



JAWATANKUASA ETIKA & PENYELIDIKAN PERUBATAN

(Medical Research & Ethics Committee)

KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA

d/Institut Pengurusan Kesihatan

Jalan Rumah Sakit, Bangsar

59000 Kuala Lumpur

Tel: 03 2282 9082/03 2282 9085

03 2287 4032/03 2282 0491

Faks: 03 22828072/03 2282 0015

Ruj. Kami : (9)KKM/NIHSEC/ P14-1336

Tarikh : 19/3/2015

DR NURUL AMANI ABD GHANI
Medical Officer UD48 (MPM 47326)
Hospital Sultanah Bahiyah

Tuan/Puan,

NMRR13-1702-18906 (IIR)

EFFECT OF MATERNAL VOICE ON PHYSIOLOGICAL AND BEHAVIORAL MEASURES IN PREMATURE INFANTS : A RANDOMIZED CONTROLLED TRIAL

Dengan hormatnya perkara di atas adalah dirujuk.

Bersama dengan surat ini dilampirkan surat kelulusan saintifik dan etika bagi projek ini. Segala rekod dan data subjek adalah SULIT dan hanya digunakan untuk tujuan kajian dan semua isu serta prosedur mengenai *data confidentiality* mesti dipatuhi. Kebenaran daripada Pengarah Hospital/Institusi di mana kajian akan dijalankan mesti diperolehi terlebih dahulu sebelum kajian dijalankan. Dato'/ Tuan/ Puan perlu akur dan mematuhi keputusan tersebut.

2. Adalah dimaklumkan bahawa kelulusan ini adalah sah sehingga **19hb Mac 2016**. Tuan/Puan perlu menghantar dokumen-dokumen seperti berikut selepas mendapat kelulusan etika. Borang-borang berkaitan boleh dimuat turun daripada laman web Jawatankuasa Etika & Penyelidikan Perubatan (JEPP) (<http://www.nih.gov.my/mrec>).

- i. **Continuing Review Form** selewat-lewatnya 2 bulan sebelum tamat tempoh kelulusan ini bagi memperbaharui kelulusan etika.
- ii. **Study Final Report** pada penghujung kajian.
- iii. Mendapat kelulusan etika sekiranya terdapat pindaan ke atas sebarang dokumen kajian/ lokasi kajian/ penyelidikan.
- iv. Kajian **Intervensi Klinikal sahaja**: Laporan mengenai all Serious Adverse Events (SAEs), Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction (SUSARs) dan **Protocol Deviation/Violation** di lokasi kajian yang diluluskan oleh JEPP jika berkenaan. SAE perlu dilaporkan dalam tempoh 15 hari setelah mengetahui

- v. kejadian oleh penyelidik. Laporan awal SUSAR perlu dikemukakan seawal mungkin tapi tidak lewat dari 7 hari

dari kesedaran kejadian oleh penyelidik, disusuli dengan laporan lengkap dalam tempoh tambahan 8 hari berikutnya.

3. Penyelidik-penyelidik bersama yang terlibat dalam projek ini adalah seperti berikut:


- I. **Ariffin Bin Nasir**
- II. **Nor Rosidah Ibrahim**
- III. **Thiyagar Nadarajaw**

4. Bilangan subjek/ pesakit/ responden yang disasarkan untuk menyertai kajian ini di Malaysia adalah **140 subjek**.
5. Sila ambil maklum bahawa sebarang urusan surat-menyurat berkaitan dengan penyelidikan ini haruslah dinyatakan nombor rujukan surat ini untuk melicinkan urusan yang berkaitan.

Sekian terima kasih.

BERKHIDMAT UNTUK NEGARA

Saya yang menurut perintah,



.....
DATO' DR CHANG KIAN MENG

Pengerusi

Jawatankuasa Etika & Penyelidikan Perubatan
Kementerian Kesihatan Malaysia



JAWATANKUASA ETIKA & PENYELIDIKAN PERUBATAN

(Medical Research & Ethics Committee)

KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA

d/Institut Pengurusan Kesihatan

Jalan Rumah Sakit, Bangsar

59000 Kuala Lumpur

Tel: 03 2282 9082/03 2282 9085

03 2287 4032/03 2282 0491

Faks: 03 22828072/03 2282 0015

Ref : (IO)KKM/NIHSEC/ P14-1336

Date : 19th March 2015

Protocol Title: NMRR-13-1702-18906 (IIR)
EFFECT OF MATERNAL VOICE ON PHYSIOLOGICAL AND BEHAVIORAL MEASURES IN PREMATURE INFANTS : A RANDOMIZED CONTROLLED TRIAL

Principal Investigator/s: DR NURUL AMANI ABD GHANI
Medical Officer UD48 (MPM 47326)
Hospital Sultanah Bahiyah
Alor Setar, Kedah

Documents received and reviewed with reference to the above study:

1. Protocol Version No 2 Version Date 24-02-2015
2. Patient information sheet (English) & Informed Consent Form (English) Version No 2 Version Date 24-02-2015
3. Patient information sheet (BM) & Informed Consent Form (BM) Version No 2 Version Date 24-02-2015
4. Study Clinical Report Form (CRF) / Data Collection Form Version date 11-10-2014
5. CV and IA-HOD-IA of Ariffin Bin Nasir, Nor Rosidah Ibrahim, Nurul Amani Binti Abd Ghani and Thiyagar Nadarajaw.
6. GCP Certificate of Nor Rosidah Ibrahim and Nurul Amani Binti Abd Ghani

Please note that the approval is valid until **19 March 2016**. The following are to be reported upon receiving ethical approval. Required forms can be obtained from the Medical Research Ethics Committee (MREC) website (<http://www.nih.gov.my/mrec>).

- I. **Continuing Review Form** has to be submitted to MREC at least 2 months before the expiry of the approval.
- II. **Study Final Report** upon study completion to the MREC.
- III. Ethical approval is required in the case of **amendments/ changes to the study documents/ study sites/ study team**.

- IV. **Applicable for Clinical interventional Studies only:** Report occurrences of **all Serious Adverse Events (SAEs), Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction (SUSARs) and Protocol Deviation/Violation** at all MREC approved sites to MREC. SAEs are to be reported within 15 calendar days from awareness of event by investigator. Initial report of SUSARs are to be reported as soon as possible but not later than 7 calendar days from awareness of event by investigator, followed by a complete report within 8 additional calendar days.
2. There will be **140 number** of subjects/ patients/ respondents are targeted to enroll this study in Malaysia. Please take note that the reference number for this letter must be stated in all correspondence related to this study to facilitate the process.

Comments (if any):

Project Sites: **Hospital Sultanah Bahiyah, Alor Setar Kedah**

Decision by Medical Research & Ethics Committee:

() Approved

() Disapproved

Date of Approval: 19th March 2015



DATO' DR CHANG KIAN MENG
Chairperson
Medical Research & Ethics Committee
Ministry of Health Malaysia

CC

Pengarah
Hospital Sultanah Bahiyah, Alor Setar kedah

Clinical Research Centre
Hospital Sultanah Bahiyah, Alor Setar kedah