### Standing Committee for Scientific Research at Jazan University

### بجامعة جازان اللجنة الدائمة للبحث العلمي

### (HAPO-10-Z-001)

### Application Form for Ethical Review\ نموذج طلب مراجعة أخلاقية

□طلب جديد/ New Application –□ طلب تحديث /Update Application-□ طلب الغاء /Waiver Application  
1. اسم الباحث الرئيس/ Principal Investigator’s Name : ........................................................................  
.1.1 اسم المؤسسة / قسم/Institution’s Name/Department: ....................................................................  
.2.1 عنوان الباحث الرئيس/Principal Investigator’s Address : .................................................................  
أ. البريد الإلكتروني/E-mail- رقم الهاتف/Telephone No.: ........................................................................  
2. اسم المشرف على البحث الطلابي/ for Student’s Research Supervisor’s Name :.........................................

2 .1 اسم (أسماء) الباحثين(ين) المشارك(ين)/ Name(s) of Co-Investigator(s)   
........................................................................................................................................  
........................................................................................................................................  
3 . عنوان البحث/Research Title ................................................................................................................................................................................................................................................................................

4. مكان تنفيذ البحث/ Place of research

........................................................................................................................................

5. نوع البحث (قم باختيار كل ما ينطبق): 5. Type of Research (Check all that apply):

□ تجريب عقار □ Drug Trial □ التقنيات الجراحية □ Surgical Techniques □ التقنيات غير الجراحية □ Invasive Techniques □دراسة مستحدثة □ Devise Study □ دراسة مسحية □ Survey Study □ أخذ عينات دم □ Blood Sampling □ استعراض السجلات □ Review of Records □ أخرى (حدد): ------------------------------------- □ Other (Specify):

**6. المشمولون بالبحث 6. Subjects of Research**

**6.1. البشر 6.1 Humans**

□ الأطفال ( < 18 عاماً ) □ Children (< 18 years) □ البالغون ( ≥ 18 عاماً ) □ Adults (> 18 years) □ كل من الأطفال والكبار □ Both Children and Adults □ الفئات الضعيفة : ( ) نعم ( ) لا : ( ) Yes ( ) No: □ Vulnerable groups إذا كانت الإجابة بنعم ، يرجى توضيح ذلك:: If yes, please describe

**6.2. الحيوانات 6.2 Animals**

نوع الحيوان: ........................... ............................................ Type of animal: مهدد بالانقراض : ( ) نعم ( ) لا : ( ) Yes ( ) No: Endangered Animal

7. هل يترتب على البحث فوائد مجتمعية : ( ) نعم ( ) لا :

7. Does the research have societal benefits? : Yes: ( ) No: ( )

8. تصميم الدراسة ( قم باختيار كل ما ينطبق): 8. Type of Research (Check all that apply):

□ نوع مرحلة التجربة العشوائية السريرية المُسيْطر عليها: ○ الأول ○ الثاني ○ الثالث ○ الرابع

□ Randomized Clinical Trial (RCT Phase) Type: ○ I ○ II ○ III ○IV

□ العشوائية : ( ) نعم ( ) لا Yes: ( ) No: ( ) □ Randomization: □ علاج وهمي : ( ) نعم ( ) لا Yes: ( ) No: ( ) □ Placebo: □ أخذ العينات الجينية : ( ) نعم ( ) لا Yes: ( ) No: ( ) □ Genetic Sampling: □ أخرى \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ □ Other:

9. توفر خدمات للبحث: ( ) نعم ( ) لا. Yes: ( ) No: ( ) 9. Availability of Facilities for the Research:

10. قائمة مخاطر الدراسة any 10. List the risks of the study, if  
................................................................................................................................................................................................................................................................................  
  
11. قائمة الفوائد المحتملة ، إن وجدت، بالنسبة للمشمولين بالبحث 11. List the potential benefits, if any, to the subjects  
................................................................................................................................................................................................................................................................................

12 . هل المخاطر معقولة بالنسبة للفوائد المباشرة المحتملة على المبحوثين ، إن وجدت ، أو إلى المعرفة التي يمكن الحصول عليها ؟

( ) نعم ( ) لا

12. Are the risks reasonable to the potential direct benefits to the subjects, if any, or to the knowledge to be gained? ( ) Yes ( ) No

13. تم الحفاظ على الخصوصية و السرية بالنسبة للشمولين بالبحث: ( ) نعم ( ) لا

13. Privacy and Confidentiality are maintained for the subjects: ( ) Yes ( ) No

14 . تم النص بوضوح على أن المشمول بالبحث قد ينسحب في أي وقت من دون عقوبة أو فقدان أي من الفوائد المكفولة له/لها:

( ) نعم ( ) لا

14. It is clearly stated that the subject of the research could quit at any time without penalty or loss of any benefits to which s/he would otherwise be entitled: ( ) Yes ( ) No

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
توقيع الباحث الرئيس/Signature of Principal Investigator التاريخ/Date:

**المرفقات: Attachments:   
1 . المقترح البحثي 1.Research Proposal   
2 . السيرة الذاتية للباحث الرئيس (والمشرف) والمشاركين 2.PI (and Supervisor)and CO-PI Investigators’ CVs 3. نموذج الموافقة المستنيرة (عند الاقتضاء) 3. Informed Consent Form (If applicable) sor) s CV 4. شهادة حضور دورة الكترونية لأخلاقيات البحوث الحيوية لجميع الباحثين، ان امكن (موقع online: bioethics.kacst.edu.sa)**

**4. Bioethics certificate (online: bioethics.kacst.edu.sa) for all investigators, If possible sor) s CV**

**نموذج المقترح البحثي**

**1- عنوان البحث بالعربي والانجليزي**   **1- Research Title in English and Arabic**

………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

**2- ملخص البحث**  )لايزيد عن صفحة A4واحدة:( **2- Research Abstract** (max. one A4 page):

………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

**3- أهداف البحث: 3- Research Objectives:**

………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

**4- منهجية مفصلة للبحث** (لاتزيد عن 1000 كلمة) مع مراعاة افضل النتائج الاحصائية باقل عدد من المشاركين في البحث

**4- Detailed Research Methodology (Max. 1000 words)**

Taking into account obtaining statistically significant results with minimum No. of research subjects

**…………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………**

**5- اسباب استخدام أي اجراء او اداة او جهاز جديد**

**5. Rationale for introducing any new procedure, tool or device etc.**

**…………………………………………………………………………………………………………………………….**

**6- اسباب استخدام المواد الممنوعة نظاما أو الخطيرة على صحة الانسان والبيئة، وكيفية التخلص منها ومن العينات البيولوجية بعد انتهاء البحث.**

**6. Rationale for using illegal or dangerous substances to human health and environment and disposal plan for the dangerous substances and biological samples after research is completed.**

**………………………………………………………………………………………………………………………………**

**7- المهام والجدول الزمني: 7- Tasks and Timetable:**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **السنة الأولى\* First year** | | | | | | | | | | | | | | | |
| م | | المهمة/اسم الباحث المسؤول  Task\ Name of responsible researcher | المدة بالشهور Months | | | | | | | | | | | | |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 |
| 1 | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 3 | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

**8- النتائج المتوقعة وطرق الاستفادة منها. 8. Expected outcomes and ways to benefit therefrom.**

**………………………………………………………………………………………………………………………………**

**9- عدد اهم المخاطر التي قد تحدث على المشاركين في البحث (ومنهم الباحثين) وكيفيه منع حدوثها والتعامل معها عند حدوثها لا قدر الله.**

**9- Outline potential risks to participants (including the researchers), and describe how it will be prevented? and intervention plan if happened?**

**………………………………………………………………………………………………………………………………**

**استمارة الموافقة المستنيرة للمشارك في البحث العلمي (تعبأ بواسطة الباحث الرئيس)**

**عنوان الدراسة:** …………………….…………………………….…………………………….

**الباحث الرئيس**: **الإسم** ................................................... **القسم/الكلية** ......................................

**المطلوب من المشارك في الدراسة:** المشاركة في هذه الدراسة حيث سيقوم أحد أعضاء الفريق البحثي باطلاعك على ما تتضمنه الدراسة وكيف سيؤثر ذلك عليك، وتحتوي هذه الاستمارة على إجراءات الدراسة ومخاطر وفوائد المشاركة بالإضافة إلى كيفية الحفاظ على سرية البيانات . كما لك كل الحق في طرح الأسئلة ومطلق الحرية في اتخاذ القرار بالمشاركة من عدمها، وتسمى هذه العملية بالموافقة الخطية وفي حال موافقتك على المشاركة سيتم طلب توقيعك عليها.

**معلومات عن الدراسة:**

**1. ما هو الهدف من القيام بالدراسة**؟

..........................................................................................................................................................

**2. كم سيكون عدد المشاركين في البحث (عينة الدراسة)؟** ..........................................................................................................................................................

**3. ما هي إجراءات الدراسة؟** ........................................................................................................................

**4. كم من الوقت ستستغرق مشاركتي في البحث؟** ....................................................................................................

**5. هل توجد مخاطر من المشاركة في البحث؟ لا يوجد نعم**

**إذا الإجابة نعم، إذكر ماهي المخاطر المحتملة:**.........................................................................................................

**6. ما هي فوائد المشاركة في البحث؟**

..........................................................................................................................................................

**7. هل هناك أي تبعات أو فوائد مالية للمشاركة في البحث؟**

.........................................................................................................................................................

**8. كيف سيتم الحفاظ على سرية البيانات؟**

.................................................................................... …………………………………………………

**9. هل يحق للمشارك رفض المشاركة في البحث او الإنسحاب في أي وقت لاحقاً؟** ..........................................................................................................................................................

**10. اسم و بيانات التواصل ( ارقام الهاتف والجوال و البريد الالكتروني) مع المختص الذي يمكن التواصل معه للإجابة عن اي استفسارات عن الدراسة؟**

.....................................................................................................................................................................

**الموافقة الخطية على استمارة الموافقة المستنيرة**

**1-** أوافق أنا ................................................................................ و بمحض إرادتي على المشاركة في هذا البحث، حيث تم شرح تفاصيل وإجراءات ومخاطر وفوائد الدراسة لي، وهذا توقيعي على الاستمارة والتي سوف أحصل على نسخة موقعة منها.

**2-** أوافق أنا ............................................والد/والدة/عائل الطفل .................................... و بمحض إرادتي على مشاركته في هذا البحث، حيث تم شرح تفاصيل وإجراءات ومخاطر وفوائد الدراسة لي، وهذا توقيعي على الاستمارة والتي سوف أحصل على نسخة موقعة منها.

**التوقيع ............................................... التاريخ ...........................................**

**الباحث المسؤول عن الموافقة المستنيرة**

لقد قمت بذكر وتوضيح اهداف الدراسة وشرح تفاصيل وإجراءات ومخاطر وفوائد الدراسة للمشارك (الإسم)................... ............................................ وقمت بالإجابة على تساؤلات المشارك وسأقوم بالإجابة على اي تساؤلات مستقبلية مع الإلتزام الكامل بسرية البيانات والمعلومات وشخصية المشاركين جميعاً. والتزم بتسليم نسخة موقعة من هذه الإستمارة للمشارك في الدراسة.

**إسم الباحث: .**................................ **التاريخ:** .......................**التوقيع:** ...........................

**Consent form**

Hello

**Dear participant:**

You are invited from Research team to participant in this study which is entitled:

………………………………………………………………………………………………

**Principle Investigator’s Name:**……………………………………………………………...

**Institution/Department**……………………………………………………………...............

1- Aim of this study is:

1. ……………………………………………………………………………………….
2. ……………………………………………………………………………………

2- How many participants in this research?

…………………………………………………………………………………………………………

3- What are the research procedures?

…………………………………………………………………………………………………………

4- How long will it take for me to participate in the study?

…………………………………………………………………………………………….

5- Are there any potential risks to participants in the study? Yes No

If yes, state what are the potential risks?

………………………………………………………………………………………………

6- Are there any financial consequences or benefits to participating in the research?

………………………………………………………………………………………………...

7- How will data be stored securely during and after the study?

………………………………………………………………………………………………...

8- Who can I contact to answer any inquiries during the study period?

Name:………………………………………… Phone and Mobile No: …………….

**Written informed consent**

1- Your participation in this study is voluntary.

2- I understand that even if I agree to participate now, I can withdraw at any time or refuse to answer any question without any consequences of any kind.

3- research team guarantee that all provided information will be treated confidentially and used only in aim of this and not use in other purpose.

CONSENT

I have read and understand the provided information and have had the opportunity to ask questions. I understand that my participation is voluntary and that I am free to withdraw at any time, without giving a reason and without cost.

For children or

**Participant's name \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Participant's signature \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Date \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**The responsible researcher for informed consent**

I have mentioned and clarified the objectives of the study and explained the details, procedures, risks and benefits of the study to the participant (Name…) and I answered questions of the participant, and I will answer any future questions with full confidentiality of data and information and a personal commitment to all participants. I commit to give the signed copy of this form to the participant in the study .

**Researcher’s name: ……………………………**

**Date: ………………………**

**Signature :……………….**