**INSTRUCTIONS FOR HIPAA AUTHORIZATION TEMPLATE**

**[Delete information on this first page before presenting to participants.]**

**The purpose of this template** is to create the HIPAA Authorization form that participants, parents, and/or legally-authorized representatives of participants sign to give you permission to obtain and use protected health information (PHI) of participants for research purposes. You must not change the content of the form; you may only update the protocol number, study title, and PI name on page 1 to reflect the individual study.

**This stand-alone HIPAA Authorization has been approved for use by both UW Medicine and Fred Hutch.**

* For UW Studies: HIPAA language included in the research informed consent form may not be used to obtain authorization for UW Medicine**.**
* For Fred Hutch Studies: Fred Hutch prefers investigators use this stand-alone HIPAA authorization.  Review and approval to include HIPAA language within the research informed consent form is facilitated by the Institutional Review Office (iro@fredhutch.org) upon submission to the IRB.

A single HIPAA Authorization form signed at the start of the study can be used for sub-studies and additional optional parts of the study in addition to the main study so long as all of the applicable information is included in the form and the sub-studies are under the same IRB application as the main study.

**ለምርምር ዓላማዎች የተጠበቁ የጤና መረጃዎችን ለመጠቀም እና/ወይም ለመግለጽ ፈቃድ**

Fred Hutchinson Cancer Center

UW Medicine

**ፕሮቶኮል ወይም የIRB ግምገማ #፦ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**ፕሮቶኮል ወይም የጥናት ርዕስ፦ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**ዋና መርማሪ፦ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

የፌዴራል የጤና መድን ተንቀሳቃሽነት እና ተጠያቂነት ሕግ (HIPAA) የግላዊነት ደንብ እና የዋሽንግተን ግዛት የግላዊነት ህጎች የተጠበቁ የጤና መረጃዎች (PHI) በመባል የሚታወቁትን የግለሰብ የሚታወቁ የጤና መረጃዎችን አጠቃቀም እና ይፋ ማድረግን ይጠብቃሉ። ለምርምር ዓላማዎች PHIዎን ማን ሊቀበል እንደሚችል የመወሰን መብት አልዎት። ይህ ፈቃድ የእርስዎ PHI እንዴት ጥቅም ላይ ሊውል እንደሚችል እና እንደ ምርምር ጥናት አካል ከማን ጋር ሊጋራ እንደሚችል ይገልጻል። ከዚህ ቅጽ ጋር ምርምሩን የሚገልጽ መረጃ ያለው የስምምነት ፈቃድ ሰነድ ይሰጥዎታል።

**ለምርምር ዓላማዎች ምን አይነት መረጃ ጥቅም ላይ ይውላል?**

በምርምር ጥናት ውስጥ ለመሳተፍ የጤና እንክብካቤ አቅራቢዎችዎ የጤና መረጃዎን ለምርምር ቡድኑ እንዲለቅቁ ፈቃድ መስጠት አለብዎት። እንዲህ ዓይነቱ የጤና መረጃ በህክምና መዝገብዎ ውስጥ እርስዎን በግል ሊለይ (ሊያሳውቅ) የሚችል መረጃን ያጠቃልላል። ይህ የሚከተሉትን ሊያካትት ይችላል፦

* እንደ ስም፣ የትውልድ ቀን፣ አድራሻ እና የስልክ ቁጥር ያሉ የስነ ሕዝብ መረጃ
* እንደ የህክምና ታሪክ፣ የሂደት ማስታወሻዎች፣ የአሠራር ሪፖርቶች፣ የላቦራቶሪ እና የምስል ውጤቶች ያሉ የህክምና መረጃዎች
* በFred Hutchinson Cancer Center እና ፈቃድ ያላቸው ተባባሪዎች ባለው የኤሌክትሮኒክ የጤና መዝገብዎ በኩል የሚገኙ የውጭ አቅራቢዎችን መዝገቦችን ጨምሮ ከጥናቱ ጋር የሚዛመዱ ያለፉ እና የአሁን የሕክምና መዝገቦች

ከምርምሩ ጋር የተያያዙ ጉዳቶችን የመሳሰሉ የጐንዮሽ ጉዳቶች በሚከሰቱበት ጊዜ ሌሎች መዝገቦች ለህክምናዎ እና/ወይም ለሪፖርት ዓላማዎች ሊገኙ ይችላሉ። ይህ ከሌሎች የጤና እንክብካቤ አቅራቢዎች የህክምና እንክብካቤ የተቀበሉትን ግን በዚህ ፈቃድ ውስጥ በግልጽ ያልተዘረዘሩትን መዝገቦችን ሊያካትት ይችላል። የHIPAA የግላዊነት ደንብ የተጠየቀው መረጃ የዚህን ምርምር ዓላማ ለማሳካት በሚያስፈልገው አነስተኛ መጠን ብቻ እንዲወሰን ይጠይቃል።

**ይህንን መረጃ እንዲለቅ የተፈቀደለት ማነው?**

ፈቃድዎን ካቀረቡ እና ይህንን ቅጽ ከፈረሙ፣ ከዚህ ጥናት ወይም የህክምና እንክብካቤ ከተቀበሉበት ጋር በተገናኘ አገልግሎት የሚያቀርብልዎ ሁሉም የጤና እንክብካቤ አቅራቢ በዚህ ፍቃድ ላይ የተገለጸውን መረጃ ለምርምር ቡድኑ እንዲያቀርቡ ይፈቅዳሉ። እነዚህ አቅራቢዎች Fred Hutchinson Cancer Center፣ Seattle Children’s Hospital እና UW Medicine እና ተባባሪ ክሊኒኮችን ያካትታል፣ ነገር ግን በእነዚህ አይገደብም።

**ለጥናቱ PHIዎን መድረስ የሚችለው ማነው?**

የእርስዎ PHI ከምርምር ጥናት ውጪ ካሉ ከሌሎች ሰዎች ጋር እንደማይጋራ ለማረጋገጥ ጥረቶች ይደረጋሉ። ፈቃድ ከሰጡ የምርምር ቡድኑ በተጠቀሰው ስምምነት እንደተገለጸው የእርስዎን PHI ለምርምር ጥናት ይቀበላል እና ይጠቀማል። የምርምር ቡድኑ ለሌሎች ተመራማሪዎች፣ ለጥናቱ ስፖንሰር (ስፖንሰሩን ወክሎ የሚሰራ ማንኛውንም ሰው ጨምሮ) ወይም በጥናቱ አፈፃፀም ወቅት ለተሳተፉ ሌሎች ሰራተኞች መረጃዎን ሊያጋራ ይችላል። የጤና መረጃዎ እንዲሁ በሕግ እንደሚጠየቀው ከፌዴራል እና ከክልል ኤጀንሲዎች (ለምሳሌ፣ U.S. Food & Drug Administration (FDA) and the Washington State Department of Health) እና ከሌሎች ጋር እና/ወይም የምርምር ጥናቶችን አያያዝ ለሚቆጣጠሩ ግለሰቦች ወይም ድርጅቶች በማንኛውም ጊዜ ሊጋራ ይችላል፣ እናም እነዚህ ግለሰቦች ወይም ድርጅቶች እንደ ሐኪሞች እና ሆስፒታሎች ተመሳሳይ የሕግ ግላዊነት መመዘኛዎች ላይኖራቸው ይችላል። ስለሆነም የምርምር ቡድኑ ፍጹም ሚስጥራዊነትን እና ግላዊነትን ማረጋገጥ አይችልም።

**ፍቃዱ የሚያበቃበት ቀን፦**

በዚህ ሰነድ ውስጥ ከተሰጠው በስተቀር፣ ምርምሩ ሲያበቃ እና ሁሉም አስፈላጊ የጥናት ክትትሎች ሲጠናቀቁ የእርስዎን PHI ለመልቀቅ የተዘጋጀው ይህ ፈቃድ ጊዜው ያበቃል።

**የሚከተሉት መብት አልዎት፦**

1. ይህንን ቅጽ ለመፈረም ፈቃደኛ አለመሆን። ቅጹን አለመፈረም በሕክምና፣ በክፍያ ወይም በጤና እቅድ ምዝገባ ወይም ለጤና እንክብካቤ ጥቅማጥቅሞች ያልዎትን ብቁነት ጨምሮ በመደበኛ የጤና እንክብካቤዎ ላይ ተጽዕኖ አያሳድርም። ሆኖም ቅጹን አለመፈረም በመረጃው ስምምነት በተገለጸው የምርምር ጥናት ላይ እንዳይሳተፉ ሊያግድዎት ይችላል።
2. በጥናቱ ወቅት በህክምና መዝገብዎ ውስጥ የተሰበሰቡ እና የተያዙ የግል የጤና መረጃዎን ቅጂ ለመገምገም እና ለመያዝ። ሆኖም ጥናቱ እስኪጠናቀቅ ድረስ በጥናቱ ውስጥ የሚሳተፉ ሰዎች መዳረሻ እንዳያገኙ መደረጉ ለጥናቱ ስኬት እና ታማኝነት አስፈላጊ ሊሆን ይችላል። ዋና መርማሪው በጥናቱ ወቅት የጥናቱ መረጃ ታማኝነት ላይ ተፅዕኖ የሚያሳድር ከሆነ፣ ይህንን መረጃ ላለመስጠት ፈቃደኛ አለመሆን ይችላል። ስለሆነም ጥናቱ እስኪጠናቀቅ ድረስ የመረጃ ጥያቄዎ ሊዘገይ ይችላል።
3. ይህንን ፈቃድ በማንኛውም ጊዜ መሰረዝ። ይህንን ፈቃድ ለመሰረዝ ከመረጡ በተጠቀሰው ስምምነት ላይ ለተዘረዘረው ዋና መርማሪ ማሳወቅ አለብዎት። ሆኖም ይህንን ፈቃድ ቢሰርዙም፣ የምርምር ቡድኑ፣ የምርምር ስፖንሰሩ(ሮቹ) እና/ወይም የምርምር ድርጅቶቹ አሁንም ይህንን ፈቃድ በፈረሙበት ቀን እና ፈቃዱን በሰረዙበት ቀን መካከል የምርምር ጥናት አካል ሆነው በቆዩበት ጊዜ ስለእርስዎ የተሰበሰቡ መረጃዎችን ሊጠቀሙ ይችላሉ። ይህ የምርምር ውጤቶችን ጥራት ለመጠበቅ ነው። ይህንን ፈቃድ መሰረዝ በዚህ ጥናት ውስጥ ያልዎትን ተሳትፎ እንዲያበቃ ሊያደርግ እንደሚችል ይገነዘባሉ።
4. የዚህን ቅጽ ቅጂ ለመቀበል።

**ልዩ ፈቃዶች፦**

ከዚህ በታች የተዘረዘሩትን ምድቦች ሊያካትቱ የሚችሉ የሆስፒታል ቆይታዎችን ወይም ህክምናን በተመለከተ ይህ ልቀት ከመዝገቦች ጋር እንደሚያያዝ ተገንዝዋል። በፌዴራል እና በክልል ህጎች መሠረት እነዚህን መዝገቦች ለምርምር ቡድኑ

እንዳይለቀቁበተለየየመጠየቅ መብት አለዎት። ሆኖም ከዚህ በታች በተዘረዘሩት መዝገቦች ውስጥ ማንኛውንም ተደራሽነት የሚገድቡ ከሆነ፣ በዚህ የምርምር ጥናት ውስጥ መሳተፍ ላይችሉ እንደሚችሉ ይገነዘባሉ።

የሚከተሉትን ለምርምር ቡድኑ **ለማካተት** እና ለመልቀቅ ከዚህ በታች ምልክት ያድርጉ፦

[ ]  የባህሪ ወይም የአእምሮ ጤና መዝገቦች

[ ]  የአልኮል/ንጥረ ነገር አጠቃቀም እክል መዝገቦች

[ ]  በወሲብ የሚተላለፉ በሽታዎች መረጃ

[ ]  የኤችአይቪ (ኤድስ) መዝገቦች

ይህን የፍቃድ ቅጽ በተመለከተ ለመገምገም እና ጥያቄዎችን ለመጠየቅ እድሉን አግኝቻለሁ። ይህንን ፈቃድ በመፈረም ፍላጎቴን እንደሚያንፀባርቅ አረጋግጣለሁ።

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**የግለሰብ/ህጋዊ ተወካይ የታተመ ስም**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**የግለሰብ/ህጋዊ ተወካይ ፊርማ** **የተፈረመበት ቀን**

በህጋዊ ተወካይ ከተፈረመ ግንኙነትዎን ይግለጹ እና በግለሰቡ ስም እርምጃ ለመውሰድ ስልጣን ያለውን ሰው ማንነት ከዚህ በታች ይለዩ፦

ግለሰቡ፦ [ ]  ከአስራ ስምንት ዓመት በታች [ ]  በራሱ መወሰን የማይችል [ ]  አካል ጉዳተኛ [ ]  በህይወት የሌለ

የህግ ባለስልጣን፦

[ ]  ባለአደራ ወላጅ

[ ]  ህጋዊ አሳዳጊ

[ ]  የሟች ንብረት ሥራ አስፈጻሚ

[ ]  የጤና እንክብካቤ ውሳኔ ሰጪ ጠበቃ

[ ]  ፈቃድ ያለው ህጋዊ ተወካይ

[ ]  ሌላ፦ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_