

1. КВАЛІФІКАЦІЯ КОМАНДИ	
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	Дослідницька команда має достатньо часу для проведення та завершення дослідження
1.4	Дослідницька команда має достатню кількість кваліфікованих співробітників
1.5	Дослідницька команда має можливості медичних або психологічних послуг, які можуть знадобитись учасникам дослідження
2. ОПИС ДОСЛІДЖЕННЯ	
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
3. ДИЗАЙН ДОСЛІДЖЕННЯ	
3.1	Дизайн дослідження представлено чітко та детально
3.2	Методи дослідження відповідають дизайну дослідження
3.3	Дослідження передбачає вивчення медичних записів
3.4	Дослідник використовує обмежений набір даних або такий, що не дозволяє ідентифікувати учасника дослідження
3.5	Генеральна сукупність описана чітко та детально
3.6	Вибіркова сукупність описана чітко та детально
3.7	Критерії включення та виключення учасників дослідження описані чітко та зрозуміло
3.8	Критерії включення та виключення обґрунтовані та доцільні
3.9	Рекрутинг учасників описано чітко та зрозуміло (де, хто і коли рекрутує учасників)
3.10	Рекрутинг учасників здійснюється на принципах справедливості та рівних можливостей
3.11	Потенційні групи учасників, які можуть мати ризик від участі у різних компонентах дослідження, визначені
3.12	Особливі фізіологічні, психологічні або соціальні характеристики учасників дослідження, які можуть мати ризик, враховані, описані чітко і зрозуміло
3.13	Дослідник забезпечив відсутність надмірного тиску на учасників
3.14	Для вразливих категорій населення забезпечені достатні гарантії для захисту та розуміння ними суті дослідження
3.15	Процес збору даних описано чітко та детально
3.16	Інструментарій відповідає етичним стандартам
3.17	Компенсація / стимули участі у дослідженні та їх обсяг зазначені у Протоколі
3.18	Спосіб компенсації / стимулів зазначено у Протоколі
3.19	Умови надання компенсації / стимулів зазначено у Протоколі
3.20	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
4. РИЗИКИ ТА ПЕРЕВАГИ	
4.1	Всі ризики для учасника дослідження описані чітко та детально
4.2	Дослідник передбачив всі можливі ризики для учасників

Чек-ліст для проведення експертизи: зразок для подавачів

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
5. КОНФІДЕНЦІЙНІСТЬ	
5.1	Дослідник передбачив усі можливі дані, які будуть створені та згенеровані під час дослідження
5.2	Дослідник має відповідні прописані механізми щодо захисту конфіденційності учасника дослідження
5.3	План зберігання та утилізації даних відповідає чутливості даних та достатній для захисту конфіденційності учасників
5.4	Персонал дослідження має згоду про конфіденційність
6. ПРОЦЕС ОТРИМАННЯ ІНФОРМОВАНОЇ ЗГОДИ	
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	У разі використання усної інформованої згоди, дослідник надає учаснику окремий друкований матеріал із усією інформацією про дослідження для додаткового ознайомлення
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 дослідження, 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	Якщо дослідження передбачає участь старших дорослих (літніх людей), передбачена можливість використання згоди від імені іншої особи (піклувальник/піклувальниця, родичі тощо)
6.8	Якщо дослідження передбачає участь дітей віком менше 14 років, передбачена наявність інформованої згоди від батьків/опікунів
6.9	Інформована згода містить достатню інформацію для прийняття особою обґрунтованого рішення про участь у дослідженні
6.10	Зазначено чіткий механізм внесення учасниками особистих даних про себе
6.11	Особа, яка має право отримувати інформовану згоду, вказано чітко та зрозуміло
7. ЗМІСТ ІНФОРМОВАНОЇ ЗГОДИ	
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

Чек-ліст для проведення експертизи: зразок для подавачів

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: 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 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: 1. Ім'я, прізвище менеджера дослідження та його контактна інформація 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
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	Твердження про наукову значущість результатів дослідження, а також умови надання його результатів учасникам
8. КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ ДОСЛІДЖЕННЯ	
8.1	План дослідження містить моніторинг зібраних даних для гарантування безпеки учасників
8.2	Дослідження вимагає більш, ніж щорічного моніторингу зі сторони Комісії