**Request for Expedited Review Form**

**نموذج طلب المراجعة المعجلة**

1. **Study Information معلومات الدراسة**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Principal investigator  الباحث الرئيس |  | Department  القسم |  |
| Title:  عنوان البحث |  | | |
| Email  البريد الإلكتروني |  | Phone  رقم الهاتف |  |

1. **Application Checklist قائمة مراجعة الطلب**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 1. Appropriate Expedited Category(ies) checked (§5, p. 2)   تحديد الفئة (الفئات) المعجلة المناسبة (§5, p. 2) | | | | | | |
|  | 1. List and qualifications of all active participants in the study, including who is authorized to obtain informed consent, if applicable (form need to be designed)   قائمة بأسماء جميع المشاركين النشطين في الدراسة ومؤهلاتهم، بما في ذلك من يحق له الحصول على الموافقة بعد التبصير إن وجد (يجب تصميم النموذج) | | | | | | |
|  | 1. Attach a research protocol (for drug or device studies, include all information required for full review)   إرفاق بروتوكول البحث (لدراسات الأدوية أو الأجهزة ويتضمن جميع المعلومات المطلوبة للمراجعة الكاملة التفصيلية) | | | | | | |
|  | 1. Attach description of study (see §6)   إرفاق وصف للدراسة (انظر § 6) | | | | | | |
|  | 1. Attach informed consent document (NA: )   إرفاق مستند الموافقة المستنيرة (لا ينطبق: ) | | | | | | |
| NA: | 1. If an anonymous survey is proposed, provide a cover letter to be attached to the survey that contains the usual elements of informed consent (purpose of the research, procedures, duration, number of subjects, voluntariness, confidentiality, how to ask questions) except for signature lines. It should clearly state how anonymity will be maintained, that participation is completely voluntary, that a participant can choose not to answer any questions, and that return of the survey will imply consent to participate.   في حالة اقتراح إجراء مسح مجهول الهوية، يجب تقديم خطاب تعريفي ليتم إرفاقه بالمسح الذي يحتوي على العناصر المعتادة للموافقة بعد التبصير (الغرض من البحث، والإجراءات، والمدة، وعدد الخاضعين للدراسة، والطوعية، والسرية، وكيفية طرح الأسئلة) باستثناء خطوط التوقيع. ويجب أن يذكر بوضوح كيفية الحفاظ على عدم الكشف عن الهوية، وأن المشاركة طوعية تمامًا، وأنه يمكن للمشارك اختيار عدم الإجابة على أي أسئلة، وأن إعادة الاستبيان ستعني الموافقة على المشاركة. | | | | | | |
| NA: | 1. Obtain and attach needed signatures and permissions (academic advisor for student protocols, permission of qualified authority for studies performed outside your department)   الحصول على التوقيعات والأذونات اللازمة وإرفاقها (إذن المستشار الأكاديمي لبروتوكولات الطلاب، وإذن السلطة المؤهلة للدراسات التي تتم خارج قسمك) | | | | | | |
|  | 1. Indicate funding status:   بيان حالة التمويل | | Internal\*:  داخلي | | External\*:  خارجي | | Not Funded:  غير ممول |
|  | Planned:  مخطط له | Pending:  قيد الدراسة | | Funded:  ممول | | NA:  لا ينطبق | |
|  | \* Attach funding details, when applicable NA:  إرفاق تفاصيل التمويل، عند الاقتضاء | | | | | | |
|  | 1. Attach copies of all data collection tools   إرفاق نسخ من كافة أدوات جمع البيانات | | | | | | |
|  | 1. Attach copies of all survey instruments, questionnaires, etc. NA:   إرفاق نسخ من جميع أدوات المسح والاستبانات وغيرها | | | | | | |
|  | 1. Attach copies of all recruitment materials such as fliers, newspaper ads, brochures, and posters. These MUST be approved by the IRB before being used.   إرفاق نسخ من جميع مواد التوظيف مثل النشرات وإعلانات الصحف والكتيبات والملصقات. ويجب أن تتم الموافقة عليها من قبل لجنة أخلاقيات البحث العلمي IRBقبل استخدامها | | | | | | |
|  | 1. Submit a permission letter from EACH performance site. If the research is approved, it will only be for sites from which a permission letter has been received.   إرسال خطاب إذن من **كل** مواقع أداء البحث. في حالة الموافقة على البحث سيكون فقط للمواقع التي تم استلام خطاب الإذن منها. | | | | | | |
|  | 1. Training logs for all study personnel   سجلات التدريب لجميع العاملين بالدراسة | | | | | | |

1. **Expedited Review Categories فئات المراجعة المعجلة**

Research that involves no more than minimal risk may be assigned Expedited Review Status

قد يتم تحديد حالة المراجعة المعجلة للبحث الذي يشمل على خطر لا يزيد عن الحد الأدنى

| **Ck**  **ضع إشارة** | **Category**  **الفئة** |
| --- | --- |
|  | **(1) Clinical studies of drugs and medical devices only when condition (a) or (b) is met.**  **الدراسات السريرية للأدوية والأجهزة الطبية فقط عند استيفاء الشرط (a) أو (b)** |
|  | (a) Research on drugs for which an investigational new drug application is not required. (Note: Research on marketed drugs that significantly increases the risks or decreases the acceptability of the risks associated with the use of the product is not eligible for expedited review, nor is research on drugs using other than the prescribed route or dose/regimen.)  البحوث حول الأدوية التي لا يلزم فيها طلب ترخيص لدراسة سريرية لدواء جديد. (ملاحظة: إن البحوث في مجال الأدوية المسّوقة والتي تزيد بشكل كبير من المخاطر أو تقلل من قبول المخاطر المرتبطة باستخدام المنتج ليست مؤهلة للمراجعة المعجلة، كذلك البحوث حول الأدوية المستخدمة بخلاف المسار أو الجرعة/ النظام الموصوف) |
|  | 1. Research on medical devices which are cleared/approved for marketing and the medical device is being used in accordance with its cleared/approved labeling.   البحوث في مجال الأجهزة الطبية المصرح لها/المعتمدة للتسويق واستخدام الجهاز الطبي وفقًا للتوصيف المصرح به/المعتمد |
|  | **(2) Collection of blood samples by finger stick, heel stick, ear stick, or venipuncture as follows:**  **جمع عينات الدم بواسطة عصا الإصبع أو عصا الكعب أو عصا الأذن أو حقن الوريد على النحو التالي:** |
|  | 1. from healthy, nonpregnant adults who weigh at least 50 kg. For these subjects, the amounts drawn may not exceed 10 ml/sample, or 160 ml in an 8 week period and collection may not occur more frequently than 2 times per week; or   من البالغين الأصحاء وغير الحوامل الذين يزنون 50 كجم على الأقل. بالنسبة لهؤلاء الأشخاص، لا يجوز أن تتجاوز الكميات المسحوبة 10 مل/عينة، أو 160 مل خلال فترة 8 أسابيع، ولا يجوز جمع عينات الدم بشكل متكرر أكثر من مرتين في الأسبوع؛ أو |
|  | 1. from other adults and children, considering the age, weight, and health of the subjects, the collection procedure, the amount of blood to be collected, and the frequency with which it will be collected. For these subjects, the amount drawn may not exceed the lesser of 50 ml or 3 ml per kg in an 8 week period and collection may not occur more frequently than 2 times per week.   من البالغين والأطفال الآخرين، مع الأخذ بعين الاعتبار عمر الأشخاص ووزنهم وصحتهم، وإجراءات الجمع، وكمية الدم التي سيتم جمعها، ومدى تكرار جمعها. بالنسبة لهؤلاء الأشخاص، لا تتجاوز الكمية المسحوبة أقل من 50 مل أو 3 مل لكل كجم خلال فترة 8 أسابيع، ولا يجوز جمع عينات الدم بشكل متكرر أكثر من مرتين في الأسبوع |
|  | **(3)Prospective collection of biological specimens for research purposes by noninvasive means.**  **جمع العينات البيولوجية المحتملة لأغراض البحث بوسائل غير جراحية** |
|  | Examples: أمثلة |
|  | 1. hair and nail clippings in a no disfiguring manner;   قصاصات الشعر والأظافر دون تشويه؛ |
|  | 1. deciduous teeth at time of exfoliation or if routine patient care indicates a need for extraction;   الأسنان اللبنية خلال وقت التقشير أو إذا كانت الرعاية الروتينية للمريض تشير إلى الحاجة إلى خلعها؛ |
|  | 1. permanent teeth if routine patient care indicates a need for extraction;   الأسنان الدائمة إذا كانت الرعاية الروتينية للمريض تشير إلى الحاجة إلى خلعها؛ |
|  | 1. excreta and external secretions (including sweat);   الفضلات والإفرازات الخارجية (بما في ذلك العرق)؛ |
|  | 1. uncannulated saliva collected either in an un-stimulated fashion or stimulated by chewing gumbase or wax or by applying a dilute citric solution to the tongue;   اللعاب دون وضع أنبوب والذي تم جمعه إما بطريقة غير محفزة أو يتم تحفيزه عن طريق مضغ الصمغ أو الشمع أو عن طريق وضع محلول الستريك المخفف على اللسان؛ |
|  | 1. placenta removed at delivery;   المشيمة المزالة عند الولادة؛ |
|  | 1. amniotic fluid obtained at the time of rupture of the membrane prior to or during labor;   السائل السّلوي الذي تم الحصول عليه عند تمزق الغشاء قبل المخاض أو أثناءه؛ |
|  | 1. supra- and subgingival dental plaque and calculus, provided the collection procedure is not more invasive than routine prophylactic scaling of the teeth and the process is accomplished in accordance with accepted prophylactic techniques;   اللويحة السنية فوق وتحت اللثة والحصاة، بشرط ألا تكون عملية الجمع أكثر انتشارا من التقليح الوقائي الروتيني للأسنان وأن يتم إنجاز العملية وفقًا للتقنيات الوقائية المقبولة |
|  | 1. mucosal and skin cells collected by buccal scraping or swab, skin swab, or mouth washings;   خلايا الغشاء المخاطي والجلد التي يتم جمعها عن طريق كشط الشدق أو المسحة، أو مسحة الجلد، أو غسل الفم؛ |
|  | 1. sputum collected after saline mist nebulization.   البلغم الذي جمع بعد استخدام بخاخ الرذاذ الملحي |
|  | **(4) Collection of data through noninvasive procedures (not involving general anesthesia or sedation) routinely employed in clinical practice, excluding procedures involving x-rays or microwaves. Where medical devices are employed, they must be cleared/approved for marketing. (Studies intended to evaluate the safety and effectiveness of the medical device are not generally eligible for expedited review, including studies of cleared medical devices for new indications.)**  **جمع البيانات من خلال إجراءات غير جراحية (لا تشمل التخدير العام أو التخدير) والمستخدمة بشكل روتيني في الممارسة السريرية، باستثناء الإجراءات التي تشمل الأشعة السينية أو الموجات الدقيقة. في حالة استخدام الأجهزة الطبية، يجب أن تتم الموافقة عليها/اعتمادها للتسويق. (الدراسات التي تهدف إلى تقييم سلامة وفعالية الجهاز الطبي ليست مؤهلة عمومًا للمراجعة المعجلة، بما في ذلك دراسات الأجهزة الطبية التي تمت الموافقة عليها للحصول على مؤشرات جديدة.)** |
|  | Examples: أمثلة |
|  | 1. physical sensors that are applied either to the surface of the body or at a distance and do not involve input of significant amounts of energy into the subject or an invasion of the subject=s privacy;   المستشعرات الفيزيائية التي توضع إما على سطح الجسم أو على بعد مسافة والتي لا تشمل إدخال كميات كبيرة من الطاقة إلى الشخص الخاضع للدراسة أو انتهاك خصوصية الخاضع= الخاضعين للدراسة؛ |
|  | 1. weighing or testing sensory acuity;   وزن أو اختبار حدة الحواس |
|  | 1. magnetic resonance imaging;   التصوير بالرنين المغناطيسي؛ |
|  | 1. electrocardiography, electroencephalography, thermography, detection of naturally occurring radioactivity, electroretinography, ultrasound, diagnostic infrared imaging, doppler blood flow, and echocardiography;   تخطيط كهربية القلب، وتخطيط كهربية الدماغ، والتصوير الحراري، والكشف عن النشاط الإشعاعي الطبيعي، وتخطيط كهربية الشبكية، والموجات فوق الصوتية، والتصوير التشخيصي بالأشعة تحت الحمراء، وتخطيط دوبلر لتدفق الدم، وتخطيط صدى القلب؛ |
|  | 1. moderate exercise, muscular strength testing, body composition assessment, and flexibility testing where appropriate given the age, weight, and health of the individual.   ممارسة التمارين الرياضية المعتدلة، واختبار القوة العضلية، وتقييم تكوين الجسم، واختبار المرونة عند الاقتضاء مع مراعاة عمر الفرد ووزنه وصحته. |
|  | **(5) Research involving materials (data, documents, records, or specimens) that have been collected, or will be collected solely for nonresearch purposes (such as medical treatment or diagnosis). (NOTE: Some research in this category may qualify for Exempt Status. This listing refers only to research that is not exempt. (Need clarification)**  **الأبحاث التي تتضمن مواد (بيانات أو وثائق أو سجلات أو عينات) تم جمعها، أو سيتم جمعها فقط لأغراض غير بحثية (مثل العلاج الطبي أو التشخيص).**  **(ملاحظة: بعض الأبحاث في هذه الفئة قد تكون مؤهلة للحصول على حالة الإعفاء. تشير هذه القائمة فقط إلى الأبحاث غير المعفاة. )بحاجة إلى توضيح(** |
|  | **(6) Collection of data from voice, video, digital, or image recordings made for research purposes.**  **جمع البيانات من التسجيلات الصوتية أو المرئية أو الرقمية أو من الصور المأخوذة لأغراض البحث.** |
|  | **(7) Research on individual or group characteristics or behavior (including, but not limited to, research on perception, cognition, motivation, identity, language, communication, cultural beliefs or practices, and social behavior) or research employing survey, interview, oral history, focus group, program evaluation, human factors evaluation, or quality assurance methodologies. (NOTE: Some research in this category may qualify for Exempt Status. This listing refers only to research that is not exempt.)**  **البحوث في مجال خصائص السلوك الفردي أو الجماعي (بما في ذلك، على سبيل المثال لا الحصر، البحوث حول الفهم والإدراك والدافع والهوية واللغة والتواصل والمعتقدات أو الممارسات الثقافية والسلوك الاجتماعي) أو البحوث التي تستخدم المسح أو المقابلة أو التاريخ الشفهي أو مجموعة التركيز، أو تقييم البرامج، أو تقييم العوامل البشرية، أو منهجيات ضمان الجودة. (ملاحظة: قد تكون بعض الأبحاث في هذه الفئة مؤهلة للحصول على حالة الإعفاء. تشير هذه القائمة فقط إلى الأبحاث غير المعفاة.)** |
|  | **(8) Continuing review of research previously approved by the convened IRB as follows:**  **المراجعة المستمرة للأبحاث التي تمت الموافقة عليها مسبقًا من لجنة أخلاقيات البحث العلمي (IRB) المنعقدة على النحو التالي** |
| NA for initial application  لا ينطبق على الطلب الأولي | 1. where (i) the research is permanently closed to the enrollment of new subjects; (ii) all subjects have completed all research-related interventions; and (iii) the research remains active only for long-term follow-up of subjects; or   عندما (i)يكون البحث مغلقا بصورة دائمة أمام تسجيل خاضعين جدد للدراسة؛ (ii) يستكمل جميع الخاضعين للدراسة جميع التدخلات المتعلقة بالبحوث؛ و (iii) تظل البحوث نشطة فقط من أجل متابعة طويلة الأجل للخاضعين للدراسة ؛ أو |
| NA for initial application  لا ينطبق على الطلب الأولي | 1. where no subjects have been enrolled and no additional risks have been identified; or   في حال لم يتم تسجيل أشخاص خاضعين للدراسة ولم يتم تحديد مخاطر إضافية؛ أو |
| NA for initial application  لا ينطبق على الطلب الأولي | 1. where the remaining research activities are limited to data analysis.   في حال اقتصرت الأنشطة البحثية المتبقية على تحليل البيانات |
| NA for initial application  لا ينطبق على الطلب الأولي | **(9) Continuing review of research, not conducted under an investigational new drug application or investigational device exemption where categories 2 through 8 do not apply but the IRB has determined and documented at a convened meeting that the research involves no greater than minimal risk and no additional risks have been identified.**  **المراجعة المستمرة للبحث، التي لا يتم إجراؤها بموجب طلب ترخيص لدراسة سريرية لدواء جديد أو ترخيص استخدام جهاز خاص بالدراسة السريرية حيث لا تنطبق على الفئات من 2 إلى 8 ولكن قررت ووثقت لجنة أخلاقيات البحث العلمي IRB في اجتماع تم عقده أن البحث لا يشمل على خطر يزيد عن الحد الأدنى ولم يتم تحديد مخاطر إضافية.** |

1. **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 مفتوحه**

**References:ا لمراجع**

**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) و سبب اجراء الدراسة |  |  |
| 1. Results of previous related research   نتائج الأبحاث السابقة |  |  |
| 1. Study methods and procedures (including frequency and duration of any tests)   طرق و 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 |  |  |

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