**Лист-заява**

**про проведення ПОТОЧНОЇ експертизи дослідження**

**Комісією з питань етики**

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

Прошу Комісію провести поточну експертизу та затвердити продовження 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 поточної експертизи дослідження:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1.1 | Дослідження триває більше 12 місяців з моменту схвалення Протоколу Комісією з питань етики, | Выберите элемент. |
| 1.2 | Дослідження триває менше 12 місяців з моменту схвалення Протоколу Комісією з питань етики, за результатами експертизи встановлено поточний моніторинг за реалізацією дослідження.  | Выберите элемент. |

Інформація про дослідження:

|  |  |
| --- | --- |
| **1** | **Оцінка прогресу дослідження** |
| 1.1 | Дослідження передбачає участь людей | Выберите элемент. |
| 1.2 | Запланована кількість учасників дослідження |  |
| 1.3 | Фактична кількість учасників дослідження |  |
| *Поясніть:* |  |
| **2** | **Оцінка дослідницької команди та дослідницьких центрів** |
| 2.1 | Наявність змін у складі або кваліфікації дослідницької команди або дослідницьких центрів | Выберите элемент. |
| *Якщо «Так», поясніть:* |  |
| 2.2 | Наявність скарг щодо дослідження зі сторони учасників або будь-яких третіх осіб | Выберите элемент. |
| *Якщо «Так», поясніть:* |  |
| 2.3 | Наявність змін в інституційному аспекті проведення дослідження (зміна фінансування, перерозподіл ресурсів тощо) | Выберите элемент. |
| *Якщо «Так», поясніть:* |  |
| 2.4 | Весь персонал дослідження, який мав доступ до учасників, обізнані з Протоколом дослідження, ризиками та перевагами від участі у дослідженні. | Выберите элемент. |
| *Якщо «Ні», поясніть:* |  |
| 2.5 | Дослідницька команда проводила регулярні зустрічі для обговорення процесу дослідження, а також забезпечила документування цих зустрічей. | Выберите элемент. |
| *Якщо «Ні», поясніть:* |  |
| 2.6 | Команда дослідження чітко слідувала Протоколу дослідження, який пройшов експертизу Комісії з питань етики. | Выберите элемент. |
| *Якщо «Ні», поясніть:* |  |
| 2.7 | У разі виникнення непередбачуваних обставин, Головний дослідник проекту повідомив про це Комісію з питань етики. | Выберите элемент. |
| *Якщо «Ні», поясніть:* |  |
| **3** | **Оцінка процесу отримання інформованої згоди** |
| 3.1 | Всі учасники дослідження отримали інформовану згоду на участь, яка пройшла експертизу Комісії з питань етики. | Выберите элемент. |
| *Якщо «Ні», поясніть:* | *Якщо «Ні», поясніть:* |
| 3.2 | 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:* | *Якщо «Ні», поясніть:* |
| 3.3 | Всі учасники дослідження надали інформовану згоду в усній формі, підтвердження чого дослідницька команда може надати Комісії з питань етики.  | Выберите элемент. |
| *Якщо «Ні», поясніть:* |  |
| 3.4 | Вся документація дослідження оновлена, доступна, чітко впорядкована та зрозуміла, зберігається в надійному місці та захищена паролями | Выберите элемент. |
| *Якщо «Ні», поясніть:* |  |
| **4** | **Оцінка та моніторинг ризиків дослідження** |
| 4.1 | 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:* |  |
| 4.2 | Усі комп’ютерні файли, що містять дані дослідження, зберігаються у захищеному місці та забезпечені резервною копією.  | Выберите элемент. |
| *Якщо «Ні», поясніть:* |  |
| 4.3 | Усі комп’ютерні файли, що містять дані дослідження, захищені паролями.  | Выберите элемент. |
| *Якщо «Ні», поясніть:* |  |
| 4.4 | 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 поточну 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