**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.

**ንዕላማታት ምርምር ዝተሓለወ ሓበሬታ ጥዕና ንምጥቃምን/ወይ ንምግላጽን ፍቓድ ምሃብ**

Fred Hutchinson Cancer Center

UW Medicine

**ፕሮቶኮል ወይ ግምገማ IRB #፦** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**ፕሮቶኮል ወይ ኣርእስቲ መጽናዕቲ፦ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

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

ናይ ፌደራል ናይ ጥዕና መድሕን ተንቀሳቃስነትን ተሓታትነትን ሕጊ (HIPAA) ሕግታት ብሕታዊነት ግዝኣት ዋሽንግተንን ንኣጠቓቕማን ምግላጽን ብውልቂ ዝፍለጥ ሓበሬታ ጥዕና ይከላኸሉ፣ እዚ ድማ ብሕሉው ሓበሬታ ጥዕና (PHI) ይፍለጥ። ንናይ ምርምር ዕላማታት PHI መን ከም ዝቕበል ንኽትውስንዎ መሰል ኣለኩም። እዚ ፍቃድ'ዚ እቲ ናትኩም/ናይ ውላድኩም PHI ብኸመይ ኣብ ጥቕሚ ክውዕል ከም ዝኽእልን ከም ኣካል ናይ'ቲ ምርምር መጽናዕቲ ንመን ክካፈል ከም ዝኽእልን ይገልጽ። ምስዚ ቅጥዒ እዚ፣ ነቲ ምርምር ዝገልጽ ብሓበሬታ ዝተሰነየ ፍቓድ ዘለዎ ሰነድ ክትወሃቡ ኢኹም።

**እንታይ ሓበሬታ እዩ ንምርምር ዕላማታት ዝውዕል?**

ኣብቲ መጽናዕቲ ምርምር ንምስታፍ፣ ንወሃብቲ ክንክን ጥዕናኹም/ጥዕና ውላድኩም ሓበሬታ ጥዕናኹም/ጥዕና ውላድኩም ናብቲ ናይ ምርምር ጉጅለ ንኽወሃብ ፍቓድ ክትህቡ ኣለኩም። ከምዚ ዝኣመሰለ ናይ ጥዕና ሓበሬታ፣ ኣብ ናትኩም/ናይ ውላድኩም ናይ ሕክምና መዛግብቲ ዘሎ ብውልቂ ክትልለዩ ክገብረኩም ዝኽእል ሓበሬታ የጠቓልል። እዚ ድማ ዝስዕብ ከጠቓልል ይኽእል፦

* ከም ስም፣ ዕለት ልደት፣ ኣድራሻን ቁጽሪ ስልኪን ዝኣመሰሉ ዲሞግራፊካዊ ሓበሬታታት
* ከም ናይ ሕክምና ታሪኽ፣ ናይ ምዕባለ መዘኻኸሪታት፣ ናይ ስራሕ ጸብጻባት፣ ላቦራቶሪ ከምኡ'ውን ናይ ምስሊ ውጽኢት ዝኣመሰለ ሕክምናዊ ሓበሬታ
* ምስቲ መጽናዕቲ ዝተኣሳሰሩ ናይ ቀደምን ናይ ሕጂን ናይ ሕክምና መዛግብቲ፣ እንተላይ ኣብ Fred Hutchinson Cancer Centerን ፍቓድ ዘለዎም ተሓባበርቲን ዝርከቡ መዛግብቲ ናይ ግዳማዊ ወሃብቲ ኣገልግሎት ብመንገዲ ኤሌክትሮኒካዊ መዛግብቲ ጥዕናኹም

ኣሉታዊ ፍጻመ ኣብ ዘጋጥም እዋን፣ ከም ምስቲ ምርምር ዝተኣሳሰር መጉዳእቲ ዝኣመሰሉ፣ ካልኦት መዛግብቲ ንናይ ናትኩም/ውላድኩም ሕክምናን/ወይ ድማ ንናይ ጸብጻብ ዕላማታት ክረኽብዎም ይኽእሉ። እዚ ድማ ካብ ካልኦት ወሃብቲ ክንክን ጥዕና መዛግብቲ ከጠቓልል ይኽእል፣ እዚኦም ከኣ ንስኹም/ውላድኩም ሕክምናዊ ክንክን ዝረኸብኩምሉ ግን ከኣ ኣብዚ ፍቃድ'ዚ ብፍሉይ ዘይተዘርዘሩ እዮም። እቲ ናይ HIPAA ናይ ብሕታዊነት ሕጊ፣ እቲ ዝድለ ሓበሬታ፣ ነቲ ዕላማ ናይዚ ምርምር ንምፍጻም ዘድሊ ናይ ሓጺር ግዜ ጥራይ ክኸውን ኣለዎ።

**መን እዩ ነዚ ሓበሬታ እዚ ክለቅቕ ዝፍቀደሉ?**

ፍቓድኩም ሂብኩም ነዚ ቅጥዒ እዚ እንተድኣ ፈሪምኩም፣ ንነፍሲ ወከፍ ወሃቢ ክንክን ጥዕና፣ ንዓኹም/ንልላድኩም ምስዚ መጽናዕቲ ብዝተኣሳሰር ኣገልግሎት ዝህቡ ወይ ድማ ሕክምናዊ ክንክን ዝረኸብኩምሉ፣ ነቲ ኣብዚ ፍቓድ ዝተገልጸ ሓበሬታ ናብ ጉጅለ ምርምር ከቕርቡ ትፈቕዱ ኣለኹም። እዞም ወሃብቲ እዚኦም

ንFred Hutchinson Cancer Centerን UW Medicineን ምስኡ ዝተሓሓዙ ክሊኒካትን የጠቓልል ግን ከኣ በዚኦም ጥራይ ዝተሓጽረ ኣይኮነን።

 **ንመጽናዕቲ ዝኸውን ናይ ናትኩም/ውላድኩም PHI መን ክረክብ ይኽእል?**

ናትኩም/ናይ ውላድኩም PHI ምስ ካልኦት ሰባት ካብ ናይ ምርምር መጽናዕቲ ወጻኢ ከይካፈል ጻዕርታት ክግበር እዩ። እንተድኣ ፍቓድ ሂብኩም፣ እቲ ጉጅለ ምርምር ነቲ ናይ ናትኩም/ውላድኩም PHI ንናይ ምርምር መጽናዕቲ ከምቲ ብሓበሬታ ዝተሰነየ ፍቓድ ዝተገልጸ ክቅበልን ክጥቀመሉን እዩ። እቲ ናይ ምርምር ጉጅለ ሓበሬታኹም ምስ ካልኦት ተመራመርቲ፣ እቲ ናይ መጽናዕቲ መወልቲ (ንዝኾኑ ነቲ መወልቲ ወኪሉ ዝሰርሑ ሰባት ሓዊሱ) ወይ ኣብ እዋን እቲ መጽናዕቲ ዝተሳተፉ ካልኦት ሰራሕተኛታት እውን ክካፈል ይኽእል እዩ። ናትኩም/ናይ ውላድኩም ሓበሬታ ኣብ ዝኾነ እዋን ምስ ፌደራላዊን ግዝኣታዊን ትካላት (ንኣብነት፣ U.S. Food & Drug Administration (FDA) ከምኡ'ውን the Washington State Department of Health) ከምኡ'ውን ካልኦት ብሕጊ ዝድለ ከምኡ'ውን/ወይ ንውልቀሰባት ወይ ድማ ውድባት ናይ ምርምር መጽናዕትታት ምክያድ ዝከታተሉ ውልቀሰባት ወይ ትካላት ክካፈል ይኽእል እዩ፣ እዞም ውልቀሰባት ወይ ድማ ወድባት ከምቲ ሓካይምን ሆስፒታላትን ዘለዎም ሕጋዊ ደረጃታት ብሕትውና ክሕዙ ኣይክእሉን እዮም። ስለዚ እቲ ናይ ምርምር ጉጅለ ፍጹም ምስጢራዊነትን ግላዊነትን ክረጋገጽ ኣይክእልን እዩ።

**እቲ ፍቓድ ዝውዳእሉ ዕለት**፦

እዚ ፍቓድ እዚ ነቲ ንናትኩም PHI ንምልቃቕ፣ እቲ ምርምር ምስ ተዛዘመ፣ እቲ ዝድለ ናይ መጽናዕቲ ምክትታል ምስ ተዛዘመ፣ ብዘይካ'ቲ ኣብዚ ሰነድ'ዚ ዝህቦ፣ ይዛዘም።

**ዝስዕብ መሰል ኣለኩም፦**

1. ነዚ ቅጥዒ ንምፍራም ምእባይ። ነቲ ቅጥዒ ዘይምፍራም ነቲ ናትኩም/ናይ ውላድኩም ስሩዕ ክንክን ጥዕና ማለት ሕክምና፣ ክፍሊት፣ ወይ ድማ ኣብ ናይ ጥዕና ውጥን ምዝገባ ወይ ድማ ናይ ክንክን ጥዕና ረብሓታት መሰል ኣይጸልዎን እዩ። ይኹን እምበር፣ ነቲ ቅጥዒ ዘይምፍራም፣ ንዓኹም ወይ ድማ ንውሉድኩም ኣብቲ ብሓበሬታ ዝተሰነየ ፍቓድ ዝተገልጸ መጽናዕቲ ከይትሳተፉ ክኽልክለኩም ይኽእል እዩ።
2. ነቲ ኣብ እዋን እቲ መጽናዕቲ ዝተኣከበን ኣብ ናይ ሕክምና መዝገብኩም ዝተቐመጠ ውልቃዊ ናይ ጥዕና ሓበሬታኹም ዳግመ-ንምግምጋምን ቅዳሕ ንምርካብን። ይኹን እምበር፣ ኣብቲ መጽናዕቲ ዝሳተፉ ሰባት እቲ መጽናዕቲ ክሳብ ዝውዳእ ዕድል ከይወሃቦም ንዓወትን ቅንዕናን እቲ መጽናዕቲ ኣገዳሲ ክኸውን ይኽእል እዩ። እቲ ዋና መርማሪ ነዚ ሓበሬታ ኣብ መስርሕ እቲ መጽናዕቲ ንሓድነት መረዳእታ መጽናዕቲ ዝጸሉ እንተኾይኑ ንምርካብ ናይ ምእባዩ ስልጣን ኣለዎ። ስለዚ፣ እቲ መጽናዕቲ ክሳብ ዝዛዘም ናይ ሓበሬታ ሕቶኹም ክድንጒ ይኽእል እዩ።
3. ነዚ ፍቓድ እዚ ኣብ ዝኾነ እዋን ንክትስርዙ። ነዚ ፍቓድ እዚ ክትስርዙ እንተመሪጽኩም፣ ኣብቲ ብሓበሬታ ዝተሰነየ ፍቓድ ተዘርዚሩ ዘሎ ዋና መርማሪ ከተፍልጡ ኣለኩም። ይኹን እምበር ዋላ'ኳ እዚ ፍቓድ እንተሰረዝኩም፣ እቲ ናይ ምርምር ጉጅለ፣ ናይ ምርምር ስፖንሰር(ታት) ከምኡ'ውን/ወይ ናይ ምርምር ትካላት፡ ኣብ መንጎ'ቲ ነዚ ፍቓድ ዝፈረምኩምሉን ነቲ ፍቓድ ዝሰረዝኩምሉን ዕለት፣ ከም ኣካል ናይ'ቲ ምርምር መጽናዕቲ ዝተኣከበ ሓበሬታ ብዛዕባኹም/ውላድኩም ክጥቀሙ ይኽእሉ እዮም። እዚ ድማ ጽሬት ናይቲ ምርምር ውጽኢት ንምሕላው እዩ። እዚ ፍቓድ እዚ ምስራዝኩም፣ ኣብዚ መጽናዕቲ እዚ ተሳትፎኹም ክዛዝሞ ከምዝኽእል ትርድኡ ኢኹም።
4. ቅዳሕ ናይዚ ቅጥዒ ንምቕባል።

**ፍሉይ ፍቓድ፦**

እዚ ምውጻእ እዚ ምስቶም ኣብ ታሕቲ ተዘርዚሮም ዘለዉ ምድባት ከጠቓልል ዝኽእል ሆስፒታል ምእታው ወይ ሕክምና ዝምልከት መዛግብቲ እውን ዝምልከት ምዃኑ ትርድኡ ኢኹም። ብመሰረት ፈደራላውን ግዝኣታውን ሕግታት፣ እዞም መዝገባት ናብ ጉጅለ ምርምር ከይመሓላለፉ ብፍሉይ ክትሓቱ መሰል ኣለኩም። ይኹን እምበር፣ እንተድኣ ነቲ ኣብ ታሕቲ ተዘርዚሩ ዘሎ መዝገብ ክትረኽቡ እንተድኣ ገዲብኩም፣ ንስኹም/ውላድኩም ኣብዚ ናይ ምርምር መጽናዕቲ ክትሳተፉ ኣይትኽእሉን ትኸውኑ።

ካብዞም ዝስዕቡ ዝኾነ ይኹን ንምርምር ጉጅለ **ንምሕዋስ**ን ንምውጻእን ኣብ ታሕቲ ተወከሱ፦

[ ]  ስነ-ምግባራዊ ወይ ስነ-ኣእምሮኣዊ ጥዕና መዛግብቲ

[ ]  ኣልኮላዊ መስተ/ሓሽሽ ናይ ምጥቃም ጸገም መዛግብቲ

[ ]  ሓበሬታ ብዛዕባ ጾታዊ ርክብ ዝመሓላለፉ ሕማማት

[ ]  ናይ ኤችኣይቪ (ኤድስ) መዛግብቲ

ነዚ ናይ ፍቃድ ቅጥዒ ዝምልከት ሕቶታት ንክሓትትን ንኽግምግምን ዕድል ረኺበ ኣለኹ። ነዚ ፍቓድ ብምፍራም፣ ድሌተይ ዘንጸባርቕ ምዃኑ እየ ዘረጋግጽ።

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

**ዝተሓተመ ሽም ውልቀ-ሰብ/ሕጋዊ ወኪል**

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

**ናይ ውልቀ-ሰብ/ሕጋዊ ወኪል ፊርማ** **እተፈረመሉ ዕለት**

ብሕጋዊ ወኪል እንተተፈሪሙ፣ ነቲ ዝምድና ግለጹን ኣብ ትሕቲ’ቲ ነቲ ውልቀሰብ ወኪሉ ዝሰርሕ ስልጣን ኣለልዩዎን፦

ሓደ ውልቀ ሰብ ማለት፦ [ ]  ሓደ ትሕቲ ዕድመ [ ]  ብቕዓት ዘይብሉ [ ]  ስንኩል [ ]  ምውት

ሕጋዊ በዓል ስልጣን፦

[ ]  ሓላዊ ወላዲ

[ ]  ሕጋዊ ሓላዊ

[ ]  ፈጻሚ ንብረት እቲ ዝሞተ

[ ]  ናይ ክንክን ጥዕና ስልጣን ውክልና

[ ]  ፍቓድ ዘለዎ ሕጋዊ ወኪል

[ ]  ካልእ፦ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_