**Форма звітування**

**про непередбачувані обставини під час дослідження**

**до Комісії з питань етики**

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

**Form of reporting the unforeseen event occurrence**

**Institutional Review Board of**

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

**Комісією з питань етики**

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

Прошу Комісію розглянути інформацію про непередбачувані обставини, що виникли під час дослідження / *I kindly ask the IRB to review the information about the unforeseen events that have occurred during the study*.

|  |  |
| --- | --- |
| **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*: |  |

Інформація про непередбачувані обставини:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **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* |  |

Прошу розглянути можливість / *I kindly ask for the possibility:*

[ ]  Продовжити дослідження без змін до Протоколу або інформованої згоди/ *To continue with the research without any changes to study protocol or informed consent*

[ ]  Продовжити дослідження з внесенням змін до Протоколу або інформованої згоди/ *To continue with the research with changes to study protocol or informed consent*

[ ]  Призупинити дослідження до повного завершення події/ *Stop the research process until the the unforeseen event has finished*

[ ]  Припинити дослідження з подальшим видаленням всієї інформації/ *Stop the research with all the information concerning the research destroyed*

[ ]  Іншe*/ Other*:

Дата Підпис ПІБ подавача

Date Signature Name and surname of the applicant