

CONSENT BY PATIENT FOR CLINICAL RESEARCH

I,

Identity Card No.

(Name of Patient)

of

(Address)

hereby agree to take part in the clinical research (clinical study/questionnaire study/drug trial) specified below:

Title of Study: **Chronic Liver disease in children with biliary atresia living with native liver**, the nature and purpose of which has been explained to me by

Dr.

(Name & Designation of Doctor)

and interpreted by

(Name & Designation of Interpreter)

..... to the best of his/her ability in language/dialect.

I have been told about the nature of the clinical research in terms of methodology, possible adverse effects and complications (as per patient information sheet). After knowing and understanding all the possible advantages and disadvantages of this clinical research, I voluntarily consent of my own free will to participate in the clinical research specified above.

I understand that I can withdraw from this clinical research at any time without assigning any reason whatsoever and in such a situation shall not be denied the benefits of usual treatment by the attending doctors.

Date:

Signature or Thumbprint

(Patient)

IN THE PRESENCE OF

Name

)

Identity Card No.

)

Signature

(Witness for Signature of Patient)

Designation

I confirm that I have explained to the patient the nature and purpose of the above-mentioned clinical research.

Date

Signature

(Attending Doctor)

CONSENT BY PATIENT
FOR
CLINICAL RESEARCH

R.N.
Name
Sex
Δσθ

KEIZINAN OLEH PESAKIT UNTUK PENYELIDIKAN KLINIKAL

Saya,.....

No. Kad Pengenalan
(Nama Pesakit)

beralamat.....
(Alamat)

dengan ini bersetuju menyertai dalam penyelidikan klinikal (pengajian klinikal/pengajian soal-selidik/percubaan ubat-ubatan) disebut berikut:

Tajuk Penyelidikan: **Chronic Liver disease in children with biliary atresia living with native liver**, yang mana sifat dan tujuannya telah

diterangkan kepada saya oleh Dr.....
(Nama & Jawatan Doktor)

mengikut terjemahan
(Nama & Jawatan Penterjemah)

..... yang telah menterjemahkan kepada saya dengan sepenuh kemampuan dan kebolehannya di dalam Bahasa / loghat.....

Saya telah diberitahu bahawa dasar penyelidikan klinikal dalam keadaan methodologi, risiko dan komplikasi (mengikut kertas maklumat pesakit). Selepas mengetahui dan memahami semua kemungkinan kebaikan dan keburukan penyelidikan klinikal ini, saya merelakan/mengizinkan sendiri menyertai penyelidikan klinikal tersebut di atas.

Saya faham bahawa saya boleh menarik diri dari penyelidikan klinikal ini pada bila-bila masa tanpa memberi sebarang alasan dalam situasi ini dan tidak akan dikecualikan dari kemudahan rawatan dari doktor yang merawat.

Tarikh: Tandatangan/Cap Jari
(Pesakit)

DI HADAPAN

Nama)

No. K/P.....)

.....)

Jawatan)

Tandatangan

(Saksi untuk Tandatangan Pesakit)

Saya sahkan bahawa saya telah menerangkan kepada pesakit sifat dan tujuan penyelidikan klinikal tersebut di atas.

Tarikh: Tandatangan
(Doktor yang merawat)

KEIZINAN OLEH PESAKIT
UNTUK
PENYELIDIKAN KLINIKAL

No. Pend.
Nama
Jantina
Umur

CONSENT BY RESPONSIBLE RELATIVE FOR CLINICAL RESEARCH

I,

Identity Card No.

(Name)

of

(Address)

hereby agree that my relative

I.C. No.

(Name)

participate in the clinical research (clinical study/questionnaire study/drug trial) specified below:-

Title of Study: **Chronic Liver disease in children with biliary atresia living with native liver**, the nature

and purpose of which has been explained to me

by Dr.

(Name & Designation of Doctor)

and interpreted by

(Name & Designation of Interpreter)

..... to the best of his/her ability in language/dialect.

I have been informed of the nature of this clinical research in terms of procedure, possible adverse effects and complications (as per patient information sheet). I understand the possible advantages and disadvantages of participating in this research. I voluntarily give my consent for my relative to participate in this research specified above.

I understand that I can withdraw my relative from this clinical research at any time without assigning any reason whatsoever and in such situation, my relative shall not be denied the benefits of usual treatment by the attending doctors. Should my relative regains his/her ability to consent, he/she will have the right to remain in this research or may choose to withdraw.

Date:	Relationship to Patient	Signature or Thumbprint
-------------	----------------------------------	----------------------------------

IN THE PRESENCE OF

Name

)

Identity Card No.

)

Signature

(Witness)

Designation

I confirm that I have explained to the patient's relative the nature and purpose of the above-mentioned clinical research.

Date

Signature

(Attending Doctor)

CONSENT BY

R.N.
Name

Unit

KEIZINAN OLEH WARIS YANG BERTANGGUNGJAWAB UNTUK PENYELIDIKAN KLINIKAL

Saya,.....

Kad Pengenal
(Nama Waris yang bertanggungjawab)beralamat.....
(Alamat)dengan ini bersetuju supaya saudara saya..... menyertai
(Nama Pesakit)

dalam penyelidikan klinikal (pengajian klinikal/pengajian soal-selidik/percubaan ubat-ubatan) disebut berikut:

Tajuk Penyelidikan: **Chronic Liver disease in children with biliary atresia living with native liver**, yang

mana sifat dan tujuannya telah diterangkan kepada saya oleh Dr.....

(Nama & Jawatan Doktor)

.....mengikut terjemahan

(Nama & Jawatan Penterjemah)

..... yang telah menterjemahkan kepada saya dengan sepenuh kemampuan dan
kebolehannya di dalam Bahasa / loghat.....

Saya telah diberitahu bahawa dasar penyelidikan klinikal dalam keadaan metodologi, risiko dan komplikasi (mengikut kertas maklumat pesakit). Saya mengetahui dan memahami semua kemungkinan kebaikan dan keburukan penyelidikan klinikal ini. Saya merelakan/mengizinkan saudara saya menyertai penyelidikan klinikal tersebut di atas.

Saya faham bahawa saya boleh menarik balik penyertaan saudara saya dalam penyelidikan klinikal ini pada bila-bila masa tanpa memberi sebarang alasan dalam situasi ini dan tidak akan dikecualikan dari kemudahan rawatan dari doktor yang merawat. Sekiranya saudara saya kembali berupaya untuk memberi keizinan, beliau mempunyai hak untuk terus menyertai kajian ini atau memilih untuk menarik diri.

Tarikh: Pertalian Tandatangan/Cap Jari Waris
dengan Pesakit yang bertanggungjawab

DI HADAPAN

Nama)

.....)

No. K/P.....)

.....)

Jawatan.....)

Tandatangan

(Saksi untuk Tandatangan

Waris yang Bertanggungjawab)

Saya sahkan bahawa saya telah menerangkan kepada waris yang bertanggungjawab sifat dan tujuan penyelidikan klinikal tersebut di atas.

Tarikh: Tandatangan

(Doktor yang merawat)

KEIZINAN OLEH WARIS PESAKIT
UNTUK
PENYELIDIKAN KLINIKAL

No. Pend.
Nama
Jantina
Umur
Unit

BK-MIS-1117-E01