



KENYATAAN PENYELIDIKAN

(Untuk Kumpulan Peserta Penyelidikan Yang Berkaitan)

Projek: Kesan Dosis Rendah Vitamin E yang Kaya dengan Tokotrienol daripada Minyak Kelapa Sawit (Tocovid SupraBio®) dan Alfa-Tokoferol terhadap Diabetes dan Komplikasi Mikrovaskular Diabetes: Nefropati (Buah Pinggang), Retinopati (Mata) dan Neuropati (Urat Saraf)

Ketua Penyelidik

Profesor Dato' Khalid Abdul Kadir

Jeffrey Cheah School of Medicine and Health Sciences

Phone: +6012-2030420

Email: khalid.kadir@monash.edu

Penyelidik Bersama

Dr Ho Loon Shin

Jeffrey Cheah School of Medicine and Health Sciences

Phone: +607-2190600

Email: ho.loon.shin@monash.edu

Penyelidik Bersama

Dr Badariah Ahmad

Jeffrey Cheah School of Medicine and Health Sciences

Phone: +6013-3357958

Email: badariah.ahmad@monash.edu

Sonia Phang Chew Wen

Jeffrey Cheah School of Medicine and Health Sciences

Phone: +6016-3363732

Email: sonia.phang1@monash.edu

Professor Letchumanan

Jeffrey Cheah School of Medicine and Health Sciences

Phone: +60125226242

Email: grletchumanan.ramanatha@monash.edu

Chuar Pei Fen

Jeffrey Cheah School of Medicine and Health Sciences

Phone: +6011-33557008

Email: peifen0307@gmail.com

Profesor Madya Uma Devi Palanisamy

Jeffrey Cheah School of Medicine and Health Sciences

Phone: +603-55145840

Email: umadevi.palanisamy@monash.edu

Anda telah dijemput untuk menyertai penyelidikan ini. Sila ambil masa yang sepenuhnya untuk membaca pernyataan penjelasan ini sebelum membuat keputusan untuk menyertai penyelidikan ini. Jika anda memerlukan maklumat yang lebih lanjut tentang penyelidikan ini, anda digalakkan

untuk menghubungi penyelidik-penyelidik di atas melalui emel atau telefon bimbit yang tertera di atas.

Mengapakah anda dipilih untuk menyertai penyelidikan ini?

Anda telah dijemput untuk menyertai penyelidikan ini kerana anda mempunyai diabetes mellitus jenis 2 dengan komplikasi tahap awal diabetes - kerosakan buah pinggang (nefropati), kerosakan mata (retinopati) dan kerosakan urat saraf (neuropati). Kami menjangkakan rawatan tambahan tokotrienol kaya dalam Vitamin E daripada minyak kelapa sawit (Tocovid SupraBio®) akan dapat membantu anda mengurangkan kerosakan buah pinggang, mata dan urat saraf akibat diabetes.

Butiran hubungan anda telah diambil daripada rekod kami.

Apakah tujuan penyelidikan ini dilakukan?

Tujuan penyelidikan ini dilakukan adalah untuk menentukan faedah-faedah Vitamin E yang kaya dengan tokotrienol daripada minyak kelapa sawit (Tocovid) kepada pesakit diabetes mellitus jenis 2 dengan nefropati diabetik awal (jenis penyakit buah pinggang akibat diabetes), retinopati diabetik (jenis penyakit mata disebabkan oleh diabetes) dan neuropati perifer (jenis penyakit saraf yang disebabkan oleh diabetes).

Penyelidikan ini amat penting dan diperlukan kerana kejadian nefropati, retinopati dan neuropati diabetik adalah sangat tinggi, walaupun sebenarnya kejadian ini boleh dicegah. Sekiranya tidak dirawat, nefropati diabetik boleh menyebabkan kegagalan buah pinggang tahap terakhir. Kerosakan mata dan urat saraf boleh menyebabkan pendaharahan kecil di belakang mata (retina) ataupun amputasi kaki. Semua komplikasi ini akan menjejaskan kesihatan dan kualiti kehidupan anda.

Biasanya, kencing manis dirawat dengan pengawalan paras gula darah dan tekanan darah tinggi melalui ubat-ubatan dan perubahan gaya hidup seperti penurunan berat badan, bersenam dan pengawalan pemakanan. Tambahan pula, nefropati diabetik dipantau setiap tahun dengan kamera retina dan rawatan seperti photocoagulation (rawatan laser) mungkin diperlukan untuk menghentikan pendarahan retina. Neuropati perifer dinilai dengan menguji sekiranya anda berasa atau tidak berasa sensasi di anggota bawah badan anda (contohnya kebas, sakit, ulser dan lain-lain lagi). Neuropati perifer juga dirawat dengan mengawal glukosa darah dan suplemen (seperti Vitamin B12). Namun demikian, penyelidikan semasa menunjukkan bahawa rawatan utama ini tidak cukup untuk memberikan anda perlindungan yang sempurna daripada kerosakan buah pinggang, mata dan urat saraf disebabkan oleh diabetes. Oleh itu, rawatan tambahan seperti Vitamin E yang kaya dengan tokotrienol memainkan peranan yang penting sebagai antioksidan yang kuat untuk mengurangkan sebatian berbahaya yang kami percayai adalah sebab penting bagi nefropati, retinopati dan neuropati diabetik.

Dalam kajian kami yang terdahulu, Tocovid SupraBio[®] telah menunjukkan potensi yang cerah sebagai antioksidan yang selamat dimakan serta mampu mencegah kejadian dan perkembangan komplikasi diabetes. Hasil dari kajian fasa rintis kami pada 2018 menunjukkan suplementasi 200mg Tocovid SupraBio[®] dua kali sehari selama dua dan tiga bulan menurunkan kreatinin serum dan meningkatkan Anggaran Kadar Penurasan Glomerular (eGFR)^{1,2}. Penemuan ini disahkan dalam kajian fasa IIb kami di mana suplementasi 200mg Tocovid SupraBio[®] dua kali sehari selama 12 bulan telah memperbaiki fungsi buah pinggang secara ketara seperti yang dinilai oleh kreatinin serum dan Anggaran Kadar Penurasan Glomerular (eGFR)³. Pengurangan pendarahan retina di mata kanan, enzim hati AST dan ALT yang ketara juga didapati dalam kajian fasa rintis kami⁴. Hasil dari kajian fasa IIb kami sebelumnya telah menunjukkan peningkatan yang signifikan dalam parameter kajian pengaliran saraf selepas pengambilan 200mg Tocovid SupraBio[®] dua kali sehari selama 8 minggu⁵.

Oleh itu, kajian ini adalah penting untuk mengenal pasti kesan dosis rendah Tocovid SupraBio[®] pada pesakit diabetes dengan nefropati tahap awal, retinopati dan neuropati. Satu kumpulan tambahan, iaitu 200IU alfa-tokoferol semula jadi juga dimasukkan dalam kajian ini sebagai pembeding untuk membuktikan kesan yang dijumpai adalah disebabkan oleh tokotrienol dalam Tocovid SupraBio[®] sahaja.

Rawatan tambahan ini tidak akan menjejaskan atau menyebabkan sebarang penukaran dalam rawatan anda sekarang.

Garis masa kajian

- Tempoh penyertaan anda adalah selama 9 bulan.
- Jumlah lawatan adalah 8.
- Semua lawatan akan mengambil masa kira-kira 3.5 jam kecuali Lawatan 1 yang melibatkan pengagihan secara rawak akan mengambil masa kira-kira 2 jam.
- Sila rujuk Rajah 1 di bawah untuk gambaran keseluruhan kajian ini dan parameter yang akan diuji dalam setiap lawatan.

¹ Tan SM, Chiew Y, Ahmad B, Kadir KA. Tocotrienol-rich vitamin E from palm oil (tocovid) and its effects in diabetes and diabetic nephropathy: a pilot phase II clinical trial. *Nutrients*. 2018 Sep;10(9):1315.

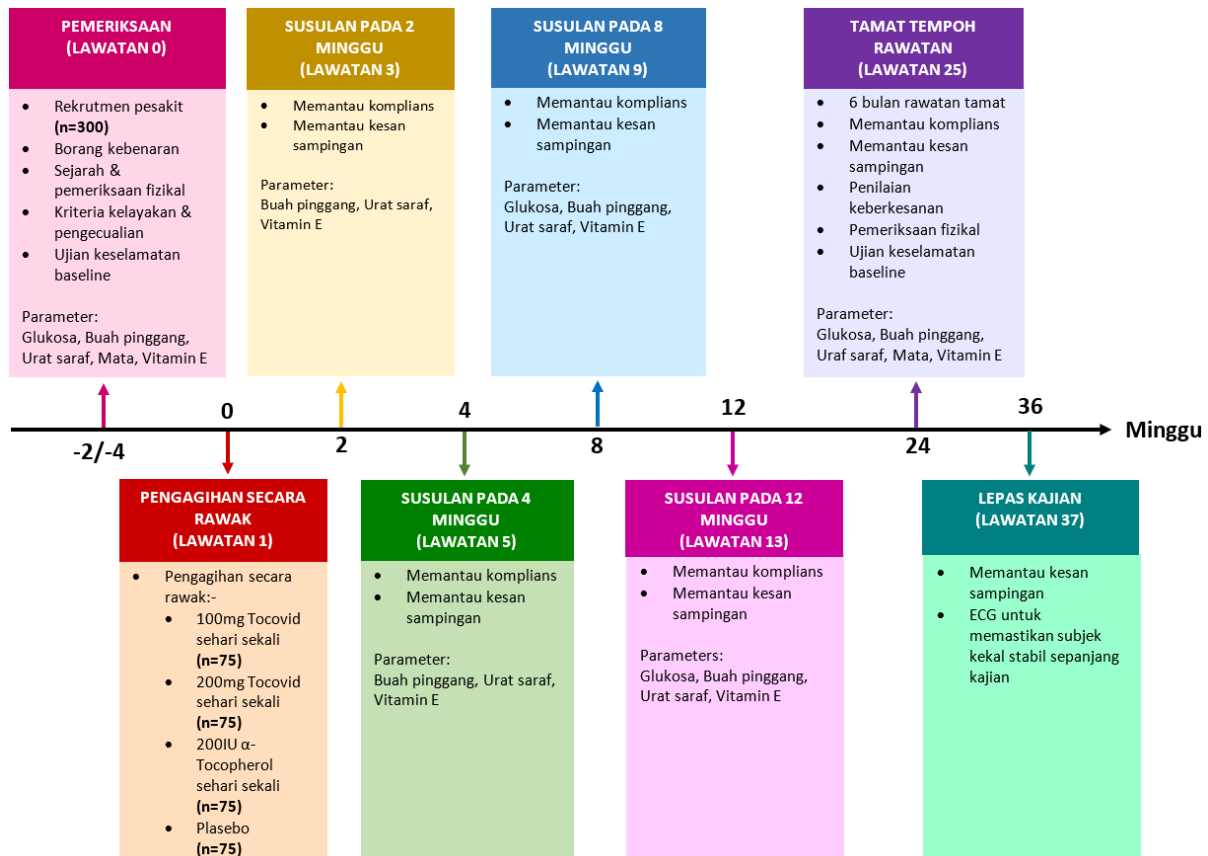
² Tan GC, Tan SM, Phang SC, Ng YT, Ng EY, Ahmad B, Palamisamy UD, Kadir KA. Tocotrienol-rich vitamin E improves diabetic nephropathy and persists 6–9 months after washout: a phase IIa randomized controlled trial. *Therapeutic advances in endocrinology and metabolism*. 2019 Dec;10:2042018819895462.

³ Koay YY, Tan GC, Phang SC, Ho JI, Chuar PF, Ho LS, Ahmad B, Abdul Kadir K. A Phase IIb Randomized Controlled Trial Investigating the Effects of Tocotrienol-Rich Vitamin E on Diabetic Kidney Disease. *Nutrients*. 2021 Jan;13(1):258.

⁴ Chiew Y, Tan SM, Ahmad B, Khor SE, Kadir KA. Tocotrienol-rich vitamin E from palm oil (Tocovid) and its effects in diabetes and diabetic retinopathy: a pilot phase II clinical trial. *Asian Journal of Ophthalmology*. 2021 Apr 16;17(4):375-99.

⁵ Ng YT, Phang SCW, Tan GCJ, Ng EY, Botross Henien NP, UD MP, et al. The Effects of Tocotrienol-Rich Vitamin E (Tocovid) on Diabetic Neuropathy: A Phase II Randomized Controlled Trial. *Nutrients*. 2020;12(5).

Vit_E_Study_Information_Sheet_V3_July_2020_M



Rajah 1: Gambaran Keseluruhan Kajian

Sebanyak 25ml darah (5 tiub) akan diambil pada masa Lawatan Screening, Lawatan 9, Lawatan 13 dan Lawatan Tamat Tempoh Rawatan. 21ml darah (3 tiub) akan diambil pada Lawatan 3 and 5 untuk penilaian fungsi buah pinggang dan tahap Vitamin E.

Sebanyak 20ml air kencing akan diambil dalam semua lawatan.

Elektrokardiogram (ECG) adalah ujian yang mengukur aktiviti elektrik jantung untuk memastikan jantung anda berfungsi seperti biasa. Anda akan diminta untuk membaring rata di atas katil pemeriksaan dan elektrod kecil akan ditampal pada kulit dada, lengan dan kaki. Ujian ini bukan invasif dan merupakan prosedur yang tidak menyakitkan. Ujian ini akan dikendalikan pada Lawatan Pemeriksaan, Lawatan Tamat Tempoh Rawatan dan Lawatan Lepas Kajian.

Kajian pengaliran saraf (NCS) boleh menentukan kelajuan impuls saraf yang melalui urat saraf di tangan dan kaki anda. Anda akan diminta untuk membaring rata di atas katil pemeriksaan dan elektrod kecil akan diletakkan pada kulit yang mengatasi saraf di bahagian kaki. Arus yang kecil

akan dilakukan pada saraf di kaki untuk mengukur impuls elektrik yang bergerak di saraf kaki anda. Semasa prosedur ini dijalankan, anda mungkin rasa kurang selesa (cth. semut-semut) apabila arus elektrik melalui saraf anda. Dua urat saraf akan dikaji dalam kajian ini, iaitu saraf sural dan saraf tibial. Kajian ini memakan masa 15-20 minit. Ujian ini akan dikendalikan pada semua lawatan kecuali Lawatan 1 dan Lawatan Lepas Kajian.

Tambahan pula, anda dikehendaki melengkapkan soal selidik kesakitan neuropatik supaya kami dapat memahami jenis kesakitan yang anda alami untuk menilai dan merawat masalah kesakitan anda.

Ujian kamera fundal adalah untuk memeriksa retina di belakang mata anda. Ujian ini membolehkan penyelidik melihat sekiranya terdapat pendarahan kecil pada retina anda. Sebelum ujian ini dimulakan, mata anda akan dititiskan dengan ubat titisan mata yang mampu membesarkan anak mata. Anda mesti menunggu selama 15-20 minit, sehingga anak mata sudah benar-benar terbuka besar. Selepas itu, anda akan dipanggil masuk ke dalam bilik gelap untuk ujian. Penyelidik akan mengambil beberapa pandangan untuk mendapatkan pandangan retina yang terbaik. Ujian ini dijangka mengambil masa selama 15 -20 minit untuk mengambil gambar retina mata anda dan akan dikendalikan pada Lawatan Screening dan Lawatan Tamat Tempoh Rawatan.

Dalam Lawatan Pengagihan Secara Rawak, anda akan dibahagi 1:1:1:1 sama ada ke kumpulan aktif (100mg Tocovid SupraBio® sekali sehari, 200mg Tocovid SupraBio® sekali sehari, 200IU alfa-tokoferol semula jadi sekali sehari) atau kumpulan kawalan (ubat tidak aktif; plasebo mengandungi minyak masak kelapa sawit). Pengasingan ini akan dibuat berdasarkan umur, jantina, tempoh diabetes dan tahap HbA1c anda. Ubat akan dilabel sebagai “ubat kajian A”, “ubat kajian B”, “ubat kajian C” atau “ubat kajian D”. Keempat-empat ubat kajian ini mempunyai rupa yang sama dan identitinya tidak akan diketahui oleh anda atau penyelidik sampai kajian ini diakhiri.

Perkara-perkara yang perlu anda buat sebelum datang untuk setiap lawatan

Sebelum datang untuk semua lawatan, anda dikehendaki: -

- ✓ Berpuasa selama sekurang-kurangnya 8 jam (hanya air kosong yang dibenarkan)
- ✓ Ubat-ubatan
 - JANGAN mengambil ubat diabetes dos pagi (kerana anda akan berpuasa)
 - Makan ubat darah tinggi dan ubat-ubatan lain yang biasanya diambil pada waktu pagi
 - Bawa ubat kajian
 - Bawa semua ubat atau suplemen baru
- ✓ Bawa semua ujian makmal/ujian diagnostik anda untuk semakan
- ✓ [Untuk wanita sahaja] Maklumkan kami jika anda mempunyai haid supaya kami dapat mengatur satu lawatan lain yang sesuai untuk anda

- ✓ Maklumkan kami jika anda tidak dapat datang supaya kami dapat mengaturkan satu lawatan lain yang sesuai untuk anda
- ✓ Elakkan aktiviti berat/intensif pada malam sebelumnya
- ✓ Kajian pengaliran saraf (NCS)
 - JANGAN memakai seluar ketat kerana elektrod akan diletakkan pada kulit di bahagian belakang lutut anda
 - JANGAN sapukan losyen atau krim pada anggota bawah anda kerana ini boleh mengelakkan elektrod melekat dengan betul
- ✓ Kamera fundal
 - JANGAN memakai kanta lekap kerana anak mata anda akan dibesarkan dengan ubat titisan mata

Risiko pertahanan dos pagi ubat anti-diabetik

Anda mungkin akan mengalami tanda-tanda gula darah rendah seperti keletihan, kelemahan, berpeluh dan pening jika anda menahan dos ubat anti-diabetes anda. Untuk menangani masalah ini, sebaik sahaja sampel darah anda diambil, termasuk gula darah puasa, anda akan diberikan minuman panas pelengkap (coklat panas, teh atau kopi) dan beberapa keping biskut. Kemudian, anda akan dibenarkan mengambil dos pagi ubat anti-diabetes anda.

Bergantung pada keparahan gula darah rendah anda, anda mungkin perlu mengambil minuman manis atau snek dengan serta-merta. Seterusnya, tahap glukosa darah anda akan dipantau sehingga ia dioptimumkan. Jika anda tidak boleh menelan, kami akan memberikan ubat melalui urat anda. Sekiranya keadaan anda merosot, anda akan dirujuk ke hospital terdekat untuk mendapatkan rawatan tambahan.

Sumber pembiayaan

Penyelidikan ini menerima tajaan daripada Lembaga Minyak Sawit Malaysia. Ubat-ubat kajian disumbang oleh *Hovid-Integrated Global Pharmaceutical Partner Berhad*.

Tiada potensi konflik kepentingan atau apa-apa kepentingan bersaing dengan pihak penaja serta di antara ahli pasukan kajian kami.

Pemberian kebenaran untuk menyertai kajian dan penarikan diri daripada penyelidikan

Pernyataan ini menjelaskan hal-hal berkenaan penyelidikan kami dengan lebih mendalam dan terperinci. Ianya amat penting anda memahami sebab-sebab penyelidikan ini dijalankan dan apa yang perlu dilakukan dalam penyelidikan ini. Setelah anda berpuas hati bahawa anda memahami penyelidikan ini dan berminat untuk turut serta, anda dikehendaki menandatangani dua Borang Kebenaran Peserta. Satu borang akan disimpan oleh anda dan borang yang kedua patut dikembalikan kepada penyelidik.

Penyertaan anda dalam penyelidikan ini adalah secara sukarela. Anda tidak perlu menyertai penyelidikan ini jika anda tidak mahu. Anda boleh menarik diri daripada penyelidikan ini pada bila-bila masa. Anda juga mempunyai hak untuk tidak menjawab mana-mana soalan yang dikemukakan. 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.

Jika anda menarik diri, segala maklumat yang telah diperolehi sebelum anda menarik diri tetap akan digunakan dalam penyelidikan ini dan anda akan dijemput untuk menghadiri lawatan susulan yang terakhir (lawatan pemberhentian) untuk memastikan anda sihat. Dalam lawatan terakhir ini, kami akan mengadakan temuduga yang teliti, pemeriksaan tubuh badan yang lengkap serta beberapa ujian keselamatan.

Peserta yang memerlukan perkhidmatan kaunseling akan dirujuk secara langsung untuk berunding dengan ketua penyiasat, Profesor Khalid Abdul Kadir. Sekiranya perlu, beliau akan mengatur rujukan kepada kaunselor atau ahli psikologi di kemudahan yang sesuai.

Faedah-faedah dan kemungkinan risiko terhadap peserta

Tokotrienol dirumuskan untuk mencegah perkembangan komplikasi yang timbul daripada diabetes, termasuk nefropati, retinopati dan neuropati diabetik. Setakat ini, kami tidak boleh mengetahui sekiranya anda boleh mendapat manfaat daripada kajian ini ataupun tidak. Namun demikian, maklumat yang diperolehi daripada kajian ini akan membantu meningkatkan kualiti rawatan atau pengurusan pesakit lain yang mempunyai penyakit yang serupa dengan anda.

Walau bagaimanapun, setakat ini belum ada kesan sampingan yang diketahui daripada Tocovid (rawatan aktif) atau plasebo (rawatan inaktif). Menurut Pihak Berkuasa Kawalan Dadah Malaysia, Tocovid diluluskan sebagai suplemen kesihatan yang selamat untuk dimakan. Walau bagaimanapun, kami akan memantau sebarang kesan sampingan semasa lawatan tamat tempoh rawatan selama 8 minggu. Jika anda mempunyai sebarang kebimbangan, anda boleh menghubungi kami, sama ada secara peribadi, melalui panggilan telefon atau e-mel. Sekiranya berlaku kesan sampingan, penyiasat boleh memilih untuk mengeluarkan anda dari kajian berdasarkan budi bicaranya. Jika anda tidak lagi terlibat dalam kajian ini, anda akan dijemput untuk datang ke lawatan pemberhentian seperti yang dinyatakan sebelum ini. Tempoh lawatan susulan kesan sampingan akan berdasarkan budi bicara penyelidik dan kajian pasukannya.

Kesan produk kajian terhadap anak yang belum lahir masih tidak lagi diketahui. Oleh itu, peserta perempuan tidak harus menyusukan bayi semasa dalam kajian ini kerana produk kajian mungkin terdapat di dalam susu ibu. Anda juga tidak boleh mengandung atau menyebabkan pasangan anda mengandung semasa dalam kajian ini. Wanita yang subur akan diberi ujian kehamilan untuk mengesahkan bahawa mereka tidak hamil. Semasa dalam kajian, ianya adalah penting bahawa anda menggunakan kaedah kontrasepsi kelahiran yang sangat berkesan secara konsisten dan betul; doktor penyelidikan akan membincangkan kaedah ini dengan anda. Sila maklumkan

kepada penyelidik dengan segera jika anda atau pasangan anda telah hamil semasa dalam kajian ini. Jika anda hamil, rawatan kajian ini akan dihentikan dengan serta-merta dan anda tidak boleh lagi menyertai kajian ini. Tetapi kami akan terus memantau kehamilan anda sehingga kelahiran anak anda untuk memastikan kesihatan anda dan bayi anda.

Memandangkan komputer akan memberikan kod identiti yang tidak boleh diketahui oleh sesiapa kepada anda secara rawak, risiko untuk kejadian pendedahan maklumat peribadi anda adalah sangat minimum. Kami juga akan memaklumkan kepada anda dengan segera sekiranya terdapat sebarang penemuan baru atau perubahan mengenai produk kajian yang boleh menjejaskan kesihatan atau kerelaan anda untuk meneruskan kajian ini. Jika perlu, anda mungkin akan diminta untuk memberi kebenaran semula untuk mengambil bahagian dalam kajian ini.

Penyelidikan yang melibatkan ujian diagnostik atau kemungkinan hasil sampingan

Kami biasanya akan bertanya kepada peserta kami jika mereka ingin dimaklumkan tentang (i) sebarang penemuan diagnostik, (ii) penemuan sampingan dan/atau (iii) hanya penemuan buruk yang disebabkan oleh rawatan kajian. Anda juga akan menentukan sama ada sebarang penemuan ini boleh dibincangkan dengan doktor keluarga anda, doktor lain pilihan anda, atau salah seorang daripada ahli pasukan kami.

Sekiranya anda telah bersetuju dengan mana-mana pilihan di atas, pasukan penyelidikan kami akan memaklumkan anda dengan sewajarnya sepanjang penyelidikan ini. Tetapi anda tidak akan dimaklumkan jika anda mengambil ubat aktif (100mg Tocovid atau 200mg Tocovid) atau ubat tidak aktif (plasebo) kerana ianya akan menjejaskan hasil kajian kami.

Bayaran ganjaran

Anda akan dibayar sebanyak RM30 bagi setiap lawatan untuk perbelanjaan perjalanan anda ke Pusat Penyelidikan Klinikal kami, walaupun jika anda memilih untuk melaksanakan sebahagian daripada penyelidikan atau anda menarik diri dari penyelidikan lebih awal.

Kerahsiaan data peribadi dan maklumat kajian

Sifat penyelidikan ini memerlukan pengumpulan butir-butir peribadi daripada anda melalui temu duga tentang sejarah perubatan, pemeriksaan fizikal dan ujian-ujian. Namun begitu, hanya maklumat yang berkaitan dengan kelayakan anda untuk menyertai kajian ini akan diperolehi. Apabila sudah direkrut, identiti anda hanya dapat dikenal pasti melalui nombor subjek kajian anda. Nombor ini tidak akan mempunyai sebarang kaitan dengan maklumat peribadi anda yang boleh mendedahkan identiti anda. Setiap nombor adalah unik dan hanya boleh diakses oleh penyiasat kajian ini. Senarai induk yang mengandungi butir-butir anda hanya akan dapat diakses oleh Ketua Penyelidik. Pengumpulan data dan analisis seterusnya hanya akan menggunakan nombor peserta kajian. Senarai induk kajian ini akan dimusnahkan sebaik sahaja kajian ini diterbitkan.

Segala maklumat peribadi anda yang diperolehi daripada kajian ini akan disimpan dan dikendalikan secara sulit, mengikut undang-undang dan peraturan yang berkenaan. Apabila hasil kajian diterbitkan atau dibentangkan, identiti anda tidak akan didedahkan tanpa kebenaran anda. Penyiasat kajian ini, pemantau atau juruaudit yang berkecualan, penaja atau sekutunya dan pihak berkuasa kerajaan atau pengawal selia boleh memeriksa dan menyalin rekod perubatan anda, jika sesuai dan diperlukan.

Data dari kajian akan diarkibkan dan boleh dihantar ke luar negara untuk tujuan analisis, tetapi identiti anda tidak akan didedahkan pada bila-bila masa.

Kaedah penyimpanan data

Data yang dikumpul untuk kajian ini akan disimpan dalam fail kajian kami di dalam kabinet berkunci dalam sebuah bilik berkunci di Pusat Penyelidikan Klinikal kami. Setelah kajian ini tamat, semua butir-butiran dalam fail kajian akan disimpan dan ditangani oleh Monash University Malaysia sekurang-kurangnya 15 tahun selepas tamat penyelidikan.

Semua sampel darah yang diperolehi daripada anda akan digunakan untuk mengenal pasti penanda biologi untuk nefropati, retinopati dan neuropati diabetik. Beberapa mililiter sampel darah anda akan disimpan oleh pasukan penyiasat selama 2 tahun untuk membuat ujian penanda biologi yang lain pada masa depan apabila mempunyai dana. Tiada ujian genetik akan dilakukan pada biospesimen anda. Biospesimen anda akan diberi kod yang tidak mendedahkan identiti anda. Hanya pasukan kami boleh menghubungkan kod tersebut dengan anda. Penyiasat kajian ini boleh berkongsi biospesimen anda dengan penyelidik lain tetapi identiti anda akan dirahsiakan. Anda boleh menarik balik kebenaran anda dan biospesimen anda akan dimusnahkan tetapi sebarang maklumat yang telah diperolehi daripada biospesimen anda boleh digunakan untuk penyelidikan ini.

Penggunaan data untuk tujuan lain

Data yang dikumpulkan untuk kajian ini tidak akan digunakan untuk sebarang kajian lain pada masa hadapan tanpa kelulusan terlebih dahulu daripada badan pengawal seliaan yang berkaitan dan/atau jawatankuasa etika. Harap maklum bahawa hanya data agregat yang tidak boleh dikenal identitinya akan digunakan untuk projek lain di mana kelulusan etika telah diberikan.

Keputusan Kajian

Keputusan kajian ini akan dimaklumkan pada akhir tahun depan. Jika anda ingin mengakses keputusan ujian anda sepanjang penyelidikan ini, anda boleh menghubungi pasukan penyiasat kami melalui telefon, e-mel atau menghadirkan diri ke Pusat Penyelidikan Klinikal kami.

Aduan tentang Kajian

Sekiranya anda mempunyai sebarang kebimbangan atau aduan mengenai projek ini, anda dialu-alukan untuk menghubungi Timbalan Ketua Sekolah (Penyelidikan Siswazah), Jeffrey Cheah School of Medicine and Health Sciences, Monash University Malaysia:

Profesor Iekhsan Othman

Timbalan Ketua Sekolah (Penyelidikan Siswazah),
Jeffrey Cheah School of Medicine and Health Sciences
Monash University Malaysia
No 20 & 22, Jalan PJS 11/5,
Bandar Sunway,
46150 Petaling Jaya,
Selangor Darul Ehsan.

Tel: +60 3 5514 633

Email: iekhsan.othman@monash.edu

Sekian, Terima Kasih



Profesor Dato' Dr Khalid Abdul Kadir

Ketua Penyelidik

Jeffrey Cheah School of Medicine and Health Sciences,
Monash University Malaysia.