Anschutz Medical Campus (ዩኒቨርሲቲ ኮሎራዶ ደንቨር / ኣንሹልዝ ናይ ጥዕና ካምፓስ) ዝርከቡ ኣብቲ ምርምር ዝሳተፉ ሰባት።
* ኣብ Institutional Review Board (IRB) (ሽማግለ ትካላዊ መጽናዕቲ (ኣይ.ኣር.ቢ)) ዝርከቡ ነቲ ምርምር ከጽንዕዎ ሓላፍነት ዘለዎም ሰባት።
* ነቲ ምርምር ዘካይዶ ሓኪም ከምእውን ምስኡ/ኣ ዘሰርሑ ተመራመርቲ።
* [Insert sponsor name]፡ ናይቲ ምርምር መጽናዕቲ ይኸፍል።
* ኣብቲ ምርምር ዝካየደሉ ትካላት ዘለዉ ሰበስልጣናት ከምእውን ናይዚ ምርምር ሕግታት ብምልኡ ከምተኸተልናዮ ናይ ምርግጋጽ ሓላፍነት ዘለዎም፡ ኣብ ካልኦት ትካላት ኮይኖም ኣብቲ መጽናዕቲ ዝሳተፉ ሰበስልጣናት።
* [Add any other groups or entities that have legal authority to audit identifiable study records.]

ነቲ ምርምር ንምክያድን፣ ነቲ ውጽኢቱ ንምጽናዕን፣ ከምእውን እቲ መጽናዕቲ ብቅኑዕ ኣገባብ ከምዝተገብረ ንምርግጋጽን ምእንቲ ክከኣል፡ እቲ ብዛዕባኹም ዝተወሰደ ሓበሬታ ኣብ ጥቕሚ ይውዕል ብኻልእ ኣካል ድማ ይረአን እዩ።

ብዛዕባ እዚ ምርምር እዚ ድማ ኣብ ኣኼባታት ክንዛረብ ንኽእል ኢና። ከምእውን ካብዚ ምርምር ዝተረኸበ ውጽኢት ኣብ አገደስቲ ዝኮኑ ጋዜጣታት ወይውን ካልእ ጽሑፋት ከነሕትሞ ንኽእል ኢና። እንተኾነ ግና፡ ኩሉ ግዜ፡ ነቶም ኣብቲ ምርምር ዝተሳተፉ፡ከማኹም ዝኣመሰሉ፡ ኣካላት ኣስማቶም ኣይንጠቅስን ኢና።

ካብቲ መርማሪ፡ ነቲ ብዛዕባ ጥዕናኹም ተዘጊቡ ዘሎ ክልኩል ሓበሬታ ክወሃበኩም ናይ ምሕታት መሰል ኣሎኩም።[If applicable include: To ensure proper evaluation of test results, your access to these study results may not be allowed until after the study has been completed.]

ነቲ ምርምር እዚ ካባኹም ናይ ምርኣይ፣ ምጥቃም፣ ከምእውን ምሃብ ፍቓድ ከይረኸብና ክንገብሮ ኣይንኽእልን ኢና። ነዚ ዓይነት ፍቓድ ድማ እንተዘይደሊኹም ክትህቡና ኣይትግደዱን ኢኹም። እንተደአ ዘየፍቀድኩም፡ ኣብቲ ምርምር ኣይሳተፉን ኢኩም።

ብዛዕባኹም ሓበሬታ ክንርኢን ንኻልኦት ከነካፍልን እንኽእል፡ ብመሰረት እቲ ብዛዕብኡ ኣብዚ ናይ ስምምዕ ቅጥዒን ኣብዚ ናይ ፍቓድ መውሃቢ ቅጥዒን፡ ከምእውን ኣብቲ ኣገባብ ምልክታ ናይ ብሕታውነትን ተገሊጹ ከምዘሎ ጥራይ ይኸውን፤ እንተኾነ ግና፡ ካብ University of Colorado Denver | Anschutz Medical Campus (ዩኒቨርሲቲ ኮሎራዶ ደንቨር / ኣንሹልዝ ናይ ጥዕና ካምፓስ) ወጻኢ ዘለዉ ሰባትን ተሓባበርቶምን እዚ መብጽዓ እዚ ስለዘይምልከቶም ብዛዕባኹም ዘሎ ሓበሬታ ብዘይ ፍቓድኩም ካልእ ኣካል ክርእዮ ይኽእል እዩ።

ብዛዕባኹም ዘሎ ሓበሬታ ብዝተኻዕለ መጠን ብምስጢር ክተሓዝ ዝከኣለና ክንገብር ኢና፡ እንተኾነ ግና፡ እዚ ምሉእ ብምሉእ ርግጸኛ ኣይኮነን።

እቲ ሓበሬታ አብ ጥቕሚ ዝውዕለሉን ብኻልኦት ዝረኣየሉን ግዜ ገደብ የብሉን። ናብቲ ዋና መርማሪ፡ በዚ ኣብ ታሕቲ ተጠቒሱ ዘሎ ስምን ኣድራሻን ደብዳበ ብምጽሓፍ፡ ናትኩም ሓበሬታ ኣብ ጥቕሚ ክውዕልን ብኻልኦት ክርአን ዝሃብክሞ ፍቓድ ክተሰርዝዎ ትኽእሉ ኢኹም። እንተደኣ እቲ ናትኩም ሓበሬታ ኣብ ጥቕሚ ክውዕልን ብኻልኦት ክርአን ዝነበረ ፍቓድ ሰሪዝክሞ፡ ኣብዚ መጽናዕቲ ዘሎኩም ግደ የቋርጽ፡ ከምእውን ብዛዕባኹም ዝኾነ ይኹን ካልእ ሓበሬታ ኣይእከብን። እቲ ምስራዝኩም ግና ኣብቲ ድሮ ተኣኪቡ ዘሎ ሓበሬታ ምንም ለውጢ ኣየምጽእን እዩ።

 [Add PI Name and Mailing Address]

ኣብዚ መጽናዕቲ’ዚ ክንሳተፉ ምስ እትሰማምዑ፡ ንዓኹም እትሕዝዎ ዝተፈረመን ዕለት ዘለዎን ቅዳሕ ናይዚ ፍቓድ መውሃቢ ቅጥዒ ክትወሃቡ ኢኩም።

[The following section is for outside disclosures of research information that you will make. Include the name of any specific study-related person or group, external to the University, such as the Sponsor, outside laboratory or Contract Research Organization (CRO). Include recipients of information for optional research procedures. If there will be no outside disclosures of data, delete this section]

**እቲ መርማሪ (ወይድማ ነቲ መርማሪ ወኪሉ ዝሰርሕ ኣካል) ብዛዕባኹም እዚ ስዒቡ ተዘርዚሩ ዘሎ ናይ ጥዕና ሓበሬታ** ብምሉኡ ወይድማ ገለገለ **ካብኡ በዞም ዝስዕቡ ከምዝርከብ ይገብር፡**

* [ትካል]

[Delete the following paragraph if not applicable.]

ገለገለ እቲ ኣሰራርሓ ናይቲ ምርምር ናይ ጀነቲክ ምርመራ ወይድማ ናትኩም ጀነቲካዊ ሓበሬታ ክጥቀም ይከል እዩ። እቲ ናይ ጀነቲክ ሓበሬታኹም ንዕላማ እቲ መጽናዕቲ ጥራይ ዝውዕል ክኸውን እንከሎ፡ ምስቲ ካልእ ንዓኹም ዝፈሊ ሓበሬታ ተሓዊሱ ንኻልእ ኣካል ኣይወሃብን እዩ። [Add if applicable.] ፍሉጥ ዝኾነ ናይ ጀነቲክ ሓበሬታ ናብም ዝስዕቡ ኣካላት ክወጽእ ይኽእል እዩ፡

**ኣብቲ መጽናዕቲ ዝርአን፣ ዝእከብን፣ ኣብ ጥቅሚ ዝውዕልን፣ ከምእውን ናብ ካልኦት ዝወጽእን ብዛዕባኹም ሓበሬታ፡**

[Delete all that do not apply]

* ስም ከምእውን ደሞግራፊክ ሓበሬታ (ዕድመ፣ ጾታ፣ ዓሌት፣ ኣድራሻ፣ ስልኪ ቁጽሪ፣ ወዘተ)
* ቁጽሪ ሶሻል ሴኪሪቲ
* ስምዚ መጽናዕቲ’ዚ ዝተኣሳሰር፡ ገለ ክፋል ካብ ናይ ቅድሚ ሕጂን ህልውን ናይ ጥዕና ሪከርድ፡ ከምኒ ውጽኢት ምርመራ፣ ኣካላዊ ምርመራ፣ ናይ ላባላቶሪ ምርመራ፣ ራዲኦሎጂ ምርመራ፣ ናይ መጥባሕቲ ውጽኢት ዝኣመሰሉ የጠቓልል።
* ናይ ምርምር መጽናዕቲ ከምእውን ናይ ምርምር መጽናዕቲ ሪከርድታት
* ናይ ሳይኮሎጂ ምርመራ
* ወልፊ መስተ፣ ናይ መስተ ወይ ናይ ኣደንዛዚ መድሀኒት ብዘይ ኣግባብ ምጥቃም
* ናብ ክፍሊ ህዝባዊ ጥዕና ማእከላት ክዝገብ ዝተገብኦ ናይ ተመሓላላፊ ሕማም ምርመራ፡ እዚ ድማ ከምኒ፡ ሂማን ኢሚኖደፊሸንሲ ቫይረስ (ኤ.ች.ኣይ.ቪ)፣ ሀፐታይተስ (ኩሉ ዓይነት)፣ ዓባይ ሰዓል፣ ወይድማ ካልእ ብጾታዊ ርክብ ዝመሓላለፉ ሕማማት ዘጠቓለለ።
* ናይ ሲክል ሰል ምርመራ
* ናይ ቲሹ ቅምሶ ከምእውን ነቲ ቅምሶ ዘርኢ ዳታ።
* ናይ ክፍሊት ወይድማ ፋይናንስ ሓበሬታ
* ካልእ (ብኽብረትኩም ግለጽዎ)፡ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*

[Delete this section if there are no optional study procedures.]

**HIPAA (ኤች.ኣይ.ፒ.ኤ.ኤ) ንግዴታዊ ዘይኮነ ተወሳኺ ናይ ምርምር ኣሰራርሓ ፍቓድ**

ኣብቲ ናይ መጽናዕቲ መጠቓለሊ፡ ንናይ ግዴታዊ ዘይኮነ ተወሳኺ ናይ ምርምር ኣሰራርሓ ፍቓድኩም ክትህቡ ምርጫ ተዋሂብኩም ኔሩ። ስለዚ፡ ከምቲ ኣብ ላዕሊ ተገሊጹ ዘሎ፡ ብናይ HIPAA (ኤች.ኣይ.ፒ.ኤ.ኤ) ሕጊ መሰረት፡ ነቲ ካብቲ ግዴታዊ ዘይኮነ ምርመራ ዝተኣከበ ሓበሬታ ክንጥቀመሉን ንካልኦት ከነካፍሎን፡ ፍቓድኩም ክትህቡና ይግባእ።

[If applicable] ገለገለ እቲ ኣሰራርሓ ናይቲ ምርምር ናይ ጀነቲክ ምርመራ ወይድማ ናትኩም ጀነቲካዊ ሓበሬታ ክጥቀም ይከል እዩ። እቲ ናይ ጀነቲክ ሓበሬታኹም ንዕላማ እቲ መጽናዕቲ ጥራይ ዝውዕል ክኸውን እንከሎ፡ ምስቲ ካልእ ንዓኹም ዝፈሊ ሓበሬታ ተሓዊሱ ንኻልእ ኣካል ኣይወሃብን እዩ። [If applicable] ፍሉጥ ዝኾነ ናይ ጀነቲክ ሓበሬታ ናብም ዝስዕቡ ኣካላት ክወጽእ ይኽእል እዩ፡

ብዛዕባኹም ሓበሬታ ክንጥቀምን ምስ ንኻልኦት ከነካፍሎምን ፍቓድኩም ክትህቡና እንተደአ ዘይደለኹም፡ ኣብዚ ግዴታዊ ዘኮነ ምርመራታት ክሳተፉ ኣይትኽእሉን ኢኹም፤ እንተኾነ ግና፡ ኣብቲ ቀንዲ መጽናዕቲ ክጻተፉ ትኽእሉ ኢኹም። ብኽብረትኩም፡ ኣብቲ ዝመረጽክሞ ቦታ ስምኩም ጽሓፉ፡

\_\_\_\_\_ ብመሰረት እቲ ኣብ ላዕሊ ተገሊጹ ዘሎ፡ ካብቲ ዝተሰማማዕኩሉ ግዴታዊ ዘይኮነ ናይ ምርመራ ኣሰራርሓ፡ ብዛዕባይ ተኣኪቡ ዘሎ ሓበሬታ ኣብ ጥቕሚ ክውዕልን ብኻልእ ኣካል ክረአን ፍቓደይ እህብ ኣሎኹ።

\_\_\_\_\_ ብመሰረት እቲ ኣብ ላዕሊ ተገሊጹ ዘሎ፡ ካብቲ ዝተሰማማዕኩሉ ግዴታዊ ዘይኮነ ናይ ምርመራ ኣሰራርሓ፡ ብዛዕባይ ተኣኪቡ ዘሎ ሓበሬታ ኣብ ጥቕሚ ክውዕልን ብኻልእ ኣካል ክረአን **ፍቓደይ ኣይህብን እየ**።

***በቲ ኣብ ምርመራ ዝሳተፍ ኣካል ጥራይ ክምላእ ዘለዎ***

ከምቲ ኣብ ላዕሊ ተገሊጹ ዘሎ፡ ንዕላማ እዚ መጽናዕቲ እዝን፡ ነቲ ብመሰረት እዚ ናይ ስምምዕ ቅጥዒ ክትሳተፉ ዝተሰማማዕክምሉ ግዴታዊ ዘይኮነ ናይ ምርመራ መጽናዕትን፡ ነቲ ተኸልኪሉ ዘሎ ናይ ጥዕናኹም ሓበሬታ፡ ኣብ ጥቕሚ ክውዕልን ብኻልእ ኣካል ክረአን ፍቓደኛ ምስ እትኾኑ፡ ብኽብረትኩም ኣብ ታሕቲ ስምኩም **ብምልኡ ጽሓፉ**፣ **ፈርሙ**፣ ከምእውን **ዕለት ጽሓፉ**። ነዚ ናይ ፍቓድ ቅጥዒ ብምፍራምኩም፡ ዝኾነ ይኹን ሕጋዊ መሰላትኩም ኣይትሕደጉን ኢኹም። ንኻልእ ግዜ ንኽጠቕመኩም፡ ቅዳሕ ናይዚ ዝተፈረመ ቅጥዒ ክንህበኩም ኢና።

**ኣብ ምርምር ዝሳተፍ ኣካል ስም**

**ክታም ኣብ ምርምር ዝሳተፍ ኣካል (ዕድመ ካብ 18 ወይ ንላዕሊ ክሰማማዕ ይኽእል) ዕለት**

**ናይ ሕጋዊ ውክልና ዘለዎ ናይ ምርምር ውሳነ ክህብ ስልጣን ዘለዎ ኣካል ዕለት**

**(ምስ ዝህሉ)**

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

**ሕጋዊ ውክልና ዘለዎ ወኪል በዓል መዚ ወይድማ ምስቲ ኣብ ምርምር ዝሳተፍ ኣካል ዘለዎ ዝምድና (ምስ ዝህሉ)**