**INSTRUCTIONS FOR HIPAA AUTHORIZATION TEMPLATE FOR PREGNANT PARTICIPANTS OR PREGNANT PARTNERS OF PARTICIPANTS**

**[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/የልጅዎ PHI እንዴት ጥቅም ላይ ሊውል እንደሚችል እና የምርምር ጥናቱ አካል ሆኖ ለማን ሊጋራ እንደሚችል ይገልጻል። ከዚህ ቅጽ ጋር ምርምሩን የሚገልጽ መረጃ ያለው የስምምነት ፈቃድ ሰነድ ይሰጥዎታል።

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

በምርምር ጥናቱ ውስጥ ለመሳተፍ ለእርስዎ/ለልጅዎ የጤና እንክብካቤ አቅራቢዎች የእርስዎን/የልጅዎን የጤና መረጃ ለምርምር ቡድኑ እንዲሰጡ ፈቃድ መስጠት አለብዎት። እንዲህ አይነቱ የጤና መረጃ በእርስዎ/በልጃችሁ የህክምና መዛግብት ውስጥ እርስዎን ማንነትዎን እንዲታወቅ የሚያደርግ መረጃን ያካትታል። 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 አሉታዊ የጐንዮሽ ጉዳቶች ከተከሰቱ ሌሎች መዝገቦች እርስዎን/ልጅዎን ለማከም እና/ወይም ሪፖርት ለማድረግ ጥቅም ላይ ሊውሉ ይችላሉ። ይህ እርስዎ/ልጅዎ የህክምና አገልግሎት ያገኙባቸው ነገር ግን በዚህ ፍቃድ ውስጥ ያልተዘረዘሩ ከሌሎች የጤና እንክብካቤ አቅራቢዎች የተገኙ መረጃዎችን ሊያካትት ይችላል። የHIPAA የግላዊነት ደንብ የተጠየቀው መረጃ የዚህን ምርምር ዓላማ ለማሳካት በሚያስፈልገው አነስተኛ መጠን ብቻ እንዲወሰን ይጠይቃል።

**ይህንን መረጃ እንዲለቅ የተፈቀደለት ማነው?**

ፈቃድዎን የሚሰጡ እና ይህንን ቅጽ የሚፈርሙ ከሆነ፣ ከዚህ ጥናት ጋር በተያያዘ ለእርስዎ/ ለልጅዎ አገልግሎት የሚሰጡ ወይም እርስዎ የህክምና እንክብካቤ ያገኙባቸው እያንዳንዱ የጤና እንክብካቤ አቅራቢዎች በዚህ ፈቃድ ውስጥ የተገለጹትን መረጃዎች ለምርምር ቡድኑ እንዲያቀርቡ ይፈቅዳሉ። እነዚህ አቅራቢዎች

በ Fred Hutchinson Cancer Center እና UW Medicine እና ተዛማጅ ክሊኒኮችን ይካተታሉ፣ ነገር ግን በነእዚህ ብቻ የተገደቡ አይደሉም።

**ለጥናቱ የእርስዎን/የልጅዎን PHI ማን ማግኘት ይችላል?**

የእርስዎ/የልጅዎ PHI ከምርምር ጥናቱ ውጭ ላሉ ሌሎች ሰዎች እንዳይጋራ ጥረት ይደረጋል። ፍቃድ ከሰጡ የምርምር ቡድኑ የእርስዎን/የልጅዎን PHI በመረጃ የተደገፈ ስምምነት ላይ እንደተገለጸው ለምርምር ጥናቱ 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። የእርስዎ/የልጅዎ ጤና መረጃ በማንኛውም ጊዜ ለፌዴራል እና ለክልል ኤጀንሲዎች (ለምሳሌ፦ U.S. Food & Drug Administration (FDA) እና the Washington State Department of Health) እና ሌሎች በህግ በተጠየቀው መሰረት እና/ወይም የምርምር ጥናቶችን አፈጻጸም ለሚቆጣጠሩ ግለሰቦች ወይም ድርጅቶች ሊጋራ ይችላል እና እነዚህ ግለሰቦች ወይም ድርጅቶች እንደ ዶክትሮች እና ሆስፒታሎች ተመሳሳይ ሕጋዊ የግላዊነት መስፈርቶች 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 ህክምናን፣ ክፍያን ወይም በጤና እቅድ ውስጥ ምዝገባን ወይም የጤና እንክብካቤ ጥቅማጥቅሞች ብቁነትን ጨምሮ በእርስዎ/በልጅዎ መደበኛ የጤና እንክብካቤ ላይ ተጽዕኖ አያሳድርም። ሆኖም ቅጹን አለመፈረም እርስዎን/ልጅዎን በመረጃ በተደገፈ ስምምነት ውስጥ እንደተገለጸው የምርምር ጥናት ውስጥ እንዳይሳተፉ ሊያደርግ ይችላል።
2. በጥናቱ ወቅት በህክምና መዝገብዎ ውስጥ የተሰበሰቡ እና የተያዙ የግል የጤና መረጃዎችዎን ለመገምገም እና ቅጂ ለማግኘት። 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። ነገር ግን ይህን ፈቃድ ከሰረዙ የምርምር ቡድኑ፣ የምርምሩ ስፖንሰር(ዎች) እና/ወይም የምርምር ድርጅቶቹ አሁንም ስለእርስዎ/ስለልጅዎ የተሰበሰበውን መረጃ ይህን ፍቃዱን ከፈረሙበት ቀን እስከ ፈቀዱን የሰረዙበት ቀን ድረስ እንደ የጥናቱ ምርምር አካል ሆኖ ሊጠቀሙበት 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 በግዛት ህጎች መሠረት እነዚህ መዝገቦች ለምርምር ቡድኑ እንዳይሰጡ የመጠየቅ መብት አለዎት። ሆኖም ከዚህ በታች ከተዘረዘሩት መዝገቦች ውስጥ ማንኛውንም ተደራሽነት ከገደቡ እርስዎ/ልጅዎ 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፦ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_