

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

Етап	Кроки	Пакет документів	Терміни подання	Тривалість експертизи	Очікувані результати
Планування	Подання на повну експертизу	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 дослідників 7. Інші супровідні документи	До початку реалізації дослідження	до 15 робочих днів	Схвалено без змін → реалізація дослідження Схвалено після уточнення → заява на повторну експертизу (незначні зміни) Підлягає повторному поданню → заява на повторну експертизу (суттєві зміни)
	Подання на виключення	5. Форма інформованої згоди для учасника 6. Форма згоди про конфіденційність для дослідників 7. Інші супровідні документи			Схвалено без змін → реалізація дослідження Схвалено після уточнення → заява на повторну експертизу (незначні зміни) Підлягає повторному поданню → заява на повторну експертизу (суттєві зміни)
	Подання на повторну експертизу	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 (незначні зміни) Підлягає повторному поданню → заява на повторну експертизу (суттєві зміни)
Реалізація	Подання на поточну експертизу	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 останнього затвердження Протоколу або на вимогу Комісії під час реалізації дослідження	До 10 робочих днів	Схвалено без змін → реалізація дослідження Схвалено після уточнення → заява на повторну експертизу (незначні зміни) Підлягає повторному поданню → заява на повторну експертизу (суттєві зміни)
	Подання на внесення змін	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 → реалізація дослідження Схвалено після уточнення → заява на повторну експертизу (незначні зміни) Підлягає повторному поданню → заява на повторну експертизу (суттєві зміни)
	Звітування про непередбачувані події	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 без змін → реалізація дослідження Схвалено після уточнення → заява на повторну експертизу (незначні зміни) Підлягає повторному поданню → заява на повторну експертизу (суттєві зміни)
Завершення	Подання на підсумкову експертизу	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 7. Інші супровідні документи	Не пізніше 3-х днів після завершення обробки даних та/або фіналізації звіту результатів дослідження	До 15 робочих днів	Схвалено без змін → завершення дослідження Схвалено після уточнення → заява на повторну експертизу (незначні зміни) Підлягає повторному поданню → заява на повторну експертизу (суттєві зміни)