**Лист-заява**

**на проведення ПОВНОЇ експертизи**

**Комісією з питань етики**

**ДУ «Центр громадського здоров’я МОЗ України»**

**Application Letter for a FULL review**

**Institutional Review Board of**

**SI “Public Health Center MoH of Ukraine”**

Прошу Комісію провести експертизу та погодити дослідження /*I kindly ask IRB for a full review and an approval the study:*

|  |  |
| --- | --- |
| **Назва дослідження/**  ***Title of the study*:** |  |
| **Номер, дата Протоколу/ *Number and a date of the study Protocol:*** |  |
| Термін проведення дослідження*/Study timeline* : |  |
| Період збору даних/  *Data collection period* |  |
| Мета дослідження/  *Aim of the study:* |  |
| Фінансування*/ Funding:* | Выберите элемент. |
| Статус фінансування*/*  *Funding status*: | Выберите элемент. |
| Джерело коштів*/*  *The source of funding* : |  |
| Номер, дату контракту*/*  *Number and the date of contract*: |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Головний дослідник**  ***/Leading researcher*:** | *Вкажіть ПІБ та посаду*/ Name, surname and position |
| Організація або відділ*/Organization or department*: |  |
| Поштова адреса*/Postal address*: |  |
| Електронна адреса*/Email address*: |  |
| Контактний телефон/*Phone number*: |  |
| **Співдослідник 1**  ***/Co-researcher 1*:** | *Вкажіть ПІБ та посаду*/Name, surname and position |
| Організація або відділ*/Organization or department*: |  |
| Поштова адреса*/Postal address*: |  |
| Електронна адреса*/Email address*: |  |
| Контактний телефон/*Phone number*: |  |
| **Співдослідник 2**  ***/Co-researcher* 2:** | *Вкажіть ПІБ та посаду*/Name, surname and position |
| Організація або відділ*/Organization or department*: |  |
| Поштова адреса*/Postal address*: |  |
| Електронна адреса*/Email address*: |  |
| Контактний телефон/*Phone number*: |  |
| **Співдослідник 3**  ***/Co-researcher* 3:** | *Вкажіть ПІБ та посаду*/Name, surname and position |
| Організація або відділ*/Organization or department*: |  |
| Поштова адреса*/Postal address*: |  |
| Електронна адреса*/Email address*: |  |
| Контактний телефон/*Phone number*: |  |
| **Співдослідник 4**  ***/Co-researcher* 4:** | *Вкажіть ПІБ та посаду*/Name, surname and position |
| Організація або відділ*/Organization or department*: |  |
| Поштова адреса*/Postal address*: |  |
| Електронна адреса*/Email address*: |  |
| Контактний телефон/*Phone number*: |  |
| **Співдослідник 5**  ***/Co-researcher* 5:** | *Вкажіть ПІБ та посаду*/Name, surname and position |
| Організація або відділ*/Organization or department*: |  |
| Поштова адреса*/Postal address*: |  |
| Електронна адреса*/Email address*: |  |
| Контактний телефон/*Phone number*: |  |

Спеціальні визначення та запити / Additional specifications:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | Дослідження передбачає участь дітей/The study involves the participation of children | | Выберите элемент. | |
| 2 | Дослідження передбачає участь людей з інвалідністю/The study involves the participation of people with disabilities | | Выберите элемент. | |
| 3 | Дослідження передбачає участь вагітних/The study involves the participation of pregnant women | | Выберите элемент. | |
| 4 | Дослідження передбачає участь ув’язнених/The study involves the participation of prisoners | | Выберите элемент. | |
| 5 | Дослідження передбачає участь соціальних груп меншин, які вирізняються у суспільстві своїми фізичними, культурними чи поведінковими характеристиками/The study involves the participation of minority social groups that stand out in society by their physical, cultural or behavioral characteristics | | Выберите элемент. | |
| 6 | Дослідження передбачає участь школярів / студентів/The research involves the participation of schoolchildren / students | | Выберите элемент. | |
| 7 | Дослідження має невизначений ступінь ризику/The study has an uncertain degree of risk | | Выберите элемент. | |
| 8 | Дослідження передбачає збір біологічних зразків чи застосування біомедичних/ психологічних процедур/Research involves the collection of biological samples or the use of biomedical/psychological procedures | | Выберите элемент. | |
| 9 | Запит на відмову від письмової інформованої згоди/Request for waiver of written informed consent | | Выберите элемент. | |
| 10 | Запит на застосування виключення від експертизи/Request for exemption from examination | | Выберите элемент. | |
| 10.1 | | Дослідження здійснюється методом опитування чи інтерв’ю, якщо інформація записана таким чином, що індивіди не можуть бути ідентифіковані (безпосередньо або через набір індикаторів) / Research is carried out by a survey or interview method, if the information is recorded in such a way that individuals cannot be identified (directly or through a set of indicators). | | Выберите элемент. |
| 10.2 | | Дослідження методом опитування чи інтерв’ю, якщо інформація записана таким чином, що індивіди можуть бути ідентифіковані (безпосередньо або через набір індикаторів), але розкриття інформації не піддасть учасників ризику чи нанесе шкоду учаснику/Survey or interview research if the information is recorded in such a way that the individuals can be identified (directly or through a set of indicators) but disclosure of the information will not put the participants at risk or harm the participant. | | Выберите элемент. |
| 10.3 | | Дослідження включає спостереження за суспільною поведінкою, а інформація записана таким чином, що індивіди не можуть бути ідентифіковані (безпосередньо або через набір індикаторів)/ The study involves observing social behavior, and the information is recorded in such a way that individuals cannot be identified (directly or through a set of indicators). | | Выберите элемент. |
| 10.4 | | Дослідження включає спостереження за суспільною поведінкою, а інформація записана таким чином, що індивіди можуть біти ідентифіковані (безпосередньо або через набір індикаторів), але розкриття інформації не піддасть учасників ризику чи нанесе шкоду учаснику/The study involves observing social behavior and the information is recorded in such a way that individuals can be identified (directly or through a set of indicators) but disclosure will not put the participants at risk or harm the participant. | | Выберите элемент. |
| 10.5 | | Дослідження включає спостереження за суспільною поведінкою меншин (соціальних груп, які вирізняються у суспільстві своїми фізичними, культурними чи поведінковими характеристиками) та/або для дітей, якщо дослідник не є включеним у спостереження та не має прямого контакту з респондентами задля збереження їх конфіденційності/Research includes observation of the social behavior of minorities (social groups that are distinguished in society by their physical, cultural or behavioral characteristics) and/or for children, if the researcher is not included in the observation and does not have direct contact with the respondents in order to preserve their confidentiality. | | Выберите элемент. |
| 10.6 | | Дослідження передбачає збір чи використання існуючих даних, документів, записів, біологічних зразків, а джерело даних публічно доступне/Research involves the collection or use of existing data, documents, records, biological samples, and the data source is publicly available. | | Выберите элемент. |
| 10.7 | | Дослідження передбачає використання існуючих даних, документів, записів, біологічних зразків, а джерело даних публічно не доступне, але інформація записана дослідником таким чином, що ідентифікація індивіда не можлива\The research involves the use of existing data, documents, records, biological samples, and the source of the data is not publicly available, but the information is recorded by the researcher in such a way that the identification of the individual is not possible. | | Выберите элемент. |
| 10.8 | | Проведення лабораторного дослідження зразків харчових продуктів чи оцінки відповідності санітарно-епідеміологічним нормам/Conducting laboratory research of food samples or assessment of compliance with sanitary-epidemiological norms. | | Выберите элемент. |

Документи, що подаються*/Required documents*:

Протокол дослідження*/Study protocol*

Інструментарій дослідження (анкета, гайд інтерв’ю, фокус-групи тощо)*/Study instrument(surveys, interview guides, focus groups, etc)*

Форма інформованої згоди для учасника дослідження */Informed consent form for the participant*

Резюме головного дослідника / *CV of the leading researcher*

Інше: */Other :*

*Зазначена у цьому документі інформація є повною та правильною. Надаючи документи на експертизу, я підтверджую, що ознайомлений / ознайомлена про принципи, політики та положення, що регулюють захист людей в дослідженнях, і буду керуватись ними під час проведення цього дослідження.*

*Information provided in this form is correct and full. By providing documents to the IRB I state that I understand the principles, policies and regulations that are governing the protection of people in research, and I will be guided by them during this study.*

Дата Підпис ПІБ подавача

Date Signature Name and surname of the applicant