**Documents needed for submitting a study to**

 **Research Ethics Committee**

**Three copiesand one soft copy (CD) are required from the following items:**

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Items Needed** |
| 1 | Informed Consent Form of the Committee |
| 2 | Application form of the Committee |
| 3 | Study Proposal\* |
| 4 | Arabic Summary (1 Copies)\*\* |
| 5 | Study Brochures*(if applicable)* |
| 6 | Safety Reports*(if required)* |
| 7 | Informed Consent Form other REC/IRB (*If this study undergone previous scientific/ or ethical review*) |
| 8 | Questionnaire/ Patient diary etc..*(if applicable)* |
| 9 | Curriculum Vitae of the Principal Investigator and Co-Principal Investigator |
| 10 | In case of Multinational Multicenter studies: * List of participating Centers inside or outside KSA
* Previous Approval letters obtained from any other REC/IRB inside or outside KSA
 |

**\*Proposal of the study must include the following:**

* Introduction or background
* Type of the study
* Sample size
* Subject (patient) & Methods (including inclusion and exclusion criteria)
* Statistical analysis plan
* Ethical consideration
* Expected outcomes
* Sponsors
* Conflict of interest
* References

**\*\*Arabic Summary:** expected to describe the study in a very simple way to be understandable for the community member of the committee

**الوثائق اللازمة لتقديم دراسة للجنة أخلاقيات البحث العلمي**

**يجب تقديم نسخ واحده مطبوعة وإخري علي قرص مضغوط (CD) من من العناصر التالية:**

1. نموذج الموافقة بعد التبصير الخاص باللجنة
2. نموذج التقدم للجنة مكتمل
3. مقترح الدراسة\*.
4. الملخص العربي (1 نسخة مطبوعة).
5. منشورات الدراسة (إن وجد).
6. تقارير السلامة (إذا لزم الأمر).
7. نموذج الموافقة بعد التبصير من لجان أخري (إذا كانت هذه الدراسة خضعت لمراجعة من لجنة اخري لأخلاقيات البحث العلمي).
8. نموذج الإستبيان(إن وجد).
9. السيرة الذاتية للباحث الرئيسي والباحثالمشارك.
10. في حالة الدراسات متعددة المراكز المتعددة الجنسيات:
11. يجب تحديد قائمة المراكز المشاركة داخل المملكة العربية السعودية أو خارجها.
12. خطابات الموافقة السابقة التي تم الحصول عليها من أي لجنة أخرى لأخلاقيات البحث العلمي من داخل المملكة العربية السعودية أو خارجها.
13. ترسل جميع الطلبات على ايميل اللجنهr.e.c.tu2015@gmail.com

**\* يجب أن يتضمن مقترح الدراسة ما يلي:**

* مقدمة أو خلفية علمية.
* نوع الدراسة.
* حجم العينة.
* طرق البحث والعينات (شاملة معايير التضمين والاستبعاد).
* خطة التحليل الإحصائي.
* الاعتبار الأخلاقي.
* المخرجات المتوقعة.
* الجهة الممولة.
* تضارب المصالح..
* المراجع