**نموذج اجراء التجارب السريرية**

|  |  |
| --- | --- |
|  | **الباحث الرئيسي** |
|  | **المسمى الوظيفي** |
|  | **القسم/ الكلية** |
|  | **رقم التليفون** |
|  | **البريد الإلكتروني** |
|  | **ممول البحث (رقم المشروع البحثي) إن وجد**  |
|  | **الباحثون المساعدون** |

| **عنوان البحث (عربي):** |
| --- |
| **عنوان البحث (إنجليزي (:** |
| **أهداف البحث (عربي):** |
| **أهداف البحث (إنجليزي):** |

|  |  |
| --- | --- |
|  | **المسمى الوظيفي للباحث ومدى ارتباطه بالبيانات المستخدمة** |
|  | **مدة الدراسة:** |
|  | **حجم وعدد العينات (شامله العينات الضابطة):** |
|  | **مكان اجراء الدراسة:****اذكر المراكز المشاركة في البحث (إن وجد):** |
| **[ ]  نعم [ ] لا** | **هل أجيزت هذه الدراسة بواسطة أية لجنة من لجان البحوث أو أخلاقيات البحث؟****إذا كانت الاجابة نعم من فضلك حدد الجهة وارفق خطاب الموافقة** |
| **استخدام الأدوية/ الأجهزة:**  |
| **[ ]  نعم [ ] لا** | موافقة هيئة الدواء والغذاء السعودية على استخدام دواء أو جهاز طبي  |
| **الشهادات:** |
| **[ ]  نعم [ ] لا** | دورة الممارسة السريرية الجيدة (GCP) |
| **[ ]  نعم [ ] لا** | دورة اخلاقيات البحث العلمي من مدينة الملك عبد العزيز للعلوم والتقنية. |

* **نوع المشروع البحثي:**

 **بحث جهة واحدة/ دكتوراه /ماجستير󠅒[ ]**

 **بحث مع أكثر من جهة (حدد الجهات المشاركة...........) 󠅒[ ]**

 **مشروع تعاون إقليمي (حدد الجهات المشاركة...........) 󠅒[ ]**

 **مشروع تعاون دولي (حدد الجهات المشاركة...........)** [ ]

[ ]  **اخرى (حدد الجهات المشاركة...........)**

* **ماهي نوع الدراسة؟**

**دراسة إكلينيكية:(حدد المرحلة) [ ]**

 I [ ]  II [ ]  III [ ]  IV[ ]

 **󠅒دراسة تدخلية :(حدد المرحلة) 󠅒[ ]**

 I [ ]  II [ ]  III [ ]  IV[ ]  إخري [ ]  (حدد ..........)

 **دراسة مشاهدة وصفية󠅒[ ]**

 **دراسة تحليلية**  [ ]

 **تقييم طرق تشخيص󠅒[ ]**

* **هل هذا البحث يشمل:**

 **󠅒عينات بشريه󠅒󠅒[ ]**

**اختبارات جينيه󠅒[ ]**

 **اختبارات على الاجنة البشرية󠅒[ ]**

 **أبحاث على الخلايا الجذعية󠅒󠅒[ ]**

 **جمع عينات حيوية وتخزينها󠅒[ ]**

**تقنيات تدخلية**󠅒[ ]

* **هل تجرى هذا البحث لهدف استثماري؟**

**[ ]** نعم [ ]  **لا**

**اذكر المبررات**

|  |
| --- |
|  |

**طريقة حفظ البيانات**

|  |
| --- |
|  |

**مدة حفظ البيانات**

|  |
| --- |
|  |

**كيفية التخلص من البيانات**

|  |
| --- |
|  |

* **المالية: اذكر الدعم المالي المطلوب لاجراء البحث**

|  |
| --- |
|  |

* **مخاوف اخلاقية: اذكر أي مخاوف اخلاقية عند اجراء البحث**

|  |
| --- |
|  |

* **المخاطر: أذكر المخاطر المحتملة على المشاركين في البحث**

|  |
| --- |
|  |

* **الفوائد: اذكر الفوائد المحتملة للمشاركين في البحث**

|  |
| --- |
|  |

* **هل المخاطر معقوله بالنسبة للفوائد التي تعود على المشاركين في البحث او على المعرفة**

**[ ]  نعم**  [ ]  **لا**

* **هل البحث سيتم على أشخاص ناقصي الأهلية أو مسجونين؟**

**[ ]  نعم (حدد------------)** [ ]  **لا**

* **هل البحث يحتوي على مواد غير آمنه؟**

**[ ]  نعم (حدد------------)** [ ]  **لا**

* **تاريخ التقديم:**
* **توقيع الباحث الرئيسي:**
* **من فضلك ارفق مقترح البحث**

**لجنة أخلاقيات البحث العلمي بجامعة نجران**

* **اسم المستلم:**
* **تاريخ التسليم:**
* **رقم البحث:**