

**IRB#** \_\_\_\_\_

**University of California, San Francisco (UCSF Health)  
ለምርመራ ተብሎ የግል ጤና መረጃን የመጠቀም ፈቃድ**

የጥናቱ ርዕስ(ወይም የተሳታፊውን ግላዊነት ሊጥስ የሚችል ከሆነ የ IRB የፈቃድ ቁጥር):

የዋና መርማሪ ስም:

ስፖንሰር/የገንዘብ ድጋፍ ሰጪ ኤጀንሲ(የገንዘብ ድጋፍ ከተደረገ):

**A. የዚህ ፎርም አላማ ምንድን ነው?**

የእርስዎን የጤና ሁኔታ መረጃ አጠቃቀምና አለቃቀቅ በስቴትና በፌዴራል የግላዊነት ህጎች ይጠበቃል። በእነዚህ ህጎች መሰረት፣ University of California ወይም የእርስዎ የጤና አቅራቢ እርስዎ ፈቃድ ካልሰጡት በስተቀር የጤንነት መረጃዎን ለምርመራ አላማዎች በሚል መልቀቅ አይችልም። ተማራማሪዎችን፣ በዩኒቨርሲቲው የተቀጠሩ ሰዎችን ወይም ምርመራን ስፖንሰር ያደረገው አካልን እንዲሁም ምርመራን እንዲከታተሉት ስልጣን ያላቸው ሰዎችን ለጠቃለላ የምርመራ ቡድን፣ የእርስዎ መረጃ ይለቀቃል። ፈቃድዎን ለመስጠትና በጥናቱ ውስጥ ለመሳተፍ ከወሰኑ ይህንን ፎርምና የስምምነት ፎርምን መፈረም አለብዎ። ይህ ፎርም የ **UCSF Health** ከተመራማሪ፣ ከተመራማሪ ቡድን፣ ከስፖንሰር እንዲሁም በበላይነት ከሚከታተሉ ሃላፊነት ካለባቸው ሰዎች ጋር የእርስዎን መረጃ የሚጋራባቸውን የተለያዩ መንገዶች ይገልጻል። በስምምነት ፎርም ላይ ተያይዞ እንደተገለጸው የምርመራ ቡድኑ የእርስዎን መረጃ ይጠቀማል እንዲሁም ይጠብቃል። ነገር ግን አንድ ጊዜ የጤንነት መረጃዎ በ **UCSF Health** ከተለቀቀ በግላዊነት ህጎች ላይጠበቅና በሌሎች ሰዎች ሊጋራ ይችላል። ጥያቄዎች ካለዎት ከምርመራ ቡድኑ አባል ውስጥ ይጠይቁ።

**B. ምን ምን የግል የጤና መረጃዎች ይለቀቃሉ?**

ፈቃድዎን ከሰጡና ይህንን ፎርም ላይ ከፈረሙ፣ የግል የጤንነት መረጃዎን የያዘ የህክምና መዝገብ እንዲለቅ ለ UCSF Health እየፈቀዱ ነዉ። የግል የጤንነት መረጃዎ የሚያጠቃልለዉ የህክምና መዝገብዎ ዉስጥ ያለ የጤንነት መረጃ፣ የገንዘብ መዝገብዎን እንዲሁም ማንነትዎን ሊያሳዩ የሚችሉ ሌሎች መረጃዎን ነዉ።

- |   |  |  |
|---|--|--|
| <input type="checkbox"/> አጠቃላይ የህክምና መዝገብ | <input type="checkbox"/> የላብራቶሪና የፖቶሎጂ ሪፖርቶች | <input type="checkbox"/> የአደጋ ጊዜ ክፍል መዘግብት |
| <input type="checkbox"/> የአምቡላንስ ክሊኒክ     | <input type="checkbox"/> የጥርስ መዘግብት          | <input type="checkbox"/> የሂሳብ መዘግብት        |
| <input type="checkbox"/> የሂደት ማስታወሻዎች     | <input type="checkbox"/> የአፕሬትሽን ሪፖርቶች       | <input type="checkbox"/> የኢሜጂንግ ሪፖርቶች      |
| <input type="checkbox"/> ሌላ የሙከራ ሪፖርቶች    | <input type="checkbox"/> የመልቀቂያ ማጠቃለያ        | <input type="checkbox"/> የታሪክና የአካል ፈተናዎች  |
| <input type="checkbox"/> ሌላ (ግለጽ):        | <input type="checkbox"/> ምክክር                | <input type="checkbox"/> የሳይኮሎጂ ምርመራዎች     |

**C. ለአንዳንድ የተወሰኑ ጥቅሞች ፈቃድ መስጠት አለብኝ?**

አዎን።

የምርመራ ቡድኑ በአመልካች ሳጥን ምልክት ከተደረገበት የህክምና መዝገብ ላይም መረጃን ይሰበስባል። በመስመሩ (መስመሮቹ) ላይ የተለየ ፈቃድ መስጠትዎን የስምዎን የመጀመሪያ ፊደል ከጻፉ ብቻ የሚከተለዉ መረጃ ይለቀቃል።

- የመድሃኒትና የአልኮል አላግባብ የሆነ አጠቃቀም፣ ምርመራ ወይም ህክምናን በተመለከተ መረጃ እንዲለቀቅ ተስማምቻለሁ። \_\_\_\_\_ (የስሜ የመጀመሪያ ፊደል)
- የኤች አይቪ/ኤድስ የምርመራ መረጃዬ እንዲለቀቅ ተስማምቻለሁ። \_\_\_\_\_ (የስሜ የመጀመሪያ ፊደል)
- የዘር ምርመራ መረጃዬ እንዲለቀቅ ተስማምቻለሁ። \_\_\_\_\_ (የስሜ የመጀመሪያ ፊደል)
- የአእምሮ ጤና ምርመራዬንና ህክምናዉን በተመለከተ መረጃዬ እንዲለቀቅ ተስማምቻለሁ። \_\_\_\_\_ (የስሜ የመጀመሪያ ፊደል)

**D. የግል የጤንነት መረጃዬን ይፋ የሚያደርገው እንዲሁም/ወይም የሚቀበለው ማነው?**

ለእነዚህ ሰዎች የግል የጤን መረጃዎ ለሚከተሉት አላማዎች ሊጋራ ይችላል፤

1. በተያያዘው የስምምነት ፎርም ውስጥ ለሰፈረው ምርምር ለሚሆነው ለምርምር ቡድን፡
2. ምርምሩን በበላይነት የማየት ስልጣን ያላቸው በ UC ላሉ ሌሎች ሰዎች
3. የምርምሩን ጥራትና ደህንነት ለመገምገም በህጉ ለሚጠየቁ ሌሎች ሰዎች፣ የሚከተሉትን ይጨምራል፡ የዩኤስ የመንግስት ኤጀንሲዎች፣ ማለትም የምግብና የመድሃኒት ቁጥጥር አስተዳደር ወይም የሰብአዊ ምርምር ከላላዎች ቢሮ፣ የምርምሩ ስፖንሰር ወይም የስፖንሰሩ ተወካዮች ከብዙ በጥቂቱ የዉል ምርምር ድርጅት (contract research organization, CRO) ወይም በሌሎች ሃገራት ያሉ የመንግስት ኤጀንሲዎች ናቸው።

**E. ለምርምሩ የግል የጤን መረጃዬ እንዴት ብሎ ሊጋራ ይችላል?**

በዚህ ጥናት ላይ ለመሳተፍ ከተስማሙ፣ የምርምር ቡድኑ የግል የጤን መረጃዎን በሚከተሉት መንገዶች ሊያጋራ ይችላል፤

1. ምርምሩን ለማድረግ
2. በዩኤስ ወይም በሌላ ሃገራት ከሚገኙ ተመራማሪዎች ጋር የግል የጤን መረጃን አብሮ መጋራት፤
3. የግል የጤን መረጃን ለወደፊት የጥናት ዲዛይኖች ለማሻሻል መጠቀም፤
4. ከስፖንሰሩ የቢዝነስ ሽሪኮች ጋር የግል የጤን መረጃን ማጋራት፤ ወይም
5. ለአዲስ መድሃኒቶች ወይም ለጤና እንክብካቤ ምርቶች ከዩኤስ ወይም ከዉጪ መንግስታት ኤጀንሲዎች የሚመጡ የፋይል ማመልከቻዎች።

**F. ይህንን ሰነድ መፈረም አይጠበቅብኛል?**

አይ፣ ይህንን ሰነድ መፈረም አይጠበቅብዎትም። ይህንን ሰነድ ካልፈረሙ አንድ አይነት የሆነ ክሊኒካዊ እንክብካቤ ያገኛሉ። ይሁን እንጂ፣ ይህንን ሰነድ ካልፈረሙ በዚህ የምርምር ጥናት ውስጥ መሳተፍ አይችሉም።

**G. አማራጭ የምርምር እንቅስቃሴ**

- አማራጭ የጥናት ሥራዎች የሉም።
- ለመሳተፍ የተስማማሁበት ምርምር ተጨማሪ አማራጭ የምርምር እንቅስቃሴ ማለትም የዳታቤዝ ምስረታ፣ የቲች ማከማቻ ወይም በተነገረው የስምምነት ሂደት ላይ እንደተገለጸው ያሉ ሌሎች እንቅስቃሴዎች ያለበት ሲሆን ለእነዚያ እንቅስቃሴዎች መረጃዎቼ እንዲጋሩ ለመፍቀድም ሆነ ለመፍቀድ መመረጥ እንደምችል ተገንዝቤያለሁ።

በተነገረው የስምምነት ሂደት ላይ እንደተገለጸው ለተጨማሪ የምርጫ ምርምር እንቅስቃሴዎች ይፋ ለማድረግ ተስማምቼ ፈቅጃለሁ። \_\_\_\_\_ (የስሜን የመጀመሪያ ፊይል)

**H. ፈቃድ ያበቃል?**

የእርስዎን የግል የጤና መረጃ ለመልቀቅ ያለው ይህ ፈቃድ የሚያበቃው ምርምር ሲያበቃና አስፈላጊ የሆኑ የጥናት ቁጥጥሮች ሲያበቁ ነው።

**I. ፈቃድን መሰረዝ እችላለሁ?**

ፈቃድዎን በማንኛውም ሰዓት መሰረዝ ይችላሉ። ይህንን በሁለት አይነት መንገድ ማድረግ ይችላሉ። ፈቃድዎን ለመሰረዝ የሚሆን ፎርም እንዲሞሉ ለተመራማሪው መጻፍ ወይም ምርምር ቡድኑ ዉስጥ ላለ ሰው መጠየቅ ይችላሉ። ፈቃድዎን ከሰረዙ፣ በምርምር ጥናቱ ላይ ከእንግዲህ ላይ ሳትገቡ ይችላሉ። መሰረዝዎ የህክምና ክትትልዎ ላይ ተጽእኖ የሚያሳድር መሆን አለመሆኑን የምርምር ቡድኑ ዉስጥ ያለን ሰው መጠየቅ ይችላሉ። ከሰረዙ ስለእርስዎ ቀድሞ የተሰበሰበውና ይፋ የተደረገው መረጃ ለተወሰነ አላማ ጥቅም ላይ መዋሉን ሊቀጥል ይችላል። ደግሞ ህጉ ከጠየቀ፣ የጥናቱን ጥራትና ደህንነት ለመገምገም ስፖንሰሩና የመንግስት ኤጀንሲዎች የእርስዎን የጤና መዛግብት መመልከታቸውን ሊቀጥሉ ይችላሉ።

**J. ፊርማ**

**ተሳታፊ**

የግል የጤንነት መረጃዎ ጥቅም ላይ እንዲውልና እንዲለቀቅ ከተስማሙ፣ እባክዎን ስምዎንና ፊርማዎን ከስር ያስፍሩ። የዚህ ፎርም የተፈረመ ቅጅ ይሰጥዎታል።

\_\_\_\_\_  
የተሳታፊው ስም(የታተመ)--ያስፈልጋል

\_\_\_\_\_  
የተሳታፊ ፊርማ

\_\_\_\_\_  
ቀን

**ወላጅ ወይም ህጋዊ ፈቃድ ያለው ተወካይ**

ከላይ የተገለጸው ተሳታፊ የግል የጤንነት መረጃ ጥቅም ላይ እንዲውልና እንዲለቀቅ ከተስማሙ፣ እባክዎን ስምዎንና ፊርማዎን ከስር ያስፍሩ።

\_\_\_\_\_  
የወላጅ ወይም ህጋዊ ፈቃድ ያለው የተወካይ ስም(የታተመ)

\_\_\_\_\_  
ከተሳታፊው ጋር ያለ ግንኙነት

\_\_\_\_\_  
የወላጅ ወይም ህጋዊ ፈቃድ ያለው የተወካይ ፊርማ

\_\_\_\_\_  
ቀን

**ምስክር**

ተሳታፊው/ተሳታፊዎ ማንበብ ሳይችል/ሳትችል ቀርቶ/ቀርታ ይህ ፎርም ለተሳታፊው/ለተሳታፊዎ እየተነበበለት/እየተነበበለት ከሆነ፣ ግዴታ ምስክር ሰው መኖር አለበት እንዲሁም ምስክር ስሙን/ስሙዋንና ፊርማውን/ፊርማዋን እዚህ ጋር ማስፈር አለበት/አለበት፤

\_\_\_\_\_

የምስክር ስም(የታተመ)

\_\_\_\_\_

የምስክር ፊርማ

\_\_\_\_\_

ቀን