|  |  |
| --- | --- |
| **اللجنة الدائمة لأخلاقيات البحث على المخلوقات الحية ( جامعة الدمام )****Standing Committee for Research Ethics on Living Creatures****University Of Dammam**  | **بيانات اللجنة المحلية****Local committee data** |
| **Membership No: HAP – 05 – D – 003, National Committee of Bio Ethics (NCBE), KSA.****Registration No:**  **IORG0006803, Office for Human Research Protections (OHRP), USA.** |
| **البريد الإلكترونيE-mail irb.gssr@ud.edu.sa**  | **الهاتف Phone 013/3332412 – 013/3332414**  |
|  |
| **Academic Rank** | **المرتبة العلمية** | **Full Name** | **الاسم كاملاً** | **بيانات الباحث الرئيس****Principal Investigator data** |
| **College** | **الكلية** | **Department** | **القسم** |
| **Submission date**   | **تاريخ تقديم الطلب** | **University Email** | **البريد الإلكتروني** **الجامعي** |
|

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **البريد الإلكتروني الجامعي University Email** | **الجامعة****University** | **الكلية****College** | **القسم Department** | **اسم الباحث المشارك****Co-Investigator name** |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

 |
|

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **If your research proposal affiliated to Multicenter clinical trial Please fill the following \*****إذا كان مقترح البحث الخاص بك يتبع لعدة مراكز تعنى بالتجارب السريرية يرجى ملء التالي\*****اسم الشركة /المركز: Company/Center Name** **رقم تسجيل الشركة: Company Registration Number:****Please specify name of the researcher/s and company detail?****يرجى تحديد تفاصيل أسماء الباحثين والشركة؟**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

Reason for applying UOD SCRELC? Please specify **سبب تقديم الطلب للجنة الدائمة لأخلاقيات البحث على المخلوقات الحيّة بجامعة الدمام؟**Did you apply this proposal to any other IRB on previous?  Yes  No**هل تقم تقديم هذا المقترح لأي لجنة أخلاقيات أخرى مسبقاً؟ ** **نعم** **لا** **إذا كان نعم يرجى ذكر التفاصيل كاملة If yes please specify full detail** Source of fund: ------------Budget amount ----------- SAR / **$** **مصدر التمويل:.................... الميزانية:........................... ريال سعودي/دولار****مدة الدراسة: Duration of the study:**How this research will be useful to the community?**مدى استفادة المجتمع من هذه الدراسة؟** |

يكتب ملخص المقترح البحثي بما لا يزيد عن200 كلمة في المكان المبين أدناه :**Write a Summary / Abstract of the research proposal containing** 200 **words in the space provided below \*(All Research proposal should be filled it )** |
|  | **الملخص:****Summary / Abstract** |
|  |

|  |
| --- |
| يجب كتابة المقترح البحثي بالصورة التالية: **Instruction for Proposal Writing :** |
| 1. **Cover Page:** Include the title of the proposal, names of Investigators and contact information of the responsible person for communication.
2. **Title of the proposal**

3. **Abstract:** Including the type of the research, objectives, research methodology and expected findings / benefits (attach a summary in English and Arabic).4. **Data Management:** Include sample size calculations, data collection, data entry, and results have to be statistically analyzed by using a minimum number of research participants and statistical analysis will be used for the study. 5. Justification with evidence for the introduction of any new procedures/medication, devices that have not been previously used.6. Justification for the use of hazardous substances which may be harmful to living creatures or the environment. Include methods of safe disposable of substances after completion of the research.7. Safety measures to deal with high risk cases.8. Plan for the safe disposal of surplus vital test samples.9. A clear description of the role and responsibilities of each member in the research team.10. The research schedule and norms for research termination or suspension.11. For clinical trials projects attach; consent form, data collection sheet and questionnaires prepared for the participants.12. Research sample shall be determined according to the characteristics, sample size, inclusion and exclusion criteria. Methods of communications to inform potential participant or their guardians.Methods of explaining and inviting participants or their guardians to the research. | 1. **صفحة الغلاف :** تحتوي على عنوان المقترح , أسماء المشاركين و معلومات التواصل للباحث المسؤول.2.**عنوان البحث**  3. **الملخص) :** يحتوي على ما لا يزيد عن 200 توصف فيها نوع الدراسة و الأهداف و والطرائق والنتائج أوالفوائد المتوقعة ( أرفاق ملخص بالإنجليزية أيضا).4. **إدارة البيانات:** يتضمن حسابات حجم العينة ،جمع البيانات، إدخال البيانات وتحليلها ، الوصول إلى نتائج معاملة إحصائيًا بأقل عدد من المشاركين في البحث .5. تبرير المبني على براهين باستخدام أي إجراء أو او دواء او جهاز لم يستخدم من قبل.6. تبرير استخدام أي مواد خطرة أو ضارة على المخلوقات الحية موضع البحث أو البيئة المحيطة وطرق التخلص منها بعد الانتهاء من البحث.7. تدابير السلامة للتعامل مع الحالات ذات المخاطر العالية.8. خطة التخلص من فائض العينات الحيوية.9. وصف واضح لمهام ومسؤوليات كل عضو في الفريق البحثي.10. الجدول ا للبحث ومعايير تعليق البحث أو إنهائه. **11. ارفاق نموذج** الموافقة بعد التبصير و نموذج جمع البيانات ، والاستبيانات المعدة للمشاركين في البحث و ذلك في البحث السريري.12. تحديد عينة البحث على أن يراعى في ذلك الآتي:- تحديد نوع الكائنات الحية المستخدمة ( انسان ، حيوان ، نبات ، غير ذلك ).- تحديد حجم العينة المستخدمة.- خصائص العينة التي سيتم الاختيار منها .- معايير الاختيار والاستبعاد للشخص أو للكائن موضع البحث.- الوسائل التي يتم بها الاتصال المبدئي والاختيار.-الوسائل التي تقدم بها المعلومات كاملة إلى المشاركين المحتملين في البحث أو ممثليهم. |

|  |  |
| --- | --- |
| According to article (10.13) from The Implementing Regulations of the Law of Ethics of Research on Living Creatures, you must consider the following:1- The study design should be appropriate to answer the research objectives. 2- Maximize the benefits and minimize the harms to the research participants. 3- Research location must be selected considering the safety and availability of emergency care for the research participants.According to the Articles 38, 39, 40 ethical guidelines shall be followed when research involves the use of plants and animals. The research proposal needs to be submitted through the online tracking system using the below link.<http://dsr.ud.edu.sa/res/faces/loginPortal.jsp> |  **حسب المادة ( م 10 /13 ) من اللائحة التنفيذية لنظام أخلاقيات البحث على المخلوقات الحية ، لابد من مراعاة ما يلي :****1- ملائمة تصميم الدراسة لأهدافها .** **2- الموازنة بين الفوائد المرجوة والأضرار المتوقع أن تلحق بالمخلوق الحي موضع البحث.****3- ملاءمة مكان البحث بما في ذلك مراعاة توفر السلامة** **حسب المادة 38 ، و المادة 39 والمادة 40 من اللائحة التنفيذية لنظام أخلاقيات البحث على المخلوقات الحيةيجب اتباع التعليمات الاخلاقية عند استخدام الحيوانات و النباتات.****ترسل الطلبات من خلال نظام متابعة المشاريع البحثية المتاح على الرابط:**<http://dsr.ud.edu.sa/res/faces/loginPortal.jsp> |