**Request for Exempt Status**

**طلب حالة الإعفاء**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Date:  التاريخ | | **IRB No.** *(to be fill by IRB)***:**  (يتم تعبئته من قبل لجنة أخلاقيات البحث العلمي) | |
| **Study Title:**  **عنوان الدراسة** | | | |
| **Principal Investigator** (include degree):  الباحث الرئيس (اذكر الدرجة العلمية) | | | |
| **Co-Investigator(s)** (include degree):  الباحث (الباحثون) المشاركون (اذكر الدرجة العلمية) | | | |
| Hospital / Center:  المستشفى/ المركز | | | |
| Department:  القسم | | Section:  الفرع | |
| Telephone:  رقم الهاتف | | Email Address:  البريد الإلكتروني | |
| Class: الفئة   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | |  | Academia  أكاديمي |  | Clinical  طبي |  | Research  بحثي | | | | |
| Status of Principal Investigator: حالة الباحث الرئيس | | | |
| [check all that are possible here to include in final form:  حدد كل ما يمكن تضمينه في النموذج النهائي   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | |  | Consultant استشاري |  | Assistant professor  أستاذ مساعد |  | Associate professor أستاذ مشارك | |  | Professor أستاذ |  | Researcher باحث |  | Graduate student: طالب دراسات عليا | |  | Medical Student طالب طب |  | Resident مقيم |  | Other:  أخرى | | | | |
| Faculty sponsor (student protocols): لا ينطبقNA:  الأستاذ المشرف (بروتوكولات الطلاب) | |  | |
| Faculty mailing address NA:  عنوان بريد الأستاذ المشرف | |  | |
| Study sponsor: NA:  الأستاذ المشرف على الدراسة | |  | |
| Contract Research Organization منظمة البحوث التعاقدية  (if applicable):NA:  (إن وجد): لا ينطبق | |  | |
| Funding Information:  معلومات التمويل | Extramural  خارج الجامعة | Intramural  داخل الجامعة | No Funding  غير ممول |
| Funding Status:  حالة التمويل | Planned  مخطط له | Pending  قيد الدراسة | Funded  ممول |
| Funding Source(s):  مصدر (مصادر) التمويل | Government  الجهات الحكومية | Industry  القطاعات الأخرى | Foundation  المؤسسات |
| Agency/Sponsor/Program: NA:  جهة/مشرف/برنامج | |  | |
| Funding Agency’s Grant or Contract No.:NA:  رقم منحة وكالة التمويل أو رقم العقد | |  | |
| Approval letter from site where research is to be performed is attached: Yes:  NA:  مرفق خطاب الموافقة من الموقع الذي سيتم إجراء البحث فيه | | | |
| Involves vulnerable population: Yes:  NA:  يشمل الفئات الضعيفة | | | |
| Involves living subject: Yes:  NA:  يشمل أشخاص أحياء( او حيوان) خاضعين للدراسة | | | |

**Project Information معلومات المشروع**

**Research overview: نظرة عامة عن البحث**

**Research context: سياق البحث**

**Significance of the proposed research project: أهمية المشروع البحثي المقترح**

**Research questions:أسئلة البحث**

**Methodology: منهجية البحث**

**Ethical considerations: الاعتبارات الأخلاقية + ارفاق الرابط في حال كانت البيانات المستخدمة مفتوحة**

**References: المراجع**

**Attachments: المرفقات**

* C.V. for Investigators السير الذاتية للباحثين
* Ethics certificate شهادة أخلاقيات البحث العلمي
* Research tool (questionnaire/data collection sheet)

أدوات البحث (استبانة/ ورقة جمع البيانات)

***Description Of Study***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Protocol Categories**  **تصنيفات البروتوكول** | Ck | NA |
| Abstract  الملخص |  |  |
| 1. Introduction and background information   مقدمة ومعلومات أساسية |  |  |
| 1. Objectives (specific aims) and rationale   الأهداف (أهداف محددة) وسبب اجراء الدراسة |  |  |
| 1. Results of previous related research   نتائج الأبحاث السابقة |  |  |
| 1. Study methods and procedures (including frequency and duration of any tests)   طرق إجراءات الدراسة (بما في ذلك تكرار ومدة الاختبارات) |  |  |
| 1. Parameters to be measured   المتغيرات المراد قياسها |  |  |
| 1. Resources required and documented availability   توافر المصادر الموثقة والمطلوبة |  |  |
| 1. Role of key members   دور الأعضاء الرئيسيين |  |  |
| 1. Study site(s)   موقع (مواقع) الدراسة |  |  |
| 1. Duration of study   مدة الدراسة |  |  |
| 1. Study population (include age, ethnicity, etc.) and rationale   مجتمع الدراسة (العمر والعرق وما إلى ذلك) و سبب اجراء الدراسة |  |  |
| 1. Will vulnerable populations be involved   هل سيتم إشراك الفئات الضعيفة؟ |  |  |
| 1. Vulnerable populations: Identify, justify, justify methodology, describe their protection   الفئات الضعيفة: حدد وبرر، برر المنهجية وأوصف كيفية حمايتهم |  |  |
| 1. Number and age of subjects   عدد وأعمار العينات |  |  |
| 1. Recruitment methods (advertisements included when applicable)   طرق الاستقطاب (يتم تضمين الإعلانات عند الحاجة) |  |  |
| 1. Inclusion/Exclusion criteria - equitable selection of subjects including:  * If women are excluded, justification is provided * If subjects under 21 are excluded, justification is provided   معايير الإشراك/الاستبعاد- الاختيار العادل للعينات::  • في حال تم استبعاد النساء يجب ذكر المبرر  • في حال تم استبعاد الأشخاص الذين تقل أعمارهم عن 21 عامًا يجب ذكر المبرر |  |  |
| 1. Role of subject and research procedures   دور العينة وإجراءات البحث |  |  |
| 1. Samples (eg, blood, tissue, etc.) to be obtained and, for blood, volume, frequency, and route, eg, venepuncture, venous catheter, arterial puncture, arterial catheter, cutaneous   الفحوصات التي سيتم الحصول عليها (مثل فحوصات الدم والأنسجة وما إلى ذلك) وكميتها وتكرارها ومسارها، على سبيل المثال سحب الدم من الوريد والقسطرة الوريدية وثقب الشرايين والقسطرة الشريانية والقسطرة الجلدية |  |  |
| 1. Payment to volunteers   الدفع للمتطوعين |  |  |
| 1. Justify use of a placebo, if applicable   مبررات استخدام الدواء الوهمي، إن وجد |  |  |
| 1. If existing data will be used, specify the source and how the data will be retrieved, reviewed, coded, and stored   في حالة استخدام البيانات الموجودة حدد المصدر وكيفية استرداد البيانات ومراجعتها وترميزها وتخزينها |  |  |
| 1. Data analysis   تحليل البيانات |  |  |
| 1. Benefits to subject and to society (also in Informed Consent Document)   الفوائد التي تعود على العينة والمجتمع (أيضًا في وثيقة الموافقة المستنيرة) |  |  |
| 1. Risks to subjects and to society (also in Informed Consent Document)   المخاطر لبتي تعود على العينات والمجتمع (أيضًا في وثيقة الموافقة المستنيرة) |  |  |
| 1. How the study will be monitored   كيف ستتم مراقبة الدراسة |  |  |
| 1. Any costs to subjects (also in Informed Consent Document)   أي تكاليف مدفوعة للعينات (أيضًا في وثيقة الموافقة المستنيرة) |  |  |
| 1. Alternatives (also in Informed Consent Document)   البدائل (أيضًا في وثيقة الموافقة المستنيرة) |  |  |
| 1. Research materials, records, and confidentiality   المواد البحثية والسجلات والسرية |  |  |
| 1. Subject consent/assent or waiver or alteration of consent, and description of process   موافقة/رضاء العينة أو التنازل أو تغيير الموافقة مع وصف العملية |  |  |

**Statement of Investigator: إقرار الباحث**

I believe this proposal is exempt from full IRB review, as described in exempt category (ies)

Listed on Page 4 of this form. I will not begin any study activities until notified of approval of Exempt Status by the PNU IRB.

أعتقد أن هذا الاقتراح معفى من المراجعة الكاملة التفصيلية لمجلس أخلاقيات البحث العلمي (IRB)، كما هو موضح في الفئة (الفئات) المعفاة

المدرجة في الصفحة 4 من هذا النموذج. لن أبدأ أي أنشطة متعلقة بالدراسة حتى يتم إخطاري بالموافقة على حالة الإعفاء من قبل مجلس أخلاقيات البحث العلمي (IRB) بجامعة الأميرة نورة.

**I agree to by the assurances on Page 4 of this form, filling in the required form data, and attached required documents**

**أوافق على التعهدات الواردة في الصفحة 4 من هذا النموذج، وتعبئة بيانات النموذج المطلوبة، والمستندات المطلوبة المرفقة**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Signature of Principal Investigator (PI)  توقيع الباحث الرئيس | Signature  التوقيع | Date  **التاريخ** |
| Signature of Co-Investigator(s)  توقيع الباحث (الباحثين) المشاركين   * … * … * … * … | Signature | Date |

|  |
| --- |
|  |

**Exempt Categories for Research: الفئات المعفاة من البحث**

1. Research conducted in established or commonly accepted educational settings, involving normal educational practices, such as (i) research on regular and special education instructional strategies, or (ii) research on the effectiveness of or the comparison among instructional techniques, curricula, or classroom management methods.

الأبحاث التي يتم إجراؤها في منظومة تعليمية معتمدة أو مقبولة بشكل عام، وتتضمن ممارسات تعليمية اعتيادية، مثل (i) الأبحاث حول استراتيجيات التدريس الخاصة بالتعليم العادي و التربية الخاصة، أو (ii) الأبحاث حول فعالية تقنيات التدريس أو المناهج الدراسية أو أساليب إدارة الصف الدراسي أو المقارنة بينهم.

1. Research involving the use of educational tests (cognitive, diagnostic, aptitude, achievement), survey procedures, interview procedures or observation of public behavior, unless: (i) information obtained is recorded in such a manner that human subjects can be identified, directly or through identifiers linked to the subjects; and (ii) any disclosure of the human subjects' responses outside the research could reasonably place the subjects at risk of criminal or civil liability or be damaging to the subjects' financial standing, employability, or reputation.

الأبحاث التي تستخدم الاختبارات التعليمية (المعرفية، التشخيصية، للكفاءة، للإنجاز)، أو إجراءات المسح، أو إجراءات المقابلة، أو مراقبة السلوك العام، ما لم: (i) يتم تسجيل المعلومات التي تم الحصول عليها بطريقة يمكن من خلالها تحديد الأفراد الخاضعين للدراسة، بشكل مباشر أو من خلال معرّفات مرتبطة بالأفراد الخاضعين للدراسة؛ و (ii) أي كشف عن ردود الأفراد الخاضعين للدراسة خارج نطاق البحث يمكن أن يعرّض هؤلاء الأفراد بشكل معقول لخطر المسؤولية الجنائية أو المدنية أو قد يضر بالوضع المالي أو قابلية التوظيف لهؤلاء الأفراد أو سمعتهم.

1. Research involving the collection or study of existing data, documents, records, pathological specimens, or diagnostic specimens, if these sources are publicly available or if the information is recorded by the investigator in such a manner that subjects cannot be identified, directly or through identifiers linked to the subjects.

الأبحاث التي تشمل جمع أو دراسة البيانات أو الوثائق أو السجلات أو العينات المرضية أو العينات التشخيصية الموجودة، في حال كانت هذه المصادر متاحة للعامة أو إذا تم تسجيل المعلومات من قبل الباحث بطريقة لا يمكن التعرف بها على الخاضعين للدراسة بشكل مباشر أو من خلال معرّفات مرتبطة بالخاضعين للدراسة.

1. Research and demonstration projects which are conducted by or subject to the approval of Department or Agency heads, and which are designed to study, evaluate, or otherwise examine: (i) Public benefit or service programs; (ii) procedures for obtaining benefits or services under those programs; (iii) possible changes in or alternatives to those programs or procedures; or (iv) possible changes in methods or levels of payment for benefits or services under those programs.

المشاريع البحثية والتوضيحية التي يتم إجراؤها من قبل رؤساء الإدارات أو الوكالات أو التي تخضع لموافقتهم، والتي تم تصميمها لدراسة أو تقييم أو فحص ما يلي: (i) برامج المنفعة العامة أو الخدمة العامة؛ (ii) إجراءات الحصول على المزايا أو الخدمات بموجب تلك البرامج؛ (iii) التغييرات المحتملة أو البدائل لتلك البرامج أو الإجراءات؛ أو (iv) التغييرات المحتملة في طرق أو مستويات الدفع مقابل المزايا أو الخدمات بموجب تلك البرامج.

1. Taste and food quality evaluation and consumer acceptance studies, (i) if wholesome foods without additives are consumed or (ii) if a food is consumed that contains a food ingredient at or below the level and for a use found to be safe, or agricultural chemical or environmental contaminant at or below the level found to be safe.

تقييمات المذاق وجودة الطعام ودراسات قبول المستهلك، (i) إذا تم استهلاك أغذية صحية بدون إضافات أو (ii) إذا تم استهلاك طعام يحتوي على مكون غذائي عند أو أقل من المستوى، وتبين أن الاستخدام آمن أو إذا كانت الملوثات الكيميائية أو البيئية أو الزراعية عند المستوى الآمن أو أقل منه.

**Investigator Assurances for Exempt Studies**

**تعهدات الباحث للدراسات المعفاة**

**NOTE:** Research that is determined to be Exempt from IRB review is not Exempt from protection of the human subjects. The following criteria to protect human subjects must meet:

ملاحظة: الأبحاث التي تم تحديدها على أنها معفاة من مراجعة مجلس أخلاقيات البحث العلمي (IRB) ليست معفاة من حماية الأشخاص الخاضعين للدراسة. ويجب أن تستوفي المعايير التالية لحماية الأشخاص الخاضعين للدراسة:

* + - * The investigator assures that all investigators and co-investigators are trained in the ethical principles, and relevant regulations and institutional policies governing human subject research;

يتعهد الباحث بأن جميع الباحثين والباحثين المشاركين مدربون على المبادئ الأخلاقية واللوائح والسياسات المؤسسية ذات الصلة التي تحكم الأشخاص الخاضعين للدراسة؛

* + - * The investigator assures that human subjects will voluntarily consent to participate in the research when appropriate (e.g., surveys, interviews) and will provide subjects with pertinent information, e.g. risks and benefits, contact information for investigators, and IRB chair, etc.;

يتعهد الباحث بأن الأشخاص الخاضعين للدراسة سيوافقون طوعًا على المشاركة في البحث عندما يكون ذلك مناسبًا (على سبيل المثال، الدراسات الاستقصائية والمقابلات) وسيزود الأشخاص الخاضعين للدراسة بالمعلومات ذات الصلة، على سبيل المثال، المخاطر والفوائد، ومعلومات الاتصال بالباحثين ورئيس مجلس أخلاقيات البحث العلمي (IRB)، وما إلى ذلك؛

* + - * The investigator assures that human subjects will be selected equitably, so that the risks and benefits of the research are justly distributed.

يتعهد الباحث باختيار الأشخاص الخاضعين للدراسة بشكل منصف، بحيث يتم توزيع مخاطر وفوائد البحث بشكل عادل.

* + - * The investigator assures that the IRB will be immediately informed of any information, unexpected or adverse events that would increase the risk to the human subjects and cause the category of review to be upgraded to Expedited or Full Review;

يتعهد الباحث بإبلاغ مجلس أخلاقيات البحث العلمي (IRB) على الفور بأي معلومات أو أحداث غير متوقعة أو سلبية من شأنها أن تزيد من المخاطر على الأشخاص الخاضعين للدراسة وتتسبب في ترقية فئة المراجعة إلى مراجعة معجلة أو مراجعة كاملة تفصيلية؛

* + - * The investigator assures that the IRB will be immediately informed of any complaints from participants regarding their risks and benefits; and

يتعهد الباحث بإبلاغ مجلس أخلاقيات البحث العلمي (IRB) على الفور بأي شكاوى من المشاركين فيما يتعلق بالمخاطر والفوائد الخاصة بهم، و

* + - * The investigator assures that confidentiality and privacy of the subjects and the research data will be maintained appropriately to ensure minimal risk to subjects.

يتعهد الباحث بالحفاظ على سرية وخصوصية الأشخاص الخاضعين للدراسة والحفاظ على بيانات البحث بشكل مناسب لضمان الحد الأدنى من المخاطر على الخاضعين للدراسة.