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

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

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

**NB:** This application (FERA) is must be used for a research project which raises material ethical issues or raises ethical risk. For instance, if scientific experiments on humans, animals or plants 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 #** |
| **الكلية/المركز:** |  | **College/Centre** |
| **البريد الالكتروني:** |  | **Email Address:** |
| **رقم التواصل:** |  | **Contact #** |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **عنوان البحث** | | | | | | | | **Research Title:** | | |
|  | | | | | | | | | | |
| **هدف/اهداف 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** | | | | | | | | **Research expected outcome** | | |
|  | | | | | | | | | | |
| **مبررات اجراء البحث.** | | | | | **Research rationale and justification.** | | | | | |
|  | | | | | | | | | | |
| **سؤال البحث أو الفرضيات المحددة التي سيتم اختبارها** | | | | | **The research question(s) or specific hypotheses to be tested.** | | | | | |
|  | | | | | | | | | | |
| **The potential risks or hazards from the research**  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. | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | |
| Please explain how any potential risks or hazards will be dealt with, along with any justificatory statements. This information should highlight any remaining ethical considerations and to respond to them in a way which may assist the Research Ethics Committee in arriving at some judgement upon the proposal | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | |
| **اين سيتم تنفيذ البحث؟** | | | | | **Where the research is to 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 involve in the research project.** | | | | | |
|  | | | | | | | | | | |
| **هل تم الحصول على الموافقات أخلاقية من الجامعات الأخرى ، أو الكيانات التي ستشارك في المشروع البحثي (اذا كان ضروري)** | | | | | **Whether other ethical approvals have been gained or are to be sought (or shall be gained) from other universities, or entities that will involve in the research project.** | | | | | |
|  | | | | | | | | | | |
| **مشاركة الإنسان في مشروع البحث:** | | | | | | | **The participation of human in the research project:** | | | |
| **Reason(s) if yes** | **No** | **Yes** | **Minors (under 18 years of age)** | | | | | | **Do participants fall into any of the following special groups? And why?** | |
|  |  |  | **People with learning or communication difficulties** | | | | | |
|  |  |  | **Patients** | | | | | |
|  |  |  | **People in custody** | | | | | |
|  |  |  | **People engaged in illegal activities (e.g. drug-taking)** | | | | | |
|  |  |  | **Have you given due consideration to the need for satisfactory Garda clearance?** | | | | | | | |
| **هل سيتم تعويض المشاركين ، وإذا كان الأمر كذلك بأي شكل من الأشكال؟** | | | | | | **Will participants be remunerated, and if so in what form?** | | | | |
|  | | | | | | | | | | |
|  | | | | **Approximate required number:** | | | | | | **Participants' sample details** |
|  | | | | **Where will participants be recruited from?** | | | | | |
|  | | | | **Inclusion Criteria** | | | | | |
|  | | | | **Exclusion Criteria** | | | | | |
| **Justification for proposed sample size and for selecting a specific gender, age, or any other group if this is done in the research project.** | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | |
| **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. | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | |
| **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** | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | |
| **The animals and plants used in the research project:** | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | **Animal/plant species** | | | |
|  | | | | | | | **Animal/plant number** | | | |
|  | | | | | | | **Animal/plant sex** | | | |
|  | | | | | | | **Animal/plant age** | | | |
| **Reasons for choosing the certain animal/plant species and number** | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | |
| **Outline your approach to ensuring the confidentiality of data (i.e., that the data will only be accessible to agree upon parties and the safeguarding mechanisms you will put in place to achieve this) You should include details on how and where the data will be stored, and who will have access to it.** | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | |
| **How long the data will be retained for, if it will be destroyed and how it will be destroyed.** | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **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 و إبلاغ المشاركين بالبحث بهدف/اهداف البحث ، النتائج المتوقعة ،والإجراء الرئيسي لمشروع البحث وشرحها للمشاركين مسبقاً. * سيتم الشرح و إبلاغ المشاركين بالبحث بأن مشاركتهم في البحث هي مشاركة تطوعية. * سيتم الشرح و إبلاغ 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 و إبلاغ 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.  • 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 * التخلص من جثث الحيوانات بالسبل العلمية الصحيحة. * طريقة قتل/ التخلص من الحيوان المستخدم في الدراسة. | **□** | | 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 * Disposal of animal's body should be in a proper manner. * Method of killing the used animals. |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Researcher Declaration**  I undertake to carry out the project described above in accordance with ethical principles. I have completed the application in good faith. I accept that providing false information constitutes scientific fraud and will be subject to appropriate disciplinary procedures. | | | |
|  | Date: |  | Signature: |

|  |  |
| --- | --- |
| **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:** |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| أنا أعتبر هذا المشروع البحثي ليس له أي آثار أخلاقية مهمة تتطلب مراجعة أخلاقية كاملة من قبل اللجنة الدائمة لأخلاقيات البحث العلمي في جامعة شقراء. | | **□** | I consider that this research project has no significant ethical implications that are requiring full ethical review by the Standing Committee on the Ethics of Scientific Research at Shaqra University. | |
| 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 secretary of the Standing Committee on the Ethics of Scientific Research at Shaqra University.** | **الجزء الرابع: يكمل عن طريق سكرتير 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 of the Standing Committee on the Ethics of Scientific Research at Shaqra University, and RECEIVED ethical approval. | |
| لم يتم اعتماد هذا المشروع البحثي للأسباب المذكورة أدناه: | | **□** | This research project has been considered by of the Standing Committee on the Ethics of Scientific Research at Shaqra University, and was REFUSED ethical approval on grounds detailed below: | |
| رقم الكود: |  | | | Code# |
| الإسم: |  | | | Name |
| التوقيع: |  | | | Signature: |
| التاريخ: |  | | | Date: |