**نموذج (2): نموذج مراجعة أخلاقية كاملة**

**App#2: Full Ethical Review Application (FERA)**

**Version 2.1 نسخة**

**ملاحظة:** يستخدم هذا النموذج (FERA) للدراسة البحثية التي قد تثير قضايا أخلاقية مادية أو تثير مخاطر أخلاقية. على سبيل المثال ، إذا كان سيتم إجراء تجارب علمية على البشر أو الحيوانات أو النباتات أو الخلايا الحية والكائنات الدقيقة لإجراء المقترح البحثي ، و ان المقترح البحثي يركز على مواضيع حساسة ، أو المشاركين في سياق المشروع البحثي يعتبرون ضعفاء.

**NB:** This application (FERA) must be used for a research project which raises material ethical issues or raises ethical risk. For instance, if scientific experiments on humans, animals, plants, cell line, or microorganisms will be conducted in the proposed research project; the proposed research project focuses on sensitive topics; or involves participants who would be considered vulnerable in the context of the research.

**الجزء الأول: يكمل عن طريق الباحث FIRST PART: To be completed by researcher**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **اسم الباحث:** |  | **Name of Researcher:** |
| **المسمى الوظيفي:** |  | **Job Title:** |
| **الرقم الوظيفي:** |  | **Work ID No.** |
| **الكلية/المركز:** |  | **College/Centre:** |
| **البريد الالكتروني:** |  | **Email Address:** |
| **رقم التواصل:** |  | **Contact No.** |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **عنوان البحث** | | | | | **Research Title:** | |
|  | | | | | | |
| **هدف/أهداف البحث** | | | | | **Research Aim(s) and Objective(s)** | |
|  | | | | | | |
| **وصف موجز للمشاركين في البحث وإجراءات البحث (الأساليب ، الاختبارات ، إلخ)**  **A brief description of research participants and research procedure (methods, tests etc.)** | | | | | | |
|  | | | | | | |
| **مخرجات البحث المتوقعة**  **Expected research outcomes** | | | | | | |
|  | | | | | | |
| **مبررات إجراء البحث.**  **Research rationale and justifications** | | | | | | |
|  | | | | | | |
| **سؤال البحث أو الفرضيات المحددة التي سيتم اختبارها**  **The research question(s) or specific hypotheses to be tested** | | | | | | |
|  | | | | | | |
| المخاطر المحتملة من البحث وكيفية التعامل معها  **يرجى تحديد أي مخاطر محتملة قد يتعرض لها المشاركين أو الباحثين، بالإضافة إلى أي مضايقة قد يتعرض أي منهم، إلى جانب أي مشاكل أو اعتبارات أخلاقية قد يعتبرها الباحث ذات أهمية ودور في إعاقة المشروع المقترح. وتوضيح آلية التعامل معها.**  **The potential risks or hazard from the research, and how to be dealt with**  Please identify any potential risks or hazards that might be caused to participants or the researcher, in addition to any discomfort, distress or inconvenience to them, together with any ethical problems or considerations that the researcher considers to be important or difficult in the proposed project. And explain how to be dealt with | | | | | | |
|  | | | | | | |
| **اين سيتم تنفيذ البحث؟**  **Where will the research be carried out?** | | | | | | |
|  | | | | | | |
| الأسماء وتفاصيل وسيلة التواصل للأفراد أو الجامعات أو الكيانات الأخرى التي ستشارك في المشروع البحثي  **Names and contact details of other individuals, universities, or entities that will be involved in the research project.** | | | | | | |
|  | | | | | | |
| هل تم الحصول على الموافقات أخلاقية من جهات أخرى، أو أي كيانات ستشارك في المشروع البحثي (في حال كانت متطلبا)  **Have ethical approvals been obtained from other parties, or any other entities will be involved in the research project (if required)** | | | | | | |
|  | | | | | | |
| \* للأبحاث على الإنسان فقط  **\* For human subject research only** | | | | | | |
| **مشاركة الإنسان في مشروع البحث:**  **The participation of human in the research project:** | | | | | | |
| **Reason(s) if yes**  **الأسباب اذا كان بنعم** | **No**  **لا** | **Yes**  **نعم** |  | | | هل ينتمي المشاركون إلى أي من المجموعات الخاصة التالية؟ و لماذا؟  **Do participants fall into any of the following special groups? And why?** |
|  |  |  | **القاصرون (أقل من 18 عامًا**(  **Minors (under 18 years of age)** | | |
|  |  |  | **الأشخاص الذين يعانون من صعوبات التعلم أو التواصل**  **People with learning or communication difficulties** | | |
|  |  |  | **Patients مرضى** | | |
|  |  |  | **People in custodyالسجناء أو المحتجزين** | | |
|  |  |  | **الأشخاص المنخرطون في أنشطة غير مشروعة (مثل تعاطي المخدرات)**  **People engaged in illegal activities (e.g. drug-taking)** | | |
| **هل سيتم تعويض المشاركين) دفع نقدي، قسائم شرائية.. الخ)، وإذا كان الأمر كذلك بأي شكل من الأشكال؟**  **Will participants be remunerated (paid, vouchers ..etc), and if so in what form?** | | | | | | |
|  | | | | | | |
|  | | | | **العدد التقريبي المطلوب**  **Approximate required number** | | **تفاصيل عينة المشاركين**  **Participants' sample details** |
|  | | | | **من أين سيتم جلب المشاركين**  **Where will participants be recruited from?** | |
|  | | | | **معايير الشمولية**  **Inclusion Criteria** | |
|  | | | | **معايير الاستبعاد**  **Exclusion Criteria** | |
| **تبرير حجم العينة المقترح واختيار جنس معين أو عمر أو أي مجموعة أخرى إذا تم ذلك في مشروع البحث.**  **Justification for proposed sample size and for selecting a specific gender, age, or any other group if this is done in the research project.** | | | | | | |
|  | | | | | | |
| المخاطر المتوقعة للمشاركين:  **يرجى سرد ووصف أي مخاطر متوقعة للمشاركين قد تنشأ بسبب مشروع البحث. يمكن أن تشمل هذه المخاطر، على سبيل المثال، الإجهاد البدني، والضيق العاطفي، والإكراه المتصور مثل، المحاضر الذي يقابل الطلاب. صف بالتفصيل التدابير والاعتبارات التي اتخذتها لتقليل هذه المخاطر**  **Expected risks to participants:**  (Please list and describe any expected risks to participants that may arise due to the research project. Such risks could include, for example, physical stress, emotional distress, perceived coercion (e.g. lecturer interviewing own students). Detail the measures and considerations you have put in place to minimize these risks. | | | | | | |
|  | | | | | | |
| **ما الذي ستبلغه للمشاركين بشأن أي مخاطر محددة؟ هل سيتم حجب أي معلومات عنهم حول الغرض أو الإجراء البحثي؟ إذا كان الأمر كذلك، يرجى تبرير هذا القرار.**  **What will you communicate to participants about any identified risks? Will any information be withheld from them about the research purpose or procedure? If so, please justify this decision** | | | | | | |
|  | | | | | | |
| **حدد نهجك لضمان سرية البيانات. يجب عليك تضمين تفاصيل حول كيفية ومكان تخزين البيانات، ومن سيتمكن من الوصول إليه.**  **Outline your approach to ensuring the confidentiality of data. You should include details on how and where the data will be stored, and who will have access to it.** | | | | | | |
|  | | | | | | |
| **كم من الوقت سيتم الاحتفاظ بالبيانات، وكيف سيتم إتلافها في حال سيتم الاستغناء عنها؟**  **How long will the data be kept, and how will it be destroyed if it is no longer needed?** | | | | | | |
|  | | | | | | |
| **\* لأبحاث الحيوان، النبات، الخلايا الحية والكائنات الدقيقة فقط**  **\* For Animal, Plants, Cell line or microorganism research only** | | | | | | |
|  | | | | | **عينة الدراسة (حيوانات أو نباتات أو الخلايا الحية أو كائن حي دقيق)**  **Study sample (animals, plants, cell line or microorganism)** | |
|  | | | | | **Species الفصيلة** | |
|  | | | | | **Number (estimated) العدد (تقريبا)** | |
|  | | | | | **Sex (if applicable) الجنس (إن وجد)** | |
|  | | | | | **Age (if applicable) العمر (إن وجد)** | |
| **أسباب اختيار أنواع معينة من الحيوانات أو النباتات أو الخلايا الحية أو الكائنات الحية الدقيقة وعددها**  **Reasons for choosing the certain animals, plants, cell line or microorganism species and their numbers** | | | | | | |
|  | | | | | | |
| **تدابير السلامة للسيطرة على التلوث**  **Safety measures to control contamination** | | | | | | |
|  | | | | | | |
| **كم من الوقت سيتم الاحتفاظ بالعينات، وكيف سيتم إتلافها في حال سيتم الاستغناء عنها؟**  **How long will the data be kept, and how will it be destroyed if it is discarded?** | | | | | | |
|  | | | | | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **أنا أؤكد أن:** | | **I confirm that:** | |
| سيتم مراعاة جميع القواعد المنظمة لأخلاقيات البحث العلمي بجامعة شقراء في جميع مراحل اجراء البحث. | **□** | | All the rules governing the ethics of scientific research at Shaqra University will be followed and considered at all process stages of this research project. |
| سيتم تنفيذ المشروع البحثي بموافقة المشاركين الكاملة والمستنيرة.   * سيتم الشرح وإبلاغ المشاركين بالبحث بهدف/أهداف البحث، النتائج المتوقعة، والإجراء الرئيسي لمشروع البحث وشرحها للمشاركين مسبقاً. * سيتم الشرح وإبلاغ المشاركين بالبحث بأن مشاركتهم في البحث هي مشاركة تطوعية (ان كانت كذلك). * سيتم الشرح وإبلاغ المشاركين بالبحث بكيفية انسحابهم من المشروع البحثي في أي وقت ولأي سبب. * سيتم اتاحة الخيار للمشاركين بالبحث لحذف أي سؤال من الأسئلة في حال عدم رغبتهم بالإجابة عنها. * سيتم الشرح وإبلاغ المشاركين بالبحث بأن بياناتهم سيتم التعامل معها بسرية تامة وأنه في حالة نشرها سيتم بذل اقصى الجهود لضمان عدم إمكانية التعرف عليهم من خلالها. | **□** | | The research project WILL be conducted with participants’ full and informed consent.  • The aim(s), expected outcome, and main procedure of the research project will be informed and explained to participants in advance.  • Participants will be informed that their involvement in the research project is voluntary (if so).  • Participants will be informed about how they may withdraw from the research project at any time and for any reason.  • Participants will be given the option of omitting questions they do not want to answer.   * Participants will be informed that their data will be treated with full confidentiality and that, if published, every effort will be made to ensure it will not be identifiable as theirs. |
| الفريق البحثي يتعهد بمراعاة ما يلي:   * عدم تحميل الحيوان بما لا يطيق في كافة الجوانب * الرفق بالحيوان عند التحكم فيه ونقله * الاهتمام بالحيوان قبل وأثناء وبعد إجراء العمليات الجراحية، وعدم إهماله. * عدم التمثيل بالحيوان. * عدم قتل الحيوان إلا لحاجة، ومراعاة التوازن البيئي. * الاهتمام بتربية وتغذية وسياسة الحيوان. * توخي الحرص في التعامل مع الحيوانات بعدم انتشار الأمراض المعدية والمستوطنة والسارية والمتناقلة والإخبار عن الأمراض الخطيرة * اتباع السبل العلمية الصحيحة في القتل والتخلص من جثث الحيوانات والخلايا الحية والأنسجة والكائنات الحية الدقيقة. * الإلتزام بإجراءات وتعليمات سلامة المعامل | **□** | | The research team will undertake the followings:   * The animal should not be overcome by non-justified burden * Animals should be restrained and transported in a humane manner * Taking care of the animal during the per-operative time with no negligence. * No mutilation of the animal * The animal not euthanatized unless required, with balanced ecosystem * Care for the animal's husbandry. * Care for the infectious, enzootic, epizootic and zoonotic diseases and informing for the notifiable diseases * Follow the right scientific methods in killing and getting rid of animal bodies, living cells, tissues and living microorganisms. * Comply with laboratory safety procedures and instructions |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| إقرار الباحث  **أتعهد بأنّي قمت بتعبئة النموذج بشكل سليم وأتعهد بتنفيذ المشروع الموصوف أعلاه وفقًا لمبادئ وتنظيمات أخلاقيات البحث العلمي المتبعة، وأقر بأن تقديم أي معلومات خاطئة يشكل احتيالًا علميًا وسيخضع لإجراءات التأديبية المناسبة لهذا الشأن.**  **Researcher Declaration**  I warrant that I have filled out the form correctly and pledge to carry out the project described above in accordance with the scientific research ethics principles and regulations, and I acknowledge that providing any false information constitutes scientific fraud and will be subject to appropriate disciplinary action in this regard. | | | |
|  | Date:  **التاريخ** |  | Signature: **التوقيع** |

|  |  |
| --- | --- |
| **SECOND PART: To be completed by the supervisor (if the researcher is a student) or head of the department (if the researcher is a staff member).** | **الجزء الثاني: يكمل عن طريق المرشد الأكاديمي ( اذا كان الباحث طالب) او عن طريق رئيس القسم ( اذا كان الباحث عضو هيئة تدريس).** |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| لقد راجعت و فحصت هذا المشروع البحثي ، وأؤكد أن منهجيته مناسبة وأنه يمكن أن يشرع في مرحلة النظر الأخلاقي | | **□** | I have reviewed and examined this research project, and I confirm that the rationale and methodology of it is appropriate and that it can proceed to the stage of ethical consideration. | |
| لقد راجعت و أعتمدت الوثائق الأساسية المطلوبة لهذا الاقتراح (مثل الاستبيان ، أسئلة المقابلة). | | **□** | I have checked and approved the key documents that are required for this research project (e.g. questionnaire, interview questions). | |
| أسم المرشد الاكاديمي / رئيس القسم: |  | | | Name of the Supervisor/ Head of Department: |
| البريد الالكتروني: |  | | | Email: |
| التوقيع: |  | | | Signature: |
| التاريخ: |  | | | Date: |

|  |  |
| --- | --- |
| **THIRD PART: To be completed by the research unit in the college:** | **الجزء الثالث: يكمل عن طريق وحدة البحث العلمي بالكلية:** |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| لقد راجعت و أعتمدت الوثائق الأساسية المطلوبة لهذا الاقتراح (مثل الاستبيان ، أسئلة المقابلة). | | **□** | I have checked and approved the key documents that are required for this research project (e.g. questionnaire, interview questions). | |
| أسم رئيس الوحدة: |  | | | Name of the Head of the unit: |
| البريد الالكتروني: |  | | | Email: |
| التوقيع: |  | | | Signature: |
| التاريخ: |  | | | Date: |

|  |  |
| --- | --- |
| **FOURTH PART: To be completed by the Standing Committee of Research Ethics at Shaqra University.** | **الجزء الرابع: يكمل عن طريق اللجنة الدائمة لأخلاقيات البحث العلمي بجامعة شقراء.** |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| تم النظر في هذا المشروع البحثي من قبل اللجنة الدائمة لأخلاقيات البحث العلمي بجامعة شقراء، وقد حصل على الموافقة الاخلاقية. | | **□** | This research project has been considered by the Standing Committee on the Ethics of Scientific Research at Shaqra University, and RECEIVED ethical approval. | |
| تم النظر في هذا المشروع البحثي من قبل اللجنة الدائمة لأخلاقيات البحث العلمي بجامعة شقراء. و يعاد للباحث لإكمال التالي: | | **□** | This research project has been considered by the Standing Committee on the Ethics of Scientific Research at Shaqra University، and is returned to the researcher to complete the following: | |
| لم يتم اعتماد هذا المشروع البحثي للأسباب المذكورة أدناه: | | **□** | This research project has not been approved due to the reason(s) given below. | |
| الإسم: |  | | | Name |
| البريد الالكتروني: |  | | | Email: |
| التوقيع: |  | | | Signature: |
| التاريخ: |  | | | Date: |

|  |  |
| --- | --- |
| **FIFTH PART: To be completed by the secretary of the Standing Committee on the Ethics of Scientific Research at Shaqra University.** | **الجزء الخامس: يكمل عن طريق سكرتير اللجنة الدائمة لأخلاقيات البحث العلمي بجامعة شقراء.** |
|  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| رقم الكود |  | Code No |
| الإسم: |  | Name |
| التوقيع: |  | Signature: |
| التاريخ: |  | Date: |