

LEMBARAN MAKLUMAT PESERTA Untuk Wawancara dan Lawatan Tapak Kajian

Anda dijemput untuk mengambil bahagian dalam kajian penyelidikan. Lembaran maklumat ini memberi maklumat mengenai kajian ini. Penyiasat Utama (orang yang bertanggungjawab untuk penyelidikan ini) atau wakil beliau juga akan menerangkan kajian ini kepada anda dan menjawab semua soalan anda. Baca maklumat di bawah dan tanyakan soalan mengenai apa yang tidak anda fahami sebelum membuat keputusan sama ada untuk mengambil bahagian atau tidak.

1. Tajuk Protokol

Kajian ini dikenali sebagai "Kajian Kesihatan Populasi Singapura (SPHS) – Kohort Pelbagai-Etnik Tahap 3 (MEC3)". Kod Rujukan NUS-IRB: LH-19-004

2. Penyiasat Utama dan Penyiasat Bersama

Penyiasat Utama (PI) : Profesor Madya Sim Xueling¹

Penyiasat bersama : Profesor Rob van Dam¹, Profesor Madya Mary Chong Foong Fong¹, Dr Pipin Kojodjojo², Saumya Shekhar Jamuar³, Yasmin Bylstra³, Nellie Chai³ and Sylvia Kam Pei-Rong⁴.

¹ Sekolah Kesihatan Awam Saw Swee Hock (SSHSPH), Universiti Kebangsaan Singapura (NUS), Bangunan Yayasan Tahir, 12 Science Drive 2, #10-01, Singapura 117549 | Tel: 6516 4988

² Sekolah Perubatan Yong Loo Lin NUS, Blok Menara NUHS, 1E Kent Ridge Road Tingkat 11, Singapura 119228 | Tel: 6772 3737

³ SingHealth Duke-NUS Institute of Precision Medicine (PRISM), 31 Third Hospital Avenue, #03-03 Bowyer Block C, Singapore 168753

⁴ SingHealth Duke-NUS Genomic Medicine Centre (SDGMC), 10 Hospital Boulevard, #19-01 SingHealth Tower, Singapore 168582

3. Siapa yang patut saya panggil jika saya mempunyai sebarang soalan atau masalah?

Sila hubungi pasukan operasi SPHS di **6478 9608** [Isnin hingga Jumaat dari jam 8.30 pagi hingga 5.30 petang, kecuali hari cuti umum] atau e-mel sphs@nus.edu.sg untuk semua perkara yang berkaitan dengan kajian dan sekiranya berlaku kecederaan yang berkaitan dengan kajian.

Kajian ini telah menjalani kajian semula etika oleh Lembaga Pengawasan Institusi Universiti Nasional Singapura (NUS-IRB). Untuk pendapat bebas mengenai etika kajian ini dan hak-hak peserta, atau jika anda mempunyai aduan mengenai kajian ini, anda boleh menghubungi ahli kakitangan NUS-IRB di telefon (+65) 6516 1234 [Isnin hingga Khamis dari jam 8.30 pagi hingga 6 petang, dan Jumaat dari jam 8.30 pagi hingga 5.30 petang, kecuali cuti umum] atau e-mel irb@nus.edu.sg.

4. Apakah sifat dan tujuan penyelidikan biomedikal ini?

Kajian ini adalah bersifat penyiasatan dan kami berharap untuk mendapatkan maklumat baru yang boleh menyumbang kepada pengetahuan kesihatan saintifik dan awam. Pengumpulan data dan prosedur hanya dilakukan untuk tujuan kajian dan bukan sebahagian daripada penjagaan atau rawatan standard.

Tujuan-tujuan Kajian Kohort Pelbagai-Etnik adalah untuk:

- 1) Menjalankan tindakan susulan ke atas setiap peserta setiap 3 hingga 5 tahun untuk sekurang-kurangnya 20 tahun untuk mengetahui bagaimana faktor sosio-ekonomi, persekitaran dan gaya hidup dengan dan tanpa pengaruh daripada faktor-faktor genetik dan biologi, boleh menjejaskan kesejahteraan, penyebaran penyakit berjangkit dan perkembangan penyakit kronik yang biasa di Singapura. Ini akan membantu kita memahami bagaimana perubahan faktor-faktor ini boleh mencegah penyakit atau mengelakkannya daripada menyebar atau menjadi semakin buruk.

- 2) Untuk mengkaji perbezaan gen, proses biologi, persekitaran dan gaya hidup dalam kalangan individu yang berlainan dan meramalkan keberkesanan kaedah pencegahan atau rawatan yang berbeza untuk keadaan kesihatan dalam kalangan orang yang berbeza.
- 3) Untuk menilai keberkesanan program kesihatan dan rawatan kesihatan serta untuk meramalkan beban ekonomi penyakit terhadap individu dan negara.

5. Siapa yang boleh mengambil bahagian dalam penyelidikan ini? Apakah jangkaan tempoh penyertaan saya? Apakah tempoh penyelidikan ini?

Kami ingin menjemput mereka yang memenuhi kriteria berikut:

- 1) Berumur 21 tahun atau lebih;
- 2) Warga atau Penduduk Tetap Singapura; dan
- 3) Dari kumpulan etnik Cina, Melayu atau India.

Individu-individu berikut akan dikecualikan daripada menyertai kajian ini:

- 1) Mereka yang menolak rakaman audio bagi penerimaan persetujuan dan wawancara bersemuka.
- 2) Mereka yang enggan memberikan nombor NRIC mereka untuk tujuan kajian ini.
- 3) Mereka yang tidak sanggup memberikan akses kepada data mereka yang disimpan oleh organisasi-organisasi lain untuk tujuan kaji selidik ini.
- 4) Mereka yang mengalami penyakit mental teruk dan tidak dapat memberi persetujuan dengan sendiri.

Peserta yang berasa bahawa diri mereka hamil atau sedang mengandung boleh memulakan penyertaan mereka 3 bulan selepas melahirkan anak.

Peserta akan dijemput untuk lawatan susulan setiap 3 hingga 5 tahun. Persetujuan akan diperolehi pada setiap lawatan susulan. Kami juga akan meminta keizinan anda untuk menghubungi dan menjemput anda untuk menyertai penyelidikan pada masa depan yang berkaitan dengan kesihatan awam.

6. Berapakah anggaran bilangan peserta yang terlibat?

Kami berhasrat untuk merekrut 30,000 peserta untuk kajian ini.

7. Apa yang akan berlaku jika saya mengambil bahagian dalam kajian penyelidikan ini?

Kaji selidik ini terdiri daripada wawancara, lawatan tapak kajian dan hubungan dengan catatan dan sub-kajian. Bahagian-bahagian yang berbeza dalam kaji selidik ini dijelaskan di bawah.

Wawancara

Pertama, seorang pewawancara terlatih yang dilantik oleh NUS akan menghubungi anda untuk mengatur wawancara mengenai latar belakang sosio-demografi anda, kesihatan dan sejarah perubatan, ubat-ubatan, aktiviti fizikal, kualiti tidur, penggunaan tembakau dan alkohol, kualiti hidup dan kesihatan mental. Jika anda berumur 65 tahun atau keatas, anda juga akan ditemuduga mengenai aktiviti hidup seharian dan fungsi fizikal anda. Temuduga ini boleh dijalankan di rumah anda atau di tempat pilihan anda yang lain, atau di tapak kajian di NUS. Dalam sesetengah kes, peserta boleh dipilih untuk temuduga melalui telefon atau panggilan video dan bukannya temuduga secara bersemuka.

Wawancara akan mengambil masa kira-kira 1 jam hingga 1 jam dan 45 minit untuk diselesaikan. Sekiranya terdapat soalan-soalan yang tidak selesa semasa wawancara, sila berbincang dengan pewawancara untuk pilihan-pilihan yang ada. Wawancara akan dirakam audio untuk tujuan kawalan kualiti dan latihan, dan fail audio akan disimpan selama sekurang-kurangnya 2 tahun. Kami mungkin akan menghubungi anda kemudian untuk mengesahkan maklumat tertentu yang telah dikumpulkan untuk kajian ini.

Lawatan Tapak Kajian

Kajian ini meliputi satu lawatan tapak kajian. Pewawancara boleh membuat temujanji untuk anda menghadiri lawatan tapak kajian di NUS (Bangunan Yayasan Tahir/MD1, 12 Science Drive 2, #11-03, S117549). Lawatan tapak kajian ini melibatkan 2 sesi dan akan mengambil masa kira-kira 4.5 jam keseluruhan. Sesi pertama akan mengambil masa kira-kira 2.5 jam dan mungkin termasuk prosedur berikut:

- 1) Pengukuran berat badan, ketinggian, pinggang dan pinggul;
- 2) Pengukuran tekanan darah;
- 3) Pengukuran kekuatan pegangan tangan anda;
- 4) Pengumpulan sampel darah, lebih baik berpuasa, dari lengan anda:
 - (i) sehingga 10ml (atau kira-kira 1 sudu makan) untuk ujian kreatinin, glukosa, kolesterol dan fungsi hati (bilirubin, ALT, AST, GGT) dilakukan oleh makmal penyelidikan kami di SSHSPH
 - (ii) sehingga 20ml (atau kira-kira 2 sudu makan) disimpan untuk Penyelidikan Kesihatan Awam* masa depan.
- 5) Pengumpulan sampel air kencing untuk:
 - (i) Uji tahap albumin dan kreatinin (ini memerlukan kira-kira 20ml air kencing)
 - (ii) Simpan sehingga 6ml (kira-kira setengah sudu makan) untuk Penyelidikan Kesihatan Awam* masa depan.
- 6) Catat rentak jantung anda (elektrokardiogram atau ECG). Anda akan diminta untuk menanggalkan baju anda dan pad melekat dipanggil elektrod akan dilekatkan ke dada, lengan dan kaki anda semasa ujian ini;
- 7) Uji penglihatan anda;
- 8) Ambil foto retina anda (belakang bola mata);
- 9) Menaksir perjalanan dan pengimbangan anda; dan/atau
- 10) Menaksir fungsi paru-paru anda.

(* Sila rujuk ke Seksyen 17 mengenai Penyelidikan Kesihatan Awam masa depan.

Semasa lawatan anda, kakitangan kami akan menyaring kelayakan anda untuk meneruskan prosedur Sesi 2. Sekiranya anda berlayak, kakitangan kami akan menguruskan anda untuk meneruskan Sesi 2 pada hari yang sama. Ia akan mengambil masa kira-kira 2 jam dan meliputi prosedur-prosedur berikut:

- 1) Kajian pemakanan dalam talian. Laporan ringkas yang meringkaskan dan memberi saranan mengenai diet anda akan dihantarkan melalui e-mel kepada anda sekiranya anda telah memberikan alamat e-mel kepada kami;
- 2) Penilaian berasaskan komputer berkenaan fungsi kognitif anda (proses mental asas);
- 3) Mendapatkan sampel darah 2.5ml (kurang dari 1 sudu teh) dari lengan anda (puasa tidak diperlukan) disimpan untuk Penyelidikan Kesihatan Awam* masa depan;
- 4) Imbasan ultrabunyi arteri di kedua-dua belah leher; dan
- 5) Imbasan seluruh badan untuk mengukur ketumpatan tulang anda, jisim lemak dan tanpa lemak anda. Anda akan diminta untuk bertukar pakaian dan memakai gaun pemeriksaan serta berbaring di atas meja imbasan; dan
- 6) Memakai pejejak aktiviti fizikal pada pergelangan tangan sentiasa selama 7 hari (termasuk semasa tidur dan mandi) dan kembalikannya melalui sampul prabayar yang diberikan kepada anda.

Tinjauan dan pengambilan sampel darah boleh dilakukan dalam sesi pertama jika anda layak dan bersedia dan masa mengizinkan.

Jika anda bersetuju dengan pendermaan sampel darah, kami berharap bahawa anda sudi berpuasa selama 10-12 jam sebelum masa temujanji untuk ujian darah. Jika anda mempunyai sebarang keraguan mengenai berpuasa mungkin memberi kesan kepada keadaan kesihatan atau ubat-ubatan anda, sila berunding dengan doktor anda sebelum berbuat demikian. Sebaliknya, jika anda memilih tidak berpuasa, sila memaklumkan kami di kaunter pendaftaran pada hari lawatan anda.

Dalam masa 12 minggu selepas lawatan tapak kajian, anda akan diberikan satu laporan hasil lawatan anda. Keputusan mungkin termasuk:

- 1) tekanan darah;
- 2) indeks jisim badan (BMI);
- 3) kadar kreatinin darah, glukosa, kolesterol, bilirubin, ALT, AST dan GGT;
- 4) albumin: nisbah kreatinin
- 5) penglihatan;
- 6) ECG; dan/atau
- 7) keputusan ketumpatan tulang.

Ujian-ujian ini dijalankan terutamanya untuk mendapatkan data daripada penduduk umum untuk penyelidikan kesihatan awam dan mungkin tidak memenuhi standard ujian klinikal yang diperlukan untuk membuat diagnosis klinikal. Oleh itu, laporan ini tidak boleh digunakan untuk pengurusan klinikal kesihatan seseorang.

Selain laporan seperti yang dijelaskan di atas, pihak kami tidak akan melaporkan keputusan pengukuran dan analisis tambahan yang dilakukan dengan menggunakan data dan sampel anda yang disimpan. Secara khususnya, pihak kami tidak akan melaporkan keputusan analisis genetik atau keputusan analisis data atau sampel anda pada masa hadapan, melainkan keputusan ini mempunyai kesihatan yang serius atau kepentingan pembiakan. Pengukuran dan analisis ini dilakukan untuk tujuan penyelidikan dan mungkin tidak memenuhi piawaian ujian klinikal untuk membuat diagnosis klinikal. Namun begitu, sekiranya pihak kami menghubungi anda lagi untuk kaji selidik pada masa depan kerana keputusan ujian membuatkan anda peserta yang sesuai untuk kaji selidik tersebut, anda akan menerima maklumat mengenai keputusan ini semasa dihubungi.

Penghubung Rekod

Data dari kajian ini akan dikaitkan dengan data tambahan daripada rekod perubatan anda yang diperolehi pada penyedia penjagaan kesihatan, agensi kesejahteraan dan penggalakan kesihatan, organisasi pihak pemerintah dan rekod dan pendaftaran kesihatan elektronik kebangsaan, untuk memenuhi tujuan penyelidikan kajian ini. Catatan ini mungkin terdiri daripada maklumat masa lepas dan masa depan yang berkaitan dengan kesihatan anda, penjagaan kesihatan, penggunaan perkhidmatan kesihatan, penyertaan dalam kegiatan kesejahteraan dan aktiviti penggalakan kesihatan, status sosio-ekonomi dan maklumat kelahiran, penyakit serta kematian. Penghubungan data membantu memberikan maklumat yang dicatatkan dengan tepat yang tidak praktikal bagi anda ingati atau beri melalui tinjauan yang kerap.

8. Apakah bidang penyelidikan dicadangkan yang diluluskan oleh Lembaga Pengawasan Institusi (IRB), di mana IRB telah mengetepikan keperluan bahawa pengambilan tisu saya adalah untuk tujuan terapeutik atau diagnostik?

Tidak ada dalam kajian ini.

9. Adakah akan ada pembayaran ganti untuk penyertaan?

Anda akan dibayar balik untuk masa dan usaha anda selepas anda telah melengkapkan prosedur-prosedur berikut:

Prosedur	SGD\$	Kaedah Pembayaran Balik
Temu bual	15	Tunai / PayNow / Baucar membeli-belah
Sesi pertama lawatan tapak kajian	30	Tunai
Sesi kedua lawatan tapak kajian	20	Tunai
Pengembalian gelang tangan dan penjejak aktiviti fizikal dalam tempoh 15 hari dari tarikh pengeluaran dan mempunyai 7 hari (x 24 jam) data yang dikumpul	20	PayNow / Baucar membeli-belah

Sebaik sahaja kami mengesahkan data yang dikumpulkan pada penjejak, kami akan menghantar pembayaran balik melalui PayNow ke nombor telefon bimbit berdaftar dalam masa 4 minggu. Sebagai alternatif, baucar NTUC akan dipos kepada anda dalam masa 3 bulan.

Bayaran balik untuk temuduga yang dijalankan melalui telefon atau panggilan video akan dihantar dalam tempoh 4 minggu.

Tiada bayaran pro-rata akan diberikan jika penyertaan anda ditarik balik sebelum melengkapkan prosedur. Sekiranya kami meminta anda untuk melawat semula untuk menyelesaikan sesi yang terganggu, bayaran balik untuk penyiapan sesi itu akan digandakan.

10. Adakah saya perlu menanggung apa-apa perbelanjaan jika saya mengambil bahagian dalam kajian ini?

Anda tidak perlu membayar untuk sebarang prosedur atau ujian dalam kajian ini.

11. Apakah risiko-risiko, ketidakselesaian atau kesulitan yang mungkin kepada saya jika saya menyertai kajian ini?

Risiko mengambil darah termasuk sedikit kesakitan, lebam, dan jarang sekali, jangkitan di mana jarum masuk. Kami mengambil setiap langkah berjaga-jaga untuk mencegah jangkitan. Seseorang orang berasa pening apabila darah mereka diambil, tetapi ini akan hilang apabila orang itu terbaring. Pertolongan cemas yang sesuai akan diberikan jika kecederaan berlaku.

Imbasan seluruh badan melibatkan dos pendedahan radiasi yang sangat rendah, hampir sama dengan pendedahan radiasi kepada latar belakang semula jadi untuk 3 hari. Ujian ini dijalankan secara rutin di hospital dan institusi penyelidikan. Namun begitu, oleh kerana semua dos radiasi mempunyai risiko tertentu terhadap kesihatan, kami tidak akan menjalankan prosedur ini sekiranya anda hamil atau mengesyaki bahawa anda hamil.

Sila memaklumkan kakitangan kami jika anda mempunyai sebarang penyakit sedia ada atau dalam penyembuhan dari kecederaan supaya kami dapat menilai sama ada anda boleh meneruskan dengan setiap prosedur rawatan. Perbuatan sebegini tidak akan menjejaskan pembayaran semula bagi penyertaan anda.

Di samping itu, jika anda tidak berasa selesa semasa temuduga dan/atau prosedur, sila maklumkan kami dengan segera supaya kami boleh membantu anda.

12. Apakah manfaat yang boleh saya harapkan daripada menyertai penyelidikan?

Tidak ada manfaat langsung kepada anda dengan menyertai kajian ini. Pengetahuan yang diperolehi mungkin memberi manfaat kepada pihak awam pada masa depan. Kajian pemerhatian mengenai perkembangan penyakit kronik mengambil masa bertahun-tahun untuk memberi hasil. Kami akan menerbitkan apa-apa hasil kajian yang penting untuk dikongsi dengan pihak awam, penyelidik dan pembuat polisi.

Pendermaan sampel anda adalah secara sukarela. Jika anda memilih untuk menderma sebarang sampel, anda juga akan melepaskan hak anda ke atas sampel anda dan hak harta intelektual yang mungkin dapat diperolehi daripada penggunaan sampel anda.

13. Adakah terdapat prosedur atau rawatan alternatif yang tersedia untuk saya? Apakah potensi manfaat dan risiko dari alternatif tersebut?

Ini adalah kajian pemerhatian. Tiada rawatan yang terlibat dalam kajian ini.

14. Jika saya cedera akibat mengambil bahagian dalam kajian ini, apakah pampasan dan rawatan tersedia untuk saya?

Jika anda mengikuti arahan PI yang bertanggungjawab terhadap kajian ini dan anda tercedera, NUS akan membayar perbelanjaan perubatan untuk rawatan kecederaan tersebut. Dengan menandatangani borang persetujuan ini, anda tidak akan mengetepikan mana-mana hak undang-undang anda atau melepaskan pihak-pihak yang terlibat dalam kajian ini daripada tanggungjawab kecuaiannya.

15. Bagaimanakah privasi dan kerahsiaan rekod penyelidikan saya dilindungi?

Bagaimanakah NUS akan mengendalikan data penyelidikan anda

Semua data penyelidikan yang dikumpulkan akan disimpan selaras dengan Polisi Pengurusan Data Penyelidikan NUS. Data penyelidikan (tanpa pengecam peribadi seperti nama, nombor kad pengenalan dan maklumat hubungan) akan disimpan untuk sekurang-kurangnya 30 tahun sebelum dibuang.

Di mana data peribadi diambil dari anda, kami akan menyimpan maklumat tersebut secara rahsia selaras dengan Akta Penyelidikan Biomedikal Manusia (HBRA) dan peraturan undang-undang lain yang terpakai.

Untuk tujuan mengendalikan operasi kajian penyelidikan ini, hanya pasukan operasi SPHS dan unit SSHSPH IT dan pihak ketiga yang dikuatkuasa (cth penyedia perkhidmatan kewangan, surat-menyurat, pemesejan, telekomunikasi, perkhidmatan IT) akan mempunyai akses kepada data peribadi anda dan ini tidak akan dilepaskan kepada mana-mana orang lain, termasuk PI, penyiasat bersama dan ahli-ahli pasukan kajian. Untuk melindungi kerahsiaan anda semasa menganalisis data, data penyelidikan anda akan dikodkan (iaitu maklumat pengenalan peribadi akan digantikan dengan nombor kod). Semua data peribadi (nama, nombor kad pengenalan dan maklumat hubungan) akan disimpan secara berasingan dari data penyelidikan. Pautan antara data peribadi anda dan nombor kod akan dirahsiakan oleh pasukan operasi SPHS dan unit SSHSPH IT, kedua-duanya tidak bergantung kepada mana-mana penyelidik. Hanya pasukan operasi SPHS dan unit SSHSPH IT dikuatkuasakan untuk mengenal pasti anda melalui nama, nombor kad pengenalan dan maklumat hubungan anda untuk tujuan surat-menyurat dengan anda.

Jika anda bersetuju untuk menderma sampel darah dan/atau air kencing anda, sampel-sampel yang diperolehi daripada anda akan dikodkan dan disimpan selama-lamanya di repositori tisu SSHSPH atau repositori tisu yang dikawal selia di bawah HBRA, selepas tamatnya kajian ini. Sampel-sampel simpanan mungkin digunakan dalam Penyelidikan Kesihatan Awam masa depan, namun ia tertakluk kepada kelulusan IRB. Sampel-sampel ini, melalui ujian masa depan, akan menjana data penyelidikan tambahan yang juga dikodkan kerana sampel-sampel tersebut telah berkod.

Perkongsian data

NUS boleh berkongsi data penyelidikan yang ditidakkenalpasti dengan organisasi-organisasi lain yang mungkin berada di dalam atau di luar negara untuk memenuhi objektif khusus kajian ini atau Penyelidikan Kesihatan Awam masa depan (rujuk ke bahagian 17). NUS hanya akan berkongsi data dengan organisasi-organisasi lain sekiranya ia:

- 1) tertakluk pada set undang-undang, pengawalseliaan dan polisi privasi dan perlindungan data yang ketat seperti pihak kami, atau melebihi pihak kami;
- 2) mempunyai kawalan keselamatan yang wajar untuk penyimpanan, akses dan penggunaan data;
- 3) mempunyai kelulusan yang wajar untuk mengakses dan menggunakan data, contohnya kelulusan daripada IRB dan/atau jawatankuasa akses data; dan
- 4) bersetuju untuk tidak mencuba dan mengenalpasti semula data.

Risiko

Profil DNA anda merupakan maklumat genetik yang unik bagi anda. Sekiranya anda telah membuatkan profil DNA anda dapat dikenalpasti dan tersedia ada secara terbuka oleh ujian yang anda lakukan pada masa lepas, terdapat risiko pengenalan semula maklumat genetik yang akan dijana daripada sampel anda yang disumbangkan dalam kajian ini. Maklumat genetik anda akan sangat menyerupai maklumat genetik saudara terdekat anda. Oleh itu, terdapat juga risiko mengenali semula maklumat genetik anda di pangkalan data penyelidikan sekiranya terdapat saudara terdekat anda yang telah membuatkan profil DNA mereka dapat dikenalpasti dan tersedia ada secara umum.

Kami tidak akan memasukkan apa-apa keputusan penyelidikan ke dalam rekod kesihatan anda. Namun begitu, pengetahuan anda mengenai keadaan kesihatan yang berpotensi melalui penyertaan anda dalam kajian ini boleh mempengaruhi peluang anda untuk mendapatkan perlindungan insurans selanjutnya untuk keadaan tersebut.

16. Adakah penyertaan saya dalam penyelidikan ini melibatkan penggunaan apa-apa maklumat yang akan mengenali saya?

Pasukan operasi SPHS akan memerlukan maklumat pengenalpastian anda untuk menjalani susulan masa depan dan penghubung rekod seperti yang dijelaskan di bawah.

Tindakan susulan masa depan: Kami merancang untuk melakukan tinjauan susulan dengan anda secara bersemuka setiap 3 hingga 5 tahun untuk mengetahui perubahan kesihatan, gaya hidup dan persekitaran anda. Salah satu cabaran terbesar kami dalam penyelidikan seperti ini adalah menyusuli peserta-peserta kami yang telah menukar alamat mereka. Kami mungkin memohon kepada organisasi pihak pemerintah yang berkaitan untuk meminta alamat paling terkini anda untuk menghubungi anda.

Penghubung rekod (seperti yang dijelaskan dalam Bahagian 7): Persetujuan, nombor Kad Pengenalan dan/atau nama anda yang tercatat dalam borang persetujuan ini akan diberikan kepada organisasi lain untuk mencari rekod anda yang diperolehi mereka. NUS hanya akan melakukan ini dengan organisasi-organisasi yang membuat perjanjian sah dari segi undang-undang dengan NUS untuk melindungi privasi peserta penyelidikan dan kerahsiaan data penyelidikan. Daripada rekod-rekod ini, hanya maklumat yang relevan dengan tujuan kajian ini dan penyelidikan kesihatan awam di Singapura yang akan diambil dan kemudiannya digabungkan dengan data sumbangan anda untuk analisis penyelidikan. Unit IT SSHSPH akan menyelaraskan proses berkaitan rekod dengan organisasi-organisasi lain dan tidak ada penyelidik yang akan terlibat dalam proses ini. Data gabungan akan dikodkan (iaitu menggantikan maklumat pengenalan peribadi dengan nombor kod) sebelum disimpan dalam pangkalan data yang selamat dan yang dipersetujui oleh NUS dan organisasi-organisasi lain. Para penyelidik perlu memohon persetujuan daripada IRB sekiranya mereka ingin menggunakan data gabungan yang dikodkan untuk penyelidikan mereka.

17. Adakah sebarang maklumat boleh dikenalpasti yang diperolehi daripada saya digunakan untuk penyelidikan biomedikal masa depan?

Jika anda bersetuju untuk mengambil bahagian dalam kajian ini, nama, nombor kad pengenalan dan maklumat hubungan anda akan dikekalkan supaya kami boleh menjemput anda untuk susulan dalam kajian ini setiap 3 hingga 5 tahun untuk melakukan penghubung rekod (rujuk bahagian 7). Data penyelidikan yang diperolehi dari anda pada setiap lawatan akan dikaitkan untuk membolehkan kami mengkaji bagaimana perubahan gaya hidup mempengaruhi kesihatan dalam setiap individu. Data penyelidikan akan dikodkan sebelum ia digunakan dalam analisis.

Jika anda bersetuju, kami mungkin menghubungi anda untuk memaklumkan anda tentang berita mengenai kajian penyelidikan kami atau mengundang anda untuk mengambil bahagian dalam Penyelidikan Kesihatan Awam yang lain.

Kesihatan awam adalah mengenai membantu masyarakat hidup sihat melalui pencegahan penyakit dan keadaan kesihatan lain, perkembangan penyakit atau keadaan/masalah, dan promosi tingkah laku kesihatan. Para profesional kesihatan awam menjalankan penyelidikan untuk mengenalpasti faktor tingkah laku, sosial, alam sekitar, biologi dan genetik yang mempengaruhi kesihatan seseorang atau menyumbang kepada penyebaran penyakit dalam populasi, atau yang menyumbang kepada perbezaan respons individu terhadap kaedah pencegahan atau rawatan penyakit. Dengan mengumpul dan mengkaji data berkaitan kesihatan sebegini, para penyelidik boleh membangunkan program pendidikan atau mencadangkan polisi kesihatan untuk meningkatkan kesihatan dan kualiti hidup komuniti (secara kolektif dirujuk sebagai "Penyelidikan Kesihatan Awam").

Data yang dikumpulkan melalui kajian ini adalah berguna untuk tujuan pendidikan dan penyelidikan, bukan sahaja dalam bidang kesihatan awam, tetapi juga dalam pelbagai bidang sains manusia. Atas sebab ini, sesetengah data yang dikumpulkan, yang mungkin termasuk data genetik, akan dikongsi dalam pangkalan data saintifik awam sebagai 'data terbuka' untuk diakses oleh para pendidik dan penyelidik lain. Set data yang akan tersedia ada secara umum akan ditidakkenalpastikan. Terdapat risiko pengenalpastian semula maklumat genetik anda di sesetengah set data sekiranya anda pernah membuat profil dan identiti DNA anda tersedia ada secara umum.

18. Apa yang akan berlaku kepada sampel-sampel yang diambil daripada saya setelah tamat penyelidikan?

Jika anda bersetuju, sampel-sampel yang diperolehi daripada anda akan disimpan di repositori tisu yang dikawalselia oleh HBRA untuk kegunaan Penyelidikan Kesihatan Awam masa depan atau untuk tujuan menambah buik proses penyelidikan tersebut. Sampel-sampel tidak akan digunakan untuk tujuan yang tidak berkaitan dengan Penyelidikan Kesihatan Awam masa depan.

Darah dan air kencing mengandungi penanda yang memberitahu kami tentang keadaan tertentu badan, seperti tahap kolesterol dan glukosa. Darah juga boleh menjadi sumber DNA dan bahan genetik lain untuk kajian gen dan fungsinya dan bagaimana ini diatur dalam badan. Oleh itu, sampel-sampel tersebut adalah berguna untuk mengkaji faktor-faktor biologi dan genetik yang mungkin boleh menjelaskan keadaan kesihatan dan perbezaan dalam kalangan individu. Jika anda bersetuju hanya untuk menyediakan sampel untuk kajian ini tetapi bukan penyelidikan masa depan, kami hanya akan mengumpul jumlah yang diperlukan untuk kajian ini dan membuang mana-mana sampel yang tersisa pada akhir kajian ini.

Sampel-sampel pendermaan anda boleh menyumbang kepada penemuan penyelidikan yang membolehkan syarikat komersial dan institusi bukan komersial, di Singapura atau di luar negara, untuk membangunkan rawatan atau ujian diagnostik baru. NUS mungkin bekerjasama dengan organisasi-organisasi ini dan meminta mereka menampung kos pemrosesan, penyimpanan, pembungkusan dan penghantaran sampel, tetapi NUS tidak akan menjual sampel anda kepada sesiapa pun untuk keuntungan. Perkembangan komersil produk tersebut mungkin membawa keuntungan kepada syarikat dan sebahagian keuntungan boleh dibayar balik kepada penyelidik dan organisasi yang terlibat dalam penyelidikan itu. Walaupun pembangunan komersial penyelidikan boleh memberi manfaat kepada populasi masa depan, ia tidak akan memberi faedah langsung, kewangan atau sebaliknya, kepada anda.

19. Adakah maklumat yang boleh dikenalpasti diperolehi daripada saya semasa pendermaan tisu akan digunakan untuk penyelidikan masa depan?

Jika anda bersetuju menderma sampel-sampel untuk Penyelidikan Kesihatan Awam masa depan, sampel-sampel anda akan disediakan untuk penyelidikan dalam bentuk dikodkan. Setiap kajian penyelidikan ini akan tertakluk kepada kelulusan IRB. Sampel-sampel anda akan digunakan bersama dengan sampel-sampel dari ramai peserta-peserta lain dari Singapura dan/atau negara lain dalam kajian Penyelidikan Kesihatan Awam.

20. Adakah darah saya akan digunakan dalam penyelidikan biomedikal manusia terhadap?

Sampel-sampel anda tidak akan digunakan dalam penyelidikan yang diklasifikasikan sebagai "terhad" di bawah HBRA (contohnya penyelidikan yang melibatkan telur manusia) atau penyelidikan yang melibatkan kombinasi manusia-haiwan.

21. Adakah tisu (-tisu) saya akan dieksport ke luar negara atau dikeluarkan dari Singapura?

Sampel-sampel simpanan mungkin digunakan untuk Penyelidikan Kesihatan Awam masa depan di Singapura atau di luar negara. NUS mungkin memerlukan penyelidik-penyelidik ini menampung kos pemrosesan, penyimpanan, pembungkusan dan penghantaran sampel, tetapi NUS tidak akan menjual sampel-sampel anda kepada sesiapa saja untuk keuntungan.

22. Adakah saya akan dikenalpasti semula sekiranya berlaku kes penemuan(-penemuan) sampingan yang timbul semasa penyelidikan biomedikal?

Memang berkemungkinan bahawa semasa kajian kami mendapati anda mempunyai isu-isu perubatan sedia-ada yang tidak berkaitan dengan pengajian kami ("penemuan sampingan"). Istilah penemuan ini juga dikenali sebagai "penemuan sampingan". "Penemuan sampingan" merupakan penemuan yang berpotensi kepentingan kesihatan dan reproduksi kepada anda yang ditemui semasa proses penyelidikan, tetapi tidak berkaitan dengan tujuan, objektif atau pembolehubah dalam penyelidikan kami. Anda akan diminta untuk menyatakan sama ada anda ingin dikenalpasti semula dan dimaklumkan sekiranya terdapat penemuan sampingan yang penting berkaitan dengan anda. Penemuan sampingan, dalam pertimbangan NUS, akan memaklumkan anda untuk tujuan mendapatkan nasihat atau rawatan perubatan. Sekiranya anda telah menyatakan tidak bersetuju dikenalpasti semula dan dimaklumkan, tetapi NUS telah menentukan bahawa penemuan sampingan tersebut mempunyai kepentingan dalam aspek klinikal, anda mungkin akan dihubungi untuk membuat keputusan pada masa itu sama ada anda ingin dimaklumkan tentang penemuan sampingan tersebut.

Namun, NUS tidak akan menanggung kos konsultasi perubatan dan sebarang rawatan berikutnya. Kami tidak akan berkongsi sebarang maklumat dengan doktor anda tanpa persetujuan anda.

23. Dalam keadaan apakah saya akan dihubungi semula untuk mendapatkan persetujuan lanjut?

Pasukan operasi SPHS akan menghubungi anda sekiranya terdapat sebarang maklumat baru yang mungkin berkaitan dengan kesediaan anda untuk meneruskan kajian ini.

24. Bolehkah saya menarik balik persetujuan saya pada penyelidikan pada bila-bila masa?

Anda boleh menarik diri dari kajian pada bila-bila masa tanpa memberi sebarang sebab, dengan memberitahu pasukan operasi SPHS secara lisan atau secara bertulis. Sila ambil perhatian bahawa penarikan balik persetujuan tidak menjejaskan maklumat penyelidikan yang telah diperolehi sebelum persetujuan ditarik balik dan maklumat sedemikian masih boleh dikekalkan dan digunakan untuk penyelidikan. Jika anda telah menderma sampel-sampel, kami hanya boleh membuang bahagian-bahagian yang belum digunakan dimana ia dapat disusur kembali dengan anda. Tiada penalti atau ganti rugi yang dikenakan ke atas anda sekiranya anda menarik balik persetujuan anda untuk mengambil bahagian dalam kajian ini.