

Appendix A Ethics approval from UKMMC Research Committee



Pusat Perubatan UKM UKM Medical Centre

Sekretariat Penyelidikan Perubatan & Inovasi

UKM 1.5.3.5/244/SPP3

17 Januari 2012

Profesor Dato' Dr Syed Mohamed Aljunid Syed Junid
United Nations University
International Institute for Global Health (UNU-IIGH)
Cheras

Y.Bhg Profesor,

Kelulusan Menjalankan Penyelidikan di UKM dengan Bersyarat

Tajuk : *'The Development of an Integrated Care Plan for Post Stroke Patients (iCaPPS) Residing at Home in the Malaysian Community: A Study Assessing Impact on Quality of Life and Cost Effectiveness'*

Kod Projek : **UKM-GUP-2011-327**

Dengan segala hormatnya, merujuk kepada perkara di atas.

Dimaklumkan bahawa Jawatankuasa Penyelidikan PPUKM telah meluluskan penyelidikan Y. Bhg Prof merujuk perkara berikut:

Jangkamasa Kajian : Januari 2012 hingga Ogos 2013

Bantuan Kewangan : RM30,000.00 daripada **Geran Universiti Penyelidikan**

Sila pastikan Penyelidik Bersama menandatangani **Borang Persetujuan Penyelidik Bersama**. sebarang **penambahan Penyelidik Bersama** mendapat kelulusan Jawatankuasa Penyelidikan PPUKM.

Sila kemukakan sebarang **Laporan Kesan Sampingan**, **Laporan Kemajuan setiap 6 bulan** dan **Laporan Akhir** sebaik sahaja penyelidikan tamat kepada Sekretariat Penyelidikan Perubatan. Sila lengkapkan juga pendaftaran atas talian di '**National Medical Research Register**' di www.nmrr.gov.my.

Sekian, terima kasih.

Yang benar,

Profesor Dr. Musalmah Mazlan

Timbalan Dekan (Penyelidikan dan Inovasi)
Pusat Perubatan UKM
& Pengurus
Jawatankuasa Penyelidikan PPUKM
Cheras

s.k.

- Pusat Pengurusan Penyelidikan & Instrumentasi
Universiti Kebangsaan Malaysia
Bangi
(u.p : **Pn. Siti Noraida So'od**)
- **Ketua Jabatan Kesihatan Masyarakat**
Pusat Perubatan UKM
Cheras
- **Pengarah UNU-IIGH**
UNU-IIGH, Cheras
- **Prof Madya Dr Noor Azah Abd Aziz**
- **Dr Aznida Firzah Abdul Aziz (Calon PhD)**
Jabatan Perubatan Keluarga
Pusat Perubatan UKM, Cheras
- **Prof Madya Dr Saperi Sulong**
Jabatan Maklumat Kesihatan
Pusat Perubatan UKM, Cheras
- Fail Bukti Data Audit
- Fail UKM-GUP-2011-327
- Fail Edaran

MM6\Asma'\UKM-GUP-2011-327\GUP\RM30000.00



Pusat Perubatan UKM **UKM Medical Centre**

Medical Research & Innovation Secretariat

UKM 1.5.3.5/244/SPP3

17 January 2012

Profesor Dato' Dr Syed Mohamed Aljunid Syed Junid
 United Nations University
 International Institute for Global Health (UNU-IIGH)
 Cheras

Dear Prof.,

Conditional Approval to conduct research in UKM

Title : *'The Development of an Integrated Care Plan for Post Stroke Patients (iCaPPS) Residing at Home in the Malaysian Community: A Study Assessing Impact on Quality of Life and Cost Effectiveness'*

Project Code : **UKM-GUP-2011-327**

With reference to the above, the Research Committee, Universiti Kebangsaan Malaysia Medical Centre (UKMMC) has approved the following research proposal:

Duration of Study : January 2012 until August 2013
 Financial Support : RM30,000.00 from **Research University Grant**

Please make sure all Co- Researcher sign the **Co-Researcher Agreement Form**. Any additional of **Co-Researcher** must go through UKMMC Research Committee for approval.

Please also submit any **Adverse Events Report, Progress Report every 6 months** and **Final Report** upon completion of the research to the Medical Research Secretariat. Please also complete the online registration on '**National Medical Research Register**' at www.nmrr.gov.my.

Thank you.

Yours truly,

Professor Dr. Musalmah Mazlan
 Deputy Dean (Research & Innovation)
 UKM Medical Centre
 & Chairman
 PPUKM Research Committee
 Cheras

Cc.

- *Circulation file*
UKM-GUP-2011-327



Pusat Perubatan UKM

UKM Medical Centre

Sekretariat Penyelidikan Perubatan & Inovasi

UKM 1.5.3.5/244/SPP/UKM-GUP-2011-327

17 Januari 2012

Profesor Dato' Dr Syed Mohamed Aljunid Syed Junid
United Nations University
International Institute for Global Health (UNU-IIGH)
Cheras

Y.Bhg Prof,

Kelulusan Etika Menjalankan Penyelidikan di UKM

Dengan segala hormatnya, merujuk kepada perkara di atas.

Sukacita dimaklumkan permohonan untuk kelulusan etika bagi penyelidikan bertajuk "**The Development of an Integrated Care Plan for Post Stroke Patients (iCaPPS) Residing at Home in the Malaysian Community: A Study Assessing Impact on Quality of Life and Cost Effectiveness**" diluluskan dengan syarat **Surat Kebenaran Menjalankan Penyelidikan** di Klinik Kesihatan terlibat diperolehi.

Sekian, terima kasih.

Yang benar,

Profesor Madya (K) Dato' Dr Fuad Ismail
Pengerusi
Jawatankuasa Etika Penyelidikan
Universiti Kebangsaan Malaysia

s.k.

- Prof Madya Dr Noor Azah Abd Aziz
- Dr Aznida Firzah Abdul Aziz (Calon PhD)
- Jabatan Perubatan Keluarga
- Pusat Perubatan UKM, Cheras
- Prof Madya Dr Saperi Sulong
- Jabatan Maklumat Kesihatan
- Pusat Perubatan UKM, Cheras
- Fail UKM-GUP-2011-327
- Fail Edaran

F/Azma'/UKM-GUP-2011-327



Pusat Perubatan UKM

UKM Medical Centre

NAME OF ETHICS COMMITTEE/IRB: Research Ethics Committee, Universiti Kebangsaan Malaysia.	ETHICS COMMITTEE/IRB REF NO : UKM 1.5.3.5/244/UKM-GUP-2011-327
ADDRESS : Medical Research & Innovation Secretariat, Level 1, Clinical Block, UKM Medical Centre, Jalan Yaacob Latif, Bandar Tun Razak, 56000 Cheras, Kuala Lumpur. Malaysia.	
PROTOCOL TITLE : The Development of an Integrated Care Plan for Post Stroke Patients (iCaPPS) Residing at Home in the Malaysian Community: A Study Assessing Impact on Quality of Life and Cost Effectiveness	
PRINCIPAL INVESTIGATOR : Profesor Dato' Dr Syed Mohamed Aljunid Syed Junid United Nations University International Institute for Global Health (UNU-IIGH) Cheras	

The following items (/) have been received and reviewed in connection with the above study to be conducted by the above investigator.

Documents

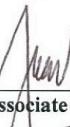
- (/) Research Application Form & Research Proposal received 20 Dec 2011
- (/) Publication Policy
- (/) Information Sheet and Consent Form (English and Malay)
- (/) A Survey on Profile of Post Stroke Patients Managed at MOH Health Centres (English and Malay)
- (/) Satisfaction with Stroke Care Questionnaire (SASC-19) (English)
- (/) EQ-5D-5L Health Questionnaire (English, Malay and Chinese)
- (/) Non-Disclosure Agreement

The Research Ethics Committee, Universiti Kebangsaan Malaysia operates in accordance to the International Conference of Harmonization Good Clinical Practice Guidelines.

Comments (if any) : Conditional Approval – Pending Letter of Permission to Conduct Research in Health Clinics involved.

Profesor Dato' Dr Syed Mohamed Aljunid Syed Junid is the Principal Investigator for this study and also a member of UKM Research Ethics Committee. He strictly was not involved in the decision of UKM Research Ethics Committee to approve this study.

Date of Approval: 28 December 2011


Clinical Associate Professor Dato' Dr Fuad Ismail
 Chairman
 Research Ethics Committee
 The National University of Malaysia

Appendix B Medical Ethics Research Council, Ministry of Health, Malaysia



PEJABAT TIMBALAN KETUA PENGARAH KESIHATAN
OFFICE OF THE DEPUTY DIRECTOR-GENERAL OF HEALTH
(PENYELIDIKAN & SOKONGAN TEKNIKAL)
(RESEARCH & TECHNICAL SUPPORT)
KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA
MINISTRY OF HEALTH MALAYSIA
 Aras 12, Blok E7, Parsel E, Presint 1
Level 12, Block E7, Parcel E, Precint 1
 Pusat Pentadbiran Kerajaan Persekutuan
Federal Government Administrative Centre
 62590 PUTRAJAYA

Tel. : 03-88832543
 Faks : 03-88895184

JAWATANKUASA ETIKA & PENYELIDIKAN
PERUBATAN
KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA
 d/a Institut Pengurusan Kesihatan
 Jalan Rumah Sakit, Bangsar
 59000 Kuala Lumpur

Ruj. Kami : (2) dlm.KKM/NIHSEC/08/0804/P12-290
 Tarikh : 27 April 2012

Profesor Dato' Dr Syed Mohamed Aljunid Bin Syed Junid
 Fakulti Perubatan
 University Kebangsaan Malaysia

Prof,

NMRR-11-1074-10358

The development of an integrated care plan for post stroke patients (iCaPPS) residing at home in the Malaysian community: A study assessing impact on quality of life and cost effectiveness

Lokasi Projek: Poliklinik Komuniti Seberang Jaya / Klinik Kesihatan Bandar Alor Setar/ Poliklinik Komuniti Bayan Lepas/ Klinik Kesihatan Padang Serai/ Klinik Kesihatan Seremban/Klinik Kesihatan Putrajaya/ Klinik Kesihatan Bandar Kuantan

Dengan hormatnya perkara di atas adalah dirujuk.

2. Jawatankuasa Etika & Penyelidikan Perubatan (JEPP), Kementerian Kesihatan Malaysia (KKM) mengambil maklum bahawa projek tersebut adalah untuk memenuhi keperluan akademik Program PhD, Universiti Kebangsaan Malaysia (UKM) bagi pelajar berikut :

- Dr Aznida Firzah Abdul Aziz

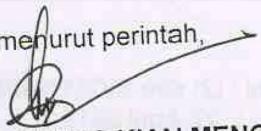
3. Sehubungan dengan ini, dimaklumkan bahawa pihak JEPP KKM tiada halangan, dari segi etika, ke atas pelaksanaan projek tersebut. JEPP mengambil maklum bahawa kajian ini tidak melibatkan sebarang intervensi dan hanya menggunakan borang soal selidik untuk mengumpul data kajian. Segala rekod dan data pegawai adalah SULIT dan hanya digunakan untuk tujuan kajian dan semua isu serta prosedur mengenai *data confidentiality* mesti dipatuhi. Kebenaran daripada Pengarah Hospital di mana kajian akan dijalankan mesti diperolehi terlebih dahulu sebelum kajian dijalankan. Prof perlu akur dan mematuhi keputusan tersebut.

4. Adalah dimaklumkan bahawa kelulusan ini adalah selama setahun dan Prof perlu menghantar 'Continuing Review Form' pada bulan November setiap tahun bagi memperbaharui kelulusan etika. Laporan tamat kajian dan sebarang penerbitan dari kajian ini hendaklah dikemukakan kepada Jawatankuasa Etika & Penyelidikan Perubatan selepas tamatnya kajian ini.

Sekian terima kasih.

BERKHIDMAT UNTUK NEGARA

Saya yang menurut perintah,



(DATO' DR CHANG KIAN MENG)

Pengerusi

Jawatankuasa Etika & Penyelidikan Perubatan

Kementerian Kesihatan Malaysia

Appendix C National Institute of Health

NATIONAL INSTITUTES OF HEALTH APPROVAL FOR CONDUCTING RESEARCH IN THE MINISTRY OF HEALTH MALAYSIA

PENGESAHAN INSTITUSI PENYELIDIKAN NEGARA UNTUK MENJALANKAN PENYELIDIKAN DI KEMENTERIAN KESIHATAN

This is an auto computer - generated document. It is issued by one of the research institute under the National Institutes of Health (NIH). These are the Institute for Medical Research (IMR), Clinical Research Centre (CRC), Institute for Public Health (IPH), Institute for Health Management (IHM), Institute for Health Systems Research (IHSR), and Institute for Health Behavioural Research (IHBR)

Dokumen ini adalah cetakan berkomputer. Borang ini dikeluarkan oleh salah satu institusi dibawah National Institutes of Health (NIH) iaitu Institut Penyelidikan Perubatan (IMR), Pusat Penyelidikan Klinikal (CRC), Institut Kesihatan Umum (IKU), Institut Pengurusan Kesihatan (IPK), Institut Pergurusan Sistem Kesihatan (IPSK), Institut Penyelidikan Tingkahlaku Kesihatan (IPTK)

Unique NMRR Registration ID : [Nombor Pendaftaran]	NMRR-11-1074-10358
Research Title : [Tajuk]	The development of an integrated care plan for post stroke patients (iCaPPS) residing at home in the Malaysian community: A study assessing impact on quality of life and cost effectiveness
Protocol Number if available : [Nombor Protokol jika ada]	10358

#	Investigator Name [Name Penyelidik]	Institution Name [Nama Institusi]
1	AZNIDA FIRZAH ABDUL AZIZ	Universiti Kebangsaan Malaysia (UKM), Faculty of Medicine
2	Baizury Bashah	Klinik Kesihatan Bandar Alor Setar
3	Hamimah binti Saad	Klinik Kesihatan Putrajaya
4	Mohd Daud bin Che Yusof	Klinik Kesihatan Bandar Kuantan
5	Mohd Faudzi Bin Abdullah	Klinik Kesihatan Padang Serai
6	Noorazah Bt Abd Aziz	Universiti Kebangsaan Malaysia Medical Center (UKMMC)
7	Nor Asiah binti Hashim	Klinik Kesihatan Seremban
8	Norhasimah Ismail	Poliklinik Komuniti Bayan Lepas
9	Saperi b. Sulong	Universiti Kebangsaan Malaysia Medical Center (UKMMC)
10	Syed Mohamed Aljunid Bin Syed Junid	Universiti Kebangsaan Malaysia (UKM), Faculty of Medicine
11	Yusmawati binti Mohd Yusof	Poliklinik Komuniti Seberang Jaya

I have reviewed the above titled research, and approve of its design and conduct.

Saya telah menyemak kajian yang bertajuk seperti di atas dan meluluskan rekabentuk dan perlaksanaannya.

Name of Director : <i>[Nama Pengarah]</i>	Dr Roslinah Ali
NIH Institute (IMR, CRC, IPH, IHM, IHSR and IHBR) <i>[Nama Institusi di bawah NIH]</i>	Institute for Health Management (IHM)
Signature & Official stamp : <i>[Tandatangan dan Cop Rasmii]</i>	This is computer generated document, therefore no signature is required.
Date : <i>[Tarikh]</i>	12-04-2012

(Note: This is a computer generated document. It may not carry any signature)

