Kingdom of Saudi Arabia KING SAUD UNIVERSITY College of Medicine Institutional Review Board



المملكة العربية السعودية جامعة الملك سعود كلية الطب مجلس أخلاقيات البحوث الطبية

عنوان البحث:

نموذج طلب موافقة مجلس أخلاقيات البحوث الطبية

رقم البحث:

	•	الباحث الرئيس والقسم الذبح الباحثون المشاركون والأقسا
الميزانية المقترحة : -	شهرأ	• مدة البحث:
، (ما بين 150–200 كلمة)	ملخص البحث	
		مشكلة البحث :-
		♦ أهمية البحث:-
		♦ أهداف البحث :-
		 منهجية البحث :-

توقيع الباحث الرئيس : التاريخ :

ملاحظة: لا يقبل أي ملخص ما لم يقدم مطبوعاً باللغة العربية و موقعاً من الباحث الرئيس.

The Arabic page should be written as exact translation of the English cover-page.

Usually the supervisor (faculty) is considered the principal investigator, unless agreed otherwise within the research group.

Kingdom of Saudi Arabia KING SAUD UNIVERSITY College of Medicine Institutional Review Board



المملكة العربية السعودية جامعة الملك سعود كلية الطب عجلس أخلاقيات البحوث الطبية

Please, fill this page if the research proposal is submitted in English.

	Research Title:									
	Summary: (150 – 200 words)									
*	Research Problem:									
*	Research Significance:									
*	Research Objectives:									
*	Research Methodology:									
*	Study design; study setting; sample size; sampling technique; data collection methods (e.g. questionnaire; lab investigations; measurements; data analysis plan (including software; techniques, etc)									
	This is only one page, not more									
	(including software; techniques, etc)									

Kingdom of Saudi Arabia KING SAUD UNIVERSITY College of Medicine Institutional Review Board (IRB)



المملكة العربية السعودية جامعة الملك سعود كلية الطب مجلس أخلاقيات البحوث الطبية

مقترح مشروع بحثي Research Project Proposal

Please, type either in English or Arabi	Please,	type	either	in	English	or Arabic
---	---------	------	--------	----	---------	-----------

فضلاً، تتم الطباعة إما باللغة العربية أو الإنجليزية

التوقيع	الكلية/القسم	الرتبة العلمية	اسماء الباحثين
Signature	College/Department	Academic Title	*Investigators Names
			الاسم الأول: الباحث الرئيس.
أو تخليه عن البحث.	ث في حال تغيب الباحث الرئيس	الرئيس ليتولى القيام بالبحد	الاسم الثاني: الباحث المشارك الذي يرشحه الباحث
* <u>First name</u> indicates the	Principal Investigator (PI). evestigator designated by the I		
NOTE: For principa details:	<mark>l investigator</mark> from other	college/hospital (ou	utside KKUH) please provide contact
Office Tel. No		Depar	tment Tel. No
Mobile No. (optiona	l)	Email:	

مشكلة البحث و أهميته

Research Problem and Significance

Research Problem

❖ Provide key scientific information about the Public health importance/magnitude/associated risk factors of the problems

Rationale:

Describes why is the study needed? Justification why to carry out the research.

Significance:

❖ State concisely and clearly the importance of your study, how filling this gap will be useful.

Research question

Hypotheses

❖ Give prediction or explanation of the relationship between one or more independent variables (RISK FACTORS) and one dependent variable (OUTCOME).

أهداف البحث

Research Objectives

Goals/(General objectives:)

It describes the aim of the work in broad terms

Specific objectives: (SMART)

- SMART: Specific, Measurable, Achievable, Relevant, Time bound
- Usually start with action verbs "to determine", "to identify", "to measure", "to examine", "to investigate", "to explore", "to describe" or "to evaluate".
- Achievable, taking into consideration the available resources and <u>time</u>
- Mutually exclusive, with no repetitions or overlaps Closely related to the research question
- Covering all aspects of the problem
- Ordered in a logical sequence

أدبيات البحث

Literature Review

- Perform Review the Literature using suitable search engines and methods .
- Use latest relevant literature (international, regional, national, local as available and appropriate)
- Then critically evaluate the previous research to answer what is <u>existing</u> <u>knowledge</u> about the subject.
- Provide key background (Nature/Public health importance/magnitude/associated risk factors or determinants of the problems).
- What has been done so far to address the problem and with what effect?
- Describe the relevant limitations of previous studies.

This could be <u>2-3 pages</u> maximum, with suitable referencing

منهجية البحث

Research Methodology

We need details about the following:

- **❖ Study design** (mention the exact type; quantitative [observational, experimental]; qualitative, mix, etc)
- **Study setting** (where will the study be carried out, including secondary data collection places and time period)
- ❖ Participants/Study Population Specify Inclusion, Exclusion criteria – age, gender, diagnosis, co-morbid conditions, etc and Sources and methods of selection of participants
 - **Sample size** (using standard equations)
 - **Sampling technique** (should be random, unless otherwise justified)
 - Data collection methods

e.g. questionnaire forms / checklist (Predesigned or standard questionnaire format; mention source and reference

How will it be distributed (Self Administered or interview, observing, reviewing records,...

Describe sections of questionnaire and variables mentioned,

Define main variables you modified or formulated especially outcome variables

#biochemical measurements [with references of techniques / kits];

#physical measurements [with description of method / reference, as applicable]

#Comment on who will collect data

(attach copy of the questionnaire). (preferred, both Arabic and English questionnaires)

- Pilot study (needed for all studies, to test logistics of data collection, suitability / clarity of data collection tools, estimation of timing for data collection)
- ❖ Data analysis plan (including referenced software; brief description of techniques on preliminary basis, etc)
- Ethical considerations (consent form to be attached, choose from the following as applicable to study design / objectives):
- 1. All participants will receive a written consent form. The interviewer will inform all

participants about the purpose of the research, why they were chosen, all potential risks and benefits and hat they could refuse to participate, or could withdraw from the study at any point in time.

- 2. The informed consent will be clear and indicates the purpose of the study and the right of the participant to withdraw at any time without any obligation towards the study team.
- 3. Participants anonymity will be assured by assigning each participants with a code number for the purpose of analysis only.
- 4. No incentives or rewards will be given to participants with no obligation to participate.

نموذج إقرار CONSENT FORM

عنوان البحث باللغة العربية

RESEARCH PROJECT TITLE

الباحث الرئيس: Principal Investigator:

الباحث المشاركن Co-Investigator(s):

SPONSOR: الداعم: جامعة الملك سعود

نرجو منك المشاركة في هذه الدراسة البحثية وعند You are being asked to participate موافقتك بذلك ترجو منك التوقيع على هذه الورقة voluntarily in a Research Study. If you decide to take part in this study, please sign this consent form and return it.

وإرجاعها إلبنا

STUDY PLAN: الهدف من الدر اسة:

To assess the extent, sources and effects of Internet / World Wide Web use by parents of asthmatic children, comparing public / private clinics in Riyadh, Saudi Arabia

not benefit you directly, but in the future, الدراسة قد لا تعود عليك مباشرة ولكن قد تكون لنتائج with Allah's will, the patients will benefit from the knowledge acquired.

الاستفادة المرجوة من الدراسة: إن الاستفادة من هذه BENEFITS: The result of this study may هذا البحث تأثيرات هامة تساهم في

الآثار الجانبية: لا توجد هناك أي أضرار جانبية من SIDE EFFECT: There are no side هذه الدراسة ومشاركتك لا تسبب أي إز عاج أو مخاطر effects. You participation in this study does not have any further risks or discomfort to you.

عدم الرغبة في المشاركة: إذا رفضت المشاركة في REFUSAL: If you refuse to participate, there will be no penalty or loss of benefits.

هذه الدراسة فإنك لن تتعرض لأي جزاء من أي نوع

in this study will be kept confidential. The سنكون في غابة السرية. قد بنم نشر النثائج هذا البحث results of this research may be published, لأغراض أكاديمية ولكن لن يتم الكشف عن هويتك في however, your identity will never be revealed.

أي حال من الأحوال.

الموافقة بالمشاركة: استوعبت المعلومات في هذا APPROVAL: I fully understand the النموذج, لذا أوافق بالمساركة في هذه الدراسة. لقد تم information and the consent form. سُرح هَذا النموذج بواسطة أحَّد الباحثين قبل طلبُ أوقع أنا بمحض إرادتي وحريتي وقد تم إعطائي I sign freely and voluntarily. A copy has أوقع أنا بمحض إرادتي وحريتي وقد تم إعطائي been given to me. been given to me. أسم الباحث أو من ينوب عنه: Investigator or Associate: التوقيع: التاريخ: Signature: Date: أسم المشارك: Parent's Name: التوقيع: Signature: التاريخ: Date: عند الرغبة في أي استفسار عن هذه الدراسة يمكن If you have any further concerns or أن تتصل بالدكتور على تليفون رقم questions, you can contact Dr. (Tel #)

المراجع

References

Using standard methods of citing references, e.g. Vancouver style (New England Journal of Medicine) as applies to Journal articles; books / book chapters; reports; theses; Internet citations, etc

ROLE OF INVESTIGATORS (choose from the following menu, as applicable to each investigator / member in the research group) Brief Description of the Role of Each Investigator **Investigators Names** e.g. Review of literature, study design, data collection, Data management and analysis, progress report, data analysis, final report and manuscript writing (as applies to each investigator)

الميزانية التفصيلية

Detailed Budget

(not required for CMED-305 purposes)

المالة الطادر	Det	ails التفاصيل
المبلغ المطلوب Funds in SR	مقدار الجهد بالشهر	أسماء الباحثين
	Effort in months	Names of Investigators
)x1200 شهر)=		(1)
)x1000 شهر)=		(2)
)x1000 شهر)=		(3)
)x1000 شهر)=		(4)
)x1000 شهر)=		(5)
	Total(1) (مالية للبحث	مجموع البند (1) (لا يزيد عن 40% من الميزانية الإج

المبلغ المطلوب	مقدار الجهد بالشهر	العدد
Funds in SR	Effort in months	Number
		a) Research Assistant () () مساعد باحث (أ)
		b) Lab Technician () () فني مختبر ()
		c) University Students () () طالب جامعي ()
		d) Secretaries () () اداريون ()
		e) Other professionals () (هـ) مهارات أخرى ()
	Total (2)	مجموع البند(2)

** في حال أن هذا البحث مدعوم يرجى إعطاء التفاصيل التالي:-

1- الداعم.

2- تفاصيل الميزانية.

** If the project is funded, please provide:-

- 1- Name of Sponsor
- 2- Details of the budget

	(a) Equipments & software	(أ) الأجهزة والبرمجيات
(3) Equipments, materials and supplies	(b) Materials	رب) المواد (ب) المواد
(3) Equip	(c) Supplies	(ج) التجهيزات
	Total (3)	مجموع البند(3)
(4)	Domestic travel	الرحلات الداخلية
(5)	Computer services	خدمات الحاسب الآلي
(9)	Other services	خدمات أخرى
	Grand Total	المجموع الكلي

الخطة الزمنية للبحث

starting Date :

/ / 14 H.

RESEARCH TIME SCHEDULE * تاريخ بداية البحث: / / 14 هـ

البند sm			السنة الثانية Second Year السنة الأولى																						
Items	Planned sequence of major tasks	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
	Literature Review																								
	Questionnaire Design																								
	Data collection																								
	Data management and analysis																								
	Final report writing																								
	Presentation (April, 2013) / manuscript writing (optional)																								

^{*} The research group may wish to change the 6 months in this 2-year chronogram (GANTT Chart) into weeks, to become 24 weeks, equivalent to the 6 months we wish the CMED-305 project to be fulfilled during (Oct 2012-March 2013). Also the tasks proposed in this schedule are only examples, liable to changes / additions, as appropriate to the study in question.