

جامعة الملك سعود وكالة الجامعة للدارسات العليا والبحث العلمي عمادة البحث العلمي لجنة أخلاقيات البحوث

## **Instructions for Applicants**

S. No.	Forms	Clinical Trials	Medical Studies (Clinical)	Scientific Studies (non-clinical)	Animal Studies	Plants Studies	Humanities Colleges Studies
1	Application Checklist نموذج قائمة تدقيق	٧	٧	٧	٧	٧	√
2	Proposal Application for Research Involving Human Participants نموذج التقديم على بحث ينطوي على مشاركة بشرية	٧	٧	٧	×	×	×
2-B	Proposal Application for Research Involving Plants نموذج التقديم على الدر اسات النباتية	×	×	×	×	٧	×
2-C	Proposal Application for Humanities Colleges Studies نموذج التقديم على در اسات الكليات الإنسانية	×	×	×	×	×	٧
2-D	Proposal Application for Animal studies نموذج التقديم على الدراسات الحيوانية	×	×	×	٧	×	×
3	Research Proposal المقترح البحثي	٧	٧	٧	٧	٧	×
3-B	Research Proposal for Humanities Colleges Studies المقترح البحثي لدراسات الكليات الإنسانية	×	×	×	×	×	٧
4	Informed Consent Checklist نموذج قائمة التنقيق للموافقة بعد التبصير	٧	٧	×	×	×	٧
5	Informed Consent For A Clinical Trial إقرار بالموافقة على المشاركة في التجارب السريرية	٧	×	×	×	×	×
6	Informed Consent For Medical Studies (clinical) إقرار بالموافقة على المشاركة في الدراسات الطبية (السريرية)	×	٧	×	×	×	×
6-B	Informed Consent For Humanities College Studies	×	×	×	×	×	٧

This document is copyright © (KSU-REC) King Saud University, 2014. No part may be reproduced in any form or by any means ,or transmitted, or published without prior written consent from King Saud University. Instructions for applicants, Version 2.0, Last updated 24 Dec. 2014



جامعة الملك سعود وكالة الجامعة للدارسات العليا والبحث العلمي عمادة البحث العلمي لجنة أخلاقيات البحوث

	إقرار بالموافقة على المشاركة في بحث لدراسات الكليات						
<del>  _</del>	الإنسانية Emergency Exemption From Consent Form	1 ((( 1 1)					
7	emergency exemption from consent form for Clinical Trials الإعفاء الطارئ من نموذج إقرار الموافقة على التجارب السريرية	<b>√</b> (if needed)	×	×	×	×	×
8	Experimental Animal Use استخدام حیوانات التجارب	×	<b>√</b> (if used)	<b>√</b> (if used)	٧	×	×
9	Use of Stem Cell, Zygotes, Gametes And Fetuses In Research استخدام الخلايا الجذعية، البويضات المخصبة، الأمشاج أو الأجنة في البحث.	√ (if used)	√ (if used)	√ (if used)	√ (if used)	√ (if used)	×
10	Devices Use استخدام الأجهزة	√ (if used)	<b>V</b> (if used)	<b>√</b> (if used)	√ (if used)	<b>√</b> (if used)	<b>√</b> (if used)
11	Use of Drugs and/or Biological Products in research المعقاقير و/أو المنتجات الحيوية في البحث	٧	√ (if used)	√ (if used)	√ (if used)	√ (if used)	×
12	Request to Amend a Currently-Approved Project طلب تعدیل مشروع تم اعتماده	√ (if needed)	√ (if needed)	√ (if needed)	√ (if needed)	√ (if needed)	√ (if needed)
13	Adverse Events (AE), Serious Adverse Events (SAE), and Unexpected AEs الأحداث السلبية، السلبية الخطيرة، والغير متوقعة.	√ (if needed)	√ (if needed)	×	√ (if needed)	×	×
14	Study Status Report for a Clinical Trial تقرير عن سير البحث للتجارب السريرية	√	×	×	×	×	×
15	Study Status Report for a Medical (clinical)/Scientific (non-clinical)/Animals /Plants /Humanities colleges Studies نقرير عن سير البحث للدر اسات: الطبية (السريرية)/العلمية (الغير سريرية)/الحيوانية/النباتية/الكليات الإنسانية	×	V	V	٧	٧	V
16	Request for Sending Human Biological Samples Outside the Kingdom طلب إرسال عينات حيوية بشرية لخارج المملكة العربية السعودية	√ (if needed)	√ (if needed)	√ (if needed)	×	×	×



جامعة الملك سعود وكالة الجامعة للدارسات العليا والبحث العلمي عمادة البحث العلمي لجنة أخلاقيات البحوث

17	Request for Re-approval of an Approved Project طلب إعادة الموافقة على مشروع بحثي تم اعتماده مسبقاً	√ (if needed)					
18	Final Report (Study Completion or Termination) التقرير النهائي (استكمال الدراسة أو إنهائها)	٧	٧	٧	٧	٧	V



جامعة الملك سعود وكالة الجامعة للدارسات العليا والبحث العلمي عمادة البحث العلمي لجنة أخلاقيات البحوث

Study Category, نوعية الدراسة	Description	الوصف
A Clinical Trials: التجارب السريرية	Experiments conducted on human volunteers to examine safety and effectiveness of a new medication or medical device. By taking part in clinical trials, participants can not only play a more active role in their own health care, but they can also access new treatments and help others by contributing to medical research.	التجارب التي تجرى على متطوعين من البشر لدراسة سلامة وفعالية دواء جديد أو جهاز طبي. من خلال المشاركة في التجارب السريرية، يمكن للمشاركين أن يكون لهم دورا أكثر نشاطا في مجال الرعاية الصحية الخاصة بهم، كما يمكن لهم أيضا الوصول إلى علاجات جديدة ومساعدة الأخرين من خلال المساهمة في البحوث الطبية.
Medical Studies (Clinical): (الدراسات الطبية (السريرية)	A Research conducted on human subjects (or on material of human origin such as tissues, specimens and cognitive phenomena) for which an investigator directly interacts with human subjects, or with samples obtained from them to reach a general knowledge that can be applied on others and that is related to a disease pathogenesis, diagnosis, spread or treatment.	البحوث التى تجرى على الإنسان (أو على مواد ذات أصل بشري مثل الأنسجة، والعينات والظاهرات المعرفية) و التي أثنائها يتعامل الباحث مباشرة مع الكانن البشري، أو مع عينات بشرية بغية الوصول إلى معرفة عامة يمكن تطبيقها على الأخرين تتعلق بالية حدوث مرض أو تشخيصه أو انتشاره أو علاجه.
Scientific Studies (non-clinical): الدراسات العلمية (الغير سريرية)	A Research that involves data collection or that is performed on material that could be of human origin. However, investigator doesn't directly interact with human subjects to reach a general knowledge or fact.	البحوث التي تتعلق بجمع معلومات أو تجرى على مواد قد تكون من أصل بشري ولكن لا تتعلق بالأشخاص مباشرة والتي أثنائها لا يتعامل الباحث مباشرة مع الكانن البشري بغية الوصول إلى معرفة أو حقيقة شاملة.
Animal Studies الدراسات الحيوانية	A research that directly involves a particular animal or group of animals, or that uses materials from animals, such as their behavior or samples of their tissue	البحث الذي يحتوي مباشرة على حيوان أو مجموعة حيوانات، أو يستخدم مواد تم الحصول عليها من الحيوان، مثل سلوكهم أو عينات من الأنسجة الخاصة بهم.
Plants Studies الدراسات النباتية	A research that directly involves a particular plant or group of plants, or that uses tissues obtained from plants.	البحث الذي يحتوي مباشرة على نبات أو مجموعة نباتات، أو يستخدم عينات من الأنسجة الخاصة بالنبات.
Humanities Colleges Studies دراسات الكليات الإتسانية	A research that involves humanities colleges studies example: (Arts, Languages and Translation and Education etc.) to reach a general knowledge or fact	البحوث التي تتعلق بدراسات الكليات الإنسانية مثل (الأداب، اللغات والترجمة والتربية الخ) بغية الوصول إلى معرفة أو حقيقة شاملة.

For more information, please visit the website of the Research Ethics Committee in King Saud University (http://dsrs.ksu.edu.sa/ar/comm Policies)