

JKEP UMT



UNIVERSITI MALAYSIA TERENGGANU

GARIS PANDUAN PERMOHONAN KELULUSAN ETIKA PENYELIDIKAN MANUSIA (SAINS KESIHATAN)

PINDAAN 2024

KELULUSAN JKPU KALI KE 76 BIL 1/2025



**GARIS PANDUAN PERMOHONAN
ETIKA PENYELIDIKAN MANUSIA
(SAINS KESIHATAN)
UNIVERSITI MALAYSIA TERENGGANU
(PINDAAN 2024)**

PENGENALAN JAWATANKUASA ETIKA PENYELIDIKAN MANUSIA (SAINS KESIHATAN) UNIVERSITI MALAYSIA TERENGGANU

1.0 PENGENALAN

Jawatankuasa Etika Penyelidikan UMT (JKEP) telah diluluskan oleh Jawatankuasa Penyelidikan Universiti (JKPU) pada mesyuarat JKPU kali 45 Bil 1 Tahun 2017. Secara amnya, JKEP bertanggungjawab melihat kepada dua perkara besar berdasarkan kepada etika penyelidikan iaitu tingkah laku bertanggungjawab dalam penyelidikan dan integriti (pemalsuan dan plagiarisma) serta tanggungjawab dalam mengendalikan subjek hidup (haiwan, manusia, dan biokeselamatan).

Kepelbagaian penyelidikan di UMT bukan sahaja terhad kepada ujikaji pra-klinikal menggunakan haiwan malahan melibatkan manusia. Oleh itu, JKEP telah mewujudkan jawatankuasa kecil iaitu Jawatankuasa Etika Manusia (Sains Kesihatan)-JKEP MSK di bawahnya bagi melindungi responden penyelidikan dan memastikan penyelidik bertanggungjawab dalam mematuhi prinsip-prinsip asas mengenai penggunaan subjek manusia dalam penyelidikan mereka.

Pelaksanaan JKEP-MSK adalah berpandukan prinsip-prinsip yang dinyatakan dalam Deklarasi Helsinki (2008). Deklarasi yang mula dibangunkan oleh Persatuan Perubatan Sedunia (WMA) pada tahun 1964, bertujuan untuk menggariskan beberapa prinsip etika yang perlu dipatuhi apabila penyelidikan perubatan yang melibatkan subjek manusia dijalankan. Terdapat banyak prinsip-prinsip yang disenaraikan dalam ini, termasuk penyelidikan melibatkan subjek manusia, mesti mengambil kira ke atas kepentingan dan peraturan-peraturan lain, termasuk keperluan peraturan kebangsaan dan antarabangsa.

Selain Deklarasi Helsinki, beberapa peruntukan dari Nuremberg Kod 1946 yang berkaitan dengan pengumpulan maklumat juga telah dinyatakan di dalam garis panduan ini, terutamanya penekanan kepada melindungi privasi subjek serta

keperluan untuk memelihara kesejahteraan subjek daripada dengan tidak sengaja meletakkan dalam situasi yang dianggap boleh menimbulkan curiga.

Subjek manusia merujuk kepada individu yang masih hidup dan penyelidik/entiti yang menjalankan penyelidikan memperoleh: (a) data soal selidik yang melibatkan manusia (b) data yang melibatkan sampel daripada manusia c) data kesan pengambilan produk ke atas manusia secara biologiikal atau bukan biologiikal.

2.0 FUNGSI JKEP MANUSIA (SAINS KESIHATAN)

Peranan JKEP Manusia (Sains Kesihatan)-MSK ialah:

- a) Menilai semua permohonan bertulis dan hanya meluluskan projek yang mematuhi Garis Panduan Penyelidikan UMT berdasarkan pertimbangan yang berkaitan dengan perlindungan manusia.
- b) Memastikan penyelidikan menggunakan manusia sebagai subjek **tidak dimulakan** selagi belum mendapat kelulusan JKEP.
- c) Memfailkan dan menyimpan dokumen permohonan JKEP dan kertas cadangan penyelidikan yang telah diluluskan dengan baik agar mudah dicapai.
- d) Memastikan penyelidik mematuhi kaedah dan teknik sebagaimana yang tercatat dalam dokumen permohonan dan kertas cadangan penyelidikan yang telah diluluskan oleh JKEP.
- e) Memastikan hanya penyelidik yang tersenarai dalam dokumen permohonan JKEP sahaja yang akan mengendalikan penyelidikan melibatkan manusia.
- f) Memastikan semua keperluan dan garis panduan yang berkaitan adalah dipatuhi.
- g) JKEP boleh mendapatkan seorang Doktor Perubatan yang mempunyai kepakaran dan pengalaman dalam bidang amalan klinikal manusia bagi mendapatkan nasihat dan menilai prosedur intervensi dalam permohonan yang berkaitan.
- h) Menggantung atau menamatkan kelulusan yang telah diberikan kepada penyelidik jika terdapat salah laku dalam kajian.
- i) JKEP MSK perlu bermesyuarat secara berkala dan melaporkan kepada Pengerusi JKEP.

3.0 KEAHLIAN

Mengikut garis panduan daripada Jawatankuasa Etika Penyelidikan Perubatan Malaysia (MREC), keanggotaan JKEP MSK perlu merangkumi ahli-ahli yang terlibat dalam bidang perubatan, saintifik dan bukan saintifik termasuk orang awam. MREC mengesyorkan keahlian dalam jawatankuasa adalah sekurang-kurangnya **lima (5)** ahli:

- a) Seorang dari ahli mesti mempunyai kepakaran dalam bidang amalan perubatan.
- b) Seorang daripada ahli mesti mempunyai kepakaran dalam penyelidikan manusia secara saintifik.
- c) Seorang ahli hendaklah **BUKAN** daripada kalangan mereka yang terlibat secara langsung dalam penyelidikan melibatkan manusia secara saintifik (orang awam).
- d) Sekurang-kurangnya seorang daripada ahli hendaklah **BUKAN** kakitangan Universiti Malaysia Terengganu.
- e) Seorang ahli yang mempunyai kepakaran dalam bidang syariah.
- f) Keahlian JKEP MSK boleh disemak dari masa ke semasa mengikut keperluan, walaupun kesinambungan semula keahlian adalah wajar untuk diteruskan.
- g) Tempoh lantikan ahli JKEP MSK adalah selama 3 tahun.

4.0 GARIS PANDUAN JKEP MSK

Garis panduan kajian yang melibatkan manusia (Sains Kesihatan) dibangunkan berdasarkan *Malaysian Medical Research & Ethics Committee (MREC)*, *Malaysian Guideline for Good Clinical Practice (Malaysia GCP, 4th edition 2018)* dan Garis Panduan Etika Penyelidikan UMT (2014).

JKEP MSK UMT beroperasi berdasarkan garis panduan berikut:

- a) Bagi projek yang melibatkan manusia, borang permohonan yang dihantar mestilah menyatakan:
 - i. Tajuk penyelidikan.

- ii. Penyelidik utama dan penyelidik bersama atau pelajar.
- iii. Pengenalan, pernyataan masalah dan objektif penyelidikan
- iv. Kaedah pengumpulan data
- v. Risiko dan faedah kepada subjek
- vi. Privasi dan kerahsiaan
- vii. Tatacara pelupusan tisu sampel biologi manusia.
- viii. Konflik kepentingan
- ix. Kelulusan Etika Penyelidik daripada institusi lain (MREC /dll)
- x. Dokumen-dokumen berkaitan
- xi. CV lengkap
- xii. Jangkaan tarikh mula dan tamat kajian
- xiii. Pengakuan dan Pengesahan

b) Maklumat Responden (*Participant Information Sheet*) yang dihantar mestilah menyatakan:

- i. Tajuk penyelidikan.
- ii. Pengenalan
- iii. Tujuan penyelidikan
- iv. Kaedah penyelidikan dijalankan (termasuk bilangan subjek, jangka masa)
- v. Tanggungjawab subjek
- vi. Risiko dan faedah penyelidikan
- vii. Keperluan penyelidikan ke atas subjek (*termasuk penarikan diri*)
- viii. Kerahsiaan
- ix. Bayaran dan pampasan
- x. Pernyataan untuk mendapatkan maklumat lanjut (*contact person*)

c) Borang Keizinan (*Consent Form*) yang dihantar mestilah menyatakan:

- i. Perakuan dan kebenaran yang ditandatangani oleh subjek
- ii. Tarikh
- iii. Nama dan tandatangan penyelidik yang mengendalikan perbincangan keizinan

- d) Kajian **tidak boleh** dimulakan selagi tidak mendapat kelulusan bertulis daripada Pengerusi JKEP atau wakilnya.

5.0 SKOP GARIS PANDUAN

Garis panduan ini bertujuan untuk menilai kajian yang merangkumi skop yang berkaitan dengan sains kesihatan manusia, data individu atau spesimen biologi. Ini termasuk mengkaji manusia melalui:

- a) soal selidik atau wawancara
- b) ujian atau rawatan psikologi, fisiologi atau perubatan
- c) pemerhatian oleh penyelidik
- d) akses kepada dokumen peribadi mereka atau bahan lain
- e) pengumpulan dan penggunaan sampel daripada badan mereka (misalnya kulit, darah, air kencing, air liur, rambut dan tulang)
- f) akses kepada data sekunder

6.0 OBJEKTIF PENYELIDIKAN MANUSIA (SAINS KESIHATAN)

Sebarang penyelidikan berkaitan manusia:

- a) untuk mendapatkan maklumat dari hasil penyelidikan atau
- b) untuk mengkaji kesan klinikal, farmakologi, dan/ atau lain-lain produk penyelidikan; dan/ atau
- c) untuk mengenal pasti apa-apa tindak balas negatif kepada produk penyelidikan; dan/ atau
- d) untuk mendapatkan kesan pengambilan produk ke atas manusia (biologikal atau bukan biologikal)

7.0 PRIVASI DAN KERAHSIAAN

Identiti responden dan maklumat sulit mesti dirahsiakan kecuali dalam keadaan di mana keterbukaannya boleh mengelakkan kemudaratan atau kesulitan. Sekiranya hasil penyelidikan diterbitkan, identiti responden akan kekal sulit.

8.0 PERTIMBANGAN OLEH PENYELIDIK DALAM UJIKAJI MELIBATKAN MANUSIA

8.1 Menghormati privasi dan kerahsiaan

- a) Menghormati subjek termasuklah maruah, kepercayaan (termasuk keagamaan dan budaya), privasi dan autonomi; dan memberi perlindungan istimewa kepada golongan rentan (vulnerable)
- b) Subjek yang menyertai penyelidikan berhak menolak atau menarik diri untuk menjadi peserta tanpa memberi alasan.
- c) Subjek yang menyertai penyelidikan mestilah secara sukarela dan memahami maklumat yang akan dikumpul serta bentuk penglibatannya.
- d) Sebelum subjek memberi persetujuan untuk menjadi peserta, penyelidik bertanggungjawab untuk menjelaskan maklumat terperinci dan implikasi penyertaan mereka.
- e) Persetujuan dalam bentuk penulisan atau rakaman yang telah dibuat mestilah disimpan oleh penyelidik dengan selamat.

8.2 Risiko kemudaratan kepada subjek

- a) Di dalam penyertaan penyelidikan, penyelidik mestilah mengenalpasti dan meminimumkan kemudaratan fizikal, psikologi, sosial dan ekonomi kepada subjek.
- b) Penyelidik tidak dibenarkan mengeksploitasi subjek yang mudah terdedah kepada kejutan dan kurang berupaya mempertahankan kepentingan dirinya.
- c) Apabila penyelidikan melibatkan seperti kanak-kanak, individu yang berisiko, banduan, ibu mengandung, kurang upaya mental, dan yang kurang bernasib baik dari segi ekonomi dan pendidikan maka perhatian khusus harus diambil bagi memelihara hak-hak mereka. Perhatian khusus diberikan kepada situasi di mana persetujuan daripada waris, wakil penjaga atau wakil sah.

8.3 Faedah dan Kemudaratan

Penyelidik bertanggungjawab untuk memaksimumkan faedah dan meminimumkan kemudaratan projek penyelidikan.

8.4 Pertimbangan kos

Perhatian seharusnya diberikan kepada peranan penaja merangkumi kos penyelidikan kesan reaksi dan kecederaan, serta bayaran untuk kesulitan kepada subjek penyelidikan jika berkenaan. Subjek tidak harus menanggung kerugian atau kos kewangan kerana penyelidikan.

8.5 Jangka Masa

Jangka masa, iaitu masa yang akan diambil dari permulaan kepada tamatnya kajian harus dinyatakan agar penyelidik dan subjek dapat memperuntukkan waktu mereka untuk menyelesaikan kajian dan supaya penyelidikan boleh dipantau.

8.6 Pelaporan Dokumentasi dan Pelanggaran Peristiwa

Dokumentasi yang tepat bagi penemuan dan pemantauan penyelidikan adalah penting sepanjang tempoh penyelidikan. Sebarang kejadian yang tidak diingini dalam kajian perlu didokumenkan dan dilaporkan kepada JKEP.

9.0 TANGGUNGJAWAB PENYELIDIK

- a) Penyelidikan menggunakan manusia sebagai subjek **tidak dibenarkan tanpa kelulusan** daripada JKEP.
- b) Penyelidik bertanggungjawab sepenuhnya dalam semua perkara berkaitan prosedur penyelidikan dan harus kompeten dalam tatacara yang dijalankan.
- c) Pada peringkat perancangan kajian, kewajaran saintifik perlu dipertimbangkan dengan membanding ketidakselesaan ke atas manusia.
- d) Untuk sampel biologi manusia/kimia, proses pelupusan sisa adalah tertakluk kepada peraturan dalam Akta Keselamatan & Kesihatan Pekerjaan (OSHA) dan juga peraturan dan amalan universiti/institusi. Semua penyelidik wajib melaksanakan pelupusan mengikut peraturan ini.
- e) Mematuhi garis panduan yang dibangunkan adalah berdasarkan *Malaysian Medical Research & Ethics Committee (MREC)*, *Malaysian Guideline for Good Clinical Practice (Malaysia GCP, 4th edition 2018)* dan *Garis Panduan Etika Penyelidikan UMT (2014)*.

Nota:

Pihak universiti berhak mengubah etika penyelidikan ini tertakluk kepada keperluan dan perkembangan semasa.