



**DASAR, GARIS PANDUAN DAN
PELAKSANAAN ETIKA PENYELIDIKAN
YANG MELIBATKAN MANUSIA**

UNIVERSITI TEKNOLOGI MARA

JAWATANKUASA ETIKA PENYELIDIKAN

VERSI 1.0 / 2019

**DASAR, GARIS PANDUAN DAN PELAKSANAAN ETIKA PENYELIDIKAN YANG
MELIBATKAN MANUSIA UNIVERSITI TEKNOLOGI MARA**

JAWATANKUASA ETIKA PENYELIDIKAN UNIVERSITI TEKNOLOGI MARA

VERSI 1.0 / 2019

1.0 PENDAHULUAN

Dasar dan Garis Panduan 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 serta Pelaksanaannya pada Perkara Berbangkit pada 9 Mei 2019.

Jawatankuasa Etika Penyelidikan (*Research Ethics Committee – REC*) UiTM telah diluluskan oleh Naib Canselor dan ditubuhkan pada tahun 2004. 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.

Polisi 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 semua subjek manusia yang terlibat dalam projek penyelidikan**. Pindaan terakhir Deklarasi Helsinki ialah Pindaan 2013 yang dilaksanakan di Fortaleza, Brazil pada Perhimpunan Agung WMA yang ke-64.

Selaras dengan piawai global, polisi ini bertujuan untuk memperkasakan agenda penyelidikan UiTM dan memastikan bahawa semua penyelidikan yang melibatkan manusia yang dijalankan oleh ahli akademik dan pelajar UiTM adalah mendapatkan kelulusan etika penyelidikan sebelum ianya dijalankan. Ia juga dilaksanakan untuk memastikan proses kelulusan etika penyelidikan dijalankan mengikut garis panduan dan prosedur yang ditetapkan. Dijangkakan masih terdapat banyak penyelidikan yang melibatkan manusia di UiTM masih tidak mendapatkan kelulusan etika penyelidikan.

2.0 SKOP

Polisi ini melibatkan pihak-pihak berikut:

1. **Penyelidik:** Semua penyelidik UiTM yang menjalankan penyelidikan melibatkan manusia. Polisi ini melibatkan semua penyelidik UiTM dari kalangan staf dan pelajar, meliputi semua peringkat pengajian iaitu Diploma, Sarjana Muda, Sarjana dan Kedoktoran.
2. **Fakulti/UiTM Negeri:** Jawatankuasa Penyelidikan Fakulti/Negeri (JPF/N).
3. Jawatankuasa Etika Penyelidikan (REC) UiTM.
4. Agensi Regulatori Farmasi Negara (*National Pharmaceutical Regulatory Agency - NPRA*), Kementerian Kesihatan.

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

3.0 PERANAN DAN TANGGUNGJAWAB

Peranan dan Tanggungjawab pihak seperti yang berikut:

1. **Penyelidik:** Semua penyelidik yang menjalankan penyelidikan yang melibatkan manusia perlu mendapatkan kelulusan etika penyelidikan sebelum memulakan projek penyelidikan tersebut.
2. **Fakulti/UiTM Negeri:** Jawatankuasa Penyelidikan Fakulti/Negeri menerima dan seterusnya memproses permohonan etika penyelidikan daripada penyelidik, membuat semakan dan meneliti. Dokumen yang lengkap dan cadangan penyelidikan yang baik/sesuai dimajukan ke Jawatankuasa Etika Penyelidikan untuk kelulusan. Permohonan perlu diklasifikasikan kepada dua (2) kategori iaitu (a) Penyelidikan dengan risiko minima dan (b) penyelidikan dengan risiko melebihi minima berdasarkan senarai semak (Borang REC5/2019) yang dilengkapkan oleh penyelidik.
3. **Jawatankuasa Etika Penyelidikan UiTM:** Menyemak dan meneliti permohonan seterusnya membuat keputusan kelulusan ke atas permohonan berkenaan. Menilai cadangan penyelidikan mengikut kategori risiko iaitu:
 - a) Risiko minima – penilaian dokumen
 - b) Risiko melebihi minima – penilaian dokumen dan pembentangan lisan oleh penyelidik
4. **Agensi Regulatori Farmasi Negara (NPRA), Kementerian Kesihatan:** Membuat audit berkala dan memberi pengiktirafan kepada REC 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:

1. Penyelidik yang ingin menjalankan penyelidikan yang melibatkan manusia perlu memuat turun borang-borang berkaitan dan melengkapkannya sebelum dimajukan kepada Jawatankuasa Penyelidikan Fakulti/UiTM Negeri.
2. Jawatankuasa Penyelidikan Fakulti/UiTM Negeri membuat semakan dan pengesahan di peringkat fakulti/UiTM Negeri, memastikan kesempurnaan borang dan kesesuaian Objektif serta Metodologi penyelidikan. Seterusnya set borang yang telah diverifikasikan perlulah dimajukan dengan syor kepada Jawatankuasa Etika Penyelidikan UiTM untuk kelulusan.
3. REC UiTM mendaftarkan permohonan, membuat penilaian dan memberikan keputusan.
4. REC UiTM memaklumkan kepada penyelidik secara rasmi akan keputusan mesyuarat.

Maklumat lanjut berkenaan kelulusan etika penyelidikan boleh didapati dalam Garis Panduan Jawatankuasa Etika Penyelidikan (Guidelines for Research Ethics Committee).

5.0 PENGUATKUASAAN PELAKSANAAN

1. Tarikh penguatkuasaan pelaksanaan dasar dan garis panduan ini bermula pada pengambilan kohort Mac 2020.
2. Pelantikan Ahli Bersekutu (*Associate Member*) REC di peringkat Jawatankuasa Penyelidikan Fakulti/UiTM Negeri bagi menguruskan permohonan kelulusan etika untuk penyelidikan berisiko minima.
3. Penurunan kuasa semakan kepada Jawatankuasa Penyelidikan peringkat Fakulti/Cawangan yang dipengerusikan oleh Dekan dan Rektor dan mengesyorkan kelulusan permohonan etika untuk penyelidikan berisiko minima.
4. Memberikan latihan kepada semua fakulti dan UiTM Negeri tentang tatacara penilaian permohonan kelulusan etika bagi penyelidikan berisiko minima.

6.0 LAMPIRAN

1. Guidelines for UiTM Research Ethics Committee and Researchers (Revision 2019)
2. Form REC 1/2019 Rev. 1: Flowchart of Research Ethics Approval Application
3. Form REC 2/2019 Rev. 1: Application Form for Ethics Approval
4. Form REC 3/2019: Research Risk Classification Form
5. Form REC 4/2019 Rev. 1: Subject Information Form
6. Form REC 5/2019 Rev. 1: Checklist for Applicant
7. Form REC 6/2019: Monitoring of Studies
8. Form REC 7/2019: Research Project Membership Amendment Form
9. Form REC 8/2019: Project Completion Report Form
10. Form REC 9/2019 Rev. 1: Research Ethics Application Reviewing Form

7.0 DOKUMEN RUJUKAN

1. *Declaration of Helsinki (2013)*
2. *Guidelines for UiTM REC and Researchers*
3. *Flowchart for REC Application*
4. *Malaysian Guideline for Good Clinical Practice*
5. *Handbook for Good Clinical Research Practice (GCP)*
6. *Term of Reference of REC*
7. *The Malaysian Code of Responsible Conduct in Research (MCRCR)*

HUBUNGI:

Jawatankuasa Etika Penyelidikan

Universiti Teknologi MARA

40450 Shah Alam

SELANGOR

Tel: 6 03-5544 8069

Fax: 603-55442096

Emel: uitm.recsecretariat@gmail.com