**Лист-заява**

**на проведення ПОВТОРНОЇ експертизи**

**Комісією з питань етики**

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

**Application Letter for a FOLLOW-UP 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:*** |  |
| Період збору даних/*Data collection period:* |  |
| Термін дослідження /  *Study 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. |

Відповідно до результатів повної експертизи Протоколу дослідження, внесені відповідні зміни. А саме:

*/ In accordance to the primary review of the study protocol these changes were made:*

|  |
| --- |
| *Вкажіть зміни/ Comments* |

Коментарі/пропозиції/зауваження відносно рекомендованих Комісією змін до Протоколу:

*/ Comments/propositions regarding all the recommended changes to the study protocol IRB provided*

|  |
| --- |
| *Вкажіть коментарі/ Comments* |

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