**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 | Application form of the Committee |
| 2 | Study Proposal\* |
| 3 | Arabic Summary (1 Copies)\*\* |
| 4 | Study Brochures*(if applicable)* |
| 5 | Safety Reports*(if required)* |
| 6 | Informed Consent Form other REC/IRB (*If this study undergone previous scientific/ or ethical review*) |
| 7 | Questionnaire/ Patient diary etc..*(if applicable)* |
| 8 | Curriculum Vitae of the Principal Investigator and Co-Principal Investigator |

**\*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 نسخة واحده مطبوعة وإخري علي قرص مضغوط (CD) من من العناصر التالية:**

1. نموذج التقديم (نموذج إجراء بحث على الحيوان او الانسان)
2. مقترح الدراسة\*
3. منشورات الدراسة (إن وجد).
4. تقارير السلامة (إذا لزم الأمر).
5. نموذج الموافقة بعد التبصير من لجان أخري (إذا كانت هذه الدراسة خضعت لمراجعة من لجنة اخري لأخلاقيات البحث العلمي).
6. نموذج الإستبيان(إن وجد).
7. السيرة الذاتية للباحث الرئيسي.
8. ترسل جميع الطلبات على ايميل اللجنه ethics.committee@tu.edu.sa

**\* 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