**Лист-заява**

**про проведення ПОТОЧНОЇ експертизи дослідження**

**Комісією з питань етики**

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

**Application Letter for a ROUTINE review**

**Institutional Review Board of**

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

Прошу Комісію провести поточну експертизу та затвердити продовження дослідження

/ *I kindly ask IRB for the final review and continuation of the research*:

|  |  |
| --- | --- |
| **Назва дослідження/**  ***Title of the study*:** |  |
| **Номер, дата Протоколу/**  ***Number and a date of the study Protocol:*** |  |
| Термін дослідження */Study period*: |  |
| 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*: |  |

Підстави для поточної експертизи дослідження/ *Reasons for a routine review of the research:*:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1.1 | Дослідження триває більше 12 місяців з моменту схвалення Протоколу Комісією з питань етики / The study has been ongoing for more than 12 months since the approval of the Protocol by the Ethics Committee | Выберите элемент. |
| 1.2 | Дослідження триває менше 12 місяців з моменту схвалення Протоколу Комісією з питань етики, за результатами експертизи встановлено поточний моніторинг за реалізацією дослідження / The study has been ongoing for less than 12 months since the approval of the Protocol by the Ethics Committee, based on the results of the examination, ongoing monitoring of the study implementation has been established. | Выберите элемент. |

Інформація про дослідження:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **1** | **Оцінка прогресу дослідження** | | |
| 1.1 | Дослідження передбачає участь людей/ *The study involves people subjects* | | Выберите элемент. |
| 1.2 | Запланована кількість учасників дослідження/ *Planned quantity of participants* | |  |
| 1.3 | Фактична кількість учасників дослідження/ *Factual quantity of participants* | |  |
| *Поясніть/ Explain:* | |  | |
| **2** | **Оцінка дослідницької команди та дослідницьких центрів** | | |
| 2.1 | Наявність змін у складі або кваліфікації дослідницької команди або дослідницьких центрів | | Выберите элемент. |
| *Якщо «Так», поясніть:* | |  | |
| 2.2 | Наявність скарг щодо дослідження зі сторони учасників або будь-яких третіх осіб | | Выберите элемент. |
| *Якщо «Так», поясніть:* | |  | |
| 2.3 | Наявність змін в інституційному аспекті проведення дослідження (зміна фінансування, перерозподіл ресурсів тощо) | | Выберите элемент. |
| *Якщо «Так», поясніть:* | |  | |
| 2.4 | Весь персонал дослідження, який мав доступ до учасників, обізнані з Протоколом дослідження, ризиками та перевагами від участі у дослідженні. | | Выберите элемент. |
| *Якщо «Ні», поясніть*  */ If “No” explain:* | |  | |
| 2.5 | Дослідницька команда проводила регулярні зустрічі для обговорення процесу дослідження, а також забезпечила документування цих зустрічей. | | Выберите элемент. |
| *Якщо «Ні», поясніть*  */ If “No” explain:* | |  | |
| 2.6 | Команда дослідження чітко слідувала Протоколу дослідження, який пройшов експертизу Комісії з питань етики. | | Выберите элемент. |
| *Якщо «Ні», поясніть*  */ If “No” explain:* | |  | |
| 2.7 | У разі виникнення непередбачуваних обставин, Головний дослідник проекту повідомив про це Комісію з питань етики. | | Выберите элемент. |
| *Якщо «Ні», поясніть*  */ If “No” explain:* | |  | |
| **3** | **Оцінка процесу отримання інформованої згоди** | | |
| 3.1 | Всі учасники дослідження отримали інформовану згоду на участь, яка пройшла експертизу Комісії з питань етики. | | Выберите элемент. |
| *Якщо «Ні», поясніть*  */ If “No” explain:* | |  | |
| 3.2 | Всі учасники дослідження надали інформовану згоду у письмовій формі, які дослідницька команда зберегла та може надати Комісії з питань етики. | | Выберите элемент. |
| *Якщо «Ні», поясніть*  */ If “No” explain:* | |  | |
| 3.3 | Всі учасники дослідження надали інформовану згоду в усній формі, підтвердження чого дослідницька команда може надати Комісії з питань етики. | | Выберите элемент. |
| *Якщо «Ні», поясніть*  */ If “No” explain:* | |  | |
| 3.4 | Вся документація дослідження оновлена, доступна, чітко впорядкована та зрозуміла, зберігається в надійному місці та захищена паролями | | Выберите элемент. |
| *Якщо «Ні», поясніть*  */ If “No” explain:* | |  | |
| **4** | **Оцінка та моніторинг ризиків дослідження** | | |
| 4.1 | Вся ідентифікаційна інформація на паперових носіях перенесена в електронні форми, видалена одразу після обробки даних та закодована належним чином. Словник кодування зберігається окремо та надійно захищений від втручання. | | Выберите элемент. |
| *Якщо «Ні», поясніть Якщо «Ні», поясніть*  */ If “No” explain:* | |  | |
| 4.2 | Усі комп’ютерні файли, що містять дані дослідження, зберігаються у захищеному місці та забезпечені резервною копією. | | Выберите элемент. |
| *Якщо «Ні», поясніть*  */ If “No” explain:* | |  | |
| 4.3 | Усі комп’ютерні файли, що містять дані дослідження, захищені паролями. | | Выберите элемент. |
| *Якщо «Ні», поясніть*  */ If “No” explain:* | |  | |
| 4.4 | Вся персональна ідентифікаційна інформація, яка була перенесена на портативні пристрої, зокрема USB-накопичувач або ноутбук, захищена від несанкціонованого доступу. | | Выберите элемент. |
| *Якщо «Ні», поясніть*  */ If “No” explain:* | |  | |

З моменту початку цього дослідженні і до моменту підготовки запиту на поточну експертизу, відбувались зміни в адміністративних або організаційних аспектах дослідження / *From the beginning of this study to the time of preparation of the request for the current examination, there were changes in the administrative or organizational aspects of the study.*

|  |
| --- |
| *Опишіть, будь ласка, зміни щодо адміністративних або організаційних аспектів дослідження. Наприклад, зміна фінансування, склад дослідницької команди тощо.* |

Були внесені зміни до Протоколу дослідження, а саме / *The changes that were in the study protocol:*

|  |
| --- |
| *Опишіть, будь ласка, зміни до Протоколу або інших супровідних документів дослідження. Поясніть, як вплинули ці зміни на/ Please describe all the made changes the study protocol or any additional documents relevant to the study. Explain in what way these changes affected the following:*   * *можливі ризики та переваги для учасників дослідження /possible risks and benefits for the participant;* * *конфіденційність інформації учасників дослідження/ confidentiality of participants;* * *інформовану згоду для учасників дослідження/ informed consent of participants;* * *критерії включення та виключення учасників дослідження/ criteria for inclusion and exclusion of participants;* * *сайти проведення дослідження або застосовані методи/ research sites and methodology of the study;* * *тощо/ etc.* |

З моменту початку цього дослідженні і до моменту підготовки запиту на підсумкову експертизу, мали місце непередбачувані обставини. А саме./ *From the start of the research and till the moment of preparing the application for a final review there were unforeseen events*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **1** | **Назва непередбачуваної обставини */ Name of the unforeseen event*** |  |
| 2.1 | Дата непередбачуваної події/ *Date of the unforeseen even occurrence* | Дата / Date |
| 2.2 | Дата виявлення непередбачуваної обставини/ *Date of the unforeseen event was discovered* | Дата/ Date |
| 2.3 | Дата інформування про непередбачувану подію/ *Date of informing about unforeseen event* | Дата/ Date |
| 3 | Короткий опис непередбачуваної обставини/ *Short description of the unforeseen event* |  |
| 4 | Місце виникнення події*/ Place of the unforeseen even occurrence* |  |
| 5 | Присутність персоналу дослідження при події / *Who was present during the event* |  |
| 6 | Вжиті заходи для вирішення непередбачуваної обставини / *What actions were taken to resolve the event* |  |
| 7 | Статус вирішення непередбачуваної обставини / *Unforeseen event status* |  |
| 8 | Вплив непередбаченої обставини на реалізацію дослідження / *Consequences of the event on the study realization* |  |
| 9 | Вплив непередбачуваних обставин на респондентів (збільшення ризиків зазнати шкоди, ніж зазначалось, тощо)/ *Consequences and the effect the uunforeseen event had on participants* |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **1** | **Назва непередбачуваної обставини*/ Name of the unforeseen event*** |  |
| 2.1 | Дата непередбачуваної події/ *Date of the unforeseen even occurrence* | Дата/ Date |
| 2.2 | Дата виявлення непередбачуваної обставини/ *Date of the unforeseen event was discovered* | Дата/ Date |
| 2.3 | Дата інформування про непередбачувану подію/ *Date of informing about unforeseen event* | Дата/ Date |
| 3 | Короткий опис непередбачуваної обставини/ *Short description of the unforeseen event* |  |
| 4 | Місце виникнення події*/ Place of the unforeseen even occurrence* |  |
| 5 | Присутність персоналу дослідження при події / *Who was present during the event* |  |
| 6 | Вжиті заходи для вирішення непередбачуваної обставини / *What actions were taken to resolve the event* |  |
| 7 | Статус вирішення непередбачуваної обставини / *Unforeseen event status* |  |
| 8 | Вплив непередбаченої обставини на реалізацію дослідження / *Consequences of the event on the study realization* |  |
| 9 | Вплив непередбачуваних обставин на респондентів (збільшення ризиків зазнати шкоди, ніж зазначалось, тощо)/ *Consequences and the effect the uunforeseen event had on participants* |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **1** | **Назва непередбачуваної обставини*/ Name of the unforeseen event*** |  |
| 2.1 | Дата непередбачуваної події/ *Date of the unforeseen even occurrence* | Дата/ Date |
| 2.2 | Дата виявлення непередбачуваної обставини/ *Date of the unforeseen event was discovered* | Дата/ Date |
| 2.3 | Дата інформування про непередбачувану подію/ *Date of informing about unforeseen event* | Дата/ Date |
| 3 | Короткий опис непередбачуваної обставини/ *Short description of the unforeseen event* |  |
| 4 | Місце виникнення події*/ Place of the unforeseen even occurrence* |  |
| 5 | Присутність персоналу дослідження при події / *Who was present during the event* |  |
| 6 | Вжиті заходи для вирішення непередбачуваної обставини / *What actions were taken to resolve the event* |  |
| 7 | Статус вирішення непередбачуваної обставини / *Unforeseen event status* |  |
| 8 | Вплив непередбаченої обставини на реалізацію дослідження / *Consequences of the event on the study realization* |  |
| 9 | Вплив непередбачуваних обставин на респондентів (збільшення ризиків зазнати шкоди, ніж зазначалось, тощо)/ *Consequences and the effect the uunforeseen event had on participants* |  |

Інша важлива інформація */ Important information concerning the event:*

|  |
| --- |
| *Вкажіть / Describe* |

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