**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:**