

Requirements for New Submission to REC of KAU FoM & KAUH:

متطلبات التقدم بطلب الموافقة الأخلاقية لبحث جديد للجنة المحلية بكلية الطب ومستشفى جامعة الملك عبد العزيز:

- I. Application for Research Unit of Biomedical Ethics. KAU FoM & KAUH Form. including the departmental approval and signature of chairperson (In Case of Multi-disciplinary study, all the signatures and approvals are required)
 - نموذج طلب الحصول على الموافقة الأخلاقية ويتضمن موافقة رئيس القسم المعني وتوقيعه (مع موافقة جميع رؤساء الأقسام العلمية المعنية في حالة الدراسات المتعددة التخصصات).
2. Data collection instruments (questionnaires translated to Arabic, data collection forms etc).
 - أدوات البحث (نموذج جمع المعلومات / الإستبانة، ... الخ).
3. Informed Written Consent Form.
 - إذن ناف للجهالة للمشاركة في بحث علمي (عام).
4. Informed Written Consent Form for Genetic Study.
 - إذن ناف للجهالة للمشاركة في دراسة جينية (دراسة المورثات) .
5. Curriculum Vitae of all researchers (Copy of the KAU ID)
 - السيرة الذاتية لفريق البحث (نسخة من البطاقة الجامعية / أعضاء هيئة تدريس/طلاب/موظفين).
6. Administrative approvals from the organizations of collaborators outside KAU.
 - الموافقة الإدارية للجهات والمنظمات التي سيتم التعاون معها من خارج الجامعة.
7. A Statement and declaration from the principal investigator and local supervisors that confirms that research will be conducted under his /her direct supervision with regards to confidentiality of patients/participants and to follow The Timeline of Reporting the Safety Notifications Requirements for the REC.
 - تعهد وإيضاح من الباحث الرئيس والمشرّف المحلي بالإشراف المباشر على فريق البحث المساعد وبالذات فيما يخص سرية بيانات المرضى/ المشاركين وملفاتهم بالإضافة إلى اتباع الجدول الزمني لمتطلبات تقديم تقارير سير البحث وسلامة (المشاركين /المرضى) بالدراسة.
8. A Statement and declaration from the principal investigator and local supervisor that confirms that investigators will follow strictly the Saudi National Bylaws (For researches related to genetics studies).
 - تعهد وإيضاح من الباحث الرئيس والمشرّف المحلي باتباع تعليمات وإرشادات اللجنة الوطنية للأخلاقيات الحيوية والطبية بمدينة الملك عبد العزيز للعلوم والتقنية الواردة في اللائحة التنفيذية لنظام أخلاقيات البحث على المخلوقات الحية وبالذات فيما يخص الفحوصات الحيوية والجينية.
9. A Statement and declaration from the principal investigator and local supervisor that confirms that investigators will conduct the study under his /her direct supervision and follow strictly the Saudi National Bylaws (For Animal studies).
 - تعهد وإيضاح من الباحث الرئيس والمشرّف المحلي باتباع تعليمات وإرشادات اللجنة الوطنية للأخلاقيات الحيوية والطبية بمدينة الملك عبد العزيز للعلوم والتقنية الواردة في اللائحة التنفيذية لنظام أخلاقيات البحث على المخلوقات الحية وبالذات فيما يخص التخلص الآمن من حيوانات التجارب والإشراف المباشر على فريق البحث المساعد.
10. External Detailed Protocol (Its purpose is to provide REC members/reviewers with sufficient information about the study to conduct a substantive review.)
 - إرفاق مقترح البحث /بروتوكول تفصيلي. (لإعطاء معلومات كافية حول الدراسة تمكن من إجراء مراجعة موضوعية)
11. A Statement and declaration by PI regarding any conflict of interests (if applicable).
 - إفادة بعدم وجود تضارب مصالح لدى الباحثين (ان لزم).

Self Funded /Individual
Non-Intervention
1+2+5+7+10

Self Funded /Individual
Intervention
1+2+3+5+7+10+11

Sponsored & Clinical
Research Organization
Non-Intervention
1+2+3+5+6+7+10+11

Genetic Analyses
Intervention
1+2+3+4+5+7+8+10

Intervention/Animal studies
1+5+9+10

Sponsored & Clinical
Research Organization
Intervention
1+2+3+4+5+6+7+10+11