**Лист-заява**

**про проведення ПІДСУМКОВОЇ експертизи дослідження**

**Комісією з питань етики**

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

Прошу Комісію провести підсумкову експертизу та погодити закриття дослідження:

|  |  |
| --- | --- |
| **Назва дослідження:** |  |
| **Номер, дата Протоколу:** |  |
| Термін дослідження: |  |
| Період збору даних: |  |
| Мета дослідження: |  |
| Фінансування: | Выберите элемент. |
| Статус фінансування: | Выберите элемент. |
| Джерело коштів: |  |
| Номер, дату контракту: |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Головний/а дослідник/ця:** | *Вкажіть ПІБ та посаду* |
| Організація або відділ: |  |
| Поштова адреса: |  |
| Електронна адреса: |  |
| Контактний телефон: |  |
| **Співдослідник\ця 1:** | *Вкажіть ПІБ та посаду* |
| Організація або відділ: |  |
| Поштова адреса: |  |
| Електронна адреса: |  |
| Контактний телефон: |  |
| **Співдослідник/ця 2:** | *Вкажіть ПІБ та посаду* |
| Організація або відділ: |  |
| Поштова адреса: |  |
| Електронна адреса: |  |
| Контактний телефон: |  |
| **Співдослідник/ця 3:** | *Вкажіть ПІБ та посаду* |
| Організація або відділ: |  |
| Поштова адреса: |  |
| Електронна адреса: |  |
| Контактний телефон: |  |
| **Співдослідник/ця 4:** | *Вкажіть ПІБ та посаду* |
| Організація або відділ: |  |
| Поштова адреса: |  |
| Електронна адреса: |  |
| Контактний телефон: |  |
| **Співдослідник/ця 5:** | *Вкажіть ПІБ та посаду* |
| Організація або відділ: |  |
| Поштова адреса: |  |
| Електронна адреса: |  |
| Контактний телефон: |  |

Підстави для закриття дослідження:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1.1 | Дослідження завершено, збір даних, їх обробка та аналіз завершені | 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. | Выберите элемент. |

Інформація про проведення дослідження:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | Дослідження передбачало участь людей | | Выберите элемент. |
| 1.1 | Запланована кількість учасників дослідження | |  |
| 1.2 | Фактична кількість учасників дослідження | |  |
| 2 | Остання особа здійснила візит для участі у дослідженні | | Выберите элемент. |
| 3 | Всі учасники дослідження отримали інформовану згоду на участь, яка пройшла експертизу Комісії з питань етики. | | Выберите элемент. |
| *Якщо «Ні», поясніть:* | |  | |
| 4 | Всі учасники дослідження надали інформовану згоду у письмовій формі, які дослідницька команда зберегла та може надати Комісії з питань етики. | | Выберите элемент. |
| *Якщо «Ні», поясніть:* | |  | |
| 5 | Всі учасники дослідження надали інформовану згоду в усній формі, підтвердження чого дослідницька команда може надати Комісії з питань етики. | | Выберите элемент. |
| *Якщо «Ні», поясніть:* | |  | |
| 6 | Весь персонал дослідження, який мав доступ до учасників, обізнані з Протоколом дослідження, ризиками та перевагами від участі у дослідженні. | | Выберите элемент. |
| *Якщо «Ні», поясніть:* | |  | |
| 7 | Дослідницька команда проводила регулярні зустрічі для обговорення процесу дослідження, а також забезпечила документування цих зустрічей. | | Выберите элемент. |
| *Якщо «Ні», поясніть:* | |  | |
| 8 | Команда дослідження чітко слідувала Протоколу дослідження, який пройшов експертизу Комісії з питань етики. | | Выберите элемент. |
| *Якщо «Ні», поясніть:* | |  | |
| 9 | У разі виникнення непередбачуваних обставин, Головний дослідник проекту повідомив про це Комісію з питань етики. | | Выберите элемент. |
| *Якщо «Ні», поясніть:* | |  | |
| 10 | Персонал дослідження отримав інформацію про завершення дослідження. | | Выберите элемент. |
| *Якщо «Ні», поясніть:* | |  | |
| 11 | Партнери та донор/замовник дослідження отримали інформацію про завершення дослідження. | | Выберите элемент. |
| *Якщо «Ні», поясніть:* | |  | |
| 12 | Вся документація дослідження оновлена, доступна, чітко впорядкована та зрозуміла, зберігається в надійному місці та захищена паролями | | Выберите элемент. |
| *Якщо «Ні», поясніть:* | |  | |
| 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. | | Выберите элемент. |
| *Якщо «Ні», поясніть:* | |  | |
| 14 | Усі комп’ютерні файли, що містять дані дослідження, зберігаються у захищеному місці та забезпечені резервною копією. | | Выберите элемент. |
| *Якщо «Ні», поясніть:* | |  | |
| 15 | Усі комп’ютерні файли, що містять дані дослідження, захищені паролями. | | Выберите элемент. |
| *Якщо «Ні», поясніть:* | |  | |
| 16 | Вся персональна ідентифікаційна інформація, яка була перенесена на портативні пристрої, зокрема USB-накопичувач або ноутбук, захищена від несанкціонованого доступу. | | Выберите элемент. |
| *Якщо «Ні», поясніть:* | |  | |

З моменту початку цього дослідженні і до моменту підготовки запиту на підсумкову експертизу, відбувались зміни в адміністративних або організаційних аспектах дослідження.

|  |
| --- |
| *Опишіть, будь ласка, зміни щодо адміністративних або організаційних аспектів дослідження. Наприклад, зміна фінансування, склад дослідницької команди тощо.* |

Були внесені зміни до Протоколу дослідження, а саме:

|  |
| --- |
| *Опишіть, будь ласка, зміни до Протоколу або інших супровідних документів дослідження. Поясніть, як вплинули ці зміни на:*   * *можливі ризики та переваги для учасників дослідження;* * *конфіденційність інформації учасників дослідження;* * *інформовану згоду для учасників дослідження;* * *критерії включення та виключення учасників дослідження;* * *сайти проведення дослідження або застосовані методи тощо.* |

З моменту початку цього дослідженні і до моменту підготовки запиту на підсумкову експертизу, мали місце непередбачувані обставини. А саме:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **1** | **Назва непередбачуваної обставини** |  |
| 2.1 | Дата непередбачуваної події | Дата |
| 2.2 | Дата виявлення непередбачуваної обставини | Дата |
| 2.3 | Дата інформування про непередбачувану подію | Дата |
| 3 | Короткий опис непередбачуваної обставини |  |
| 4 | Місце виникнення події |  |
| 5 | Присутність персоналу дослідження при події |  |
| 6 | Вжиті заходи для вирішення непередбачуваної обставини |  |
| 7 | Статус вирішення непередбачуваної обставини |  |
| 8 | Вплив непередбаченої обставини на реалізацію дослідження |  |
| 9 | Вплив непередбачуваних обставин на респондентів (збільшення ризиків зазнати шкоди, ніж зазначалось, тощо) |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **1** | **Назва непередбачуваної обставини** |  |
| 2.1 | Дата непередбачуваної події | Дата |
| 2.2 | Дата виявлення непередбачуваної обставини | Дата |
| 2.3 | Дата інформування про непередбачувану подію | Дата |
| 3 | Короткий опис непередбачуваної обставини |  |
| 4 | Місце виникнення події |  |
| 5 | Присутність персоналу дослідження при події |  |
| 6 | Вжиті заходи для вирішення непередбачуваної обставини |  |
| 7 | Статус вирішення непередбачуваної обставини |  |
| 8 | Вплив непередбаченої обставини на реалізацію дослідження |  |
| 9 | Вплив непередбачуваних обставин на респондентів (збільшення ризиків зазнати шкоди, ніж зазначалось, тощо) |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **1** | **Назва непередбачуваної обставини** |  |
| 2.1 | Дата непередбачуваної події | Дата |
| 2.2 | Дата виявлення непередбачуваної обставини | Дата |
| 2.3 | Дата інформування про непередбачувану подію | Дата |
| 3 | Короткий опис непередбачуваної обставини |  |
| 4 | Місце виникнення події |  |
| 5 | Присутність персоналу дослідження при події |  |
| 6 | Вжиті заходи для вирішення непередбачуваної обставини |  |
| 7 | Статус вирішення непередбачуваної обставини |  |
| 8 | Вплив непередбаченої обставини на реалізацію дослідження |  |
| 9 | Вплив непередбачуваних обставин на респондентів (збільшення ризиків зазнати шкоди, ніж зазначалось, тощо) |  |

Інша важлива інформація:

|  |
| --- |
| *Вкажіть* |

Документи, що подаються:

Протокол дослідження

Інструментарій дослідження (анкета, гайд інтерв’ю, фокус-групи тощо)

Форма інформованої згоди для учасника дослідження

Резюме головного дослідника

Інше:

Примітка для подавачів: Важливо включити всю відповідну інформацію про дослідження у цю заяву, оскільки висновок етичної експертизи базуватиметься на даних, вказаних у цій формі.

*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.*

Дата Підпис ПІБ подавача