RISALAH MAKLUMAT PESERTA DAN BORANG PERSETUJUAN atau KEIZINAN PESERTA

(untuk subjek dewasa dan penyelidikan intervensi)

1. **Tajuk penyelidikan**: Hesitansi Pegambilan Vaksin : Tinjauan Silang tentang Pengetahuan, Sikap dan Amalan (KAP) di kalangan Ibubapa.
2.
3. **Nama Institusi and Nama Penyelidik:** Dato' Dr Ahmad Farouk Musa, Dr Trived Soni, Prof Rusli Nordin (Monash University Malaysia)

4. **Nama Penaja**: Jefferey Cheah School of Medicine & Health Sciences, Monash University Malaysia.

5. Pengenalan:

Anda telah dijemput untuk menyertai penyelidikan untuk megkaji sikap terhadap pengambilan vaksin di Malaysia. Risalah ini menjelaskan hal-hal berkenaan penyelidikan tersebut dengan lebih mendalam dan terperinci. Amat penting anda memahami mengapa penyelidikan ini dilakukan dan apa yang dilakukan dalam penyelidikan ini. Sila ambil masa yang secukupnya untuk membaca dan mempertimbangkan dengan teliti penerangan yang diberi sebelum anda bersetuju untuk menyertai penyelidikan ini. Jika ada sebarang kemusykilan ataupun maklumat lanjut yang anda ingin tahu, anda boleh bertanya dengan mana-mana kakitangan yang terlibat dalam penyelidikan ini. Setelah anda berpuashati bahawa anda memahami penyelidikan ini, dan anda berminat untuk turut serta, anda dikehendaki untuk menandatangani Borang Persetujuan atau Keizinan Peserta, pada muka surat akhir risalah ini. Untuk menyertai penyelidikan ini, anda perlu memberi doktor anda maklumat sejarah kesihatan ataupun penyakit anda yang lalu; jika anda tidak berterus terang anda mungkin boleh menimbulkan masalah pada diri anda di kemudian hari.

Penyertaan anda dalam penyelidikan ini adalah secara sukarela. Anda tidak perlu menyertai penyelidikan ini jika anda tidak mahu. Anda juga mempunyai hak untuk tidak menjawab mana-mana soalan yang anda tidak mahu jawab. Anda juga boleh menarik diri daripada penyelidikan ini pada bila-bila masa sahaja. Jika anda menarik diri, segala maklumat yang telah diperolehi sebelum anda menarik diri tetap akan digunakan dalam penyelidikan ini. Jika anda tidak mahu menyertai ataupun menarik diri dari penyelidikan ini, tindakan anda tidak akan menjejaskan segala hak dan keistimewaan perubatan kesihatan yang selayaknya anda terima. Penyelidikan ini telah mendapat kelulusan Jawatankuasa Etika dan Penyelidikan Perubatan, Kementerian Kesihatan Malaysia. MREC: NMRR-16-2508-33624[IIR].

6. Apakah tujuan penyelidikan ini dilakukan?

Tujuan penyelidikan ini dilakukan untuk megkaji Hesitansi Pegambilan Vaksin dan menilai Pengetahuan, Sikap dan Amalan (KAP) antara ibubapa. Penyelidikan ini diperlukan untuk mengetahui jumlah kejadian ini dan antara sebab Kekurangan pengambilan vaksin antara golongon Malaysia. Kajian akan berterusan selama 6 bulan dan penyertaan anda adalah selama 10-15 minit.

7. Apakah produk penyelidikan yang akan saya terima?

Sekiranya anda bersetuju untuk menyertai penyelidikan ini, doktor akan memberi anda surat penerangan dan kebenaran. Selepas itu, soal selidik dan pen akan diberi untuk diisi.

8. Apakah yang terjadi sekiranya saya bersetuju untuk menyertai penyelidikan ini?

1. Surat kebenaran diisis penuh selepas membaca surat penerangan
2. Soal selidik diberi untuk diisi dan diberi balik kepada doktor
3. Semua informasi peribadi akan disimpan secara sulit.

9. Apakah tanggungjawab saya sewaktu menyertai penyelidikan ini?

Amat penting anda menjawab kesemua soalan yang ditanyakan di dalam soal selidik dengan jujur dan lengkap . Jika keadaan atau kesihatan anda berubah, anda boleh menarik balik keputusan untuk menyertai kaji selidik dan memulangkan soal selidik yang belum delengkapi.

10. Apakah jenis rawatan yang akan saya terima selepas menyertai penyelidikan ini ?

Tiada rawatan yang diterima sepanjang kajian ini.

11. Apakah risiko dan kesan-kesan sampingan menyertai penyelidikan ini?

Tiada risiko atau kesan sampingan yang berpotensi untuk kajian ini kerana ia adalah kajian berdasarkan soal selidik.

12. Apakah manfaatnya saya menyertai kajian ini?

Kemugkinan kajian ini tidak memberi apa-apa faedah kepada anda. Maklumat yang diperoleh daripada kajian ini akan membantu meningkatkan pemahaman mengenai kelaziman dan mungkin peramal vaksin yang teragak-agak di kalangan kumpulan kecil yang berbeza di Malaysia.

13. Apakah yang akan terjadi sekiranya saya tercedera semasa menyertai kajian ini?

Jika anda cedera pada bila-bila semasa kajian ini, anda akan diberi bantuan perubatan dari daripada pegawai kesihatan Klinik Tanglin untuk membantu anda. Penaja tidak bertanggungjawab untuk perbelanjaan perubatan kerana keadaan yang sedia ada perubatan, mana-mana penyakit yang mendasari, mana-mana proses rawatan yang berterusan, kecuaian atau salah laku yang disengajakan, kecuaian atau salah laku yang disengajakan oleh penyiasat anda atau tapak kajian atau mana-mana pihak ketiga. Anda tidak kehilangan mana-mana hak-hak undang-undang anda untuk mendapatkan pampasan dengan menandatangani borang ini

14. Apakah rawatan alternatif lain sekiranya saya tidak menyertai penyelidikan ini?

Anda tidak perlu untuk mengambil bahagian dalam kajian ini jika anda tidak bersetuju atau memberi kebenaran.

15. Siapakah yang membiayai penyelidikan ini?

Kajian ini ditaja oleh *Jeffrey Cheah School of Medicine and Health Sciences*, Monash University Malaysia yang akan membayar untuk semua bahan-bahan kajian dan prosedur. Tidak akan ada pembayaran ganti kepada peserta kerana ia adalah semata-mata atas dasar sukarela.

16. Bolehkah penyelidikan ataupun penyertaan saya ditamatkan lebih awal daripada yang dirancang?

Para peserta boleh menarik diri dari kajian ini pada bila-bila masa dengan memberitahu para penyiasat.

17. Adakah maklumat perubatan saya akan dirahsiakan ?

Segala maklumat anda yang diperolehi dalam penyelidikan ini akan disimpan dan dikendalikan secara sulit, bersesuaian dengan peraturan-peraturan dan/ atau undang-undang yang berkenaan. Sekiranya hasil penyelidikan ini diterbitkan atau dibentangkan kepada orang ramai, identiti anda tidak akan didedahkan tanpa kebenaran anda terlebih dahulu. Pihak-pihak tertentu seperti individu yang terlibat dalam penyelidikan dan rawatan perubatan anda, juruaudit dan jurupantau yang terlatih, pihak penaja atau pihak gabungannya, pihak berkuasa kerajaan atau undang-undang, boleh memeriksa dan membuat salinan laporan perubatan anda jika berkenaan dan diperlukan.

Segala data yang berkaitan dengan penyelidikan ini akan diarkib dan disimpan oleh penyelidik utama untuk tujuan analisis, tetapi identiti anda tidak akan didedahkan sama sekali pada bila-bila masa.

18. Siapakah yang perlu saya hubungi sekiranya saya mempunyai sebarang pertanyaan?

Anda boleh menghubungi doktor penyelidikan ini Dato' Dr. Ahmad Farouk Musa pada sambungan telefon +6012-232-1939 sekiranya anda mempunyai sebarang pertanyaan mengenai penyelidikan ini atau jika anda mengesyaki anda mengalami kecederaan yang terhasil daripada penyelidikan ini dan anda mahukan maklumat tentang rawatannya.

Jika anda mempunyai sebarang pertanyaan berkaitan dengan hak-hak anda sebagai peserta dalam penyelidikan ini, sila hubungi: Setiausaha, Jawatankuasa Etika & Penyelidikan Perubatan, Kementerian Kesihatan Malaysia, melalui talian telefon 03-2287-4032.

BORANG PERSETUJUAN/ KEIZINAN PESERTA

Tajuk Penyelidikan : Kekurangan Pegambilan Vaksin : Tinjauan Lintang tentang Pengetahuan, Sikap dan Amalan (KAP) di kalangan Ibubapa

Dengan menandatangani di bawah, saya mengesahkan bahawa :

- Saya telah diberi maklumat tentang penyelidikan di atas secara lisan dan bertulis and saya telah membaca dan memahami segala maklumat yang diberikan dalam risalah ini.
- Saya telah diberikan masa yang secukupnya untuk mempertimbangkan penyertaan saya dalam penyelidikan ini dan telah diberi peluang untuk bertanyakan soalan dan semua persoalan saya telah dijawab dengan sempurna dan memuaskan.
- Saya juga faham bahawa penyertaan saya adalah secara sukarela dan pada bila-bila masa saya bebas menarik diri daripada penyelidikan ini tanpa harus memberi sebarang alasan dan ianya sama sekali tidak akan menjejaskan rawatan perubatan saya pada masa akan datang. Saya tidak mengambil bahagian dalam mana-mana penyelidikan lain pada masa ini. Saya juga memahami tentang risiko dan manfaat penyelidikan ini dan saya secara sukarela memberi persetujuan untuk menyertai penyelidikan ini di bawah syarat-syarat yang telah dinyatakan di atas. Saya faham saya harus mematuhi nasihat dan arahan yang berkaitan dengan penyertaan saya dalam penyelidikan ini daripada doktor penyelidikan (penyelidik).
- Saya faham bahawa kakitangan penyelidikan, pemantau dan juruaudit terlatih, pihak penaja atau gabungannya, dan pihak berkuasa kerajaan atau undang-undang, mempunyai akses langsung dan boleh menyemak laporan perubatan saya bagi memastikan penyelidikan ini dijalankan dengan betul dan data direkodkan dengan betul. Segala maklumat dan data peribadi akan dianggap sebagai SULIT.
- Saya akan menerima satu salinan 'Risalah Maklumat Peserta dan Borang Persetujuan atau Keizinan Peserta' yang telah lengkap dengan tarikh dan tandatangan untuk dibawa pulang ke rumah.

Subjek:

Tandatangan: Nombor K/P:

Nama: Tarikh:

<u>Penyelidik yang mengendalikan proses menandatangani borang keizinan:</u>

Tandatangan: Nombor K/P:

Nama: Tarikh: