

## Expedited Review Categories فئات المراجعة المعجلة

- Research that involves **no more than minimal risk** may be assigned Expedited Review Status  
يتم تحديد حالة المراجعة المعجلة للبحث الذي يشمل على **خطر لا يزيد عن الحد الأدنى**
- Identifiable information on included participants should not be exposed when conducting/reporting the results of the research.

يجب عدم الكشف عن المعلومات المُعرّفة بالمشاركين عند إجراء البحث أو عند عرض نتائجه

ضع إشارة	Category الفئة
	<b>(1) Clinical studies of drugs and medical devices only when condition (a) or (b) is met.</b> الدراسات السريرية للأدوية والأجهزة الطبية فقط عند استيفاء الشرط (a) أو (b)
<input type="checkbox"/>	(a) Research on drugs for which an investigational new drug application is not required. Research on drugs for which the same cleared/approved dose and indication by the Saudi Food and Drug Agency (SFDA) is obtained (Note: Research on marketed drugs that significantly increases the risks or decreases the acceptability of the risks associated with the use of the product is not eligible for expedited review, nor is research on drugs using other than the prescribed route or dose/regimen.) البحوث حول الأدوية التي لا يلزم فيها طلب ترخيص لدراسة سريرية لدواء جديد. البحوث على الأدوية التي تم الحصول لها على نفس الجرعة ودواعي الاستعمال المعتمدة/المصرح بها من قبل هيئة الغذاء والدواء السعودية (SFDA) (ملاحظة: إن البحوث في مجال الأدوية المسوّقة والتي تزيد بشكل كبير من المخاطر أو تقلل من قبول المخاطر المرتبطة باستخدام المنتج ليست مؤهلة للمراجعة المعجلة، كذلك البحوث حول الأدوية المستخدمة بخلاف المسار أو الجرعة/النظام الموصوف)
<input type="checkbox"/>	(b) Research on medical devices which are cleared/approved for marketing by SFDA and the medical device is being used in accordance with its cleared/approved labeling. البحوث في مجال الأجهزة الطبية المصرح لها/المعتمدة للتسويق من قبل هيئة الغذاء والدواء السعودية واستخدام الجهاز الطبي وفقاً للتوصيف المصرح به/المعتمد
	<b>(2) Collection of blood samples by finger stick, heel stick, ear stick, or venipuncture as follows:</b> جمع عينات الدم بواسطة عصا الإصبع، أو عصا الكعب، أو عصا الأذن، أو حقن الوريد على النحو التالي:
<input type="checkbox"/>	(a) from healthy, nonpregnant adults who weigh at least 50 kg. For these subjects, the amounts drawn may not exceed 10 ml/sample, or 160 ml in an 8-week period and collection may not occur more frequently than 2 times per week; or من البالغين الأصحاء وغير الحوامل الذين يزنون 50 كجم على الأقل. بالنسبة لهؤلاء الأشخاص، لا يجوز أن تتجاوز الكميات المسحوبة 10 مل/عينة، أو 160 مل خلال فترة 8 أسابيع، ولا يجوز جمع عينات الدم بشكل متكرر أكثر من مرتين في الأسبوع؛ أو
<input type="checkbox"/>	(b) from other adults and children, considering the age, weight, and health of the subjects, the collection procedure, the amount of blood to be collected, and the frequency with which it will be collected. For these subjects, the amount drawn may not exceed the lesser of 50 ml or 3 ml per kg in an 8-week period and collection may not occur more frequently than 2 times per week. من البالغين والأطفال الآخرين، مع الأخذ بعين الاعتبار عمر الأشخاص ووزنهم وصحتهم، وإجراءات الجمع، وكمية الدم التي سيتم جمعها، ومدى تكرار جمعها. بالنسبة لهؤلاء الأشخاص، لا تتجاوز الكمية المسحوبة أقل من 50 مل أو 3 مل لكل كجم خلال فترة 8 أسابيع، ولا يجوز جمع عينات الدم بشكل متكرر أكثر من مرتين في الأسبوع

ضع إشارة	Category الفئة
<input type="checkbox"/>	<b>(3) Prospective collection of biological specimens for research purposes by noninvasive means.</b> <b>جمع العينات البيولوجية المحتملة لأغراض البحث بوسائل غير جراحية</b>
	أمثلة: Examples:
<input type="checkbox"/>	(a) hair and nail clippings in a no disfiguring manner. قصاصات الشعر والأظافر دون تشويه؛
<input type="checkbox"/>	(b) deciduous teeth at time of exfoliation or if routine patient care indicates a need for extraction. الأسنان اللبنية خلال وقت التقشير أو إذا كانت الرعاية الروتينية للمريض تشير إلى الحاجة إلى خلعها؛
<input type="checkbox"/>	(c) permanent teeth if routine patient care indicates a need for extraction. الأسنان الدائمة إذا كانت الرعاية الروتينية للمريض تشير إلى الحاجة إلى خلعها؛
<input type="checkbox"/>	(d) excreta and external secretions (including sweat); الفضلات والإفرازات الخارجية (بما في ذلك العرق)؛
<input type="checkbox"/>	(e) uncannulated saliva collected either in an un-stimulated fashion or stimulated by chewing gumbase or wax or by applying a dilute citric solution to the tongue. اللعاب دون وضع أنبوب والذي تم جمعه إما بطريقة غير محفزة أو يتم تحفيزه عن طريق مضغ الصمغ أو الشمع أو عن طريق وضع محلول الستريك المخفف على اللسان؛
<input type="checkbox"/>	(f) placenta removed at delivery. المشيمة المزالة عند الولادة؛
<input type="checkbox"/>	(g) amniotic fluid obtained at the time of rupture of the membrane prior to or during labor. السائل السلوي الذي تم الحصول عليه عند تمزق الغشاء قبل المخاض أو أثناءه؛
<input type="checkbox"/>	(h) supra- and subgingival dental plaque and calculus, provided the collection procedure is not more invasive than routine prophylactic scaling of the teeth and the process is accomplished in accordance with accepted prophylactic techniques. اللويحة السنية فوق وتحت اللثة والحصى، بشرط ألا تكون عملية الجمع أكثر انتشاراً من التقليل الوقائي الروتيني للأسنان وأن يتم إنجاز العملية وفقاً للتقنيات المقبولة
<input type="checkbox"/>	(i) mucosal and skin cells collected by buccal scraping or swab, skin swab, or mouth washings. خلايا الغشاء المخاطي والجلد التي يتم جمعها عن طريق كشط الشدق، أو المسحة، أو مسحة الجلد، أو غسل الفم؛
<input type="checkbox"/>	(j) sputum collected after saline mist nebulization. البلغم الذي جمع بعد استخدام بخاخ الرذاذ الملحي
<input type="checkbox"/>	<b>(4) Collection of data through noninvasive procedures (not involving general anesthesia or sedation) routinely employed in clinical practice, excluding procedures involving x-rays or microwaves. Where medical devices are employed, they must be cleared/approved for marketing. (Studies intended to evaluate the safety and effectiveness of the medical device are not generally eligible for expedited review, including studies of cleared medical devices for new indications.)</b> <b>جمع البيانات من خلال إجراءات غير جراحية (لا تشمل التخدير العام أو التخدير) والمستخدمات بشكل روتيني في الممارسة السريرية، باستثناء الإجراءات التي تشمل الأشعة السينية أو الموجات الدقيقة. في حالة استخدام الأجهزة الطبية، يجب أن تتم الموافقة عليها/اعتمادها للتسويق. (الدراسات التي تهدف إلى تقييم سلامة وفعالية الجهاز الطبي ليست مؤهلة عموماً للمراجعة المعجلة، بما في ذلك دراسات الأجهزة الطبية التي تمت الموافقة عليها للحصول على مؤشرات جديدة.)</b>
	أمثلة: Examples:
<input type="checkbox"/>	(a) physical sensors that are applied either to the surface of the body or at a distance and do not involve input of significant amounts of energy into the subject or an invasion of the subject's privacy; المستشعرات الفيزيائية التي توضع إما على سطح الجسم أو على بعد مسافة والتي لا تشمل إدخال كميات كبيرة من الطاقة إلى الشخص الخاضع للدراسة أو انتهاك خصوصية الخاضعين للدراسة؛

ضع إشارة	Category الفئة
<input type="checkbox"/>	(b) weighing or testing sensory acuity. وزن أو اختبار حدة الحواس
<input type="checkbox"/>	(c) magnetic resonance imaging. التصوير بالرنين المغناطيسي؛
<input type="checkbox"/>	(d) electrocardiography, electroencephalography, thermography, detection of naturally occurring radioactivity, electroretinography, ultrasound, diagnostic infrared imaging, doppler blood flow, and echocardiography. تخطيط كهربية القلب، وتخطيط كهربية الدماغ، والتصوير الحراري، والكشف عن النشاط الإشعاعي الطبيعي، وتخطيط كهربية الشبكية، والموجات فوق الصوتية، والتصوير التشخيصي بالأشعة تحت الحمراء، وتخطيط دوبلر لتدفق الدم، وتخطيط صدى القلب؛
<input type="checkbox"/>	(e) moderate exercise, muscular strength testing, body composition assessment, and flexibility testing were appropriate given the age, weight, and health of the individual. ممارسة التمارين الرياضية المعتدلة، واختبار القوة العضلية، وتقييم تكوين الجسم، واختبار المرونة عند الإقضاء مع مراعاة عمر الفرد ووزنه وصحته.
<input type="checkbox"/>	<b>(5) Research involving materials (data, documents, records, or specimens) that have been collected, or will be collected solely for nonresearch purposes (such as medical treatment or diagnosis). (NOTE: Some research in this category may qualify for Exempt Status. This listing refers only to research that is not exempt. (Need clarification)</b> الأبحاث التي تتضمن مواد (بيانات، أو وثائق، أو سجلات، أو عينات) تم جمعها، أو سيتم جمعها فقط لأغراض غير بحثية (مثل العلاج الطبي أو التشخيص). (ملاحظة: بعض الأبحاث في هذه الفئة قد تكون مؤهلة للحصول على حالة الإعفاء. تشير هذه القائمة فقط إلى الأبحاث غير المعفاة. (بحاجة إلى توضيح)
<input type="checkbox"/>	<b>(6) Collection of data from voice, video, digital, or image recordings made for research purposes.</b> جمع البيانات من التسجيلات الصوتية أو المرئية أو الرقمية أو من الصور المأخوذة لأغراض البحث.
<input type="checkbox"/>	<b>(7) Research on individual or group characteristics or behavior (including, but not limited to, research on perception, cognition, motivation, identity, language, communication, cultural beliefs or practices, and social behavior) research employing surveys, interview, or oral history, or focus group, program evaluation, human factors evaluation, or quality assurance methodologies. (NOTE: Some research in this category may qualify for Exempt Status. This listing refers only to research that is not exempt.)</b> البحوث في مجال خصائص السلوك الفردي أو الجماعي (بما في ذلك، على سبيل المثال لا الحصر، البحوث حول الفهم والإدراك والدافع والهوية واللغة والتواصل والمعتقدات أو الممارسات الثقافية والسلوك الاجتماعي) أو البحوث التي تستخدم المسح/الاستبانة، أو المقابلة، أو التاريخ الشفهي، أو مجموعة التركيز، أو تقييم البرامج، أو تقييم العوامل البشرية، أو منهجيات ضمان الجودة. (ملاحظة: قد تكون بعض الأبحاث في هذه الفئة مؤهلة للحصول على حالة الإعفاء. تشير هذه القائمة فقط إلى الأبحاث غير المعفاة.)
	<b>(8) Continuing review of research previously approved by the convened IRB as follows:</b> المراجعة المستمرة للأبحاث التي تمت الموافقة عليها مسبقاً من لجنة أخلاقيات البحث العلمي (IRB) المنعقدة على النحو التالي
NA for initial application لا ينطبق على الطلاب الأولي	(a) where (i) the research is permanently closed to the enrollment of new subjects; (ii) all subjects have completed all research-related interventions; and (iii) the research remains active only for long-term follow-up of subjects; or عندما (i) يكون البحث مغلقاً بصورة دائمة أمام تسجيل خاضعين جدد للدراسة؛ (ii) يستكمل جميع الخاضعين للدراسة جميع التدخلات المتعلقة بالبحوث؛ و (iii) تظل البحوث نشطة فقط من أجل متابعة طويلة الأجل للخاضعين للدراسة؛ أو

ضع إشارة	Category الفئة
NA for initial application لا ينطبق على الطلب الأولي	(b) where no subjects have been enrolled, and no additional risks have been identified; or في حال لم يتم تسجيل أشخاص خاضعين للدراسة ولم يتم تحديد مخاطر إضافية؛ أو
NA for initial application لا ينطبق على الطلب الأولي	(c) where the remaining research activities are limited to data analysis. في حال اقتصرت الأنشطة البحثية المتبقية على تحليل البيانات
NA for initial application لا ينطبق على الطلب الأولي	<b>(9) Continuing review of research, not conducted under an investigational new drug application or investigational device exemption where categories 2 through 8 do not apply but the IRB has determined and documented at a convened meeting that the research involves no greater than minimal risk and no additional risks have been identified.</b> المراجعة المستمرة للبحث، التي لا يتم إجراؤها بموجب طلب ترخيص لدراسة سريرية لدواء جديد أو ترخيص استخدام جهاز خاص بالدراسة السريرية حيث لا تنطبق على الفئات من 2 إلى 8 ولكن قررت ووثقت لجنة أخلاقيات البحث العلمي IRB في اجتماع تم عقده أن البحث لا يشمل على خطر يزيد عن الحد الأدنى ولم يتم تحديد مخاطر إضافية.