



**GARIS PANDUAN
ETIKA PENYELIDIKAN MANUSIA
UNIVERSITI TUN HUSSEIN ONN MALAYSIA**

1.0 PENDAHULUAN

Kajian manusia adalah apa-apa kajian yang dijalankan dengan atau mengenai orang, data mereka atau spesimen biologi. Ini termasuk mengkaji manusia melalui:

- a) tinjauan atau wawancara
- b) ujian atau rawatan psikologi, fisiologi atau perubatan
- c) pemerhatian oleh penyelidik
- d) akses kepada dokumen peribadi mereka atau bahan lain
- e) pengumpulan dan penggunaan organ, tisu atau cecair badan mereka (misalnya kulit, darah, air kencing, air liur, rambut, tulang, tumor dan spesimen biopsi lain)
- f) akses kepada maklumat mereka (dalam bentuk yang boleh dikenalpasti, dikenali semula atau tidak dapat dikenal pasti secara individu) sebagai sebahagian daripada sumber atau pangkalan data yang diterbitkan

2.0 OBJEKTIF

Sebarang penyelidikan berkaitan manusia:

- a) untuk menemui atau mengesahkan kesan klinikal, farmakologi, dan / atau lain-lain farmaco-dinamik produk penyelidikan; dan / atau
- b) untuk mengenal pasti apa-apa tindak balas buruk kepada produk penyelidikan; dan / atau
- c) mengkaji penyerapan, pengedaran, metabolisme, dan perkumuhan produk penyelidikan dengan tujuan memastikan keselamatan dan / atau keberkesannya.

3.0 SKOP ETIKA PENYELIDIKAN MANUSIA

3.1 ETIKA & NILAI MURNI DALAM PENYELIDIKAN MANUSIA

- a) Ikhlas Dan Niat Yang Baik
- b) Bersifat Ihsan (kecekapan dan kecemerlangan) – menjaga kerahsiaan, sensitiviti, etika dan integriti dalam penyelidikan
- c) Itqan (ketekunan dan kemahiran) dalam melakukan sesuatu
- d) Bermusyawarah dan bermuafakat (perundingan dan bekerja secara berpasukan)
- e) Mengekalkan keseimbangan, bersederhana dan konsistensi
- f) Membangunkan teknologi yang memberi manfaat kepada alam dan manusia
- g) Menjauhi mafsadah – tidak menjurus kepada kerosakan dan kemudaratan ke atas manusia dan alam sekitar
- h) Bagi penyelidik beragama Islam – mengutamakan halal dan haram dalam Islam; tidak bercanggah dengan hukum dan fatwa semasa; tidak mengubah dan melanggar fitrah kejadian Allah.
- i) Ihsan – menjaga kerahsiaan dan sensitivity; menjaga etika dan integrity dalam penyelidikan.

3.2 PRINSIP-PRINSIP ETIKA PENYELIDIKAN MANUSIA

Penyelidik harus menyedari keperluan etika, undang-undang dan pengawalseliaan untuk penyelidikan mengenai manusia di Malaysia serta keperluan antarabangsa yang terpakai. Tiada keperluan etika, perundangan atau pengawalseliaan kebangsaan yang dibenarkan untuk mengurangkan atau menghapuskan mana-mana perlindungan bagi manusia. Tingkah laku etika penyelidikan terletak pada tiga prinsip panduan:

- a) Kehormatan untuk manusia bermaksud kewajipan untuk mendapatkan persetujuan yang dimaklumkan dari peserta kajian dan untuk menjaga kerahsiaan bagi pihak mereka.
- b) Kebaikan memerlukan keseimbangan antara potensi faedah dan bahaya penyertaan.
- c) Keadilan memerlukan pembahagian beban dan faedah yang saksama hasil dari penyelidikan. Penyelidik mesti memastikan bahawa golongan terdedah tidak dieksploitasi dan calon yang layak yang mungkin mendapat keuntungan dari penyertaan tidak dikecualikan tanpa sebab yang baik. Prinsip penubuhan amalan piawaian untuk kajian berkenaan produk perubatan dan manusia terutamanya yang diarahkan kepada industri farmasutikal adalah bertujuan untuk memperbaiki prosedur profilaksis,

diagnostik dan terapi dan pemahaman tentang etiologi dan patogenesis penyakit. Ini akan memberi manfaat kepada semua yang terlibat dalam penjaan data klinikal untuk dimasukkan dalam peraturan bagi sesuatu produk perubatan. Selain itu, walaupun kaedah profilaksis, diagnostik dan terapeutik yang terbaik mesti terus dikaji dari masa ke semasa melalui penyelidikan untuk keberkesanan, kecekapan, akses dan kualiti.

4.0 JENIS PENYELIDIKAN MEMERLUKAN KELULUSAN JAWATANKUASA ETIKA

Pada dasarnya, kajian yang memerlukan kelulusan Jawatankuasa Etika boleh dikategorikan kepada:

4.1 Semua ujian klinikal dan penyelidikan biomedikal akan melibatkan subjek manusia, sama ada pesakit atau sukarelawan yang sihat. Ini merujuk kepada sebarang penyelidikan:

- a) untuk menemui atau mengesahkan kesan klinikal, farmakologi, dan / atau lain-lain farmaco-dinamik dari produk penyelidikan
- b) untuk mengenal pasti apa-apa tindak balas buruk terhadap produk penyelidikan
- c) untuk mengkaji penyerapan, pengedaran, metabolisme dan perkumuhan produk penyelidikan bagi:
 - i) menentukan keselamatan dan / atau keberkesanannya
 - ii) menilai kegunaan mana-mana ubat atau prosedur yang belum diterima dalam amalan perubatan rutin.
- d) yang melibatkan sampel biologi manusia yang disimpan / diarkibkan yang telah dikumpulkan semasa penyelidikan / rawatan rutin. Tisu atau organ dikeluarkan semasa rawatan pembedahan atau sampel biologi manusia berlebihan yang tersisa selepas ujian diagnostik boleh menjadi nilai yang cukup untuk penyelidikan dan pengajaran dan digunakan secara meluas untuk tujuan tersebut.

4.2 Semua kajian yang memerlukan prosedur tambahan mengenai manusia

Ini merujuk kepada kajian-kajian yang memerlukan ujian penyelidikan tambahan, atau prosedur invasif tambahan, atau ubat-ubatan tambahan ke atas amalan perubatan biasa, walaupun ujian atau prosedur atau ubat-ubatan yang terlibat bukan terkini.

4.3 Semua kajian soal selidik yang melibatkan pesakit atau saudara-mara mereka

Ini adalah untuk menjaga ketidakselesaan yang tidak perlu kepada pesakit.

4.4 Semasa mengkaji kajian yang dicadangkan, Jawatankuasa Etika biasanya akan memberi perhatian khusus kepada penyelidikan yang boleh mengeksploitasi orang-orang yang tidak berminat atau kurang bernasib baik. Ini termasuk penyelidikan:

- a) yang melibatkan kanak-kanak, banduan dan orang dewasa yang tidak berwibawa untuk memberi persetujuan,
- b) melibatkan penggunaan bahan genetik,
- c) yang mungkin mendatangkan kemudaratan kepada peserta.

4.5 Kelulusan Jawatankuasa Etika biasanya tidak diperlukan untuk

- a) penyelidikan semata-mata melibatkan penggunaan ujian pendidikan (kognitif, diagnostik, kebolehan, pencapaian).
- b) prosedur kaji selidik, prosedur temu duga dan pengumpulan data dalam domain awam.

5.0 GARIS PANDUAN KHUSUS UNTUK PERUNDING ETIKA PENYELIDIKAN (MANUSIA)

5.1 Penjagaan dan perlindungan subjek (pesakit / sukarelawan yang sihat)

Risiko kepada subjek harus diminimumkan. Seharusnya tidak ada pendedahan yang tidak perlu terhadap risiko. Perlu ada penyeliaan dan sokongan untuk subjek penyelidikan, mekanisme penyelamatan yang tersedia, dan kaedah untuk menghubungi penyelidik apabila diperlukan. Sukarelawan pesakit / sihat yang mengambil bahagian dalam percubaan klinikal haruslah diinsuranskan terhadap sebarang kecederaan yang mungkin disebabkan oleh kajian. Dokumentasi pelan penyelidikan juga harus termasuk peruntukan untuk kerahsiaan peribadi dan data. Maklumat perubatan peribadi mesti dihormati dan dilindungi.

5.2 Insurans

Bagi semua ujian klinikal yang dijalankan, penyelidik mesti memastikan bahawa terdapat perlindungan insurans untuk penyelidik dan subjek sekiranya diperlukan dalam penyelidikan tersebut.

5.3 Perlindungan untuk subjek yang berisiko

Apabila kajian melibatkan seperti tahanan, ibu mengandung, kurang upaya mental, dan yang kurang bernasib baik dari segi ekonomi dan pendidikan maka perhatian khusus harus diambil bagi memelihara hak-hak mereka. Perhatian khusus diberikan kepada situasi di mana persetujuan daripada waris, wakil penjaga atau wakil sah.

5.4 Memproses permohonan kebenaran

Ini adalah proses yang mana subjek secara sukarela mengesahkan kesanggupannya untuk mengambil bahagian dalam penyelidikan tertentu, setelah dimaklumkan tentang semua aspek penyelidikan yang berkaitan dengan keputusan subjek untuk turut serta. Ia harus direkodkan dengan cara bertulis, ditandatangani, bertarikh dan disaksikan. Subjek harus dimaklumkan tentang hak untuk menarik balik persetujuan pada bila-bila masa. Kajian yang diteruskan tanpa mendapat persetujuan akan mendedahkan penyelidik kepada tindakan undang-undang. Hak keselamatan dan kesejahteraan subjek penyelidikan adalah paling penting mengatasi kepentingan sains dan masyarakat. Maklumat yang diberikan kepada subjek penyelidikan yang berpotensi mestilah mencukupi, lengkap dan difahami. Maklumat sedemikian sebaiknya direkodkan.

5.5 Pertimbangan kos

Perhatian seharusnya diberikan kepada peranan penaja, liputan kos penyelidikan, liputan untuk reaksi dan kecederaan yang merugikan, dan bayaran untuk kesulitan kepada subjek penyelidikan. Walaupun tidak ada paksaan kewangan atau pengaruh yang tidak wajar ke atas subjek untuk mengambil bahagian dalam kajian, subjek tidak harus menanggung kerugian atau kos kewangan kerana penyelidikan. Dana yang disediakan oleh penaja untuk penyelidikan hanya boleh digunakan untuk tujuan tertentu dan tidak dialihkan ke saluran lain.

5.6 Pertimbangan masyarakat

Mana-mana sensitiviti khas komuniti terhadap kajian perlu dipertimbangkan.

5.7 Jangka Masa

Jangka masa, iaitu masa yang akan diambil dari permulaan kepada tamatnya kajian harus dinyatakan agar penyelidik dan peserta dapat memperuntukkan waktu mereka untuk menyelesaikan kajian dan supaya penyelidikan boleh dipantau.

5.8 Pelaporan Dokumentasi dan Pelanggaran Peristiwa

Dokumentasi yang tepat bagi penemuan dan pemantauan penyelidikan adalah penting sepanjang tempoh penyelidikan. Sebarang kejadian perubahan yang tidak diingini dalam kajian perlu didokumenkan dan dilaporkan kepada Jawatankuasa Etika, dan kelulusan yang diperoleh untuk sebarang perubahan dalam protokol atau reka bentuk penyelidikan.

6.0 PENGGUNAAN PLASEBO

Plasebo adalah bahan yang tiada tindakan farmakologi. Keadaan dimana penggunaan plasebo tidak menyalahi etika adalah seperti berikut:

- a) Apabila tidak ada pilihan untuk rawatan percubaan yang tersedia – contohnya ada kemungkinan untuk memasukkan kawalan plasebo dalam rawatan AIDS, yang mana tiada ubat yang diketahui, dan
- b) Apabila kesan penambahan rawatan baru kepada rawatan sedia ada. Dalam kebanyakan kes, tujuan menggunakan plasebo adalah untuk menganalisis kesan rawatan pada simptom dan bukannya pada penyakit organik. Dalam keadaan sedemikian, penggunaan plasebo boleh diterima.

7.0 TEMPOH PENYIMPANAN MAKLUMAT SETELAH TAMAT KAJIAN

- a) Penyelidik hendaklah mengaturkan pengekalan kod pengenalan pesakit sekurang-kurangnya lima belas (15) tahun selepas selesai atau penyelidikan dihentikan.
- b) Fail pesakit dan data sumber lain hendaklah disimpan untuk tempoh masa maksimum yang dibenarkan oleh hospital, institusi atau amalan swasta.
- c) Penaja atau pemilik lain data hendaklah menyimpan semua dokumentasi lain yang berkaitan dengan penyelidikan selagi produk itu mendapat pengesahan untuk digunakan dalam kajian.
- d) Laporan akhir akan disimpan oleh penaja atau pemilik berikutnya selama lima (5) tahun selepas produk tidak lagi sah untuk digunakan. [Sebarang pertukaran pemilikan data hendaklah didokumenkan.]
- e) Semua data dan dokumen hendaklah disediakan apabila diminta oleh pihak universiti / penaja yang berkaitan.

8.0 KAEDAH PELUPUSAN

Proses pelupusan sisa biologi/kimia adalah tertakluk kepada peraturan dalam Akta Keselamatan & Kesihatan Pekerjaan (OSHA). Semua penyelidik wajib melaksanakan pelupusan mengikut peraturan ini.

RUJUKAN:

1. Clinical Trials And Biomedical Research: Guideline Of The Malaysian Medical Council Mmc Guideline 009/2006
2. Malaysia Guidelines On The Use Of Human Biological Samples For Research: National Committee For Clinical Research, Ministry Of Health Malaysia Aug 2015
3. Etika Islam Dalam Sains & Teknologi ([Http://Lib.Kedah.Uitm.Edu.My/Pslibrary/Notes/Languagestudies/Layout/Notes/Ctu%20211/5.Pdf](http://lib.kedah.uitm.edu.my/pslibrary/notes/languagestudies/layout/notes/Ctu%20211/5.pdf))

RISALAH MAKLUMAT PESAKIT DAN BORANG PERSETUJUAN atau KEIZINAN PESAKIT

(Untuk Subjek Dewasa dan Penyelidikan Intervensi)

- 1. Tajuk Penyelidikan:** *[Isikan tajuk penyelidikan seperti didalam protokol]*
- 2. Nama Institusi and Nama Penyelidik:** *[Isikan nama penyelidik dan nama institusi di mana penyelidikan dijalankan]*
- 3. Nama Penaja:** *[Isikan nama penaja]*
- 4. Pengenalan:**

Anda telah dijemput untuk menyertai penyelidikan ini kerana anda mempunyai *[masukkan penyakit/ciri-ciri/masalah kesihatan]* yang memerlukan *[masukkan rawatan/prosedur/intervensi]*. Risalah ini menjelaskan hal-hal berkenaan penyelidikan tersebut dengan lebih mendalam dan terperinci. Amat penting anda memahami mengapa penyelidikan ini dilakukan dan apa yang dilakukan dalam penyelidikan ini. Sila ambil masa yang secukupnya untuk membaca dan mempertimbangkan dengan teliti penerangan yang diberi sebelum anda bersetuju untuk menyertai penyelidikan ini. Jika ada sebarang kemusykilan ataupun maklumat lanjut yang anda ingin tahu, anda boleh bertanya dengan mana-mana kakitangan yang terlibat dalam penyelidikan ini. Setelah anda berpuashati bahawa anda memahami penyelidikan ini, dan anda berminat untuk turut serta, anda dikehendaki untuk menandatangani Borang Persetujuan atau Keizinan Pesakit, pada muka surat akhir risalah ini. Untuk menyertai penyelidikan ini, anda perlu memberi doktor anda maklumat sejarah kesihatan ataupun penyakit anda yang lalu; jika anda tidak berterusterang anda mungkin boleh menimbulkan masalah pada diri anda di kemudian hari.

Penyertaan anda dalam penyelidikan ini adalah secara sukarela. Anda tidak perlu menyertai penyelidikan ini jika anda tidak mahu. Anda juga mempunyai hak untuk tidak menjawab mana-mana soalan yang anda tidak mahu jawab. Anda juga boleh menarik diri daripada penyelidikan ini pada bila-bila masa. Jika anda menarik diri, segala maklumat yang telah diperolehi sebelum anda menarik diri tetap akan digunakan dalam penyelidikan ini. Jika anda tidak mahu menyertai ataupun menarik diri dari penyelidikan ini, tindakan anda tidak akan menjejaskan segala hak dan keistimewaan perkhidmatan perubatan dan kesihatan yang selayaknya anda terima.

Penyelidikan ini telah mendapat kelulusan Jawatankuasa Etika dan Penyelidikan Perubatan, Kementerian Kesihatan Malaysia.

5. Apakah tujuan penyelidikan ini dilakukan?

Tujuan penyelidikan ini dilakukan adalah (*masukkan objektif penyelidikan ini*) bagi merawat (*nyatakan penyakit/masalah kesihatan*). Penyelidikan ini diperlukan kerana (*nyatakan aspek eksperimen dan rasional penyelidikan ini diperlukan*) [*Jika penyelidikan membandingkan di antara intervensi yang sedia ada dengan yang baru, nyatakan intervensi standard yang terkini dan kepincangannya sehingga memerlukan satu intervensi baru direka. Nyatakan semua kelebihan intervensi baru ini. Jika perlu, nyatakan dengan ringkas cara tindakan kedua-dua intervensi tersebut.*]

Sejumlah (*masukkan bilangan pesakit yang akan menyertai penyelidikan ini pada peringkat antarabangsa*) pesakit seperti anda daripada segenap pelusuk dunia akan menyertai penyelidikan ini; di Malaysia dianggarkan (*jumlah pesakit*) pesakit yang akan turut serta. Penyelidikan ini akan berlangsung selama (*isikan anggaran tempoh penyelidikan akan dijalankan*) dan tempoh pembabitian anda dianggarkan selama (*isikan tempoh penyertaan setiap pesakit*). [*Ubahsuai mengikut keperluan jika ini hanya suatu penyelidikan tempatan*]

6. Apakah produk penyelidikan [*atau prosedur*] yang akan saya terima?

Sekiranya anda bersetuju untuk menyertai penyelidikan ini, doktor mungkin perlu menjalankan beberapa ujian dan pemeriksaan terhadap diri anda bagi menentukan samada anda sesuai untuk menyertai penyelidikan ini. Sekiranya anda didapati sesuai, anda akan ditentukan secara rawak (secara kebetulan, seperti melambung duit syiling) kepada salah satu kumpulan rawatan yang dinyatakan di bawah

[*Ubahsuai mengikut keperluan jika tidak menggunakan kaedah rawak atau jika hanya ada satu kumpulan rawatan*]. Peluang untuk anda dimasukkan ke mana-mana kumpulan rawatan adalah sama [*ubah di mana perlu*]. Anda dan doktor anda tidak akan mengetahui kumpulan rawatan yang mana yang telah ditentukan, tetapi jika berlaku kecemasan, maklumat mengenai kumpulan rawatan ini boleh diperolehi oleh doktor anda.

Produk penyelidikan ini tidak mengandungi sebarang unsur-unsur yang berkaitan dengan khinzir, lembu atau pun produk yang berasaskan haiwan. [*Ubahsuai di mana perlu*]

Kumpulan 1: *(nyatakan nama produk penyelidikan atau prosedur yang hendak dikaji, dos dan kekerapan, dan cara produk tersebut diberikan kepada pesakit, dll)*

Kumpulan 2: Plasebo *[nyatakan dos, kekerapan, dan cara ia diberikan)* Plasebo kelihatan serupa dengan produk penyelidikan tetapi tidak mengandungi apa-apa bahan aktif perubatan.

[Sila tambah kumpulan jika ada]

7. Apakah yang terjadi kepada saya sekiranya saya bersetuju untuk menyertai penyelidikan ini?

[Senaraikan mana-mana perkara yang berkenaan di bawah]:

- a) *Semua prosedur penyelidikan, terutamanya yang invasif, memerlukan saringan ('screening'), pengosongan ('washout'), intervensi/rawatan, rawatan susulan, penarikan diri ('withdrawal'), penamatan penyelidikan, dsb.*
- b) *Jenis dan kekerapan ujian yang dilakukan; jenis dan kekerapan pemeriksaan fizikal dan ukuran yang akan diambil; bilangan lawatan ulangan/susulan; dan tindakan yang perlu diambil sebelum setiap lawatan susulan (seperti berpuasa); dll.*
- c) *Jenis-jenis, jumlah, dan kekerapan biospesimen yang akan diambil (contohnya untuk darah, nyatakan jumlah yang diambil dalam unit ml dan sudu teh/sudu besar) pada setiap lawatan susulan dan untuk keseluruhan tempoh penyelidikan.*
- d) *Arahan tentang cara pengambilan atau pemberian produk/prosedur penyelidikan dan kekerapannya. Senaraikan juga sebarang langkah berjaga-jaga yang perlu diambil.*
- e) *Jenis-jenis dan kekerapan data yang perlu dirakamkan oleh pesakit sendiri (contohnya bacaan pada meter glukosa swapantau); bagaimana dan di mana direkodkan.*
- f) *Berkecenderungan ubat atau rawatan sedia ada (yang sedang diambil) sama ada pengambilannya perlu dihentikan atau diubahsuai, ataupun dibenarkan pengambilannya sepanjang penyelidikan ini.*
- g) *Sebarang pengumpulan biospesimen secara optional ataupun tidak, untuk penyelidikan genetic atau biomarker, dan samada berkaitan atau tidak dengan penyakit atau produk yang dikaji; nyatakan anggaran jangkamasa spesimen akan disimpan, siapa yang diberi akses menggunakannya; adakah spesimen akan dinyah nama dan bagaimana ia dilakukan, bolehkah pesakit menarik balik keizinannya nanti, dan bagaimana spesimen akan dilupuskan.*

[Informasi di atas boleh disenaraikan untuk setiap lawatan susulan atau secara am bagi seluruh tempoh penyelidikan]

8. Bilakah saya akan menerima produk penyelidikan dan bagaimana cara menyimpannya?

Anda akan diberikan produk penyelidikan setiap kali anda hadir untuk lawatan susulan di sepanjang tempoh rawatan penyelidikan ini. Anda tidak boleh memberi produk tersebut kepada orang lain. Kakitangan penyelidikan ini akan menerangkan kepada anda cara-cara mengendali dan menyimpan produk tersebut. Sila pastikan anda menyimpan kesemua produk penyelidikan selepas selesai menggunakannya, sama ada ianya habis digunakan ataupun tidak. Kadangkala semasa lawatan susulan, anda mungkin dikehendaki membawa semula semua produk penyelidikan ke pusat penyelidikan anda. (samaada separuh guna, belum digunakan atau bekas bungkusan yang kosong) *[Ubahsuai mana-mana yang perlu]*

9. Apakah tanggungjawab saya sewaktu menyertai penyelidikan ini?

Amat penting anda menjawab kesemua soalan yang ditanyakan oleh kakitangan penyelidikan dengan jujur dan lengkap. Jika keadaan atau kesihatan anda berubah sepanjang penyelidikan ini, anda mesti memberitahu doktor penyelidikan anda. Mungkin terdapat ubat-ubat yang tidak boleh anda ambil sepanjang penyertaan anda dalam penyelidikan ini. Doktor akan berbincang dengan anda mengenai ubat-ubat itu. Anda tidak boleh mengambil apa-apa ubat tanpa berbincang terlebih dahulu dengan doktor penyelidikan anda. Anda mesti memberitahu doktor penyelidikan anda dengan segera, sekiranya anda membuat sebarang perubahan dalam rawatan yang sedia ada (yang sedang anda ambil), walaupun jika anda telah lama mengambil ubat tersebut. *[Ubahsuai mana-mana yang perlu]*

Adalah amat penting untuk memberitahu dengan segera kepada doktor penyelidikan anda jika berlaku sebarang perubahan pada kesihatan anda sepanjang penyertaan anda dalam penyelidikan ini. Demi keselamatan anda, adalah juga amat penting anda mengikut semua arahan yang diberikan oleh doktor penyelidikan anda sepanjang penyelidikan ini dijalankan. *[Ubahsuai mana-mana yang perlu]*

10. Apakah jenis rawatan yang akan saya terima selepas menyertai penyelidikan ini?

Produk penyelidikan tidak akan diberikan lagi kepada anda selepas tamat tempoh penyelidikan. Sama ada anda mengikuti penyelidikan ini dengan sepenuhnya ataupun menarik diri di pertengahan penyelidikan, doktor anda akan berbincang dengan anda mengenai rawatan alternatif yang terbaik untuk rawatan anda di masa hadapan. *[Ubahsuai mana-mana yang perlu]*

11. Apakah risiko dan kesan-kesan sampingan menyertai penyelidikan ini?

Risiko untuk peserta menerima produk penyelidikan adalah:

[Senaraikan mana-mana risiko ataupun kesan sampingan yang diketahui daripada produk penyelidikan, termasuk plasebo dan juga prosedur-prosedur daripada percubaan pra klinikal dan percubaan-percubaan klinikal yang lain. Jika ada, tunjukkan juga kekerapan atau peringkat kejadian kesan sampingannya.]

Risiko untuk peserta menerima plasebo adalah *[nyatakan risiko]*. Namun, semua risiko ini akan ditanganikan dengan *[Nyatakan prosedur untuk menangani risiko]*

Kesan sampingan produk penyelidikan ini terhadap janin/kandungan belum diketahui. Oleh yang demikian, anda tidak boleh mengandung ataupun membuat pasangan anda hamil. Pesakit-pesakit wanita yang menyertai penyelidikan ini juga tidak boleh menyusukan anaknya kerana produk penyelidikan ini mungkin mencemari susu si ibu. Satu ujian saringan kehamilan akan dijalankan pada wanita yang berpotensi untuk hamil, untuk mengesahkan mereka benar-benar tidak mengandung. Sepanjang menyertai penyelidikan ini, jika anda berpotensi untuk hamil ataupun berpotensi membuat pasangan anda hamil, adalah sangat penting anda mengamalkan kaedah-kaedah pencegahan kehamilan yang berkesan dengan berterusan dan betul. Doktor penyelidikan akan berbincang dengan anda berkenaan beberapa teknik perancang keluarga. Beritahu doktor anda secepat mungkin, jika anda syak bahawa anda ataupun pasangan anda telah mengandung. Jika perkara ini terjadi, rawatan/produk penyelidikan akan dihentikan dengan serta-merta dan penyertaan anda dalam penyelidikan ini akan ditamatkan. Pihak penaja kemudian amat berharap untuk mengikuti perkembangan kehamilan tersebut sehingga cukup bulan, dengan tujuan mengumpulkan maklumat mengenai kehamilan anda dan kesihatan bayi anda.

Sila bertanya kepada doktor penyelidikan anda jika anda mahukan lebih banyak maklumat mengenai risiko dan kesan sampingan dalam penyelidikan ini. Dari masa ke semasa, kakitangan penyelidikan akan memberitahu anda berkenaan apa-apa penemuan baru atau perubahan berkaitan produk penyelidikan, yang mungkin boleh menjejaskan kesihatan anda ataupun kerelaan anda untuk terus menyertai penyelidikan ini. Jika keadaan memerlukan, anda mungkin akan diminta memberikan persetujuan/keizinan sekali lagi untuk terus menyertai penyelidikan ini.

[Ubahsuai mana-mana yang perlu]

12. Apakah manfaatnya saya menyertai kajian ini?

Penyelidikan ini mungkin akan mendatangkan manfaat ataupun langsung tiada memberi apa-apa manfaat kepada anda. Segala maklumat yang diperolehi daripada penyelidikan ini akan dapat membantu dalam penambahbaikan kaedah rawatan atau pengurusan pesakit lain yang menghidap penyakit atau masalah kesihatan yang sama dengan anda.

[Ubahsuai mana-mana yang perlu]

13. Apakah yang akan terjadi sekiranya saya tercedera semasa menyertai kajian ini?

Jika anda tercedera kerana penyertaan anda dalam penyelidikan ini, anda haruslah menghubungi doktor penyelidikan anda. Sekiranya kecederaan fizikal/badan atau penyakit terhasil secara langsung akibat daripada produk penyelidikan ataupun prosedur perubatan yang dijalankan dalam penyelidikan ini, pihak penaja akan membayar segala kos rawatan berpatutan yang diperlukan. Tetapi pihak penaja tidak akan bertanggungjawab terhadap perbelanjaan perubatan bagi penyakit atau rawatan yang telah wujud sebelum penyertaan anda dalam penyelidikan ini, ataupun mana-mana proses rawatan yang sedang anda ikuti, ataupun sebarang masalah yang timbul sama ada daripada kecuaiannya sendiri atau salah laku yang disengajakan, ataupun kecuaiannya atau salah laku yang disengajakan sama ada oleh pihak doktor penyelidikan anda, pihak tapak/lokasi/pusat penyelidikan, mahupun mana-mana pihak ketiga yang terlibat. Walaubagaimanapun, anda tetap tidak kehilangan mana-mana hak anda di sisi undang-undang untuk mendapatkan pampasan sekalipun anda sudah menandatangani borang ini.

[Ubahsuai mana-mana yang perlu. Gantikan 'penaja' dengan nama hospital, jika ini merupakan penyelidikan inisiasi penyelidik daripada kementerian kesihatan]

14. Apakah rawatan alternatif lain sekiranya saya tidak menyertai penyelidikan ini?

Anda tidak perlu menyertai kajian ini untuk mendapatkan rawatan bagi penyakit atau masalah kesihatan anda. Rawatan alternatif yang telah sedia ada adalah *(senaraikan rawatan alternatif)*. Doktor penyelidikan ini akan berbincang dengan anda secara terperinci mengenai risiko dan manfaat rawatan tersebut.

[Ubahsuai mana-mana yang perlu]

15. Siapakah yang membiayai penyelidikan ini?

Kajian ini ditaja sepenuhnya oleh *(nyatakan pihak penaja)* yang akan membayar semua produk penyelidikan dan prosedur yang berkaitan. Mana-mana prosedur dan rawatan lain yang tidak diperlukan dalam penyelidikan ini tetapi merupakan sebahagian daripada rawatan harian anda, adalah tanggungan anda sendiri ataupun pihak insurans anda. Pihak penaja akan membayar kakitangan penyelidikan kerana meluangkan masa, penggunaan kemudahan kesihatan dan makmal, dan sebagainya, kerana melibatkan anda dalam penyelidikan ini. Anda juga akan dibayar sejumlah wang RM *(nyatakan jumlah)* sebagai perbelanjaan perjalanan bagi setiap lawatan susulan untuk penyelidikan ini. *[Ubahsuai mana-mana yang perlu]*

16. Bolehkah penyelidikan ataupun penyertaan saya ditamatkan lebih awal daripada yang dirancang?

Doktor penyelidikan atau penaja boleh menamatkan penyelidikan ini ataupun menamatkan penyertaan anda dalam penyelidikan ini pada bila-bila masa, jika ia perlu demi keselamatan anda. Jika penyelidikan ini dihentikan terlebih awal, di atas sebab-sebab tertentu, anda akan dimaklumkan dan rawatan yang bakal anda terima selepas itu akan diuruskan. Anda mungkin akan diminta menghadiri satu lawatan susulan terakhir untuk penyelidikan ini. *[Ubahsuai mana-mana yang perlu]*

17. Adakah maklumat perubatan saya akan dirahsiakan?

Segala maklumat anda yang diperolehi dalam penyelidikan ini akan disimpan dan dikendalikan secara sulit, bersesuaian dengan peraturan-peraturan dan/ atau undang-undang yang berkenaan. Sekiranya hasil penyelidikan ini diterbitkan atau dibentangkan kepada orang ramai, identiti anda tidak akan didedahkan tanpa kebenaran anda terlebih dahulu. Pihak- pihak tertentu seperti individu yang terlibat dalam penyelidikan dan rawatan perubatan anda, juruaudit dan jurupantau yang terlatih, pihak penaja atau pihak gabungannya, pihak berkuasa kerajaan atau undang-undang, boleh memeriksa dan membuat salinan laporan perubatan anda jika berkenaan dan diperlukan. *[Ubahsuai mana-mana yang perlu]*

Spesimen biologikal anda mungkin akan dihantar ke makmal di luar negara untuk diuji. Jika perkara ini diperlukan, spesimen tersebut akan dikodkan dan maklumat yang boleh mengenal pasti identiti anda akan dipadam. Hanya doktor dan kakitangan penyelidikan yang terlibat sahaja yang dapat menghubungkan kod tersebut dengan identiti anda. *[Ubah mana yang perlu atau padam jika tidak berkenaan]*

Kemungkinan juga pihak penaja akan menyimpan sebahagian spesimen anda untuk *(masukkan bilangan)* tahun bagi tujuan kajian pada masa akan datang. Spesimen tersebut akan dikodkan dan maklumat yang boleh mengenal pasti identiti anda akan dikeluarkan. Hanya doktor penyelidikan anda dan pasukan penyelidikan sahaja yang dapat menghubungkan kod tersebut dengan identiti anda. Pihak penaja mungkin akan berkongsi spesimens tersebut dengan mana-mana penyelidik yang lain. Satu keizinan yang berasingan untuk tujuan penyimpanan dan penggunaan spesimen ini pada masa akan datang akan diperolehi daripada anda. Anda boleh menarik balik keizinan anda dan spesimen anda akan dimusnahkan. Pihak penaja masih akan menggunakan sebarang maklumat yang telah diperolehi daripada spesimen tersebut sepanjang tempoh bermulanya penyelidikan ini sehingga ke masa anda menarik balik persetujuan tersebut. *[Ubah mana yang perlu atau padam jika tidak berkenaan]*

Segala data yang berkaitan dengan penyelidikan ini akan diarkib dan mungkin dihantar ke luar negara untuk tujuan analisis, tetapi identiti anda tidak akan didedahkan sama sekali pada bila-bila masa. *[Ubah mana yang perlu atau padam jika tidak berkenaan]*

Dengan izin anda, doktor yang biasa merawat anda akan dimaklumkan mengenai penyertaan anda dalam penyelidikan ini. *[Potong mana yang tidak berkenaan]*

18. Siapakah yang perlu saya hubungi sekiranya saya mempunyai sebarang pertanyaan?

Anda boleh menghubungi doktor penyelidikan ini *[masukkan nama site investigator]* pada sambungan telefon *[masukkan no. telefon site investigator]* sekiranya anda mempunyai sebarang pertanyaan mengenai penyelidikan ini atau jika anda mengesyaki anda mengalami kecederaan yang terhasil daripada penyelidikan ini dan anda mahukan maklumat tentang rawatannya.

Jika anda mempunyai sebarang pertanyaan berkaitan dengan hak-hak anda sebagai pesakit dalam penyelidikan ini, sila hubungi: Setiausaha, Jawatankuasa Etika & Penyelidikan Perubatan, Kementerian Kesihatan Malaysia, melalui talian telefon 03-2287 4032.

BORANG PERSETUJUAN / KEIZINAN PESAKIT

Tajuk Penyelidikan: *[Nyatakan tajuk penyelidikan seperti di dalam protokol]*

Dengan menandatangani di bawah, saya mengesahkan bahawa:

- i) Saya telah diberi maklumat tentang penyelidikan di atas secara lisan dan bertulis and saya telah membaca dan memahami segala maklumat yang diberikan dalam risalah ini.
- ii) Saya telah diberikan masa yang secukupnya untuk mempertimbangkan penyertaan saya dalam penyelidikan ini dan telah diberi peluang untuk bertanyakan soalan dan semua persoalan saya telah dijawab dengan sempurna dan memuaskan.
- iii) Saya juga faham bahawa penyertaan saya adalah secara sukarela dan pada bila-bila masa saya bebas menarik diri daripada penyelidikan ini tanpa harus memberi sebarang alasan dan ianya sama sekali tidak akan menjejaskan rawatan perubatan saya pada masa akan datang. Saya tidak mengambil bahagian dalam mana-mana penyelidikan lain pada masa ini. Saya juga memahami tentang risiko dan manfaat penyelidikan ini dan saya secara sukarela memberi persetujuan untuk menyertai penyelidikan ini di bawah syarat-syarat yang telah dinyatakan di atas. Saya faham saya harus mematuhi nasihat dan arahan yang berkaitan dengan penyertaan saya dalam penyelidikan ini daripada doktor penyelidikan (penyelidik).
- iv) Saya faham bahawa kakitangan penyelidikan, pemantau dan juruaudit terlatih, pihak penaja atau gabungannya, dan pihak berkuasa kerajaan atau undang-undang, mempunyai akses langsung dan boleh menyemak laporan perubatan saya bagi memastikan penyelidikan ini dijalankan dengan betul dan data direkodkan dengan betul. Segala maklumat dan data peribadi akan dianggap sebagai SULIT.
- v) Saya akan menerima satu salinan 'Risalah Maklumat Pesakit dan Borang Persetujuan atau Keizinan Pesakit' yang telah lengkap dengan tarikh dan tandatangan untuk dibawa pulang ke rumah.
- vi) Saya bersetuju/ tidak bersetuju* untuk doktor yang biasa merawat saya diberitahu tentang penyertaan saya dalam penyelidikan ini.

*(*Potong mana yang tidak berkenaan)*

SUBJEK:

Tandatangan:

Nombor K/P:

Nama:

Tarikh:

PENYELIDIK YANG MENGENDALIKAN PROSES MENANDATANGANI BORANG KEIZINAN:

Tandatangan:

Nombor K/P:

Nama:

Tarikh :

SAKSI TIDAK-BERPIHAK / ADIL:

(Diperlukan; jika subjek adalah buta huruf dan kandungan risalah maklumat pesakit disampaikan secara lisan kepada subjek)

Tandatangan:

Nombor K/P:

Nama:

Tarikh :