**Basic information/ معلومات أساسية**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Report number****رقم التقرير** | **Purpose****الغرض من التقديم** | **Submission by****مقدم الطلب** | **Main sponsor****الممول الرئيسي** | **Date of report****تاريخ التقرير** |
|  |  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Title****عنوان الدراسة باللغة الانجليزية** |
|  | **عنوان الدراسة باللغة العربية** |
|  | **Study ID number****رقم الدراسة** |
|  | **Date of ethics approval****تاريخ موافقة لجنة الاخلاقيات** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Duration of report** **المدة التي يغطيها التقرير**  | **Date of end of study** **تاريخ انتهاء الدراسة** | **Date of start of study** **تاريخ بدء الدراسة** |
| **To إلى**  | **From من** |  |  |

**Status of the study/ موقف الدراسة الحالي**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Premature termination****انتهت مبكرا** | **Terminated****انتهت** | **Suspended****معلقة** | **Recruiting****بدأت ومستمرة** | **Pending****لم تبدأ بعد** |
|  |  |  |  |  |

**/Study place and participantsأماكن اقامة الدراسة**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **No. of participants completed****عدد المشاركين أكمل الدراسة** | **No. of participants recruited****عدد المشاركين تم ادراجه** | **No. of participants screened****عدد المشاركين تم فحصه** | **Date of initiation****تاريخ بداية الدراسة في هذا المكان** | **Principal investigator****الباحث الرئيسي** | **Study place****مكان الدراسة** |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

|  |
| --- |
| **In case of pending, suspended, premature terminated studies****في حالة الدراسات التي لم تبدأ- المعلقة – التي انتهت مبكرا** |
|  | **What are the causes****ما هي الاسباب** |
|  | **What are the next steps?****ما هي الخطوات القادمة**  |

**في حالة وجود مخاطر – أعراض جانبية تعرض لها المشاركون لها**

|  |  |
| --- | --- |
|  | **What are risks****ما هي المخاطر**  |
|  | **Number of participants exposed to risks** **كم عدد المشاركون الذين تعرضوا للمخاطر** |
|  | **What actions taken** **ما هي الاجراءات التي تم اتخاذها**  |

**ملاحظات**

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Do you plan to increase study sites?****هل تنوي زيادة عدد اماكن الدراسة**  |
|  | **Do you plan to extend the study?****هل تنوي مد العمل بالدراسة**  |
|  | **Do you plan to terminate study early?****هل تنوي انهاء الدراسة مبكرا**  |
|  | **Are there any changes from study protocol?****هل يوجد أي تغييرات في الدراسة عن البروتوكول**  |

The information supplied above is to the best of my knowledge and belief accurate. I clearly understand my obligations and the rights of research participants, particularly concerning recruitment of participants and obtaining valid consent.

**أقر أنا الموقع أدناه بأن البيانات المدونة عاليه صحيحة ومستوفاة تبعا لمعاييرلجنة اخلاقيات البحث العلمى**

**الاسم التوقيع**

**التاريخ**

**خاص بلجنة اخلاقيات البحث العلمى بالقسم**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Decision** | **Action** |  |
| * **Accepted**
* **Not accepted**
 | * **Fulfilled**
* **Not fulfilled**
 | **Report status**  |
| * **Accepted**
* **Not accepted**
 | * **Fulfilled**
* **Not fulfilled**
 | **Safety follow-up**  |

**لجنة اخلاقيات البحث العلمى بالقسم**

**الاسم التوقيع**

**الاسم التوقيع**

**التاريخ**

**FMG-IRB Decision** **قرار لجنة أخلاقيات البحث العلمى** **بالكلية /**

According to ICH- good clinical practice, Declaration of Helsinki and World Health Organization guidelines, the Research ethics committee of Faculty of medicine for Girls, Cairo, Al-Azhar University (FMG-IRB) met at Faculty of Medicine for Girls, Nasr City

|  |  |
| --- | --- |
| **العنوان الكامل للدراسة**  |  |
| **Title of study**  |  |
| **Investigators (arranged as** **will be published)** |  |

The required documents are submitted according to the committee guidelines

**Decision**

**Approval number**

**Approval date**

* All unexpected side effects and complications should be submitted to the committee within 24 hours.
* Follow-up reports should be submitted at end of study and if there is any change in the study protocol.

 **FMG-IRB Chairperson IRB- stamp**

**(رقم التسجيل بالإدارة المركزية للبحوث – وزارة الصحة – مصر RHDIRB2018122002 تاريخ التسجيل:٢٣ أغسطس ٢٠٢٢)**

**Registered at Central Administration of Research & Development; Egyptian Ministry of Health: Reg No. RHDIRB2018122002, Date 23: August 2023) (Registered at United States Department of Health and Human services (DHHS), The Office for Human Research Protection (OHHP): Reg. No. IRB00012239, Date: September 2022)**

**تنبيه هام**

١- موعد انعقاد اللجنة يوم الثلاثاء كل أسبوعين.

٢- **غير مسموح** بتقديم الأوراق **في نفس يوم انعقاد اللجنة**.

٣- **آخر موعد لتقديم الأوراق** يوم الأحد الذي يسبق انعقاد اللجنة مباشرة.

٤- ينبغي حضور الباحث لمناقشة أوراقه مع اللجنة.

٥- على الباحثين ملئ البيانات المطلوبة -**بدقة و بعناية**- في رابط استمارة جوجل، قبل التقديم إلى اللجنة، و لن **يتم اعتبار أي أوراق بدون تسجيل** الباحث على الرابط مرة واحدة فقط، و لن يلتفت إلى التكرار.

**و ذلك اعتبارًا من الثلاثاء الموافق ١٨/٧/٢٠٢٣ الساعة ١٢ منتصف الليل**

٦- الرابط مُدون باستمارة الأخلاقيات على صفحة اللجنة بالموقع الإلكتروني للجامعة: <http://www.azhar.edu.eg/fmgazhar>



٧- طباعة ل (Screenshot): تُثبت الرفع على رابط استمارة جوجل

٨- علما بأن الرابط يتم إغلاقه يوم الأحد (الذي يسبق انعقاد اللجنة مباشرة) الساعة ١٢ منتصف الليل، و يستقبل التسجيل مرة أخرى يوم الثلاثاء(عقب انعقاد اللجنة) الساعة ١٢ منتصف الليل.

٩- يراعى **استيفاء المرفقات** (مرفق ١، مرفق ٢، مرفق ٣) المرفوعة على صفحة اللجنة بالموقع الإلكتروني للجامعة، **كل بحسب حالته**.

١٠- رجاء قراءة صفحة (تعليمات هامة) بالاستمارة و الالتزام بها.

مع خالص تحيات لجنة أخلاقيات البحث العلمي

رئيس اللجنة

أ.د. هالة الشريف