**Лист-заява**

**на проведення ПОВНОЇ експертизи**

**Комісією з питань етики**

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

Прошу Комісію провести експертизу та погодити 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: |  |

Спеціальні визначення та запити:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | Дослідження передбачає участь дітей | | Выберите элемент. | |
| 2 | Дослідження передбачає участь людей з інвалідністю | | Выберите элемент. | |
| 3 | Дослідження передбачає участь вагітних | | Выберите элемент. | |
| 4 | Дослідження передбачає участь ув’язнених | | Выберите элемент. | |
| 5 | Дослідження передбачає участь соціальних груп меншин, які вирізняються у суспільстві своїми фізичними, культурними чи поведінковими характеристиками | | Выберите элемент. | |
| 6 | Дослідження передбачає участь школярів / студентів | | Выберите элемент. | |
| 7 | Дослідження має невизначений ступінь ризику | | Выберите элемент. | |
| 8 | Дослідження передбачає збір біологічних зразків чи застосування біомедичних/ психологічних процедур | | Выберите элемент. | |
| 9 | Запит на відмову від письмової інформованої згоди | | Выберите элемент. | |
| 10 | Запит на застосування виключення від експертизи | | Выберите элемент. | |
| 10.1 | | Дослідження здійснюється методом опитування чи інтерв’ю, якщо інформація записана таким чином, що індивіди не можуть бути ідентифіковані (безпосередньо або через набір індикаторів). | | Выберите элемент. |
| 10.2 | | Дослідження методом опитування чи інтерв’ю, якщо інформація записана таким чином, що індивіди можуть бути ідентифіковані (безпосередньо або через набір індикаторів), але розкриття інформації не піддасть учасників ризику чи нанесе шкоду учаснику. | | Выберите элемент. |
| 10.3 | | Дослідження включає спостереження за суспільною поведінкою, а інформація записана таким чином, що індивіди не можуть бути ідентифіковані (безпосередньо або через набір індикаторів). | | Выберите элемент. |
| 10.4 | | Дослідження включає спостереження за суспільною поведінкою, а інформація записана таким чином, що індивіди можуть біти ідентифіковані (безпосередньо або через набір індикаторів), але розкриття інформації не піддасть учасників ризику чи нанесе шкоду учаснику. | | Выберите элемент. |
| 10.5 | | Дослідження включає спостереження за суспільною поведінкою меншин (соціальних груп, які вирізняються у суспільстві своїми фізичними, культурними чи поведінковими характеристиками) та/або для дітей, якщо дослідник не є включеним у спостереження та не має прямого контакту з респондентами задля збереження їх конфіденційності. | | Выберите элемент. |
| 10.6 | | Дослідження передбачає збір чи використання існуючих даних, документів, записів, біологічних зразків, а джерело даних публічно доступне. | | Выберите элемент. |
| 10.7 | | Дослідження передбачає використання існуючих даних, документів, записів, біологічних зразків, а джерело даних публічно не доступне, але інформація записана дослідником таким чином, що ідентифікація індивіда не можлива. | | Выберите элемент. |
| 10.8 | | Проведення лабораторного дослідження зразків харчових продуктів чи оцінки відповідності санітарно-епідеміологічним нормам. | | Выберите элемент. |

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