

BORANG MAKLUMAT PESERTA

1. Maklumat Kajian

Tajuk Protokol: Kajian Kesihatan Hidup di Singapura (HELIOS)

Rujukan IRB: IRB-2016-11-030

Pengetua Penyiasat & Butiran Hubungan:

Profesor John Chambers, Profesor Epidemiologi Kardiovaskular, Nanyang Technological University (NTU), Sekolah Perubatan Lee Kong Chian (LKCMedicine)

Emel: HELIOS@ntu.edu.sg

Tel: +65 6904 7077 (Kaunter Penyambut Tamu Pusat Penyelidikan Klinikal)

Penaja Kajian: Sekolah Perubatan Lee Kong Chian, NTU Singapore

2. Tujuan Kajian

Kami ingin mengundang anda untuk menyertai kajian HELIOS ini. Sila luangkan masa terlebih dahulu untuk membaca dengan teliti dan memahami sepenuhnya tujuan dan arah tuju kajian ini, termasuk maklumat yang disediakan dalam borang ini. Di samping itu, kami akan menerangkan kajian ini kepada anda bila anda hadir di pusat pengajian kami, di mana anda akan berpeluang untuk menanyakan apa-apa soalan. Setelah anda betul-betul yakin bahawa anda memahami kajian ini, dan anda bersetuju untuk menyertai kajian ini, anda diminta menandatangani borang kebenaran di sini. Anda akan diberikan salinan borang kebenaran ini untuk dibawa pulang.

Kajian HELIOS ini bertujuan untuk mengetahui gaya hidup, persekitaran dan bagaimana keadaan genetik mempengaruhi kesihatan penduduk di Singapura pada hari ini dan di masa hadapan. Matlamat utama kajian ini adalah untuk mempertingkatkan usaha pencegahan, diagnosis, dan rawatan bagi pelbagai masalah kesihatan kronik dan penyakit kritikal, termasuk penyakit jantung, kencing manis, barah, demensia, masalah penglihatan, gangguan mental, pernafasan dan masalah sendi. Kami akan mengambil dan mengumpul pelbagai jenis data dan sampel atau contoh biologi seperti darah, air kencing dan najis daripada para peserta untuk membolehkan kami menyiasat mengapa sesetengah individu dilanda penyakit tertentu, manakala yang lain tidak.

Kami akan merekrut sehingga 70,000 peserta lelaki dan wanita daripada penduduk Singapura. Kriteria penyertaan adalah:

Kriteria penyertaan:

- Warga Singapura atau penduduk tetap
- Berumur 21-84 tahun pada masa lawatan
- Boleh membaca dan menulis dalam bahasa Inggeris, Cina, Melayu atau Tamil. Anda boleh membawa seseorang untuk membantu anda.

Kriteria pengecualian:

- Sedang hamil atau menyusui badan. Kami akan menjalankan ujian kehamilan ke atas peserta wanita berumur <55 tahun; peserta yang menunjukkan ujian yang positif akan dikecualikan daripada penyertaan.
- Sedang menghidap penyakit kritikal atau baru menjalani pembedahan besar (dalam tempoh 3 bulan yang lalu)
- Berumur <21 tahun (termasuk individu di bawah umur)
- Individu kurang upaya mental, yang menghalang mereka daripada memberi persetujuan nyata akan dikecualikan.

3. Apakah prosedur yang akan diperlukan dalam kajian ini?

Jika anda setuju menyertai kajian ini, kami akan meminta anda untuk melakukan yang berikut:

- **Pendaftaran.** Menghadiri dan menuruti langkah-langkah prosedur di pusat pemeriksaan HELIOS selama lebih kurang 4 jam. Semasa lawatan ini, kami akan menanyakan soalan tentang diri anda dan keluarga, mengambil beberapa ukuran klinikal dan sampel atau contoh biologi anda, termasuk darah, air kencing dan najis. Ujian-ujian yang akan dijalankan disenaraikan dalam jadual di bawah.
- **Penyelidikan.** Persetujuan untuk menggunakan data dan sampel yang diambil daripada anda, untuk menyelidik faktor-faktor gaya hidup, persekitaran dan genetik yang mendasari pelbagai keadaan

kesihatan, termasuk (tetapi tidak terhad kepada) penyakit jantung, kencing manis, barah, demensia, masalah penglihatan, gangguan -mental, pernafasan dan masalah sendi. Kami juga meminta persetujuan anda untuk menggunakan data dan sampel ini untuk memahami biologi manusia secara awam.

- **Susulan.** Dengan persetujuan ini, status kesihatan dan kesejahteraan anda akan dipantau dalam jangka masa panjang oleh HELIOS melalui pengkaitan dengan daftar penyakit serta rekod perubatan, kesihatan, sosial, ekonomi, dan rekod lain yang berkaitan dengan kesihatan anda. Ini termasuk rekod yang disimpan dalam bentuk elektronik dan format lain (contohnya salinan kertas), serta hasil pemeriksaan atau ujian diagnostik yang dijalankan ke atas anda. Kaitan yang relevan kepada kesihatan mungkin melibatkan (tetapi tidak terhad kepada) penyedia penjagaan kesihatan, organisasi yang terlibat dalam penggalakan kesihatan, agensi-agensi pemerintah, lembaga berkanun dan kementerian di Singapura (contohnya Kementerian Kesihatan, Kementerian Pendidikan dan Lembaga Penggalakan Kesihatan).
- **Dihubungi semula.** Bersetuju untuk dihubungi semula oleh pasukan HELIOS pada masa hadapan untuk dijemput menjawab soalan-soalan tambahan berkaitan kesihatan dan/atau untuk menghadiri penilaian kesihatan lanjut atau mengambil bahagian dalam kajian penyelidikan yang lain. Maklumat ini penting untuk memberi pengkaji gambaran yang lebih mandalam tentang kesihatan rakyat Singapura pada masa hadapan.

Wanita dalam lingkungan usia di mana kehamilan boleh berlaku akan diuji menggunakan ujian dipstick atas sampel air kencing untuk mengesahkan kehamilan. Kami melakukan ini kerana kehamilan merupakan kriteria pengecualian bagi kajian ini.

Senarai ujian yang dijalankan dalam kajian HELIOS		
1	Soal selidik	- Kesihatan, Gaya Hidup dan Perubatan - Pemakanan - Ingatan dan Pemikiran - Soalan kesihatan kulit (boleh dipilih) - Soalan kesihatan usus dan kognitif (boleh dipilih)
2	Pengukuran klinikal	- Berat badan, ketinggian - Saiz pinggang dan pinggul - Tekanan darah - Kekuatan gengaman tangan - Fungsi paru-paru - Elektrokardiogram (ECG, jejak jantung) - Kekejangan arteri - Ultrasound pada arteri daerah leher - Keupayaan mata penglihatan - Berjalan atas mesin treadmill - Imbasan ketumpatan tulang - Penilaian kulit - Penilaian pendengaran (tertakluk kepada ketersediaan) - Imbasan hati dengan ultrasound menggunakan alat Fibroscan - Pemantauan aktiviti fizikal (tertakluk kepada ketersediaan, untuk 7 hari) - Pemantauan Glukosa Berterusan (CGM, boleh dipilih dan tertakluk kepada ketersediaan) - Pengimejan Otak dan Tubuh (imbasan MRI, boleh dipilih dan tertakluk kepada ketersediaan)
3	Sampel biologi	- Darah (sehingga 70 ml, bersamaan dengan kira-kira 5 sudu besar) - Air kencing - Pita kulit (boleh dipilih) - Najis dan air liur (boleh dipilih)

4. Penyelidikan apakah yang akan dilakukan menggunakan maklumat dan sampel saya?

- Kami akan menggunakan maklumat dan sampel yang diambil daripada anda untuk menyelidik faktor-faktor gaya hidup, persekitaran dan genetik yang mendasari keadaan kesihatan, dan untuk memahami aspek-aspek biologi manusia secara awam. Penyelidikan kami termasuk menentukan corak variasi genetik, memprofil pengawalan genetik dan transkripsi genetik, dan mengukur paras protein dan metabolit, serta komposisi mikrob sampel.
- Beberapa penyelidikan dan ujian pada sampel anda adalah bersifat genetik kerana ini boleh merupakan cara yang paling berkesan untuk mengetahui sebab-sebab penyakit/kecacatan berlaku dan untuk merawat dan menanganinya dengan ubat-ubatan dan rawatan baru. Sebagai contoh, kami akan cuba untuk mencari tanda-tanda dalam genetik seseorang yang melindungi atau meningkatkan risiko serangan jantung dan angin ahmar. Ini mungkin termasuk penjujukan sampel-sampel DNA untuk membaca semua maklumat genetik yang terkandung di dalamnya.
- Matlamat kami adalah untuk sentiasa berusaha memperoleh manfaat bagi para pesakit dan masyarakat. Selaras dengan ini, membenarkan para penyelidik luar daripada pasukan utama HELIOS untuk menganalisis data secara bebas adalah amat bermanfaat. Ini termasuk penyelidik daripada universiti, hospital, syarikat farmaseutikal dan bio-teknologi, dan komersial yang lain, termasuk penyelidik daripada pertubuhan di negara-negara lain. Para penyelidik ini mungkin memiliki kepakaran, teknologi dan sumber-sumber yang tiada dalam pasukan utama HELIOS, yang boleh membantu penyelidikan demi kebaikan semua. Berkongsi data dan sampel yang dikumpulkan oleh kajian HELIOS bersama rakan kerjasama luar ini bertujuan untuk membolehkan penyelidikan yang terbaik dijalankan dan memaksimumkan manfaat kepada masyarakat. Privasi anda sebagai peserta dalam penyelidikan ini akan diberi keutamaan dalam sebarang perkongsian, seperti yang diterangkan dalam bahagian 17 di bawah.
- Data dan sampel yang dikumpulkan semasa kajian ini juga boleh digunakan bagi tujuan selain daripada penyelidikan, seperti mengajar atau melatih bakal penyelidik di masa hadapan, atau untuk digunakan dalam penggubalan dasar kesihatan.

5. Tanggungjawab Anda dalam Kajian Ini

- Kami akan meminta anda mengunjungi pusat HELIOS untuk menjalani prosedur yang digariskan di atas. Matlamat kami adalah untuk menyelesaikan kesemua ujian dalam satu kunjungan. Ada kemungkinan kami tidak sempat menyelesaikan kesemua prosedur yang dijelaskan di atas (contohnya, jika peralatan sedang diperbaiki). Jika ini berlaku, kami akan mengundang anda untuk kunjungan kedua bagi menyelesaikan prosedur-prosedur tersebut. Bagaimanapun, ini adalah secara sukarela, dan anda akan menerima tanda penghargaan tambahan. Anda juga boleh menarik diri daripada penyertaan dalam prosedur ini.
- Keputusan ujian darah adalah lebih tepat jika anda berpuasa. Jika janji temu anda adalah di waktu pagi (8pg – 12tgh), kami meminta anda hadir selepas berpuasa semalaman (minum air sahaja setelah tengah malam). Jika janji temu anda adalah pada waktu petang, kami meminta anda mengambil sarapan ringan awal (contoh 6pg) pada hari janji temu anda dan berpuasa (minum air sahaja) sehingga anda selesai janji temu anda. Hidangan ringan akan disediakan selepas ujian darah.
- Kami turut meminta anda membawa senarai atau gambar ubat-ubatan anda (preskripsi doktor atau ubat-ubatan dibeli atas kaunter), termasuk kontraseptif oral dan terapi penggantian hormon, vitamin dan suplemen. Jika anda tidak sihat (contohnya selsema, batuk, sakit tekak dan sebagainya.) pada hari kunjungan anda, sila telefon kami untuk menangguhkan kunjungan anda ke pusat HELIOS.
- Untuk pemantauan aktiviti fizikal, kami akan memberi anda sebuah alat untuk dipakai dan sekeping sampul (tertera alamat anda dan berselem) untuk dibawa pulang. Anda perlu memakai dan memulangkan alat tersebut melalui pos dengan mengikut arahan yang telah diberi.
- Jika anda memilih untuk melalui penilaian kulit, ini akan merangkumi beberapa soalan tambahan yang ringkas, dan pengukuran kulit yang tidak menyakitkan serta sampel permukaan kulit menggunakan tape pekat.

- Jika anda memilih untuk melalui penilaian najis dan air liur, anda akan diminta menjawab beberapa soalan yang ringkas serta memberikan sampel najis dan air liur. Sekiranya anda tidak dapat memberikan sampel najis pada hari lawatan, kami akan menyediakan kit pengambilan najis beserta sampul tertera alamat anda dan berselem untuk dibawa pulang. Anda perlu berikan sampel najis, masukkan dalam sampul tersebut dan hantarkan kepada kami melalui pos mengikut arahan yang diberikan.
- Jika anda memilih untuk melalui Pemantauan Tahap Glukosa Berterusan atau Continuous Glucose Monitoring (CGM), kami akan memasang di lengan anda alat pemantauan yang diluluskan secara klinikal (Dexcom). Alat ini boleh digunakan secara berterusan selama 10 hari. Ia mempunyai jarum kecil dan pendek untuk memastikan alat ini terlekat di bawah kulit lengan anda. Suntikan akan dilakukan oleh pasukan kajian. Anda mungkin mengalami sedikit kesakitan dan ketidakselesaan ketika disuntik, tetapi selepas itu anda sepatutnya tidak merasa sebarang kesakitan.
- Alat ini kalis air, jadi anda tidak perlu bimbang samada ia akan menjejaskan aktiviti harian anda. Anda juga akan diberikan kotak penerima data yang kecil dan mudah alih – fungsinya adalah untuk mengumpul dan merekodkan maklumat daripada alat CGM. Kami akan menyediakan dan mengajar anda cara menggunakan alat CGM dan kotak penerima data itu, termasuk cara dan bilamasa untuk menanggalkan alat CGM.
- Jika anda memilih untuk melalui Pengimejan Otak dan Tubuh, kami akan meminta anda untuk menjalani Pengimejan Resonans Magnetik (MRI) di Pusat Penyelidikan Resonans Magnetik Translasi NUS (MD6), 14 Medical Drive, #B1-01, Singapore 117599. Ini merupakan lawatan kajian kedua. Bagi memastikan hasil kajian mewakili kepelbagaian penduduk Singapura, kami perlu memastikan perwakilan yang mencukupi daripada pelbagai golongan masyarakat. Kami berharap anda memahami bahawa kami mungkin tidak dapat menerima sukarelawan daripada kumpulan demografi yang telah mencapai bilangan sasaran yang ditetapkan.
- Sebelum imbasan dijalankan, kami akan memeriksa anda untuk sebarang kontraindikasi terhadap MRI, seperti penggantian sendi logam, bagi memastikan keselamatan anda. Anda juga akan diminta untuk menandatangani borang kebenaran tambahan di pusat MRI untuk mengesahkan semula persetujuan anda. Untuk prosedur MRI ini, anda akan diminta untuk berbaring di atas katil yang akan digeserkan ke dalam mesin pengimbas. Mesin pengimbas ini adalah sebuah ruang tertutup yang kecil dan menggunakan medan magnet kuat yang berubah-ubah untuk menghasilkan imej otak anda. Anda akan dibekalkan dengan palam telinga dan fon telinga untuk melindungi pendengaran anda, kerana imbasan MRI akan menghasilkan bunyi yang kuat akibat perubahan medan magnet semasa pemeriksaan dijalankan. Anda perlu berbaring tanpa bergerak sepanjang imbasan dijalankan. Sesi pengimbasan ini biasanya akan mengambil masa sekitar 1 hingga 2 jam. Semasa dan/atau selepas pengimbasan, kami akan mengambil data elektrokardiogram (ECG) dan/atau data nadi anda, berserta dengan arahan-arahan berkaitan prosedur MRI.

6. Adakah kajian ini melibatkan penjagaan tidak bertaraf atau eksperimental

Kajian ini tidak melibatkan rawatan atau rawatan eksperimental. Kami menjalankan pengukuran fizikal dan biologi untuk lebih memahami peranannya dalam meramal atau mendiagnosis kesihatan dan penyakit awam. Kesemua prosedur yang dijalankan adalah sah dan diiktiraf. Kajian ini memberi tumpuan kepada kepentingan klinikal data yang terkumpul.

7. Laporan kesihatan kajian HELIOS dan Penemuan Klinikal yang Dijumpai secara Kebetulan

- **Keprihatinan mengenai kesihatan.** Penilaian HELIOS dilakukan untuk tujuan penyelidikan, dan bukan penilaian klinikal. Sekiranya anda mempunyai keprihatinan tentang kesihatan anda, anda perlu mendapatkan nasihat doktor.
- **Laporan kesihatan kajian HELIOS.** Setelah melengkapkan kajian ini, kami akan menghantar satu laporan tersusun yang merangkumi keputusan klinikal daripada penilaian kesihatan anda yang telah disemak oleh para doktor dalam pasukan kami. Laporan ini akan merangkumi hasil keputusan ujian-ujian berikut (jika ia telah dipilih oleh anda, dan diteliti):
 - Ketinggian, berat badan, indeks jisim badan (BMI)
 - Tekanan darah
 - Elektrokardiogram (ECG, jejak jantung)
 - Hasil ujian darah: data darah penuh, panel lipid, glukosa darah, fungsi buah pinggang

- Imbasan ketumpatan tulang
- Sukarelawan yang mengambil bahagian dalam penilaian MRI akan menerima satu salinan imbasan MRI mereka yang tidak dilaporkan.

Memandangkan ini adalah sebahagian daripada kajian penyelidikan, kami tidak dapat memberikan interpretasi klinikal terhadap hasil penilaian ini. Namun, anda boleh membawa hasil tersebut kepada doktor anda untuk mendapatkan nasihat atau penilaian lanjut.

- **Hasil klinikal yang dijumpai secara kebetulan.** Di samping laporan kesihatan rutin di atas, sekiranya semasa kajian ini, pasukan kami mengenal pasti sesuatu keganjilan yang mereka percaya mungkin mempunyai kesan klinikal ke atas diri anda, kami akan memaklumkan perkara ini kepada anda. Suatu contoh adalah arteri yang sempit di bahagian leher atau keganjilan di bahagian belakang mata. Harap maklum bahawa kami tidak dapat menjamin bahawa kami akan mengenal pasti semua keganjilan daripada ujian HELIOS ini, oleh kerana ia adalah satu kajian penyelidikan, dan bukan khidmat perubatan.
- **Pilihan anda mengenai hasil ujian.** Terdapat kemungkinan bahawa laporan kesihatan penyelidikan anda menunjukkan keganjilan, atau kami menemui penemuan klinikal yang dijumpai secara kebetulan. Pengesanan seperti ini membolehkan anda mendapatkan rawatan awal yang mungkin dapat mempertingkatkan kesihatan anda di masa terdekat terutama bagi isu-isu kesihatan yang tidak diketahui anda sebelum ini. Bagaimanapun, ia mungkin mempunyai implikasi ke atas penjagaan kesihatan, pekerjaan dan insurans anda pada masa hadapan. Oleh itu, menerima laporan kesihatan dan hasil klinikal yang dijumpai secara kebetulan, adalah satu pilihan, dan anda boleh memilih sama ada anda ingin menerimanya atau tidak, semasa anda menandatangani borang kebenaran di akhir dokumen ini. Pada masa yang sama, jika pasukan kami mengenal pasti sebarang keganjilan semasa menjalankan kajian HELIOS ke atas diri anda, yang kami percaya berpotensi mengancam nyawa, kami akan tetap memaklumkan isu ini kepada anda.
- **Bagaimana dengan hasil keputusan kajian?** Kebanyakan hasil ujian kajian HELIOS ini tidak sesuai untuk digunakan dalam membuat keputusan klinikal. Memaklumkan setiap penemuan kajian ini berkemungkinan menyebabkan keresahan atau kemudaratannya secara tidak langsung. Oleh itu, selain daripada keadaan yang diterangkan di atas, kami TIDAK akan melaporkan hasil sebarang ujian tambahan yang dilakukan pada sampel anda.. Khususnya, kami TIDAK akan melaporkan hasil ujian genetik, atau keputusan yang dihasilkan daripada analisis data atau sampel anda pada masa hadapan, kecuali dalam penyelidikan yang mungkin dilakukan pada masa akan datang.

8. Kemungkinan risiko dan kesan sampingan

- Penyertaan dalam kajian HELIOS melibatkan sumbangan sampel darah dalam jumlah yang kecil. Sampel ini akan diambil oleh jururawat atau ahli phlebotomis yang berkelayakan dan berpengalaman. Anda mungkin akan merasa sedikit ketidakselesaan apabila jarum dimasukkan ke dalam urat, dan kawasan yang dicucuk mungkin mengalami kesan bengkak ringan buat sementara waktu.
- Semasa menjalani ujian berjalan atas mesin treadmill, ada kemungkinan kecil anda tersandung dan jatuh. Risiko ini dikurangkan dengan memastikan ujian kekal pada kelajuan berjalan dan ada seorang pembantu yang akan membimbing anda sepanjang prosedur. Anda juga bebas untuk menghentikan ujian pada bila-bila masa jika anda rasa anda tidak mampu meneruskan prosedur.
- Ujian untuk mengukur ketumpatan tulang dan jumlah lemak dalam badan melibatkan pendedahan kepada sinar-X dalam dos rendah. Ujian ini dijalankan secara rutin di hospital dan institusi penyelidikan dan mempunyai risiko minimum (setara dengan 3 jam pendedahan sinar-X harian dalam persekitaran biasa anda).
- Sesetengah individu (kurang daripada 1/100) mengalami kegatalan kulit akibat memakai alat pemantau aktiviti fizikal selama seminggu. Ini adalah alahan, dan kegatalan akan dialami pada kulit di sekitar tempat anda memakai alat pemantau. Jika anda mula mengalami kegatalan kulit, tanggalkan alat pemantau dan beritahu kami. Kegatalan ini akan hilang dengan sendirinya (1-2 hari).
- Pemantauan Tahap Glukosa Berterusan (jika dipilih). Suntikan alat kepada kulit mungkin menyebabkan sedikit kesakitan dan pendarahan. Tape pelekat yang digunakan untuk melekatkan alat pada kulit kadangkala boleh mengakibatkan kerengsaan kulit. Selain itu, pencemaran alat juga boleh menyebabkan

jangkitan kulit yang ringan. Pengamal kajian kami akan ada bersama untuk memberikan nasihat dan bantuan awal sekiranya diperlukan.

Pengimejan Otak dan Tubuh (jika dipilih). Pengimejan resonans magnetik (MRI) adalah selamat dan boleh dilakukan berulang kali ke atas peserta manusia tanpa sebarang kesan buruk jangka panjang yang ketara. MRI tidak bergantung pada radiasi mengion dan oleh itu, mempunyai risiko yang minimum. Imbasan MRI memerlukan anda berada di dalam ruang kecil yang tertutup sebahagiannya semasa imbasan dijalankan. Sesetengah individu mendapati keadaan ini kurang selesa dan mungkin mengalami gejala seperti gementar, berpeluh atau ketidakselesaan ringan yang lain. Kakitangan MRI akan ada bersama untuk membantu anda melengkapkan ujian sekiranya berlaku ketidakselesaan semasa anda berbaring di dalam mesin pengimbas. Di samping itu, medan magnet akan menarik objek logam yang berada pada badan, atau yang dibawa masuk ke dalam mesin pengimbas. Memandangkan penekanan kami terhadap keselamatan MRI prosedur, pemeriksaan yang ketat akan dijalankan untuk menanggalkan objek logam luaran. Bagi sukarelawan yang tidak sesuai, contohnya, sukarelawan yang mempunyai peranti logam implan seperti perentak jantung, defibrilator kardioverter boleh implan (ICD), klip aneurisme intrakranial, implan koklea, atau pam infusi ubat. Pemeriksaan ini juga bagi memastikan tiada objek dibawa masuk ke dalam mesin pengimbas yang boleh menimbulkan risiko.

9. Manfaat daripada penyertaan anda dalam kajian

- Anda boleh menerima manfaat daripada saringan kesihatan yang dijalankan di bawah kajian ini. Ujian-ujian yang dibuat semasa proses saringan boleh mendedahkan potensi risiko-risiko kesihatan buat masa ini dan pada masa hadapan yang mungkin tidak disedari, seperti kencing manis, paras kolesterol darah yang tinggi, tekanan darah tinggi, dan masalah jantung. Pengesanan seperti ini membolehkan anda mendapatkan rawatan awal untuk mencegah kerumitan pada masa hadapan.
- Manfaat terpenting daripada kajian HELIOS ini akan direalisasikan di tahun-tahun mendatang dan akan membantu generasi masa hadapan. Kajian HELIOS bertujuan untuk memberi manfaat kepada penduduk secara keseluruhannya dalam tahun-tahun mendatang. Ia akan meningkatkan pemahaman kita tentang faktor-faktor gaya hidup, persekitaran dan genetik yang menjejaskan kesihatan. Ia juga akan menjadi sumber bagi kajian-kajian di masa hadapan untuk membantu meningkatkan kesihatan awam. Hasil daripada kajian ini juga boleh digunakan untuk membentuk strategi yang lebih berkesan untuk meramal dan mencegah penyakit-penyakit kronik.

10. Maklumat penting untuk para peserta wanita

Jika anda sedang hamil dan/atau menyusui, kami meminta anda menandatangani penyertaan dalam kajian ini sehingga tempoh kehamilan dan/atau menyusui tamat. Ini kerana kesan beberapa ujian dalam kajian HELIOS terhadap perkembangan bayi, seperti imbasan DXA, tidak diketahui. Peserta wanita berusia 55 tahun ke bawah dikehendaki menjalani ujian kehamilan, dan hanya keputusan negatif melayakkan anda untuk menyertai kajian ini.

11. Pilihan selain penyertaan

Tidak berkaitan.

12. Penggunaan tisu manusia dalam penyelidikan bioperubatan terbatas yang melibatkan kombinasi haiwan dan manusia

Kami mengesahkan bahawa bahan biologi manusia yang dikumpulkan tidak akan digunakan dalam penyelidikan bioperubatan manusia terhadap yang melibatkan gabungan haiwan dan manusia.

13. Kos & pembayaran bagi penyertaan dalam kajian

Jika anda menyertai kajian ini, kesemua prosedur yang tersenarai dalam Seksyen 3 (atas) akan dilakukan tanpa caj. Anda akan menerima S\$75 setelah melengkapkan kajian HELIOS sebagai tanda penghargaan, jika ia dilakukan dalam masa sehari. Jika ujian-ujian memakan masa lebih dari sehari, kami akan memberi anda tambahan S\$50 untuk setiap hari yang anda hadiri. Peserta yang menjalani penilaian terpilih akan menerima tanda penghargaan tambahan bernilai S\$50 bagi setiap komponen pilihan yang anda sertai.

14. Penyertaan sukarela dan penarikan diri

- Penyertaan anda dalam kajian ini adalah secara sukarela. Kami akan menerangkan butiran kajian ini dengan teliti dan menyemak borang maklumat bersama anda. Jika anda bersetuju untuk menyertainya, kami akan meminta anda menandatangani borang kebenaran di akhir dokumen ini.
- Anda bebas untuk menarik diri pada bila-bila masa, tanpa memberi sebab. Anda boleh menarik diri dengan menelefon **+65 6904 7077** atau dengan menulis e-mel kepada **HELIOS@ntu.edu.sg**. Borang penarikan akan dihantar kepada anda untuk dilengkapi dan ditandatangani. Proses ini akan diuruskan oleh pasukan penyelidik kajian HELIOS dan anda akan menerima surat pengesahan penarikan diri. Keputusan anda untuk tidak menyertai kajian atau untuk menghentikan penyertaan anda tidak akan menjejaskan penjagaan perubatan anda atau sebarang manfaat yang layak diterima.
- Sekiranya anda menarik diri daripada kajian ini, kami tidak akan menyertakan data atau sampel anda dalam sebarang penyelidikan atau analisis di masa akan datang. Sila maklum bahawa data anda tidak boleh dihilangkan dari kerja penyelidikan yang telah dilakukan sebelum anda menarik diri. Anda juga boleh meminta Penyelidik Utama untuk membuang atau memusnahkan sebarang data atau sampel yang telah diambil daripada anda. Namun, ini hanya boleh dilakukan untuk data dan sampel yang belum dihilangkan nama dan masih boleh dikesan semula kepada anda.
- Doktor anda, Penyiasat dan/atau Penaja kajian ini boleh menghentikan penyertaan anda dalam kajian ini pada bila-bila masa jika mereka memutuskan ianya adalah langkah terbaik untuk anda. Mereka juga boleh melakukannya jika anda tidak mengikuti arahan dalam melengkapi kajian ini. Jika anda mempunyai masalah perubatan atau kesan sampingan lain, doktor dan/atau jururawat akan memutuskan samaada anda boleh meneruskan kajian ini.

15. Pampasan untuk sebarang kecederaan

- Jika perkara tidak dijangka berlaku semasa tempoh kajian ini, anda boleh menghubungi kami untuk mendapatkan nasihat melalui telefon (**+65 6904 7077**) atau melalui e-mel (**HELIOS@ntu.edu.sg**).
- Sekolah Perubatan Lee Kong Chian, tanpa komitmen undang-undang, akan membayar anda untuk kecederaan yang berlaku daripada penyertaan anda dalam kajian ini tanpa memerlukan anda membuktikan kesilapan institusi ini. Bagaimanapun, terdapat syarat-syarat dan had-had bagi pampasan yang diberikan. Anda mungkin mahu membincangkan perkara ini dengan Pengetua Penyiasat anda.
- Dengan menandatangani borang kebenaran ini, ia tidak akan mengetepikan hak anda yang sah atau melepaskan pihak-pihak yang terlibat dalam kajian ini daripada liabiliti kecuai.

16. Penyimpanan dan pemilikan data dan sampel

- Data dan spesimen biologi yang diperoleh daripada anda semasa kajian ini dijalankan akan disimpan buat jangka panjang (sekurang-kurangnya 20 tahun). Data anda akan disimpan dalam pangkalan data yang selamat. Sampel-sampel biologi akan disimpan dalam fasiliti yang selamat, yang memenuhi piawaian keselamatan antarabangsa berkaitan. Ia hanya boleh diakses oleh para penyelidik dan pengawal selia penyelidik yang telah diberikan izin.
- Data dan sampel yang dikumpulkan akan dianggap sebagai pemberian kepada kajian HELIOS. Sekolah Perubatan Lee Kong Chian, Universiti Teknologi Nanyang akan bertindak sebagai penyimpan data dan sampel.
- Peranan sampel individu/set maklumat dalam mana-mana projek komersial adalah minimum dan tidak mungkin ternyata kuantitinya. Oleh itu, tidak mungkin penyumbang dapat mengesan sebarang manfaat individu ke atas mana-mana projek dan anda harus menganggap penyertaan anda dalam projek ini sebagai memberi manfaat kepada masyarakat secara keseluruhannya. Anda juga tidak akan menerima sebarang manfaat kewangan yang mungkin diperoleh daripada penggunaan hasil kajian ini.

17. Pengrahsiaan dan perkongsian data serta sampel

Dalam borang kebenaran ini, kami meminta izin anda untuk menyimpan nama, tarikh lahir, NRIC, alamat, nombor telefon dan butir-butir hubungan anda yang lain, supaya kami dapat memantau kesihatan anda dan mengkaji faktor-faktor lain yang menjejaskan kesihatan jangka panjang dengan menghubungkan informasi

tersebut kepada rekod-rekod yang relevan. Kami juga mungkin menghubungi anda semula pada masa hadapan untuk menyertai kajian lain/ lanjut atau memaklumkan kepada anda penemuan klinikal sampingan, jika sesuai.

Kami menganggap serius hal-hal berkenaan pengrahsiaan data dan akan mengambil setiap langkah sewajarnya untuk memastikan bahawa maklumat yang dikumpul daripada anda dan tentang anda dirahsiakan. Rekod-rekod individu anda yang boleh dikenal pasti secara peribadi, setakat yang dibenarkan oleh undang-undang dan peraturan yang berkenaan, tidak akan didedahkan kepada umum. Untuk memastikan pengrahsiaan maklumat anda, langkah-langkah perlindungan telah ditetapkan. Khususnya, kami akan:

- Pastikan pengenalan diri anda (nama, tarikh lahir, NRIC, alamat, nombor telefon dan butir-butir hubungan lain) diasingkan daripada data dan sampel penyelidikan anda.
- Hilangkan pengenalan diri anda daripada data dan sampel penyelidikan, dan gantikan identiti anda dengan 'nombor kod' tidak bernama yang unik.
- Pastikan pengenalan diri anda dan 'nombor kod' yang mengaitkan anda kepada data dan sampel penyelidikan hanya boleh diakses oleh sebilangan kecil kakitangan, yang telah diberikan kuasa secara langsung oleh Penyelidik Utama.
- Gunakan langkah-langkah keselamatan yang ketat untuk melindungi semua data yang terkumpul, dan bagi mengelakkan penggunaan yang tidak dibenarkan, termasuk: kawalan akses yang ketat, keselamatan komputer dan teknik penyulitan data, perjanjian pengrahsiaan dan latihan kakitangan.

Penggunaan data dan sampel penyelidikan akan dikawal selia oleh "Jawatankuasa Sainifik dan Akses Data" Kajian HELIOS. Jawatankuasa ini termasuk kakitangan pengurusan kanan, doktor dan penyelidik dari Sekolah Perubatan Lee Kong Chian dan Kumpulan Penjagaan Kesihatan Nasional. Kebenaran untuk menggunakan data akan dinilai berdasarkan permohonan bertulis, mengikut merit saintifik. Permohonan haruslah untuk tujuan penyelidikan tertentu dalam batasan kuasa program penyelidikan HELIOS yang diluluskan oleh IRB, dan akan memberikan akses terhad masa kepada data yang diperlukan untuk menyelesaikan penyelidikan.

Apabila data dikongsikan dengan para penyelidik, penyedia perkhidmatan, pengawal selia atau pihak ketiga, ini biasanya akan dilakukan dalam salah satu cara yang berikut:

- **Tidak Bernama.** Di sini, bukan sahaja kami akan menghilangkan pengenalan diri anda, tetapi kami juga akan menghilangkan nombor kod yang mengkaitkan data/sampel penyelidikan kepada identiti anda. Oleh sebab ini, pendekatan tradisional tidak boleh digunakan untuk mengenal pasti diri anda daripada data yang dikongsikan. Ini akan menjadi pendekatan lazim yang akan kami gunakan untuk menjalankan penyelidikan pada set data yang lengkap, atau untuk menerbitkan hasil kajian.
- **Berkod.** Nombor kod unik yang mengenal pasti data dan sampel yang diambil daripada anda (tetapi bukan identiti peribadi anda) akan dikongsikan. Ini biasanya dilakukan apabila penyelidikan akan membawa kepada penajaan maklumat baharu yang perlu kami kaitkan kembali kepada data sedia ada (contohnya menjalankan ujian-ujian makmal pada sampel yang disimpan). Ini juga kadang-kala disebut sebagai "De-identification"- iaitu proses yang digunakan untuk mencegah identiti seseorang daripada dihubungkan dengan maklumat bagi mengekalkan privasi peserta kajian.
- **Boleh dikenalpasti.** Di sini, kami akan kongsi satu atau lebih pengenalan diri anda (seperti NRIC) dengan penyelidik atau pertubuhan lain. Ini hanya akan dilakukan dalam sebilangan kecil keadaan yang tertentu, biasanya apabila kami ingin mengenal pasti hasil kesihatan anda daripada set data hospital dan negara. Tiada mekanisme alternatif yang wujud pada masa ini untuk membolehkan kaitan ini. Dalam situasi ini, kami akan menggunakan tahap keselamatan yang paling tinggi untuk memindahkan maklumat yang boleh dikenalpasti (contohnya penyulitan data tahap tinggi). Pemindahan maklumat yang boleh dikenalpasti hanya akan dilakukan jika perlu untuk penyelidikan ini, dan dengan bimbingan dan penyeliaan pakar urus tadbir maklumat.

Kami merancang untuk menerbitkan hasil penyelidikan berdasarkan Kajian HELIOS dalam jurnal-jurnal perubatan. Anda tidak akan dikenalpasti dalam mana-mana penerbitan. Hasil penyelidikan juga boleh dikongsikan melalui pangkalan data saintifik akses terbuka (awam), termasuk pangkalan data internet (www.internationalgenome.org adalah satu contoh pendekatan yang sedemikian). Ini akan membolehkan para penyelidik lain menggunakan data ini untuk menyelidik soalan-soalan penyelidikan penting yang lain. Dalam

penerbitan dan pangkalan data terbuka, hasilnya akan dijadikan tidak bernama sepenuhnya dengan menghilangkan semua maklumat pengenalan tradisional (contohnya nama, alamat, tarikh lahir) serta sebarang nombor kod yang mengkaitkan identiti anda kepada data penyelidikan.

Lembaga Semakan Institusi yang berkaitan dan Kementerian Kesihatan juga boleh mengakses rekod-rekod perubatan dan data penyelidikan asal anda untuk tujuan audit, penyelidikan dan/atau pengawalseliaan (contohnya, untuk memeriksa bahawa prosedur kajian telah diikuti dengan betul), tanpa mendedahkan sebarang maklumat anda kepada umum.

Dengan menandatangani Borang Kebenaran Termaklum yang dilampirkan, anda (*atau wakil yang sah, jika relevan*) membenarkan (i) pengumpulan, akses kepada penggunaan dan penyimpanan "Data Peribadi" anda, dan (ii) pendedahan kepada penyedia perkhidmatan yang dibenarkan dan pihak ketiga yang berkaitan.

18. Persetujuan untuk 'Penyelidikan Masa Hadapan'

- Oleh kerana penjagaan kesihatan perubatan, pangkalan data dan rekod berkaitan kesihatan, teknologi dan alat-alat analisis dibangunkan sepanjang masa, kami tidak dapat memberikan anda senarai yang tepat tentang semua yang mungkin dilakukan dengan sampel/maklumat anda di masa hadapan.
- Sekiranya 'penyelidikan masa hadapan' yang dicadangkan melebihi apa yang dinyatakan dalam borang persetujuan ini, kami akan mendapatkan kelulusan daripada jawatankuasa etika, yang mungkin meluluskan penyelidikan tersebut jika mereka bersetuju bahawa ia adalah beretika, wajar secara saintifik dan demi kepentingan awam.
- Kami tidak akan menghubungi anda secara langsung berkenaan 'penyelidikan masa hadapan' individu yang dijalankan menggunakan data dan sampel anda yang disimpan, kerana ini tidak praktikal memandangkan jumlah orang yang terlibat dalam penyelidikan ini.

19. Persetujuan untuk dihubungi semula

- Kami juga perlukan izin untuk menghubungi anda semula sekiranya kami perlu mendapatkan persetujuan baru ("**persetujuan semula**") untuk komponen penyelidikan yang tertentu. Kami akan menghubungi anda untuk mendapatkan persetujuan semula jika IRB mengesyorkannya.
- Kami juga ingin mengundang anda untuk menyertai kajian penyelidikan lanjut, termasuk penyelidikan yang berkaitan langsung dengan kajian HELIOS. Kami mungkin memberi anda surat undangan untuk kajian-kajian tambahan pada hari yang anda hadiri, atau sebagai sebahagian daripada laporan kesihatan penyelidikan anda, atau pada suatu masa di masa akan datang.
- Anda bebas membuat keputusan sama ada untuk memberikan persetujuan semula atau menerima sebarang jemputan untuk menyertai kajian penyelidikan lanjut. Keputusan anda tidak akan menjejaskan penjagaan perubatan anda atau sebarang manfaat yang layak diterima.

20. Maklumat hubungan untuk pertanyaan peserta

Jika anda mempunyai soalan tentang kajian ini, anda boleh menghubungi Pengetua Penyiasat, Profesor John Chambers, atau pasukan kajian HELIOS di

E-mel: HELIOS@ntu.edu.sg

Telefon: +65 6904 7077 (Isnin-Jumaat 8 pagi hingga 5 petang)

Alamat: Professor John Chambers, HELIOS Study, Level 18, Clinical Sciences Building, NTU Lee Kong Chian School of Medicine, 11 Mandalay Road, Singapore 308232.

Kajian ini telah disemak oleh Lembaga Semakan Institusi NTU untuk diberikan kelulusan etika. Jika anda ingin mendapatkan pendapat bebas untuk membincangkan masalah dan bertanyakan soalan, mendapatkan maklumat dan menawarkan input anda dalam hak sebagai peserta penyelidikan, anda boleh menghubungi Lembaga Semakan Institusi NTU di:

E-mel: irb@ntu.edu.sg

Tel: +65 6592 2495

Alamat: NTU-Institutional Review Board, Research Integrity and Ethics Office, Blk N1.2, B1-02A, 62 Nanyang Drive, Singapore 637459

Ribuan terima kasih kerana meluangkan masa untuk membaca maklumat ini

BORANG KEBENARAN TERMAKLUM
Tajuk Protokol: Kajian Kesihatan Hidup di Singapura (HELIOS)

Komponen-komponen yang DIPERLUKAN untuk penyertaan dalam kajian HELIOS
**Saya
bersetuju**

1. Saya mengesahkan bahawa saya telah membaca dan memahami lembaran termaklum **versi 8.0**, bertarikh 02/05/2026 bagi Kajian Kesihatan Hidup di Singapura (HELIOS). Saya telah membincangkan dan memahami tujuan dan prosedur kajian ini. Kajian ini telah diterangkan kepada saya dalam bahasa yang saya fahami. Saya telah diberikan masa yang mencukupi untuk bertanyakan sebarang soalan tentang kajian ini, dan soalan-soalan tersebut telah dijawab dengan cara yang memuaskan. ☐
2. Saya memahami bahawa penyertaan saya adalah secara sukarela dan saya bebas untuk menarik diri pada bila-bila masa, tanpa memberi sebab, tanpa obligasi atau denda, dan tanpa menjejaskan penjagaan perubatan atau hak saya yang sah. ☐
3. Saya tahu cara untuk menghubungi pasukan penyelidikan jika perlu. ☐
4. Saya membenarkan pasukan penyelidik menjalankan ujian yang berkaitan dengan kesihatan dan ujian klinikal serta fizikal yang diterangkan dalam lembaran maklumat **versi 8.0**, bertarikh 02/05/2025. ☐
5. Saya bersetuju dengan pengambilan sampel darah dan air kencing. ☐
6. Saya faham bahawa saya akan diminta memberikan sampel najis, kulit dan air liur, beserta menjawab soal selidik tambahan yang ringkas, namun penyertaan dalam komponen ini adalah secara pilihan. ☐
7. Saya faham bahawa saya TIDAK semestinya akan dimaklumkan tentang sebarang ujian atau analisis yang dilakukan pada sampel atau data saya yang dijalankan semata-mata untuk penyelidikan, termasuk keputusan mana-mana kajian genetik. ☐
8. Saya mengesahkan bahawa data dan sampel yang saya berikan adalah sumbangan kepada Sekolah Perubatan Lee Kong Chian, Nanyang Technological University dan saya melepaskan sebarang hak terhadap data dan sampel setelah ia disumbangkan. ☐
9. Saya faham bahawa butiran peribadi (termasuk NRIC), data dan sampel saya akan disimpan dalam tempoh jangka panjang (20 tahun atau lebih) untuk penyelidikan. ☐
10. Saya membenarkan sumbangan sampel dan maklumat saya yang telah dikumpulkan, disimpan untuk kegunaan penyelidikan pada masa hadapan untuk mengenal pasti dan memahami punca, sejarah asal, pencegahan, ramalan, diagnosis dan rawatan penyakit-penyakit. ☐
11. Saya bersetuju kajian genetik dijalankan pada sampel saya, termasuk menentukan keseluruhan kod genetik. Saya faham bahawa saya tidak akan dihubungi secara langsung untuk persetujuan lanjut bagi kajian genetik ini. ☐
12. Saya membenarkan analisis makmal dilakukan ke atas sampel saya untuk tujuan penyelidikan yang merangkumi pelbagai langkah dan proses biologi. Saya faham bahawa saya tidak akan dihubungi terus untuk mendapatkan kebenaran lanjutan. ☐
13. Saya bersetuju untuk memberi kajian HELIOS akses kepada rekod-rekod berkaitan kesihatan saya daripada pusat penjagaan kesihatan dan agensi pemerintah di Singapura, sekarang dan pada masa hadapan, meskipun saya tidak mampu membuat keputusan untuk diri sendiri, atau selepas kematian saya. ☐
14. Saya bersetuju bahawa data dan sampel saya boleh diberikan kepada kumpulan penyelidik dan penjagaan kesihatan lain di sektor awam dan swasta, serta kepada entiti komersial yang terlibat dalam penyelidikan bioperubatan, tertakluk kepada peraturan yang berkuatkuasa pada masa itu, di Singapura dan di negara-negara lain. Saya faham bahawa data penyelidikan dan hasil keputusan penyelidikan lain yang telah dihilangkan nama boleh dikongsikan melalui pangkalan data saintifik akses terbuka (awam) di internet. ☐
15. Saya bersetuju bahawa tiada pampasan akan diberikan kepada saya dan tiada dana akan diberikan kepada saya untuk sebarang ciptaan(-ciptaan) yang terhasil daripada penyelidikan dan pembangunan serta pengkomersialan data dan sampel saya. ☐
16. Saya bersetuju dengan **semua** perkara di atas, dan saya bersetuju untuk menyertai kajian HELIOS. ☐

Komponen-komponen PILIHAN untuk penyertaan dalam kajian HELIOS
YA TIDAK

17. **Laporan kesihatan.** Saya ingin menerima laporan kesihatan penyelidikan HELIOS yang meringkaskan hasil ujian klinikal berkaitan kesihatan daripada penilaian pemeriksaan asas HELIOS saya, seperti yang diterangkan dalam **Bahagian 7**.

☐ ☐

18. **Penemuan maklumat klinikal yang dijumpai secara kebetulan.** Saya ingin dimaklumkan tentang dapatan yang mungkin mempunyai kepentingan klinikal yang dikenalpasti oleh pasukan penyelidik, semasa menjalankan penilaian HELIOS, seperti yang diterangkan dalam **Bahagian 7**.

☐ ☐

*Harap maklum bahawa sekiranya keganjilan dikenalpasti yang mana pasukan penyelidik berpendapat berpotensi mengancam nyawa, mereka tetap akan melaporkan maklumat ini.

19. **Air liur dan Najis.** Saya bersetuju dengan pengambilan sampel air liur dan najis, dan untuk ditanyakan soalan tambahan berkaitan usus

☐ ☐

20. **Penyelidikan kulit.** Saya bersetuju dengan pengambilan sampel kulit (melalui tape kulit) dan ditanyakan soal selidik tambahan berkaitan kulit

☐ ☐

21. **Pemantauan glukosa.** Saya bersetuju memakai alat Pemantauan Tahap Glukosa Berterusan selama 10 hari dan memulangkan alat ini setelah pemantauan 10 hari selesai.

☐ ☐

22. **Pengimejan otak dan tubuh.** Saya ingin mengambil bahagian dalam penilaian pengimejan Otak dan Tubuh, yang melibatkan imbasan MRI dijalankan di NUS sebagai lawatan kedua.

☐ ☐

Saya bersetuju untuk memakai alat Pemantauan Tahap Glukosa Berterusan selama 10 hari dan memulangkannya ini setelah tempoh pemantauan berakhir

23. **Penyelidikan pada masa hadapan menggunakan data dan sampel saya.** Saya bersetuju data dan sampel saya digunakan bagi penyelidikan pada masa hadapan untuk manfaat awam yang diluluskan oleh IRB. Saya faham bahawa saya tidak akan dihubungi lagi secara peribadi.

☐ ☐

24. **Dihubungi semula.** Saya bersetuju bahawa saya mungkin akan dihubungi semula untuk menyertai penyelidikan pada masa hadapan atau untuk persetujuan semula. Namun saya memahami bahawa saya bebas untuk bersetuju menyertai penyelidikan tambahan ini atau tidak, atau untuk memberi persetujuan semula. Keputusan saya tidak akan menjejaskan penjagaan perubatan saya atau sebarang manfaat yang saya layak terima.

☐ ☐

Saya bersetuju untuk dihubungi melalui:

☐ Telefon ☐ E-mel ☐ Surat ☐ Lain-lainnya _____

Nama Peserta

Tandatangan

Tarikh

Maklumat Penterjemah

Kajian ini telah diterangkan kepada peserta/wakil yang sah dalam _____ <masukkan bahasa> oleh _____ <masukkan nama penterjemah>

Kenyataan Saksi

Saya, yang bertandatangan di bawah, mengesahkan bahawa: **i.** Saya berusia 21 tahun ke atas; **ii.** Dalam sebaik-baik pengetahuan saya, peserta/wakil sah yang menandatangani borang kebenaran termaklum ini telah diberikan penjelasan tentang kajian ini dalam bahasa yang difahami olehnya dan memahami dengan jelas sifat, risiko dan manfaat tentang penyertaannya di dalam kajian ini; **iii.** Saya telah mengambil langkah-langkah yang munasabah untuk memastikan identiti peserta/ wakil yang memberikan kebenaran sah; dan **iv.** Saya telah mengambil langkah-

langkah untuk memastikan bahawa kebenaran telah diberikan secara sukarela dan tanpa sebarang pemaksaan atau intimidasi.

Nama Saksi

Tandatangan

Tarikh

Kenyataan Penyiasat

Saya yang bertandatangan di bawah, mengesahkan bahawa saya telah menerangkan kajian ini kepada peserta dan sebaik-baik pengetahuan saya, peserta yang menandatangani borang kebenaran termaklum ini memahami dengan jelas, sifat, risiko dan manfaat menyertai kajian ini.

Nama Penyiasat /
Pemberi kebenaran

Tandatangan

Tarikh