**Human study**

For approval of proposed research involving humans

|  |
| --- |
| **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- الموافقة المستنيرة من **المبحوثين**، أو من **ولي الأمر (**أقل من ١٨ سنة**)**، في المكان المحدد بالاستمارة٤- الاستبيان: إن وجد٥- موافقة معتمدة: من لجنة أخلاقيات البحث العلمي بالقسم، في المكان المحدد بالاستمارة٦- خطاب **مُوَقع** بترتيب الباحثين على البحث: مُوَجه للأستاذ الدكتور/ رئيس لجنة أخلاقيات البحث العلمي(**مرفق ١**)٧- خطاب موافقة: معتمد و مُوَجه للأستاذ الدكتور/ رئيس لجنة أخلاقيات البحث العلمي من أي مستشفى غير تابع لجامعة الأزهر حال عدم وجود مشرف من المستشفى على الرسالة/ البحث (**مرفق ٢**، على صفحة اللجنة بالموقع الإلكتروني للجامعة)٨- خطاب معتمد: مُوَجه للأستاذ الدكتور/ رئيس لجنة أخلاقيات البحث العلمي بأي تعديل في لجنة الإشراف (إضافة/رفع) (**مرفق٣**، على صفحة اللجنة بالموقع الإلكتروني للجامعة)٩- 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** |

|  |
| --- |
| * **Study participants**
 |
|  | **Number of participants** |
|  | **Age range of participants** |
|  | **Gender** |
|  | **Inclusion criteria** |
|  | **Exclusion criteria** |
|  | **Are there any risk (if yes, mention)** |
|  | **Primary outcome** |
|  | **Compensation** |
|  | **Interviews (individual/group/person to person/telephone/electronic)** |
|  | **Recording (video, photo, audio, notes, electronic)****Previous consent from participants should be obtained for video, audio, photo** |
|  | **Are there any Vulnerable participants (e.g.: children, pregnant, mentally retarded, Comatosed, prisoners, physically disabled, ــــــــــــــــــــــــــــــــــ?****If yes mention type of vulnerability and their protecting measures)** |

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

|  |
| --- |
| * Notes:
 |
| **No** | **Yes** | **Does the study involve** |
|  |  | **New Medical devices** |
|  |  | **Drug administration** |
|  |  | **Vaccine administration** |
|  |  | **New Drug administration** |
|  |  | **Genetic analysis** |
|  |  | **Biologic sample collection (eg blood, urine, sputum)** |
|  |  | **Histopathological tissue examination** |
|  |  | **Sample exportation** |
|  |  | **Stem cell research** |
|  |  | **Population based study** |
|  |  | **Survey** |
|  |  | **Record based analysis** |

*

|  |
| --- |
| * 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**

 **Conflict of interest form / بيان تضارب المصالح**

**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**

**موافقة مستنيرة لإجراء بحث طبي على مشارك متطوع**

**عنوان البحث**:

**الهدف من إجراء البحث**:

**ما سوف يتم إجراؤه**: عند موافقتك على الاشتراك معنا في هذه الدراسة سوف يطلب منك الحضور ...................

وسوف نقوم بعمل

**الفوائد من البحث**:

**المخاطر المحتملة من إجراء الدراسة**:

**اسم الباحث الرئيسى:**

**الباحثون المشاركون:**

**جهة التمويل:**

**حقوق المشترك :**

امضاؤك على هذا الاقرار يعنى أنك قد قرأت أو استمعت الى البيانات المتعلقة بهذا البحث وأنك موافق على الاشتراك فى البحث وسوف يتم اعطاؤك نسخة من هذا الاقرار للاحتفاظ به.

**الحق فى الانسحاب :** إن مشاركتك فى هذه الدراسة مسألة تطوعية تماما،ومن حقك أن ترفض الإجابة على أى سؤال لا ترغب فى الإجابة عليه،ومن حقك الانسحاب من الدراسة بدون أى غرامة و بدون تأثير على مستوى الرعاية الطبية المقدمة لك،سوف يتم اخبارك بأى معلومات جديدة تظهر خلال فترة البحث والتى من الممكن أن تؤثر على رغبتك فى الاستمرار فى الدراسة.

**شروط عامة**

يمكن للباحث أن يوقف مشاركتك فى أى وقت لأسباب مختلفة ، قد تكون متعلقة بك شخصيا مثل عدم توافق حالتك مع الدراسة ، أو خارجية كظهور ظروف أو بدائل للدراسة .

**سرية البحث:** جميع المعلومات عنك سرية للغاية ولن يشار اليك شخصيا فى نهاية التقرير وعرض النتائج ولا تستخدم لغرض آخر غير البحث العلمى ولن يعلم بمشاركتك فى البحث سوى المسؤلين عن اجراء البحث

عند وجود أي استفسار للمشارك يمكن الاتصال:

بالباحث الرئيسي: ط **/** ــــــــــــــــــــــــــــــــــ تليفون: ــــــــــــــــــــــــــــــــــ

عضو لجنة أخلاقيات البحث العلمي بالكلية: ــــــــــــــــــــــــــــــــــ تليفون: ــــــــــــــــــــــــــــــــــ

**موافقة المشارك في الدراسة**:

أقر أنا الموقع أدناه أنني قد قرأت وفهمت ووافقت على الاشتراك في الدراسة وقد اطلعت على التفاصيل.

الاسم: ــــــــــــــــــــــــــــــــــ النوع: ــــــــــــــــــــــــــــــــــ السن: ــــــــــــــــــــــــــــــــــ الرقم القومي: ــــــــــــــــــــــــــــــــــ

العنوان: ــــــــــــــــــــــــــــــــــ التليفون: ــــــــــــــــــــــــــــــــــ

التوقيع: ــــــــــــــــــــــــــــــــــ التاريخ: ــــــــــــــــــــــــــــــــــ

توقيع الشاهد: ــــــــــــــــــــــــــــــــــ الرقم القومى للشاهد: ــــــــــــــــــــــــــــــــــ

**إقرار الطبيب الباحث**:

أتعهد بالحفاظ على سرية المعلومات الخاصة بالشخص محل البحث.

توقيع الطبيب الباحث: ــــــــــــــــــــــــــــــــــ التاريخ: ــــــــــــــــــــــــــــــــــ

**توقيع** **عضو لجنة أخلاقيات البحث العلمي:** ــــــــــــــــــــــــــــــــــ **التاريخ:** ــــــــــــــــــــــــــــــــــ

**ختم لجنة أخلاقيات البحث العلمي بالكلية**

**Protocol review checklist**

**Department’s Research 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
 |
|  |  |  | * Selection of Study participants
 |
|  |  |  | * Protection of study participants
 |
|  |  |  | * Study title, aim and methodology are the same as in the protocol
 |
|  |  |  | * Funding details
 |
|  |  |  | * Patient consent process
 |

**1- First reviewer:**

**Name: Signature:**

**Date:**

**2- Second reviewer:**

**Name: Signature:**

**Date:**

**Protocol review checklist**

**Research Ethics committee**

**يستكمل بواسطة لجنة أخلاقيات البحث العلمي بالكلية**

**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
 |
|  |  |  | * Selection of Study participants
 |
|  |  |  | * Protection of study participants
 |
|  |  |  | * Study title, aim and methodology are the same as in the protocol
 |
|  |  |  | * Funding details
 |
|  |  |  | * Patient consent process
 |

1. **First reviewer:**

**Name: Signature:**

**Date:**

1. **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