

## **Чек-ліст для проведення експертизи: зразок для подавачів**

|                                |  |
|--------------------------------|--|
| <b>1. КВАЛІФІКАЦІЯ КОМАНДИ</b> |  |
| 1.1                            | Особи, які мають доступ до записів або даних, мають належний рівень підготовки та кваліфікації   |
| 1.2                            | Конфлікт інтересів, що потребує управління зі сторони Комісії, відсутній   |
| 1.3                            | Дослідник має достатньо часу для проведення та завершення дослідження  |
| 1.4                            | Дослідник має достатню кількість кваліфікованих співробітників   |
| 1.5                            | Дослідник має можливості медичних або психологічних послуг, які можуть знадобитись учасникам дослідження   |
| <b>2. ОПИС ДОСЛІДЖЕННЯ</b>     |  |
| 2.1                            | Мета та завдання сформовані чітко та зрозуміло   |
| 2.2                            | Завдання дослідження відповідають загальній меті   |
| 2.3                            | Дослідник надав вичерпну інформацію для розуміння теоретичних основ цього дослідження  |
| <b>3. ДИЗАЙН ДОСЛІДЖЕННЯ</b>   |  |
| 3.1                            | Дизайн дослідження представлено чітко та детально  |
| 3.2                            | Методи дослідження відповідають дизайну дослідження  |
| 3.3                            | Дослідження передбачає вивчення медичних записів   |
| 3.4                            | Дослідження передбачає вивчення захищеної медичної інформації  |
| 3.5                            | Дослідник використовує обмежений набір даних або такий, що не дозволяє ідентифікувати учасника дослідження   |
| 3.6                            | Генеральна сукупність описана чітко та детально  |
| 3.7                            | Вибіркова сукупність описана чітко та детально   |
| 3.8                            | Критерії включення та виключення учасників дослідження описані чітко та зрозуміло  |
| 3.9                            | Критерії включення та виключення обґрунтовані та доцільні  |
| 3.10                           | Рекрутинг учасників описано чітко та зрозуміло (де, хто і коли рекрутує учасників)   |
| 3.11                           | Рекрутинг учасників здійснюється на принципах справедливості та рівних можливостей   |
| 3.12                           | Учасники, які можуть мати ризик від участі, ідентифіковані   |
| 3.13                           | Особливі фізіологічні, психологічні або соціальні характеристики учасників дослідження, які можуть мати ризик, враховані та ідентифіковані   |
| 3.14                           | Дослідник забезпечив відсутність надмірного тиску на учасників   |
| 3.15                           | Для вразливих категорій населення забезпечені достатні гарантії для захисту та розуміння ними суті дослідження   |
| 3.16                           | Процес збору даних описано чітко та детально   |
| 3.17                           | Інструментарій відповідає етичним стандартам   |
| 3.18                           | Компенсація / стимули участі у дослідженні та їх обсяг зазначені у Протоколі   |
| 3.19                           | Спосіб компенсації / стимулів зазначено у Протоколі  |
| 3.20                           | Умови надання компенсації / стимулів зазначено у Протоколі   |
| 3.21                           | Компенсація / стимули участі у дослідженні є обґрунтованими та не занадто великими, щоби впливати на бажання учасників залишатись у дослідженні, коли в іншому випадку вони не будуть брати участь в ньому |
| <b>4. РИЗИКИ ТА ПЕРЕВАГИ</b>   |  |
| 4.1                            | Всі ризики для учасника дослідження описані чітко та детально  |
| 4.2                            | Дослідник передбачив всі можливі ризики для учасників  |
| 4.3                            | Ризики для учасників мінімізовані за допомогою процедур, які узгоджуються з дизайном дослідження   |
| 4.4                            | Всі переваги для учасника дослідження описані чітко та детально  |
| 4.5                            | Отримані переваги переважають над можливими ризиками   |
| 4.6                            | Дослідник передбачив алгоритм усунення непередбачуваних обставин під час дослідження   |
| <b>5. КОНФІДЕНЦІЙНІСТЬ</b>     |  |
| 5.1                            | Дослідник передбачив усі можливі дані, які будуть створені та згенеровані під час дослідження  |
| 5.2                            | Дослідник має відповідні положення щодо захисту конфіденційності учасника дослідження  |
| 5.3                            | План зберігання та утилізації даних відповідає чутливості даних та достатній для захисту конфіденційності учасників  |

### **Чек-ліст для проведення експертизи: зразок для подавачів**

|   |  |
|---|--|
| 5.4   | Особи, які мають доступ до записів або даних, мають належний рівень підготовки та кваліфікації   |
| 5.5   | Персонал дослідження має згоду про конфіденційність  |
| <b>6. ПРОЦЕС ОТРИМАННЯ ІНФОРМОВАНОЇ ЗГОДИ</b> |  |
| 6.1   | Дослідження має мінімальний ризик шкоди для учасника і не передбачає жодних процедур, для яких зазвичай потрібна письмова згода незалежно від контексту дослідження  |
| 6.2   | Інформована згода є єдиним записом, що пов'язує учасника з дослідженням, та може призвести до порушення конфіденційності   |
| 6.3   | Дослідник забезпечує учасника дослідження письмовим інформаційним листком щодо дослідження у разі відмови від використання письмової інформованої згоди  |
| 6.4   | Всі особи можуть повністю зрозуміти інформовану згоду, використану в ній термінологію і вказати свій намір брати участь у дослідженні  |
| 6.5   | Фактори, які можуть надмірно вплинути на рішення осіб брати участь у дослідженні, відсутні (наприклад, дослідник використовує владу, учасники вводяться в оману, тиск з боку громадської думки тощо)   |
| 6.6   | Процес надання і отримання згоди є шанобливим і достатнім для розуміння неосвіченими учасниками  |
| 6.7   | Інформована згода містить достатню інформацію особи для прийняття нею обґрунтованого рішення про участь  |
| 6.8   | Зазначено чіткий механізм внесення учасниками особистих даних про себе   |
| 6.9   | Особа, яка має право отримувати інформовану згоду, вказано чітко та зрозуміло  |
| <b>7. ЗМІСТ ІНФОРМОВАНОЇ ЗГОДИ</b>            |  |
| 7.1   | Пояснення мети дослідження   |
| 7.2   | Орієнтовний час, необхідний для участі в дослідженні   |
| 7.3   | Опис процедур, яким необхідно слідувати у межах дослідження  |
| 7.4   | Пояснення будь-яких процедур, які є експериментальними   |
| 7.5   | Опис будь-яких ризиків або дискомфорту для учасників   |
| 7.6   | Опис переваг для учасників дослідження або інших осіб  |
| 7.7   | Опис умов, за яких учасники отримують стимули та винагороду  |
| 7.8   | Пояснення того, яким чином зберігаються конфіденційні записи, за якими можна ідентифікувати учасника дослідження   |
| 7.9   | Пояснення того, що буде зроблено зі вже зібраною інформацією, якщо особа вирішить припинити свою участь у дослідженні  |
| 7.10  | Для досліджень, пов'язаних зі збором ідентифікуючої інформації, наявність одного з двох тверджень:<br>1. Твердження про те, що ідентифікатори будуть видалені, а після видалення ідентифікаторів інформація може бути використана для майбутніх досліджень, або розповсюджена серед інших дослідників для майбутніх досліджень без додаткової інформованої згоди<br>2. Твердження про те, що інформація учасника, навіть якщо ідентифікатори видалені, не буде використовуватись або розповсюджуватись для майбутніх досліджень. |
| 7.11  | Пояснення того, з ким контактувати з будь-яких питань за дослідженням:<br>1. Ім'я, прізвище Головного дослідника та його контактна інформація<br>2. Твердження про те, що дослідження було затверджено Комісією з питань етики ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України» та контактна інформація Комісії  |
| 7.12  | Інформація про відео- або аудіо-запис у процесі дослідження  |
| 7.13  | Для досліджень з більш ніж мінімальним ризиком надана інформація щодо передбаченої компенсації та / або доступності медичних процедур у разі травми  |
| 7.14  | Для довгих та складних форм згоди – короткий виклад інформації, яка може допомогти учаснику зрозуміти причини його залученості до дослідження  |
| 7.15  | Можливі обставини, за яких дослідник може припинити участь особи у дослідженні без врахування згоди останньої  |
| 7.16  | Будь-які додаткові витрати учасника, які можуть виникнути під час дослідження  |

**Чек-ліст для проведення експертизи: зразок для подавачів**

|                                       |   |
|---------------------------------------|---|
| 7.17                                  | Наслідки прийняття учасником рішення про вихід з дослідження та процедури впорядкованого припинення його участі |
| 7.18                                  | Приблизна кількість осіб, що беруть участь у дослідженні  |
| 7.19                                  | Заява про наукову значущість результатів дослідження, а також умови надання його результатів учасникам          |
| <b>8. КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ ДОСЛІДЖЕННЯ</b> |   |
| 8.1                                   | План дослідження містить моніторинг зібраних даних для забезпечення безпеки учасників                           |
| 8.2                                   | Запланований моніторинг якості дослідження  |
| 8.3                                   | Дослідження вимагає більш, ніж щорічного моніторингу зі сторони Комісії   |