

## Application for Obtaining Approval from the Research Ethics Standing Committee (REC) at UoH

### نموذج طلب الحصول على موافقة اللجنة الدائمة لأخلاقيات البحث العلمي بجامعة حائل

**Title of Research** (The research title should be written in Arabic and English):

عنوان البحث (يكتب عنوان البحث باللغة العربية والإنجليزية):

**Principal Investigator:**

الباحث الرئيس:

Name الاسم	Contact Number & Official Email رقم التواصل والبريد الإلكتروني الرسمي	Rank & Position الرتبة العلمية والوظيفة	College/Department الكلية/القسم

**Co-Investigator(s):**

الباحثين المشاركين:

Name الاسم	Contact Number & Official Email رقم التواصل والبريد الإلكتروني الرسمي	Rank & Position الرتبة العلمية والوظيفة	College/Department (Affiliation if not UoH Staff) الكلية/القسم جهة العمل ان لم يكن من موظفي جامعة حائل

**Duration of the Research:**

مدة البحث:

**Total number of participants to be enrolled in the research sample:**

إجمالي عدد المشاركين في عينة الدراسة الذين سيتم تسجيلهم في البحث:

## Application for Obtaining Approval from the Research Ethics Standing Committee (REC) at UoH

### نموذج طلب الحصول على موافقة اللجنة الدائمة لأخلاقيات البحث العلمي بجامعة حائل

المكان (الإماكن) التي ستجرى بها الدراسة البحثية (إذا كانت الدراسة متعددة المراكز، يرجى تحديد عدد المشاركين الذين سيتم تسجيلها في الدراسة لكل مكان / مركز)

Setting/Center المكان/المركز	Number of participants to be Enrolled for each Setting/Center عدد المشاركين في الدراسة لكل مركز/مكان

Is there External Sponsor(s)/Collaborator(s)?

هل هناك راع (كفيل) خارجي / متعاون؟

No  Yes

نعم  لا

If Yes, specify (Name & Address):

إذا كانت الإجابة نعم، حدد (الاسم والعنوان):

Did you apply this proposal to any other ethics committee?

هل تقم تقديم هذا المقترح البحثي لأي لجنة أخلاقيات أخرى مسبقاً؟

No  Yes

نعم  لا

If Yes, specify (where, when & the result):

إذا كانت الإجابة نعم، حدد (أين ومتى والنتيجة):

Are there any generalizable knowledge of the study will be produced about categories or classes of participants from individually identifiable information?

هل هناك أي معرفة قابلة للتعميم من الممكن ان تنتج عن الدراسة حول فئات المشاركين من معلومات شخصية تحدد الفرد؟

No  Yes

نعم  لا

Who are Study Populations?

من هم مجتمع الدراسة (الذي ستؤخذ منه عينة الدراسة)؟

If there are determinations of the characteristics of the study population, what are characteristics of study population: (gender, age range, racial & ethnic groups, etc.):

إذا كان هنالك تحديد لخصائص مجتمع الدراسة، ما هي خصائص مجتمع الدراسة: (الجنس، العمر، المجموعات العرقية والإثنية، إلخ)؟

## Application for Obtaining Approval from the Research Ethics Standing Committee (REC) at UoH

نموذج طلب الحصول على موافقة اللجنة الدائمة لأخلاقيات البحث العلمي بجامعة حائل

Study Inclusion Criteria:

معايير التحاق المشاركين في الدراسة:

Study Exclusion Criteria:

معايير استبعاد المشاركين من الدراسة:

Justify any exclusion for specific gender, age range, racial & ethnic groups (if any):

تبرير أي استبعاد لجنس معين، أو فئة عمرية، أو مجموعات عرقية وإثنية (إن وجدت):

Describe how participants will be identified and recruited for participation in the study?

صف كيف سيتم تحديد الأشخاص والتحاقهم للمشاركة في الدراسة؟

Does research recruitment process include using researchers own employees, colleagues, or subordinates in the study?

هل تشمل عملية التحاق المشاركين في البحث أي من الموظفين أو الزملاء أو المرؤوسين ذوي العلاقة بالباحثين في هذه الدراسة؟

No  Yes

لا  نعم

(If yes, please answer the next question)

(إذا كانت الإجابة بنعم، يرجى الإجابة على السؤال التالي)

How employees, colleagues, or subordinates will be recruited? Describe and indicate how coercion will be avoided and confidentiality will be protected?

كيف سيتم تحاق الموظفين أو الزملاء أو المرؤوسين؟ صف وبيّن كيف سيتم تجنب الإكراه في المشاركة وكيف ستتم المحافظة على السرية؟

## Application for Obtaining Approval from the Research Ethics Standing Committee (REC) at UoH

### نموذج طلب الحصول على موافقة اللجنة الدائمة لأخلاقيات البحث العلمي بجامعة حائل

How will data be collected from each of the sample groups (data collection tool)?

كيف سيتم جمع البيانات من كل مجموعة من مجموعات العينات المشاركين في البحث (أداة جمع البيانات)؟

Are Vulnerable participants will be involved?

No  Yes

(If yes, please answer the next question)

هل سيشارك في البحث اشخاص من فئات الحالات الخاصة (المجموعات المتعرضة)؟

لا  نعم

(إذا كانت الإجابة بنعم، يرجى الإجابة على السؤال التالي)

Will the proposed research involve any of the following vulnerable participants?

هل سيضم البحث المقترح أيًا من فئات الحالات الخاصة (المجموعات المتعرضة) المشاركة التالية؟

Children الاطفال	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Yes, (If yes, indicate child age.....)
Diminished mental capacity ناقص القدرة العقلية	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Yes
Pregnant women المرأة الحامل	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Yes
Fetuses الجنين/الاجنة	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Yes
Prisoners السجناء/السجين	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Yes
Educationally disadvantaged persons الأشخاص المحرومون من الناحية التعليمية	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Yes
Economically disadvantaged persons الأشخاص المحرومين اقتصاديا	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Yes
Socially deprived persons الأشخاص المحرومون اجتماعيا	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Yes

If yes for any of the vulnerable participants, please answer the next question

What are the special precautions will be taken to ensure that the consent is freely given and that the rights and welfare of participants are protected (e.g. assent from children)?

إذا كانت الإجابة بنعم عن أي من فئات الحالات الخاصة (المجموعات المتعرضة) المشاركة، يرجى الإجابة على السؤال التالي

ما هي الاحتياطات الخاصة التي سيتم اتخاذها لضمان منح الموافقة بحرية وحماية حقوق ورفاهية الأشخاص المشاركين (مثل الموافقة من الأطفال)؟

## Application for Obtaining Approval from the Research Ethics Standing Committee (REC) at UoH

### نموذج طلب الحصول على موافقة اللجنة الدائمة لأخلاقيات البحث العلمي بجامعة حائل

If proposed research may involve subject with suspected mental capacity (e.g. psychiatric illnesses or diminished capacity), what methodology will be employed to assess and monitor subject's mental capacity to Participate in Research?

إذا كان البحث المقترح قد يتضمن شخصا مشكوك بقدرة العقلية (مثل الأمراض النفسية أو القدرة نقص القدرة العقلية)، فما المنهجية التي سيتم استخدامها لتقييم ومراقبة القدرة العقلية للمشارك على المشاركة في البحث؟

Assessment of Risks and Benefits, the proposed research can be categorized as:

تقييم المخاطر والفوائد، يمكن تصنيف المقترح البحثي على النحو التالي:

- No greater than minimal risk
- Greater than minimal risk but with potential of direct benefit to the individual participants
- Greater than minimal risk and no potential direct benefit to the individual subject, but likely to yield generalizable knowledge about the subject's disorder or condition
- Not otherwise approvable which presents an opportunity to understand, prevent, or alleviate a serious problem affecting the health or welfare of the individual participants

- لا يزيد عن الحد الأدنى من المخاطر
- أكبر من الحد الأدنى من المخاطر ولكن مع إمكانية الاستفادة المباشرة من قبل الشخص المشارك
- أكبر من الحد الأدنى من المخاطر وليس هناك فائدة مباشرة محتملة للشخص المشارك، ولكن من المرجح أن ينتج معرفة قابلة للتعميم حول حالة الشخص أو مرضه
- غير مقبول الا اذا اتاح فرصة لفهم أو منع أو تخفيف مشكلة خطيرة تؤثر على صحة أو رفاة الشخص المشارك

If there are any risks (physical or other, including reputational) to respondents that may result from taking part in this research, please specify and state what measures are proposed to deal with these risks:

إذا كانت هناك أية مخاطر (جسدية أو غيرها، بما في ذلك السمعة) على المشاركين والتي قد تنجم عن المشاركة في هذا البحث، يرجى تحديد وبيان التدابير المقترحة للتعامل مع هذه المخاطر:

Does the Study involve the use of Investigational Drug/Device or investigational use of approved Drug/Device?

هل تتضمن الدراسة استخدام العقاقير / الأجهزة الاستقصائية أو الاستخدام التجريبي للأدوية / الأجهزة المعتمدة؟

- No  Yes

لا  نعم

(If yes, please answer one of the next two questions)

(إذا كانت الإجابة بنعم، يرجى الإجابة على أحد السؤالين التاليين)

## Application for Obtaining Approval from the Research Ethics Standing Committee (REC) at UoH

### نموذج طلب الحصول على موافقة اللجنة الدائمة لأخلاقيات البحث العلمي بجامعة حائل

List Investigational drugs that will be administered  
(Determine FDA agency and Registration No.):

أذكر الأدوية الاستقصائية التي سيتم إعطاؤها (مع تحديد الجهة المسجل فيها ورقم التسجيل):

List Investigational devices that will be used  
(Determine FDA agency and Registration No.):

أذكر الأجهزة الاستقصائية التي سيتم استخدامها (مع تحديد الجهة المسجل فيها ورقم التسجيل):

Does the Study involve cadavers, autopsy material or bio-specimens from deceased individuals?

No  Yes

(If yes, please answer the next question)

Are there private or medical information about live relatives of the deceased individuals (e.g. genetic studies) will be used or provided in the study?

No  Yes

Are there private information or biological specimens (bodily materials such as cells, blood, urine, tissues, organs, hair, or nail clippings) will be used in the study even if these data or materials did not collect for the study?

No  Yes

(If yes, please answer the next question)

Are used/collected private information or biological specimens coded?

No  Yes

(If yes, please answer the next question)

Do investigators have access to the coding systems?

No  Yes

Will the study include medical record review (hard copy or via computer) or information about the participants that are identifiable?

No  Yes

(If yes, please answer the next two question)

هل تشمل الدراسة جثث أو تشريح الجثة أو عينات حيوية من أفراد متوفين؟

لا  نعم

(إذا كانت الإجابة بنعم، يرجى الإجابة على السؤال التالي)

هل هناك معلومات خاصة أو طبية حول الأقارب الأحياء للأفراد المتوفين (مثل الدراسات الجينية) سيتم استخدامها أو تقديمها في الدراسة؟

لا  نعم

هل سيتم استخدام معلومات خاصة أو عينات بيولوجية (مواد جسدية مثل الخلايا أو الدم أو البول أو الأنسجة أو الأعضاء أو الشعر أو قصباصات الأظافر) في الدراسة حتى لو لم يتم جمع هذه البيانات أو المواد للدراسة الحالية؟

لا  نعم

(إذا كانت الإجابة بنعم، يرجى الإجابة على السؤال التالي)

هل المعلومات الخاصة أو العينات البيولوجية التي سيتم استخدامها أو جمعها يرمز إليها بأرقام مشفرة؟

لا  نعم

(إذا كانت الإجابة بنعم، يرجى الإجابة على السؤال التالي)

هل يمكن للباحثين الوصول إلى أنظمة الترميز/الترميز؟

لا  نعم

هل ستتضمن الدراسة مراجعة السجلات الطبية (نسخة ورقية أو عبر الكمبيوتر) أو معلومات حول الأشخاص المشاركين والتي يمكن تحديدها؟

لا  نعم

(إذا كانت الإجابة بنعم، يرجى الإجابة على السؤالين التاليين)

## Application for Obtaining Approval from the Research Ethics Standing Committee (REC) at UoH

### نموذج طلب الحصول على موافقة اللجنة الدائمة لأخلاقيات البحث العلمي بجامعة حائل

What procedures will be followed to ensure confidentiality of the information abstracted from the record?

ما هي الإجراءات التي سيتم اتباعها لضمان سرية المعلومات المستخرجة من السجلات الطبية؟

List those individuals who require access to the record or the identifiable information (e.g. co-investigators, fellows, research nurses, research coordinators, etc.)

أذكر هؤلاء الأفراد الذين يحتاجون إلى الوصول إلى السجل أو المعلومات القابلة للتحديد (مثل الباحثين المشاركين، الزملاء، ممرضين باحثين، منسقي البحوث، إلخ.)

For data collected for this study, where and how research data will be stored to ensure confidentiality?

بالنسبة للبيانات التي تم جمعها لهذه الدراسة، أين وكيف سيتم تخزين بيانات البحث لضمان السرية؟

What measures will be taken to prevent unauthorized persons gaining access to the data especially to data that may be attributed to identifiable individuals?

ما هي الإجراءات التي ستتخذ لمنع الأشخاص غير المصرح لهم من الوصول إلى البيانات وخاصة البيانات التي يمكن أن تُنسب إلى أشخاص مشاركين في البحث ويمكن التعرف عليهم؟

What will happen to the data at the end of the research?

ماذا سيحدث للبيانات التي تم جمعها لهذه الدراسة في نهاية البحث؟

## Application for Obtaining Approval from the Research Ethics Standing Committee (REC) at UoH

### نموذج طلب الحصول على موافقة اللجنة الدائمة لأخلاقيات البحث العلمي بجامعة حائل

List other forms prepared by principal investigator which will be used during the study in order to ensure research participants have right to be fully informed about the nature of the research and the extent of their participation:

- Informed consent
- Assent of Minors (under the age of 18)
- Waiver of informed consent

اذكر النماذج الأخرى التي أعدها الباحث الرئيسي والتي سيتم استخدامها أثناء الدراسة من أجل ضمان حق الأشخاص المشاركين في البحث في أن يكونوا على علم تام بطبيعة البحث ومدى مشاركتهم:

- الموافقة المستنيرة (بعد التبصير)
- موافقة القاصرين (الفئة العمرية الأقل من ١٨ عام)
- التنازل عن الموافقة المستنيرة

When and where (Place) consent will be obtained (obtaining the participant's approval and signing the informed consent by the participant)?

متى وأين (المكان) يتم الحصول على الموافقة المستنيرة (الحصول على موافقة المشارك وتوقيع الموافقة المستنيرة من قبل المشارك)؟

How you will determine whether the participants (or their surrogates) understand the information that is provided in the consent document?

كيف ستحدد ما إذا كان الأشخاص المشاركون (أو من ينوب عنهم) قد فهموا المعلومات المقدمة في وثيقة الموافقة المستنيرة؟

Principal Investigator Name:

اسم الباحث الرئيسي:

Signature (please add the PI signature):

التوقيع (يرجى إضافة توقيع الباحث الرئيسي):

Date:

التاريخ