**نموذج (2) الموافقة بإسلوب التقييم المعجل على مقترحات الأبحاث الحيوية على الإنسان**

**القسم الأول: التأكد من أهلية البحث للفحص والموافقة بأسلوب التقييم المعجل:**

يتم الـتأكد من أهلية البحث للفحص بأسلوب التقييم المعجل (مقارنة بإسلوب الفحص الشامل) من خلال الإجابات على أسئلة الإستبيان التالي. يجب الإجابة على جميع الإسئلة إما بـ **نعم**، أو، **لا**، أو ، **لا ينطبق.**

في حالة إجابة اياً من الأسئلة أرقام 9 الى 13 ب "لا" أو إجابة أياً من الأسئلة أرقام 14 الى 18 ب "نعم" فإن نموذج التقييم المعجل لا يناسب بحثكم، إستخدم نموذج رقم 3 - نموذج طلب الموافقة على إجراء بحث على الإنسان، الذي يخضع للتقييم الشامل.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **الحالات** | **نعم** | **لا** | **لا ينطبق** |
| 1 | البحث المقترح لا يتعارض مع الأحكام الشرعية والنظم والتشريعات المتبعة في المملكة |  |  | |
| 2 | المشاركة بهذا البحث أمر اختياري\* |  |  | |
| 3 | الإنسان المشارك موضع البحث بالغ وليس من فئة الحالات الخاصة و/أو الحوامل والأجنة و/أو فئة القصر؟ |  |  |  |
| 4 | البحث المقترح لايؤدي إلى كشف هوية الإنسان موضع البحث |  |  |  |
| 5 | الخطر الذي يتعرض له الشخص الذي سيجرى عليه البحث لا يتجاوز مستوى الخطر الأدنى |  |  |  |
| 6 | مقترح يشتمل فقط على ملاحظات أو مقابلات أو استبيانات او دراسات مسحية لبالغين |  |  |  |
| 7 | تحليل (ثانوي) باستخدام بيانات محظورة أو معلومة الهوية أو شخصية |  |  |  |
| 8 | تحليل بيانات مرتبطة بالمؤشرات الديموغرافية أو المجتمعية أو العرقية |  |  |  |
| 9 | استعمال الدواء في هذا البحث وفقاً لترخيصه وجرعاته المعتمدة من الجهة المعنية |  |  |  |
| 10 | استعمال الدواء في هذا البحث لا يشمل زيادة الجرعة المعتمدة أو الإقلال منها بما قد يؤدي إلى الضرر |  |  |  |
| 11 | الجهاز المستخدم مرخص أصلاً من الجهة المعنية ويتم استعماله وفقاً لهذا الترخيص |  |  |  |
| 12 | أخذ العينات الحيوية لأهداف البحث يتم بوسائل غير باضعة (مثل تحليل البول, أو اللعاب, أو قصاصات الأظافر, أو الشعر وما إلى ذلك). |  |  |  |
| 13 | معلومات البحث ستجمع باستعمال الأجهزة الطبية المصرح بها من الجهة المعنية |  |  |  |
| 14 | سيتم استخدام الأشعة السينية أو الأمواج الكهرومغناطيسية الدقيقة أو حقن مواد مشعة |  |  |  |
| 15 | من بين أهداف البحث إضافة دواء جديد |  |  |  |
| 16 | من بين أهداف البحث إضافة جهاز جديد |  |  |  |
| 17 | من بين أهداف البحث إجراء باضع أو تداخلي |  |  |  |
| 18 | إجراء البحث يتم للتعرف على أخطار جديدة محتملة |  |  |  |

\* إن المشاركة بهذا البحث أمر اختياري يتعلق بالرغبة المتنورة للشخص موضع البحث، ويجب أن يتم إحاطته بجميع المعلومات المستجدة خلال فترة البحث والتي يمكن أن تؤثر معرفته لها في قرار استمراره في المشاركة.

**القسم الثاني: معلومات عن الطلب المقدم\*:**

**\*يجب إرفاق المستندات الاتية مع الطلب:** السير الذاتية للباحثين (من داخل وخارج الجامعة) محدثة. بروتوكول أو خطة البحث التي توضح الابحاث السابقة دولياً ووطنياً، وأطروحة البحث ومنطقيته ومبررات إجراء البحث، وجوانب الإبداع فيه، وطرق البحث، كيفية حساب حجم عينة البحث وطبيعتها، ومصدر التمويل، وما إذا كان هناك تعارض مصالح يضر بحيادية الباحثين (إجتماعي أو تجاري أو مالي)، والجدول الزمني لتنفيذ المشروع، والشكل النهائي للإستبيان أو إستمارة جمع البيانات ومصدر الإستبيان وكيفية الحصول الموافقة لإستخدامه إذا كان منشورا، وتبيان كيفية التحقق من صحته إن لم يكن مجازاً (يجب إرفاق نسخة ن الإستبيان). ويتعهد الباحثون بألا يتم تغيير أي جزء من خطة البحث أو استخدام البيانات أو العينات لغير الغرض المحدد في البحث، أو تسليمها لأخرين، إلا بعد الرجوع للجنة للحصول على الموافقة بذلك. ولابد ألا تتعدى نسبة الاقتباس في متن البحث النسبة المسموح بها (25% - ولا تتعدى 10% من مصدر واحد). ويوقع الباحثون على جميع المستندات. ويقدم الباحثون شهادات أتمام الدورة الالكترونية لأخلاقيات البحوث الحيوية وأي دورات تدريبية أخرى إلزامية للسماح بإجراء البحث (<http://bioethics.kacst.edu.sa/Register/register-resercher.aspx>).

**عنوان الدراسة:** ــ.........................................................................................................................................................................................................................................................

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

**الغرض من الدراسة: (ملخص لا يزيد عن ثلاث جمل)** ــ ...........................................................................................................................................................................

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

نوع التقدم بالطلب **(اذكر جميع ما ينطبق)**:  جديد  تجديد  تعديل على طلب موافق عليه (يرفق)

**طبيعة الدراسة:** **بحث عضو هيئة تدريس**  **أطروحة دكتوراه**  **رسالة ماجستير**  **بحث دبلوم عالي**   **مشروع تخرج شهادة جامعية**   **آخر**

نوع المشروع: بحثي  تعليمي ( رمز المقرر: )  خدمة مجتمع  دراسة ميدانية

التاريخ المتوقع لبداية المشروع:

إذا كانت بداية العمل على المخلوقات الحية ستكون بتاريخ أخر، متى سيبدأ العمل على المخلوقات الحية في هذا المشروع:

فئة/نوع الكائنات الحية موضع البحث:

مجموع وأعداد الأشخاص المشاركين في البحث:

**القسم الثالث: معلومات وعناوين الباحث الرئيس والباحثين المعاونين**

**أولاً: معلومات وعناوين الباحث الرئيس (أو المشرف على البحث)**

|  |
| --- |
| إسم الباحث الرئيس (أو المشرف على البحث): |
| القسم /الكلية: |
| البريد الإلكتروني: |
| العنوان البريدي: |
| رقم الجوال/الهاتف الأرضي: |
| رقم إتصال في حالة الطوارئ (رقم الجوال): |

**ثانياً: معلومات وعناوين الباحثين المعاونين**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **باحث معاون 3** | **باحث معاون 2** | **باحث معاون 1** |  |
|  |  |  | الاسم (الثلاثي): |
|  |  |  | المؤهل: |
|  |  |  | القسم والكلية: |
|  |  |  | العنوان البريدي: |
|  |  |  | رقم الهاتف: |
|  |  |  | البريد الإلكتروني: |

أقر على صحة ودقة المعلومات في هذا الطلب،كما أنه بالتوقيع أدناه**،** أتعهد بمراعاة أنظمة ولوائح الجامعة الخاصة بالأبحاث على المخلوقات الحية:

**توقيع الباحث الرئيس(أو المشرف على البحث):** ............................................................................... **التاريخ:** ......................................................

**القسم الثالث: قرار الموافقة بأسلوب التقييم المعجل:**

**لاستخدام اللجنة فقط:**

**موافقة (\_\_\_) رفض (\_\_\_)**

**مبررات الرفض:**

**....................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **1** | **2** | **3** | **4** | **5** | **6** | **7** | **8** | **9** | **10** | **11** | **12** | **13** | **14** | **15** | **16** | **17** | **18** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

**رئيس اللجنة:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

التوقيع: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

التاريخ:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_