**Лист-заява**

**про проведення ПІДСУМКОВОЇ експертизи дослідження**

**Комісією з питань етики**

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

**Application Letter for a FINAL review**

**Institutional Review Board of**

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

Прошу Комісію провести підсумкову експертизу та погодити закриття дослідження

/ *I kindly ask IRB for the final review and finalization 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 закриття дослідження/ *Reasons for the finalization of the research:*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1.1 | Дослідження завершено, збір даних, їх обробка та аналіз завершені/ *The study has finished, the data collected and analyzed* | Выберите элемент. |
| 1.2 | Дослідження завершено, але аналіз продовжується лише з виключеними даними. Дослідницька команда вже не взаємодіє з учасниками дослідження, не отримує особисту або ідентифікуючу інформацію про учасників. */ The study has finished, analysis is still in progress, but only with certain variables. There is no contact with participants or data that can identify participants.* | Выберите элемент. |

Інформація про проведення дослідження / *Information about the research:*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | Дослідження передбачало участь людей/ *The study had people subjects involved* | | Выберите элемент. |
| 1.1 | Запланована кількість учасників дослідження/ *Planned quantity of participants* | |  |
| 1.2 | Фактична кількість учасників дослідження/ *Factual quantity of participants* | |  |
| 2 | Остання особа здійснила візит для участі у дослідженні/ *The last person has been questioned* | | Выберите элемент. |
| 3 | Всі учасники дослідження отримали інформовану згоду на участь, яка пройшла експертизу Комісії з питань етики./ *All the participants had received the informed consent that was approved by the IRB* | | Выберите элемент. |
| *Якщо «Ні», поясніть/ If “No” explain:* | |  | |
| 4 | Всі учасники дослідження надали інформовану згоду у письмовій формі, які дослідницька команда зберегла та може надати Комісії з питань етики.  / *All the participants signed informed consent forms that were kept by researchers and could be provided to the IRB if requested.* | | Выберите элемент. |
| *Якщо «Ні», поясніть/ If “No” explain:* | |  | |
| 5 | Всі учасники дослідження надали інформовану згоду в усній формі, підтвердження чого дослідницька команда може надати Комісії з питань етики.  /*All the participants gave their consent orally, evidence of which could be provided to the IRB if requested.* | | Выберите элемент. |
| *Якщо «Ні», поясніть/ If “No” explain:* | |  | |
| 6 | Весь персонал дослідження, який мав доступ до учасників, обізнані з Протоколом дослідження, ризиками та перевагами від участі у дослідженні.  /*Research team involved that had any access to participants do know the contents of the study protocol, and are familiar with the risks and benefits that followed the participation in the study/* | | Выберите элемент. |
| *Якщо «Ні», поясніть/ If “No” explain:* | |  | |
| 7 | Дослідницька команда проводила регулярні зустрічі для обговорення процесу дослідження, а також забезпечила документування цих зустрічей.  */Research team regularly organized meetings for the research development process and was providing all the needed materials for such meetings* | | Выберите элемент. |
| *Якщо «Ні», поясніть/ If “No” explain:* | |  | |
| 8 | Команда дослідження чітко слідувала Протоколу дослідження, який пройшов експертизу Комісії з питань етики.  /*Research team was following the study protocol that has been accepted by the IRB* | | Выберите элемент. |
| *Якщо «Ні», поясніть/ If “No” explain:* | |  | |
| 9 | У разі виникнення непередбачуваних обставин, Головний дослідник проекту повідомив про це Комісію з питань етики.  /*In case of any unforeseen events occurring the Leading researcher has informed the IRB* | | Выберите элемент. |
| *Якщо «Ні», поясніть/ If “No” explain:* | |  | |
| 10 | Персонал дослідження отримав інформацію про завершення дослідження.  /*Research team has received information about the finalization of the research* | | Выберите элемент. |
| *Якщо «Ні», поясніть/ If “No” explain:* | |  | |
| 11 | Партнери та донор/замовник дослідження отримали інформацію про завершення дослідження.  /*Partners/donors/clients received information about the finalization of the research* | | Выберите элемент. |
| *Якщо «Ні», поясніть/ If “No” explain:* | |  | |
| 12 | Вся документація дослідження оновлена, доступна, чітко впорядкована та зрозуміла, зберігається в надійному місці та захищена паролями  /*All the documentation of the research has been reviewed, available, arranged and is stored in a safe place that is protected by passwords* | | Выберите элемент. |
| *Якщо «Ні», поясніть/ If “No” explain:* | |  | |
| 13 | 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.  / *All the identification information on the paper carriers has been transferred into digital versions and destroyed right after the data has been analyzed and encrypted. The dictionary for the coding is stored separately and securely and is protected from interference.* | | Выберите элемент. |
| *Якщо «Ні», поясніть/ If “No” explain:* | |  | |
| 14 | Усі комп’ютерні файли, що містять дані дослідження, зберігаються у захищеному місці та забезпечені резервною копією.  /*All the computer files that have the data are stored in a secured place and are backed up.* | | Выберите элемент. |
| *Якщо «Ні», поясніть/ If “No” explain:* | |  | |
| 15 | Усі комп’ютерні файли, що містять дані дослідження, захищені паролями.  /*All the computer files that have the data are stored are protected with passwords* | | Выберите элемент. |
| *Якщо «Ні», поясніть/ If “No” explain:* | |  | |
| 16 | Вся персональна ідентифікаційна інформація, яка була перенесена на портативні пристрої, зокрема USB-накопичувач або ноутбук, захищена від несанкціонованого доступу.  /*All the personal information that could potentially identify any participant and was transferred to any portable devices, such as a USB or laptops, are protected from unauthorized access* | | Выберите элемент. |
| *Якщо «Ні», поясніть/ If “No” explain:* | |  | |

З моменту початку цього дослідженні і до моменту підготовки запиту на підсумкову експертизу, відбувались зміни в адміністративних або організаційних аспектах дослідження. /  *From the start of the research and till the moment of preparing the application for a final review there were administrative and organizational changes mage of the study.*

|  |
| --- |
| *Опишіть, будь ласка, зміни щодо адміністративних або організаційних аспектів дослідження. Наприклад, зміна фінансування, склад дослідницької команди тощо. /Please describe all the made changes concerning administrative and organizational aspects of the study. For instance, change to the funding methods, the changes in the research team, etc.* |

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