

# LEMBARAN MAKLUMAT PESERTA REKRUTMEN

(FASA SUSULAN)



Projek The Malaysian Cohort (TMC)  
Institut Biologi Molekul Perubatan UKM (UMBI)

---

# KANDUNGAN

---

## 1. Maklumat Am Projek

1.1. Objektif Utama.....	3
1.2. Fasa Susulan.....	3
1.3. Direktori.....	4
1.4. Lokasi Dan Waktu Operasi.....	4

## 2. Proses Rekrutmen Peserta

2.1. Pengenalan.....	5
2.2. Temujanji.....	5
2.3. Logistik.....	6
2.4. Pendaftaran & Taklimat.....	8
2.5. Biospesimen.....	9
2.5.1. Pengumpulan Spesimen Darah Dan Urin.....	9
2.5.2. Tiub Dan Bekas Pengumpulan Spesimen.....	11
2.5.3. Pelabelan Spesimen.....	13
2.5.4. Pengangkutan Spesimen.....	14
2.6. Biofizikal.....	15
2.6.1. Keputusan Kritikal.....	16
2.6.2. Kawalan Kualiti.....	16
2.7. Soal Selidik.....	17
2.7.1. Bahagian Soalan.....	17
2.7.2. Kawalan Kualiti.....	17
2.8. Aduan & Maklumbalas.....	18

## 3. Proses Analisa Makmal dan Keputusan Peserta

3.1. Skop Perkhidmatan Makmal.....	19
3.2. Analisis Makmal.....	19
3.3. Kriteria Penolakan Spesimen.....	21
3.4. Keputusan Kritikal.....	22
3.5. Kawalan Kualiti.....	23
3.6. Pelan Kontigensi Makmal.....	24
3.7. Makmal Rujukan.....	25
3.8. Pengesah Keputusan & Pakar Patologi Pelawat.....	25

## 4. Penyimpanan Spesimen (Biobank)

4.1. Pengenalan Biobank TMC.....	26
4.2. Pengurusan Spesimen Biobank.....	26
4.3. Jenis Penyimpanan Spesimen.....	28
4.4. Fasiliti Biobank.....	29

**5. Sistem Teknologi Maklumat**

5.1. Pengenalan.....	30
5.2. Sistem yang terlibat.....	30

**6. Keselamatan & Kerahsiaan Data Penyelidikan**

6.1. Pelan Keselamatan.....	33
6.2. Jaminan Keselamatan & Kerahsiaan.....	34

**Lampiran**

i. Singkatan perkataan ( <i>Abbreviations</i> ).....	35
ii. Senarai carta alir/gambar/jadual/ rajah.....	36

## 1. MAKLUMAT AM PROJEK

---

### 1.1 OBJEKTIF UTAMA

Antara objektif utama projek The Malaysian Cohort (TMC) :

- a) Membangunkan satu pangkalan data maklumat dan bank biospesimen yang akan menjadi sumber kebangsaan yang amat bernilai untuk penyelidikan.
- b) Menyediakan landasan untuk kajian peranan dan interaksi gen, persekitaran dan gaya hidup dalam pelbagai penyakit.

### 1.2 FASA SUSULAN

- a) Fasa ini **bermula Mei 2013 hingga kini** selepas kejayaan fasa rekrutmen pertama mengumpulkan lebih 100, 000 penduduk Malaysia (sukarelawan/peserta).
- b) Fasa rekrutmen pertama telah dilaksanakan dari tahun 2006 sehingga 2012 melibatkan 180 buah lokasi di seluruh Malaysia.
- c) Sehingga kini, **lebih 40,000 orang peserta telah hadir semula** untuk menjalani saringan kesihatan bagi fasa susulan.
- d) Pada fasa susulan ini, semua peserta akan menjalani **ujian saringan kesihatan secara percuma**.
- e) Peserta juga perlu menjawab **soal selidik (lebih ringkas berbanding fasa rekrutmen pertama)**.
- f) Semua peserta akan **dipanggil sekurang-kurangnya setiap 36 bulan** bagi menjalani proses susulan seperti sebelumnya.
- g) Setiap ujian saringan kesihatan (termasuk ujian pengukuran dan soal selidik) dilakukan oleh kakitangan (petugas) projek yang terlatih dan kompeten.



**SUSULAN : Sekurang-kurangnya setiap 36 bulan**

**Jadual 1:** Senarai saringan kesihatan yang dijalankan mengikut fasa (bergantung kepada sub-projek semasa)

Bil.	Jenis Ujian	Fasa Rekrutmen	Fasa Susulan
1.	Analisis Komposisi Badan (*BIA)	✓	✓
2.	Analisis Komposisi Badan (*DEXA)	X	✓
3.	Analisis Ketumpatan Tulang (*DEXA)	X	✓
4.	Antropometri	✓	✓
5.	Ujian Darah Dan Urin	✓	✓
6.	Ujian Fundus Retina	X	✓
7.	Ujian Fungsi Jantung (Elektrokardiogram)	✓	X
8.	Ujian Fungsi Paru-Paru (Spirometri)	✓	X
9.	Ujian Fungsi Salur Darah (Pemeriksaan Umur Vaskular)	✓	X
10.	Ujian Tekanan Darah	✓	✓

\*Rujuk Lampiran I : Singkatan perkataan (*Abbreviations*)

### 1.3 DIREKTORI

- Pejabat Urusetia (Aras 7) : 03-9171 0415 / 03-9145 9110
- Talian Bebas Tol : 1800-88-2007
- Faksimili : 03 – 9171 0397
- WhatsApp : 019 – 242 9415
- E-mel : managementcohort@gmail.com
- Laman Sesawang : <https://www.ukm.my/mycohort/ms/>

### 1.4 LOKASI DAN WAKTU OPERASI

Lokasi Ujian Saringan Kesihatan TMC	Pejabat Urusetia Projek TMC (Pentadbiran)
Pusat Rekrutmen The Malaysian Cohort Aras 6, Institut Biologi Molekul Perubatan UKM (UMBI) Jalan Ya'akob Latiff, Bandar Tun Razak 56000 Cheras, Kuala Lumpur MALAYSIA	The Malaysian Cohort Aras 7, Institut Biologi Molekul Perubatan UKM (UMBI) Jalan Ya'akob Latiff, Bandar Tun Razak 56000 Cheras, Kuala Lumpur MALAYSIA
Waktu operasi: 8.00 pagi hingga 11.00 pagi	Waktu operasi: 8.00 pagi hingga 5.00 petang

## 2. PROSES REKRUTMEN PESERTA

### 2.1 PENGENALAN

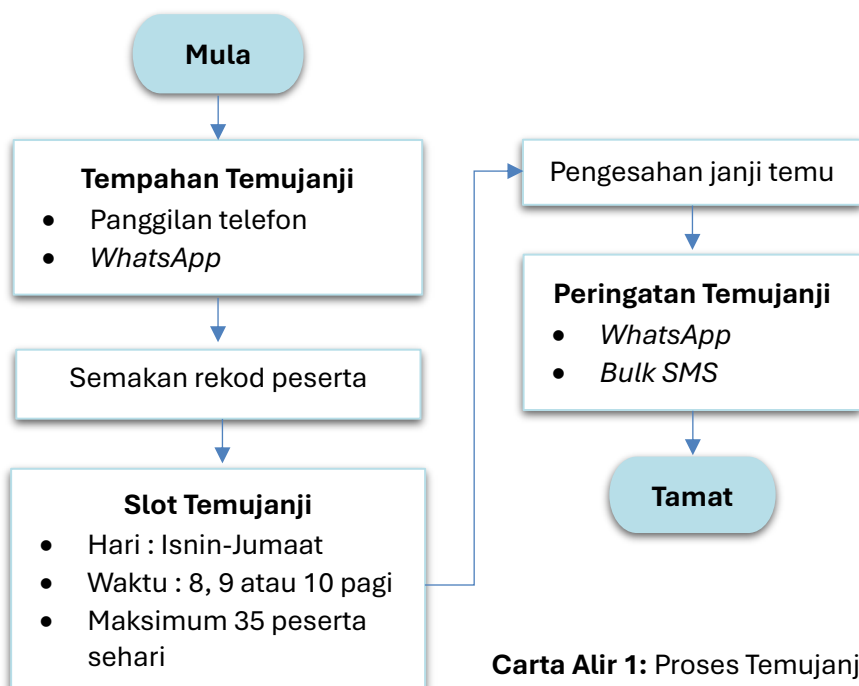
- Setiap peserta dikehendaki **berpuasa sekurang-kurangnya 8 jam** sebelum waktu pemeriksaan dan dibenarkan untuk minum air kosong sahaja.
- Tempoh masa keseluruhan untuk setiap peserta menjalani semua pemeriksaan adalah 3 hingga 4 jam.
- Setiap peserta akan melalui semua stesen pemeriksaan berikut:

Stesen		Catatan
1	Pendaftaran & Taklimat	Berpuasa sekurang-kurangnya 8 jam
2	Pengambilan Darah & Urin	
3	Pengukuran Biofizikal	
4	Analisis Komposisi Badan (*BIA)	
5	Soal Selidik	Peserta diberi pilihan sama ada makan atau minum terlebih dahulu

\*Rujuk Lampiran I : Singkatan perkataan (*Abbreviations*)

### 2.2 TEMUJANJI

- Temujanji adalah satu proses penetapan tarikh janji temu peserta oleh petugas TMC.
- Peserta juga boleh membuat tempahan slot temujanji selewat-lewatnya sehari sebelum hadir.



Carta Alir 1: Proses Temujanji

#### PERINGATAN MESRA !!!!

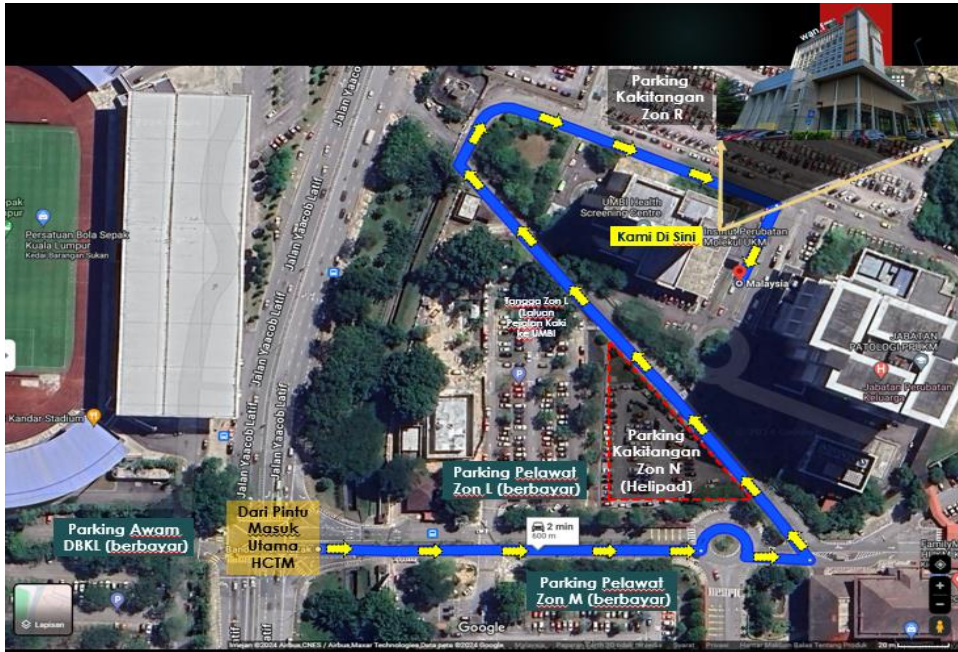
##### (Sebelum hadir temujanji)

- Membawa kad pengenalan
- Membawa ubat-ubatan dan Rekod Perubatan
- Puasa 8 jam (Air kosong dibenarkan)
- Tidak perlu memakai aksesori
- Lokasi bangunan dan tempat parkir kenderaan
- Pakaian kasual yang sopan
- Membawa pakaian/jaket tebal
- Pakai pelitup muka

## 2.3 LOGISTIK

- Kemudahan parkir serta perkhidmatan ulang-alik (*shuttle service*) kepada peserta projek akan diuruskan oleh unit logistik.
- Berikut adalah panduan ke bangunan dan kawasan parkir di UMBI:

**Rajah 1 :** Panduan ke bangunan dan kawasan parkir di UMBI




Imbas untuk paparan lebih jelas

**Jadual 2 :** Kemudahan Parkir Yang Disediakan

Bil.	Zon Parkir	Catatan	Gambar
1.	Tepi Tiang Bendera Bangunan UMBI (Lobi Depan)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Parkir adalah terhad.</li> <li>Keutamaan kepada peserta yang berumur, uzur, sukar bergerak dan lain-lain masalah kesihatan.</li> </ul>	
2.	Parkir Awam Berbayar Zon L	<p><b>Lokasi:</b> Sebelah kiri pintu masuk utama HCTM</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Parkir paling dekat dan perlu berjalan kaki ke UMBI</li> <li>Jarak : 300 meter</li> <li>Masa : 5 minit</li> </ul>	



Bil.	Zon Parkir	Catatan	Gambar
3.	Parkir Awam Berbayar Zon M	<p><b>Lokasi:</b> Sebelah kiri sebelum pintu keluar HCTM</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Jarak : 500 meter</li> <li>Masa : 10 minit</li> </ul>	
4.	Parkir Awam Berbayar DBKL	<p><b>Lokasi:</b> Sebelah Stadium Bola Sepak Cheras</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Parkir ini berada di luar HCTM dan UMBI</li> <li>Hubungi pihak kami sekiranya anda memerlukan perkhidmatan van ulang-alik (<i>shuttle van</i>)</li> </ul>	
5.	Parkir OKU, UMBI	<p><b>Lokasi:</b> Bersebelahan Bangunan UMBI</p>	

#### PERINGATAN

- Peserta boleh didenda oleh pihak Keselamatan HCTM sekiranya meletakkan kenderaan di kawasan yang menghalang laluan, meletakkan kenderaan di tapak parkir yang berdaftar atau di kawasan bukan parkir.
- Pihak TMC tidak akan bertanggungjawab ke atas sebarang ketidakpatuhan dalam meletakkan kenderaan di sekitar Bangunan UMBI.

c) Berikut adalah panduan video ke bangunan UMBI:



1. Panduan ke bangunan UMBI dari pintu masuk utama HCTM



2. Panduan pejalan kaki dari parkir awam Zon L ke UMBI



3. Panduan parkir tepi tiang bendera UMBI HCTM



## 2.4 PENDAFTARAN & TAKLIMAT

- a) Peserta yang hadir melalui temujanji akan menyerahkan kad pengenalan di kaunter pendaftaran untuk mengemaskini dan mengesahkan maklumat peribadi sebelum menjalani ujian saringan kesihatan di stesen yang berikutnya.
- b) Peserta akan mendapat 3 borang semasa pendaftaran:

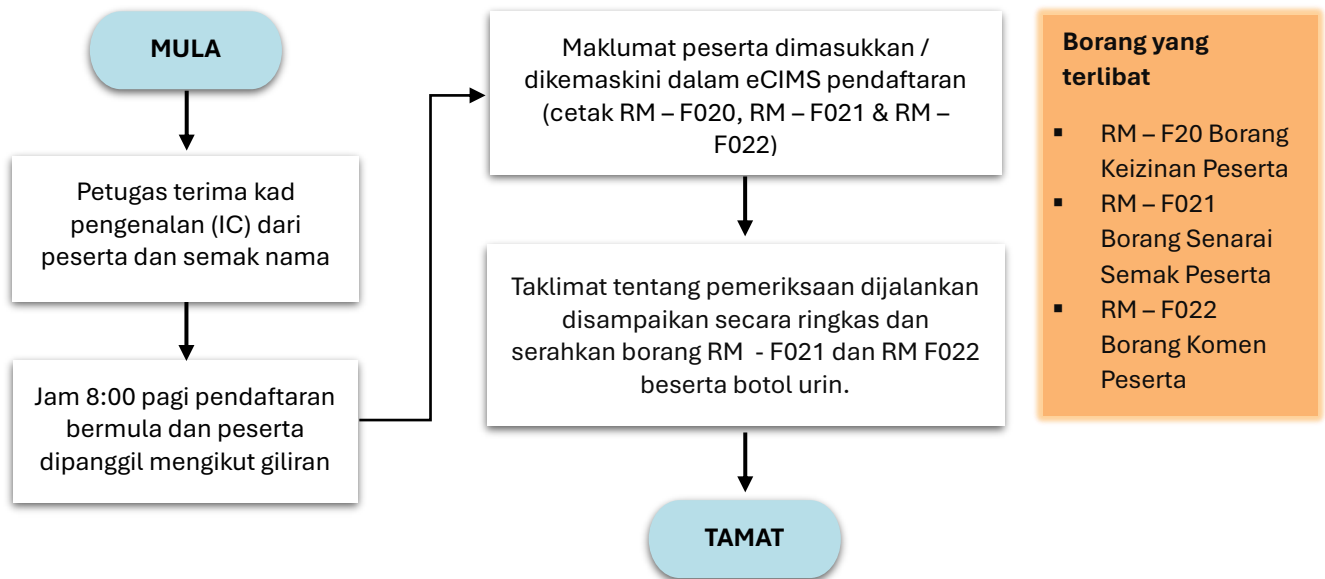
Bil.	Borang	Catatan
1.	RM - F020 Borang Keizinan Peserta	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Borang persetujuan untuk menyertai Projek <i>The Malaysian Cohort</i>.</li> <li>▪ Maklumat peserta akan dirahsiakan mengikut Akta 709 (Akta Perlindungan Data Peribadi 2010).</li> <li>▪ Peserta berhak untuk menarik diri pada bila-bila masa dengan memaklumkan kepada kakitangan TMC.</li> </ul>
2.	RM - F021 Borang Senarai Semak Peserta	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Borang ini mempunyai maklumat peribadi (tarikh lahir, umur, jantina dan status peserta)</li> <li>▪ Borang ini haruslah dikembalikan selepas selesai menjalani semua ujian saringan</li> </ul>
3.	RM - F022 Borang Komen Peserta	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Borang diisi oleh peserta</li> <li>▪ Penilaian untuk setiap stesen rekrutmen bagi meningkatkan mutu perkhidmatan.</li> <li>▪ Borang ini akan dikembalikan bersama-sama dengan borang senarai semak di kaunter pendaftaran setelah selesai ujian saringan bagi tujuan penyemakan dan dokumentasi.</li> </ul>

- c) Semasa sesi pendaftaran, setiap peserta dibekalkan dengan pelekat kodbar untuk keperluan setiap stesen.
- d) Pelekat kodbar tersebut mempunyai maklumat berikut:
  - i. SID: *Subject Identification Details* yang mengandungi 10 digit
  - ii. 6-digit terakhir pada kad pengenalan
  - iii. Keperluan bagi setiap stesen



(contoh : SID peserta)

## Carta Alir 2 : Proses pendaftaran



eCIMS:

Electronic - Cohort Information Management System

## 2.5 BIOSPESIMEN

- a) Biospesimen berfungsi dalam mengumpul, memproses dan menguji spesimen klinikal daripada peserta (rujuk perkara 3. Proses Analisa Makmal dan Keputusan Peserta).
- b) Bagi mencapai keputusan yang berkualiti dan optimum, 3 kriteria berikut perlu dipatuhi:
  - i. Memastikan spesimen yang sesuai perlu dikumpulkan menggunakan *vacutainer* atau bekas yang betul,
  - ii. Spesimen dibawa (pengangkutan) ke makmal dengan kondisi yang optimum, dan
  - iii. Pelabelan spesimen dibuat dengan sistematik.

### 2.5.1 Pengumpulan Spesimen Darah Dan Urin

- a) Semua spesimen darah dan urin yang telah dikumpulkan perlu dilabel dengan baik agar analisis dapat dilaksanakan mengikut prosedur yang telah ditetapkan.
- b) Semua spesimen yang telah dikumpulkan perlu direkodkan di dalam sistem e-CIMS bagi memudahkan petugas makmal melaksanakan prosedur seterusnya.
- c) Pengurusan sisa klinikal hendaklah merujuk kepada SOP yang telah ditetapkan (SOP 1 Pengumpulan Sampel Darah & Urin, TMC – C – 1).

**Gambar 1 :** Aliran proses pengumpulan spesimen darah dan urin bagi setiap peserta



1. Peserta diberikan satu bekas kosong urin 60 mL yang steril



2. Peserta perlu menyerahkan spesimen urin pada bekas khas







4. Spesimen darah yang diambil mengikut susunan



3. Pengambilan spesimen darah dilakukan pada lokasi vena yang bersesuaian




**Jadual 3 :** Urutan tiub spesimen darah berdasarkan bahan penambah




Bil.	Urutan Tiub Berdasarkan Bahan Penambah	Warna Penutup Tiub	Jenis Tiub
1.	Sitrat		<i>Acid Citrate Dextrose (ACD)</i>
2.	Serum		<i>Serum Separator Tube (SST II)</i>
3.	Hematologi		<i>Ethylenediaminetetraacetic acid (EDTA)</i>
4.	Glukosa		<i>Fluoride/Oxalate</i>

### 2.5.2 Tiub Dan Bekas Pengumpulan Spesimen

- a) Pemilihan tiub atau bekas pengumpulan spesimen yang bersesuaian amat penting dalam menghasilkan keputusan analisis yang berkualiti.

**Jadual 4 :** Tiub dan bekas pengumpulan spesimen yang diguna pakai

Bil.	Tiub/ bekas	Jenis spesimen / Perincian tiub	Penggunaan analisis	Prosedur khas	Isipadu diperlukan / peserta
1.		Whole blood / Yellow-topped 13 x 100 mm, 6.0 mL Vacutainer glass whole blood ACD tube containing 1.0 mL of Acid Citrate Dextrose (ACD) solution B	<b>Biobanking:</b> Whole blood with preservative & DNA extraction	Membalik ( <i>invert</i> ) tiub darah sebanyak 8 – 10 kali secara perlahan.	6.0 mL x 1 tiub
2.		Serum / Vacutainer SST II tube 8.5 mL with separating gel and clot activator	<b>Chemical Pathology:</b> Routine chemistry (Full Lipid Profile & Renal profile)	Membalik ( <i>invert</i> ) tiub darah sebanyak 5-6 kali secara perlahan. Biarkan pada suhu bilik selama ~1 jam sebelum pengemparan.	8.5 mL x 1 tiub
3.		Whole Blood / Vacutainer EDTA has as an anticoagulant of K2 Potassium Salt of EDTA (Ethylene Diamine Tetra Acetic acid) 18 mg which is a liquid solution that is spray coated onto the interior surface of the Vacutainer tubes Vacutainer, Lavender 10 mL.	<b>Biobanking:</b> Plasma, Mononuclear Cell, Red Blood Cell	Membalik ( <i>invert</i> ) tiub darah sebanyak 8 – 10 kali secara perlahan.	10 mL x 1 tiub

Bil.	Tiub/ bekas	Jenis spesimen / Perincian tiub	Penggunaan analisis	Prosedur khas	Isipadu diperlukan / peserta
4.		<i>Whole Blood / Vacutainer EDTA has as an anticoagulant of K2 Potassium Salt of EDTA (Ethylene Diamine Tetra Acetic acid) 5.4 mg which is a liquid solution that is spray coated onto the interior surface of the Vacutainer tubes Vacutainer, Lavender 3 mL.</i>	<b>Chemical Pathology:</b> <i>Hba1C</i>  <b>Hematology:</b> <i>Full Blood Count</i>	Membalik ( <i>invert</i> ) tiub darah sebanyak 8 – 10 kali secara perlahan.	3 mL x 1 tiub
5.		<i>Plasma / Vacutainer Plastic Fluoride/Oxalate Tube Grey Cap - 2mL with Sodium fluoride 5 mg + potassium oxalate 4 mg</i>	<b>Chemical Pathology:</b> <i>Glucose testing</i>	Membalik ( <i>invert</i> ) tiub darah sebanyak 8 – 10 kali secara perlahan.	2 mL x 1 tiub
6.		<i>Sterile urine container 60 mL</i>	<b>Chemical Pathology:</b> <i>Urine microalbumin, Creatinine</i> <i>Urine &amp; Protein</i> <i>Urine</i>	Buang urin awal dan masukkan aliran urin pertengahan ke dalam bekas urin.  Pastikan penutup ditutup rapat untuk mengelakkan tumpahan spesimen.	25 mL – 30 mL

Jumlah isipadu spesimen yang diambil daripada setiap peserta projek TMC adalah:

- Spesimen darah : 29.5 mL
- Spesimen urin : 25 – 30 mL



### 2.5.3 Pelabelan Spesimen

- a) Pelekat kodbar seperti yang diterima semasa pendaftaran mempunyai *Subject Identification Details (SID)* yang mengandungi 10 digit dan 6-digit terakhir pada kad pengenalan.
- b) Gambar di bawah menunjukkan cara pelabelan kodbar yang betul pada spesimen. Kegagalan untuk mematuhi prosedur ini akan mengakibatkan kelewatan dalam analisis.

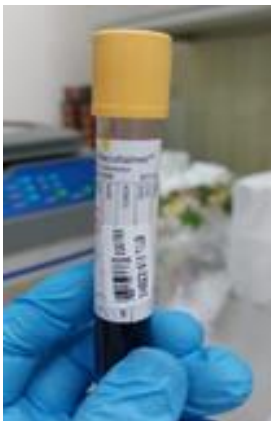
**Gambar 2 :** Cara pelabelan kodbar yang betul pada tiub dan bekas spesimen



**Tiub Darah: ACD**  
Dilekatkan secara menegak pada ruang khas tiub darah



**Tiub Darah: ACD**  
Dilekatkan secara serong pada ruang khas tiub darah



**Tiub Darah: EDTA, Fluoride, SST II**  
Dilekatkan secara menegak pada ruang khas tiub darah



**Bekas Urin**  
Dilekatkan secara melintang pada ruang khas bekas urin

### 2.5.4 Pengangkutan Spesimen

- a) Pengangkutan spesimen adalah proses penting dalam memastikan integriti dan kebolehpercayaan hasil ujian.
- b) Berikut merupakan prosedur yang dilaksanakan oleh projek TMC semasa pengangkutan sampel dibuat:
  - i. Penetapan suhu pengangkutan setiap spesimen untuk dibawa ke makmal utama

Bil.	Jenis spesimen	Suhu pengangkutan
1.	<i>Vacutainer glass whole blood ACD</i>	2 – 8°C
2.	<i>Vacutainer EDTA</i>	2 – 8°C
3.	<i>Plasma from Vacutainer Plastic Fluoride/Oxalate</i>	2 – 8°C
4.	<i>Urine isolation for Biobanking</i>	- 20°C
5.	<i>Serum from Vacutainer SST II for chemical pathology analysis</i>	2 – 8°C
6.	<i>Serum from Vacutainer SST II for biobanking</i>	- 20°C

- ii. Pemilihan kaedah pengangkutan adalah melibatkan penggunaan kenderaan darat atau udara berdasarkan jarak lokasi rekrutmen.
- iii. Pengawasan dan pengawalan suhu semasa membawa spesimen daripada lapangan ke makmal utama menggunakan beberapa peralatan, di antaranya:



#### Peti Sejuk Mudah Alih (mobile chiller)

- Penyimpanan sementara spesimen di lapangan.
- Ketetapan suhu boleh dibuat berdasarkan keperluan suhu penyimpanan spesimen.



#### Log Data (data logger)

- Merekod suhu semasa proses pengangkutan



#### Ais Kering (dry ice)

- Bahan penyejuk bagi suhu <-40°C



#### Bekas Penyejuk (cooler box)

- Penyimpanan spesimen semasa pengangkutan.



#### Pek Ais (ice pack)

- Bahan penyejuk bagi suhu 2-8°C



## 2.6 BIOFIZIKAL

- a) Pengukuran biofizikal di dalam projek TMC merangkumi beberapa ujian dan kaedah.

**Jadual 5 :** Senarai pengukuran biofizikal yang dijalankan

Bil.	Ujian	Kaedah	Kriteria Pengecualian	Peralatan / Mesin
1.	Tinggi (Antropometri)	Pengukuran secara fizikal	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tidak berupaya untuk berdiri</li> </ul>	Stadiometer InBody 350, SECA 213 & Harpenden
2.	Berat (Antropometri)	Pengukuran secara fizikal	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tidak berupaya untuk berdiri</li> </ul>	SECA 813
3.	Ukur lilit pinggang & pinggul (Antropometri)	Pengukuran secara fizikal	-	SECA Tape 201
4.	Tekanan darah	Oscillometric	-	OMRON HEM-907
5.	Analisis komposisi badan (kaedah BIA)	Analisis impedans bioelektrik	<ul style="list-style-type: none"> <li>Wanita mengandung</li> <li>Memakai perentak jantung</li> <li>Anggota tangan / kaki yang bermasalah kepada probe*</li> </ul>	InBody 770
6.	Spirometri	Spirometri	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tidak berupaya untuk duduk dengan baik</li> <li>Baru mengalami masalah jantung / paru-paru/ pembedahan *</li> </ul>	Spirometer Schiller SP260
7.	Elektrokardiogram	Elektrokardiogram	<ul style="list-style-type: none"> <li>Baru mengalami masalah jantung / paru-paru/ pembedahan *</li> </ul>	ECG Schiller AT-104
8.	Pemeriksaan umur vaskular/ <i>Vascular age screening</i>	Oscillometric	<ul style="list-style-type: none"> <li>Anggota tangan / kaki yang bermasalah kepada probe/cuff*</li> </ul>	VASERA VS-1500N
9.	Analisis komposisi badan (kaedah DEXA)	DEXA	<ul style="list-style-type: none"> <li>Wanita mengandung</li> <li>Tidak menggunakan agen kontras dalam tempoh 7 hari</li> <li>Tiada implan *</li> </ul>	Horizon DXA Hologic A
10.	Analisis ketumpatan tulang			
11.	Fundus Retina	Lensa kamera	<ul style="list-style-type: none"> <li>Parut dalaman akut</li> <li>Bebola mata palsu /<i>Artificial</i>*</li> </ul>	CANON CX-1

\* Bergantung kepada kriteria penerimaan dan pengecualian projek yang dikhususkan

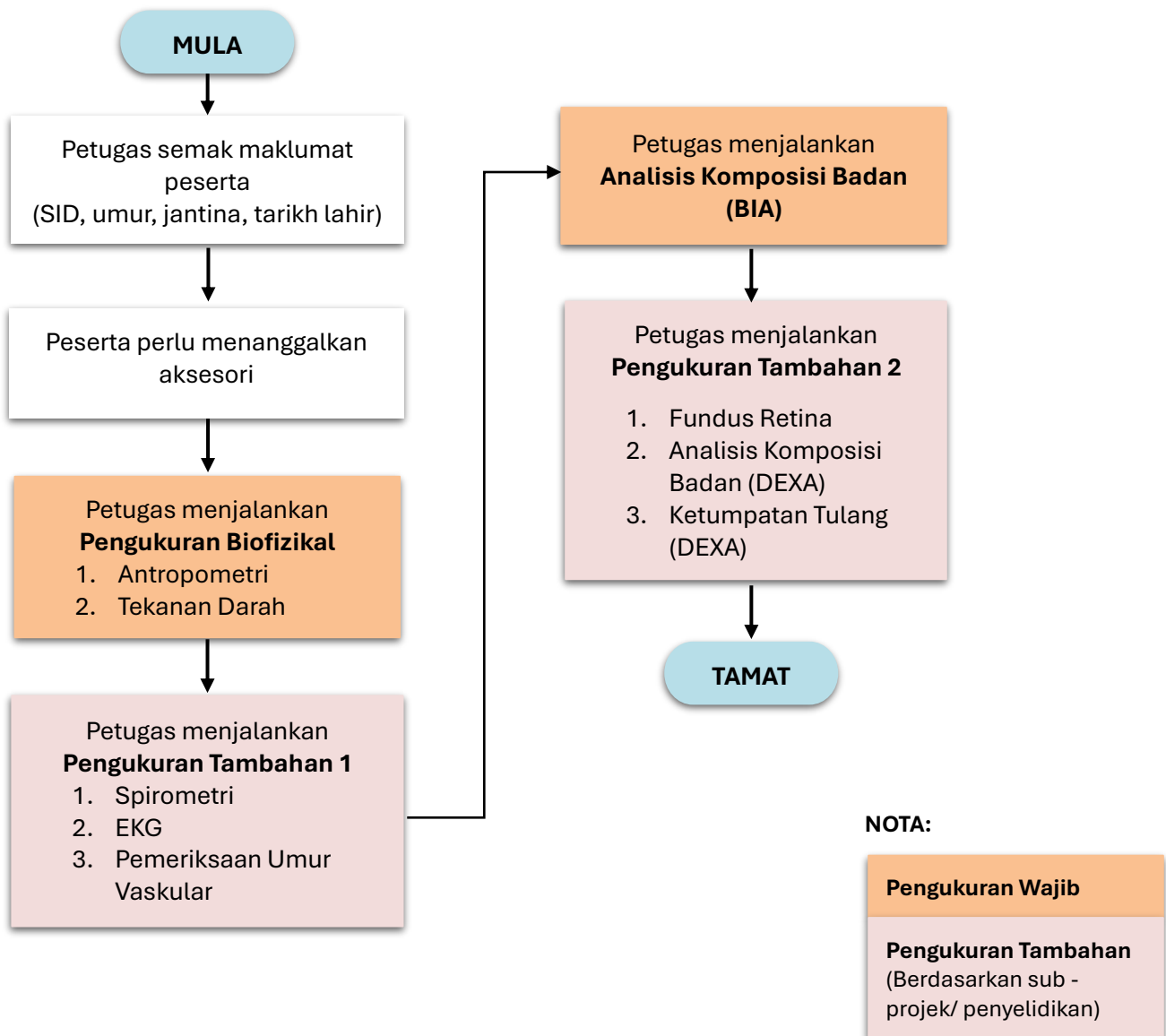
### 2.6.1 Keputusan Kritikal

- a) Nilai kritikal hanya melibatkan pengukuran tekanan darah.
- b) **Jika bacaan 160 mmHg untuk sistolik atau 120 mmHg bagi diastolik,** Ketua Lapangan akan memberikan surat rujukan kepada peserta untuk pemeriksaan lanjut di klinik atau fasiliti kesihatan bagi mendapatkan khidmat nasihat daripada pegawai perubatan.

### 2.6.2 Kawalan Kualiti

- a) Kawalan kualiti data biofizikal dijalankan dalam tempoh 3 hari bekerja mengikut jenis sistem dan modul ujian yang dijalankan bagi setiap data peserta oleh petugas yang terlatih dan kompeten.

**Carta Alir 3 :** Proses pengukuran biofizikal



## 2.7 SOAL SELIDIK

- Soal selidik merupakan medium untuk mengumpul dan merekod data setiap peserta di dalam sistem e-CIMS.
- Kesemua data adalah rahsia dan hanya bertujuan untuk penyelidikan sahaja.
- Purata masa bagi sesi soal selidik setiap peserta ialah 30 minit.

### 2.7.1 Bahagian soalan

Soal selidik mengandungi 14 bahagian seperti berikut:

Bahagian	Kategori Soalan	Fasa Rekrutmen	Fasa Susulan
	Data Demografik	√	√
<b>A</b>	Latar Belakang Perubatan	√	√
<b>B</b>	Kanser	√	√
<b>C</b>	Perubatan Komplementari dan Alternatif (CAM)	√	X
<b>D</b>	Sejarah Pembedahan	√	√
<b>E</b>	Sejarah Imunisasi	√	X
<b>F</b>	Pemindahan Darah	√	X
<b>G</b>	Maklumat Kecederaan Patah Tulang	√	X
<b>H</b>	Soalan Wanita (untuk wanita sahaja)	√	√
<b>I</b>	Sejarah Keluarga	√	X
<b>J</b>	Aktiviti Fizikal	√	X
<b>K</b>	Persekitaran dan Pekerjaan	√	X
<b>L</b>	Tembakau dan Produk Berkaitan	√	√
<b>M</b>	Alkohol	√	√
<b>N</b>	Tabiat dan Cara Pengambilan Makanan	√	X

(X : bergantung kepada keperluan sub-projek semasa)

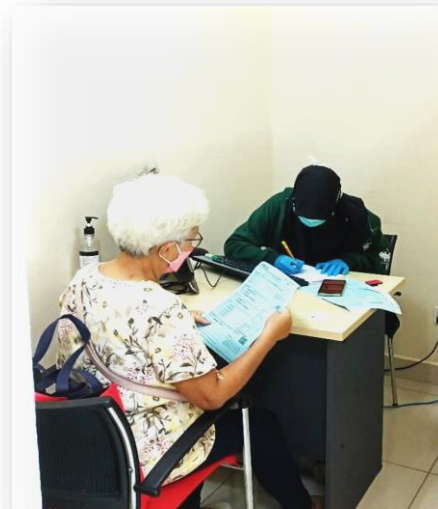
### 2.7.2 Kawalan Kualiti

Kawalan kualiti soal selidik dijalankan dalam tempoh 10 hari bekerja oleh petugas yang terlatih dan kompeten bagi memastikan setiap data diperolehi dan direkodkan oleh petugas (*enumerator*) adalah tepat.

**Gambar 3 :** Ruang soal selidik



**Gambar 4 :** Sesi soal selidik sedang dijalankan



## 2.8 ADUAN & MAKLUMBALAS

Sila maklumkan kepada kami melalui mana-mana kaedah berikut

BORANG REKRUTMEN BORANG KOMEN PESERTA		NO. SOP - RM - F022	NO. SURAT
Bila tandakan / pada ruangan yang disediakan		NO. BILANGAN	NO. BILANGAN
1. Amat Memuaskan		NO. BILANGAN	NO. BILANGAN
2. Memuaskan		NO. BILANGAN	NO. BILANGAN
3. Sederhana		NO. BILANGAN	NO. BILANGAN
4. Tidak Memuaskan		NO. BILANGAN	NO. BILANGAN
1. <b>STESEN PENDAFTARAN DAN TAKLIMAT</b>		1	2
Layanan / Tahap kecemasan petugas		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pengurusan masa		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Penerangan yang diberikan		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. <b>STESEN PENGAMBILAN DARAH DAN URIN</b>		3	4
Layanan / Tahap kecemasan petugas		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kuantiti darah yang diambil		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Penerangan yang diberikan		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. <b>STESEN BIOFUZIKAL</b>		1	2
Layanan / Tahap kecemasan petugas		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Keselamatan semasa ujian		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Penerangan yang diberikan		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. <b>STESEN ANALISIS KOMPOSISI BADAN</b>		3	4
Layanan / Tahap kecemasan petugas		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Keselamatan semasa ujian		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Penerangan yang diberikan		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. <b>STESEN SOAL SELIDIK</b>		1	2
Layanan / Tahap kecemasan petugas		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Masa yang diambil		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Keselamatan soal selidik		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kuantiti soal selidik		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. <b>JAMUAN</b>		3	4
Keselamatan menu		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. <b>LAIN-LAIN</b>		1	2
1) Adakah dowah/ tempat rekrutmen yang digunakan strategik dan bersesuaian?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2) Adakah tempoh masa yang diambil untuk menjalani pemeriksaan memuaskan?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3) Secara keseluruhan, adakah anda berpuashati dengan perkhidmatan kami?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4) Adakah anda berminat menjalani pemeriksaan ini pada masa akan datang?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak			
8. Komen dan Cadangan keseluruhan:			

SILA BERIKAN BORANG INI DI KAUNTER PENDAFTARAN. KERJASAMA ANDA AMAT KAMI HARGAI. TERIMA KASIH.

**RM - F022 Borang Komen Peserta  
(Peserta Rekrutmen Sahaja)**



**Emel kepada Pengurus Projek TMC:**  
[managementcohort@gmail.com](mailto:managementcohort@gmail.com)



**WhatsApp/Lisan kepada Petugas:**  
019-242 9415



**Telefon terus kepada Petugas:**

- Talian Bebas Tol : 1 800 88 2007
- Pejabat : 03 – 9171 0415 / 03 – 9145 9110

**BORANG MAKLUMBALAS KAKITANGAN  
TMC**

qms.tmc@ukm.edu.my [Switch account](#)

The name and photo associated with your Google account will be recorded when you upload files and submit this form. Your email is not part of your response.

\* Indicates required question

**Enquiries / complaint di laman  
sesawang TMC (Kakitangan TMC)**



**Imbas paparan QR code**

### 3. PROSES ANALISA MAKMAL & KEPUTUSAN PESERTA

#### 3.1 SKOP PERKHIDMATAN MAKMAL

- a) Makmal Bioanalitikal telah menerima pensijilan akreditasi MS ISO 15189 sejak tahun 2011 ([SAMB No.537](#)). Penilaian dan pemantauan berterusan dilaksanakan secara berkala oleh Jabatan Standards Malaysia. Berikut adalah skop pensijilan perkhidmatan makmal akreditasi:

Specimen Tested	Type of Test/ Properties Measured/	Test Methods, Specifications/ Equipment/Techniques Used	TAT
<b>Scope: Chemical Pathology</b>			
Plasma (1000µL) from 2.0 mL Fluoride Vacutainer	Glucose	COBAS 6000 (c501) Document No. TMC – C – 1 (SOP 9)	24 hours
Serum (200 µL) from SST II vacutainer	<b>Full Lipid Profile</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Total Cholesterol,</li> <li>▪ *LDL Cholesterol,</li> <li>▪ *HDL Cholesterol,</li> <li>▪ Triglycerides</li> </ul>	COBAS 6000 (c501) Document No: TMC – C – 1 (SOP 9)	24 hours
	<b>Renal Profile</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Calcium,</li> <li>▪ Potassium,</li> <li>▪ Urea,</li> <li>▪ Creatinine,</li> <li>▪ Phosphate,</li> <li>▪ Sodium</li> </ul>	COBAS 6000 (c501) Document No: TMC – C – 1 (SOP 9)	24 hours
Urine (1000 µL) from urine container	<b>Urine Analysis</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Albumin,</li> <li>▪ Total Protein,</li> <li>▪ Creatinine</li> </ul>	COBAS 6000 (c501) Document No: TMC – C – 1 (SOP 9)	24 hours
Whole Blood from 3.0 mL EDTA vacutainer	Haemoglobin HbA1c	Variant II Turbo, Bio-Rad Document No: TMC-C-1 (SOP 11)	96 hours
<b>Scope: Haematology</b>			
Whole Blood From 3.0 mL EDTA vacutainer	➤ Full Blood Count	UniCel DxH 800 Coulter from Beckman Coulter Document No.: TMC – C – 1 (SOP 10)	24 hours

\*Sila rujuk Lampiran 1 : Singkatan perkataan (Abbreviations)

#### 3.2 ANALISIS MAKMAL

- a) Jadual 6 menunjukkan maklumat lengkap mengenai analisis yang dijalankan di Makmal Bioanalitikal merangkumi jenis spesimen, kaedah analisis dan julat rujukan normal.

**Jadual 6 : Jenis analisis yang dijalankan di Makmal Bioanalitikal**

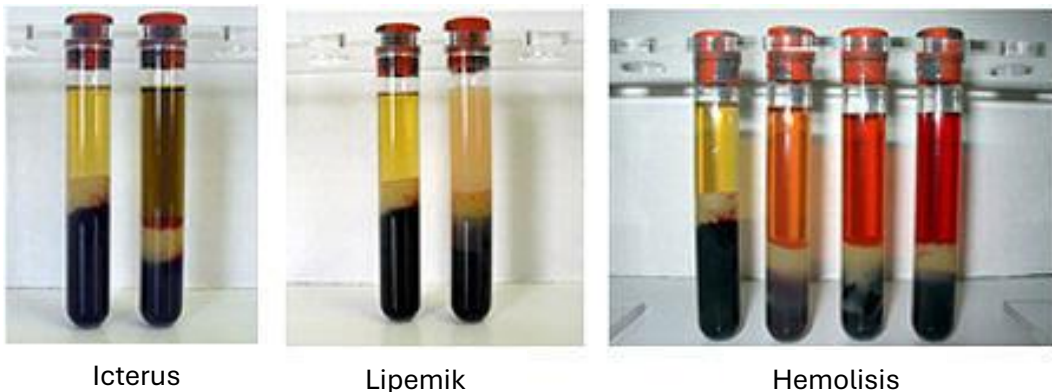
UJIAN BIOSPESIMEN	Analit (kaedah ujian)	Keputusan terkini	Keputusan terdahulu	Julat Rujukan (Normal)	Ulasan terkini
<b>Ujian Hematologi Berpuasa (Darah)</b>					
<b>Kiraan Darah Penuh</b> Rujukan: <i>Dacie and Lewis Practical Haematology, 12th Edition 2017</i>	Hemoglobin (Spectrophotometry)	14.2	Tiada Pengukuran	L 13.0-17.0 g/dL P 12.0-15.0 g/dL	Normal
	Sel Darah Putih (Electronic Impedance)	5.5	Tiada Pengukuran	4.0-10.0 x 10 <sup>9</sup> /L	Normal
	Platelet (Electronic Impedance)	317	Tiada Pengukuran	150.0-410.0 x 10 <sup>9</sup> /L	Normal
Nota : Bagi Ujian Kiraan Darah Penuh, hanya 3 parameter yang dinyatakan keputusannya.					
<b>Ujian Biokimia Berpuasa (Darah)</b>					
<b>Glukosa</b> Rujukan: <i>Manufacturer's Instructions for use (IFU), Roche (Malaysia) Sdn Bhd</i>	Kandungan Gula (Hexokinase)	5.6	Tiada Pengukuran	4.11 - 6.05 mmol/L	Normal
<b>Profil Lipid Penuh</b> Rujukan: <i>Cholesterol Education Program ATP III</i>	Jumlah Kolesterol (Enzymatic)	4.72	Tiada Pengukuran	<5.2 mmol/L	Normal
	HDL Kolesterol (Homogen)	1.63	Tiada Pengukuran	>1.6 mmol/L	Normal
	Trigliserida (Enzymatic)	1.33	Tiada Pengukuran	<1.7 mmol/L	Normal
	LDL Kolesterol (kiraan)	2.48	Tiada Pengukuran	2.6-3.4 mmol/L	Diluar Julat Normal
Nota : Jika nilai Trigliserida (Enzymatic) lebih 4.5mmol/L, bacaan LDL Kolesterol (kiraan) adalah tidak sah.					
<b>Profil Renal</b> Rujukan: <i>Manufacturer's Instructions for use (IFU), Roche (Malaysia) Sdn Bhd</i>	Natrium (ISE Indirect)	137	Tiada Pengukuran	136 -145 mmol/L	Normal
	Potasium (ISE Indirect)	3.1	Tiada Pengukuran	3.5 - 5.1 mmol/L	Diluar Julat Normal
	Urea (Urease)	3.27	Tiada Pengukuran	2.76 - 8.07 mmol/L	Normal
	Kreatinin (Jaffe')	79	Tiada Pengukuran	Lelaki: 62 - 106 umol/L P'puan: 44 - 80 umol/L	Normal
	Fosforus (Molybdate UV)	1.13	Tiada Pengukuran	0.81 -1.45 mmol/L	Normal
	Kalsium (BAPTA)	2.36	Tiada Pengukuran	2.15 -2.5 mmol/L	Normal
<b>Glycated Hemoglobin</b> Rujukan: <i>CPG Management of Type 2 Diabetes Mellitus, 6th Edition 2020</i>	HbA1c (HPLC), NGSP	5.2	Tiada Pengukuran	< 5.7 % (Normal) 5.7 - 6.2 % (Pra-diabetes) > 6.2 % (Diabetes)	Normal
	HbA1c (HPLC), IFCC	34	Tiada Pengukuran	< 39 mmol/mol (Normal) 39 - 44 mmol/mol (Pra-diabetes) > 44 mmol/mol (Diabetes)	Normal
<b>Ujian Biokimia (Urin)</b>					
<b>Ujian Urin (Rawak)</b> Rujukan (Kreatinin dan Jumlah Protein): <i>Manufacturer's Instructions for use (IFU), Roche (Malaysia) Sdn Bhd</i> Rujukan (Albumin): <i>Chemical Pathology Unit, HCTM Diagnostic Laboratory Services Department</i>	Kreatinin(Jaffe')	11.22	Tiada Pengukuran	Lelaki: 3.45-22.9 mmol/L P'puan: 2.47-19.2 mmol/L	Normal
	Albumin (Immunoturbidimetric)	0	Tiada Pengukuran	< 30 mg/L	Normal
	Jumlah Protein (Turbidimetric)	116.6	Tiada Pengukuran	< 150 mg/L	Normal
Nota: Ujian Albumin Urin (Immunoturbidimetric) hanya dijalankan jika nilai HbA1c > 6.2 % (NGSP) / HbA1c > 44 mmol/mol (IFCC) atau Glukosa ≥ 7.0 mmol/L sahaja					

\* Nota : Nilai julat rujukan normal dan sumber rujukan berdasarkan kemaskini terkini

### 3.3 KRITERIA PENOLAKAN SPESIMEN

- a) Setiap sampel biologi akan disaring terhadap kriteria penerimaan spesimen sebelum dianalisa.
- b) Spesimen yang memenuhi kriteria yang ditetapkan akan diterima manakala spesimen yang tidak memenuhi kriteria akan ditolak.
- c) Penolakan spesimen akan dilakukan sebelum, semasa atau selepas analisis dijalankan.
- d) Senarai kriteria penolakan spesimen adalah seperti berikut:
  - i. Status spesimen tidak berpuasa
  - ii. Bekas/tiub spesimen yang salah berdasarkan permintaan ujian
  - iii. Tiada label pada bekas/tiub spesimen
  - iv. Kesalahan label pada bekas/tiub spesimen
  - v. Bekas/tiub spesimen kosong
  - vi. Bekas/tiub spesimen rosak (terkeluar/tumpahan)
  - vii. Isipadu spesimen tidak mencukupi
  - viii. Integriti spesimen (beku, hemolisis, lipemik, icterus)
  - ix. Spesimen terkontaminasi

**Gambar 5:** Contoh penolakan spesimen (integriti spesimen)



Beku

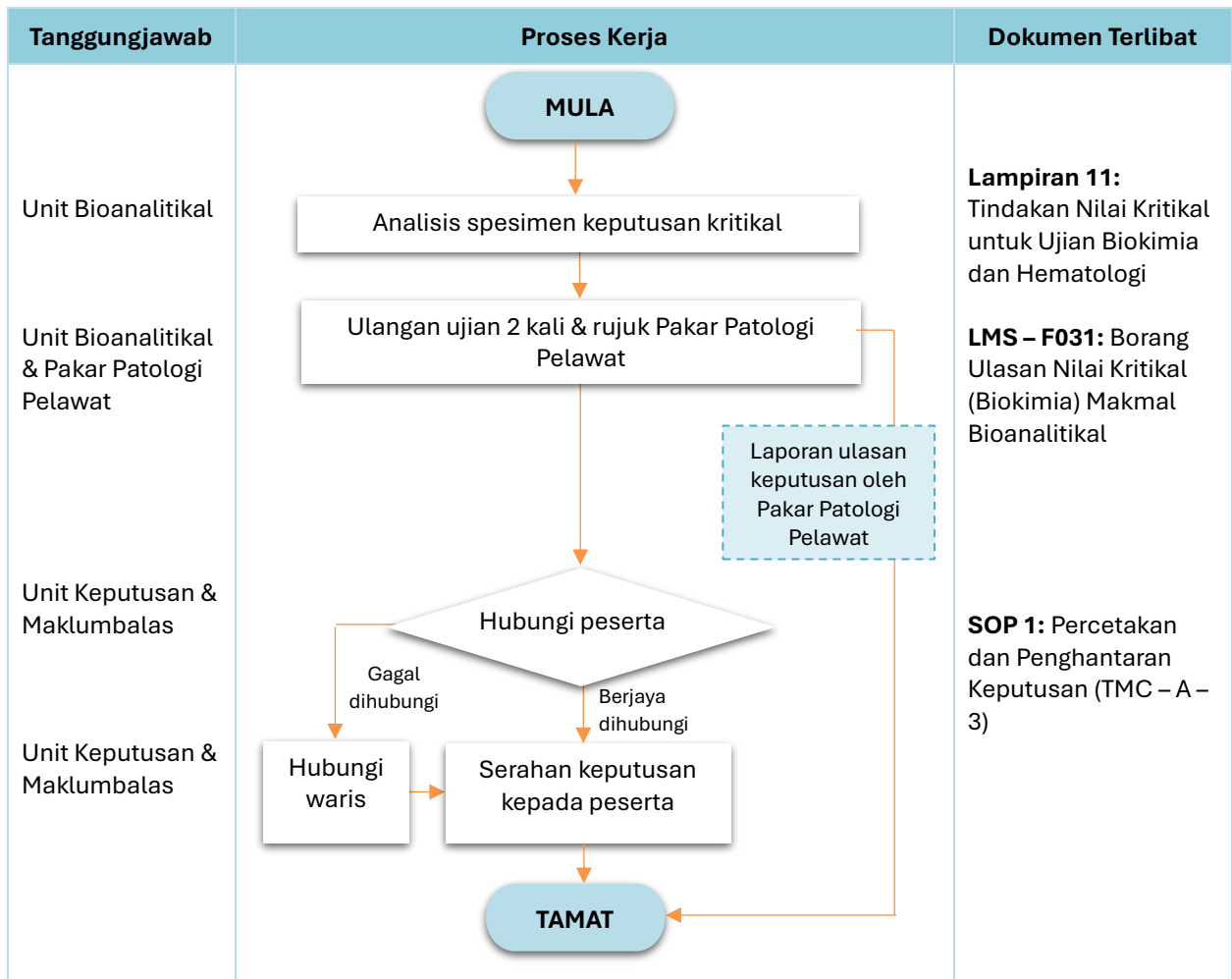


### 3.4 KEPUTUSAN KRITIKAL

- a) Pengurusan yang komprehensif dijalankan bagi memastikan kepentingan dan kebajikan peserta dijaga dengan baik.
- b) Pengurusan keputusan kritikal dijalankan bagi analit dengan nilai berikut:

Bil.	Analisis	Nilai Kritikal		Unit
		Lower Limit	Upper Limit	
<b>Skop: Patologi Kimia</b>				
1.	Glukosa	< 2.2	> 25	mmol/L
2.	Natrium	< 120	> 160	mmol/L
3.	Kalium	< 2.5	> 6.5	mmol/L
<b>Skop: Hematologi</b>				
4.	Sel Darah Putih	< 2	> 50	$\times 10^9/L$
5.	Hemoglobin	< 6	> 19	g/dL
6.	Platelet	< 20	>1000	$\times 10^9/L$

**Carta Alir 4 :** Proses kerja pengurusan keputusan kritikal makmal



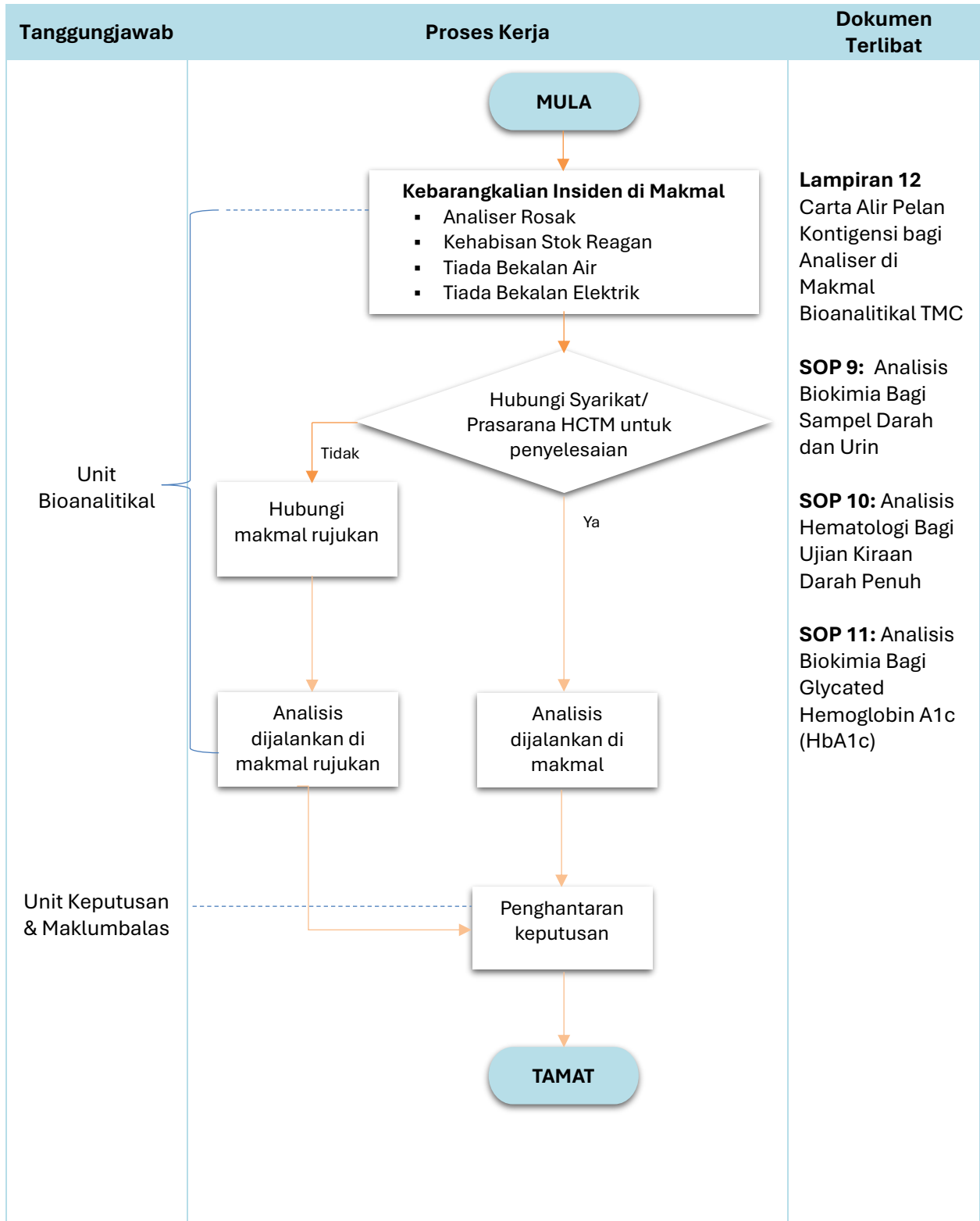
### 3.5 KAWALAN KUALITI

- a) Bagi menghasilkan perkhidmatan makmal yang berkualiti, setiap proses kerja makmal dijalankan kawalan kualiti sama ada secara harian atau bulanan.
- b) Kawalan kualiti ini penting bagi memastikan keputusan analisis yang dijalankan adalah tepat.
- c) Berikut merupakan penetapan kawalan kualiti yang dijalankan:

Bil.	Jenis Kawalan Kualiti	Kekerapan	Sistem	Catatan
<b>Program Jaminan Kualiti</b>				
1.	Dalaman ( <i>Internal Quality Control</i> )	Harian	<i>UNITY Online</i> (digunapakai oleh makmal seluruh dunia)	Dijalankan sebelum analisis spesimen
2.	Luaran ( <i>External Quality Control</i> )	Bulanan	<i>RCPA QAP Programme</i> (digunapakai oleh makmal seluruh dunia)	Program kualiti yang komprehensif
<b>Pengurusan Prestasi Alat</b>				
3.	Verifikasi Kaedah Ujian	Permulaan penggunaan analisis	Penilaian terhadap sesuatu produk memenuhi keperluan dan spesifikasi	<u>Rujukan pencapaian:</u> <i>EFLM Biological Variation Database</i>
4.	Ketidakpastian Pengukuran	6 bulan sekali	Proses memastikan nilai ralat dalam julat yang diterima	
5.	<i>SIGMA Metrix</i>	6 bulan sekali	Satu set teknik untuk penambahbaikan proses	<u>Rujukan pencapaian:</u> <i>SIX SIGMA</i>

### 3.6 PELAN KONTIGENSI MAKMAL

Carta Alir 5 : Pelan kontigensi yang digunakan



### 3.7 MAKMAL RUJUKAN

- a) Makmal Bioanalitikal Projek TMC telah melantik makmal rujukan yang berakreditasi MS ISO 15189 untuk menjadi makmal rujukan utama projek dalam pengendalian dan urusan analisis spesimen.
- b) Senarai makmal rujukan adalah seperti berikut:

Bil	Makmal Rujukan	Rujukan Ujian Makmal Akreditasi
1.	<b>MAKMAL PATOLOGI KIMIA (SAMM NO.481)</b> Jabatan Perkhidmatan Makmal Diagnostik Hospital Canselor Tuanku Muhriz UKM Jalan Yaacob Latif, Bandar Tun Razak 56000 Kuala Lumpur.	<b>General chemistry</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Plasma (Glucose)</li> <li>▪ Serum                             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Full Lipid Profile (Total Cholesterol, LDL Cholesterol, HDL Cholesterol, Triglycerides)</li> <li>○ Renal Profile (Calcium, Potassium, Urea, Creatinine, Phosphate, Sodium)</li> </ul> </li> <li>▪ Urine (Urine analysis)</li> <li>▪ Haemoglobin A1c (HbA1c)</li> </ul>
2.	<b>MAKMAL HEMATOLOGI (SAMM NO.481)</b> Jabatan Perkhidmatan Makmal Diagnostik Hospital Canselor Tuanku Muhriz UKM Jalan Yaacob Latif, Bandar Tun Razak 56000 Kuala Lumpur.	<b>Haematology</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Whole Blood                             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Full Blood Count (White Blood Cell, Platelet, Haemoglobin)</li> </ul> </li> </ul>

### 3.8 PENGESAH KEPUTUSAN & PAKAR PATOLOGI PELAWAT

Berikut merupakan Pengesah Keputusan dan Pakar Patologi Pelawat TMC:

Bil	Nama	Skop
1.	Profesor Datuk Dr. A Rahman A Jamal Ketua Projek The Malaysian Cohort, Institut Biologi Molekul Perubatan UKM (UMBI)	Pengesah Keputusan Normal
2.	Profesor Madya Dr. Hanita Othman Pakar Perunding (Patologi Kimia), Pensyarah Perubatan Jabatan Patologi, Hospital Canselor Tuanku Muhriz (HCTM)	Pengesah Keputusan Nilai Kritikal & Pakar Patologi Pelawat (Patologi Kimia)
3.	Profesor Madya Dr. Hafiza Alauddin Pakar Perunding (Hematologi), Pensyarah Perubatan Jabatan Patologi, Hospital Canselor Tuanku Muhriz (HCTM)	Pengesah Keputusan Nilai Kritikal & Pakar Patologi Pelawat (Hematologi)

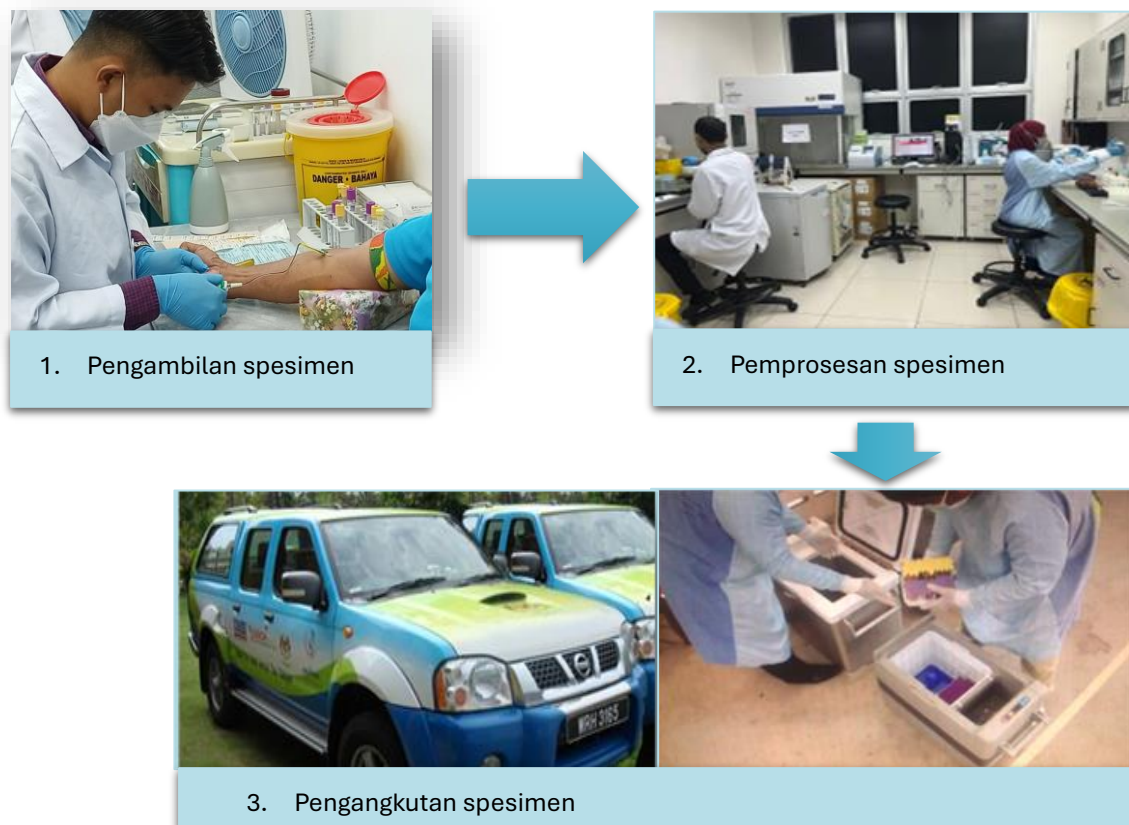
## 4. PENYIMPANAN SPESIMEN (BIOBANK)

### 4.1 PENGENALAN BIOBANK TMC

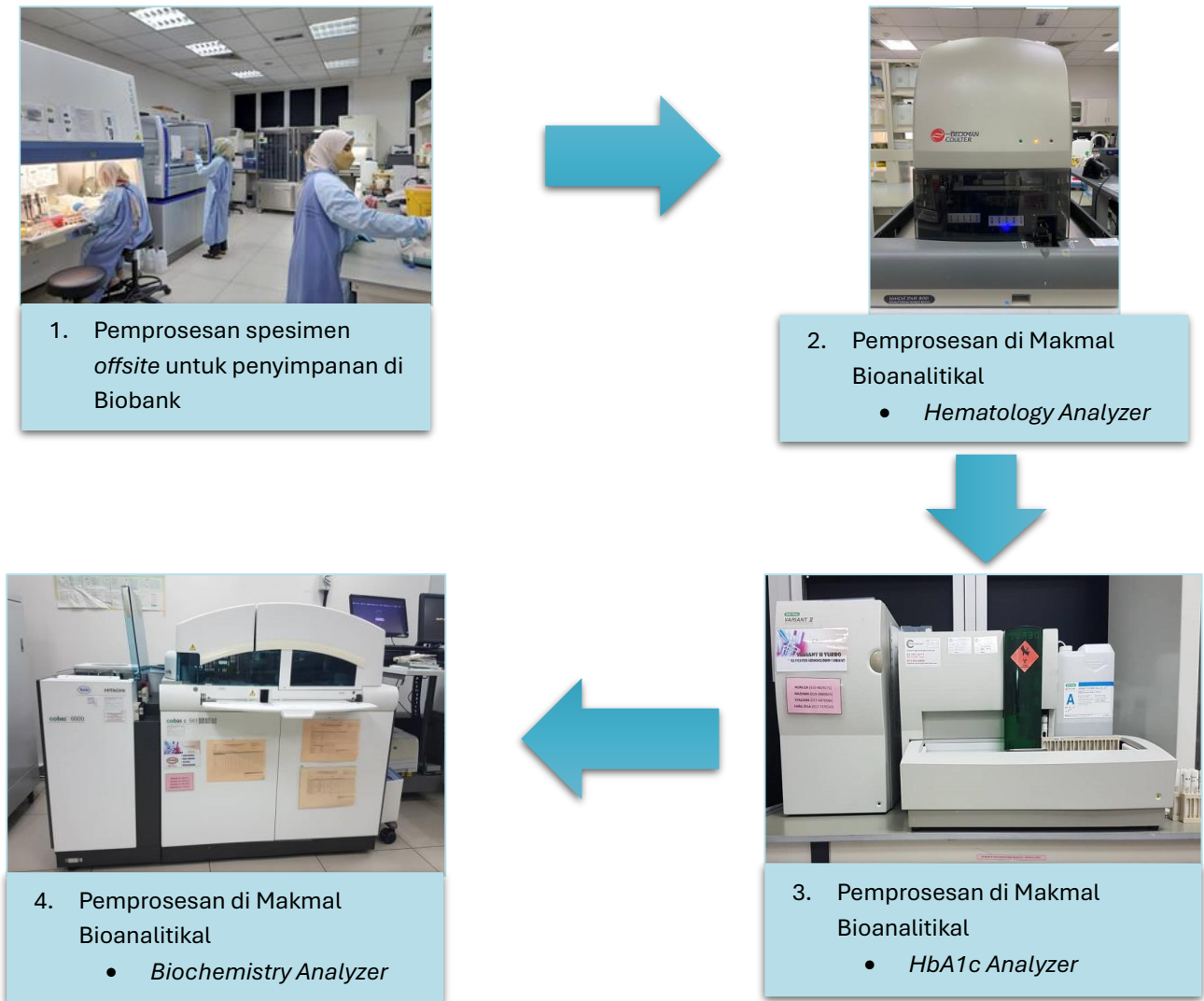
- a) Merupakan pusat penyimpanan sampel jangka masa panjang yang telah dibangunkan dengan merujuk kepada piawaian UK Biobank.
- b) Biobank TMC menyimpan dan menguruskan koleksi spesimen darah dan urin yang dikumpulkan daripada projek, dan tersedia secara isolasi serum, plasma, *Mononuclear Cell*, sel darah merah, DNA serta maklumat kesihatan yang berkaitan.
- c) Berperanan besar dalam penyelidikan perubatan serta membolehkan penyelidik menyimpan, mengakses dan menganalisis sampel biologi untuk memahami penyakit, membantu dalam diagnosis, dan memajukan rawatan.
- d) Mempunyai protokol dan prosedur yang ditetapkan bagi memastikan keselamatan, kerahsiaan, dan kebolehpercayaan data dan sampel yang disimpan.
- e) Ia juga berperanan dalam memastikan kepatuhan etika dan peraturan yang berkaitan dengan penggunaan sampel manusia dalam penyelidikan.

### 4.2 PENGURUSAN SPESIMEN BIOBANK

**Gambar 6:** Proses kerja pengumpulan spesimen di lapangan



**Gambar 7:** Proses kerja pemprosesan sampel dari lapangan yang tiba di makmal pusat



- a) Spesimen perlu diproses dalam tempoh yang ditetapkan.
- b) Penghasilan keputusan analitikal kepada peserta selepas spesimen diproses menerusi 3 mesin (*analyzer*) di atas.

**Gambar 8 :** Penyimpanan sampel di Biobank



### 4.3 JENIS PENYIMPANAN SPESIMEN

**Jadual 7 :** Pecahan spesimen darah dan urin yang disimpan dan dianalisis di dalam biobank bagi setiap peserta

Vacutainer tube	Fractions	Volume ( $\mu\text{L}$ ) / aliquot	Number of aliquots				
			Biobank			Analysis	
			-196°C	-80°C	Room Temp. (GENTEGRA)	-80°C in iFOBT kit	4°C
ACD (6mL) x 1	Whole Blood DMSO	700 (blood) + 120 (RPMI) + 30 (DMSO)	4	-	-	-	-
	DNA extraction	1000	-	1	1	-	-
EDTA (10mL) x 1	Plasma	900	4	-	-	-	-
	Buffy coat	900	1	-	-	-	-
	Red blood cell	900	2	-	-	-	-
EDTA (3mL) x 1	Whole blood - Hematology	Based on requirement	-	-	-	-	1
	Whole blood - HbA1c	Based on requirement	-	-	-	-	
SST (8.5mL) x 1	Serum	900	3	-	-	-	-
	Serum - Full Lipid Profile & Renal Profile	200	1	-	-	-	1
Fluoride (2mL) x 1	Plasma - Fasting Blood Glucose	1000	-	-	-	-	1
Urine sample (25mL)	Whole urine	900	2	-	-	-	-
	Pellet urine	900	2	-	-	-	-
	Microalbumin & Total Protein analysis	500	-	-	-	-	1
iFOBT kit	Stool + buffer	2000	-	-	-	1	-
<b>TOTAL ALIQUOTS</b>			<b>19</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>4</b>



#### 4.4 FASILITI BIOBANK

a) Biobank projek TMC dilengkapi dengan peralatan penyimpanan di tiga (3) lokasi berbeza yang dilengkapi dengan keperluan keselamatan dan unit sokongan:



1. Biobank Utama UMBI  
(4,988.64 ~ 5,000 kaki persegi)

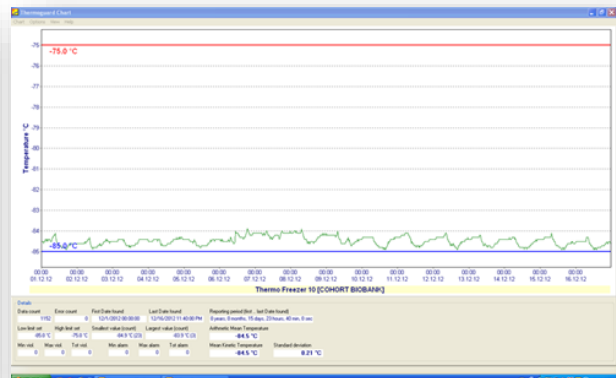
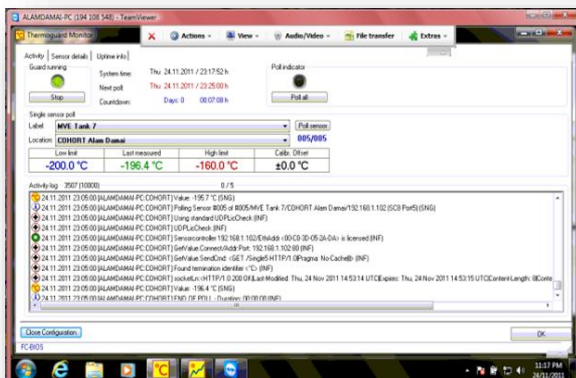


2. Biobank Satelit, HCTM  
(2,106 kaki persegi)



3. Biobank Satelit, UKM-MTDC  
(5,000 kaki persegi)

**Gambar 9 :** Setiap lokasi biobank turut dipasang dengan sistem pemantauan suhu 24 jam serta dilengkapi dengan sistem amaran.



## 5. SISTEM TEKNOLOGI MAKLUMAT

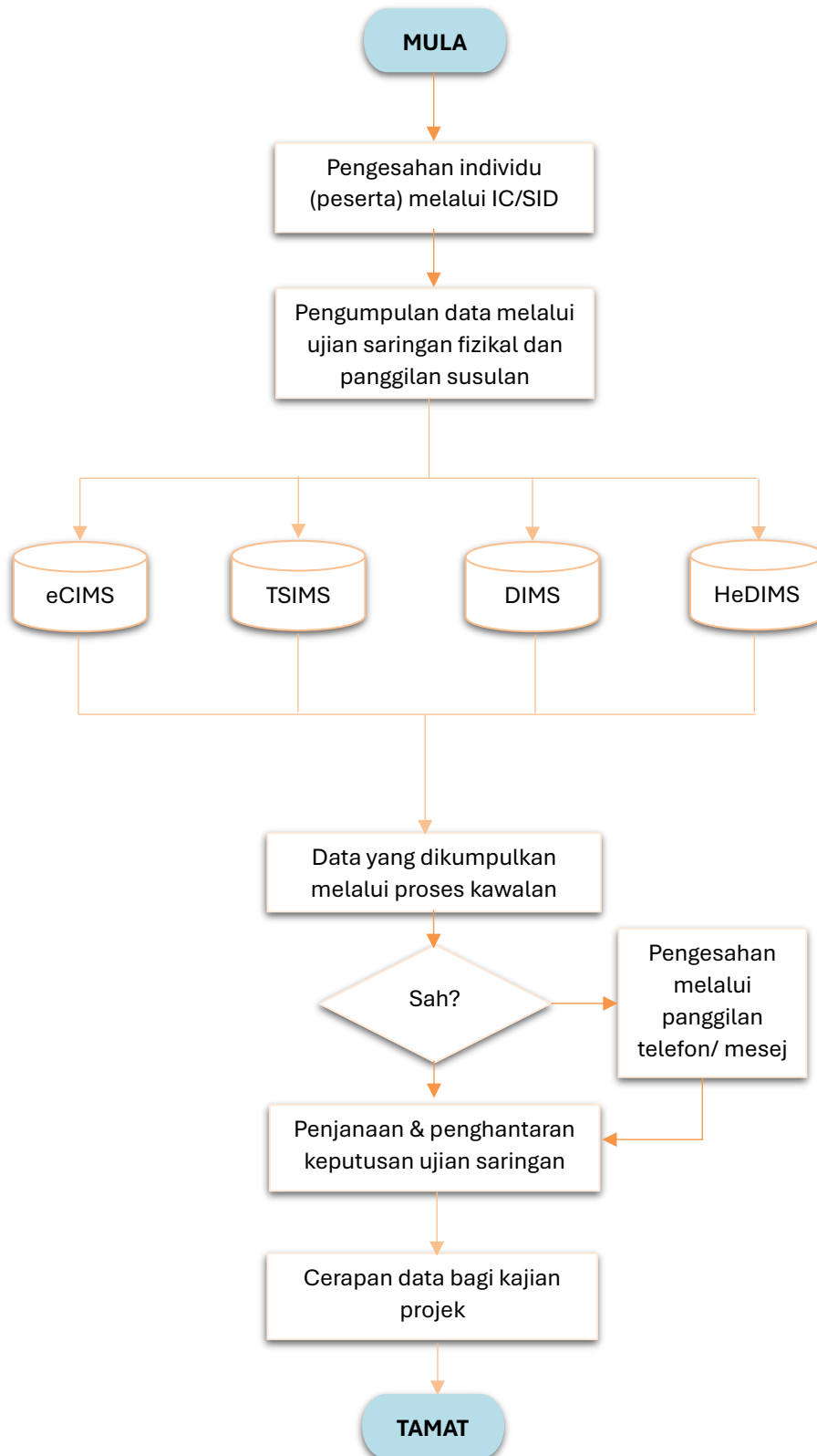
### 5.1 PENGENALAN

- a) Bahagian Teknologi Maklumat TMC bertanggungjawab menyediakan infrastruktur ICT projek termasuk pengumpulan semua data yang dicerap dalam format digital, melaksanakan kawalan kualiti, keselamatan data, penghantaran, penyimpanan dan akses data di Pusat Data TMC.

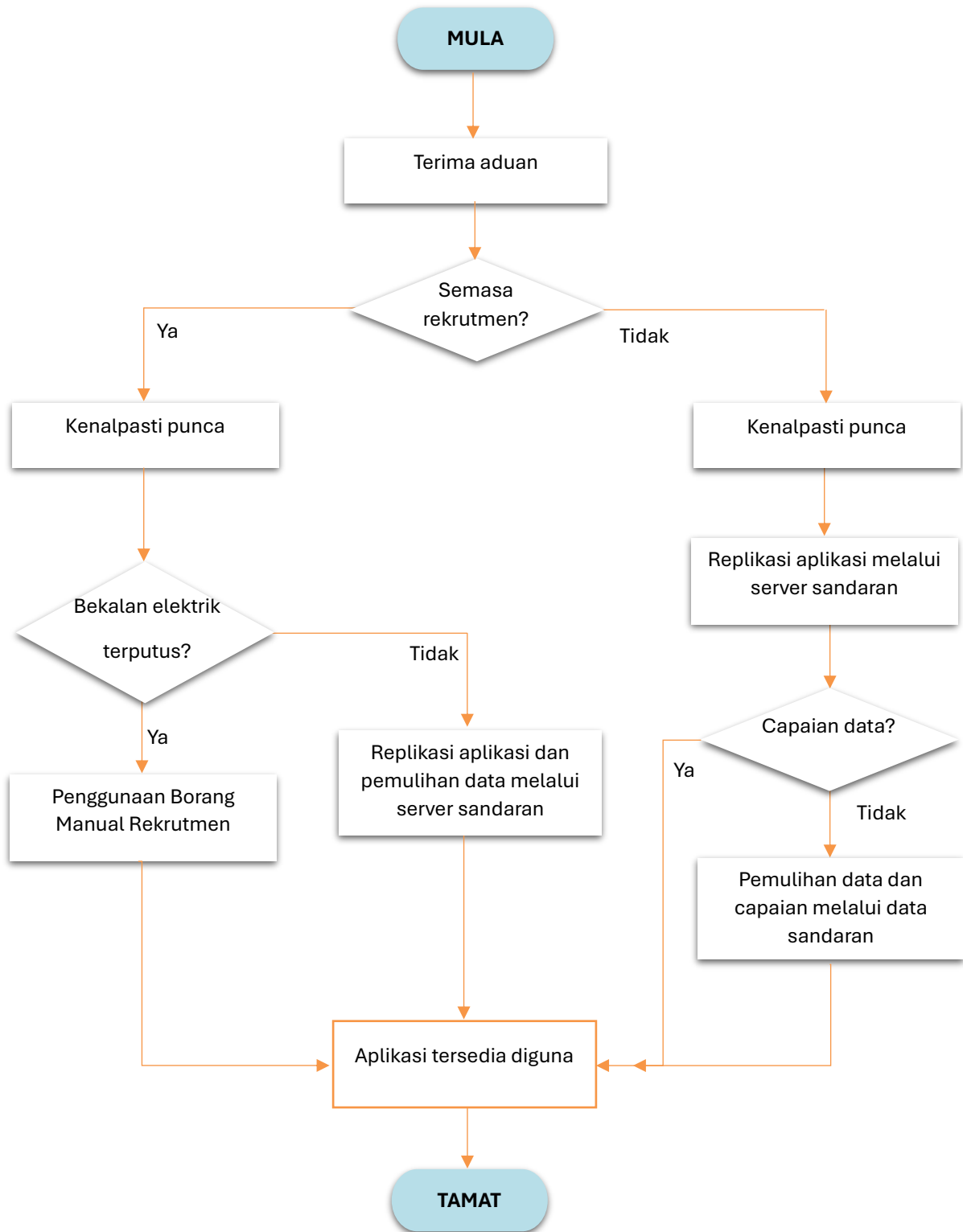
### 5.2 SISTEM YANG TERLIBAT

Sistem	Keterangan
eCIMS	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ <i>e-Cohort Management System</i> adalah sistem utama yang mengurus semua data yang dikumpul sepanjang proses rekrutmen peserta yang terdiri daripada modul: Temujanji,<ul style="list-style-type: none"><li>- Pendaftaran,</li><li>- Biofizikal,</li><li>- Data Soal Selidik,</li><li>- keputusan sampel biologi,</li><li>- kawalan kualiti,</li><li>- keputusan dan maklum balas</li></ul></li></ul>
TSIMS	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ <i>Tube and Sample Information Management System</i> adalah Sistem Inventori Tiub (sampel darah &amp; urin) bagi pengurusan Biobank.</li><li>▪ Menguruskan kemasukan data dan pengeluaran data yang selamat (tanpa maklumat pengenalan individu)</li></ul>
DIMS	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ <i>Dietary Information Management System</i> adalah sistem pengurusan maklumat pemakanan (pemakanan 24 jam dan rekod FFQ) berfungsi merekod nutrisi dan makanan yang telah diambil daripada peserta.</li><li>▪ Sistem ini juga akan menganalisa jumlah nutrisi pemakanan 24 jam dan pemakanan satu bulan (FFQ).</li><li>▪ Sesi temuduga dirakam menggunakan alat perakam suara bagi tujuan kawalan kualiti.</li></ul>
HeDIMS	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ <i>Health Diary Information Management System</i> adalah subset bagi sistem eCIMS berfungsi mengurus dan merekod data soal selidik susulan melalui panggilan telefon.</li></ul>

### Carta Alir 6 : Proses Pengurusan Data



### Carta Alir 7 : Pelan Kontigensi Pengurusan Data



## 6. KESELAMATAN & KERAHSIAAN DATA PENYELIDIKAN

### 6.1 PELAN KESELAMATAN

- a) Pelan keselamatan yang diaplikasi di TMC mempunyai ciri-ciri dan lapisan keselamatan dalam menjamin kerahsiaan maklumat peserta seperti berikut:

Ciri-Ciri	Keterangan
<b>Kerahsiaan</b>	Maklumat tidak boleh didedahkan sewenang-nya atau dibiarkan diakses tanpa kebenaran.
<b>Integriti</b>	Data dan maklumat adalah tepat, lengkap dan dikemas kini. Ianya melalui proses Kawalan Kualiti data sebelum keputusan dijana dan data dicerap
<b>Tidak Boleh Disangkal</b>	Punca data dan maklumat hendaklah dari punca yang sah dan tidak boleh disangkal
<b>Kesahihan</b>	Data dan maklumat dijamin kesahihannya
<b>Ketersediaan</b>	Data dan maklumat boleh diakses bila diperlukan.

- b) Data peribadi peserta dilindungi dengan 5 lapisan keselamatan.
- i. Data yang sensitif akan melalui kaedah penyulitan (*encryption*).
  - ii. Sistem akan menjana *Subject Identifier Data* (SID) yang unik bagi setiap peserta yang hadir menjalani pemeriksaan kesihatan dan akan menjadi rujukan untuk proses seterusnya.
  - iii. Semakan data demografik dan mortaliti dilaksanakan dengan Jabatan Pendaftaran Negara (JPN) secara berkala bagi setiap dwi tahunan supaya data adalah yang terkini.

Lapisan	Keterangan
<b>1</b>	Capaian sistem hanya boleh dicapai dalam kawasan UKM. Ia berada di bawah rangkaian keselamatan & <i>firewall</i> HCTM
<b>2</b>	Setiap pelayan ( <i>servers</i> ) berada dalam Pusat Data dengan akses keselamatan dan kawalan penuh
<b>3</b>	Setiap pelayan ( <i>server</i> ) mempunyai alamat IP tertentu, nama pengguna dan kata laluan.
<b>4</b>	Setiap sistem mempunyai alamat IP tertentu, nama pengguna dan kata laluan dan mempunyai ciri-ciri akses terhad, Jejak Audit dan Sistem Pemulihan.
<b>5</b>	Semua data peribadi yang sensitif melalui proses penyulitan ( <i>encryption</i> )

## 6.2 JAMINAN KESELAMATAN & KERAHSIAAN

- a) Bagi menjamin keselamatan dan kerahsiaan maklumat (data penyelidikan) selaras dengan Akta Perlindungan Data Peribadi 2010, setiap pengaksesan data di TMC diwajibkan menandatangani komitmen bertulis seperti berikut:

Borang Perjanjian	Pihak Yang Diwajibkan
<b>Borang Perjanjian Kerahsiaan (Non-Disclosure Agreement), A - F024</b>	Setiap kakitangan terlibat dalam pengaksesan data TMC
<b>Borang Perjanjian Pemindahan Data (Data Transfer Agreement), A - F027</b>	Penyelidik (dalam/luar) atau pihak berkepentingan

- b) Tanggungjawab ini diuruskan oleh Bahagian Biostatistik dan Penerbitan TMC yang berfungsi dalam mengumpul, mengurus, menganalisa, dan menerbitkan data raya hasil ujian saringan peserta.
- c) Hasil dapatan kajian epidemiologi penyakit berjangkit dan tidak berjangkit yang berkualiti akan diterbitkan sebagai bahan ilmiah dalam makalah berimpak tinggi bagi tujuan manfaat kesihatan sejagat.
- d) Bahagian ini turut menawarkan latihan dan perundingan dalam biostatistik, terutamanya kepada pelajar sangkutan industri.

## LAMPIRAN I: SINGKATAN PERKATAAN (ABBREVIATIONS)

Bil.	Singkatan	Terminologi
1.	ACD	<i>Acid Citrate Dextrose</i>
2.	BIA	<i>Bioelectrical Impedance Analysis</i>
3.	DEXA	<i>Dual-energy X-ray absorptiometry</i>
4.	DIMS	<i>Dietary Information Management System</i>
5.	DMSO	<i>Dimethyl sulfoxide</i>
6.	DNA	<i>Deoxyribonucleic acid</i>
7.	eCIMS	<i>Electronic - Cohort Information Management System</i>
8.	EDTA	<i>Ethylene Diamine Tetra Acetic acid</i>
9.	EFLM	<i>European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine</i>
10.	Hba1C	<i>Haemoglobin A1C</i>
11.	HCTM	Hospital Canselor Tuanku Muhriz UKM
12.	HDL Cholesterol	<i>High-density lipoprotein Cholesterol</i>
13.	HeDIMS	<i>Health Diary Information Management System</i>
14.	JPN	Jabatan Pendaftaran Negara
15.	LDL Cholesterol	<i>Low-density lipoprotein Cholesterol</i>
16.	RCPA QAP Programme	<i>Royal College of Pathologists of Australasia Quality Assurance Programs</i>
17.	SID	<i>Subject Identification Details</i>
18.	SMS	<i>Short Message Service</i>
19.	SST	<i>Serum Separator Tube</i>
20.	TAT	<i>Turnaround time</i>
21.	TMC	<i>The Malaysian Cohort</i>
22.	TSIMS	<i>Tube and Sample Information Management System</i>
23.	UKM	Universiti Kebangsaan Malaysia
24.	UMBI	<i>UKM Medical Molecular Biology Institute</i>



## LAMPIRAN II : SENARAI CARTA ALIR/GAMBAR/JADUAL/RAJAH

### Carta Alir

- **Carta Alir 1:** Proses Temujanji
- **Carta Alir 2 :** Proses pendaftaran
- **Carta Alir 3 :** Proses pengukuran biofizikal
- **Carta Alir 4 :** Proses kerja pengurusan keputusan kritikal makmal
- **Carta Alir 5 :** Pelan kontigensi yang digunakan
- **Carta Alir 6 :** Proses Pengurusan Data
- **Carta Alir 7 :** Pelan Kontigensi Pengurusan Data

### Gambar

- **Gambar 1 :** Aliran proses pengumpulan spesimen darah dan urin bagi setiap peserta
- **Gambar 2 :** Cara pelabelan kodbar yang betul pada tiub dan bekas specimen
- **Gambar 3 :** Ruang soal selidik
- **Gambar 4 :** Sesi soal selidik sedang dijalankan
- **Gambar 5:** Contoh penolakan spesimen (integriti spesimen)
- **Gambar 6:** Proses kerja pengumpulan spesimen **di lapangan**
- **Gambar 7:** Proses kerja pemprosesan sampel dari lapangan yang tiba **di makmal pusat**
- **Gambar 8 :** Penyimpanan sampel di Biobank
- **Gambar 9 :** Setiap lokasi biobank turut dipasang dengan sistem pemantauan suhu 24 jam serta dilengkapi dengan sistem amaran.

### Jadual

- **Jadual 1:** Senarai saringan kesihatan yang dijalankan mengikut fasa (bergantung kepada sub-projek semasa)
- **Jadual 2 :** Kemudahan Parkir Yang Disediakan
- **Jadual 3 :** Urutan tiub spesimen darah berdasarkan bahan penambah
- **Jadual 4 :** Tiub dan bekas pengumpulan spesimen yang diguna pakai
- **Jadual 5 :** Senarai pengukuran biofizikal yang dijalankan
- **Jadual 6 :** Jenis analisis yang dijalankan di makmal bioanalitikal
- **Jadual 7 :** Pecahan spesimen darah dan urin yang disimpan dan dianalisis di dalam biobank bagi setiap peserta

### Rajah

- **Rajah 1 :** Panduan ke bangunan dan kawasan parkir di UMBI