**ЗАЯВА**

для погодження Комісії з питань етики при БО «Український інститут політики громадського здоров’я» щодо проведення дослідження

1. Назва протоколу: Click or tap here to enter text.
2. Номер протоколу: Click or tap here to enter text.
3. Версія: Click or tap here to enter text. Дата версії (якщо є): Click or tap to enter a date.
4. Термін дослідження, початок: Click or tap to enter a date. кінець: Click or tap to enter a date.
5. Заявник:

ПІБ особи, відповідальної за підготовку Звернення: Click or tap here to enter text.

Посада /науковий ступінь: Click or tap here to enter text.

Місце роботи: Click or tap here to enter text.

Адреса: Click or tap here to enter text.

Телефон: Click or tap here to enter text. Факс: Click or tap here to enter text.

Е-mail: Click or tap here to enter text.

1. ЗАЯВА ДОСЛІДНИКА

Я, Іван Петренко, головний дослідник, своїм підписом нижче засвідчую, що беру відповідальність за виконання обов’язків у межах вищезазначеного протоколу:

Засвідчую, що я і співдослідники не маємо конфлікту інтересів;

Засвідчую, що інформація, дані та/або зразки, отримані у ході дослідження будуть використані, розкриті та зберігатимуться відповідно до вимог протоколу та чинного законодавства;

Дослідження буде проводитися згідно зі схваленим Комісією протоколом, за виключенням випадків, коли виникне загроза безпеці пацієнта;

Засвідчую, що персонал, залучений у збір даних або взаємодію з учасниками дослідження, зокрема, особи, які будуть отримувати інформовану згоду учасників, пройшли відповідні тренінги.

Засвідчую, що дослідники, які проводитимуть процедури за протоколом, мають відповідну кваліфікацію та досвід.

У ході дослідження вся необхідна/ важлива інформація надаватиметься на розгляд Комісії згідно з вимогами стандартних операційних процедур та відповідного законодавства;

Дослідження проводитиметься з дотриманням усіх нормативних вимог / законодавства України та міжнародних правових норм.

Підпис головного дослідника: Дата:

1. Персонал команди дослідження:

Зазначте кожного з команди дослідження (включно з Відповідальний дослідником), відмітьте роль у дослідженні, чи дослідник має фінансову зацікавленість та коротко опишіть його обов’язки у дослідженні (розробка протоколу, набір учасників, отримання інформованої згоди, збір даних, проведення процедур за протоколом, аналіз результатів, підготовка звітів, і т.д.), зазначте кваліфікацію.
*Щоб додати нову особу, натисніть на [+] у нижньому правому куті таблиці.*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ПІБ | Роль  | Фінансовий інтерес?\* | Обов’язки у дослідженні, кваліфікація |
| Іван Петренко | Головний дослідник | [ ]  Ні [ ]  Так | Click or tap here to enter text. |
| Click or tap here to enter text. | Choose an item. | [ ]  Ні [ ]  Так | Click or tap here to enter text. |
| \* Фінансова зацікавленість – для кожного з перелічених дослідників відмітьте вище Так або Ні , залежно від того, чи хоча б один з перелічених нижче пунктів має місце стосовно дослідника чи його безпосередніх родичів:Доля участі в праві власності, опціон на акції, або інша доля участі в капіталі, що будь-яким чином стосується обов’язків дослідника;Право власності, що включає (але не обмежуючись) патент, торгову марку, авторські права, ліцензійний договір;Зв’язки з членами правління, незалежно від розміру компенсації;Будь-який інший фінансовий інтерес. |

1. Чи вимагається за протоколом медичний нагляд? [ ] Так [ ] Ні

Якщо так, хто забезпечить медичний нагляд?

[ ]  Відповідальний дослідник -АБО-
ПІБ: Click or tap here to enter text. Телефон: Click or tap here to enter text.

Якщо це буде не Відповідальний дослідник, вимагається підпис особи, як свідчення готовності забезпечити медичний нагляд:

Підпис \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Дата \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. Фінансування дослідження:

Ким фінансується дослідження (Спонсор) і загальна вартість дослідження? Click or tap here to enter text.

1. Місця проведення дослідження (випробування):

Перелічіть усі заклади, які будуть залучені у дослідження; зазначте адреси, контактні дані.
*Щоб додати новий сайт, натисніть на [+] у нижньому правому куті таблиці.*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Назва | Адреса | Телефон | Контактна особа |
| Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. |

Чи всі місця проведення дослідження мають Комісії з питань етики? [ ] Так [ ] Ні

Чи буде цей протокол подаватися на розгляд в Комісії з питань етики інших місць проведення дослідження? [ ] Так [ ] Ні

Якщо так, надайте інформацію про стан розгляду протоколу кожною з Комісій (схвалення отримано (надайте копію), розглядається, несхвалено (надайте копію рішення)): Click or tap here to enter text.

1. Лікарські засоби:

Чи описує протокол дослідження використання лікарських засобів? [ ] Так [ ] Ні

Якщо так, вкажіть назви всіх лікарських засобів (груп засобів), та зазначте статус засобу.
*Щоб додати новий препарат, натисніть на [+] у нижньому правому куті таблиці.*

|  |  |
| --- | --- |
| Назва лікарського засобу  | Статус та пропоноване використання |
| Click or tap here to enter text. | Choose an item. |

*Зверніть увагу, що у зверненні для етичної експертизи клінічних випробувань використовуються інші форми.*

1. Медичне обладнання:

Чи використовуються у дослідження нове медичне обладнання, або зареєстроване обладнання за призначенням не схваленим регуляторними органами? [ ] Так [ ] Ні

Якщо так, опишіть це обладнання та спосіб застосування: Click or tap here to enter text.

1. Використання зразків:

Чи передбачає протокол забір зразків (напр., крові) учасників та їх зберігання з метою подальшого вивчення у майбутньому? [ ] Так [ ] Ні

Якщо так, дайте відповідь на запитання:

Яким чином зразки будуть отримуватися, оброблюватися, зберігатися? Click or tap here to enter text.

Яким чином зразки будуть марковані? (напр., ПІБ, дата народження, номер медичної карти, кодований номер)? Click or tap here to enter text.

Як збиратимуться та зберігатимуться клінічні дані, пов’язані з аналізом зразків? Click or tap here to enter text.

Яка інформація, що дасть змогу ідентифікувати пацієнта, буде зібрана? Click or tap here to enter text.

Чи передаватимуться зразки іншим дослідникам у майбутньому? [ ] Так [ ] Ні

Якщо так, яким чином зразки будуть марковані? Яка особиста інформація пацієнта надаватиметься? Click or tap here to enter text.

Чи планується генетичне тестування? [ ] Так [ ] Ні

1. Мета дослідження:

У чому полягає основна мета дослідження? Click or tap here to enter text.

1. Учасники дослідження (Скринінг та відбір):

Загальна кількість учасників, необхідних для дослідження? Click or tap here to enter text.

Характеристика очікуваних (запланованих) учасників дослідження:

Стать: Click or tap here to enter text.

Раса/ Етнічне походження: Click or tap here to enter text.

Вік: Click or tap here to enter text.

Стан здоров’я: Click or tap here to enter text.

Опишіть, яким чином ви отримаєте доступ до популяції, передбаченої для участі протоколом, щоб набрати необхідну кількість учасників: Click or tap here to enter text.

Зазначте критерії включення / виключення: Click or tap here to enter text.

Зазначте, чи буде залучена у дослідження якась особлива популяція:

[ ]  вагітні жінки;

[ ]  плід;

[ ]  новонароджені (до 1 місяця)/ нежиттєздатні новонароджені;

[ ]  засуджені;

[ ]  неповнолітні (<18 років);

[ ]  тимчасово недієздатні особи (особи, тимчасово неспроможні приймати рішення);

[ ]  недієздатні особи (напр., розумово відсталі).

Для кожної з відмічених категорій, поясніть, чому включено цю групу та які додаткові заходи щодо захисту прав та благополуччя таких учасників будуть використовуватися: Click or tap here to enter text.

Опишіть процес залучення потенційних досліджуваних (всі матеріали рекламного характеру для залучення пацієнтів повинні надаватися на розгляд). Опишіть процес скринінгу потенційних пацієнтів.

Click or tap here to enter text.

1. Процедури протоколу, методи, тривалість дослідження.

Опишіть процедури дослідження. Click or tap here to enter text.

Яка тривалість усього дослідження (від початку набору пацієнтів до аналізу даних та завершення дослідження)? Click or tap here to enter text.

Яка тривалість дослідження для окремого учасника? Click or tap here to enter text.

Перелічіть процедури, їх тривалість та частоту проведення; зазначте, чи процедура виконуватиметься виключно для дослідження, чи проводитиметься для лікування або діагностиці в межах рутинної практики

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Процедура | Тривалість проведення процедури для учасників | Частота проведення | Передбачена |
| Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. | [ ] досл. [ ] рутинна |

1. Витрати та компенсація досліджуваним:

Чи нестимуть учасники якісь витрати у результаті участі у дослідженні? [ ] Так [ ] Ні

Якщо так, зазначте причину та розмір витрат. Click or tap here to enter text.

Чи отримають учасники компенсацію за участь у дослідженні? [ ] Так [ ] Ні

Якщо так, заповніть i-v:

i. тип: (наприклад, готівка, чек, банкова картка, подарункова картка): Click or tap here to enter text.

ii. Сума: Click or tap here to enter text.

iii. Метод (напр., поштою, на візиті): Click or tap here to enter text.

iv. Часовий графік: (напр., на кожному візиті, раз у місяць): Click or tap here to enter text.

v. Максимальна сума оплати для окремого учасника: Click or tap here to enter text.

1. Вигоди:

Опишіть які вигоди отримують учасники від участі у дослідженні. Click or tap here to enter text.

1. Ризики:

Зазначте відомі ризики (фізичні, психологічні, соціальні, економічні та/або правові) для учасників у результаті процедур протоколу дослідження. (Усі зазначені у протоколі ризики повинні бути включені у Форму інформованої згоди.) Click or tap here to enter text.

1. Заходи безпеки/ Мінімізація ризиків:

Які заходи безпеки запроваджуватимуться з метою уникнення ризиків та які засоби моніторингу використовуватимуться для визначення ризиків? Click or tap here to enter text.

У випадку збільшення ризику для учасника, опишіть, (1) які критерії використовуватимуться для рішення, чи учасника потрібно виводити з дослідження; (2) процедура виведення учасника з дослідження; (3) заходи, подальше спостереження, щоб переконатися у безпеці для учасника. Click or tap here to enter text.

Якщо виникне ситуація, коли ризик участі у дослідженні переважатиме вигоди для учасника, які будуть використані критерії для рішення зупинити чи продовжувати дослідження? Click or tap here to enter text.

1. Інформована згода

Чи плануєте Ви отримувати інформовану згоду учасників дослідження? [ ] Так [ ] Ні

Якщо так, заповніть пункти нижче. Якщо ні, надайте пояснення у наступному пункті.

Яким чином буде отримуватися інформована згода? Click or tap here to enter text.

Хто проводитиме бесіду з потенційним учасником та отримуватиме його згоду? Click or tap here to enter text.

Які заходи будуть прийняти, щоб мінімізувати можливість примусу або неправомірного впливу? Click or tap here to enter text.

Яка мова використовуватиметься для отримання згоди? Click or tap here to enter text.

Якщо хтось з потенційних учасників знаходитиметься у стані стресу, болю або під дією наркотичних засобів до або під час процесу отримання інформованої згоди, опишіть, які пропонуються заходи подолання впливу такого стану на отримання згоди. Якщо такий стан не передбачається, напишіть «не передбачено» .Click or tap here to enter text.

Які додаткові інструменти (відео, презентація, тощо) використовуватимуться у ході отримання згоди? Надайте копію. Якщо ні, зазначте «не використовуватиметься». Click or tap here to enter text.

Скільки часу з моменту отримання інформації про дослідження потенційний учасник матиме для вирішення, чи братиме участь у дослідженні? Якщо менше 24 годин, поясніть, чому нема можливості надати для роздумів 24 години або більше. Скільки часу ви пропонуєте? Click or tap here to enter text.

1. Процедури дотримання конфіденційності

Опишіть, яким чином дотримуватиметься конфіденційність учасників Click or tap here to enter text.

Опишіть, як зберігатимуться дані дослідження. Якщо дані зберігаються в електронному вигляді, зазначте, на якому сервері, які комп’ютерні системи використовуватимуться, як лімітується доступ до даних дослідження. Click or tap here to enter text.

Чи надаватиметься комусь інформація, отримана у ході дослідження (учаснику дослідження, координаційним центрам або спонсорам)? [ ] Так [ ] Ні

Якщо так, заповніть i-iii.

i. Кому надаватиметься інформація? Click or tap here to enter text.

ii. Яка конфіденційна інформація збиратиметься? Click or tap here to enter text.

iii. Яким чином інформація буде ідентифікована, кодуватиметься, і т.д.? Click or tap here to enter text.

1. Додаткова інформація

Надайте додаткову інформацію (якщо така є), яка може бути використана під час розгляду документів.

Click or tap here to enter text.

Підпис заявника:

Я, що підписався(лась) нижче, цим підтверджую (від імені спонсора), що наведена в цій заявці інформація є правильною;
зобов'язуюся повідомити комісію з питань етики про фактичну дату початку дослідження (відразу після того, як вона стане відома).

П. І. Б.:

Підпис:

Дата: