

رؤية الكلية: أن تكون كلية الطب جامعة كفر الشيخ مركزًا للتميز في التعليم الطبي والبحث العلمي وخدمة المجتمع، وشريكًا فعالًا في الارتقاء بالخدمات الصحية محليًا وإقليميًا.

## لائحة لجنة اخلاقيات البحث العلمى لكليه الطب جامعة كفر الشيخ



رسالة الكلية: تلتزم كلية الطب جامعة كفر الشيخ بإعداد كوادر طبية متميزة ملزمة بالأسس العلمية والمعرفية والمهارات التقنية وفقًا للمعايير القومية الأكاديمية المرجعية لقطاع العلوم الطبية، وقادرة على تشخيص وعلاج الأمراض المختلفة وإجراء الأبحاث العلمية التطبيقية، وتقديم المشورة العلمية والطبية التي تساهم في تنمية البيئة وخدمة المجتمع المحلي.

**Email:**

العنوان: شارع الجيش، كفر الشيخ، جمهورية مصر العربية

رؤية الكلية: أن تكون كلية الطب جامعة كفر الشيخ مركزًا للتميز في التعليم الطبي والبحث العلمي وخدمة المجتمع، وشريكًا فعالًا في الارتقاء بالخدمات الصحية محليًا وإقليميًا.

## Introduction

An institutional research board (IRB), is a committee that is formally designated to approve, monitor, and review biomedical and behavioral research involving humans and animals. It conducts risk-benefit analysis in an attempt to determine whether or not research should be done.

## BYLAWS OF THE RESEARCH ETHICAL COMMITTEE

### 1. MISSION

#### The Mission of kafrelsheikh Faculty of Medicine Research Ethical Committee:

- Ensure that the rights, safety, and welfare of human subjects and animals in research are protected and consistent with applicable legal, ethical, and institutional guidelines.
- Assess and evaluate the risks and benefits of proposed research, and ensure that risks to human subjects are kept to an absolute minimum and are justified by potential benefits of the research.
- Ensure the confidentiality of information obtained from research subjects to the extent allowed by law.
- Ensure that, where appropriate, an Informed Consent is obtained from each research subject.
- Facilitate high quality research at Faculty of Medicine- Kafrelsheikh University.

### 2. AUTHORITY

- Review all funded and unfunded research by faculty, staff, or students that involves the use of human subjects, prior to the beginning of the research.
- Review all research involving human subjects conducted by researchers not directly involved with the university yet who propose to use university faculty, students, staff and/or facilities in their research.

رسالة الكلية: تلتزم كلية الطب جامعة كفر الشيخ بإعداد كوادر طبية متميزة ملزمة بالأسس العلمية والمعرفية والمهارات التقنية وفقًا للمعايير القومية الأكاديمية المرجعية لقطاع العلوم الطبية، وقادرة على تشخيص وعلاج الأمراض المختلفة وإجراء الأبحاث العلمية التطبيقية، وتقديم المشورة العلمية والطبية التي تساهم في تنمية البيئة وخدمة المجتمع المحلي.

Email:

العنوان: شارع الجيش، كفر الشيخ، جمهورية مصر العربية

رؤية الكلية: أن تكون كلية الطب جامعة كفر الشيخ مركزًا للتميز في التعليم الطبي والبحث العلمي وخدمة المجتمع، وشريكًا فعالًا في الارتقاء بالخدمات الصحية محليًا وإقليميًا.

- Determine the type of review (exempt, expedited, or full board) that the research requires.
- Disapprove, modify, or approve research protocols based upon consideration of the protection of human subjects and faculty interest and benefits.
- Suspend or terminate a research project
- Require progress reports and perform such monitoring, as it deems necessary.
- Educate the university community as to the responsibilities and duties of those conducting sound and ethical research

### 3. RELATIONSHIP TO THE FACULTY ADMINISTRATION

- The committee reports to the vice dean for postgraduate studies and scientific research.

### 4. MEMBERSHIP

- The committee consists of at least five members, appointed by the faculty council
- All committee members are appointed yearly and may be reappointed based on their Hindex and approved by faculty council.
- Any vacancies that arise shall be filled in the same manner as initial appointments.
- Members are removed only for stated cause. Failure to attend four (4) consecutive meetings may constitute cause for removal and replacement by another individual designated by the vice dean for postgraduate studies and scientific research.
- Members may be removed by a majority vote of the board.
- Members receive NO COMPENSATION. Liability coverage will be provided by the university under its umbrella coverage
- Chair and co-chair would be elected by the members of committee.
- **Conflict of Interest:** No IRB member shall participate in any initial or continuing review when he/she has any conflicting interest; except to provide information requested by the committee.

رسالة الكلية: تلتزم كلية الطب جامعة كفر الشيخ بإعداد كوادر طبية متميزة ملمة بالأسس العلمية والمعرفية والمهارات التقنية وفقًا للمعايير القومية الأكاديمية المرجعية لقطاع العلوم الطبية، وقادرة على تشخيص وعلاج الأمراض المختلفة وإجراء الأبحاث العلمية التطبيقية، وتقديم المشورة العلمية والطبية التي تساهم في تنمية البيئة وخدمة المجتمع المحلي.

Email:

العنوان: شارع الجيش، كفر الشيخ، جمهورية مصر العربية

رؤية الكلية: أن تكون كلية الطب جامعة كفر الشيخ مركزًا للتميز في التعليم الطبي والبحث العلمي وخدمة المجتمع، وشرطيًا فاعلًا في الارتقاء بالخدمات الصحية محليًا وإقليميًا.

- **Confidentiality:** All committee members operate under the clear expectation that all study materials provided to the IRB are confidential; as such, study materials may not be discussed or distributed outside of official committee business and must be handled consistent with the highest regard for protection of confidentiality.
- **All committee members should:**
  1. Become familiar with committee guidelines and procedures.
  2. Determine the appropriate level of review for the protocol, and notifying the principal investigator of determination.
  3. Review and evaluate all assigned protocols within stated timeframes.
  4. Participate in committee deliberations and make recommendations for reduction of risk, improved informed consent process, or other aspects of protection of human subjects.
  5. Attend Board meetings
- **The committee scientific office includes faculty members, staff and secretaries appointed by the chair and co-chair**
- **The scientific office should be in charge of:**
  1. Check the committee electronic mailbox and acknowledge receipt of new proposals.
  2. Distribute proposals to committee members on a rotating basis at the appropriate level of review;
  3. Schedule meetings and meeting rooms, and notify members of meetings
  4. Record and distribute meeting minutes.
  5. Maintain other administrative tasks as deemed necessary by the committee Chair and Co-chair.

رسالة الكلية: تلتزم كلية الطب جامعة كفر الشيخ بإعداد كوادر طبية متميزة ملمة بالأسس العلمية والمعرفية والمهارات التقنية وفقًا للمعايير القومية الأكاديمية المرجعية لقطاع العلوم الطبية، وقادرة على تشخيص وعلاج الأمراض المختلفة وإجراء الأبحاث العلمية التطبيقية، وتقديم المشورة العلمية والطبية التي تسهم في تنمية البيئة وخدمة المجتمع المحلي.

**Email:**

العنوان: شارع الجيش، كفر الشيخ، جمهورية مصر العربية

رؤية الكلية: أن تكون كلية الطب جامعة كفر الشيخ مركزًا للتميز في التعليم الطبي والبحث العلمي وخدمة المجتمع، وشرطيًا فاعلًا في الارتقاء بالخدمات الصحية محليًا وإقليميًا.

- **The chairperson of the committee should:**

1. Chair all regular and special sessions of the board. If the chair is unable to attend the meeting, he/she shall appoint a substitute from the Board membership
2. Perform all the functions of a Board member
3. Oversee the development and implementation of appropriate policies, procedures and guidelines directed at human subject protections and the functions and activities of the committee
4. Review the committee's policies and procedures for currency, accuracy and consistency on an ongoing basis;
5. Has the authority to temporarily suspend research that is not in compliance with committee guidelines
6. Participates in or designates others to participate in sessions designed to inform and educate staff, and students about the responsibilities and activities of the committee
7. Has the authority to authorize emergency changes to a protocol to avoid an immediate hazard to subjects
8. Oversee the recruitment, orientation, continuing education and retention of committee members
9. Communicate sanctions relating to known or suspected problems in the conduct of human-subject research to involved investigators
10. Maintain a record of committee determinations and actions
11. Report ethical violations by principal investigators to the appropriate University authority

- **Consultants**

1. If the committee reviews research that involves a vulnerable category of subjects, such as children, prisoners, pregnant women, or handicapped or mentally disabled persons, the committee must consider the inclusion of

رسالة الكلية: تلتزم كلية الطب جامعة كفر الشيخ بإعداد كوادر طبية متميزة ملمة بالأسس العلمية والمعرفية والمهارات التقنية وفقًا للمعايير القومية الأكاديمية المرجعية لقطاع العلوم الطبية، وقادرة على تشخيص وعلاج الأمراض المختلفة وإجراء الأبحاث العلمية التطبيقية، وتقديم المشورة العلمية والطبية التي تسهم في تنمية البيئة وخدمة المجتمع المحلي.

**Email:**

العنوان: شارع الجيش، كفر الشيخ، جمهورية مصر العربية

رؤية الكلية: أن تكون كلية الطب جامعة كفر الشيخ مركزًا للتميز في التعليم الطبي والبحث العلمي وخدمة المجتمع، وشرطيًا فاعلًا في الارتقاء بالخدمات الصحية محليًا وإقليميًا.

one or more individuals who are experienced in working with these subjects.

2. In addition, when the committee reviews proposed research that purposefully requires inclusion of handicapped children or mentally disabled persons as research subjects, the committee shall include at least one person primarily concerned with the welfare of these subjects. This person will serve as a consultant to proceedings and may not vote.
3. The committee may, at its discretion, invite individuals with competence in special areas to assist in the review of issues which require expertise beyond or in addition to that available on the committee. These individuals may not vote.

## The Institutional Research Board Review Process

### 1. Types of committee Review

#### A. Full Review:

**Full review is required for all research that has potential risk to subjects.**

**This category includes, but is not limited to, the following:**

- Research which involves the administration of drugs or other substances to subjects;
- Research involving pregnant women and/or fetuses in utero;
- Research involving subjects with life-threatening physical conditions;
- Research involving physically intrusive procedures i.e. Research which previous experience (by the particular investigator or other investigators) has shown to create a potential of risk to subjects; or Research which potentially could put the subject at risk for legal or civil liability or invade a subject's privacy in regard to sensitive aspects of his/her behavior (e.g., illegal conduct, drug use, sexual behavior, alcohol use).

**Most researches are submitted through the full review and approval process.**

رسالة الكلية: تلتزم كلية الطب جامعة كفر الشيخ بإعداد كوادر طبية متميزة ملمة بالأسس العلمية والمعرفية والمهارات التقنية وفقًا للمعايير القومية الأكاديمية المرجعية لقطاع العلوم الطبية، وقادرة على تشخيص وعلاج الأمراض المختلفة وإجراء الأبحاث العلمية التطبيقية، وتقديم المشورة العلمية والطبية التي تسهم في تنمية البيئة وخدمة المجتمع المحلي.

**Email:**

العنوان: شارع الجيش، كفر الشيخ، جمهورية مصر العربية

رؤية الكلية: أن تكون كلية الطب جامعة كفر الشيخ مركزًا للتميز في التعليم الطبي والبحث العلمي وخدمة المجتمع، وشرطيًا فاعلًا في الارتقاء بالخدمات الصحية محليًا وإقليميًا.

## B. Review of Cooperative or Facilitated Research

- When the committee is involved in multi-institutional studies it may rely on another, qualified committee to avoid duplication of effort.
- A review performed by such a Board will be referred to as a **Facilitated Review**.
- The committee will decide on a case-by-case basis if it may be possible to rely on a committee at either a neighboring institution, or another local committee. The committee shall be determined to provide some degree of local review because of its familiarity with the KMS community.

## 2. REVIEW PROTOCOLS

### A. Full Review

**I. Information That the Investigator Provides to the committee:** The investigator shall provide the following material to the committee and any other material that the IRB may reasonably request in order to be fully informed regarding the nature of the study:

#### **a. Study protocol which includes:**

- The title and purpose of the study, the expected risks and results of previous related research;
- Study design and appropriateness of research methods, including a description of procedures to be performed.
- Sponsor information including addresses and contact person;
- Subject inclusion/exclusion criteria, justification for use of any special/vulnerable subject populations (decisionally impaired, children);
- All compensation/reimbursement to be issued to participants, and any cost(s) incurred by participant (supplies, parking fees, etc.); ➤ Provisions for managing adverse reactions.
- An investigators brochure, for studies conducted under an investigational new drug application

رسالة الكلية: تلتزم كلية الطب جامعة كفر الشيخ بإعداد كوادر طبية متميزة ملمة بالأسس العلمية والمعرفية والمهارات التقنية وفقًا للمعايير القومية الأكاديمية المرجعية لقطاع العلوم الطبية، وقادرة على تشخيص وعلاج الأمراض المختلفة وإجراء الأبحاث العلمية التطبيقية، وتقديم المشورة العلمية والطبية التي تسهم في تنمية البيئة وخدمة المجتمع المحلي.

**Email:**

العنوان: شارع الجيش، كفر الشيخ، جمهورية مصر العربية

رؤية الكلية: أن تكون كلية الطب جامعة كفر الشيخ مركزًا للتميز في التعليم الطبي والبحث العلمي وخدمة المجتمع، وشريكًا فعالًا في الارتقاء بالخدمات الصحية محليًا وإقليميًا.

- Any compensation for injured research subjects.
- Provisions for protection of the participants' privacy; and Investigators Brochure (when one exists, one copy is sufficient); The proposed Informed Consent documentation containing all the requirements set forth below or otherwise required by law.

## II. Full Review Process

- In order for the committee to approve a study, the proposal must be determined by the committee.
- A full review of proposed research shall take place at convened meetings at which a quorum of voting committee members is present
- A simple majority of the member present must approve the proposal.

## III. Full Review Determinations

### **a. Approved:**

- Protocols may be approved as submitted. Approval is made for usage of the study tools, including the Informed Consent documents, as submitted.
- Once a protocol is approved, no Protocol changes, amendments, addenda, or changes in the consent form may be made without re-review and approval of the Protocol by the committee

### **b. Conditional Approval:**

- Protocols may be approved, contingent on specified changes being made and/or on confirmation of the committee's interpretation of ambiguous information
- Conditional approval may require that certain minor changes be made to the Protocol.
- Changes and/or modifications must be resubmitted within 15 days of notification to the investigator or the Protocol will be closed and will require re-submission in its entirety to be reconsidered.

رسالة الكلية: تلتزم كلية الطب جامعة كفر الشيخ بإعداد كوادر طبية متميزة ملمة بالأسس العلمية والمعرفية والمهارات التقنية وفقًا للمعايير القومية الأكاديمية المرجعية لقطاع العلوم الطبية، وقادرة على تشخيص وعلاج الأمراض المختلفة وإجراء الأبحاث العلمية التطبيقية، وتقديم المشورة العلمية والطبية التي تساهم في تنمية البيئة وخدمة المجتمع المحلي.

**Email:**

العنوان: شارع الجيش، كفر الشيخ، جمهورية مصر العربية



رؤية الكلية: أن تكون كلية الطب جامعة كفر الشيخ مركزاً للتميز في التعليم الطبي والبحث العلمي وخدمة المجتمع، وشريكاً فعالاً في الارتقاء بالخدمات الصحية محلياً وإقليمياً.

- The IRB will determine the gravity of the corrections or omissions to be made.
- The committee may elect the Chairperson to examine resubmissions for requested corrections and approve the proposal, as an expedited review. The committee may elect to review the proposal with corrections in a future regular meeting.

### c. Revise and Resubmit.

- Action on protocols may be deferred because of inadequate information, or failure to meet certain conditions. A request to revise and resubmit to the committee may be made if the protocol does not contain sufficient information to justify approval and/or substantive justification and clarification is needed. The Board will inform the investigator of the necessary follow up and may bring the investigator to an committee meeting to provide clarification.

### d. Denied:

- The level of risk involved may be deemed by the committee to be inappropriate for initiation at KMS.

## IV. Notification

The Board will issue written notification of the result of the review to the individual named as the submitter within 3 weeks of the determination. Rationale for the result will be provided in the written notification. The Chief of Staff and the Medical Board will be copied on all written notifications. Investigators are responsible for notifying the sponsor of the research of the IRB's decision.

## **B. Review of Cooperative or Facilitated Research**

رسالة الكلية: تلتزم كلية الطب جامعة كفر الشيخ بإعداد كوادرات طبية متميزة ملمة بالأسس العلمية والمعرفية والمهارات التقنية وفقاً للمعايير القومية الأكاديمية المرجعية لقطاع العلوم الطبية، وقادرة على تشخيص وعلاج الأمراض المختلفة وإجراء الأبحاث العلمية التطبيقية، وتقديم المشورة العلمية والطبية التي تساهم في تنمية البيئة وخدمة المجتمع المحلي.

**Email:**

العنوان: شارع الجيش، كفر الشيخ، جمهورية مصر العربية

رؤية الكلية: أن تكون كلية الطب جامعة كفر الشيخ مركزاً للتميز في التعليم الطبي والبحث العلمي وخدمة المجتمع، وشرطيًا فعالاً في الارتقاء بالخدمات الصحية محلياً وإقليمياً.

### 1. Information that the Investigator Provides to the committee

- All materials required for Full Review; and
- Documentation of approval (letter or stamped document) from the Cooperative IRB.
- The committee review should determine if the institution will accept the study protocols as approved by the Cooperative committee. MFM recognizes that alterations to study protocols (i.e. to materials other than the Consent Form to be utilized at MFM) which have been approved by a larger committee, may impose hardships to the researcher.

### 2. Cooperative or Facilitated Research Review Process

- In order for the committee to approve a study, the proposal must be determined by the committee to demonstrate the criteria listed required in a Full Review.
- A Full Review of proposed research shall take place at convened meetings at which a quorum is present.
- A simple majority of the quorum must approve the proposal.

### 3. Cooperative or Facilitated Research Review Determinations

- A. Approved:** Protocols may be approved for implementation at KMS. Approval is made for usage of the study tools, including the Informed Consent documents, as submitted. Once a protocol is approved, no protocol changes, amendments, addenda, or changes in the consent form may be made without re-review and approval of the protocol by the committee. (Expedited review of changes may be available at the discretion of the Chairperson. Time frames for continuing reviews will be described at the discretion of the committee.
- B. Conditional Approval:** Protocols may be approved, contingent upon answers to informational questions posed by committee members. The PI or their designee may be asked to present the materials in person to answer questions without delay. If a delay of 90 days results, the protocol will be closed and will require re-submission in its entirety to be reconsidered.

رسالة الكلية: تلتزم كلية الطب جامعة كفر الشيخ بإعداد كوادر طبية متميزة ملمة بالأسس العلمية والمعرفية والمهارات التقنية وفقاً للمعايير القومية الأكاديمية المرجعية لقطاع العلوم الطبية، وقادرة على تشخيص وعلاج الأمراض المختلفة وإجراء الأبحاث العلمية التطبيقية، وتقديم المشورة العلمية والطبية التي تسهم في تنمية البيئة وخدمة المجتمع المحلي.

Email:

العنوان: شارع الجيش، كفر الشيخ، جمهورية مصر العربية

رؤية الكلية: أن تكون كلية الطب جامعة كفر الشيخ مركزاً للتميز في التعليم الطبي والبحث العلمي وخدمة المجتمع، وشريكاً فعالاً في الارتقاء بالخدمات الصحية محلياً وإقليمياً.

**C. Denied:** The study may be deemed inappropriate (any factor may be identified such as but not limited to the level of risk involved to the study subject, a lack of complete/appropriate Informed Consent, etc.) or, if requested for implementation at KMS the study may be deemed by the committee to be inappropriate for initiation at KMS.

#### 4. Notification

- The Board will issue written notification of the result of the review to the individual named as the PI or their designee within 10 business days. Rationale for the result will be provided in the written notification. The Chief of Staff and the Medical Board will be copied on all written notifications. The PI is responsible for notifying the sponsor of the research of the committee's decision.

### 3. SUSPENSIONS OR TERMINATION OF RESEARCH

- A. Grounds for Suspension or Termination:** The committee shall have the authority to suspend or terminate research that is not being conducted in accordance with the protocol(s) approved by the committee, other institutional, or regulatory requirements, or has been associated with any serious harm to participants. Concerns regarding the conduct of research shall be reported immediately to the Chairperson of the committee by any individual having such knowledge.
- B. Notification of Suspension or Termination:** Any suspension or termination of research shall include a statement of the committee's action and the Chairperson shall report its decision promptly to the Principal Investigator, the Compliance Department, KMS Medical Staff Office. Notification must be given to Departments in which research activities are taking place within

رسالة الكلية: تلتزم كلية الطب جامعة كفر الشيخ بإعداد كوادر طبية متميزة ملمة بالأسس العلمية والمعرفية والمهارات التقنية وفقاً للمعايير القومية الأكاديمية المرجعية لقطاع العلوم الطبية، وقادرة على تشخيص وعلاج الأمراض المختلفة وإجراء الأبحاث العلمية التطبيقية، وتقديم المشورة العلمية والطبية التي تساهم في تنمية البيئة وخدمة المجتمع المحلي.

Email:

العنوان: شارع الجيش، كفر الشيخ، جمهورية مصر العربية

رؤية الكلية: أن تكون كلية الطب جامعة كفر الشيخ مركزاً للتميز في التعليم الطبي والبحث العلمي وخدمة المجتمع، وشريراً فعالاً في الارتقاء بالخدمات الصحية محلياً وإقليمياً.

one business day. Notification may occur via email and/or letter. Both the investigator and the study particulars shall be stated in the notification, as well as the date of suspension of operations. It is the responsibility of the investigator to report suspensions

#### 4. Procedures

##### Summary of the procedures of reviewing proposals

1. All proposals must be submitted prior to the initiation of research.
2. The Chairpersons will receive applications and determine the appropriate level of review for the protocol
3. If the proposal is determined to be exempt, the principal investigator will be notified of the status within 10 days of receipt; approved, approved pending minor revision, revise and resubmit, or not approved
4. If the proposal is determined to require full Board review, the proposal will be reviewed from the statistical, ethical, scientific point of view and for plagiarism.
5. The KMS- committee reserves the right to make further inquiries, reconsider a proposal, and reverse its own determination based upon changes in legislation or noncompliance with the terms of the proposal
6. The KMS -committee shall not concern itself with the quality of the protocol or its methodological approach, but rather shall assess the overall risk/benefits to the participants/society.
7. Proposals submitted by researchers outside of the institution must have prior approval by their institution to conduct such research.
8. Ethical violations will be reported to the Director of Human Resources, Vice Dean of postgraduate studies and the faculty Dean.
9. Final report will be delivered within two weeks of admission at a maximum.

رسالة الكلية: تلتزم كلية الطب جامعة كفر الشيخ بإعداد كوادر طبية متميزة ملمة بالأسس العلمية والمعرفية والمهارات التقنية وفقاً للمعايير القومية الأكاديمية المرجعية لقطاع العلوم الطبية، وقادرة على تشخيص وعلاج الأمراض المختلفة وإجراء الأبحاث العلمية التطبيقية، وتقديم المشورة العلمية والطبية التي تساهم في تنمية البيئة وخدمة المجتمع المحلي.

Email:

العنوان: شارع الجيش، كفر الشيخ، جمهورية مصر العربية

رؤية الكلية: أن تكون كلية الطب جامعة كفر الشيخ مركزاً للتميز في التعليم الطبي والبحث العلمي وخدمة المجتمع، وشريكاً فعالاً في الارتقاء بالخدمات الصحية محلياً وإقليمياً.

## 5. INFORMED CONSENT

### A. General Requirements for Informed Consent

The process of obtaining Informed Consent shall contain the following elements

- It should be obtained from the subject or the subject's legally authorized representative;
- It should be in language understandable to the subject or his or her legal representative; and
- It should be obtained under circumstances that provide the subject with the opportunity to consider whether or not to participate, and that minimizes the possibility of coercion or undue influence.

### B. Discretionary Elements

When required by the committee, one or more of the following elements shall be provided to each subject:

- Statement that a/the procedure may involve unforeseeable risks to the subject;
- Description of circumstances under which the subject's participation may be terminated by the investigator without the subject's consent;
- Additional costs to the subject resulting from participation in the research (clearly stating what is reimbursable, how to obtain reimbursement, and what cost the participant shall bear);
- Consequences of the subject's decision to withdraw from the research and procedures for termination of participation by the subject;
- Statement that significant new findings developed during research which may relate to subject's willingness to continue will be provided to the subject; and/or
- Approximate number of subjects involved in the study.

### C. Required Format

1. The top of page one must state, “KMS” or, “Kafrelsheikh Faculty of Medicine)

رسالة الكلية: تلتزم كلية الطب جامعة كفر الشيخ بإعداد كوادر طبية متميزة ملمة بالأسس العلمية والمعرفية والمهارات التقنية وفقاً للمعايير القومية الأكاديمية المرجعية لقطاع العلوم الطبية، وقادرة على تشخيص وعلاج الأمراض المختلفة وإجراء الأبحاث العلمية التطبيقية، وتقديم المشورة العلمية والطبية التي تساهم في تنمية البيئة وخدمة المجتمع المحلي.

Email:

العنوان: شارع الجيش، كفر الشيخ، جمهورية مصر العربية

رؤية الكلية: أن تكون كلية الطب جامعة كفر الشيخ مركزًا للتميز في التعليم الطبي والبحث العلمي وخدمة المجتمع، وشريكًا فعالًا في الارتقاء بالخدمات الصحية محليًا وإقليميًا.

2. The committee may require the Informed Consent form to have an approval and an expiration date. The expiration date may be used to signify the required Continuing Review date and an Informed Consent form may not be used beyond the date of expiration.

#### D. Exceptions from Requirements for Informed Consent

- The committee may approve a consent procedure which does not include, or which alters, some or all of the elements of Informed Consent.
- The committee may vote to waive the requirement to obtain Informed Consent provided the committee finds and documents:
  - The research involves no risks to participants (i.e. in the case of exempt studies);
  - The rights and welfare of subjects will not be adversely affected
  - The research could not practicably be carried out without the waiver or alteration;
  - Whenever appropriate, the subjects will be provided with additional pertinent information after participation; and
- The research is to be conducted for the purpose of demonstrating or evaluating local service programs that are not research programs, etc.
- Obtaining Informed Consent may be waived if both the investigator and a physician who is not otherwise participating in the clinical investigation, certify in writing all of the following:
  - Subject is in a life-threatening situation necessitating use of test article;
  - Consent cannot be obtained because of an inability to communicate with or obtain consent from the subject;
  - Time is not sufficient to obtain consent from subject's legal representative; and  No alternative, generally approved method is available.
- If immediate use of the test article is required to save the life of the subject and time is not sufficient to obtain independent determination by another physician, a determination by the committee Chairperson shall be made, through the Emergency Use Review process. This determination applies to a single use of the investigational procedure/test only.

رسالة الكلية: تلتزم كلية الطب جامعة كفر الشيخ بإعداد كوادر طبية متميزة ملزمة بالأسس العلمية والمعرفية والمهارات التقنية وفقًا للمعايير القومية الأكاديمية المرجعية لقطاع العلوم الطبية، وقادرة على تشخيص وعلاج الأمراض المختلفة وإجراء الأبحاث العلمية التطبيقية، وتقديم المشورة العلمية والطبية التي تساهم في تنمية البيئة وخدمة المجتمع المحلي.

**Email:**

العنوان: شارع الجيش، كفر الشيخ، جمهورية مصر العربية

رؤية الكلية: أن تكون كلية الطب جامعة كفر الشيخ مركزًا للتميز في التعليم الطبي والبحث العلمي وخدمة المجتمع، وشرطيًا فاعلًا في الارتقاء بالخدمات الصحية محليًا وإقليميًا.

## C. Documentation

1. Informed Consent shall be documented by using a written consent form approved by the IRB. The form shall be signed by the subject or the subject's authorized representative. A copy shall be given to the person signing the form.
2. The consent form is valid for no more than one year. It shall carry an expiration date and be reevaluated with a new expiration date applied, upon request, at continuing review(s).
3. **Consent forms which are permissible include all of the following basic elements:**
  - A statement that the study involves research;
  - An explanation of the purpose of the research and the expected duration of the subject's participation;
  - A description of the procedures to be followed and the identification of any procedures which are experimental;
  - A designation of where the research will take place;
  - The disclosure of alternative procedures;
  - A description of risks and possible discomforts to the subject;
  - A description of foreseeable benefits to the subject and others;
  - A description of the extent to which confidentiality will be maintained;
  - An explanation of whom to contact if questions arise, or adverse event occurs;
  - A statement that participation is voluntary, that refusal to participate involves no penalty, and that the subject may discontinue participation and have any data already collected destroyed at any time; and No language through which the subject is made to waive any of his/her legal rights or which releases the investigator, the sponsor, or the institution from liability for negligence.

رسالة الكلية: تلتزم كلية الطب جامعة كفر الشيخ بإعداد كوادر طبية متميزة ملمة بالأسس العلمية والمعرفية والمهارات التقنية وفقًا للمعايير القومية الأكاديمية المرجعية لقطاع العلوم الطبية، وقادرة على تشخيص وعلاج الأمراض المختلفة وإجراء الأبحاث العلمية التطبيقية، وتقديم المشورة العلمية والطبية التي تسهم في تنمية البيئة وخدمة المجتمع المحلي.

**Email:**

العنوان: شارع الجيش، كفر الشيخ، جمهورية مصر العربية

رؤية الكلية: أن تكون كلية الطب جامعة كفر الشيخ مركزاً للتميز في التعليم الطبي والبحث العلمي وخدمة المجتمع، وشريكاً فعالاً في الارتقاء بالخدمات الصحية محلياً وإقليمياً.

**4. Accompanying the Informed Consent form review should be a written summary describing the process of obtaining consent. The following elements must be present:**

- A guide to the oral Informed Consent presentation;
- Witness must be present at the oral presentation;
- The witness signs the form; and
- A copy of the written summary is given to the person signing the form.

**6. Requirements for submission of an amendment**

**1. 3 hard copies of the following "in the same order and in 3 separate packages"**

- a. Cover letter including the submitted documents for amendment with their versions and dates.
- b. Signed and dated amendment application form.
- c. Previously submitted application form.
- d. Detailed progress report including:
  - i. Enrolment of subjects: gender and age in comparison with targeted subjects.
  - ii. Number of subjects withdrawn and reasons for such withdrawal.
  - iii. Adverse events, management and outcome ( cumulative and type for the previous period since the last review)
  - iv. Results, if available.
- e. Documents submitted for amendment as following:
  - i. New amended version of the document.
  - ii. Old " currently approved" version of the document
  - iii. Table of summary of changes or track changed version
  - iv. Current KMS-committee approval letter.

**2. 1 CD including all above documents.**

**3. Application fees:**

**Notes:**

KMS- committee will not consider any incomplete or not fully prepared applications.

رسالة الكلية: تلتزم كلية الطب جامعة كفر الشيخ بإعداد كوادرات طبية متميزة ملمة بالأسس العلمية والمعرفية والمهارات التقنية وفقاً للمعايير القومية الأكاديمية المرجعية لقطاع العلوم الطبية، وقادرة على تشخيص وعلاج الأمراض المختلفة وإجراء الأبحاث العلمية التطبيقية، وتقديم المشورة العلمية والطبية التي تساهم في تنمية البيئة وخدمة المجتمع المحلي.

**Email:**

العنوان: شارع الجيش، كفر الشيخ، جمهورية مصر العربية



رؤية الكلية: أن تكون كلية الطب جامعة كفر الشيخ مركزًا للتميز في التعليم الطبي والبحث العلمي وخدمة المجتمع، وشرطيًا فاعلًا في الارتقاء بالخدمات الصحية محليًا وإقليميًا.

Deadline for submission is at least 21 days prior to the meeting at which protocol will reviewed by the KMS- committee.

KMS- committee decision letters will be ready 7 days after a decision has been reached. To receive a soft copy of submission requirements and application forms as well informed consent guide. Please contact KMS- committee at: .....@kfs.med.edu.eg For further questions: please contact KMS- committee coordinator Dr. Diao Eldin Taha

## 7. Requirements for submission of a new research

- A signed and dated KMS- committee application form
- Full study protocol
- Protocol summary " in no more than 350 words.
- Site specific consent form in Arabic satisfying essential components. If consent form is more than 5 pages, please submit an additional summary for consent form guided by KMS- committee consent form template in no more than 3 pages.
- Product brochure for new drug/device including safety information (if application) and copies of registration of the drug in other countries (if applicable).
- Questionnaire / study tools to be used in the study in the same language of its use ( if applicable).
- Materials to used (e.g advertisement) for the recruitment of potential research subjects.
- For clinical trials: valid insurance certificate for not less than one year from the date of application.
- Copy of other local or international KMS-committee approval letters ( if applicable) □ C.V of the principle investigator & co-investigator.
- Cover letter including all submitted documents with their versions and dates
- Application fees: .....
- Please submit the following:

رسالة الكلية: تلتزم كلية الطب جامعة كفر الشيخ بإعداد كوادر طبية متميزة ملمة بالأسس العلمية والمعرفية والمهارات التقنية وفقًا للمعايير القومية الأكاديمية المرجعية لقطاع العلوم الطبية، وقادرة على تشخيص وعلاج الأمراض المختلفة وإجراء الأبحاث العلمية التطبيقية، وتقديم المشورة العلمية والطبية التي تسهم في تنمية البيئة وخدمة المجتمع المحلي.

**Email:**

العنوان: شارع الجيش، كفر الشيخ، جمهورية مصر العربية

رؤية الكلية: أن تكون كلية الطب جامعة كفر الشيخ مركزًا للتميز في التعليم الطبي والبحث العلمي وخدمة المجتمع، وشريكًا فعالًا في الارتقاء بالخدمات الصحية محليًا وإقليميًا.

- 1 CD including all the above mentioned documents is mandatory.
  - 3 hard copies for items: 1,2,5,6,7,8,9,10,11 " in 3 separate packages"
  - 4 hard copies for item 4 " consent form"
  - 12 hard copies for item 3 "protocol summary"

Notes:

- KMS- committee will not consider any incomplete or not fully prepared application.
- Deadline for submission is at least 21 days prior to the meeting at which the protocol will reviewed by the KMS- committee.
- KMS- committee decision letters will be ready 7 days after a decision has been reached.
- To receive a soft copy of submission requirements and application form as well as informed consent guide, please contact KMS- committee at .....@med.ksu.edu.eg □ For further questions: please contact the KMS-IRB coordinator .....

رسالة الكلية: تلتزم كلية الطب جامعة كفر الشيخ بإعداد كوادر طبية متميزة ملمة بالأسس العلمية والمعرفية والمهارات التقنية وفقًا للمعايير القومية الأكاديمية المرجعية لقطاع العلوم الطبية، وقادرة على تشخيص وعلاج الأمراض المختلفة وإجراء الأبحاث العلمية التطبيقية، وتقديم المشورة العلمية والطبية التي تساهم في تنمية البيئة وخدمة المجتمع المحلي.

**Email:**

العنوان: شارع الجيش، كفر الشيخ، جمهورية مصر العربية

رؤية الكلية: أن تكون كلية الطب جامعة كفر الشيخ مركزًا للتميز في التعليم الطبي والبحث العلمي وخدمة المجتمع، وشريكًا فعالًا في الارتقاء بالخدمات الصحية محليًا وإقليميًا.

## CHECKLIST FOR AN AMENDMENT TO AN APPROVED PROTOCOL

1. Protocol Title:

2. KMS-I committee Number:

Date current approval expires:

3. Principal Investigator:

Principal Investigator:	
Department:	
Title:	
Phone/Pager:	
Fax:	
E-mail address:	
Mailing address:	

4. Attach a description of the requested amendment

5. What is included in this amendment? Check all that apply.

- Change in the New Protocol Checklist  
 Change in Investigators  
 Submission of advertising material  
 Approval from sponsoring agency  
 Changes in the protocol [List the changes and the reasons for the changes.]  
 Consent form changes [Include the rationale for the changes, a copy of the consent form with changes identified, and a copy of the consent form incorporating the revisions for the REC to stamp.]

6. Does the amendment include a major change in the design of the study?  Yes  No

7. Does the amendment increase subject risk?  Yes  No

If the answer to # 6 or # 7 is YES, the approvals of the sponsoring agency and Principle investigator are required before review.

9. Does this amendment include consent form changes?  Yes  No

If YES, will enrolled subjects be re-consented?  Yes  No  No subjects have been enrolled

رسالة الكلية: تلتزم كلية الطب جامعة كفر الشيخ بإعداد كوادرات طبية متميزة ملزمة بالأسس العلمية والمعرفية والمهارات التقنية وفقًا للمعايير القومية الأكاديمية المرجعية لقطاع العلوم الطبية، وقادرة على تشخيص وعلاج الأمراض المختلفة وإجراء الأبحاث العلمية التطبيقية، وتقديم المشورة العلمية والطبية التي تساهم في تنمية البيئة وخدمة المجتمع المحلي.

Email:

العنوان: شارع الجيش، كفر الشيخ، جمهورية مصر العربية

رؤية الكلية: أن تكون كلية الطب جامعة كفر الشيخ مركزاً للتميز في التعليم الطبي والبحث العلمي وخدمة المجتمع، وشريكاً فعالاً في الارتقاء بالخدمات الصحية محلياً وإقليمياً.

10. Have any subjects been enrolled at this site? [ ] Yes [ ] No  
11. Human subjects involved are [ ] Adults [ ] Minors – ages \_\_\_\_\_  
12. Does the protocol include children? [ ] Yes [ ] No

Submit the original and one copy of this Addendum to **Office of KMS-** committee. Attach a copy of this form to the front of each copy of the addendum.

---

Signature of Principal Investigator

Date

---

رسالة الكلية: تلتزم كلية الطب جامعة كفر الشيخ بإعداد كوادر طبية متميزة ملمة بالأسس العلمية والمعرفية والمهارات التقنية وفقاً للمعايير القومية الأكاديمية المرجعية لقطاع العلوم الطبية، وقادرة على تشخيص وعلاج الأمراض المختلفة وإجراء الأبحاث العلمية التطبيقية، وتقديم المشورة العلمية والطبية التي تسهم في تنمية البيئة وخدمة المجتمع المحلي.

**Email:**

العنوان: شارع الجيش، كفر الشيخ، جمهورية مصر العربية

رؤية الكلية: أن تكون كلية الطب جامعة كفر الشيخ مركزًا للتميز في التعليم الطبي والبحث العلمي وخدمة المجتمع، وشريكًا فعالًا في الارتقاء بالخدمات الصحية محليًا وإقليميًا.

### Application for KMS-ethical committee Review

#### Applicants Information:

Principal Investigator/s:	
Department:	
Title:	
Phone/Pager:	
Fax:	
E-mail address:	
Mailing Address:	

Co Investigators:			
Department:			
Title:			
Phone/Pager:			
Fax:			
E-mail address:			
Mailing Address:			

Title of Project	Purpose of Project (one or two sentences)

Estimated duration of total project	
Estimated total number of subjects (including control subjects)	
Age range of subjects	
Sex of subjects	
Where will study be conducted?	
Source of subjects	
Experience of Principal Investigator: Brief summary (also attach a CV)	

رسالة الكلية: تلتزم كلية الطب جامعة كفر الشيخ بإعداد كوادر طبية متميزة ملمة بالأسس العلمية والمعرفية والمهارات التقنية وفقًا للمعايير القومية الأكاديمية المرجعية لقطاع العلوم الطبية، وقادرة على تشخيص وعلاج الأمراض المختلفة وإجراء الأبحاث العلمية التطبيقية، وتقديم المشورة العلمية والطبية التي تساهم في تنمية البيئة وخدمة المجتمع المحلي.

Email:

العنوان: شارع الجيش، كفر الشيخ، جمهورية مصر العربية

رؤية الكلية: أن تكون كلية الطب جامعة كفر الشيخ مركزًا للتميز في التعليم الطبي والبحث العلمي وخدمة المجتمع، وشريكًا فعالًا في الارتقاء بالخدمات الصحية محليًا وإقليميًا.

What is the total budget of the research?	
Who is the sponsoring agency?	

**1-This research project is: (Check all that applies)**

- 1- Single site project  
 2- Multi-center project  
 3- National collaborative project  
 4- International collaborative project

**2-What is the type of the research?**

1.  Experimental study:  
Specify the phase: (1) I  (2) II  (3) III  (4) IV
2. Observational Descriptive Study (Case report, Case series, Survey)  
 3. Observational Analytic study (Cross-sectional, Case-control, Cohort)  
 4. Diagnostic test evaluation study  
 5. Other:  
Specify \_\_\_\_\_

**3-Does this study include? (Check all that applies)**

1. Placebo  
 2. Randomization  
 3. Genetic testing  
 4. Human Embryo research  
 5. Stem cell research  
 6. Biological specimens collection  
7. Invasive Techniques

**4-Does a Data Safety and Monitoring Board exist for this study?**

1.  Yes                      2.  No

**5-Has this study undergone previous scientific review?**

1.  Yes                      2.  No

**6-Risks:** Indicate what you consider to be the risks to subjects and indicate the precautions to be taken to minimize or eliminate these risks. Justify the need for a placebo control group if one is

رسالة الكلية: تلتزم كلية الطب جامعة كفر الشيخ بإعداد كوادرات طبية متميزة ملمة بالأسس العلمية والمعرفية والمهارات التقنية وفقًا للمعايير القومية الأكاديمية المرجعية لقطاع العلوم الطبية، وقادرة على تشخيص وعلاج الأمراض المختلفة وإجراء الأبحاث العلمية التطبيقية، وتقديم المشورة العلمية والطبية التي تساهم في تنمية البيئة وخدمة المجتمع المحلي.

**Email:**

العنوان: شارع الجيش، كفر الشيخ، جمهورية مصر العربية

رؤية الكلية: أن تكون كلية الطب جامعة كفر الشيخ مركزًا للتميز في التعليم الطبي والبحث العلمي وخدمة المجتمع، وشريكًا فعالًا في الارتقاء بالخدمات الصحية محليًا وإقليميًا.

included in this study. Where appropriate, describe the data monitoring procedures that will be employed to ensure the safety of subjects. Use additional sheets as needed.

---

---

---

**7-Benefits:** Indicate what you consider to be the benefits to subjects and the society. Indicate the procedures to be taken to maximize these Benefits. Use additional sheets as needed.

---

---

---

**8-Indicate whether this project involves any of the following subject populations? 1.**

- 1. Children (Children are defined by local law as anyone under age 18.)
- 2. Prisoners
- 3. Pregnant women
- 4. Cognitively impaired or mentally disabled subjects
- 5. Economically or educationally disadvantaged subjects

**9-What type of consent will be obtained from research subjects?**

- Written consent
- Oral consent
- Will not obtain consent

**10-If written consent will not be obtained, explain why.**

---

---

---

رسالة الكلية: تلتزم كلية الطب جامعة كفر الشيخ بإعداد كوادر طبية متميزة ملمة بالأسس العلمية والمعرفية والمهارات التقنية وفقًا للمعايير القومية الأكاديمية المرجعية لقطاع العلوم الطبية، وقادرة على تشخيص وعلاج الأمراض المختلفة وإجراء الأبحاث العلمية التطبيقية، وتقديم المشورة العلمية والطبية التي تسهم في تنمية البيئة وخدمة المجتمع المحلي.

**Email:**

العنوان: شارع الجيش، كفر الشيخ، جمهورية مصر العربية

رؤية الكلية: أن تكون كلية الطب جامعة كفر الشيخ مركزاً للتميز في التعليم الطبي والبحث العلمي وخدمة المجتمع، وشريكاً فعالاً في الارتقاء بالخدمات الصحية محلياً وإقليمياً.

11-Will subjects receive any compensation for participation in cash or in kind?

1.  Yes

2.  No

12-If subjects receive any compensation; please describe amount or kind of compensation

---

---

---

---

13-Will identifiable, private, or sensitive information be obtained about the subjects or other living individuals?

1.  Yes

2.  No

14-Explain how Privacy and Confidentiality of Data and Records will be maintained:

---

15. Briefly outline in average "300 words" the expected benefits of the proposed research regarding health development in Egypt and the expected progress of medical knowledge and medical care to our community

---

15- Kindly, provide information regarding any changes in the original study protocol and outline the details of his study in the local Egyptian study site.

---

---

---

---

---

---

PI Signature:

Date:

رسالة الكلية: تلتزم كلية الطب جامعة كفر الشيخ بإعداد كوادر طبية متميزة ملمة بالأسس العلمية والمعرفية والمهارات التقنية وفقاً للمعايير القومية الأكاديمية المرجعية لقطاع العلوم الطبية، وقادرة على تشخيص وعلاج الأمراض المختلفة وإجراء الأبحاث العلمية التطبيقية، وتقديم المشورة العلمية والطبية التي تسهم في تنمية البيئة وخدمة المجتمع المحلي.

Email:

العنوان: شارع الجيش، كفر الشيخ، جمهورية مصر العربية