For REC use only:

Full Board [ ]

Expedited [ ]

Proposal No. \_\_\_\_\_

**نموذج الدراسات الإنسانية والاجتماعية**

**Form # KSU-REC 002C-A**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **قسم 1 : معلومات عامة:**

|  |
| --- |
| 1. **عنوان المقترح البحثي**
 |
|  | **الإنجليزي :** |
|  | **العربي :** |
| 1. **بيانات التواصل الباحث الرئيس:**
 |
| 1. **الباحث الرئيس**
 |
|  | الاسم |
|  | الكلية/القسم |  | الهوية |
|  | فاكس |  | هاتف |
|  | البريد الإلكتروني  |
| □موظف بالمستشفى | □طالب جامعي | الحالة |
| □ بعد الدكتوراه  | □ طالب دراسات عليا  |
| □ عضو هيئة تدريس  | □ زميل / مقيم  |
| 1. **الباحثين المشاركين وأعضاء الفريق البحثي:**
 |
| **دوره بالمشروع**  | **الكلية / القسم** | **البريد الإلكتروني** | **الاسم** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **--- / --- / --------- هـ --- / --- / --------- م** | التاريخ المتوقع لبدء الدراسة (يوم/ شهر/ سنة) |
|  **--- / --- / --------- هـ --- / --- / --------- م** | التاريخ المتوقع لانتهاء الدراسة (يوم/ شهر/ سنة) |
| **--- / --- / --------- هـ --- / --- / --------- م** | تاريخ انتهاء الدراسة (يوم/ شهر/ سنة) |
|  **--- / --- / --------- هـ --- / --- / --------- م** | تاريخ تقديم الدراسة (يوم/ شهر/ سنة) |

 |   |  |

**قسم 2: المؤسسات والمجموعات المتعاونة / نماذج أخلاقيات البحوث الأخرى:**

|  |
| --- |
| هل سيتم إجراء البحث في جامعة الملك سعود / مستشفى الملك خالد الجامعي دون مشاركة مؤسسات متعاونة أخرى؟ |
| **□**  **لا** | **□**  **نعم (إذا كانت الإجابة بنعم انتقل للقسم 3)** |
| إذا كنت متعاونا مع جهة أخرى ، أذكر اسم المؤسسة/ ونوع التعاون مع كل جهة (على سبيل المثال: التوظيف والالتحاق ، الموافقة بعد التبصير، إجراءات الدراسة ، المتابعة، تحليل البيانات) الرجاء توضيح ما إذا تم إرفاق موافقة لجنة أخلاقيات البحوث. |
| **هل تم إرفاق موافقة لجنة أخلاقيات البحوث للمؤسسة المذكورة؟** | **وصف المشاركة** | **اسم المؤسسة** |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| **البحث الدولي:**  |
| **□** لا |  نعم**□** | هل سيتم إجراء أي جانب من جوانب الدراسة خارج المملكة؟إذا كانت الإجابة بنعم، الرجاء إكمال الجدول التالي: |
| **إرفاق موافقة لجنة أخلاقيات البحوث أو موافقة الهيئة المعنية.** | **وصف المشاركة** | **اسم المؤسسة المتعاونة** | **قائمة الموقع** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

**القسم 3:معلومات عن التمويل**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **□** **لا** | **□ نعم**  | هل هذا البحث ممول: |
| 1. الرجاء التحديد إذا كان نعم:
 |
| **هيئة التمويل** |
| □ تمويل من جهة حكومية داخل المملكة |
| □ تمويل من قطاع خاص داخل المملكة |
| □ تمويل من حكومة خارجية |
| □ تمويل من قطاع خاص خارجي  |
| □ تمويل مخصص لطالب جامعي/ أو طالب ما بعد التخرج  |
|  | **الميزانية الإجمالية للمشروع:**  |

**قسم 4:هل تتضمن الدراسة على أي من الأشخاص المعرضين للخطر المذكورين أدناه:**

**التأكد من التالي:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **□ لا** | **□ نعم** | 1. **السجناء (بما في ذلك الذين حكم عليهم بالإعدام)**
 |
| **أجب عن النقاط التالية إذا كان الجواب " نعم"** |
| □ لا | □ نعم | * الباحثون موافقون على أن يتم التعامل مع السجناء مثل غيرهم من الأشخاص فيما يتعلق بإجراء البحوث المتعلقة بهم.
 |
| □ لا | □ نعم | * الباحثون موافقون على أن لا يكون السجناء عرضة لأي بحث سريري لا عن طريق الإكراه ولا عن طريق الإغواء ولأي سبب كان غير المنصوص عليه باللجنة الوطنية لأخلاقيات البحوث ومذكورة باللائحة التنفيذية لقانون أخلاقيات البحوث على الكائنات الحية.
 |
| □ لا | □ نعم | * أن أهداف البحث تتضمن على دراسة السلوك الإجرامي للسجناء وأن لا يتم تعريضهم لأكثر من الحد الأدنى من المخاطر المحتلمة.
 |
| □ لا | □ نعم | * تشمل أهداف البحث على شروط دراسة السجون والسجناء وكذلك الأمراض السائدة وتحديد الظروف التي أدت إلى الجريمة.
 |
| □ لا | □ نعم | * تشمل أهداف البحث على دراسة الأنظمة الإدارية والإجراءات التنفيذية المطبقة في السجون ، وذلك لتحسين الظروف الصحية والمعيشية للسجناء.
 |
| **□ لا** | **□ نعم** | 1. **القاصر ، ناقص الأهلية ، المعاق ذهنياً**
 |
| **أجب عن الأسئلة التالية إذا كان الجواب بـ "نعم":** |
| □ لا | □ نعم | * الباحثون موافقون على أن: الموافقة بعد التبصير يتم الحصول عليها من الآباء أو الأوصياء الشرعيين وفقا للشروط المنصوص عليها في القانون والنظام ، شريطة أن يتم إعلامهم بمستوى المخاطر والاحتمالات، وبما فيها الشخص المعني.
 |
| □ لا | □ نعم | * الباحثون موافقون على أن: إما الوالد أو الوصي القانوني الذي منح " الموافقة بعد التبصير" نيابة عن القصر والأشخاص ناقصي الأهلية أو المعاقين ذهنيا على دراية بأن قراره يستند إلى حقيقة أن القاصرون وناقصي الأهلية أو المعوقين ذهنياً لن يتعرضوا لأي ضرر، بل يمكنهم الاستفادة من البحوث.
 |
| □ لا | □ نعم | * الباحثون موافقون على أنه : يمكن لأولياء الأمور والأوصياء الشرعيين للقصر والأشخاص ناقصي الأهلية أن يسحبوا موافقتهم بعد التبصير في أي مرحلة من البحث إذا تبين لهم تضارب بالمصالح للقصر والأشخاص ناقصي الأهلية والمعاقين ذهنياً في حال انحرف البحث عن الأهداف التي تمت الموافقة بموجبها.
 |
| **الرجاء التوقيع على البيان التالي إذا كان البحث يتضمن أحد من الفئات المعرضة للخطر:** |
| * ليس بالإمكان إجراء بحث على شخص كامل الأهلية.
* مصلحة الشخص القاصر، ناقص الأهلية، أو المعاق ذهنياً تتطلب إخضاعه للبحث ، شريطة أن لا يتعرض إلى أكثر من الحد الأدنى من المخاطر المحتملة.
* يشمل بروتوكول البحث على تدابير واضحة ومناسبة لتقليل المخاطر المحتملة إلى أقصى حد ممكن.
* تقييم مدى المخاطر المحتملة والفوائد المتوقعة من البحث يجب أن تبين نوع، وطبيعة، ودرجة إمكانية الخطر فضلاً عن الفائدة المباشرة للقاصر، أو ناقص الأهلية، أو المعوقين ذهنياً الذين هم موضوع البحث أو للأشخاص المشابهين.
* يجب إجراء البحث في مستشفى أو مخيم أو مدرسة أو مؤسسة معظم من فيها معاقين أو ناقصي الأهلية حيث أن المشارك بالبحث ينتمي لهذه المجموعة.
 |
| **اسم الباحث الرئيس: التوقيع:** |

**قسم 5: بروتوكول البحث وأهميته:**

1. **الرجاء تقديم ملخص عن المشروع المقترح بما في ذلك العناوين الفرعية التالية: الخلفية، والأهداف ، والأساليب (لا يزيد عن 500 كلمة)**

|  |
| --- |
|  |

1. **يرجى تقديم وصف عن كيفية مساهمة هذه الدراسة في المعرفة الحالية في هذا المجال (لا يزيد عن 500 كلمة)**

|  |
| --- |
|  |

1. **الرجاء إرفاق نموذج مقترح البحث المفصل (Form# KSU-REC003B-E/A)**

**Study protocols should be formatted using Times New Roman font, size 12, double-spaced.**

**قسم 6: مخاطر ومنافع البحث:**

|  |
| --- |
| 1. **المخاطر المحتملة:**
	1. **وضح ما إذا كان المشاركون بالبحث قد يواجهون أياً من المخاطر التالية:**
 |
| □ لا | □ نعم | 1. مخاطر جسدية (بما في ذلك أي اتصال مباشر أو بإعطاء أي مادة)؟
 |
| □ لا | □ نعم | 1. مخاطر نفسية (بما في ذلك الشعور بالإهانة أو الحرج أو القلق والاضطراب)؟
 |
| □ لا | □ نعم | 1. مخاطر اجتماعية (بما في ذلك احتمال تأثر الحالة الاجتماعية والتسبب بحدوث مخاطر قانونية وتأثر خصوصية السمعة وحدوث مخاطر اقتصادية؟
 |
| □ لا | □ نعم | 1. هل يمكن أن يتعرض المشاركين لأخطار أكثر من التي يمكن أن يواجهوها في حياتهم اليومية؟
 |
| 1. **إذا كنت أجبت بنعم لأي من الأسئلة من 1 – 4 يرجى ذكر المخاطر في هذا المكان:**
 |
| 1. **مواجهة إدارة المخاطر : يرجى شرح كيف سيتم مواجهة المخاطر والتقليل من كل مخاطرة حددت بالأعلى. الرجاء توضيح لماذا لا توجد حلول بديلة.**
 |
| **□ لا**  | **□**  **نعم**  | 1. **التضليل / الخداع هل ينطوي البحث على شيء من التضليل أو الخداع**
 |
| 1. **إذا استخدمت أي تضليل أو خداع في المنهج ، يجب وصف هذا التضليل والخداع ( متضمناً المعلومات التي سيتم حجبها عن المشاركين) وتبرير استخدام هذا الأسلوب.**
 |
| 1. **المنافع المحتملة:**
 |
| مناقشة أية منافع محتملة للعاملين بالمجال العلمي أو للمجتمع / إدراج المشاركين في هذه الدراسة.(الرجاء ملاحظة أنه يجب عدم خلط المنافع مع التعويضات والتكاليف التي تكون مقابل المشاركة بالبحث)  |

**قسم 7 : الخصوصية والسرية:**

|  |
| --- |
| 1. هل ستقوم أنت أو فريق البحث بجمع أو تحصيل أي من المعلومات الشخصية المذكورة أدناه:

**□** نعم **□ لا** 1. إذا "نعم" اختر ما ينطبق:
 |
|  □ عنوان IP |  □ الاسم |
| □ معرفات القياسات الحيوية | □ تاريخ الميلاد |
| □ صور/ تسجيل الصوت | □ البريد الإلكتروني |
| □ التواقيع ، وعينات على خط اليد | □ الهاتف ورقم الفاكس |
| □ أي معرفات أخرى لم يرد ذكرها أعلاه | □ الهوية |
|  | □ رخصة القيادة ، الاستمارة أو رقم لوحة السيارة  |

**قسم 8: عملية الموافقة**

|  |
| --- |
| 1. **الموافقة بعد التبصير:**
 |
| * هل ستستخدم وثيقة مكتوبة عن الموافقة بعد التبصير؟

**□**  **نعم****□ لا، أطلب التنازل عن الموافقة بعد التبصير****□ لا تنطبق** |
| 1. **تصريح خطي من الوالدين**
 |
| * هل ستطلب موافقة خطية من أولياء الأمور أو الأوصياء على الأشخاص المعرضين للخطر الذين شملهم البحث؟

**□**  **نعم****□ لا، أطلب التنازل عن الموافقة بعد التبصير****□ لا تنطبق** |
| 1. **الرجاء إرفاق الموافقة بعد التبصير باللغة العربية والخاصة بلجنة أخلاقيات البحوث بجامعة الملك سعود (Form no. KSU-REC005A Or 006A) ويمكن إرفاق أيضاً الموافقة بعد التبصير باللغة الإنجليزية (Form no. KSU-REC005E Or 006E)**
 |

**قسم 9: الإفصاح عن تعارض المصالح**

|  |
| --- |
| **تتطلب سياسة لجنة أخلاقيات البحوث بجامعة الملك سعود من أعضاء هيئة التدريس الذين يجرون أبحاث تنطوي على مشاركة الإنسان بأن يفصحوا عن الاهتمامات المالية والتي ستظهر وتتأثر بالمشروع البحثي وأنه إذا تم اعتبار الفائدة لتشكل تضارب بالمصالح مع المقترح البحثي، فإن هذا التعارض يجب أن يسوى قبل أن يجرى منسوبي الجامعي أي بحث في مشاركين من البشر.** |
| □ لا | □ نعم | هل تتلقى أن أو أي فرد من عائلتك أو الزوجة أي دخل / مدفوعات من الجهة التي تقدم مواد أو خدمات في مجال البحث؟  |
| □ لا | □ نعم | هل تعمل أنت أو أي أحد من أفراد عائلتك بالشركة التي تمول المشروع البحثي أو لكم علاقة بمجلسها الاستشاري والعلمي أو بمجلس مراقبة أمان البيانات بالشركة أو مجلس إدارتها أو لكم علاقة مالية معها؟ |
| □ لا | □ نعم | هل لك أنت أو أفراد أسرتك أية فائدة ملكية بالشركة التي تمول المشروع (الأسهم، ليست الأسهم التي تملكها من خلال صناديق الاستثمار المشترك) أو التي يحق لك الحصول على عوائد من اتفاقية الترخيص؟ |
| □ لا | □ نعم | هل تم تمويل البحث من قبل أي شركة؟ |
| □ لا | □ نعم | قيمة المكافأة الخاصة بي أو المصلحة المالية تتجاوز 20.000 ريال.  |
| □ لا | □ نعم | هل تتلقى أو أحد أفراد أسرتك أي مكافأة أخرى (هدايا، رحلات، ... الخ) |

|  |
| --- |
| **ما هي أسماء الشركات أو المؤسسات التي ستتعامل معها كنشاط خارجي (إن وجد)؟** |
| **يرجى تقديم وصف موجز لطبيعة علاقتك مع المؤسسة، ومقدار مكافأتك الخاصة أو المتوقعة، أو قيمة فائدتك المالية من الشركة أو المؤسسة، إن وجدت (لا يزيد عن 500 كلمة).**  |
| **يجب على الباحثين الإفصاح للجنة أخلاقيات البحوث بالجامعة عن أي تغيير خلال تطور العمل بالمشروع البحثي في حال أنهم أو أحد أفراد عائلاتهم سيتلقون أي من البنود التي تم الإفصاح عنها والمذكورة أعلاه.** **[ ]  لقد قرأت البيان الخاص عن تضارب المصالح، وليس لدي أي شيء لأفصح عنه وسوف أعلن مباشرة للجنة أخلاقيات البحوث عن أي تعارض يحدث بالمستقبل.**  |

**قسم 10: شهادة الباحث الرئيس**

|  |
| --- |
| **أوافق على :** **الالتزام بقانون أخلاقيات البحوث على الكائنات الحية في المملكة العربية السعودية، واللائحة التنفيذية المنظمة لأخلاقيات البحث على الكائنات الحية الصادرة عن اللجنة الوطنية لأخلاقيات البحث على الكائنات الحية وكذلك اللجنة المحلية لأخلاقيات البحوث في جامعة الملك سعود (KSU-REC).**1. تصميم الدراسة مع المعايير التي وضعتها الجامعة، وهيئة الغذاء والدواء السعودية والوكالات الراعية الأخرى.
2. الحصول على موافقة مسبقة من جامعة الملك سعود، أخلاقيات البحوث قبل تعديل بروتوكول البحث أو نموذج الموافقة بعد التبصير.
3. تقديم تقرير إلى جامعة الملك سعود ، أخلاقيات البحوث وفقاً لسياسة أخلاقيات البحوث بالجامعة ، عن أية حوادث سلبية أو مشكلة غير متوقعة قد تنطوي على مخاطر للمشاركين بالبحث.
4. تقديم تقرير مرحلي حول سير العمل أو كلما طلب مني ذلك من لجنة أخلاقيات البحوث بالجامعة.
5. تقديم نموذج إعادة الموافقة أو استمارة الانتهاء حسب الحاجة.
6. التأكد من أن كل الأشخاص المذكورين بالدراسة على دراية من الإجراءات الموضحة في دراسة الاقتراح.
7. تضمين رقم الموافقة الخاصة بلجنة أخلاقيات البحوث بالجامعة على كل ورقة تصدر عن هذه الدراسة.
8. الالتزام بالبنود والشروط المذكورة في الملفات المرفقة، وليس فقط المتضمنة بدراسة المقترح والموافقة بعد التبصير.
9. الالتزام التام بالوقت بكل التقارير المطلوبة والنماذج، وعدم التقيد بذلك يخول لجنة أخلاقيات البحوث بالجامعة على إلغاء الموافقة الممنوحة للدراسة.

***علاوة على ذلك، من خلال التوقيع أدناه، أقر بأني لدي المرافق والموارد المناسبة لإجراء الدراسة.*** |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **التاريخ****---------------------------------------------** |  **التوقيع****----------------------------------------** |  **اسم الباحث الرئيس****--------------------------------**-------- |
|  **التاريخ** **---------------------------------------------** |  **توقيع الباحث المشارك** **----------------------------------------** |  **اسم الباحث المشارك** **-----------------------------------**----- |
|  **التاريخ** **---------------------------------------------** |  **توقيع الباحث المشارك** **----------------------------------------** |  **اسم الباحث المشارك** **-----------------------------------**----- |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  **التاريخ** **---------------------------------------------** |  **توقيع الباحث المشارك** **----------------------------------------** |  **اسم الباحث المشارك** **-----------------------------------**----- |
|  **التاريخ** **---------------------------------------------** |  **توقيع الباحث المشارك** **----------------------------------------** |  **اسم الباحث المشارك** **-----------------------------------**----- |
|  **التاريخ** **---------------------------------------------** |  **توقيع الباحث المشارك** **----------------------------------------** |  **اسم الباحث المشارك** **-----------------------------------**----- |

 |

*لمزيد من المعلومات، يرجى زيارة موقع لجنة أخلاقيات البحوث في جامعة الملك سعود (*http://dsrs.ksu.edu.sa/ar/comm\_Policies*)*