

Інструкція для подавачів  
Комісії з питань етики ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України»

ЕТАП	КРОКИ	НЕОБХІДНИЙ ПАКЕТ ДОКУМЕНТІВ	ТЕРМІНИ ПОДАННЯ	ТРИВАЛІСТЬ ЕКСПЕРТИЗИ	ОЧІКУВАНИЙ РЕЗУЛЬТАТ
Планування	<b>ПОДАННЯ НА ПОВНУ ЕКСПЕРТИЗУ</b>	1. Заява на повну експертизу або заява на застосування виключення 2. Протокол дослідження 3. Інструментарій дослідження 4. Резюме головного дослідника 5. Форма інформованої згоди для учасника	До початку реалізації дослідження  Заяви на проведення експертизи, отримані у період з 1 по 14 число кожного місяця, будуть розглядатись з 15 числа цього ж місяця; Заяви на проведення експертизи, отримані у період з 15 по 30 число кожного місяця, будуть розглядатись з 31 числа цього ж місяця	до 15 робочих днів	Схвалено без змін → реалізація дослідження Схвалено після уточнення → заява на повторну експертизу Підлягає повторному поданню → заява на повторну експертизу Не схвалено → закриття дослідження
	<b>ПОДАННЯ НА ВИКЛЮЧЕННЯ</b>	6. Форма згоди про конфіденційність для дослідника 7. Інші супровідні документи		До 15 робочих днів	Схвалено → реалізація дослідження Не схвалено → повна експертиза
	<b>ПОДАННЯ НА ПОВТОРНУ ЕКСПЕРТИЗУ</b>	1. Заява на повторну експертизу 2. Протокол дослідження 3. Інші супровідні документи, до яких вносились правки	Не пізніше 5 днів після отримання листа рішення Комісії	До 10 робочих днів	Схвалено → реалізація дослідження Не схвалено → закриття дослідження
Реалізація	<b>ПОДАННЯ НА ПОТОЧНУ ЕКСПЕРТИЗУ</b>	1. Заява на поточну експертизу 2. Протокол дослідження 3. Інструментарій дослідження 4. Форма інформованої згоди для учасника 5. Форма згоди про конфіденційність для дослідника 6. Інші супровідні документи	Кожен 12-й місяць з моменту затвердження Протоколу  На вимогу Комісії під час реалізації дослідження	До 10 робочих днів	Схвалено → реалізація дослідження Не схвалено → призупинення або закриття дослідження
	<b>ПОДАННЯ НА ВНЕСЕННЯ ЗМІН</b>	1. Заява на внесення змін 2. Оновлений протокол дослідження 3. Оновлені інші супровідні документи, до яких вносились зміни	Не пізніше 15 днів до запланованих змін	До 5 робочих днів	Схвалено → продовження дослідження зі змінами Не схвалено → продовження дослідження без змін
	<b>ЗВІТУВАННЯ ПРО НЕПЕРЕДБАЧУВАНІ ОБСТАВИНИ</b>	1. Форма звітування про непередбачувані обставини 2. Інші супровідні документи, пов'язані з непередбачуваними обставинами	Не пізніше 3-х днів після виникнення непередбачуваної обставини	До 5 робочих днів	Схвалено → продовження дослідження без змін або зі змінами Не схвалено → призупинення або закриття дослідження
Завершення	<b>ПОДАННЯ НА ПІДСУМКОВУ ЕКСПЕРТИЗУ</b>	1. Заява на підсумкову експертизу 2. Протокол дослідження 3. Інструментарій дослідження 4. Форма інформованої згоди для учасника 6. Форма згоди про конфіденційність для дослідника 7. Інші супровідні документи	Не пізніше 3-х днів після завершення збору та обробки даних  Не пізніше 3-х днів після аналізу даних	До 15 робочих днів	Схвалено → закриття дослідження Не схвалено → закриття дослідження