**Лист-заява**

**на затвердження змін до Протоколу**

**Комісією з питань етики**

**Application Letter for a review due to**

**the changes made in the study protocol**

**Institutional Review Board of**

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

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

Прошу Комісію провести експертизу та затвердити зміни до Протоколу

/ *I kindly ask IRB for a review and approve the changes made in the study protocol*:

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

Заплановані зміни щодо адміністративних або організаційних аспектів дослідження / *Planned changes concerning administrative and organizational aspects of the study*:

|  |
| --- |
| *Опишіть, будь ласка, заплановані зміни щодо адміністративних або організаційних аспектів дослідження. Наприклад, зміна фінансування, склад дослідницької команди тощо. Поясніть, як вплинуть ці зміни на:*  */Please describe all the planned changes concerning administrative and organizational aspects of the study. For instance, change to the funding methods, the changes in the research team, etc. Explain in what way these changes may affect 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.* |

Заплановані зміни до Протоколу / *Planned changes in the study protocol* :

|  |
| --- |
| *Опишіть, будь ласка, заплановані зміни до Протоколу або інших супровідних документів дослідження. Поясніть, як вплинуть ці зміни на/ Please describe all the planned changes to the study protocol or any additional documents relevant to the study. Explain in what way these changes may affect 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.* |

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