

# ሓበሬታ ጥዕና ንምርምር ክትጥቀመሉ ፍቓድ

# HIPPA[[1]](#footnote-1) ናይ ፍቓድ ፎርም

# IRB ቍጽሪ መጽናዕቲ፥ ጽሑፍ ንምስፋር ኣብዚ ጠዉቕ።

# ኣርእስተ መጽንዓቲ: ጽሑፍ ንምስፋር ኣብዚ ጠዉቕ።

# ቀንዲ መርማሪ ስም: ጽሑፍ ንምስፋር ኣብዚ ጠዉቕ።

# ቀንዲ መርማሪ ኣድራሻ መልኣኺ: ጽሑፍ ንምስፋር ኣብዚ ጠዉቕ።

# ዕላማ ናይዚ ፎርም እንታይ እዩ?

ዕላማ እዚ ፎርም እዚ ነቲ ኣብ ላዕሊ ተዘርዚሩ ዘሎ መጽናዕቲ ብዛዕባ ጥዕናኻ ዚገልጽ ሓበሬታ ኽንጥቀምን ከነካፍልን ፍቓድካ/ኪ ክትህበና እዩ፥ ከምኡ ዉን ናይ ሕክምና መዛግብትካ ምስ ዘድልየና፡ ነቶም ዚሕክሙኻ ዘለዉ ሰብ ሞያ ዝሕክሙኻ ዘለዉ መዛግብት ጥዕናኻ ንመጽንዓቲ ንምግባር ኬካፍሉና ፍቓድ ክትህቦም/ብዮም እዩ። ሓበሬታኻ ድሕሪኡ በታ ጕጅለ ምርምር ነቲ ብመሰረት ኣብ ፎርም ስምምዕ ተገሊጹ ዘሎ ክትጥቀመሉ ትኽእል እያ ፣ ብዘይካዚ በታ ጕጅለ ምርምር ምስ ኻልኦት ሰባት ክካፈል ይኽእል እዩ፡ እንተላይ ነቶም ነቲ ምርምር ዚድግፉ፡ ነቲ ምርምር ብሓላፍነት ዚከታተልዎ፡ ወይ ከኣ ነቲ መጽንዓቲ ዝምዉሉ ሰባት፡ ኣብ ታሕቲ ተገሊጹ ዘሎ ኸተካፍሎም ትኽእል እያ ። እዚ ፎርም እዚ ነቲ መጽንዓቲ ንምግባር እንታይ ዓይነት ሓበሬታ ጥዕና ኸም ዚህሉ እውን ይገልጽ እዩ ። ፍቓድካ ክትህብን ኣብቲ ምርምር ክትሳተፍን እንተ ወሲንካ፡ ነዚ ፎርም እዝን ነቲ ናይ ፍቓድ ፎርምን ክትፍርሞ ኣሎካ። ሓበሬታ ጥዕናኻ በዚ ኣብዚ ፎርም እዚ ተገሊጹ ዘሎ ንኻልኦት ምስ ተኻፈለ፡ ብናይ ብሕታዊ ሕጊ ክዕቐብ ከም ዘይክእልን፡ ካብቲ ኣብዚ ፎርም ወይ ናይ ፍቓድ ፎርም እዚ ተገሊጹ ዘሎ ወጻኢ ንኻልኦት ክካፈል ከም ዝኽእል እዉን ክትፈልጥ ኣሎካ።

# 

# እንታይ ናይ ጥዕና ሓበሬታ ኢዩ ዝቕረብ?

ን መጽናዕቲ ብዛዕባ ሓበሬታ ጥዕናኻ ኽትጥቀመሉን ክትካፈልን ዝኾነ በቶም ናይ ምርምር ጉጅለ እተመርመረ እዞም ዝስዕቡ የጠቓልል፥

ገለ ኻብቲ ኣብ ሆስፒታልን ክሊኒክን ዝገበርካዮ ምብጻሕ፡ ምብጻሕ ክፍሊ ህጹጽ ረድኤት፡ ክታበታት፡ ናይ ሕክምና ታሪኽን ኣካላዊ መርመራታትን፡ መድሃኒታት፡ ስእልታትን ስእልታትን ጸብጻባት፡ ናይ ምዕባለ ጸብጻባት፡ ስነ-ኣእምሮኣዊ መርመራታት፡ ጸብጻብ EEG/EKG/ECHO፡ ቤተ-ምርምርን ሕማምን ጸብጻባት፡ መዛግብቲ ስኒ ከምኡውን ቍጠባዊ መዛግብቲ ዘጠቓልል ናይ ሕክምና መዛግብትካ። እቲ ምርምር ክሳዕ ዝቐጸለ እዚ መዝገብ እዚ ኣብ ጥቕሚ ኺውዕልን ኪካፈልን ይኽእል እዩ ።

ከም ክፍሊ እዚ መጽናዕቲ እዚ ዀይኑ እተኣከበ ሓበሬታ፡ እንተላይ ኣገባብ ምርምር፡ ምብጻሕ ምርምር፡ ከምኡውን ከምቲ ኣብ ፎርም ስምምዕ ተገሊጹ ዘሎ ኣማራጺ ኽፋል፡ ከም ኣብቲ ናይ ፍቓድ ፎርም ተገሊጹ ዘሎ እዩ። እዚ ሓበሬታ እዚ ኽፋል ናይ ሕክምናኻ መዛግብቲ ከይከውን ይኽእል እዩ ፣ ብዘይካዚ ንመጽናዕትን ሕቶታትን ዚወሃብ መልስታት፡ ከምኡውን ኣብቲ ኣብ ፎርም ፍቓድ ተገሊጹ ዘሎ ምርምር ዚግበረሉ ምብጻሕ እተኣከበ ሓበሬታ ኼጠቓልል ይኽእል እዩ ።

# ብዛዕባ እቲ ዝያዳ ተኣፋፊ ዝዀነ ሓበሬታ ጥዕናኸ?

# ገሊኡ ሓበሬታ ጥዕና ኣዝዩ ተነቃፊ ኻብ ምዃኑ እተላዕለ ፍሉይ ፍቓድካ ኪወሃብ ኣለዎ ። እቲ እትሳተፈሉ ዘለኻ መጽናዕቲ ገለ ኻብቲ ተኣፋፊ ሓበሬታ ዚሓትት እንተ ዀይኑ፡ እቲ ኣብ ታሕቲ ዘሎ ሳጹናት ምልክት ክግበረሉ እዩ ከምኡ ዉን ከምቲ ኣብ ፍቓድ ፎርም ተገሊጹ ዘሎ እቲ ሓበሬታ ነታ ጕጅለ ምርምር ክትጥቀመሉን ክካፈልን ቕሩብ ክኸዉንን ምእንቲ ከተፍቕድ ፈለማ ኽትሕተት ኢኻ።

ናይ ኣጠቃቕማይ ሓሽሽን ኣልኮላዊ መስተ ምብዛሕን፡ መዛግብቲ ምርመራን ሕክምናን። \_\_\_\_(ናይ መጀመርታ)

ናይ ኤችኣይቪ/አይድስ ጸብጻባት ምርመራተይ።\_\_\_\_ (ናይ መጀመርያ)

ናይ ጂን ፈተና መዛግብተይ ።\_\_\_\_\_ (ናይ መጀመርያ)

ብዛዕባ ኣእምሮኣዊ ጥዕናይ ወይ ብዛዕባ ሕክምናይ ዚገልጽ ጸብጻብ።\_\_\_\_\_ (ናይ መጀመርያ)

ናይ ስኪልሰል ዋሕዲ ደም መዛግብተይ።\_\_\_\_\_ (ናይ መጀመርያ)

# ሓበሬታ ጥዕናይ መን እዩ ፍቓድ ዘለዎን ኪጥቀመሉን?

ኣብዚ ምርምር እዚ ኽትሳተፍ እንተ ተሰማሚዕካ፡ ጥዕና ሓበሬታኻ ምስእዚ ዝስዕብ ከካፈል ኢዩ፥

* 1. እታ ጉጅለ ምርምር ኣብ ፎርም ስምምዕ ተገሊጹ ዘሎ ምርምር እትመርሕ ፡ እንተላይ ነቲ ኣብ ፎርም ስምምዕ ተገሊጹ ዘሎ ምርምር ኣብ ምምራሕ ዚሳተፋ ምትሕብባር ወይ ምስኡ እተተሓሓዘ ትካላት ምርምር፣
  2. ካልኦት ኣብ ዩኒቨርሲቲ ሚነሶታን M ሄልዝ/ፈይርቪውን ዚርከቡ ነቲ ምርምር ደገፍ ዝቕርቡን ወይ ምርምር ዚከታተሉ (ከም ኣብ ዩኒቨርሲቲ ንዚግበር ምርምር ስነ-ምግባራውን ስርዓታውን ቍጽጽር ዚህብ ኮሚተ ኢንስቲትዩሽን ሪቪው ወይ IRB፡ ኣመሓደርቲ ስርዓታትን ካልኦት ሰራሕተኛታት ተክኒካዊ ዀነ/ወይ ምምሕዳራዊ ደገፍ፡ ኦዲተራትን ተኣዛዝነትን ክኢላታት፡ ብተሳትፎኻ ንእትረኽቦ ዝዀነ ይኹን ካሕሳ ኣብ ምዕያይ እቱዋት ዝዀኑ ውልቀ-ሰባት፡ ከምኡ ዉን ካልኦት)፣
  3. ናይቲ ምርምር መዋሊ(ወልቲ)፡ ተሓባባራይ፡ ዝዀነ ይኹን ኣብቲ ምርምር ዚሳተፍ ኣባል መሻርኽቲ ወይ ወኪላት፡ ነቲ ምርምር ዚምውላ ውድባት፡ ከምኡውን ዝዀነ ይኹን ምስኡ ዚተሓሓዝ ትካላት ብጾት ወይ ተወከልቲ ናይቲ መጽንዓቲ መወልቲ ኣብቲ ምርምር እተኻፈሉ፣
  4. ንጕጅለ ምርምር ክብርን ጠመተን ዚህባ ውድባት፡ ከምኡ ዉን ካልኦት ንጽፈትን ድሕንነትን እቲ መጽንዓቲ ኪምርምሩ ብሕጊ እተፈቕደሎም( ከም ናይ ሕ. መ. ኣ. ምምሕዳር ምግብን ሓሽሽን ዝኣመሰላ መንግስታዊ ትካላት፡ ቤት ጽሕፈት ዕቝባ ሰብኣዊ ምርምር፡ ቤት ጽሕፈት ንጽህና ምርምር፡ ወይ ኣብ ካልኦት ሃገራት ዚርከባ መንግስታዊ ትካላት) ከምኡ ዉን
  5. ኣብዚ መጽናዕቲ እዚ ብምስታፍካ ንዚወሃበካ ዝዀነ ይኹን ክፍሊት ዚምርምራ ውድባትን ኣብቲ ስምምዕ ዚግበረሉ ፎርም እተጠቕሳ ኻልኦት ውልቀ-ሰባትን ውድባትን።

# ነዚ ፎርም እዚ ኽፍርሞ ይሕተት ድየ?

ኣይፋሉን፡ ነዚ ፎርም እዚ ኽትፍርሞ ኣየድልየካን እዩ ። ይኹን እምበር፡ ነዚ ፎርም እዚ እንተ ዘይፈሪምካዮ ኣብዚ መጽናዕቲ እዚ ኽትሳተፍ ኣይትኽእልን ኢኻ ። ካብዚ መጽናዕቲ ወጻኢ ዚርከብ ሕክምና፡ ንዕኡ ዚኽፈል ክፍሊት፡ ኣብ መደባት መድሕን ጥዕናን ምምዝጋብን ጥቕምታት ንምርካብ ብቑዕ ምዃንካን በቲ ነዚ ፎርም እዚ ንምፍራም እትገብሮ ውሳነ ኣይትንከፍን እዩ።

# መዛግብተይ ክርኢ ይኽእል ድየ?

# እታ ጕጅለ መጽንዓቲ ነቲ ኣብዚ መጽናዕቲ እዚ እተኣከበ ሓበሬታ ንኽትርእዮ ኣይተፍቕደልካን ክትኸዉን ትኽእል እያ ። ይኹን እምበር፡ እቲ መጽናዕቲ ምስ ተዛዘመ ኣብ መዛግብቲ ሕክምናኻ ንዚርከብ ዝዀነ ይኹን ሓበሬታ ኽትረኽቦ ትኽእል ኢኻ።

# ኣማራጺ ንጥፈታት መጽንዓቲ

# እቲ እትሳተፈሉ ዘለኻ መጽናዕቲ ምስኡ እተተሓሓዘ ኣማራጺ ናይ ምርምር ንጥፈታት ኪህልዎ ይኽእል እዩ ፣ እዚ ማለት ኸኣ ኣብቲ መጽናዕቲ ምእንቲ ኽትሳተፍ ነዚ ንጥፈታት እዚ ኽትሰማምዓሉ ግድነት ኣይኮነን ። ብኽብረትካ ኣብዚ ኣማራጺ ንጥፈታት እዚ ኽትሳተፍ ፍቓደኛ ምዃንካ ቅርቡነትካ ኣሪኢ ከምኡ ዉን ምጥቓም ሓበሬታታት ካብዞም ኣማራጺታት ንጥፈታት ኣብ ታሕቲ ከም እተገለጸ ኣብ ጥቓ ነፍሲ ወከፍ ንጥፈታት ክታምካ ብምቕማጥ ፍቓድካ ኣሪኢ።

**እወ**፡ **ኣይፋል፡**

**እሰማማዕ እየ ኣይሰማማዕን እየ**

እቲ መርማሪ ኣብ ምርምር ሓበሬታ ምእንቲክሕገዝ ብድምጺ ወይ ብቪድዮ ክመላኣኒ ይኽእል እዩ። እቲ መርማሪ ነዚ ቕዳሓት እዚ ኻብቲ ናይ ቐረባ ናይ መጽናዕቲ ጉጅለ መጽናዕቲ ወጻኢ ንዝዀነ ይኹን ሰብ ኣይኬካፍሎን እዩ።

እቲ መርማሪ ኣብ ናይ ምሁራት መግለጺታት ወይ ጽሑፋት ምእንቲ ኽጥቀመሉ ብድምጺ ወይ ብቪድዮ ክቐድሓኒ ይኽእል ኢዩ። እቲ መርማሪ ነዞም ቕዳሓት እዚኦም ነዞም ዕላማታት እዚ ብሰፊሑ ክዝርግሖ እዩ ከምኡ ዉን መንነተይ ኣካል እዚ ንጥፈት ብምዃን ክዝርጋሕ ይኽእል እዩ።

እቲ ነዚ መጽንዓቲ ዘካየደ መርማሪ ኣብ መጻኢ እቲ መርማሪ ኣብ ካልእ መጽናዕትታት ምርምር ክካፈል ዝደሊ እንተ ዀይነ ኺነግረኒ ይኽእል እዩ።

ጉጅለ ምርመራ ኣብዚ ዝዀነ ይኹን ተወሳኺ ንጥፈት ንምግባር፡ ምስ ፍቓድ እቲ ፎርም ተገሊጹ ዘሎ ኣማራጺ ንጥፈታት ክሰማማዕ ኣለዎ። ልዕሊ ሓደ ተወሳኺ ንጥፈታት እንተ ኣልዩ፡ ንነፍሲ ወከፍ ኣብቲ ስምምዕ እተገብረሉ ፎርም ተገሊጹ ዘሎ ተወሳኺ ንጥፈታት ዚኸውን ናይ መጀመርታ ፊደላት ኣክብ።

# ነቲ ብዛዕባ ጥዕናይ ዚገልጽ ሓበሬታ ኣብ ጥቕሚ ኸውዕልን ንኻልኦት ከካፍልን ፍቓድ ምሃበይ መዓልቱ ይወድቕ ድዩ?

ኣይፋሉን፡ ዝወድቐሉ ዕለት የብሉን።

# ነቲ ብዛዕባ ናይ ጥዕናይ ዚገልጽ ሓበሬታ ንምጥቃምን ንኻልኦት ንምክፋልን ዘውጻእክዎ ፍቓድ ክስርዞ ዶ?

እወ። በዚ ኣብ ላዕሊ ዘሎ ኣድራሻ እቲ ተመራማሪ ብምጽሓፍ ፍቓድካ ኣብ ዝዀነ ይኹን እዋን ክትስርዞ ትኽእል ኢኻ። ፍቓድካ እንተ ሰሪዝካ ድሕሪ ደጊም ኣብቲ መጽናዕቲ ኣይክትኣቱን ኢኻ። ምስራዝካ ንሓደ ኣብ ጕጅለ ምርምር ዚዓዪ ሰብ ምስ ሕክምና ዚተሓሓዝ ዝዀነ ይኹን ምርምር ዚጸሉ እንተ ዀይኑ ኽትሓትቶ ክትደሊ ትኽእል ኢኻ። ሂብካዮ ዝነበርካ ፍቓድ እንተ ሰሪዝካ፡ ብዛዕባኻ ተወሲዱ ዝነበረ ዝተጠቐመን ዝተዘርግሐን ዝዀነ ይኹን ሓበሬታ ጥዕና ኣብቲ መጽናዕቲ ምርምርን ምጥቓም ክቕጽል እዩን ከምኡ ዉን ዝኾነ ናይ ኣማራጺ ነገራት ኣብቲ ኣብ ላዕሊ እተሰማማዕካሉ መጽናዕትን።

# ፌርማ

ናይ ዉልቕኻ ናይ ጥዕናኻ ሓበሬታ በዚ መልክዕ እዚ ተገሊጹ ዘሎ ክጥቐምሉን ክዝርጋሕን ፍቓደኛ እንተ ዄንካ፡ ብኽብረትካ ስምካ ጽሒፍካ ኣብ ታሕቲ ፎርማኻ ኣንብር። ዝተፈረመ ዘለዎ ቕዳሕ እዚ ፎርም እዚ ኺወሃበካ እዩ።

ተሳታፊ መጽንዓቲ ስም ዕለት

(ብወላዲ/ሕጋዊ ተወካሊ እኳ እንተ ተፈረመ ኣድላዪ ኢዩ)

ክታም ተሳታፊ መጽንዓቲ ዕለት

(ወላ እቲ ፎርም ነቲ ተሳታፋይ ይነበበሉ ከንብቡ ሰለ ዘይካኣሉ የድሊ እዩ)

# ወላዲ ወይ ሕጋዊ ስልጣን ዘለዎ ተወካሊ

ነቲ ኣብ ላዕሊ ተጠቑሱ ዘሎ ተሳታፋይ መጽንዓቲ ናይ ግሉ/ላ ሓበሬታ ጥዕና ኽትጥቀመሉን ክትዝርግሓሉን እንተ ተሰማሚዕካ በጃኻ ስምካ ኣቐሚጥካ ኣብ ታሕቲ ፌርማኻ ኣንብር።

ስም ወላዲ ወይ ሕጋዊ ፍቓድ እተዋህቦ ተወካሊ (ቕዳሕ)

ምስ ተሳታፊ መጽንዓቲ ዘሎ ርክብ

ወላዲ ወይ ሕጋዊ ስልጣን ዘለዎ ተወካሊ ዝፈረሞ ዕለት

# ምስክር/ተርጓሚ

እቲ ኣብ ፎርም ፍቓድ HIPAA ዘሎ ሓበሬታ፡ ነቲ ተሳታፊ ብልክዕ ከም እተገልጸሉን (ወይ ከም ዘንበቦን) ከም እተረድኦን ከምኡውን እቲ ተሳታፊ ፍቓድ ከም ዝሃቦ ዝገልጽ ኣብ ታሕቲ ዘሎ ሰነዳት ክታመይ ዘንበርኩሉ ሰነዳት ኢዩ።

ናይ ምስክር/ተርጓሚ ስም (ቕዳሕ)

ናይ ምስክር/ተርጓሚ ክታም ዕለት

**ንተመራመርቲ ዚኸውን መምርሒታት፦ብዘይካ እዚ ዚስዕብ ነገራት ኣብዚ ፎርም እዚ ዝዀነ ይኹን ለውጢ ኣይትግበር ፦**

IRB ንሓቕነት እቲ ኣብዚ ፎርም እዚ እትመልኦ ሓበሬታ ኣየረጋግጽን እዩ። እቶም ተመራመርቲ ነዚ ዚስዕብ ፍቓድ ምርምር HIPAA ብልክዕ ኪውድእዎ ሓላፍነት ኣለዎም ፦

1. ክፋል B፥ ንዅሉ እቲ ኻብ ጥዕና M ወይ ካብ ካልኦት ኣለይቲ ሕሙማት ን ጉጅለ ምርምር ዝዉሃብ ምንጪ ሓበሬታ ጥዕና ምልክት ግበር ።
2. ክፋል C፥
   1. ንነፍሲ ወከፍ ኣብዚ መጽናዕቲ እዚ ዚእከብ ፍሉይ ዓይነት ሓበሬታ ጥራይ እንተ ደሊኻ ነታ ሳጹን ምልክት ግበረላ
   2. ብዛዕባ ምብዛሕ ሓሽሽን ኣልኮላዊ መስተን ዚገልጽ ጸብጻባት፡ ምርመራን ሕክምናን ዚምልከት ጸብጻብ ናብ ማእከላት ሕክምና ኸም ዝኣተወ ዚገልጽ ጸብጻብ እዩ፣ መዝገባት ናይ ምርመራ ጥዕና ኣእምሮን ወይ መድሃኒታት ዚገልጽ ጸብጻብ ምስ ክፍሊ ኣእምሮኣዊ ጥዕና ዚተሓሓዝ ጸብጻብ ዝሓዘ እዩ
   3. ነቲ እተረኽበ ዓይነት ሓበሬታ ***ጥራይ*** ናይ መጀመርታ ፊደላት ናይቲ ተሳታፊ ኣክብ
3. ክፋል G፥
   1. ኣማራጺ ናይ ምርምር ንጥፈታት እንተ ኣልዩ ወይ እንተ ዘየልዩ ዚሕብር ሳጹናት ርአ
   2. እቲ መጽናዕቲ ኣማራጺ ንጥፈታት ምርምር ዘጠቓልል እንተ ዀይኑ ጥራይ ናይ መጀመርታ ናይቲ ተሳታፊ ስም ሓዝ
4. ክፋል J፥ ስምን፡ ክታም,፡ ዕለትን እቲ ተሳታፊ ሓዝ፣ ***ዚምልከቶ እንተ ዀይኑ*** ነቲ ስዒቡ ዚመጽእ መስመራት ክታም ወድእ
5. ነቲ ተሳታፊ እተፈረመ ቕዳሕ እቲ ፎርም ሃቦ

***መዘኻኸሪ፥ እዚ ፎርም እዚ ነቲ ሳጹናት ብኤለክትሮኒካዊ መገዲ ኽትርእዮ የኽእለካ። ንዅሉ እቲ ምስኡ እተተሓሓዘ ሳጹናት ብምምርማር ነዚ መጽናዕቲ እዚ ዝኸውን ‘ማስተር ቨርሽን’ ክትሰርሕ ትኽእል ኢኻ።***

1. HIPAA እቲ ንብሕታዊ ሓበሬታ ጥዕና ዚምልከት፡ ፈደራላዊ ሕጊ ብ 1996 ዝወጸ ሕጊ ተንቀሳቓስን ተሓታትን መድሕን ጥዕና እዩ። [↑](#footnote-ref-1)