**Animal study**

**For approval of proposed research involving animals**

|  |
| --- |
| **تعليمات هامة / Important instructions** |
| **الأوراق المطلوبة للتقدم إلى لجنة أخلاقيات البحث العلمى:**١-**أصل** البروتوكول **(**عربي وإنجليزي)**: عدد** **٢** نسخة٢-**أصل** استمارة للحصول على موافقة واعتماد لجنة أخلاقيات البحث العلمي: **عدد ٢** نسخة٣- موافقة معتمدة: من لجنة أخلاقيات البحث العلمي بالقسم، في المكان المحدد بالاستمارة٤- خطاب **مُوَقع** بترتيب الباحثين على البحث: مُوَجه للأستاذ الدكتور/ رئيس لجنة أخلاقيات البحث العلمي(**مرفق ١**)٥- خطاب معتمد: مُوَجه للأستاذ الدكتور/ رئيس لجنة أخلاقيات البحث العلمي بأي تعديل في لجنة الإشراف (إضافة/رفع) (**مرفق٣**، على صفحة اللجنة بالموقع الإلكتروني للجامعة)٦- طباعة ل (Screenshot): تُثبت الرفع على رابط استمارة جوجل، الرابط مُدون باستمارة الأخلاقيات على صفحة اللجنة بالموقع الإلكتروني للجامعة: <http://www.azhar.edu.eg/fmgazhar> |
| **يجب مراعاة الآتي عند تسليم الأوراق المطلوبة إلى سكرتير اللجنة:**١- **تملأ الاستمارة إلكترونيا** وتطبع بنفس الترتيب والترقيم، مع استيفاء جميع الخانات و الأوراق المطلوبة ٢- كتابة **جميع البيانات باللغة الإنجليزية** ماعدا أسماء الباحثين وعنوان الدراسة فتكتب باللغتين العربية والإنجليزية وفي الأماكن المحددة لذلك٣- **تاريخ بداية الدراسة بعد**  تاريخ تقديم الأوراق إلى اللجنة بـــ (**٣ أشهر**) كحد أدنى٤- على الباحثين ملئ **البيانات المطلوبة**-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**.**  |
| ١- **على الباحث تقديم تقرير** عند انتهاء الدراسة أو حدوث مضاعفات: متضمنًا ما أحرزه الباحث من تقدم في البحث والمضاعفات التي حدثت والإجراءات التي تم اتخاذها (**Follow up report**)٢- **إخطار لجنة أخلاقيات البحث العلمى بالقسم والكلية** بإنتهاء الدراسة قبل حصول الباحث على صلاحية الرسالة للمناقشة. ٣- **إخطار لجنة أخلاقيات البحث العلمي بالقسم والكلية** عند حدوث أي تغيير في البروتوكول. ٤- توقيع **تقرير المتابعة** (**Follow up report**) من لجنة الإشراف ومن لجنة أخلاقيات البحث العلمي بالقسم |
| **رابط استمارة جوجل:** [**https://forms.gle/h2norVJRdsgyrKVf6**](https://forms.gle/h2norVJRdsgyrKVf6)**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 مباشرة) **الساعة ١٢ منتصف الليل** |

|  |  |
| --- | --- |
|  | **اسم الباحث :** |
|  | **القسم:** |
|  | **رقم التليفون:** |
|  | **التاريخ:** |

|  |
| --- |
| **خاص بسكرتارية اللجنة** |
| **غير مرفق** | **مرفق** | **عنصر المراجعة** |
|  |  | بروتوكول الدراسة باللغتين العربية والانجليزية |
|  |  | استمارة التقدم للحصول على موافقة لجنة الاخلاقيات |
|  |  | الموافقة المستنيرة للمشارك في الدراسة |
|  |  | استبيان في حالة استخدامه |
|  |  | بيان تضارب المصالح |
|  |  | طباعة ل (Screenshot) تثبت الرفع على رابط استمارة جوجل |

**تاريخ تسليم الطلب توقيع سكرتير اللجنة**

|  |
| --- |
| * **Presented investigator data**
 |
|  | **الاسم باللغة العربية** |
|  | **Name in English** |
|  | **Department** |
|  | **Organization** |
|  | **Affiliation/Title** |
|  | **Highest Degree (University)** |
|  | **Telephone** |
|  | **Email address** |
|  | **Mailing address** |

|  |
| --- |
| * **This study is:**
 |
| **□ Student research****دراسة بحثية لطالب** | **□ MD degree****دكتوراه** | **□ Master’s degree****ماجستير** |
| **□ Research study****دراسة بحثية مستخلصة من رسالة** | **□ Academic staff Research study****دراسة بحثية لعضو هيئة تدريس** | **□ Project****مشروع** |

|  |
| --- |
| * **Study Title and aim:**
 |
|  | **Title/ عنوان الدراسة باللغة الانجليزية** |
|  | **عنوان الدراسة باللغة العربية** |
|  | **Aim/Objective of the study** |

|  |
| --- |
| * **Co-investigators data:**
 |
| **1- Co-investigators *from* Al-Azhar University:** |
| **Affiliation****(Degree, Department & Faculty)** | **Name****الاسم كاملا باللغة العربية والانجليزية** |  |
|  |  | **2nd investigator** |
|  |  | **3rd investigator** |
|  |  | **4th investigator** |
|  |  | **5th investigator** |

|  |
| --- |
| **2- Co-investigators from *outside* Al-Azhar University:** |
| **Country** | **Name & type of institution** | **Affiliation****(Degree, Department)** | **Name****الاسم كاملا باللغة العربية والإنجليزية** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

|  |
| --- |
| * **Study details**
 |
| * **Type of study: (من فضلك اختار ما يناسب من كل صف)**
 |
| * **Interventional / Experimental**
 | **□ Observational** |
| * **Clinical trial**
* **Randomized controlled trial**
* **Non-Randomized controlled trial**
* **Community/Field trial**
 | □ ***Descriptive***: (No comparative groups)* Cross sectional
* Case report
* Case series

□ ***Analytical:*** (With comparative groups)* Case control
* Cohort study
* Cross sectional
 |

|  |
| --- |
| * **Study Date and Place:**
 |
|  | **Expected Duration of study** |
|  | **Date of start of study** |
|  | **Date of end of study** |
|  | **Study place** |
|  | **1** |
|  | **2** |
|  | **3** |

|  |
| --- |
| * **Animals used for the study**
 |
|  | **Number of used animals** |
|  | **Age range of animals** |
|  | **Gender/species of used animal** |
|  | **Animal Inclusion criteria** |
|  | **Animal Exclusion criteria** |
|  | **Is there any expected risk (e.g. from experimental drug) on the animal? (If yes, mention)** |
|  | **Reasons for animal choice** |
|  | **What discomfort (physical, psychological, social), incapacity or other risk of harm are the live animals being used in this research project likely to experience?** |
|  | **Describe the strategies you will use to minimize the discomfort identified above?** |
|  | **Primary outcome of the study** |
|  | **Describe the material to be taken and the method used to obtain it. Include information about the training of those taking the samples and the safety of all persons involved. If blood is taken, specify the volume and number of collections.** |

|  |
| --- |
| * Study Methodology (in details):
 |
| --------------- |

|  |
| --- |
| * Notes:
 |
|  | **Describe the fate of live animals at the end of the study.** |
|  | **Explain precisely how sick or injured animals will be euthanized at the end of the study.** |
|  | **Do you keep animals in a safe clean animal house and regularly check feeding and health?** |

|  |
| --- |
| * Funding details:
 |
| **Yes □** | **□ NO** | **Is there available Funding?** |
|  | **If funded, please provide details of funding source (name / address / telephone/ fax)** |
|  | **Amount of fund** |

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 and according to requirements of FMG-IRB

**Name Signature**

**Date**

**Approval of Department’s Research Ethics Committee**

**1- Name Signature**

**2- Name Signature**

**Date**

**إقرار**

**يتعهد الفريق البحثي بمراعاة ما يلي:**

* استخدام أقل عدد من حيوانات التجارب على النحو الأمثل وذلك في حالة عدم وجود بدائل لاستخدامها.
* تعزيز الدوافع المبررة لاستخدام حيوانات التجارب من أجل تحقيق التوازن بين الفوائد العلمية والآثار الضارة المحتمل حدوثها للحيوان.
* عدم استخدام حيوانات التجارب مرة أخرى إذا كان قد تم استخدامها من قبل.
* الاهتمام بحيوانات التجارب من قبل الباحثين وحمايتها من الألم والاضطراب والخوف والرفق بها أثناء التعامل معها أو نقلها.
* الاهتمام بمسكن الحيوان من حيث مكان التربية – التغذية – التهوية – الرعاية الصحية والتخلص من النفايات بطريقة آمنة.
* مراجعة المختصين فى صحة حيوانات التجارب لمتابعة حالتها قبل وأثناء وبعد انتهاء التجارب حفاظا على الصحة العامة للعاملين عليها ولضمان عدم انتشار الأمراض المعدية، والمستوطنة والسارية، والمتناقلة بين الحيوانات المستخدمة وبعضها أو انتقال العدوى للعاملين عليها والإبلاغ عن الأمراض الخطيرة.
* استخدام القتل الرحيم للحيوانات بعد انتهاء إجراء التجارب.
* التخلص الآمن من جثث الحيوانات النافقة بالسبل العلمية الصحيحة.

**الاسم التوقيع**

**التاريخ**

**Conflict of interest form**

**Who must complete this form?** The Principal Investigator(s) (PI), Co-Investigator(s) (CO-I), and any other person that is independently responsible for the design, conduct or reporting (DCR) of the research

**Purpose:** Completion of this form is made because of your involvement in research-related activities and to protect from charges of real or apparent conflicts of interest.

\*An identified conflict of interest DOES NOT result in a disqualification of participation in research but permits opportunity to manage known conflicts of interest to ensure compliance to requirements of research related activities.

|  |
| --- |
| * **Basic information:**
 |
|  | **Study Title****عنوان الدراسة باللغة الإنجليزية** |
|  | **عنوان الدراسة باللغة العربية** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Conflicts of interest** | **Yes** | **No** |
| Did you/your family or your co-investigators/their families at any time receive payment or services from a third party (government, commercial, private foundation, etc.) for any aspect of the study (including but not limited to grants, data monitoring board, study design, manuscript preparation, statistical analysis, etc.)? |  |  |
| Do you have financial relationships during the 36 months prior to study protocol (regardless of amount of compensation) with entities related to the current study. |  |  |
| Do you have any patents, whether planned, pending, or issued, broadly relevant to the work? |  |  |

|  |
| --- |
| **If you don’t have any, please sign here:** |
| I certify I have no conflict of interest with this protocol. In the event I become aware of any potential conflict of interest, I will contact my ethics office.**Signature:** |

|  |
| --- |
| **If you have any, please mention** |
| I have the following conflicts of interest**Signature:**  |

I certify that I will comply with the Policy of medical ethics regarding declaration of any conflict of interest.

**Name Signature**

**Date**

**Protocol review checklist**

**Department’s Ethics committee**

**يستكمل بواسطة لجنة أخلاقيات البحث العلمي بالقسم**

**عنوان الدراسة باللغة العربية:**

**Study title:**

**Name of principal investigator:**

**Names of co-investigators:**

|  |
| --- |
| * **Revised items:**
 |
| **Needs revision** | **Not- fulfilled** | **Fulfilled** | **Items** |
|  |  |  | * Study design and Methodology
 |
|  |  |  | * Study title, aim and methodology are the same as in the protocol
 |
|  |  |  | * Funding details
 |
|  |  |  | * توقيع الإقرار
 |

**1- First reviewer:**

**Name: Signature:**

**Date:**

**2- Second reviewer:**

**Name: Signature:**

**Date:**

**Protocol review checklist**

**Research Ethics committee**

**يستكمل بواسطة لجنة أخلاقيات البحث العلمي الكلية**

**عنوان الدراسة باللغة العربية:**

**Study title:**

**Name of principal investigator:**

**Names of co-investigators:**

|  |
| --- |
| * **Revised items:**
 |
| **Needs revision** | **Not- fulfilled** | **Fulfilled** | **Items** |
|  |  |  | * Study design and Methodology
 |
|  |  |  | * Study title, aim and methodology are the same as in the protocol
 |
|  |  |  | * Funding details
 |
|  |  |  | * توقيع الإقرار
 |

**1- First reviewer:**

**Name: Signature:**

**Date:**

**2- Second reviewer:**

**Name: Signature:**

**Date:**

**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:**

**Study ID:**

**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 2022) (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