



Tingkat 2, Pusat Pengajian Sains Perubatan,
 Universiti Sains Malaysia,
 Kampus Kesihatan,
 16150 Kubang Kerian,
 Kelantan.
 Tel: 09-7676846 / 6851
 Fax No : 09-7648067

Sertakan Gambar
 Bersaiz Pasport /
 Softcopy

Borang Permohonan Menjalankan Kajian Klinikal

MAKLUMAT PENYELIDIK

Nama	
Nombor I/C	
Nombor MPM	
Jabatan / Unit	
No Telefon(Bimbit)	
No Pejabat	
E-mel	

MAKLUMAT KAJIAN

Protocol No.	
Tajuk	
Tempoh (Mula /Tamat)	
Penaja	
Budget Kajian (RM)	

MAKLUMAT CRA

Nama CRA	
No Telefon	
Email	

MAKLUMAT PEMBANTU PENYELIDIK DAN PEMBANTU MAKMAL

Nama	
No.Telefon	
E-mel	

Nama	
No.Telefon	
E-mel	

Nama	
No.Telefon	
E-mel	

AKUAN PEMOHON

Saya mengaku bahawa maklumat yang diberikan adalah benar.
Saya juga berjanji akan mematuhi segala peraturan dan syarat Unit Kajian Klinikal.

Tarikh:

.....
()

SENARAI SEMAK KEMUDAHAN DAN PERALATAN

Berikut adalah senarai semak peralatan yang ingin digunakan sepanjang tempoh kajian dijalankan di Unit Kajian Klinikal:

Bil	Peralatan / Kemudahan	Tandakan	
		Ya	Tidak
1	Bilik pemeriksaan / rawatan		
2	Bilik mesyuarat		
3	Kubikel Clinical Research Associate (CRA)		
4	Peralatan video teleconference		
5	Almari simpanan dokumen kajian		
6	Almari simpanan kit		
7	Almari simpanan ubatan (suhu bilik)		
8	Freezer (-80°C)		
9	Fridge (2°C – 8°C)		
10	Alat timbang dan ukur		
11	Mesin ECG		
12	Centrifuge		
13	Blood Pressure (manual / Auto)		
14	Temperature Monitoring (Thermohygrometer)		
15	LCD Projektor		

** Semua peralatan yang digunakan akan dikalibrasi oleh pihak Unit Kajian Klinikal mengikut Jadual Kalibrasi peralatan yang telah ditetapkan. Salinan sijil kalibrasi bagi simpanan individu untuk setiap kajian, boleh di dapati di Pejabat Utama Unit Kajian Klinikal.

CAJ BAYARAN PENGGUNAAN PERALATAN / KEMUDAHAN

Berikut adalah bayaran tambahan yang akan dikenakan ke atas satu kajian yang membuka akaun dengan Usains Holding Sdn Bhd. Pemotongan dari akaun kajian akan dilakukan terus setiap bulan merujuk kepada persetujuan Penyelidik Utama.

Berikut adalah kadar bayaran yang akan dikenakan:

Bil	Kemudahan / Peralatan	Bayaran Bulanan (RM)	Catatan	
			Bersetuju	Tidak Bersetuju
1	Komunikasi - Penggunaan telefon, mesin fax, printer & mesin fotostat	50.00		
2	Makmal dan kabinet - Untuk pembelian syringe, alcohol swab, gauze dan jarum - Kabinet simpanan dokumen kajian dan dokumen penghantaran sampel kajian	50.00		
3	Arkib - Simpanan dokumen kajian selepas tamat kajian	50.00		
JUMLAH (RM)				

Syarat – Syarat Permohonan Menjalankan Kajian Klinikal di Unit Kajian Klinikal:

1. Pemohon perlu mengisi Borang permohonan menjalankan Kajian Klinikal sebulan awal sebelum kajian dijalankan
2. Permohonan akan dinilai oleh Ketua Unit Kajian Klinikal samada diterima atau ditolak. Jawapan akan diberikan minimum tempoh tujuh (7) hari bekerja.

Setiap permohonan hendaklah dikepilkan bersama dokumen-dokumen seperti berikut:

Bil	Dokumen	Tandakan	
		Ya	Tidak
1	Borang permohonan menjalankan Kajian Klinikal		
2	Salinan Sijil Amalan Tahunan (APC) Penyelidik		
3	Salinan Sijil Good Clinical Practice (GCP) penyelidik		
4	Salinan Good Clinical Practice (GCP) pembantu penyelidik		
5	Salinan Good Clinical Practice (GCP) pembantu makmal		
6	Salinan kelulusan JePEM (<i>Ethics Approval</i>)		
7	Gambar berukuran pasport Penyelidik		
8	Gambar berukuran pasport Pembantu Penyelidik		
9	Gambar berukuran pasport Pembantu Makmal		

Sebarang pertanyaan bolehlah menghubungi Pn. Nor Shatirah Binti Sulaiman (Pegawai Sains) di talian 09-7676847 atau e-mel kepada norshatirahsulaiman@usm.my

UNTUK KEGUNAAN PEJABAT

ALMARI CASE REPORT FILE "CRF"

No Almari

--	--	--

Kunci

Ya

Tidak

Bilangan Anak Kunci: _____

Tarikh Kunci Dipulangkan

--	--	--	--	--	--	--

ALMARI BILIK PENYIMPANAN UBAT

No Almari

--	--	--

Kunci

Ya

Tidak

Bilangan Anak Kunci: _____

Tarikh Kunci Dipulangkan

--	--	--	--	--	--	--

ALMARI BILIK KIT

No Almari

--	--	--

UNTUK KEGUNAAN PENYELARAS / DEKAN
--

LULUS / TIDAK LULUS :

--

TARIKH DILULUSKAN :

--

ULASAN:

--

Disahkan Oleh :
