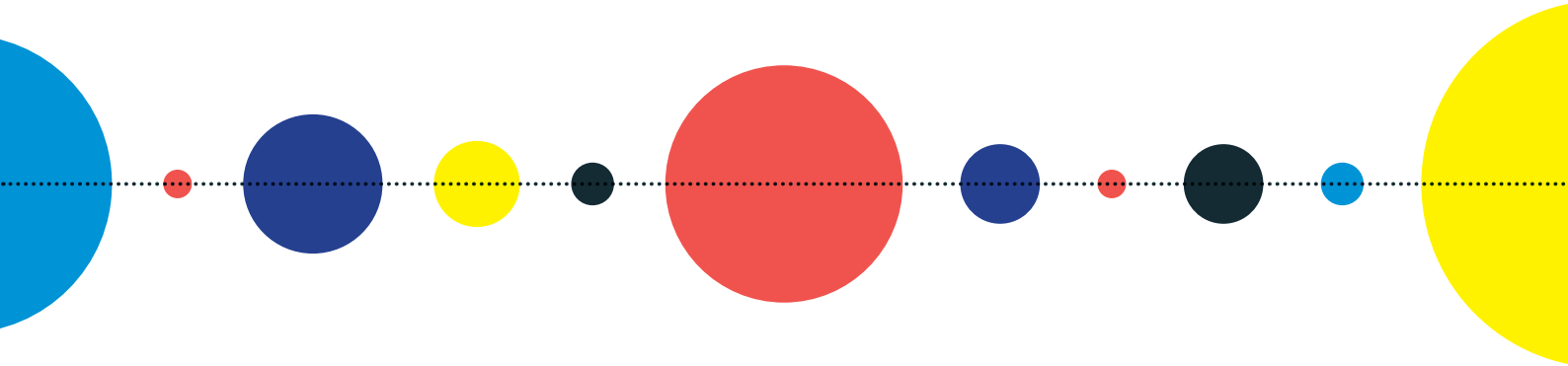


# 研究の 品質保証計画



WHO健康開発総合研究センター (WHO神戸センター・WKC)  
2018年5月25日



# 研究の 品質保証計画

WHO健康開発総合研究センター  
(WHO神戸センター・WKC)



World Health  
Organization

Centre for Health Development

Some rights reserved. This work is available under the Creative Commons Attribution-NonCommercial-ShareAlike 3.0 IGO licence (CC BY-NC-SA 3.0 IGO; <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo>).

Under the terms of this licence, you may copy, redistribute and adapt the work for non-commercial purposes, provided the work is appropriately cited, as indicated below. In any use of this work, there should be no suggestion that WHO endorses any specific organization, products or services. The use of the WHO logo is not permitted. If you adapt the work, then you must license your work under the same or equivalent Creative Commons licence. If you create a translation of this work, you should add the following disclaimer along with the suggested citation: "This translation was not created by the World Health Organization (WHO). WHO is not responsible for the content or accuracy of this translation. The original English edition shall be the binding and authentic edition".

Any mediation relating to disputes arising under the licence shall be conducted in accordance with the mediation rules of the World Intellectual Property Organization.

Suggested citation. The World Health Organization Centre for Health Development (WHO Kobe Centre), Quality Assurance Plan for Research (2018 – 2026). Kobe: World Health Organization; 2019 (WHO/WKC/2019.2). Licence: [CC BY-NC-SA 3.0 IGO](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo).

Cataloguing-in-Publication (CIP) data. CIP data are available at <http://apps.who.int/iris>.

Sales, rights and licensing. To purchase WHO publications, see <http://apps.who.int/bookorders>. To submit requests for commercial use and queries on rights and licensing, see <http://www.who.int/about/licensing>.

Third-party materials. If you wish to reuse material from this work that is attributed to a third party, such as tables, figures or images, it is your responsibility to determine whether permission is needed for that reuse and to obtain permission from the copyright holder. The risk of claims resulting from infringement of any third-party-owned component in the work rests solely with the user.

General disclaimers. The designations employed and the presentation of the material in this publication do not imply the expression of any opinion whatsoever on the part of WHO concerning the legal status of any country, territory, city or area or of its authorities, or concerning the delimitation of its frontiers or boundaries. Dotted and dashed lines on maps represent approximate border lines for which there may not yet be full agreement.

The mention of specific companies or of certain manufacturers' products does not imply that they are endorsed or recommended by WHO in preference to others of a similar nature that are not mentioned. Errors and omissions excepted, the names of proprietary products are distinguished by initial capital letters.

All reasonable precautions have been taken by WHO to verify the information contained in this publication. However, the published material is being distributed without warranty of any kind, either expressed or implied. The responsibility for the interpretation and use of the material lies with the reader. In no event shall WHO be liable for damages arising from its use.

<b>1.0. 背景</b>	<b>5</b>
1.1. WHO総合事業計画	5
1.2. WHO神戸センター	5
1.3. 指針となる文書	5
1.4. 研究の定義	6
1.5. 品質保証制度	7
1.6. 品質保証の文化	7
<b>2.0. 指針</b>	<b>8</b>
2.1. 関連性とインパクト	8
2.2. 卓越性	8
2.3. 誠実性	8
2.4. 利益相反の禁止	8
2.5. 倫理的指針および他の法的合意の遵守	9
2.6. 知的財産	9
2.7. 研究能力の育成	9
<b>3.0. 研究プログラムの策定</b>	<b>10</b>
3.1. 研究テーマの特定	10
3.2. テーマに応じた研究手法と成果物	10
3.3. 提案の募集	11
<b>4.0. 内部審査</b>	<b>11</b>
4.1. 関心の表明	11
4.2. 提案	11
<b>5.0. 外部評価</b>	<b>12</b>
5.1. 外部専門家による専門家評価	12
5.2. 外部評価プロセス	12
<b>6.0. 倫理審査委員会への提出</b>	<b>12</b>
6.1. 参加者を含む研究の定義	13
6.2. 提出プロセス	13
6.3. 評価の種類	13
<b>7.0. 研究成果物の監視と評価</b>	<b>14</b>
7.1. 品質要件を規定した契約	14
7.2. 進捗監視	14
7.3. 最終成果物の評価	14
7.4. 情報発信	14
<b>8.0. 成果の測定</b>	<b>15</b>
8.1. 研究成果物	15
8.2. 証拠の実務への適用	15
8.3. 能力構築	15
<b>添付資料(運用の詳細)</b>	



# 謝 辞

WHO 健康開発総合研究センター（WHO 神戸センター・WKC）は、2017年11月の諮問委員会の提言を受けて本文書を作成しました。アイリーン・アジェポン教授、サリー・デイビス博士、遠藤弘良教授、橋本英樹教授、イチロー・カワチ教授、ノラ・キーティング教授、フロレンシア・ルナ教授、レノア・マンダーソン教授、K・スリナス・レディ教授、ビロージ・タンチャロエンサティエン博士をはじめとする、WHO 神戸センター諮問委員会 (ACWKC) および Scientific Working Group (SWG) のメンバーから寄せられた建設的なご意見とご提案に心より感謝申し上げます。ニマ・アスガリ・ジルハンディ博士、ジェームズ・フィッツジェラルド博士、ララー・ゴログリー博士、メティン・グルメゾル博士、ビビアン・リン博士をはじめとする WHO の専門家諸氏のご意見にも感謝します。本文書の草案作成と見直しを行った WKC スタッフの貢献にも謝意を表します。誤字脱字の責任は全て WKC にあります。

# 研究の 品質保証計画



# 1.0 背景

## 1.1. WHO 総合事業計画

研究は、第12次総合事業計画に記載されたWHOの中核機能のうち重要な要素を形成します。これには、研究課題の形成および価値ある知識の生成・転換や発信の推進、証拠に基づく倫理的な政策オプションの策定、衛生状態の監視および保健医療動向の調査<sup>1</sup>などのWHOの機能が含まれます。第13次総合事業計画案では、証拠に基づく政策の擁護、規範的な指針、イノベーションの策定と拡大を通じたWHOの事業に不可欠な要素として、研究とイノベーションを強調しています<sup>2</sup>。すべての人の極力高い健康水準の達成を支援するというWHOの基本的使命に研究が欠かせないことが、広く認識されています。

## 1.2. WHO 神戸センター

WHO 神戸センター (WKC) は、人口動態の変化を受け、ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ (UHC) 実現に向けた新たな事実を発見しイノベーションを創出するため、体系的に質の高い研究を実施することを目的としています。この研究のエンドポイントは、人口全体の健康寿命を延ばし、保健医療に関連する経済的困窮を防止するため、UHCの実現に向けて各国の保健システムの開発や整備を支援することです。そのためWKCは、その戦略的な目的に沿ってUHCを推進するため、研究

パートナーと連携して研究の策定および普及に努めています。

## 1.3. 指針となる文書

WHO 本部の部局である WKC の活動は、WHO 総合事業計画<sup>1,2</sup>に従い、WHO の UHC および保健システムクラスターが実施する標準的な事業を補うものです。従って WKC の研究は、UHC 実現に向けた研究に関する「2013 年世界保健報告」<sup>3</sup>を基盤に更なる前進を目指しています。

WKC が行う研究は総じて、健康の研究に関する WHO 戦略<sup>4</sup>、健康の研究における WHO の役割と責任に関する世界保健総会 (WHA) (A63/22、2010 年) を含む、WHO 本部事務局が定めた指針に従います。被験者を対象とする健康関連の研究の倫理審査に関する WHO 基準・運営指針<sup>5</sup>、責任ある研究のための行動規範<sup>6</sup>、研究不正行為に関する WHO 方針<sup>7</sup>、職業倫理規範<sup>8</sup>、および WHO 非国家組織の関与に関する枠組み (FENSA)<sup>9</sup> を含む、事務局が定めた倫理基準にも準拠しています。FENSA は、WHO の誠実性、評判および保健に関する使命を守り維持するため、非国家組織の関与に伴うリストと利点を明らかにするためのプロセスです。非政府組織、民間団体、慈善基金、学術機関を含む非国家組織との WHO のすべての関与に対して、FENSA が適用されます。

1 Twelfth General Program of Work, 2014-2019. Not merely the absence of disease. Geneva: The World Health Organization, 2014

2 Thirteenth General Program of Work, 2019-2023. WHA71/2018. Geneva: The World Health Organization.

3 The World Health Report 2013: Research for Universal Health Coverage. Geneva: The World Health Organization. 2013.

4 The World Health Organization Strategy on Research for Health. Geneva: The World Health Organization. 2012.

5 Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants. Geneva: The World Health Organization. 2011.

6 Code of Conduct for Responsible Research. Geneva: The World Health Organization. 2017.

7 WHO Policy on Misconduct in Research: Policy and Procedures. Office of Compliance, Risk Management, and Ethics. Geneva: The World Health Organization. 2017.

8 Code of Ethics and Professional Conduct. Geneva: The World Health Organization. 2017.

9 Framework of Engagement with non-State Actors. WHA 69.10, 28 May 2016. Geneva: The World Health Organization.

## 1.4. 研究の定義

WHO 研究戦略および WHA 決議 A63/22 では、研究を、保健課題を理解し同課題への対応を改善するための知識の開発と定義しています。この定義は、5 種類の基本的な活動領域——すなわち問題の測定、原因の理解、解決策の策定、解決策または証拠の政策、実務および製品への適用、解決策の有効性の評価——に及ぶ、研究のすべての範囲を対象とします<sup>10</sup>。

UHC の推進に向けた WKC の研究では、アクセス・カバレッジ・経済的保護に関する問題の測定、および保健システムの観点からみたこれらの問題の原因とその克服に向けた障害の理解に重点を置きます。この取り組みでは、保健システムをハードウェアとソフトウェアの 2 つの側面から捉えています。前者には医療品へのアクセス、インフラ・サービスの提供、財源調達・ガバナンス、情報システムが含まれ、後者には地域社会、組織、プロセス、保健システムを作り出す価値観などの人的資源が含まれ、両者はいわばレンガとモルタルのような関係にあります<sup>11</sup>。解決策に向けた研究では、保健システムの制約に対処するための政策、制度、技術革新を検討するとともに、解決策に関する証拠を政策と実務に確実に反映させます。実践研究は、イノベーションが実際の現場で機能するか検証する上で重要な手段です。影響評価は欠かせませんが、厳正に行うために先を見越した影響評価を採用する必要があります。WKC が実施するのは非臨床研究であり、研究実施基準の標準および原則の遵守を目指します。WKC の研究は研究課題に応じて適切な手法を選び、定量研究法、質的研究法、あるいは両者を併用した混合研究法も活用します。研究デザインによっては品質保証基準にいくつか大きな違いが存在し、個々の研究提案や計画に品質保証基準を適用する際は、こうした違いを考慮に入れます（添付資料 1・2 を参照）。

## 1.5. 品質保証制度

この研究の品質保証計画の目的は、研究実施基準の諸原則を定め、これを活用した研究成果物の定期的な管理を通じて、品質保証プロセスを制度化することにあります。研究計画のデザイン、調達手順・競争入札、応募の審査、専門家による外部評価、倫理審査、研究成果物を定めた契約の締結、実施の監視・評価を含む、研究の管理および実施の各段階を通じて、品質保証を制度化することができます。

従って、この研究の品質保証計画は、技術・事務・管理スタッフ、インターン、ボランティア、出向者、客員研究員を含む WKC のすべてのスタッフに適用されます。WKC のスタッフと協力して研究活動に参加する、すべての提携業者と請負業者にも適用されます<sup>12</sup>。加えてこの計画は、研究の資金調達・後援・承認・調整、直接または諮問団体を通じた技術的助言の提供、および直接的な研究の実施を含むすべての研究活動に適用されます。WKC はその行動規範を通じて、契約相手に WHO の規範に沿った諸原則を確実に守らせねばならず、違反があった場合、WKC は WHO の法務部と協議の上、提携契約を解除できます。

## 1.6. 品質保証の文化

スタッフと研究者の間で品質保証を推進していきます。そのような文化を育てるため、研究の質を高める手段として、スタッフと研究者に独創的な批判的思考と建設的な専門的批判を促します。こうした批判は、個人的な批判と混同されるべきではありません。目的は、単にルールと手続きの遵守を促すのではなく、協力を推進し知的好奇心と卓越性を高めることにあります。このような環境

<sup>10</sup> The World Health Organization Strategy on Research for Health. Geneva: The World Health Organization. 2012.

<sup>11</sup> Sheikh K et al (2011) Building the Field of Health Policy and Systems Research: Framing the Questions. PLoS Med 8(8): e1001073.

<sup>12</sup> Individuals who work for WHO as non-staff members (including consultants, holders of Agreements for Performance of Work (APW), Technical Services Agreement (TSA) holders, Special Service Agreements (SSA) or letters of agreement, Temporary Advisers), and third party vendors, contractors or technical partners who have a contractual relationship with WHO.

---

が、高い科学的・倫理的基準およびプロ意識の遵守や、開かれた意見交換を促進します。

この目標を達成するため、例えば、必要に応じて主任研究者 (PI) も参加する形で、WKC で定期的に専門的なプレゼンとフォーラムを実施し、研究アイデア、計画、進捗、成果物に関し、内部で意見交換会を行ないます。他方で、役割・責任の適切な配分、業績管理、スタッフの育成・研修を通じて、スタッフが WKC の研究活動を監督し品質保証を行う能力の確保に努めます。

# 2.0 指 針

## 2.1. 妥当性とインパクト

WKC スタッフおよび契約先の研究者が実施する研究は、公衆衛生に大きなインパクトを及ぼしグローバルな保健目標の達成を促す可能性をもつ政策関連課題に明確に対処するものでなくてはなりません。研究活動は、WKC の事業の指針となる文書（1.3 参照）に定めた優先課題に該当する必要があります。インパクトは、研究とイノベーションの優先順位を決定し、研究支出を通じ最大限の価値を達成する上で、WHO 本部事務局全体の指針のひとつです。インパクトを実現するため、WKC は各研究プログラムの一環として情報発信・コミュニケーション活動も重視しています。

## 2.2. 卓越性

監視と評価の対象となる査読を受けた質の高い研究を実施する上で、卓越性も WHO 本部事務局の指針のひとつです。研究者とスタッフは、技術的に卓越した質をもち、研究環境の内外を問わず最大限のインパクトと普遍性を有する研究の実施に努めねばなりません。研究デザインに適したチェックリストを使って、技術的な質を高め一貫して高い質を確保します（[添付資料 1・2](#) を参照）。

## 2.3. 誠実性

WKC が支援する研究は、提案の応募、データ解析、報告作成を含む研究プロセスのすべての段階で、誠実性と実直性の高い基準を満たさねばなりません。加えて研究では、自身の貢献を適切に認めるとともに第三者の貢献に謝辞を表し、許可または承認を得ずに第三者の研究を使用してはならず、第三者の知的財産を侵害してはなりません。すべての研究成果物は、監視と検証が可能でなければなりません。

## 2.4. 利益相反の禁止

WKC のスタッフは、WHO の全スタッフと同様、独立性を保ち、外部の影響を受けず WHO の利益のためにのみ行動するよう求められます。WHO の責任ある研究の行動規範に記載されているように、

WHO のスタッフは、WHO の利益のみを考慮し、事務局長の権限のみに基づき行動するよう求められる。職業的および倫理的な行動として、スタッフは WHO の国際的な性格を尊重し、独立性を保ち、いかなる政府、外部団体または WHO 以外の人物にも指示を仰がず、彼らの指示を受けないことを求められる。WHO のスタッフは、個人的見解、確信、過去の経験または将来的な願望によって、客観的な科学的プロセス、自身の職務の履行または WHO の利益が損なわれないよう保証しなければならない。先入観、偏見、利益相反または不当な影響を、専門職としての行動より優先させてはならない。スタッフはその行動に可能な限りの思慮深さを発揮し、WHO の利益に反する、または WHO の評判を損なう可能性がある

活動に参加してはならず、職務を通じて入手するか知らされた情報の機密性を尊重し守らねばならない<sup>13</sup>。

研究の実施および評価に関わる者は、WHOでの業務に抵触するおそれがある利益または状況を明らかにするため、利益相反がある場合は申告しなければならず、想定される利益相反を解消するか、または担当を外れるため措置を講じなければなりません。WKCのスタッフは、利益相反、偽りの記述、倫理手続き違反、または他の不正を含め、研究実施中に生じたすべての不正行為を監視し報告する義務を負います。不正行為は「ねつ造、改竄、剽窃、偽りの記述、または『責任ある研究の行動規範』の諸原則から逸脱する他の行為などの意図的な、故意のまたは不注意による不正行為」と定義されます<sup>14</sup>。

## 2.5. 倫理的指針および他の法的合意の遵守

研究者とスタッフは、WHO研究倫理審査委員会および当該研究が実施される国における適切な倫理審査委員会による倫理的承認の取得を含め、倫理的指針に従う必要があります。データの適切な取り扱いと機密性の考慮も、研究計画に盛り込まねばなりません。すべての研究計画において、被験者の尊厳と安寧も考慮すべきです。同様に、被験者への不当なリスクまたは危害を避ける措置も実施します。

WKCのスタッフは、ドナーとの合意および他の法的拘束力ある指針に沿った資金配分を保証する責任を負います。またWKCのスタッフは、WKCが行う研究投資が費用効果を達成するよう保証しなければなりません。これは、金銭的投資が、グローバルヘルス向上と健康格差是正への公衆衛生上の想定されるインパクトに見合うものであることを意味します。

<sup>13</sup> Code of Conduct for Responsible Research. Geneva: The World Health Organization. 2017

<sup>14</sup> WHO Policy on Misconduct in Research 2017; see pp 6-7.

## 2.6. 知的財産

すべての契約または合意に、データ、他の研究結果および学術出版物の所有権を含む、知的財産に関する条項が盛り込まれています。研究結果の開示は、知的財産管理に関する合意に従わねばなりません。WKCが資金を提供した研究成果物は、WHOの公衆衛生上の使命に基づき、一般市民が利用できるよう公開し、ウェブサイトまたは他の形で発信する必要があります。特に、WKCの資金提供で作成されたデータは、可能な場合、二次分析に利用できるよう公開します。

## 2.7. 研究能力の育成

WKCは、スタッフおよび研究者の研究能力育成を可能な限り支援します。WKCは、可能な限り高い水準の研究の実施に必要なリソースと支援を確実に提供できるよう努めます。この取り組みは、学術機関、Scientific Working Group (SWG)、WHO 神戸センター諮問委員会 (ACWKC)、対象分野・関連手法の専門家との連携、質の高い研究と研究倫理に関する研修とメンタリング、および品質保証プロセスの制度化を通じて実施します。

低・中所得国 (LMICs) における研究能力の育成には、特別な配慮を行います。WKCは、対象国の現在の知識水準・能力水準、研究の根拠と目的、ステークホルダーの関心、リソースの利用可能性、想定される研究スケジュールなどの様々な要因を考慮に入れて、研究プログラム策定の初期段階で、こうした育成機会を追求する決定を下します。

このような研究能力の育成の一環として、高所得国の研究者・研究機関とLMICsの研究者・研究機関が提携する場合があります。この場合、LMICsの研究者に特有の不利な条件やこれらの国の国民の脆弱性を踏まえ、研究行為の倫理性、およびリソース、意思決定権、メリットの研究パートナー間の公平で適切な分配を確保するよう特別な注意を払います。研究提案では、研究が実施されるLMICに拠点を置くPI (または共同PI) を明確にするよう求めます。またWKCは、LMICのコミュニティに期待されるメリット、研究パートナーの役割・責任、研究データ・成果物の共同所有 (研究終了後はパブリック・ドメインへの保管が望ましい)、およびLMICの研究参加者とコミュニティへのフィードバックを含む情報発信計画が研究提案に確実に明記されるよう求めます。

# 3.0 研究プログラムの策定

## 3.1. 研究テーマの特定

妥当性を確保し、WKC が実施する研究全体の一貫性を高めるため、2018～2026年の研究計画をいくつかの重点テーマに徐々に収斂させていきます。目的は、2026年までに包括的な証拠基盤を構築することであり、この証拠基盤は重大な研究ギャップに対処し、人口動態の変化を踏まえた持続可能なUHCの実現に向けて保健政策策定・保健システム開発を支えるものです。WKCの活動の妥当性と一貫性を保証するため、新たな研究、会議およびフォーラムは、既存の研究テーマに沿うものとし、テーマを特定するため、WKCはWHO内で協議を行い、WHO総合事業計画および他の内部戦略・重点課題との整合性を確保します。

## 3.2. テーマに応じた研究手法と成果物

WKCは、対象国における、特定のテーマに関する現在の知識水準、研究結果の想定されるターゲットオーディエンスまたはエンドユーザー、研究者の専門的な知識と（潜在的または顕在的な）能力、リソースの利用可能性などの様々な要因を考慮に入れて、特定の研究テーマや研究課題に最適な研究手法（定量・質的双方を含む）および成果物を決定します。この決定は、提案募集を発表する前に行うことも、研究案を提出した研究者と協議して行うこともできます。例えばWKCは、ある研究テーマまたは研究課題に対して、具体的な戦略に関する証拠が必要かどうかを事前に決定します。必要な場合、グローバルなシステムティックレビューが適切な研究成果物になるかもしれません。それ以外に、既存の研究のギャップを特定する、政策立案者に情報を提供するため研究を照合する、などの例が考えられます。この場合、迅速レビューやフォーカスグループ・ディスカッションが必要かもしれません。対して、国家レベルでのUHCの実践研究では、一般に研究課題に答えるため一次データの収集が必要になります。

---

研究の性格が、品質保証プロセスの実施に影響を与えます。WKC はケースごとに実施要件（研究への関心の表明、提案の募集範囲、内部審査プロセス、外部専門家による技術評価、倫理審査など）を決定します。倫理審査に関しては、システマティックレビューの場合は人間の被験者を含まないため、研究実施機関における研究倫理審査委員会の承認は必要ありません。研究課題および研究手法/デザインの性格に応じた品質保証基準を適用する必要があります（**添付資料 2** を参照）。そのため、個々の研究計画に合わせて品質保証プロセスを調整し、必要に応じて、研究の質を損なわない範囲で品質保証プロセスの迅速化を図ります。

### 3.3. 提案の募集

ほとんどの場合、WKC は競争入札を義務づけており、関心の表明や提案の募集は、WKC ウェブサイトに掲載され関心のある応募者・入札者に広く周知されます。募集は、事業に特有の性格、契約種別（APW、TSA）、資金提供が可能な提案の数に応じて実施する必要があります。仕様書は様々ですが、一般的に WKC は適切な研究グループから質の高い研究提案を受けるため、いくつかの措置を講じることができます。こうした措置として、コミュニケーションと情報発信の対象を絞る、募集範囲を明確に定める、競争入札を促す、審査用テンプレートを作成する、提案評価と応募の要件を記したチェックリストを使用する、などがあげられます（**添付資料 3** を参照）。



# 4.0 内部審査

応募のあった研究提案の技術的・質的な外部評価を行う前に、WKC は関心の表明と研究提案内容を内部審査し、妥当性と完全性を確認します（[添付資料 3](#) を参照）。

## 4.1. 関心の表明

一部のケースでは、WKC が最初に関心表明書 (Eol) の提出を要求します。これは、研究提案の概要を記載したものです。手続きは場合により異なりますが、主な要素と応募資格を満たすか判断するための基準を記した標準テンプレートを用いることにより、技術面・事務面の迅速な審査を促すことができます。

## 4.2. 提案

研究デザインに応じた特定の技術指針とチェックリストに従って、提案全体に対し内部審査を行います（[添付資料 2](#) を参照）。この審査には、応募書類の記入漏れ、費用対効果、予算の正当性、能力開発の必要性などの要件の評価が含まれます。

# 5.0 外部評価

外部査読は研究の品質保証に不可欠なプロセスであり、WHOの研究倫理審査プロセスにも欠かせません。WHO研究倫理審査委員会は、研究プロトコル、予算、研究ツール、その他の必要文書を含む、研究提案について包括的かつ中立的に評価を行い、評価者のコメントに対しPIが十分な回答を行うよう求めます（添付資料4を参照）。

## 5.1. 技術評価を行う 外部専門家

ACWKC および WKC SWG のメンバーが、WKC の研究イニシアチブに対する外部評価を支援します。

SWG は、2年ごとの交代制で WKC が任命する 8～20名の学識者によって構成されます。この作業部会は研究提案を定期的に評価し、研究を政策オプションに転換するための提言を行い、各プロジェクトの成果に対する評価を見直し、追加作業に対し考えられる資金調達先を提案します。一般的に、大規模な提案である場合、SWGのうち、提案内容と自身の専門分野が一致する1～2名のメンバーが技術評価を行ないます。

ACWKC は、専門家による諮問グループとして技術面や事業面での課題に関し事務局長と WKC 所長に助言を行うため、1996年に WHO 事務局長が設置しました。ACWKC は、WKC に高度な戦略的提言を行います。9名のメンバーは、WHO

の6つの各地域、ホスト国（日本）、地元（神戸）、ドナー（神戸グループ）をそれぞれ代表しています。優れた提案に対し、提案内容が自身の専門分野と一致する場合、ACWKC メンバーが外部評価者を務めることもあります。

さらに、特殊な専門知識が必要な場合や、SWG と ACWKC のメンバーが対応できない場合、グローバルな学術界から特別評価者を指名します。

## 5.2. 外部評価プロセス

基本的には、手法や想定される成果物を問わず、あらゆる種類の研究に外部評価プロセスを実施します。外部評価プロセスは WKC が調整し、WKC が外部評価者とやりとりした上で評価コメントを研究チームに伝えます。WKC は一般に、技術優位性を評価するための外部評価ツールを考案し、適切な外部評価者を指名し、評価者のコメントに対する迅速な回答と評価の完全性を確保し、必要に応じて研究者に対して専門的なサポートを行います。

# 倫理審査委員会への提出<sup>15</sup>

すべての研究プロトコルは、研究実施に向け契約を締結する前に、WHO 研究倫理審査委員会 (ERC) の承認を受ける必要があります (添付資料 5 を参照)。ERC は WHO 本部事務局長が設立した委員会、事務局長が任命する 27 名により構成されます。その使命は、WHO が最も倫理的水準が高い研究を支援するよう保証することです。ERC は、WHO が経済的または技術的に支援する、被験者を伴うすべての研究プロジェクトを評価します。

## 6.1. 人間の参加者を含む研究の定義

WHO ERC は「被験者を含む研究」を、新たな知識の創出を目的とした、データの体系的な収集または分析を含むすべての社会科学、生物医学、行動科学または疫学的な活動であり、①直接または環境への介入を通じて、人間の被験者が、研究者による操作、介入、観察、その他の関わりの対象となるか、②研究者による生体物質または医療記録、その他の記録の収集、作成または使用を通じて個人の被験者が特定されるもの、と定義しています。

## 6.2. 提出プロセス

被験者を含むすべての研究提案は、WKC の担当者によってオンライン申請ポータル ProEthos を使い ERC 事務局に提出する必要があります。提出文書には以下が含まれます。

- 研究プロトコル
- インフォームドコンセント用紙
- 面接ガイド、質問調査票などの関連する研究ツール
- データ収集用紙、症例報告用紙など
- 被験者募集に使われる資料
- 科学 / 技術審査委員会または査読者による最終的な承認書
- 専門査読グループのコメント
- 査読に対する PI の項目別の回答
- 研究当該国や地域における倫理審査委員会より受けた、評価申請の受領書または承認書

## 6.3. 評価の種類

ERC が、適切な評価の種類を決定します。WKC が検討するプロトコルのほとんどに、次のいずれかの種類の評価が適用されます。

- 被験者への危害が最小限を超える研究提案の場合、委員会による全面的な評価
- 被験者への危害が最小限以下の研究提案の場合、簡易評価
- 危害の可能性がない場合、または収集する情報がパブリック・ドメインに存在する場合、ERC の評価は免除

ERC は、提案に対し免除対象か、簡易評価と全面的な評価のいずれを行う必要があるか判断します。いずれの評価でも、承認までにかかる時間は、ERC の質問に対する PI の回答の速度に左右されます。

<sup>15</sup> このセクションは評価プロセスの概要をまとめたものです。詳細なプロセスは WHO ウェブサイトに掲載されています。[http://www.who.int/ethics/review-committee/review\\_process/en/](http://www.who.int/ethics/review-committee/review_process/en/) (2018年3月2日にアクセス)

# 研究成果物の監視と評価

## 7.1. 品質要件を規定した契約

WKCは、優れた研究を支持し擁護する証拠に基づく研究拠点を目指しています。WKCが技術サービス契約（TSA）などの仕組みを通じて研究資金を提供する場合、WKCと契約先の機関は、研究実施基準、WHO 責任ある研究のための行動規範<sup>16</sup>に記された倫理指針の遵守を含め、契約条件に従わねばなりません。契約書に記載する成果物要件には、適切なチェックリスト（添付資料1・2を参照）およびERC 案件報告書の記入が盛り込まれています。WKCは、進捗監視、PIとの定期的な連絡の維持、中期・最終報告書の評価、WHO 倫理指針への遵守状況の監視などの責任を負います（添付資料6を参照）。

## 7.2. 進捗監視

実施の質を確保するには、PIとの定期的な連絡が欠かせません。最適な連絡頻度は、個々の研究や研究フェーズに応じて異なりますが、プロジェクト期間を通じて月1回以上の確認が必要です。

プロジェクトの期間に応じて、中期報告書の作成を求めます。研究が計画通り進んでいるか、計画を変更したか変更予定がある場合、それが記載されているか、対象分野で研究のデザインや妥当性に影響を与える新たな進展が生じていないかに重点を置いて、進捗報告書を評価します。

## 7.3. 最終成果物の評価

最終報告書を作成するためのテンプレートを作り、これを使用します。学術誌に掲載する原稿、統計解析の結果などその他の研究成果物も、提出と評価の対象にすることができます。研究の実施状況、目標の達成、完了した研究の質に基づき、最終評価を行います。

## 7.4. 情報発信

研究に関する情報発信も、品質を保証するための仕組みです。情報発信は透明性と説明責任を高め、市民による評価と批判の機会を作るからです。そのためWKCは、研究チームと緊密に協力して、プロジェクト開始から最終成果物の発信までの適切なコミュニケーション・情報発信計画を策定します。情報発信の手段として、テーマ別シンポジウム、マスメディア向けプレスリリース、ソーシャルメディア、WKC ウェブサイト、WKC 知識拠点などが考えられます。ターゲットオーディエンスに応じて、成果物ごとに具体的なコミュニケーション計画を策定します。

<sup>16</sup> World Health Organization 2017 Code of Conduct for Responsible Research

# 8.0 成果の測定

品質保証計画と研究計画を合わせて実施状況进行评估します。研究成果物、得られたエビデンスの実践への活用、能力構築という視点から、双方の計画进行评估します。

## 8.1. 研究成果物

研究成果物は、成果进行评估する重要な指標です。研究成果物には、査読つき学術誌に掲載された論文、書籍の章の執筆、WKC 施策概要、その他の出版物などが含まれます。研究の直接的な産物として開発された、研究プロトコルや調査ツールもこれらに含まれます。

## 8.2. 研究エビデンスの 実践への活用

WKC の使命のひとつは、研究から得られたエビデンスを政策や実務に活かすことです。システマティックレビューなどをはじめとする、重点分野の研究成果物の発表を通じてこれを実現しようとしています。また、研究が、WHO の規範的な指針、地域的枠組みまたは国家政策の策定に寄与したかどうか、进行评估します。加えて、ウェブサイトやWKC のコミュニケーション機能を使って、地方・地域・国家政府および国際社会への情報の発信を支援します。コミュニケーション活動の成果物には、プレスリリース、ポスター展示、パンフレット、ウェブサイト開発、ウェブ資料へのアクセス数などが含まれます。

## 8.3. 能力構築

WKC は、WHO の使命に基づき研究能力を強化する責務を負います。この責務を果たす手段として、WKC は、外部専門家による査読と ERC の承認も受けて、無事に終了した研究プロジェクトとその成果物の件数、および研究協力に参加した LMIC の数を评估します。その成果にもとづき、研究者が WHO や他機関からさらなる研究資金をその後獲得することができたか、研究結果を活用して国家政策に影響を与えられたかも评估します。



# Annexes with Operational Details

# Table of Contents

<b>Annex 1.</b>	
General checklist for research quality	22
<b>Annex 2.</b>	
Publication checklists by study type	24
<b>Annex 3.</b>	
Internal screening of research products	26
<b>Annex 4.</b>	
External evaluation of research products	29
<b>Annex 5.</b>	
Summary of the Ethics Review Committee submission	30
<b>Annex 6.</b>	
Monitoring research products	32

# General checklist for research quality<sup>1</sup>

## Relevance and objectivity

1. The need for carrying out the study has been established.
2. The study addresses a significant public health issue and will inform public health policy and practice.
3. The relevance of the research to Universal Health Coverage (UHC) has been established.
4. There is a clear statement of objectives, research questions, and a hypothesis or theoretical/conceptual framework to guide the enquiry
5. There is a clear description of the main outcomes to be measured (where applicable).
6. There is a clear description of the beneficiary population.
7. There is a clear description of key variables and how they may allow for adjustment of confounding (where applicable).
8. There is a clear description of the intervention if applicable and evidence of impact in prior studies.
9. For intervention studies, sufficient time is given for compliance to accurately measure impact.

## Validity and reliability

1. Statistical procedures and data analysis methods are described and appropriate for the research question.
2. The assumptions and limitations are identified and ways to manage them are addressed.
3. The study will provide answers to the research questions or hypothesis.
4. The questions are appropriate for the target population.
5. The process for developing the instrument/questionnaire is appropriate (i.e., technical review, field-tests).
6. If instruments have been developed, they are attached, and prior validation or pretesting has been demonstrated.
7. A conceptual framework was set forth to measure or study concepts in the most accurate way possible.
8. The study has sufficient power, and the sample size is sufficient to measure change (where applicable).

<sup>1</sup> Adapted from Downs and Black, The feasibility of creating a checklist for the assessment of the methodological quality both of randomized and non-randomized studies of health care interventions, J of Epi Comm Health 1998; 52:377-384



## Sound data management and integrity

1. The data needed to answer the research questions have been identified.
2. The data available can answer the research questions, and the limitations have been identified.
3. The data collection plan and procedures along with the timeline are clarified.
4. The procedures are in place to allow for analysis of the characteristics of non-responders and the potential bias to the findings.
5. Procedures to handle missing data are in place.
6. Challenges and limitations in data collection and analysis are anticipated and addressed.
7. Confidentiality measures are assured for participants, and ethical issues are identified and planned for.
8. Systems are in place to report adverse events that may arise as a consequence of the intervention.

## Generalizability

1. Sampling methods are applied to maximize generalizability to the target population (where applicable).
2. The selected staff, patients and facilities are representative of the location where the majority of patients receive care, if applicable.
3. The sample is representative of the target population.
4. The study addresses errors that limit generalizability (e.g. removal of possible sources of bias).

## Dissemination

1. The study findings contribute to the body of literature and can be published.
2. The study findings can be used for further research, policy, education or program improvement.
3. Plans for publication and dissemination plans to key stakeholders and academia are in place.

# Publication checklists by study type

Using publication checklists help researchers think through the essential elements of their study, facilitate complete and transparent reporting, and ensure quality for peer review and dissemination.

<p><b>Meta-Analysis.</b> A quantitative study that combines data from many research studies and uses a statistical process to derive conclusions and obtain a precise estimate of the effect or risk factor for disease.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>PRISMA checklist</b> <a href="http://www.prisma-statement.org/">http://www.prisma-statement.org/</a></li> </ul>	<p><b>Systematic Review.</b> A systematic review is a critical assessment and evaluation of all research studies that address a particular research question and include a description of the findings of the collection of the research studies. It may also include a meta-analysis.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>PRISMA checklist</b> <a href="http://prisma-statement.org/PRISMAStatement/Checklist.aspx">http://prisma-statement.org/PRISMAStatement/Checklist.aspx</a></li> </ul>
<p><b>Rapid Review.</b> A more focused systematic review that is carried out in cases where there is a need to synthesize knowledge within a relatively short time period (&lt;12 months).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>AMSTAR checklist</b> <a href="https://amstar.ca/Amstar_Checklist.php">https://amstar.ca/Amstar_Checklist.php</a></li> </ul>	<p><b>Randomized Controlled Trial.</b> A controlled experiment that randomly assigns participants to two or more groups.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>CONSORT statement, checklist, flow diagram for reporting RCTs</b> <a href="http://www.consort-statement.org/">http://www.consort-statement.org/</a></li> </ul>

<p><b>Nonrandomized Controlled Trial.</b> An experiment or evaluation with non-randomized intervention and comparison condition(s).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>The TREND statement</b> complements the widely adopted CONSolidated Standards Of Reporting Trials (CONSORT) statement developed for randomized controlled trials  <a href="https://www.cdc.gov/trendstatement/pdf/trendstatement_TREND_Checklist.pdf">https://www.cdc.gov/trendstatement/pdf/trendstatement_TREND_Checklist.pdf</a></li> </ul>	<p><b>Cohort Study.</b> Can be a prospective or retrospective observational study in which people who have a certain condition or receive an intervention are followed over time and compared with another group of people who do not have the condition or receive the intervention.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>STROBE checklist</b>  <a href="https://www.strobe-statement.org/fileadmin/Strobe/uploads/checklists/STROBE_checklist_v4_cohort.pdf">https://www.strobe-statement.org/fileadmin/Strobe/uploads/checklists/STROBE_checklist_v4_cohort.pdf</a></li> </ul>
<p><b>Case-control Study.</b> A study that selects cases with outcomes of interest for interview and identifies exposures to compare the odds of having an exposure with and without the outcome.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>STROBE checklist</b>  <a href="https://www.strobe-statement.org/fileadmin/Strobe/uploads/checklists/STROBE_checklist_v4_case-control.pdf">https://www.strobe-statement.org/fileadmin/Strobe/uploads/checklists/STROBE_checklist_v4_case-control.pdf</a></li> </ul>	<p><b>Cross-sectional Study.</b> The observation of a defined population at a single point in time or time interval. Exposure and outcome are determined simultaneously.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>STROBE checklist</b>  <a href="https://www.strobe-statement.org/fileadmin/Strobe/uploads/checklists/STROBE_checklist_v4_cross-sectional.pdf">https://www.strobe-statement.org/fileadmin/Strobe/uploads/checklists/STROBE_checklist_v4_cross-sectional.pdf</a></li> </ul>
<p><b>Case Reports.</b> A report on a set of subjects with an outcome of interest or exposure, but no control group.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>CARE checklist</b>  <a href="http://www.care-statement.org/resources/checklist">http://www.care-statement.org/resources/checklist</a></li> </ul>	<p><b>Economic evaluation</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>CHEERs checklist</b>  <a href="http://www.equator-network.org/wp-content/uploads/2013/04/Revised-CHEERS-Checklist-Oct13.pdf">http://www.equator-network.org/wp-content/uploads/2013/04/Revised-CHEERS-Checklist-Oct13.pdf</a></li> </ul>
<p><b>Qualitative research.</b> This can include qualitative evidence synthesis as well as in-depth studies to understand complex social phenomena such as systems, processes, and human and organizational behavior.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Standards for reporting qualitative research (SRQR) checklist</b>  <a href="https://www.elsevier.com/_data/promis_misc/04262_SRQR_Checklist.docx">https://www.elsevier.com/_data/promis_misc/04262_SRQR_Checklist.docx</a></li> <li>• <b>COREQ consolidated criteria for reporting focus group and interviews</b>  <a href="http://cdn.elsevier.com/promis_misc/ISSM_COREQ_Checklist.pdf">http://cdn.elsevier.com/promis_misc/ISSM_COREQ_Checklist.pdf</a></li> <li>• <b>Blaxter M. Criteria for the evaluation of qualitative research papers. <i>Medical Sociology News</i> 1996;22:68–71.</b>  <a href="http://www.medicalsociologyonline.org/resources/Vol7Iss1/7.1-Criteria-for-evaluating_Blaxter.pdf">http://www.medicalsociologyonline.org/resources/Vol7Iss1/7.1-Criteria-for-evaluating_Blaxter.pdf</a></li> </ul>	

# Internal screening of research products

This annex sets forth several implementation principles related to the WKC internal screening of research products. The first category is **calls for proposals**. It is recognized that any calls for proposals should be tailored to the specific nature of the work, type of contract (e.g., Agreement for Performance of Work (APW), Technical Service Agreement (TSA)), and number of proposals to be funded. While the specifications will vary, in general, the following steps should be taken to ensure that the WKC receives quality research proposals from the appropriate groups of researchers. These steps include:

- Clearly defining the scope of the call to ensure that sufficient quality submissions are received from the targeted groups of researchers. This clarification will allow for a sufficiently competitive process. Responsible Officers will incorporate the following components to ensure quality:
  - Identify research gaps through a literature review.
  - Articulate a clear research hypothesis that is measurable.
  - Articulate the assumptions underlying the hypothesis and the causal chain to the desired outcome.
- Facilitating competitive bidding by researching the targeted groups of researchers to identify an effective dissemination strategy for the call (i.e., location and how can the researchers best be reached). A list of the targeted groups of researchers can be generated in order to disseminate the call through different channels.
- Developing and continuously refining templates for applicants to use when preparing Expressions of Interests (EoI) and full proposals, including the appropriate checklists from Annexes 1 and 2.
- Using checklists for the proposal review and as tools for the principle investigators (PIs). The PIs will be required to complete quality checklists relevant to the study design in response to the call and ensure that the study is designed in such a manner that complies with the checklist requirements (for example, Annex 2).

In some cases, the WKC will initially request a submission of Eol, which gives a brief overview of the proposed research within a limited number of pages. Eols will be subjected to a screening process that is internal to the WKC prior to submission of the full proposal. Generally, a few principles can be applied in the preparation and screening for EOs. These include:

- Standardized templates. The Eol will be prepared by applicants using the template provided by the WKC that incorporates key elements for the screening.
- Screening process. The Responsible Officer and at least one other Technical Officer will identify screening criteria (inclusion/exclusion) to determine eligibility for further consideration. Such criteria will be tailored to the specifications of the particular call for proposals, but should generally focus on the responsiveness and relevance to the call and also the qualifications of the research team members. A short list of applicants will be created based on the screening of the Eols. This list will be presented to the Director as a recommendation of those who should be invited to submit full proposals.
- Capacity building. If the nature of the Call for Proposals includes the aim to build research capacity, the Eol will be the first possible trigger or indication of need for research capacity building. Researchers who submit EOs considered to be promising but in need of substantial improvement will be offered technical assistance throughout the subsequent steps of the research proposal development process to enhance the quality of their proposed research.



**Full Proposals** will undergo internal screening guided by specific technical guidelines and available checklists relevant to the study design (Annex 2). Screening should involve Technical Officers who could be assigned responsibility to oversee the research. Other WHO colleagues may be consulted at this stage to inform the short-listing, if deemed necessary and appropriate (e.g. Regional and Country Offices for country-specific studies). Based on the internal screening results, the Responsible Officer will prepare recommendations to the Director on which proposals should be accepted for external review, rejected, or invited to revise and resubmit. Components of the internal screening should include an assessment of the following factors:

- **Completeness.** Full proposals will be screened for completeness in terms of compliance with the information in the protocol guidelines.
- **Value for money.** The technical staff should assess whether the total budget and breakdown by category is justified in relation to the importance of the research question and implications for UHC.
- **Budget review.** The administrative team will review the proposed budget to determine compliance with budget guidelines. (This step focuses solely on budget procedures and should not be confused with “value for money,” which involves assessment of technical value or merit.)
- **Capacity building.** If the nature of the Call for Proposals includes the aim to build research capacity, the full proposal is the second possible trigger for research capacity building. Proposals that are promising but not yet considered sufficient quality may be supported by WKC Technical Officers and external experts to further develop and strengthen the proposal, if deemed appropriate.

Where possible, the Responsible Officers will present fully developed proposals to other Technical Officers for their review and comments before the proposals are circulated for external review. Only when proposals are considered complete in compliance with budget rules and technically sound can they be accepted and advanced to the external evaluation.

# External evaluation of research products

The external peer review process is essential to research quality assurance. It is also integral to the WHO research ethics review process. The WHO Research Ethics Review Committee requires the independent review of a research proposal, including the study protocol, budget, study materials, and other required documents, by at least two external experts, and a satisfactory response from the PI to the reviewers' comments. A minimum of two external experts will be identified for each proposal. Ideally, one should be an expert on the substantive topic and another should be an expert on the proposed study design/method. Each external reviewer will have completed a Declaration of Conflict of Interest prior to reviewing the proposals.

The process of external review is coordinated by the responsible Technical Officer, who will provide the link among the research team and the WKC, and communicate with the external reviewers. Generally the Responsible Officer will be required to:

- |  |   |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Develop an instrument for external review to evaluate technical merit. This instrument will incorporate the appropriate checklist from Annex 1 or 2 based on the study design, and it will also enable detailed written comments from the external reviewers.</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Identify the appropriate external reviewers. The terms of reference for both the WKC Advisory Group and the WKC Scientific Advisory Group are to support the technical quality of the WKC research. At least two external reviews with written comments for improvement should be requested. Once the comments are received, the Responsible Officer should collate all reviewers' comments, identify the key recommendations, communicate with the PI in terms of the key recommended modifications, and develop response guidelines and a timeline.</li> </ul> |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ensure responsiveness to reviewer comments and completeness. Once the responses are received from the PI, the Responsible Officer should check to ensure completeness in terms of the PI adequately responding to the reviewers' comments and revising their proposal accordingly. Should the PI fail to fully respond, the Technical Officer should work with the PI on identifying the gaps and develop a new timeline for fully responding to the comments.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Capacity building. Technical assistance may be required at this stage to support the PI in revising their proposal in accordance with the reviewers' comments. Based on the outcomes of the external peer review process and whether the PI sufficiently revises their proposal in accordance with the reviewers' comments, the WKC will determine whether the proposal can advance to the WHO Research Ethics Committee (ERC) clearance process.</li> </ul>   |

# Summary of the Ethics Review Committee submission<sup>2</sup>

Research protocols should be cleared in most cases by the WHO ERC prior to entering any contractual agreements to implement the research. The ERC is a 27-member committee established and appointed by the WHO Director-General. Its mandate is to ensure that WHO supports research of the highest ethical standards. The ERC reviews all research projects that are supported financially or technically by WHO and involve human participants.

The WHO ERC defines "research involving human participants" as any social science, biomedical, behavioral, or epidemiological activity that entails the systematic collection or analysis of data with the intent to generate new knowledge in which human beings (i) are exposed to manipulation, intervention, observation, or other interaction with investigators either directly or through alteration of their environment, or (ii) become individually identifiable through investigators' collection, preparation, or use of biological material or medical or other records.

All research proposals involving human participants need to be submitted to the ERC Secretariat using an online submission portal, ProEthos. The Responsible Officer works closely with the PI in order to facilitate the ethics review and oversee the WHO ERC clearance process. The documents to be submitted for ERC review include:

- Research protocol, formatted according to ERC guidelines: This must be the version approved by the peer review group and include the changes recommended by the external reviewers either in track change or in highlighted mode.
- Informed consent forms
- Associated study instruments, such as interview guides, questionnaires, etc.
- Data collection forms, case report forms, etc.
- Patient recruitment materials
- Final approval by the scientific/technical review committee or peer reviewers
- Comments made by the scientific peer review group
- PI's point-by-point response to the peer review
- A letter from the local/national ethics committee either acknowledging receipt of submission for review or indicating a final decision of approval.

<sup>2</sup> The review process is described in detail on the WHO website: [http://www.who.int/ethics/review-committee/review\\_process/en/](http://www.who.int/ethics/review-committee/review_process/en/) (Last accessed 2 March, 2018)



Within the WKC, where feasible, the final proposal should be presented in person (oral presentation) by the Responsible Officer (and/or the PI) to all Technical Officers before submission to the WHO ERC in order to establish common understanding of the final approved protocol that is to receive technical and/or financial support from the WKC.

Based on a certain set of criteria, the ERC will determine the appropriate type of review. Most protocols considered by the WKC will fall into one of the following types of review:

- |   |   |  |
|---|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Full committee review of proposals. All research proposals that present more than minimal risk to human subjects are reviewed by two ERC members who present the proposal to the ERC committee, followed by a decision.</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>• Expedited review of proposals. A proposal is circulated for expedited review when the research procedures present no more than minimal harm to the research participants or communities. In this case, the proposal is sent to two ERC members who are required to provide their feedback to the secretariat within 10 working days. As appropriate, the proposal is then either approved or returned for further action.</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>• Exemption from ERC review. Proposals are exempt from ERC review when there is no possibility of harm arising as a result of the conduct of the research project or when the information being collected is available from the public domain.</li></ul> |
|---|---|--|

The initial screening is done on the first day of receipt of the proposal to ensure that all the documentation has been submitted. A more detailed technical screening at the Secretariat level is then carried out within 5 working days.

- |  |   |   |
|--|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Expedited review. Once submitted for expedited review, the proposal is reviewed within 10 days. Consequently, a Responsible Officer can expect a response from the Secretariat within 2-3 weeks of the initial submission.</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>• Full Committee review. If a proposal is sent for regular review, it will be discussed at the next meeting to the date of receipt of a satisfactory submission. As a general rule, ERC meetings take place on a monthly basis. The cut-off</li></ul> | <p>date for receiving a proposal for discussion at a particular meeting is listed on the ERC meeting dates and deadlines for submission of protocols.</p> |
|--|---|---|

The length of time for approval for both expedited and regular reviews depends on the promptness of the response from the Responsible Officers and the PIs to ERC concerns. A study will only receive final approval from the ERC when all core documentation has been satisfactorily submitted, including local ethics approval.

# Monitoring research products

The WKC is responsible for monitoring progress, maintaining regular communications with the PI, evaluating the mid-term and final reports, and monitoring compliance with the WHO ethics guidelines.

Where the WKC is a funder of research, through a TSA or other mechanisms, the WKC and the contracting institution should comply with the terms of the contract, including good research practices and adherences to ethics guidelines as outlined in the WHO Code of *Conduct for Responsible Research*.<sup>3</sup> The completion of appropriate reporting forms will be incorporated into the deliverable requirements outlined in the contractual agreements.

The Responsible Officer should maintain regular communication with the PI to ensure the quality of implementation. The optimal frequency of communication will vary depending on the study or the phase of the study, but at minimum a monthly check-in is required throughout the project period.

A mid-term progress report will be required and scheduled according to the total duration of the project. A general template will be developed and used for the preparation of this progress report. The progress report will be evaluated with a focus on (a) whether the research is progressing according to plan, noting any actual or anticipated changes to the plan, and (b) whether there have been any new developments (e.g. new publications by other researchers) in the relevant research field that impacts the relevance or implications of the present research. The progress report will be primarily evaluated by the Responsible Officer, but with other Technical Officers, WHO colleagues, or external experts as necessary and appropriate. Where feasible, the Responsible Officer and/or PI will present the progress report in person (oral presentation) to all other Technical Officers. Necessary corrective actions will be communicated to the PI by the Responsible Officer.

<sup>3</sup> World Health Organization 2017 Code of Conduct for Responsible Research

A template will be developed and used for the preparation of a final project report. Additional research outputs, such as manuscripts for journals, statistical analysis results, etc., could also be submitted and reviewed. The final evaluation will be based on (a) the implementation of the research according to the plan, (b) the achievement of the objectives, (c) the quality of the completed research using the checklists in Annexes 1 and 2, and (d) whether the research outcomes are publishable.

The final evaluation will be primarily carried out by the Responsible Officer, but with other Technical Officers, WHO colleagues, or external experts, as necessary and appropriate. The PI will be invited to the WKC to give a final presentation of his/her research in person, either for an internal presentation or as part of a public symposium or forum organized by the WKC. In some cases, particularly for multi-year research or research that has differed significantly from the original research plan, the final report should be sent to external reviewers for recommendations.

Dissemination of research is also a mechanism for quality assurance, as it increases transparency and accountability, and creates the opportunity for public review and critique. The Responsible Officer will work closely with the Communication Officer and other staff to develop an appropriate communication and dissemination plan for the research, from the launch of the project to the dissemination of the final products. Possible vehicles for dissemination include theme-based symposia, press releases to the mass media, social media, the WKC website and WKC knowledge hubs.







**World Health  
Organization**

**Centre for Health Development**