

JKEP UMT



UNIVERSITI MALAYSIA TERENGGANU

**GARIS PANDUAN
PERMOHONAN
KELULUSAN ETIKA
PENYELIDIKAN MANUSIA
(SAINS SOSIAL)
PINDAAN 2024**

KELULUSAN JKPU KALI KE 78 BIL 3/2025



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

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

1.0 PENGENALAN

Jawatankuasa Etika Penyelidikan UMT (JKEP) telah diluluskan oleh Jawatankuasa Penyelidikan Universiti (JKPU) pada mesyuarat JKPU kali ke-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 di bawahnya iaitu Jawatankuasa Etika Penyelidikan Manusia (Sains Sosial) -JKEP MSS bagi melindungi responden penyelidikan dan memastikan penyelidik bertanggungjawab dalam mematuhi prinsip-prinsip asas mengenai penggunaan subjek manusia dalam penyelidikan mereka.

Pelaksanaan JKEP MSS adalah berpanduan 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 yang disenaraikan dalam Deklarasi ini, termasuk penyelidikan melibatkan subjek manusia, mesti mengambil kira ke atas kepentingan dan peraturan-peraturan lain, termasuk keperluan peraturan kebangsaan dan antarabangsa.

Selain Deklarasi, 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; dan (c) data kesan pengambilan produk ke atas manusia secara biologiikal atau bukan biologiikal.

Kajian manusia adalah kajian yang dijalankan dengan/mengenai orang atau/dan data mereka. Ini termasuk mengkaji manusia melalui:

- a) Tinjauan/wawancara/temubual/pemerhatian
- b) Ujian/inventori/rawatan/intervensi berkaitan dengan psikologi/kaunseling
- c) Akses kepada maklumat/dokumen/data peribadi atau bahan lain (dalam bentuk yang boleh dikenalpasti, dikenali semula/tidak dapat dikenal pasti secara individu) sebagai sebahagian daripada sumber/pangkalan data yang diterbitkan

2.0 FUNGSI JKEP MANUSIA (SAINS SOSIAL)

Peranan JKEP Manusia (Sains Sosial)-MSS 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 MSS.

- e) Memastikan hanya penyelidik yang tersenarai dalam dokumen permohonan JKEP sahaja yang akan mengendali penyelidikan melibatkan manusia.
- f) Memastikan semua keperluan dan garis panduan yang berkaitan adalah dipatuhi.
- g) Menggantung atau menamatkan kelulusan yang telah diberikan kepada penyelidik jika terdapat salah laku dalam kajian.
- h) JKEP MSS perlu bermesyuarat secara berkala dan melaporkan kepada Pengerusi JKEP.

3.0 KEAHLIAN

Mengikut garis panduan daripada Jawatankuasa Etika Penyelidikan Perubatan Malaysia (MREC), keanggotaan JKEP MSS perlu juga 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 ahli mesti mempunyai kepakaran dalam bidang sains sosial.
- b) Seorang ahli mesti mempunyai kepakaran dalam penyelidikan manusia sosial.
- c) Seorang ahli hendaklah **BUKAN** dalam kalangan mereka yang terlibat secara langsung dalam penggunaan manusia dan saintifik (*lay person*) untuk tujuan penyelidikan dan dapat memberi input dan perspektif individu ke atas isu dan penyelidikan berdasarkan pengalaman dan kepakarannya.
- d) Sekurang-kurangnya seorang ahli hendaklah **BUKAN** kakitangan Universiti Malaysia Terengganu.
- e) Seorang ahli bebas yang mempunyai kepakaran dalam bidang syariah.
- f) Keahlian JKEP MSS boleh disemak dari semasa ke semasa mengikut keperluan, walaupun kesinambungan semula keahlian adalah wajar untuk diteruskan.
- g) Tempoh lantikan ahli JKEP MSS adalah selama 3 tahun.

4.0 GARIS PANDUAN JKEP MANUSIA SOSIAL

Garis panduan kajian yang melibatkan manusia sosial 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 MSS beroperasi berdasarkan garis panduan berikut:

- a) Bagi projek yang melibatkan manusia, borang permohonan yang dihantar mestilah menyatakan:
 - i. Tajuk projek.
 - 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. Konflik kepentingan
 - viii. Kelulusan Etika Penyelidik daripada institusi lain (MREC/dan lain-lain)
 - ix. Dokumen-dokumen berkaitan
 - x. CV lengkap penyelidik dan pelajar
 - xi. Jangkaan tarikh mula dan tamat kajian
 - xii. Pengakuan dan pengesahan
- b) Maklumat responden (*Participation Information Sheet*) yang dihantar mestilah menyatakan:
 - i. Tajuk penyelidikan
 - ii. Pengenalan
 - iii. Tujuan penyelidikan
 - iv. Kaedah penyelidikan dijalankan (termasuk bilangan responden, 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 manusia sosial atau data individu. 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-bahan lain
- e) akses kepada data sekunder

6.0 OBJEKTIF KAJIAN MANUSIA (SAINS SOSIAL)

Objektif etika dalam penyelidikan manusia (sains sosial) adalah untuk memastikan integriti, keadilan, dan kesejahteraan peserta kajian merangkumi beberapa aspek penting berikut:

- a) Perlindungan Peserta Kajian: Memastikan keselamatan, kesejahteraan, dan hak-hak peserta kajian diutamakan dan tidak terjejas oleh penyelidikan.
- b) Kepercayaan dan Kerahsiaan: Menjaga kepercayaan peserta kajian dengan memastikan kerahsiaan maklumat dan data yang dikumpulkan.
- c) Keadilan dan Kemanfaatan: Memastikan bahawa penyelidikan memberi manfaat kepada peserta kajian.
- d) Kesahan dan Kebolehpercayaan: Memastikan bahawa kaedah penyelidikan adalah sah, boleh dipercayai, dan memberi hasil yang tepat.
- e) Integriti Penyelidikan: Memastikan bahawa penyelidik bertindak dengan integriti tinggi tanpa mengabaikan nilai-nilai moral dan mematuhi kod etika dalam bidang kuasa terpakai.

7.0 PRIVASI DAN KERAHSIAAN

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

8.0 PERTIMBANGAN OLEH PENYELIDIK DALAM KAJIAN MELIBATKAN MANUSIA

8.1 Perlindungan Peserta Kajian

- a) Peserta kajian mendapat maklumat terperinci berhubung kajian dan implikasi penyertaan mereka.
- b) Memastikan peserta kajian bersetuju untuk terlibat secara sukarela atau berhak menolak untuk menjadi peserta penyelidikan.
- c) Memastikan peserta kajian menandatangani borang persetujuan termaklum.

8.2 Kepercayaan dan Kerahsiaan

- a) Memastikan kerahsiaan penyelidikan dalam makluman peserta kajian.
- b) Memastikan peserta kajian kekal *anonymous*.

- c) Memastikan data, sama ada dalam bentuk penulisan atau/dan rakaman yang dikumpul, diuruskan secara terpelihara dan sulit serta disimpan dengan rapi dan selamat.
- d) Memastikan data yang dikumpul hanya diberikan kepada pihak berautoriti dengan izin peserta kajian atau dalam keadaan yang mana pendedahan boleh mengelakkan kemudaratan.

8.3 Keadilan dan Kemanfaatan

- a) Menghormati hak peserta kajian termasuklah maruah, kepercayaan (termasuk keagamaan dan budaya), privasi dan autonomi.
- b) Menghormati hak keistimewaan golongan rentan.
- c) Meminimumkan kemudaratan fizikal, psikologi, sosial dan ekonomi kepada peserta kajian.
- d) Memastikan peserta kajian tidak dieksploitasi untuk kepentingan penyelidik.

8.4 Kesahan dan Kebolehpercayaan

- a) Memastikan bahawa kaedah penyelidikan adalah sah, boleh dipercayai, dan memberi hasil yang tepat.
- b) Menggunakan protokol penyelidikan berdasarkan amalan terbaik

8.5 Integriti Penyelidikan

- a) Memastikan tiada percanggahan kepentingan.
- b) Memastikan bahawa penyelidik menjalankan penyelidikan dengan berintegriti.
- c) Mengamalkan nilai-nilai moral.
- d) Mematuhi kod etika dalam bidang kuasa terpakai.

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 ketidakselesaian ke atas manusia.
- d) 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.