

Чек-ліст для проведення експертизи: зразок для подавачів

1. КВАЛІФІКАЦІЯ КОМАНДИ/ Qualification of researchers	
1.1	Особи, які мають доступ до записів або даних, мають належний рівень підготовки та кваліфікації / <i>Those involved in the research and have access to data are qualified</i>
1.2	Конфлікт інтересів, що потребує управління зі сторони Комісії, відсутній / <i>There is no conflict of interest that has to be regulated by the IRB</i>
1.3	Дослідник має достатньо часу для проведення та завершення дослідження / <i>Researcher has a substantial amount of time to complete the study</i>
1.4	Дослідницька команда має достатню кількість кваліфікованих співробітників / <i>Researcher has the amount of people needed to complete the research successfully and professionally</i>
1.5	Дослідницька команда має можливості медичних або психологічних послуг, які можуть знадобитись учасникам дослідження/ <i>Researcher has the ability to provide any medical/psychological help that participants may need</i>
2. ОПИС ДОСЛІДЖЕННЯ/ Study objectives	
2.1	Мета та завдання сформувані чітко та зрозуміло/ <i>The aim of the study is formulated in a clear and comprehensive way</i>
2.2	Завдання дослідження відповідають загальній меті / <i>The main research objectives of the study are directly linked to the aim of the study</i>
2.3	Дослідник надав вичерпну інформацію для розуміння теоретичних основ цього дослідження / <i>Researcher has a comprehensive and reliable theoretical background for creating a meaningful research</i>
3. ДИЗАЙН ДОСЛІДЖЕННЯ/ Study design	
3.1	Дизайн дослідження представлено чітко та детально / <i>The methodology of the study is described in a clear and comprehensive way</i>
3.2	Методи дослідження відповідають дизайну дослідження / <i>Methodology of the study is directly linked to the aim of the study</i>
3.3	Дослідження передбачає вивчення медичних записів / <i>Study involves an analysis of medical documentation</i>
3.4	Дослідження передбачає вивчення захищеної медичної інформації/ <i>Study includes an analysis of confidential medical documentation</i>
3.5	Дослідник використовує обмежений набір даних або такий, що не дозволяє ідентифікувати учасника дослідження / <i>Researcher is using information/data that makes the identification of the participant impossible</i>
3.6	Генеральна сукупність описана чітко та детально / <i>The general population is clearly described</i>
3.7	Вибіркова сукупність описана чітко та детально / <i>Selected population in the study is clearly described</i>
3.8	Критерії включення та виключення учасників дослідження описані чітко та зрозуміло/ <i>Criteria of exclusion and inclusion of participants in the study is clearly described</i>
3.9	Критерії включення та виключення обґрунтовані та доцільні <i>Criteria of exclusion and inclusion of participants in the study is reasonable and expedient</i>
3.10	Рекрутинг учасників описано чітко та зрозуміло (де, хто і коли рекрутує учасників) / <i>The process of recruitment of participants is clearly described (it is understandable who, when and how is recruiting participants)</i>
3.11	Рекрутинг учасників здійснюється на принципах справедливості та рівних можливостей/ <i>The process of recruitment is based on the fair chance and justice for everyone</i>
3.12	Учасники, які можуть мати ризик від участі, ідентифіковані/ <i>All the participants that are at risk are identified</i>
3.13	Особливі фізіологічні, психологічні або соціальні характеристики учасників дослідження, які можуть мати ризик, враховані та ідентифіковані/ <i>Physiological, psychological and social characteristics of the participants that are at risk are identified</i>
3.14	Дослідник забезпечив відсутність надмірного тиску на учасників / <i>The researcher provided an environment with no pressure on participants</i>

Чек-ліст для проведення експертизи: зразок для подавачів

3.15	Для вразливих категорій населення забезпечені достатні гарантії для захисту та розуміння ними суті дослідження <i>/The vulnerable populations understand the aim of the study and are provided with guarantees of safety</i>
3.16	Процес збору даних описано чітко та детально/ <i>The process of acquisition of data is clearly described</i>
3.17	Інструментарій відповідає етичним стандартам/ <i>The methodology of the study meets all the ethical standards</i>
3.18	Компенсація / стимули участі у дослідженні зазначені у Протоколі/ <i>Compensation and incentives for participation in the study are clearly stated in the study protocol</i>
3.19	Спосіб компенсації / стимулів зазначено у Протоколі / <i>The process of providing compensation/incentives is clearly stated in the study protocol</i>
3.20	Умови надання компенсації / стимулів зазначено у Протоколі / <i>The terms of providing compensation/incentives are clearly stated in the study protocol</i>
3.21	Компенсація / стимули участі у дослідженні є обґрунтованими / <i>Compensation and motivations for participation in the study are justified</i>
4. РИЗИКИ ТА ПЕРЕВАГИ / Risks and benefits	
4.1	Всі ризики для учасника дослідження описані чітко та детально <i>/ All the possible risks for participants are clearly described</i>
4.2	Дослідник передбачив всі можливі ризики для учасників / <i>Researcher has foreseen all the possible risks for participants</i>
4.3	Ризики для учасників мінімізовані за допомогою процедур, які узгоджуються з дизайном дослідження / <i>The risks are minimized by the procedures that coincide with the design of the study</i>
4.4	Всі переваги для учасника дослідження описані чітко та детально <i>/ All the possible benefits for participants are clearly described</i>
4.5	Отримані переваги переважають над можливими ризиками <i>/ Benefits are higher than risks</i>
4.6	Дослідник передбачив алгоритм усунення непередбачуваних обставин під час дослідження / <i>Researcher has accounted for an occurrence of the unforeseen circumstances and has developed a plan on how to deal with them</i>
5. КОНФІДЕНЦІЙНІСТЬ/ Confidentiality	
5.1	Дослідник передбачив всі можливі дані, які будуть створені та згенеровані під час дослідження / <i>Researcher has accounted for all the possible data that will be generated and created during the study</i>
5.2	Дослідник має відповідні положення щодо захисту конфіденційності учасника дослідження / <i>Researcher has all the relevant conditions to ensure participant`s confidentiality</i>
5.3	План зберігання та утилізації даних відповідає чутливості даних та достатній для захисту конфіденційності учасників / <i>There is a clear plan for storage and disposal of [sensitive] data and is sufficient to protect the confidentiality of participants</i>
5.4	Особи, які мають доступ до записів або даних, мають належний рівень підготовки та кваліфікації / <i>Those, who have access to sensitive data are trained and qualified to work with it</i>
5.5	Персонал дослідження мають згоду про конфіденційність / <i>Researchers have signed confidentiality agreement</i>
6. ПРОЦЕС ОТРИМАННЯ ІНФОРМОВАНОЇ ЗГОДИ/ Informed consent procedure	
6.1	Інформована згода є єдиним записом, що пов'язує учасника з дослідженням, та може призвести до порушення конфіденційності <i>/ Informed consent is the only document that links participant to the research, and may lead to the disclosure of confidentiality</i>
6.2	Дослідження має мінімальний ризик шкоди для учасника і не передбачає жодних процедур, для яких зазвичай потрібна письмова згода незалежно від контексту дослідження <i>/ Study has a minimized risks for the participant and does not anticipate any procedures that require a written consent form regardless of the context of the study</i>
6.3	Дослідник забезпечує учасника дослідження письмовим інформаційним листком щодо дослідження у разі відмови від використання письмової інформованої згоди

Чек-ліст для проведення експертизи: зразок для подавачів

	<i>/ The research has to provide a participant with a written information sheet about the research in case that written informed consent form is not used</i>
6.4	Всі особи можуть повністю зрозуміти інформовану згоду, використану в ній термінологію, і вказати свій намір брати участь у дослідженні <i>/ All participants can fully understand informed consent, all the terminology used, and agree to take part in the study</i>
6.5	Компрометуючі фактори, які можуть надмірно вплинути на рішення осіб брати участь у дослідженні, відсутні (наприклад, дослідник використовує владу, учасники вводяться в обману, тиск з боку громадської думки тощо) <i>/ There are no compromising factors that could affect participant`s judgment and willingness to participate in the study (such as: researcher imposing power; deception and pressure on participants)</i>
6.6	Процес надання і отримання згоди є шанобливим і достатнім для розуміння неосвіченими учасниками <i>/ The process of getting an informed consent is respectful and can be understood by all the groups (including illiterate participants)</i>
6.7	Інформована згода містить достатню інформацію особи для прийняття нею обґрунтованого рішення про участь <i>/ Informed consent has all the needed information so that participant is able to make a reasonable and fair decision about their participation</i>
6.8	Зазначено чіткий механізм внесення учасниками особистих даних про себе <i>/ There is a clear description of confidentiality and usage of personalized data</i>
6.9	Особу, яка має право отримувати інформовану згоду, вказано чітко та зрозуміло <i>/ Information on the person who can receive an informed consent form is clearly stated</i>
7. ЗМІСТ ІНФОРМОВАНОЇ ЗГОДИ/ Informed consent form	
7.1	Пояснення мети дослідження <i>/ Information about main goals of the study</i>
7.2	Орієнтовний час, необхідний для участі в дослідженні <i>/ Information about the time needed to take part in the research</i>
7.3	Опис процедур, яким необхідно слідувати у межах дослідження <i>/ Descriptions of the procedures that have to be completed during the research</i>
7.4	Пояснення будь-яких процедур, які є експериментальними <i>/ Detailed information on the experimental procedures</i>
7.5	Опис будь-яких ризиків або дискомфорту для учасників <i>/ Description of all the potential risks for the participant</i>
7.6	Опис переваг для учасників дослідження або інших осіб <i>/ Description of all the benefits for the participant or other persons</i>
7.7	Опис умов, за яких учасники отримують стимули та винагороду <i>/ Description of the procedures of possible incentives and rewards for participant</i>
7.8	Пояснення того, яким чином зберігаються конфіденційні записи, за якими можна ідентифікувати учасника дослідження <i>/ Description of how all the confidential data/ materials that could potentially disclose the identity of a participant are stored</i>
7.9	Пояснення того, що буде зроблено зі вже зібраною інформацією, якщо особа вирішить припинити свою участь у дослідженні <i>/ Description of how the received information will be treated if participant would want to resign from participation in the study</i>
7.10	Для досліджень, пов'язаних зі збором ідентифікуючої інформації, наявність одного з двох тверджень: <i>/ For the research that is connected to the information collected that could pose threat to confidentiality, one of two statements has to be present in the form:</i>

Чек-ліст для проведення експертизи: зразок для подавачів

	<p>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 / 1. <i>Statement that all private information will be deleted and after that obtained information could be used for future research or be used by other researchers without additional informed consent from the participant</i></p> <p>2. Твердження про те, що інформація, отримані від учасника, навіть якщо ідентифікатори видалені, не буде використовуватись або розповсюджуватись для майбутніх досліджень. / 2. <i>Statement that information collected from the participant even after deleting private information will not be used in the future research</i></p>
7.11	<p>Пояснення того, з ким контактувати з будь-яких питань з приводу дослідження: /Detailed information on whom to contact if any questions appear during/ about the research:</p> <p>1. Ім'я, прізвище Головного дослідника 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. / 1. <i>First name and last name of the leading researcher and their contact information.</i> / 2. <i>Statement that the study has been approved by the IRB and contact information of the IRB</i></p>
7.12	<p>Інформація про відео- або аудіо-запис у процесі дослідження / Information about any video- or audio-recordings that might be used during any of the research procedures</p>
7.13	<p>Для досліджень з більш ніж мінімальним ризиком (зокрема таких, де передбачено забір крові) надана інформація щодо передбаченої компенсації та / або доступності медичних процедур у разі травми / For the studies involving more than minimal risks (particularly those involving blood sampling) there is information about compensation and/or available medical assistance in case of trauma</p>
7.14	<p>Для довгих та складних форм згоди – короткий виклад інформації, яка може допомогти учаснику зрозуміти причини його залученості до дослідження / For long and complicated informed consent forms – a shorter version of the main points that may help the participant to understand their role in the research</p>
7.15	<p>Можливі обставини, за яких участь дослідник може припинити участь особи у дослідженні без врахування згоди останньої / Possible obstacles that can make the researcher stop the procedure and participant`s involvement in the study without previous consent from the participant</p>
7.16	<p>Будь-які додаткові витрати учасника, які можуть виникнути під час дослідження / Any additional costs and obstacles that may occur during the research</p>
7.17	<p>Наслідки прийняття учасником рішення про вихід з дослідження та процедури впорядкованого припинення його участі / The consequences that may occur if a participant decided to quit the study and procedure of their termination from the study</p>
7.18	<p>Приблизна кількість осіб, що беруть участь у дослідженні / An approximate number of participants in the study</p>
7.19	<p>Заява про наукову значущість результатів дослідження, зокрема умови надання його результатів учасникам / A statement on the scientific and clinical importance of the research, and the information that important results of the research will be withheld from participants</p>
8. КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ ДОСЛІДЖЕННЯ/ Data quality control	
8.1	<p>План дослідження містить моніторинг зібраних даних для забезпечення безпеки учасників / Research plan accounts for the monitoring of collected data to ensure safety for participants</p>
8.2	<p>Запланований моніторинг якості дослідження / Monitoring of the research quality is planned</p>
8.3	<p>Дослідження вимагає більш, ніж щорічного моніторингу зі сторони Комісії / Research needs more than one re-evaluation from the IRB</p>