

BORANG KEBENARAN TERMAKLUM

1. Maklumat Kajian

Tajuk Protokol: Kajian Kesihatan Hidup di Singapura (HELIOS)

Rujukan IRB: IRB-2016-11-030

Pengetua Penyiasat & Butiran Hubungan:

Prof John Chambers, Profesor Epidemiologi Kardiovaskular, Nanyang Technological University (NTU), Sekolah Perubatan Lee Kong Chian (LKC Medicine)

E-mel: HELIOS@ntu.edu.sg

Tel: +65 6904 7077 (Kaunter Penyambut Tamu Pusat Penyelidikan Klinikal)

Penaja Kajian: NTU, Sekolah Perubatan Lee Kong Chian

2. Tujuan Kajian Penyelidikan ini

Kami ingin menjemput anda untuk mengambil bahagian dalam kajian penyelidikan HELIOS. Adalah penting untuk anda meluangkan masa terlebih dahulu untuk membaca dengan teliti dan memahami sepenuhnya tentang kajian penyelidikan ini, termasuk membaca maklumat yang disediakan dalam lembaran ini. Di samping itu, kami akan menerangkan kajian ini kepada anda secara peribadi, dan memberi anda peluang untuk menanyakan soalan. Setelah anda betul-betul berpuas hati bahawa anda memahami kajian ini, dan anda berhasrat untuk mengambil bahagian dalam kajian ini, anda mesti menandatangani borang kebenaran termaklum ini. Anda akan diberikan salinan borang kebenaran termaklum ini untuk dibawa pulang.

Kajian HELIOS ini bertujuan untuk mengetahui bagaimana gaya hidup, persekitaran dan gen mempengaruhi kesihatan penduduk di Singapura pada hari ini dan di masa hadapan. Tujuan utama kajian ini adalah untuk meningkatkan usaha pencegahan, diagnosis, dan rawatan bagi berbagai masalah kesihatan seperti penyakit jantung, kencing manis, barah, demensia, gangguan penglihatan, gangguan mental, masalah pernafasan, dan penyakit sendi. Kami sedang mengumpulkan ukuran dan sampel biologi seperti darah, air kencing dan najis daripada para peserta untuk membolehkan kami menyiasat sebab-sebab sesetengah individu mudah diserang penyakit tertentu manakala sesetengah individu tidak mudah diserang. Kami akan merekrut sehingga 50,000 orang lelaki dan perempuan daripada penduduk Singapura. Kriteria kelayakan adalah:

Kriteria penyertaan:

- Warga Singapura atau penduduk tetap
- Berumur 30-84 tahun pada masa lawatan
- Boleh membaca dan menulis dalam bahasa Inggeris, Cina, Melayu atau Tamil. Anda boleh membawa seseorang untuk membantu anda.

Kriteria pengecualian:

- Sedang hamil atau menyusui badan. Kami akan menjalankan ujian kehamilan ke atas peserta perempuan berumur <55 tahun; ujian kehamilan yang positif akan dikecualikan daripada penyertaan.
- Sedang menghidap penyakit akut atau baru menjalani pembedahan besar (dalam tempoh 3 bulan yang lalu)
- Berumur <30 tahun (termasuk individu di bawah umur)
- Individu yang kurang upaya mental yang menghalang mereka daripada memahami persetujuan termaklum.

3. Apakah prosedur yang akan diikuti dalam kajian ini?

Jika anda mengambil bahagian dalam kajian ini, kami akan meminta anda untuk melakukan yang berikut:

- **Pendaftaran.** Menghadiri pusat pemeriksaan HELIOS selama lebih kurang 4 jam. Semasa lawatan ini, kami akan menanyakan soalan tentang diri anda dan keluarga, mengambil beberapa ukuran klinikal dan sampel biologi anda, termasuk darah, air kencing dan najis. Ujian-ujian yang dijalankan disenaraikan dalam jadual di bawah.
- **Penyelidikan.** Persetujuan untuk menggunakan data dan sampel yang diambil daripada anda, untuk menyelidik faktor-faktor gaya hidup, persekitaran dan genetik yang mendasari pelbagai keadaan kesihatan, termasuk (tetapi tidak terhad kepada) penyakit jantung, kencing manis, barah, demensia, gangguan penglihatan, gangguan mental, masalah pernafasan dan masalah sendi. Kami juga meminta persetujuan anda untuk menggunakan data dan sampel ini untuk memahami aspek-aspek asas biologi manusia.

- **Susulan.** Persetujuan untuk status kesihatan dan kesejahteraan anda diikuti selama bertahun-tahun oleh kajian HELIOS melalui kaitan kepada daftar penyakit, dan kepada rekod-rekod perubatan, kesihatan, sosial, ekonomi, dan rekod-rekod lain anda yang relevan kepada kesihatan. Ini termasuk rekod yang disimpan dalam bentuk elektronik dan format lain (contohnya salinan kertas), serta hasil pemeriksaan atau ujian diagnostik yang dijalankan ke atas anda. Kaitan yang relevan kepada kesihatan mungkin melibatkan (tetapi tidak terhad kepada) penyedia penjagaan kesihatan, organisasi yang terlibat dalam penggalakan kesihatan, agensi-agensi pemerintah, lembaga berkanun dan kementerian di Singapura (contohnya Kementerian Kesihatan, Kementerian Pendidikan dan Lembaga Penggalakan Kesihatan).
- **Dihubungi semula.** Bersetuju untuk dihubungi semula oleh pasukan kajian HELIOS pada masa hadapan untuk dijemput menjawab soalan-soalan tambahan berkaitan kesihatan dan/atau untuk menghadiri penilaian kesihatan lanjut atau mengambil bahagian dalam kajian penyelidikan yang lain. Ini adalah penting untuk memberi kami kefahaman yang lebih mendalam tentang kesihatan rakyat Singapura pada masa yang akan datang.

Wanita yang dalam usia boleh hamil akan diuji untuk kehamilan menggunakan sampel air kencing kerana kehamilan adalah kriteria pengecualian bagi kajian ini.

Ujian-ujian yang dijalankan dalam kajian HELIOS		
1	Soal selidik	<ul style="list-style-type: none"> - Kesihatan dan Gaya Hidup dan Perubatan - Pemakanan - Ingatan dan Pemikiran
2	Pengukuran klinikal	<ul style="list-style-type: none"> - Berat, tinggi, dan peratusan lemak badan - Saiz pinggang dan pinggul - Tekanan darah - Kekuatan gengaman tangan - Fungsi paru-paru - Elektrokardiogram (ECG, jejak jantung) - Kekejangan arteri - Ultrasound pada arteri dalam leher - Penilaian mata - Ujian berjalan atas mesin treadmill - Imbasan ketumpatan tulang - Penilaian kulit - Penilaian pendengaran - Imbasan tubuh inframerah (berpakaian lengkap, tiada imbasan muka) - Pemantauan aktiviti fizikal (Dipakai selama 7 hari, tertakluk kepada ketersediaan)
3	Sampel biologi	<ul style="list-style-type: none"> - Darah (sehingga 70 ml, yang bersamaan dengan kira-kira 5 sudu besar) - Air liur - Air kencing - Kulit - Najis (tidak diwajibkan)

4. Penyelidikan apakah yang akan dilakukan menggunakan maklumat dan sampel saya?

- Kami akan menggunakan maklumat dan sampel yang diambil daripada anda untuk menyelidik faktor-faktor gaya hidup, persekitaran dan genetik yang mendasari pelbagai keadaan kesihatan, dan untuk memahami aspek-aspek asas biologi manusia. Ini termasuk (tetapi tidak terhad kepada) menentukan corak variasi genetik, memprofil pengawalan gen dan transkripsi gen, dan mengukur paras protein dan metabolit, serta komposisi sampel mikrob.
- Beberapa penyelidikan dan ujian pada sampel anda adalah bersifat genetik kerana ini boleh menjadi cara yang paling berkesan untuk mengetahui sebab-sebab penyakit/kecacatan dan untuk merawat dan menangannya dengan membangunkan ubat-ubatan dan rawatan baru. Sebagai contoh, kami mungkin

akan cuba untuk mencari varian dalam gen yang melindungi daripada atau meningkatkan risiko serangan jantung dan angin ahmar. Ini mungkin termasuk "menjajarkan urutan" sampel-sampel DNA untuk membaca semua maklumat genetik yang terkandung di dalamnya.

- Matlamat kami adalah untuk memperoleh manfaat bagi para pesakit dan komuniti. Oleh itu, membenarkan para penyelidik luar daripada pasukan kajian HELIOS untuk menganalisis data secara bebas adalah perkara yang bermanfaat untuk kami. Ini termasuk penyelidik daripada universiti, hospital, syarikat farmaseutikal dan bio-teknologi, dan komersial yang lain, termasuk penyelidik daripada organisasi di negara-negara lain. Para penyelidik ini mungkin memiliki kepakaran, teknologi dan sumber-sumber yang tiada dalam pasukan kajian HELIOS, yang boleh membantu kemajuan penyelidikan demi kebaikan semua orang. Berkongsi data dan sampel yang dikumpulkan oleh kajian HELIOS bersama rakan kerjasama luar ini bertujuan untuk membolehkan penyelidikan yang terbaik dijalankan dan memaksimumkan manfaat kepada masyarakat. Sebarang perkongsian akan diberikan perhatian yang teliti terhadap privasi anda sebagai peserta dalam penyelidikan ini, seperti yang diterangkan dalam bahagian 17 di bawah.
- Data dan sampel yang dikumpulkan semasa kajian ini juga boleh digunakan bagi tujuan selain daripada penyelidikan, seperti mengajar atau melatih bakal penyelidik di masa hadapan, atau untuk digunakan dalam penggubalan dasar kesihatan.

5. Tanggungjawab Anda dalam Kajian Ini

- Kami akan meminta anda mengunjungi pusat saringan HELIOS untuk menjalani prosedur yang digariskan di atas. Matlamat kami adalah untuk menyelesaikan kesemua ujian dalam satu kunjungan. Ada kemungkinan kami tidak sempat menyelesaikan kesemua prosedur yang dijelaskan di atas (contohnya, jikalau peralatan sedang diperbaiki). Jika ini berlaku, kami mungkin akan menjemput anda untuk kunjungan kedua bagi menyelesaikan prosedur-prosedur tersebut.
- Keputusan ujian darah adalah lebih tepat jika anda berpuasa. Jika janji temu anda adalah di waktu pagi (8pg – 12tgh), kami meminta anda hadir selepas berpuasa semalaman (minum air sahaja setelah tengah malam). Jika janji temu anda adalah pada waktu petang, kami meminta anda mengambil sarapan ringan awal (contoh 6pg) pada hari janji temu anda dan berpuasa (minum air sahaja) sehingga anda selesai janji temu anda. Hidangan ringan akan disediakan kemudian semasa kunjungan anda.
- Kami turut meminta anda membawa senarai atau gambar perubatan anda (preskripsi di kaunter dan perubatan), termasuk kontraseptif oral dan terapi penggantian hormon, dan vitamin atau penokok diet. Jika anda tidak sihat (contohnya flu, batuk, sakit tekak dsb.) pada hari kunjungan anda, sila telefon kami untuk menangguhkan kunjungan anda ke klinik kami.
- Bagi pengumpulan sampel najis (tidak wajib), sekiranya anda tidak dapat memberikannya pada hari lawatan, kami akan memberi anda kit pengumpulan najis dan sampul surat berselem untuk dibawa pulang. Anda perlu mengumpul, menyimpan, dan memulangkan sampel najis melalui pos mengikut arahan yang diberikan.

6. Apakah Jagaan Bukan Standard atau Eksperimental dalam Kajian Ini?

Tiada rawatan atau rawatan eksperimental yang terlibat dalam penyelidikan ini. Kami menjalankan pengukuran fizikal dan biologi untuk lebih memahami kepentingannya dalam meramalkan atau mendiagnosis kesihatan dan penyakit. Kesemua prosedur yang dijalankan adalah mapan. Kepentingan klinikal dalam ukuran yang diambil adalah fokus penyelidikan ini.

7. Laporan kesihatan penyelidikan HELIOS dan Penemuan Klinikal yang Dijumpai secara Kebetulan

- **Keperihatinan mengenai kesihatan.** Penilaian HELIOS dilakukan untuk tujuan penyelidikan, dan bukan penilaian klinikal. Sekiranya anda mengalami simptom atau mempunyai keperihatinan tentang kesihatan lain yang membimbangkan anda, anda perlu mendapatkan nasihat doktor keluarga anda.
- **Laporan kesihatan penyelidikan HELIOS.** Selepas anda melengkapkan kajian lawatan pendaftaran anda, kami ingin menghantar satu laporan tersusun yang merangkumi keputusan klinikal yang berkaitan

daripada penilaian kesihatan anda yang telah disemak oleh doktor penyelidikan dalam pasukan. Laporan ini akan menyertakan hasil-hasil keputusan yang berikut (jika ia telah diukur):

- Ketinggian, berat badan, indeks jisim tubuh (BMI), komposisi tubuh, contohnya peratusan lemak dalam tubuh
 - Tekanan darah
 - Elektrokardiogram (ECG, jejak jantung)
 - Hasil ujian darah: kiraan darah penuh, panel lipid, glukosa darah, fungsi buah pinggang
 - Imbasan ketumpatan tulang
- **Penemuan Klinikal yang Dijumpai secara Kebetulan.** Di samping laporan kesihatan rutin di atas, sekiranya pasukan penyelidikan mengenal pasti satu keganjilan yang mereka percaya mungkin mempunyai kepentingan klinikal semasa menjalankan penilaian HELIOS anda, kami juga akan memaklumkan perkara ini kepada anda. Satu contoh adalah arteri ke bahagian leher yang menjadi sempit dengan teruk, atau satu keganjilan di bahagian belakang mata. Harap maklum bahawa kami tidak dapat menjamin bahawa kami akan mengenal pasti semua keganjilan daripada ujian HELIOS ini, oleh kerana ia adalah satu kajian penyelidikan, dan bukan khidmat klinikal.
 - **Pilihan anda mengenai hasil keputusan anda.** Terdapat kemungkinan bahawa laporan kesihatan penyelidikan anda menunjukkan keganjilan, atau kami menemui penemuan klinikal yang dijumpai secara kebetulan. Pengesanan seperti ini mbolehkan anda mendapatkan rawatan awal untuk mencegah kerumitan pada masa hadapan. Bagaimanapun, ia juga mungkin mempunyai implikasi ke atas penjagaan kesihatan, pekerjaan dan insurans anda pada masa hadapan. Oleh itu, menerima **laporan kesihatan dan penemuan klinikal yang dijumpai secara kebetulan** adalah satu pilihan, dan anda boleh memilih sama ada anda ingin menerimanya, semasa anda menandatangani borang kebenaran di akhir dokumen ini. Pada masa yang sama, jika pasukan penyelidikan mengenal pasti sebarang keganjilan semasa menjalankan penilaian HELIOS anda, yang mereka percaya mungkin berpotensi mengancam nyawa, kami akan tetap memaklumkan keputusannya kepada anda.
 - **Bagaimana dengan hasil keputusan penyelidikan?** Keputusan kebanyakan ujian penyelidikan tidak sesuai untuk membuat keputusan klinikal. Memaklumkan dapatan penyelidikan ini boleh menyebabkan keresahan atau mudarat lain secara tidak langsung. Oleh itu, selain daripada keadaan yang diterangkan di atas, kami **TIDAK** akan melaporkan kembali hasil sebarang ujian tambahan yang dilakukan pada sampel anda pada masa akan datang. Khususnya kami **TIDAK** akan melaporkan kembali hasil penilaian genetik, atau keputusan yang dihasilkan daripada analisis data atau sampel anda pada masa hadapan, kecuali dalam keadaan kajian penyelidikan yang mungkin dilakukan pada masa akan datang.

8. Kemungkinan Risiko dan Kesan Sampingan

- Penyertaan dalam kajian HELIOS melibatkan sumbangan sampel kecil darah anda. Jururawat atau pengambil darah yang berkelayakan dan berpengalaman akan mengumpulkan sampel-sampel; tetapi mungkin terdapat sedikit ketidakselesaan apabila jarum dicucuk ke dalam urat dan darah diambil. Bahagian yang dicucuk untuk mengambil darah mungkin juga bengkak sedikit.
- Penggunaan **titisan untuk mengembangkan anak mata** adalah satu amalan standard untuk pemeriksaan mata, dan dilakukan secara lazim. Kesan daripada titisan untuk mengembangkan anak mata biasanya bertahan selama kira-kira 4 hingga 6 jam dan akan hilang secara beransur-ansur. Kebanyakan pesakit mendapati kesan ini agak ringan. Selepas anak mata mengembang, rasa sensitif terhadap cahaya dan kekaburan penglihatan (terutamanya bagi tugas-tugas dekat) mungkin dialami. Anda tidak digalakkan memandu selama 6 jam selepas prosedur ini. Reaksi alahan sangat jarang berlaku dengan titisan yang digunakan untuk pemeriksaan, tetapi kelopak mata mungkin menjadi bengkak dan mata menjadi merah. Dalam situasi yang jarang berlaku (kurang dari 1 dalam 1,000 orang), titisan untuk mengembangkan anak mata boleh mengakibatkan glaukoma akut, tekanan darah meningkat, degupan jantung yang pantas, pening, atau berpeluh. Meskipun jarang, sekiranya terjadi kesan sampingan yang ketara, pasukan kami yang terlatih sentiasa bersedia untuk bertindak dan menangani keadaan.
- Semasa menjalani ujian berjalan atas **mesin treadmill**, ada kemungkinan kecil anda tersandung dan jatuh. Risiko ini telah dikurangkan dengan memastikan ujian kekal pada kelajuan berjalan. Terdapat juga seorang

pembantu untuk membimbing anda sepanjang prosedur. Anda juga bebas untuk menghentikan ujian pada bila-bila masa jika anda rasa anda tidak mampu meneruskan prosedur.

- Ujian untuk mengukur **ketumpatan tulang** dan jumlah lemak dalam badan melibatkan pendedahan kepada sinar-X dalam dos rendah. Ujian ini dijalankan secara rutin di hospital dan institusi penyelidikan dan mempunyai risiko minimum (bersamaan 3 jam pendedahan harian sinar-X dalam persekitaran biasa anda).
- Sesetengah individu (kurang daripada 1/100) mengalami kegatalan kulit akibat memakai alat pemantau aktiviti fizikal selama seminggu. Ini adalah alahan, dan kegatalan akan dialami pada kulit di sekitar tempat anda memakai alat pemantau. Jika anda mula mengalami kegatalan kulit, tanggalkan alat pemantau dan beritahu kami. Kegatalan ini akan cepat hilang dengan sendirinya (1-2 hari).

9. Manfaat daripada Penyertaan dalam Kajian

- Anda boleh memanfaatkan saringan kesihatan yang dijalankan bagi kajian ini. Ujian-ujian yang diambil semasa proses saringan boleh mendedahkan potensi risiko-risiko sekarang ini dan pada masa hadapan yang mungkin tidak disedari seperti diabetes, paras kolesterol darah yang tinggi, tekanan darah tinggi, dan masalah jantung. Pengesanan seperti ini membolehkan anda mendapatkan rawatan awal untuk mencegah kerumitan pada masa hadapan
- Manfaat kesihatan terpenting daripada kajian HELIOS akan direalisasikan bertahun dari sekarang, dan akan membantu generasi masa hadapan. Kajian HELIOS bertujuan untuk memberi manfaat kepada populasi umum dalam tahun-tahun yang akan datang. Ia akan meningkatkan pemahaman kami tentang faktor-faktor persekitaran dan bukan persekitaran yang menjejaskan kesihatan. Ia juga akan menyediakan sumber bagi penyelidikan pada masa hadapan untuk membantu meningkatkan kesihatan awam. Keputusan daripada kajian ini juga boleh digunakan untuk membentuk strategi yang lebih berkesan dalam meramalkan dan mencegah penyakit-penyakit kronik.

10. Maklumat Penting untuk Subjek Wanita

Jika anda sedang hamil dan/atau menyusu, kami meminta anda menangguhkan penyertaan anda dalam kajian ini sehingga tempoh kehamilan dan/atau menyusu tamat. Ini kerana kesan beberapa ukuran dalam kajian HELIOS terhadap perkembangan bayi, seperti imbasan DXA, adalah tidak diketahui. Ujian kehamilan akan diberikan tanpa kos kepada peserta wanita yang belum menopause, dan untuk menyertai kajian, keputusannya mesti negatif.

11. Pilihan selain Penyertaan

Tidak berkaitan.

12. Penggunaan tisu manusia dalam penyelidikan bioperubatan terbatas yang melibatkan kombinasi haiwan dan manusia

Kami mengesahkan bahawa bahan biologi manusia yang dikumpulkan tidak akan digunakan dalam penyelidikan bioperubatan manusia terhadap yang melibatkan gabungan haiwan dan manusia.

13. Kos & Pembayaran bagi Penyertaan dalam Kajian

Jika anda mengambil bahagian dalam kajian ini, kesemua prosedur yang tersenarai dalam Seksyen 3 (atas) akan dilakukan tanpa caj. Anda akan menerima \$50.00 setelah melengkapkan kajian HELIOS sebagai tanda penghargaan, jika ia dilakukan dalam masa sehari. Jika kami perlu membahagikan penilaian ini kepada lebih daripada sehari, kami akan memberi anda tambahan S\$50 untuk setiap hari yang anda hadiri.

14. Penyertaan Sukarela dan Penarikan Diri

- Penyertaan anda dalam kajian ini adalah secara sukarela. Kami akan menerangkan kajian ini dan menyemak lembaran maklumat bersama anda. Jika anda bersetuju untuk mengambil bahagian, kami akan meminta anda menandatangani borang kebenaran di akhir dokumen ini.
- Anda bebas untuk menarik diri pada bila-bila masa, tanpa memberi sebab. Anda boleh menarik diri dengan menelefon +65 6904 7077 atau dengan menulis e-mel kepada HELIOS@ntu.edu.sg. Borang penarikan akan dihantar kepada anda untuk dilengkapkan dan ditandatangani. Proses ini akan diuruskan oleh pasukan penyelidikan kajian HELIOS dan anda akan menerima surat pengesahan penarikan. Keputusan

anda untuk tidak menyertai kajian atau untuk menghentikan penyertaan anda tidak akan menjejaskan penjagaan perubatan atau sebarang manfaat yang layak diterima.

- Sekiranya anda menarik diri daripada kajian ini, kami tidak akan menyertakan data atau sampel anda dalam sebarang penyelidikan atau analisis di masa akan datang. Sila maklum bahawa data anda tidak boleh dihilangkan dari kerja penyelidikan yang telah dilakukan sebelum anda menarik diri. Anda juga boleh meminta Penyelidik Utama untuk membuang atau memusnahkan sebarang data atau sampel yang telah diambil daripada anda. Namun, ini hanya boleh dilakukan untuk data dan sampel yang belum dijadikan tidak bernama dan masih boleh dikesan semula kepada diri anda.
- Doktor anda, Penyiasat dan/atau Penaja kajian ini boleh menghentikan penyertaan anda dalam kajian ini pada bila-bila masa jika mereka memutuskan ianya adalah langkah terbaik untuk anda. Mereka juga boleh melakukannya jika anda tidak mengikuti arahan dalam melengkapkan kajian ini. Jika anda mempunyai masalah perubatan atau kesan sampingan lain, doktor dan/atau jururawat akan memutuskan sama ada anda boleh meneruskan kajian penyelidikan ini.

15. Pampasan untuk Kecederaan

- Jika perkara tidak dijangka berlaku semasa tempoh kajian, anda boleh menghubungi kami untuk mendapatkan nasihat melalui telefon (+65 6904 7077) atau melalui e-mel (HELIOS@ntu.edu.sg).
- Sekolah Perubatan LKC, tanpa komitmen sah, akan membayar anda untuk kecederaan yang timbul daripada penyertaan anda dalam kajian ini tanpa memerlukan anda membuktikan kesilapan Sekolah Perubatan LKC. Bagaimanapun, terdapat syarat-syarat dan had-had bagi pampasan yang diberikan. Anda mungkin mahu membincangkan perkara ini dengan Pengetua Penyiasat anda.
- Menandatangani borang kebenaran ini tidak akan mengetepikan hak anda yang sah atau melepaskan pihak-pihak yang terlibat dalam kajian ini daripada liabiliti kecuai.

16. Penyimpanan dan pemilikan data dan sampel

- Data dan spesimen biologi yang diperoleh daripada anda semasa kajian ini dijalankan akan disimpan buat jangka panjang (sekurang-kurangnya 20 tahun). Data anda akan disimpan dalam pangkalan data yang selamat. Sampel-sampel biologi akan disimpan dalam fasiliti yang selamat, yang memenuhi piawaian keselamatan antarabangsa berkaitan. Ia hanya boleh diakses oleh para penyelidik dan pengawal selia penyelidik yang telah diberikan izin.
- Data dan sampel yang dikumpulkan akan dianggap sebagai pemberian kepada kajian HELIOS. Sekolah Perubatan Lee Kong Chian, Universiti Teknologi Nanyang akan bertindak sebagai penyimpan data dan sampel.
- Peranan sampel individu/set maklumat dalam mana-mana projek komersial adalah minimum dan tidak mungkin dikuantitikan. Jadi, untuk mengesan balik sebarang manfaat kepada penyumbang individu adalah tidak mungkin, dan anda seharusnya menganggap penyertaan anda dalam projek ini sebagai sumbangan anda kepada komuniti. Anda juga tidak akan menerima sebarang manfaat kewangan yang mungkin diperoleh daripada penggunaan keputusan kajian ini.

17. Kerahsiaan dan perkongsian data dan sampel

Dalam borang kebenaran ini, kami meminta izin anda untuk menyimpan nama, tarikh lahir, kad pengenalan, alamat, nombor telefon dan butir-butir hubungan anda yang lain, supaya kami dapat memantau kesihatan anda dan mengkaji faktor-faktor lain yang menjejaskan kesihatan dalam jangka panjang dengan menghubungkan kepada rekod-rekod yang relevan. Kami juga mungkin menghubungi anda semula pada masa hadapan untuk mengambil bahagian dalam kajian lain atau memaklumkan kepada anda mengenai penemuan klinikal yang dijumpai secara kebetulan, jika sesuai. Di samping itu kami berharap untuk mengumpulkan data dan sampel biologi anda untuk digunakan dalam penyelidikan.

Hal-hal berkenaan kerahsiaan dianggap serius, dan kami akan mengambil semua langkah-langkah yang sewajarnya untuk memastikan bahawa maklumat yang dikumpulkan daripada anda dan tentang anda dirahsiakan. Rekod-rekod individu anda yang boleh dikenal pasti secara peribadi, setakat yang dibenarkan oleh undang-undang dan peraturan yang berkenaan, tidak akan didedahkan kepada umum. Sampel data dan

biologi yang diperoleh daripada anda akan disimpan di dalam pangkalan data kami yang selamat di bawah kawalan Perubatan LKC. Untuk memastikan kerahsiaan maklumat anda, langkah-langkah perlindungan telah ditetapkan. Khususnya, kami akan:

- Hilangkan pengenalan diri anda daripada data dan sampel penyelidikan, dan gantikan identiti anda dengan 'nombor kod' tidak bernama yang unik
- Pastikan pengenalan diri anda (nama, tarikh lahir, kad pengenalan, alamat, nombor telefon dan butir-butir hubungan lain) diasingkan daripada data dan sampel penyelidikan anda.
- Pastikan pengenalan diri anda dan 'nombor kod' yang mengkaitkan anda kepada data dan sampel penyelidikan hanya boleh diakses oleh sebilangan kecil kakitangan, yang telah diberikan kuasa secara langsung oleh Penyelidik Utama.
- Gunakan langkah-langkah keselamatan yang ketat untuk melindungi semua data yang terkumpul, dan bagi mengelakkan penggunaan yang tidak dibenarkan, termasuk: kawalan akses yang ketat, keselamatan komputer dan teknik penyulitan data, perjanjian kerahsiaan dan latihan kakitangan.

Penggunaan data dan sampel penyelidikan akan dikawal selia oleh "Jawatankuasa Sainifik dan Akses Data" Kajian HELIOS. Jawatankuasa ini termasuk kakitangan pengurusan kanan, doktor dan penyelidik dari Sekolah Perubatan Lee Kong Chian dan Kumpulan Penjagaan Kesihatan Nasional. Kebenaran untuk menggunakan data akan dinilai berdasarkan permohonan bertulis, mengikut merit saintifik. Permohonan haruslah untuk tujuan penyelidikan tertentu dalam batasan kuasa program penyelidikan HELIOS yang diluluskan oleh IRB, dan akan memberikan akses terhad kepada data yang diperlukan untuk menyelesaikan penyelidikan. Apabila data dikongsi dengan para penyelidik, penyedia perkhidmatan, pengawal selia atau pihak ketiga, ini biasanya akan dilakukan dalam salah satu cara yang berikut:

- **Tidak Bernama.** Di sini, bukan sahaja kami akan menghilangkan pengenalan diri anda, tetapi kami juga akan menghilangkan nombor kod yang mengkaitkan data/sampel penyelidikan kepada identiti anda. Oleh sebab ini, pendekatan tradisional tidak boleh digunakan untuk mengenal pasti diri anda daripada data yang dikongsi. Ini akan menjadi pendekatan tipikal yang akan kami gunakan untuk menjalankan penyelidikan pada set data yang lengkap, atau untuk menerbitkan hasil kajian.
- **Berkod.** Nombor kod unik yang mengenal pasti data dan sampel yang diambil daripada anda (tetapi bukan identiti peribadi anda) akan dikongsi. Ini biasanya dilakukan apabila penyelidikan akan membawa kepada penajaan maklumat baru yang perlu kami kaitkan kembali kepada data sedia ada (contohnya menjalankan ujian-ujian makmal pada sampel yang disimpan). Ini juga kadang-kala disebut sebagai "De-identification" iaitu proses yang digunakan untuk mencegah identiti seseorang daripada dihubungkan dengan maklumat bagi mengekalkan privasi peserta kajian.
- **Boleh dikenalpasti.** Di sini, kami akan kongsi satu atau lebih pengenalan diri anda dengan penyelidik atau organisasi lain. Ini hanya akan dilakukan dalam sebilangan kecil keadaan yang tertentu, biasanya apabila kami ingin mengenal pasti hasil kesihatan anda daripada set data hospital dan negara. Tiada mekanisme alternatif yang wujud pada masa ini untuk membolehkan kaitan ini. Dalam situasi ini, kami akan menggunakan tahap keselamatan yang paling tinggi untuk memindahkan maklumat yang boleh dikenalpasti (contohnya penyulitan data tahap tinggi). Pemindahan maklumat yang boleh dikenalpasti hanya akan dilakukan jika perlu untuk penyelidikan ini, dan dengan bimbingan dan penyeliaan pakar urus tadbir maklumat.

Kami merancang untuk menerbitkan hasil penyelidikan berdasarkan Kajian HELIOS dalam jurnal-jurnal perubatan. Anda tidak akan dikenalpasti dalam mana-mana penerbitan. Hasil penyelidikan juga boleh dikongsi melalui pangkalan data saintifik akses terbuka (awam), termasuk pangkalan data internet (www.internationalgenome.org) adalah satu contoh pendekatan yang sedemikian). Ini akan membolehkan para penyelidik lain menggunakan data ini untuk menyelidik persoalan-persoalan penyelidikan penting yang lain. Dalam penerbitan dan pangkalan data terbuka, hasilnya akan dijadikan tidak bernama sepenuhnya dengan menghilangkan semua maklumat pengenalan tradisional (contohnya nama, alamat, tarikh lahir) serta sebarang nombor kod yang mengkaitkan identiti anda kepada data penyelidikan.

Lembaga Semakan Institusi yang berkaitan dan Kementerian Kesihatan juga boleh mengakses rekod-rekod perubatan dan data penyelidikan asal anda untuk tujuan audit, penyelidikan dan/atau pengawalseliaan (contohnya, untuk memeriksa bahawa prosedur kajian telah diikuti dengan betul), tanpa mendedahkan sebarang maklumat anda kepada umum. Dengan menandatangani Borang Kebenaran Termaklum yang dilampirkan, anda (*atau wakil yang sah, jika relevan*) membenarkan (i) pengumpulan, akses kepada, penggunaan dan penyimpanan "Data Peribadi" anda, dan (ii) pendedahan kepada penyedia perkhidmatan yang dibenarkan dan pihak ketiga yang berkaitan.

18. Persetujuan untuk 'Penyelidikan Masa Hadapan'

- Oleh kerana penjagaan kesihatan perubatan, pangkalan data dan rekod berkaitan kesihatan, teknologi dan alat-alat analisis dibangunkan sepanjang masa, kami tidak dapat memberikan anda senarai yang tepat tentang semua yang mungkin dilakukan dengan sampel/maklumat anda pada masa akan datang.
- Sekiranya penyelidikan yang dicadangkan melebihi apa yang dinyatakan dalam borang persetujuan ini, kami akan mendapatkan kelulusan daripada jawatankuasa etika, yang mungkin meluluskan penyelidikan tersebut jika mereka bersetuju bahawa ia adalah beretika, wajar secara saintifik dan demi kepentingan awam.
- Kami tidak akan menghubungi anda secara langsung berkenaan kajian genetik dan persekitaran individu yang dijalankan menggunakan data dan sampel anda yang disimpan, kerana ini tidak praktikal memandangkan jumlah orang yang terlibat dalam penyelidikan ini.

19. Persetujuan untuk Dihubungi Semula

- Kami juga perlukan izin untuk menghubungi anda semula sekiranya kami perlu mendapatkan persetujuan baru ("persetujuan semula") untuk komponen penyelidikan yang tertentu. Kami akan menghubungi anda untuk mendapatkan persetujuan semula jika IRB mengesyorkannya.
- Kami juga ingin menjemput anda untuk mengambil bahagian dalam kajian penyelidikan lanjut, termasuk penyelidikan yang berkaitan langsung dengan kajian HELIOS. Kami mungkin memberi anda surat jemputan untuk kajian-kajian tambahan pada hari yang anda hadiri, atau sebagai sebahagian daripada laporan kesihatan penyelidikan anda, atau pada suatu masa di masa akan datang.
- Kajian-kajian khas HELIOS yang berikut kini aktif, dan kami ingin menjemput anda untuk mengambil bahagian. Butir-butir lanjut disediakan di Lampiran ICF ini, termasuk butir-butir tanda penghargaan tambahan:

1. Projek Mikrobiom Kulit orang Asia

Ini adalah projek yang bertujuan untuk mengumpulkan sampel dan ukuran daripada kulit bahagian-bahagian tubuh yang berlainan. Maklumat ini akan membantu untuk lebih memahami faktor-faktor yang menentukan kesihatan dan kesejahteraan kulit orang Asia. Kajian khas ini akan mengambil masa kira-kira 1 jam dan boleh dilakukan pada hari yang sama dengan penilaian HELIOS anda.

2. Projek Pengimejan MRI HELIOS (Pengimejan Otak dan Tubuh HELIOS)

Tujuan projek ini adalah untuk mengambil imej-imej MRI otak dan tubuh. Imej-imej ini mengandungi maklumat bagi kesihatan otak, kematangan dan penuaan yang boleh digunakan lebih memahami biologi dan kesihatan.

3. Projek pelajar perubatan LKCMedicine

Kami komited untuk menyokong pendidikan dan latihan para pelajar perubatan. Projek ini merangkumi perbandingan tekanan darah dan fungsi paru-paru menggunakan alat-alat berbeza. Ukuran-ukuran ini akan membantu meningkatkan mutu protokol kajian kami dan akan mengajar teknik-teknik penyelidikan penting

kepada generasi doktor masa hadapan. Komponen pilihan ini akan mengambil masa sekitar 1 jam dan boleh dilakukan pada hari yang sama dengan pemeriksaan HELIOS anda.

4. *Pembangunan Ujian Pilihan Makanan*

Projek ini bertujuan untuk membangunkan ujian pilihan makanan bagi penggunaan yang lebih luas dalam kajian dan penyelidikan HELIOS di Singapura. Ia melibatkan temu duga secara bersemuka selama 30 minit. Kajian khas ini adalah tidak diwajibkan dan boleh dilakukan pada hari yang sama dengan pemeriksaan HELIOS anda.

5. *Imbasan CT @ SingHeart*

Tomografi Berkomputer (CT) jantung adalah imbasan untuk melihat deposit kalsium dalam jantung dan hanya mengambil masa 5 minit. Imbasan ini dilakukan di Hospital Besar Singapura (SGH) di kampus Outram dan memerlukan lawatan yang berasingan. Senarai kajian tambahan akan semakin bertambah selagi kajian HELIOS berterusan. Anda boleh membuat keputusan untuk mengambil bahagian atau tidak. Keputusan anda tidak akan menjejaskan rawatan anda atau sebarang faedah yang anda berhak.

20. **Siapa Untuk Dihubungi jika Anda Mempunyai Soalan**

Jika anda mempunyai soalan tentang kajian penyelidikan ini, anda boleh menghubungi Pengetua Penyiasat, Profesor John Chambers, atau pasukan kajian HELIOS di:

E-mel: HELIOS@ntu.edu.sg

Tel: +65 6904 7077 (Monday-Friday 8am to 5pm)

Laman web: www.healthforlife.sg

Alamat: Professor John Chambers, HELIOS Study, Level 18, Clinical Sciences Building, NTU Lee Kong Chian School of Medicine, 11 Mandalay Road, Singapore 308232.

Kajian ini telah disemak oleh Lembaga Semakan Institusi NTU untuk diberikan kelulusan etika. Jika anda ingin mendapatkan pendapat bebas untuk membincangkan masalah dan bertanyakan soalan, mendapatkan maklumat dan menawarkan input anda dalam hak sebagai peserta penyelidikan, anda boleh menghubungi Lembaga Semakan Institusi NTU di:

E-mel: irb@ntu.edu.sg

Tel: 6592 2495

Alamat: NTU-Institutional Review Board, Research Integrity and Ethics Office, Blk N1.2, B1-02A, 62 Nanyang Drive, Singapore 637459

Terima kasih banyak kerana meluangkan masa untuk membaca maklumat ini

BORANG KEBENARAN

Tajuk Protokol: Kajian Kesihatan Hidup di Singapura (HELIOS)

Komponen-komponen yang DIPERLUKAN untuk penyertaan dalam kajian HELIOS
**Saya
 bersetuju**

1. Saya mengesahkan bahawa saya telah membaca dan memahami lembaran termaklum **versi 5.1**, bertarikh 11/02/2022 bagi kajian Kesihatan Hidup di Singapura (HELIOS). Saya telah membincangkan dan memahami tujuan dan prosedur kajian ini. Kajian ini telah diterangkan kepada saya dalam bahasa yang saya fahami. Saya telah diberikan masa yang mencukupi untuk bertanyakan sebarang soalan tentang kajian ini, dan soalan-soalan tersebut telah dijawab dengan memuaskan.
2. Saya memahami bahawa penyertaan saya adalah secara sukarela dan saya bebas untuk menarik diri pada bila-bila masa, tanpa memberi sebab, tanpa obligasi atau denda, dan tanpa menjejaskan penjagaan perubatan atau hak saya yang sah.
3. Saya tahu cara untuk menghubungi pasukan penyelidikan jika perlu.
4. Saya membenarkan pasukan penyelidikan menjalankan pengukuran yang berkaitan dengan kesihatan dan pengukuran klinikal serta fizikal yang diterangkan dalam lembaran maklumat **versi 5.1**, bertarikh 11/02/2022.
5. Saya bersetuju dengan pengambilan sampel darah, air kencing, air liur dan pita kulit.
6. Saya faham bahawa saya akan diminta sampel najis atau untuk menyertai pemeriksaan tambahan selepas ini, tetapi ini tidak diwajibkan.
7. Saya faham bahawa saya TIDAK semestinya akan dimaklumkan tentang sebarang ujian atau analisis yang dilakukan pada sampel atau data saya yang dijalankan semata-mata untuk penyelidikan, termasuk keputusan mana-mana kajian genetik.
8. Saya mengesahkan bahawa data dan sampel yang saya berikan adalah sumbangan kepada Sekolah Perubatan Lee Kong Chian, Nanyang Technological University dan saya melepaskan sebarang hak terhadap data dan sampel setelah ia disumbangkan.
9. Saya faham bahawa butiran peribadi, data dan sampel saya akan disimpan dalam tempoh jangka panjang (20 tahun atau lebih) untuk penyelidikan.
10. Saya membenarkan sumbangan sampel dan maklumat saya yang telah dikumpulkan, disimpan untuk kegunaan penyelidikan pada masa hadapan untuk mengenal pasti dan memahami punca, sejarah asal, pencegahan, ramalan, diagnosis dan rawatan penyakit-penyakit.
11. Saya bersetuju kajian genetik dijalankan pada sampel saya, termasuk menentukan keseluruhan kod genetik. Saya faham bahawa saya tidak akan dihubungi secara langsung untuk persetujuan lanjut bagi kajian genetik ini.
12. Saya membenarkan analisis makmal dilakukan ke atas sampel saya untuk tujuan penyelidikan yang merangkumi berbagai langkah dan proses biologi. Saya faham bahawa saya tidak akan dihubungi terus untuk mendapatkan kebenaran lanjutan.
13. Saya bersetuju untuk memberi kajian HELIOS akses kepada rekod-rekod berkaitan kesihatan saya daripada pusat penjagaan kesihatan dan agensi kerajaan di Singapura, sekarang dan pada masa hadapan, meskipun saya tidak mampu membuat keputusan untuk diri sendiri, atau selepas kematian saya.
14. Saya bersetuju bahawa data dan sampel saya boleh diberikan kepada kumpulan penyelidik dan penjagaan kesihatan lain di sektor awam dan swasta, serta kepada entiti komersial yang terlibat dalam penyelidikan bioperubatan, tertakluk kepada peraturan yang berkuat kuasa pada masa itu, di Singapura dan di negara-negara lain. Saya faham bahawa data penyelidikan dan hasil keputusan penyelidikan lain yang telah dihilangkan nama boleh dikongsikan melalui pangkalan data saintifik akses terbuka (awam) di internet.
15. Saya bersetuju bahawa tiada pampasan akan diberikan kepada saya dan tiada dana akan diberikan kepada saya untuk sebarang ciptaan(-ciptaan) yang terhasil daripada penyelidikan dan pembangunan serta pengkomersialan data dan sampel saya.
16. Saya bersetuju dengan semua perkara di atas, dan saya bersetuju untuk menyertai kajian HELIOS.

- | Komponen-komponen PILIHAN untuk penyeliaan kajian HELIOS | SULIT | YA | TIDAK |
|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| 17. Laporan kesihatan. Saya ingin menerima laporan kesihatan penyelidikan HELIOS yang meringkaskan hasil keputusan klinikal berkaitan kesihatan daripada penilaian pemeriksaan asas HELIOS saya, seperti yang diterangkan dalam Bahagian 7. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 18. Penemuan Klinikal yang Dijumpai secara Kebetulan. Saya ingin dimaklumkan tentang dapatan yang mungkin mempunyai kepentingan klinikal yang dikenalpasti oleh pasukan penyelidikan, semasa menjalankan penilaian HELIOS, seperti yang diterangkan dalam Bahagian 7.
*Harap maklum bahawa sekiranya keganjilan dikenalpasti yang mana pasukan penyelidikan fikir berpotensi mengancam nyawa, mereka tetap akan melaporkan maklumat ini. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 19. Penyelidikan pada masa hadapan menggunakan data dan sampel saya. Saya bersetuju data dan sampel saya digunakan bagi penyelidikan pada masa hadapan untuk manfaat awam yang diluluskan oleh IRB. Saya faham bahawa saya tidak akan dihubungi lagi secara peribadi. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 20. Dihubungi semula. Saya bersetuju bahawa saya mungkin akan dihubungi semula untuk mengambil bahagian dalam penyelidikan pada masa hadapan atau untuk persetujuan semula. Namun saya memahami bahawa saya bebas untuk bersetuju mengambil bahagian dalam penyelidikan tambahan ini atau tidak, atau untuk memberi persetujuan semula.

Saya bersetuju untuk dihubungi melalui:
<input type="checkbox"/> Telefon <input type="checkbox"/> E-mel <input type="checkbox"/> Surat <input type="checkbox"/> Lain-lainnya _____
Projek-projek berikut adalah tidak wajib dan bergantung sama ada ia disediakan: | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 21. Saya juga bersetuju untuk mengambil bahagian dalam Projek Mikrobiom Kulit orang Asia | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 22. Saya juga bersetuju untuk mengambil bahagian dalam Program Pengimejan Otak dan Tubuh HELIOS | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 23. Saya juga bersetuju untuk mengambil bahagian dalam projek pelajar perubatan LKCmedicine | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 24. Saya juga bersetuju untuk mengambil bahagian dalam Pembangunan Ujian Pilihan Makanan | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 25. Imbasan CT @ SingHeart. Saya juga bersetuju untuk imbasan CT tambahan dilakukan di SGH | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 26. Menyelidik langkah-langkah Diagnostik, Epidemiologi dan Ramalan yang mendefinisikan Osteosarkopenia (INDEPTHOS). Saya juga bersetuju untuk mengambil INDEPTHOS. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

 Nama Peserta

 Tandatangan

 Tarikh

Maklumat Penterjemah

Kajian ini telah diterangkan kepada peserta/wakil yang sah dalam _____ <masukkan bahasa> oleh _____ <masukkan nama penterjemah>

Kenyataan Saksi

Saya, yang bertandatangan di bawah, mengesahkan bahawa:

- Saya berusia 21 tahun keatas
- Dalam pengetahuan terbaik saya, peserta / wakil sah yang menandatangani borang kebenaran termaklum ini telah diberikan penjelasan tentang kajian ini dalam Bahasa yang difahami olehnya dan memahami dengan jelas sifat, risiko dan manfaat tentang penyertaannya di dalam kajian ini.
- Saya telah mengambil langkah-langkah yang munasabah untuk memastikan identiti peserta/ wakil sah yang memberikan kebenaran.
- Saya telah mengambil langkah-langkah untuk memastikan bahawa kebenaran telah diberikan secara sukarela dan tanpa sebarang pemaksaan atau intimidasi.

 Nama Saksi

 Tandatangan

 Tarikh

Participant ID	Attach sticky label
-----------------------	---------------------

Kenyataan Penyiasat

Saya yang bertandatangan di bawah, mengesahkan bahawa saya telah menerangkan kajian ini kepada peserta dan sebaik-baik pengetahuan saya, peserta yang menandatangani borang kebenaran termaklum ini memahami dengan jelas, sifat, risiko dan manfaat menyertai kajian ini.

Nama Penyiasat/ Pemberi kebenaran

Tandatangan

Tarikh

Lampiran 1. Program Mikrobiom Kulit Orang Asia

- Program Mikrobiom Kulit orang Asia merupakan satu kajian kerjasama yang melibatkan Perubatan LKC, A*STAR, dan Institut Penyelidikan Kulit Singapura (SRIS). Matlamat kami adalah untuk lebih memahami faktor-faktor yang menentukan kesihatan dan kesejahteraan kulit bagi orang Asia.

Kajian ini akan melibatkan:

1. Mengukur paras air di kulit pipi dan lengan
 2. Memerhatikan kulit
 3. Pengumpulan sampel kulit menggunakan pita dan swab daripada lengan, belakang tubuh, kaki, muka, kulit kepala, ketiak dan pangkal paha.
 4. Soal selidik tentang penjagaan kulit. Untuk peserta wanita, ini termasuk soalan-soalan terperinci tambahan tentang kitaran haid anda.
 5. Pengimejan kulit untuk mengukur bintik-bintik, kedut, liang roma dan lain-lain ukuran kesihatan kulit di muka.
- Semua prosedur adalah selamat. Tiada satu pun prosedur yang dijalankan adalah invasif. Tiada satu pun prosedur yang dijalankan melibatkan dadah atau X-Ray. Ia tidak dijangka menyebabkan sebarang kesakitan.
 - Penyertaan dalam kajian khas ini adalah tidak diwajibkan.
 - Jika anda bersetuju untuk mengambil bahagian, anda akan diperiksa pada hari yang sama dengan Kajian HELIOS. Pemeriksaan tambahan ini akan mengambil masa kira-kira satu jam.
 - Bergantung kepada keputusan sampel kulit anda, anda mungkin dihubungi untuk pemeriksaan susulan pada hari lain. Ini akan merangkumi pengumpulan pita/swab kulit daripada lengan, belakang tubuh, kaki, muka, kulit kepala dan ketiak serta mengukur paras air di kulit, memerhatikan kulit dan soal selidik penjagaan kulit sebagai susulan. Pemeriksaan susulan ini adalah tidak wajib. Pemeriksaan tambahan ini akan mengambil masa sekitar satu jam.
 - Anda akan menerima satu tanda penghargaan tambahan sebanyak \$50.00 setiap lawatan bagi kesulitan tambahan yang anda alami.

Lampiran 2. Program Pengimejan Otak dan Tubuh HELIOS

- Program Pengimejan Otak dan Tubuh HELIOS ini bertujuan untuk mengumpulkan imej-imej MRI otak dan tubuh. Maklumat ini akan digunakan untuk lebih memahami trajektori bagi kesihatan otak, kematangan dan penuaan dan boleh digunakan untuk meramal atau mencegah pelbagai penyakit termasuk penyakit Alzheimer dan penyakit yang menjejaskan organ-organ lain dengan lebih baik lagi.
- Penyertaan dalam kajian khas ini adalah tidak diwajibkan. Jika anda bersetuju untuk mengambil bahagian, anda akan dihubungi untuk mengatur temu janji imbasan MRI anda.
- Imbasan MRI akan dilakukan pada hari yang berasingan. Anda akan diminta untuk datang ke Pusat Pengimejan Neuro Kognitif (CoNiC), Aras 7, Bangunan Perubatan Eksperimental, Perubatan LKC NTU kampus Yunnan Garden.
- Sesi ini hanya melibatkan satu kali lawatan dan dijangka mengambil masa kira-kira 2 jam.
- Peserta akan diberi \$100.00 tambahan sebagai tanda penghargaan bagi masa dan kesulitan yang dialami.
- Imbasan-imbasan MRI ini dilakukan semata-mata bagi tujuan penyelidikan. Hasil ujian-ujian penyelidikan ini mungkin tidak selalunya sesuai untuk membuat keputusan klinikal. Oleh sebab itu kami tidak akan melaporkannya secara rutin kepada anda. Walau bagaimanapun, selaras dengan dasar dapatan sampingan, sekiranya pasukan penyelidik mengesan satu keganjilan semasa penilaian HELIOS peserta dijalankan, dan mereka percaya bahawa ia mungkin mempunyai kepentingan klinikal, kami akan memaklumkan hasil keputusannya.
- Untuk keselamatan anda, kami tidak akan menjalankan imbasan jika anda mempunyai: alat pacu jantung/ defibrilasi, implan koklea, pam insulin, dan sejarah bekerja dengan kepingan logam.
- Jika anda mempunyai fobia ruang sempit, mesin MRI boleh membuat anda merasa cemas atau tertekan. Jika anda mempunyai tatu di badan, imbasan MRI mungkin menyebabkan bahagian tatu tersebut bengkak atau terasa panas. Kami akan mengadakan satu sesi membiasakan diri di bawah mesin MRI Latihan untuk memeriksa sebarang tanda-tanda ketidakselesaan sebelum imbasan sebenar dijalankan.

Lampiran 3. Projek Pelajar Perubatan LKCmedicine

Projek pelajar Perubatan LKCmedicine merupakan sebahagian daripada pendidikan dan latihan saintifik untuk pendidikan pelajar perubatan Tahun 4 LKCmedicine. Projek ini bertujuan untuk melatih bakal doktor dalam kaedah-kaedah penyelidikan, dan juga untuk mempertingkatkan protokol Kajian HELIOS. Projek ini terbahagi kepada 2 bahagian.

- **Menilai alat ukur tekanan darah alternatif:** Kami akan mengukur tekanan darah anda menggunakan 3 alat ukur tekanan darah yang berbeza. Ukuran akan dilakukan 6 kali untuk setiap alat ukur. Ukuran akan dilakukan secara bersilih ganti pada satu lengan mengikut protokol standard. Anda akan diberi masa rehat di antara ukuran. Anda boleh menghentikan penilaian pada bila-bila masa anda merasa tidak selesa.
- **Menilai alat ukur fungsi paru-paru alternatif:** Kami akan meminta anda melakukan ujian fungsi paru-paru dengan 2 alat ukur. Secara keseluruhan, 8 penilaian akan diambil (4 bagi setiap alat ukur). Ukuran akan dilakukan secara bersilih ganti pada satu lengan mengikut protokol standard. Anda akan diberi masa rehat di antara ukuran. Anda boleh menghentikan penilaian pada bila-bila masa anda merasa tidak selesa.

Penyertaan dalam sub-kajian ini adalah atas pilihan. Jika anda bersetuju untuk mengambil bahagian, anda akan dinilai pada hari yang sama dengan Kajian HELIOS. Penilaian tambahan ini akan mengambil masa sekitar satu jam.

Anda akan menerima satu tanda penghargaan tambahan sebanyak \$50.00 bagi kesulitan tambahan yang anda alami.

Lampiran 4. Pembangunan Ujian Pilihan Makanan

- Projek ini bertujuan untuk membangunkan ujian pilihan makanan bagi penggunaan yang lebih luas dalam kajian dan penyelidikan HELIOS di Singapura.
- Ia melibatkan temu duga secara bersemuka selama 30 minit tentang ujian komputer yang melibatkan gambar makanan.
- Penyertaan dalam sub-kajian ini adalah atas pilihan. Jika anda bersetuju untuk mengambil bahagian, anda akan dinilai pada hari yang sama dengan Kajian HELIOS.
- Anda akan menerima satu tanda penghargaan tambahan sebanyak \$25.00 bagi kesulitan tambahan yang anda alami.

Lampiran 5. Imbasan CT @ Singheart

- Imbasan CT merupakan ujian diagnostik tidak invasif yang dilakukan di hospital untuk memeriksa pengumpulan kalsium dalam jantung. Dengan imbasan ini, kami ingin lebih memahami peranan pengumpulan kalsium dalam masalah kardiovaskular, dan sama ada ia boleh menjadi alat pemeriksaan kesihatan jantung yang efektif kos di Singapura.
- Imbasan CT hanya mengambil masa 5 minit. Sekiranya anda telah mengambil ujian ini dalam tempoh 5 tahun sebelum lawatan HELIOS anda, anda tidak perlu mengambilnya.
- Seperti imbasan DXA tulang HELIOS, imbasan CT melibatkan pendedahan kepada dos X-ray yang sangat rendah. Ujian ini dilakukan secara rutin di hospital dan institusi penyelidikan dan mempunyai risiko yang kecil.
- Seperti imbasan MRI, imbasan CT memerlukan anda terkurung dalam ruang sempit yang sebahagiannya tertutup. Jika anda mempunyai fobia ruang sempit, imbasan CT boleh membuat anda merasa cemas atau tertekan.
- Imbasan ini akan dilakukan di Hospital Besar Singapura di kampus Outram. Penyertaan dalam sub-kajian ini adalah atas pilihan. Jika anda bersetuju untuk mengambil bahagian, kami akan menyerahkan maklumat hubungan anda (nama, e-mel, dan nombor telefon) kepada pasukan kajian NHCS, yang akan mengaturkan lawatan ke SGH @ Outram.

Lampiran 6. Program Mikrobiom Kulit Orang Asia (Kajian Susulan)

- Program Mikrobiom Kulit orang Asia merupakan satu kajian kerjasama yang melibatkan Perubatan LKC, A*STAR, dan Institut Penyelidikan Kulit Singapura (SRIS). Matlamat kami adalah untuk lebih memahami faktor-faktor yang menentukan kesihatan dan kesejahteraan kulit bagi orang Asia.

Kajian ini akan melibatkan:

1. Mengukur paras pH kulit, sebum dan air di pipi dan lengan
 2. Memerhatikan kulit
 3. Pengumpulan sampel kulit menggunakan pita dan swab daripada lengan, belakang tubuh, kaki, muka, kulit kepala dan ketiak.
 4. Soal selidik tentang penjagaan kulit. Untuk peserta wanita, ini termasuk soalan-soalan terperinci tambahan tentang kitaran haid anda.
 5. Pengimejan kulit untuk mengukur bintik-bintik, kedut, liang roma dan lain-lain ukuran kesihatan kulit di muka.
- Semua prosedur adalah selamat. Tiada satu pun prosedur yang dijalankan adalah invasif. Tiada satu pun prosedur yang dijalankan melibatkan dadah atau X-Ray. Ia tidak dijangka menyebabkan sebarang kesakitan.
 - Penyertaan dalam kajian khas ini adalah tidak diwajibkan.
 - Jika anda bersetuju untuk mengambil bahagian, anda akan diperiksa pada hari yang sama dengan Kajian HELIOS. Pemeriksaan tambahan ini akan mengambil masa kira-kira satu jam.
 - Bergantung kepada keputusan sampel kulit anda, anda mungkin dihubungi untuk pemeriksaan susulan pada hari lain. Ini akan merangkumi pengumpulan pita/swab kulit daripada lengan, belakang tubuh, kaki, muka, kulit kepala dan ketiak serta mengukur paras air di kulit, memerhatikan kulit dan soal selidik penjagaan kulit sebagai susulan. Pemeriksaan susulan ini adalah tidak wajib. Pemeriksaan tambahan ini akan mengambil masa sekitar satu jam.
 - Anda akan menerima satu tanda penghargaan tambahan sebanyak \$100.00 setiap lawatan bagi kesulitan tambahan yang anda alami.

Lampiran 7. Menyelidik langkah-langkah Diagnostik, Epidemiologi dan Ramalan yang mendefinisikan Osteosarkopenia (INDEPTHOS)

- Kajian INDEPTHOS ialah kajian kolaboratif yang melibatkan Perubatan LKC, Hospital Tan Tock Seng, dan Poliklinik Kumpulan Penjagaan Kesihatan Nasional. Matlamat kami adalah untuk mengkaji kelaziman dan kesan osteosarkopenia (jisim tulang rendah dan kehilangan jisim otot, kekuatan dan fungsi otot) dalam masyarakat setempat.
- Kajian ini akan melibatkan:
 1. Pengukuran ketumpatan tulang pergelangan tangan anda semasa imbasan DXA
 2. Ujian mobiliti yang merangkumi penilaian berjalan, berdiri dari posisi duduk, dan berdiri. Ini dipanggil ujian prestasi fizikal singkat atau Short physical performance battery (SPPB) test.
 3. Soalan tentang kegiatan kehidupan harian, kelemahan, penggunaan penjagaan kesihatan dan keretakan tulang.
- Bagi peserta yang mengalami keretakan pergelangan tangan yang baru sahaja terjadi, kami akan meminta anda kembali untuk mengulangi (1) imbasan DXA pada pinggul, tulang belakang dan pergelangan tangan yang tidak dominan, (2) SPPB, (3) Ujian darah (10 ml), (4) Soal Selidik, dan (5) Kekuatan genggam tangan enam bulan, satu tahun dan dua tahun kemudian.
- Bagi mereka yang tidak mengalami keretakan pergelangan tangan yang baru sahaja terjadi, anda mungkin diminta kembali untuk mengulangi (1) imbasan DXA pada pinggul, tulang belakang dan pergelangan kededua belah tangan, (2) SPPB, (3) Ujian darah (10ml), (4) Soal Selidik, dan (5) Kekuatan genggam tangan dua tahun kemudian.
- Jumlah pendedahan radiasi dianggap selamat. Peralatan tersebut akan dikendalikan oleh kakitangan penyelidikan klinikal yang terlatih dan berkelayakan, yang bertugas di bawah penyeliaan Jabatan Radiologi dan Penasihat Perlindungan Radiasi di Hospital Tan Tock Seng.
- Penyertaan dalam sub-kajian ini adalah tidak wajib. Jika anda bersetuju untuk mengambil bahagian, anda akan diperiksa pada hari yang sama dengan Kajian HELIOS. Pemeriksaan tambahan ini akan mengambil masa sekitar 30 minit.
- Anda akan menerima satu tanda penghargaan tambahan sebanyak \$10.00 untuk lawatan pertama anda dan \$20.00 untuk setiap lawatan anda yang seterusnya.