



DASAR ETIKA PENYELIDIKAN YANG MELIBATKAN PENYERTAAN MANUSIA

**UNIVERSITI TEKNOLOGI MARA
JAWATANKUASA ETIKA PENYELIDIKAN**

VERSI 3.0/2022

**DASAR ETIKA PENYELIDIKAN YANG MELIBATKAN PENYERTAAN MANUSIA
UNIVERSITI TEKNOLOGI MARA**

JAWATANKUASA ETIKA PENYELIDIKAN, UNIVERSITI TEKNOLOGI MARA

VERSI 3.0 / 2022

1.0 PENDAHULUAN

Dasar ini telah dibentangkan oleh Institut Pengurusan Penyelidikan dan Inovasi (IRMI) kepada Mesyuarat Senat Ke-242 Universiti Teknologi MARA (UiTM) pada 12 Februari 2019 dan mendapat kelulusan daripada Senat serta Pelaksanaannya pada Perkara Berbangkit pada 9 Mei 2019.

Jawatankuasa Etika Penyelidikan (JEP) UiTM telah diluluskan oleh Naib Canselor dan ditubuhkan pada tahun 2004, di mana pada permulaannya, Jawatankuasa ini dipengerusikan oleh Penolong Naib Canselor (Penyelidikan & Inovasi). Jawatankuasa ditempatkan di Tier 2: Eksekutif dalam governan penyelidikan dan inovasi UiTM, di mana ia melapor kepada Jawatankuasa Induk Penyelidikan Universiti (JKIPU) dan seterusnya kepada Senat UiTM.

Dasar Etika Penyelidikan UiTM yang dicadangkan dalam kertas kerja ini ialah sejajar dengan Deklarasi Helsinki 1964 pada Perhimpunan Agung ke-18 Persatuan Perubatan Dunia (*World Medical Association - WMA*) pada Jun 1964. Deklarasi ini mengisytiharkan **prinsip etika melindungi hak, maruah dan kepentingan yang melibatkan penyertaan manusia dalam projek penyelidikan**. Pindaan terakhir Deklarasi Helsinki ialah Pindaan 2013 yang dilaksanakan di Fortaleza, Brazil pada Perhimpunan Agung WMA yang ke-64.

Selaras dengan piawaian global, Dasar ini bertujuan untuk memperkasakan agenda penyelidikan UiTM dan memastikan bahawa semua penyelidikan yang melibatkan penyertaan manusia yang dijalankan oleh ahli akademik dan pelajar UiTM adalah mendapat kelulusan etika penyelidikan sebelum ianya dijalankan. Ia juga dilaksanakan untuk memastikan proses kelulusan etika penyelidikan dijalankan mengikut garis panduan dan prosedur yang ditetapkan.

2.0 SKOP DAN PEMAKAIAN

Dasar ini melibatkan pihak-pihak berikut:

2.1 Penyelidik:

- i) Semua penyelidik UiTM yang menjalankan penyelidikan yang melibatkan penyertaan manusia dari kalangan staf dan pelajar dari semua peringkat pengajian. Dasar ini tidak terpakai ke atas staf UiTM yang menjalankan penyelidikan di dalam dan luar negara yang telah mendapat kelulusan etika penyelidikan dari institusi di mana staf UiTM tersebut berdaftar, dengan syarat tiada pengumpulan dan pemprosesan data dilakukan di UiTM.
- ii) Penyelidik bukan staf UiTM yang menjalankan penyelidikan yang melibatkan penyertaan manusia di UiTM, kecuali penyelidik bersama dari UiTM telah mendapat kelulusan etika penyelidikan bagi projek penyelidikannya.

2.2 Kolej/ Fakulti/ Cawangan/ Entiti Kecemerlangan Penyelidikan: Jawatankuasa Penyelidikan Kolej/ Fakulti/ Cawangan/ Entiti Kecemerlangan (JPK/JPF/JPN/JEK).

2.3 Jawatankuasa Semakan Etika Penyelidikan Kolej/ Fakulti/ Cawangan (CERC/FERC/BERC)

2.3 Jawatankuasa Etika Penyelidikan (JEP) UiTM.

2.4 Agensi Regulatori Farmasi Negara , Kementerian Kesihatan.

Semenjak 2012, Kementerian Kesihatan Malaysia, melalui Agensi Regulatori Farmasi Negara, telah mendaftarkan JEP UiTM sebagai salah sebuah dari 13 jawatankuasa etika penyelidikan di Malaysia untuk meneliti sendiri dan memberikan kelulusan etika penyelidikan kepada sebarang projek penyelidikan melibatkan penyertaan manusia yang dilakukan oleh penyelidik UiTM di lokasi UiTM. Penurunan kuasa ini diberikan bersyaratkan audit berkala, setiap tiga (3) tahun, oleh Agensi Regulatori Farmasi Negara kepada JEP UiTM.

3.0 PERANAN DAN TANGGUNGJAWAB

Peranan dan Tanggungjawab pihak seperti yang berikut:

- 3.1 Penyelidik: Semua penyelidik yang menjalankan penyelidikan yang melibatkan penyertaan manusia hendaklah mendapatkan kelulusan etika penyelidikan sebelum memulakan projek penyelidikan tersebut.
- 3.2 Kolej/ Fakulti/ Cawangan/ Entiti Kecemerlangan Penyelidikan: Jawatankuasa Penyelidikan Kolej/ Fakulti/ Cawangan/ Entiti Kecemerlangan (JPK/JPF/JPN/JEK) menerima dan seterusnya memproses permohonan etika penyelidikan daripada penyelidik, membuat semakan dan meneliti. Dokumen yang lengkap dan teratur, yang telah dibuat pembetulan/pindaan oleh penyelidik dimajukan kepada JEP UiTM untuk kelulusan. JPK/JPF/JPN/JEK diberi tanggungjawab untuk mencadangkan kategori risiko bagi cadangan penyelidikan yang telah disemak olehnya kepada JEP UiTM atau CERC/FERC/BERC (yang mana berkenaan).
- 3.3 Permohonan etika penyelidikan perlu diklasifikasikan kepada tiga (3) kategori iaitu:
 - a) Penyelidikan dengan risiko minima;
 - b) penyelidikan dengan risiko melebihi minima; dan
 - c) penyelidikan yang melibatkan data manusia yang diberi pengecualian mendapatkan kelulusan etika penyelidikan, berdasarkan senarai semak yang dilengkapkan oleh penyelidik.
- 3.3 Jawatankuasa Etika Penyelidikan UiTM (JEP): Menyemak dan meneliti permohonan seterusnya membuat keputusan ke atas permohonan berkenaan. Menilai cadangan penyelidikan mengikut kategori iaitu:
 - a) Risiko minima – penilaian dokumen.
 - b) Risiko melebihi minima – penilaian dokumen dan pembentangan lisan oleh penyelidik.
 - c) Penyelidikan melibatkan data manusia yang diberi pengecualian mendapatkan

kelulusan etika penyelidikan.

3.4 Jawatankuasa Semakan Etika Penyelidikan Kolej/ Fakulti/ Cawangan (CERC/FERC/BERC): Menyemak dan meneliti permohonan kategori Risiko minima dari pelajar program ijazah sarjana muda dan program sarjana mod kerja kursus seterusnya membuat keputusan ke atas permohonan berkenaan.

3.5 **Agensi Regulatori Farmasi Negara, Kementerian Kesihatan:** Membuat audit berkala dan memberi pengiktirafan/akreditasi kepada JEP UiTM.

4.0 PROSEDUR PERMOHONAN KELULUSAN ETIKA PENYELIDIKAN

Permohonan dan kelulusan etika penyelidikan UiTM melibatkan proses kerja dan keperluan tindakan pihak yang bertanggungjawab seperti berikut:

4.1 Penyelidik yang ingin menjalankan penyelidikan yang melibatkan penyertaan manusia perlu memuat turun borang-borang berkaitan dan melengkapkannya sebelum dimajukan kepada JPK/JPF/JPN/JEK.

4.2 JPK/JPF/JPN/JEK membuat semakan, pembedaan serta memastikan borang adalah lengkap dan teratur. Seterusnya set borang yang telah disahkan oleh Pengerusi/Pengerusi Ganti hendaklah dimajukan dengan cadangan kategori risiko kepada Sekretariat JEP UiTM untuk kelulusan dalam tempoh masa yang ditetapkan dalam Garis Panduan JEP UiTM.

4.3 Sekretariat JEP UiTM mendaftarkan permohonan, dan menyerahkan permohonan kepada penilai bertanggungjawab.

4.4 Penilai mencadangkan kategori keputusan sama ada i) lulus, ii) lulus bersyarat, iii) tidak lulus kepada JEP UiTM.

4.5 Sekretariat JEP UiTM memaklumkan kepada penyelidik secara rasmi keputusan JEP UiTM.

Maklumat lanjut berkenaan kategori keputusan permohonan etika penyelidikan boleh didapati dalam Garis Panduan Jawatankuasa Etika Penyelidikan (JEP) dan Penyelidik (*Guidelines for Research Ethics Committee (REC) and Researchers*).

5.0 PENGUATKUASAAN PELAKSANAAN

5.1 Tarikh penguatkuasaan pelaksanaan Dasar ini bermula dari tarikh ianya diluluskan oleh Jawatankuasa Induk Penyelidikan Universiti (JKIPU) dan Majlis Eksekutif Universiti (MEU).

5.2 Sekretariat JEP UiTM merangka dan melaksanakan program latihan dan kesedaran

kepada semua staf dan pelajar UiTM, termasuk Ahli JEP dan Ahli Bersekutu JEP tentang tatacara penilaian permohonan kelulusan etika penyelidikan yang melibatkan penyertaan manusia.

6.0 KETIDAKPATUHAN

JEP UiTM bertanggungjawab untuk melaporkan sebarang ketidakpatuhan dan/atau pelanggaran etika penyelidikan yang melibatkan penyertaan manusia kepada Unit Integriti UiTM untuk tindakan lanjut berdasarkan undang-undang dan peraturan sedia ada.

7.0 PENGUATKUASAAN

Dasar ini dikuatkuasakan bersama terma rujukan dan garis panduan yang dibuat oleh JEP dan diluluskan oleh Jawatankuasa Induk Penyelidikan Universiti (JKIPU) dan Majlis Eksekutif Universiti (MEU). Terma rujukan dan garis panduan tersebut hendaklah tidak bercanggah dengan dasar ini. Sekiranya terdapat apa-apa percanggahan atau ketidakseragaman antara Dasar ini dan terma rujukan dan garis panduan, Dasar ini hendaklah mengatasi mana-mana peruntukan yang bercanggah atau tidak seragam.

8.0 DOKUMEN RUJUKAN

- i. Declaration of Helsinki (2013)
- ii. International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans (CIOMS) (2016)
- iii. Malaysian Guideline for Good Clinical Practice (2018)
- iv. Handbook for Good Clinical Research Practice (GCP) (2005)
- v. The Malaysian Code of Responsible Conduct in Research (MCRCR) (2017)
- vi. Term of Reference of UiTM REC (2022)
- vii. Guidelines for Research Ethics Committee (REC) (2022)
- viii. Term of Reference of Associate Members REC (2022)
- ix. Term of Reference of CERC, FERC, BERC (2022)
- x. Flowchart I Research Ethics Approval Application for Minimal Risk (MR) Research (REC 1/2022)
- xi. Flowchart II: Research Ethics Approval Application for More than Minimal Risk (MMR) Research (REC 1/2022)
- xii. Flowchart III: Standard Operating Procedure for CERC, FERC, BERC (C/F/BERC 1/2022)

HUBUNGI:

Sekretariat

Jawatankuasa Etika Penyelidikan

Universiti Teknologi MARA 40450 Shah Alam

SELANGOR

Tel: 6 03-5544 8069/2794

Fax: 603-55442096

Emel: recsecretariat@uitm.edu.my

AHLI PEMBUAT DASAR

	NAMA AHLI	PUSAT TANGGUNG JAWAB
1.	YBhg. Profesor Dato' Dr Abu Bakar Abdul Majeed	Pusat Pengurusan Penyelidikan (RMC) Universiti Teknologi MARA
2.	YBhg. Profesor (E) Dato' Dr Raymond Azman Ali	Fakulti Perubatan Universiti Teknologi MARA
3.	YBhg. Profesor Dr Teh Lay Kek	iPROMISE Universiti Teknologi MARA
4.	YBhg. Profesor Dr Rohana Ahmad	Fakulti Pergigian Universiti Teknologi MARA
5.	YBhg. Profesor Dr Rohana Abd Ghani	Fakulti Perubatan Universiti Teknologi MARA
6.	YBhg. Profesor Dr Nor Azmi Kamaruddin	Jabatan Kardiologi Institut Jantung Negara
7.	Profesor Madya Dr Haswira Nor Mohamad Hashim	Fakulti Undang-Undang Universiti Teknologi MARA
8.	Profesor Madya Dr Ahmad Izuanuddin Ismail	Fakulti Perubatan Universiti Teknologi MARA
9.	Profesor Madya Dr Salmi Razali	Fakulti Perubatan Universiti Teknologi MARA
10.	Profesor Madya Dr Mohd Hafiz Mohd Hanafiah	Fakulti Pengurusan Hotel dan Pelancongan Universiti Teknologi MARA
11.	Profesor Madya Dr. Thuhairah Hasrah Abdul Rahman	Fakulti Perubatan Universiti Teknologi MARA
12.	Profesor Madya Dr Maria Justine	Fakulti Sains Kesihatan Universiti Teknologi MARA
13.	Profesor Madya Dr Norziaton Ismail Khan	Fakulti Perakaunan

		Universiti Teknologi MARA
14.	Dr Zainal Abidin Abdul Majeed	Institut Integriti Malaysia
15.	Dr Suhana Aiman	Fakulti Sains Sukan dan Rekreasi Universiti Teknologi MARA
16.	Dr Amirah Abdul Rahman	Fakulti Perubatan Universiti Teknologi MARA
17.	Dr Zalina Zahid	Fakulti Sains Komputer dan Matematik Universiti Teknologi MARA
18.	Dr Yogheswaran Gopalan @ Gopal	Fakulti Farmasi Universiti Teknologi MARA
19.	Dr Aimi Nadia Mohd Yusof	Fakulti Perubatan Universiti Teknologi MARA
20.	Dr Nur Farhani Zarmani	Akademi Pengajian Islam Kontemporari (ACIS) Universiti Teknologi MARA
21.	Dr Shamsul Anuar Ahmad	Pusat Pakar Pergigian KPJ KL
22.	Puan Sufina Hisham	HappiKoffee (Ahli Luar)