

**Інструкція для подавачів  
Комісії з питань етики ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України»**

ЕТАП	КРОКИ	НЕОБХІДНИЙ ПАКЕТ ДОКУМЕНТІВ	ТЕРМІНИ ПОДАННЯ	ТРИВАЛІСТЬ ЕКСПЕРТИЗИ	ОЧІКУВАНИЙ РЕЗУЛЬТАТ
Планування	<b>ПОДАННЯ НА ПОВНУ ЕКСПЕРТИЗУ</b>	1. Заява на повну експертизу або заява на застосування виключення 2. Протокол дослідження 3. Інструментарій дослідження 4. Резюме головного дослідника 5. Форма інформованої згоди для учасника 6. Форма згоди про конфіденційність для дослідника 7. Інші супровідні документи	До початку реалізації дослідження	до 15 робочих днів	Схвалено без змін → реалізація дослідження Схвалено після уточнення → заява на повторну експертизу Підлягає повторному поданню → заява на повторну експертизу Не схвалено → призупинення або закриття дослідження
	<b>ПОДАННЯ НА ВИКЛЮЧЕННЯ</b>				Схвалено → реалізація дослідження Не схвалено → повна експертиза
	<b>ПОДАННЯ НА ПОВТОРНУ ЕКСПЕРТИЗУ</b>	1. Заява на повторну експертизу 2. Протокол дослідження 3. Інші супровідні документи, до яких вносились правки	Не пізніше 5-и днів після отримання листа-рішення Комісії	До 10 робочих днів	Схвалено без змін → реалізація дослідження Схвалено після уточнення → заява на повторну експертизу Підлягає повторному поданню → заява на повторну експертизу Не схвалено → призупинення або закриття дослідження
Реалізація	<b>ПОДАННЯ НА ПОТОЧНУ ЕКСПЕРТИЗУ</b>	1. Заява на поточну експертизу 2. Протокол дослідження 3. Інструментарій дослідження 4. Форма інформованої згоди для учасника 5. Форма згоди про конфіденційність для дослідника 6. Інші супровідні документи	Кожен 12-й місяць з моменту затвердження Протоколу  На вимогу Комісії під час реалізації дослідження	До 10 робочих днів	Схвалено → продовження реалізації дослідження Не схвалено → призупинення або закриття дослідження
	<b>ПОДАННЯ НА ВНЕСЕННЯ ЗМІН</b>	1. Заява на внесення змін 2. Протокол дослідження 3. Інші супровідні документи, до яких вносились зміни	Не пізніше 15-и днів до запланованих змін	До 5 робочих днів	Схвалено без змін → продовження реалізації дослідження Схвалено після уточнення → заява на повторну експертизу Підлягає повторному поданню → заява на повторну експертизу Не схвалено → призупинення або закриття дослідження
	<b>ЗВІТУВАННЯ ПРО НЕПЕРЕДБАЧУВАНІ ОБСТАВИНИ</b>	1. Форма звітування про непередбачувані обставини 2. Інші супровідні документи, пов'язані з непередбачуваними обставинами	Не пізніше 3-х днів після виникнення непередбачуваної обставини або її виявлення	До 5 робочих днів	Схвалено → продовження дослідження без змін або зі змінами Не схвалено → призупинення або закриття дослідження
Завершення	<b>ПОДАННЯ НА ПІДСУМКОВУ ЕКСПЕРТИЗУ</b>	1. Заява на підсумкову експертизу 2. Протокол дослідження 3. Інструментарій дослідження 4. Форма інформованої згоди для учасника 5. Форма згоди про конфіденційність для дослідників 6. Звіт за результатами дослідження (за наявності) 7. Інші супровідні документи	Не пізніше 3-х днів після завершення обробки даних та/або фіналізації звіту результатів дослідження	До 15 робочих днів	Схвалено → закриття дослідження Не схвалено → закриття дослідження