**MAKLUMAT KAJIAN**

|  |
| --- |
| **Tajuk Kajian :** |
| **Nama Penyelidik Utama/ (No. Pendaftaran MMC)\*:** |
| **Nama Penyelidik Bersama/ (No. Pendaftaran MMC)\*:**  1.  2. |

*\* Sila isi sekiranya berkaitan*

**PENGENALAN**

Anda [atau individu di bawah jagaan anda/ penjaga] dipelawa untuk menyertai secara sukarela dalam satu kajian penyelidikan. Kajian in adalah … [perkenalkan skop kajian dalam bahasa yang mudah difahami dengan mengelakkan perkataan teknikal yang bersesuaian dengan target peserta kajian]

Sebelum anda bersetuju untuk menyertai kajian penyelidikan ini, adalah penting anda membaca dan memahami borang ini. Sekiranya anda menyertai kajian ini, anda akan menerima satu salinan borang ini untuk disimpan sebagai rekod anda. Penyertaan anda di dalam kajian ini dijangka mengambil masa selama … [nyatakan jangkaan masa untuk setiap peserta menamatkan masa kutipan data]. Seramai xxx peserta akan menyertai kajian ini.

**TUJUAN KAJIAN**

Kajian ini bertujuan untuk menentukan … [nyatakan objektif kajian yang lengkap dalam bahasa biasa]

**JENIS KAJIAN**

Kajian ini melibatkan … [Nyatakan secara ringkas jenis kajian/ intervensi yang akan dilalui oleh peserta dari awal kajian, contohnya kaedah kajian melibatkan soal selidik dan/atau mengambil sampel darah. Untuk kajian intervensi, intervensi secara terperinci perlu diterangkan kepada peserta.]

**KELAYAKAN PENYERTAAN**

Ahli kumpulan kajian akan membincangkan kelayakan untuk menyertai kajian ini dengan anda. Adalah penting anda berterus terang dengan dengan kakitangan termasuklah sejarah kesihatan anda [jika berkaitan sahaja].

Kajian ini melibatkan individu yang … [nyatakan kriteria kelayakan, ringkaskan bila perlu]

Kajian ini tidak melibatkan individu yang … [nyatakan kriteria peserta yang tidak layak, ringkaskan bila perlu].

[Sekiranya peserta terpilih sebagai peserta dalam kumpulan kawalan, ia perlu dinyatakan secara jelas dalam kriteria penyertaan menggunakan format yang sama seperti di atas.]

**PENYERTAAN DALAM KAJIAN**

Penyertaan dalam kajian ini adalah secara sukarela. Anda berhak menolak untuk menyertai kajian ini atau anda boleh menamatkan penyertaan anda pada bila-bila masa, tanpa sebarang hukuman atau kehilangan manfaat yang sepatutnya anda perolehi [nyatakan kepada peserta bahawa perkhidmatan yang diterima tidak akan terjejas sekiranya mereka menolak untuk menyertai kajian ini].

Penyertaan anda juga mungkin boleh diberhentikan oleh ahli kajian pada bila-bila masa tanpa persetujuan anda sekiranya didapati anda melanggar kriteria kelayakan penyertaan. Ahli kajian akan berbincang dengan anda sekiranya perkara ini terlibat.

**PROSEDUR-PROSEDUR KAJIAN**

[Terangkan prosedur yang akan dilalui oleh peserta secara terperinci, ujian yang akan diambil dan sebarang intervensi yang akan diberikan].

[Untuk kajian yang melibatkan soalan soal-selidik, nyatakan secara ringkas skop soalan yang akan diberikan, jumlah soalan yang ditanya dan jangkaan masa untuk mengisi soalan soal-selidik itu.]

[Untuk kajian intervensi, nyatakan intervensi/kawalan yang akan diterima oleh peserta termasuklah jumlah lawatan yang dijangka. Adalah penting untuk memaklumkan kepada peserta bahawa pembahagian peserta kepada kumpulan kawalan atau kumpulan intervensi adalah dengan menggunakan kaedah secara rawak dan sama ada prosedur yang melibatkan ubat yang tidak aktif atau plasebo digunakan. Nyatakan juga prosedur yang rutin dan yang mana masih dalam kajian].

[Jika peserta dipilih dalam kumpulan kawalan, nyatakan secara jelas tentang jenis rawatan dan/atau prosedur yang mereka akan terima.]

**RISIKO**

[Nyatakan risiko yang akan dialami dengan menyertai kajian ini. Ia dikatakan risiko apabila kemungkinan bahaya boleh berlaku. Maklumat berkaitan risiko perlu diberikan secara lengkap agar peserta dapat membuat keputusan.]

[Terangkan juga tahap rawatan yang ada sekiranya bahaya berlaku, siapa yang akan memberikan rawatan dan siapa yang bertanggungjawab].

Jika anda mengalami apa-apa masalah kesihatan sama ada berkaitan dengan kajian ini atau tidak, pastikan anda menghubungi

**Dr. <Nama Penyelidik> [No. Pendaftaran Penuh Majlis Perubatan Malaysia: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\*] di talian <No. Telefon> atau <No. H/P>.**

[\* Jika berkaitan]

**MANFAAT YANG MUNGKIN** [**Manfaat terhadap Individu. Masyarakat, Universiti]**

[Nyatakan manfaat yang diterima oleh peserta dengan menyertai kajian ini].

Jika anda menyertai kajian ini, anda/ masyarakat akan memperolehi manfaat: …………….

Penyertaan anda juga akan membantu kami dalam menyelesaikan soalan kajian kami.

**PAMPASAN**

[Nyatakan secara jelas apa yang akan diterima oleh peserta dengan menyertai kajian ini.]

Anda tidak akan menerima sebarang pampasan kerana menyertai kajian ini. Namun sebarang keperluan perjalanan dan masa kerja yang hilang berkaitan dengan penyertaan ini akan diberi.

**KERAHSIAAN**

Maklumat anda akan dirahsiakan oleh penyelidik dan tidak akan didedahkan secara umum melainkan jika ia dikehendaki oleh undang-undang.

Data yang diperolehi dari kajian yang tidak mengenalpasti anda secara perseorangan mungkin akan diterbitkan untuk tujuan memberi pengetahuan baru.

Rekod anda yang asal mungkin akan dilihat oleh pihak penyelidik, Lembaga Etika kajian ini dan pihak berkuasa regulatori untuk tujuan mengesahkan prosedur dan/atau data. Maklumat anda mungkin akan disimpan dalam komputer dan diproses dengannya. Hanya ahli kajian yang dibenarkan sahaja dapat melihat maklumat anda.

(Untuk kajian yang melibatkan sampel biologikal, masukkan ayat ini:

Lebihan sampel kajian ini akan dilupuskan dan tidak akan digunakan untuk tujuan lain kecuali setelah mendapat kebenaran daripada Lembaga Etika)

**PERTANYAAN**

Sekiranta anda mempunyai sebarang soalan mengenai prosedur kajian ini atau hak-hak anda, sila hubungi;

< Nama Penyelidik > & < No. MMC >

< Alamat Jabatan >

< No. untuk dihubungi >

Sekiranya anda mempunyai sebarang soalan berkaitan kelulusan Etika kajian atau masalah berkaitan dengan kajian ini, sila hubungi;

Sekretariat,

Jawatankuasa Etika Penyelidikan Manusia UniSZA (UHREC)

Blok E, Aras 1,

Kampus Gong Badak

Universiti Sultan Zainal Abidin

No. Tel. : 09-6688763

email : [uhrec@u](mailto:uhrec@u)nisza.edu.my

**PERAKUAN**

Untuk dimasukkan ke dalam kajian ini, anda atau wakil sah anda mesti menandatangani Borang Keizinan Subjek (UniSZA-PTPIP-42-GP 001-BR 009(01).

Dengan menandatangani borang persetujuan ini, anda membenarkan penelitian rekod, penyimpanan maklumat dan pemindahan data seperti yang dihuraikan di atas.