



UNIVERSITI
MALAYSIA
KELANTAN

GARIS PANDUAN ETIKA PENYELIDIKAN UNIVERSITI MALAYSIA KELANTAN

**PUSAT PENGURUSAN PENYELIDIKAN DAN INOVASI
PEJABAT TIMBALAN NAIB CANSELOR (PENYELIDIKAN DAN INOVASI)
UNIVERSITI MALAYSIA KELANTAN**

**EDISI PERTAMA
TAHUN 2021**

1.0 PENGENALAN

- 1.1 Jawatankuasa Etika Penyelidikan Universiti Malaysia Kelantan (JEP-UMK) telah diwujudkan pada Disember 2017 dan telah dibawa ke makluman Mesyuarat Jawatankuasa Senat bagi memastikan dan memantau semua aktiviti penyelidikan melibatkan manusia, haiwan serta biokeselamatan dan biosekuriti dijalankan dengan memenuhi aspek-aspek penghormatan terhadap privasi, kerahsiaaan, kesejahteraan haiwan dan pemuliharaan terhadap kepelbagaian biologi dan alam sekitar.
- 1.2 Terma rujukan JEP-UMK dirangka untuk memberi penjelasan yang terperinci tentang kuasa dan keputusan yang boleh dibuat oleh JEP-UMK selaras dengan etika-etika yang diluluskan di UMK. Pada tahun 2020, sejajar dengan perubahan struktur pengurusan penyelidikan dan penubuhan Pusat Pengurusan Penyelidikan dan Inovasi (RMIC), terma rujukan JEP-UMK diubah mengikut perubahan tersebut.

2.0 TUJUAN

- 2.1 Garis Panduan Etika Penyelidikan Universiti merupakan rujukan kepada Jawatankuasa Etika Penyelidikan UMK (JEP-UMK) dan penyelidik UMK bagi penyelidikan yang melibatkan manusia, haiwan serta biokeselamatan dan biosekuriti. Garis panduan ini menjelaskan tentang struktur organisasi, keahlian, fungsi dan tanggungjawab JEP-UMK. Garis panduan ini turut menjelaskan tatacara dan prosedur permohonan kelulusan etika penyelidikan.

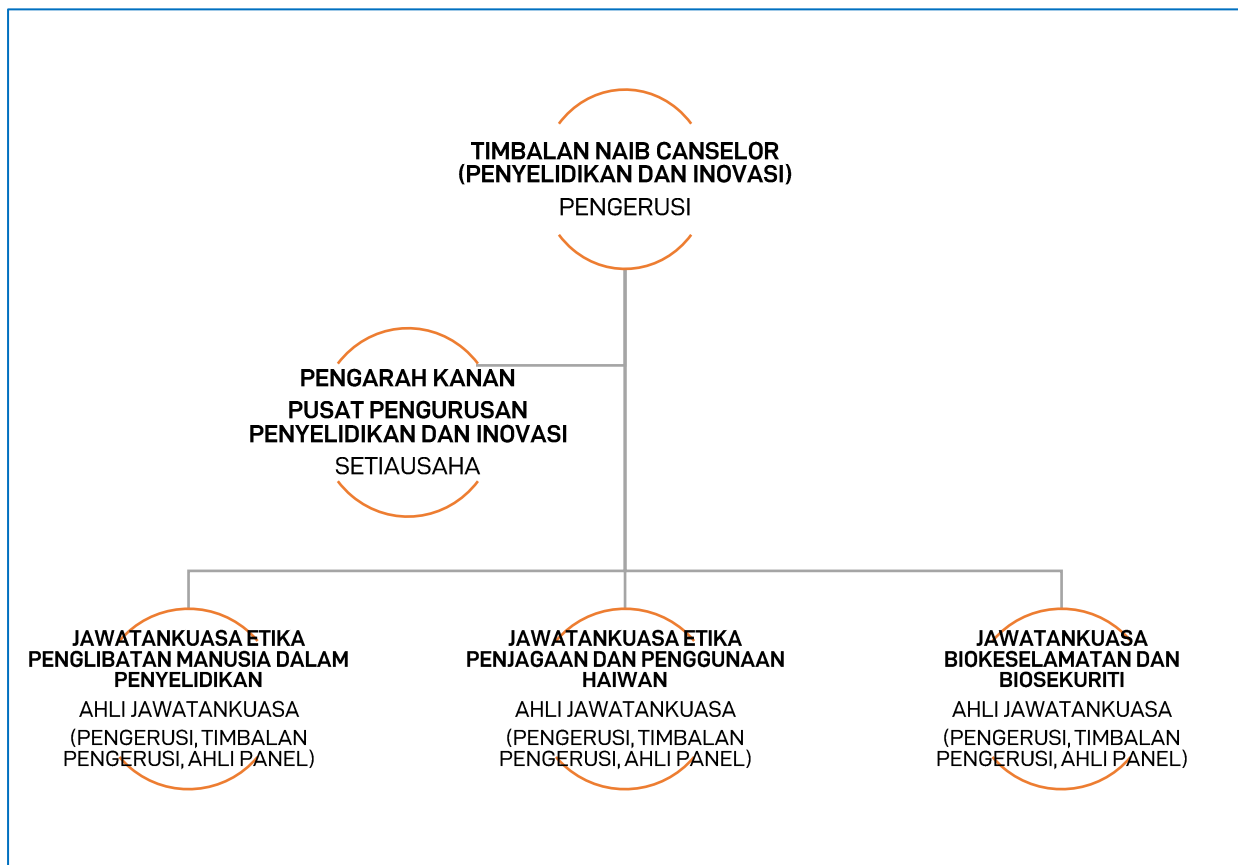
3.0 PEMATUHAN KEPADA ETIKA PENYELIDIKAN

- 3.1 Jawatankuasa Etika Penyelidikan UMK (JEP-UMK) dan penyelidik UMK yang menjalankan aktiviti penyelidikan melibatkan manusia, haiwan serta biokeselamatan dan biosekuriti bertanggungjawab untuk memahami dan mematuhi Garis Panduan Etika Penyelidikan UMK yang berkuatkuasa.

3.2 Semua penyelidikan yang melibatkan perkara di bawah perlu mendapatkan kelulusan JEP-UMK:

- i. Penggunaan manusia sebagai subjek, penggunaan data dan rekod berkaitan manusia;
- ii. Penggunaan haiwan sebagai sampel kajian; dan
- iii. Biokeselamatan dan biosekuriti

4.0 JAWATANKUASA ETIKA PENYELIDIKAN UNIVERSITI MALAYSIA KELANTAN (JEP-UMK)



Struktur Organisasi JEP-UMK

4.1 Struktur Organisasi

- 4.1.1 Jawatankuasa Etika Penyelidikan Universiti Malaysia Kelantan (JEP-UMK) ditubuhkan di bawah Timbalan Naib Canselor (Penyelidikan dan Inovasi) yang berperanan sebagai Pengerusi JEP-UMK.
- 4.1.2 JEP-UMK meliputi tiga (3) jawatankuasa iaitu:
- i. Jawatankuasa Etika Penglibatan Manusia dalam Penyelidikan;
 - ii. Jawatankuasa Etika Penjagaan dan Penggunaan Haiwan; dan
 - iii. Jawatankuasa Biokeselamatan dan Biosekuriti
- 4.1.3 Pengarah Kanan Pusat Pengurusan Penyelidikan dan Inovasi (RMIC) merupakan Setiausaha JEP-UMK.
- 4.1.4 Sekretariat JEP-UMK adalah terdiri daripada Pegawai Tadbir dan Pembantu Tadbir di RMIC, UMK.

4.2 Ahli Jawatankuasa Etika Penyelidikan Universiti Malaysia Kelantan (JEP-UMK)

- 4.2.1 Ahli JEP-UMK terdiri daripada:
- i. Pengerusi **Jawatankuasa Etika Penglibatan Manusia dalam Penyelidikan, Jawatankuasa Etika Penjagaan dan Penggunaan Haiwan dan Jawatankuasa Biokeselamatan dan Biosekuriti;**
 - ii. Timbalan Pengerusi **Jawatankuasa Etika Penglibatan Manusia dalam Penyelidikan, Jawatankuasa Etika Penjagaan dan Penggunaan Haiwan dan Jawatankuasa Biokeselamatan dan Biosekuriti;**
 - iii. Ahli Panel Saintifik dari UMK dan/atau luar UMK **Jawatankuasa Etika Penglibatan Manusia dalam Penyelidikan, Jawatankuasa Etika Penjagaan dan Penggunaan Haiwan dan Jawatankuasa Biokeselamatan dan Biosekuriti** (sekurang-kurangnya dua (2) Ahli Panel Saintifik); dan

- iv. Ahli Panel Bukan Saintifik/*Layperson* dari UMK dan/atau luar UMK **Jawatankuasa Etika Penglibatan Manusia dalam Penyelidikan, Jawatankuasa Etika Penjagaan dan Penggunaan Haiwan dan Jawatankuasa Biokeselamatan dan Biosekuriti** (sekurang-kurangnya satu (1) Ahli Panel Bukan Saintifik/ *Layperson* yang dilantik).

4.2.2 Pengerusi, Timbalan Pengerusi dan Ahli Panel Saintifik **Jawatankuasa Etika Penglibatan Manusia dalam Penyelidikan, Jawatankuasa Etika Penjagaan dan Penggunaan Haiwan dan Jawatankuasa Biokeselamatan dan Biosekuriti** adalah dari kalangan komuniti saintifik yang mempunyai kepakaran seperti perubatan, veterinar, psikologi, bioteknologi, keselamatan biologi, kaunseling, sains kemanusiaan, pendidikan, teknologi maklumat, sains pertanian, sains sukan, seni muzik, kejuruteraan, bahasa dan lain- lain bidang kepakaran saintifik yang diperlukan.

4.2.3 Ahli Panel Bukan Saintifik/*Layperson* adalah dalam kalangan komuniti bukan saintifik yang dapat memberi input dan perspektif individu ke atas isu dan penyelidikan berdasarkan pengalaman dan kepakarannya.

4.3 **Kriteria Pemilihan Ahli Jawatankuasa**

4.3.1 Pemilihan dibuat berdasarkan pengalaman yang dimiliki, rekod etika terdahulu, dan/atau pengalaman serta pengetahuan dalam bidang saintifik, mengikut keutamaan profil ahli.

4.3.2 Konflik kepentingan perlu dielakkan dalam proses pelantikan dan jika dalam situasi yang tidak dapat dielakkan, ketelusan dalam membuat keputusan perlu diutamakan.

4.3.3 Ahli Jawatankuasa mestilah seorang yang:

- i. Bermotivasi tinggi dan mempunyai minat yang mendalam serta bersemangat dalam melaksanakan tanggungjawab;
- ii. Memiliki pengetahuan dan pengalaman dalam bidang yang diwakili;

- iii. Sentiasa komited dengan masa dan usaha apabila diperlukan;
- iv. Berfikiran terbuka, menghormati dan mampu menerima pelbagai pandangan;
- v. Keupayaan untuk berfungsi sebagai satu pasukan terutamanya dalam keadaan tertekan; dan
- vi. Berintegriti dan menjaga kerahsiaan

4.4 Pelantikan

4.4.1 Syarat-syarat lantikan ahli JEP-UMK adalah sepertimana berikut:

- i. Nama, jantina, pekerjaan dan jawatan dalam jawatankuasa perlu dihebahkan;
- ii. Ahli perlu menerima lantikan sebagai ahli jawatankuasa secara bertulis;
- iii. Ahli perlu mengemukakan salinan CV dan dokumen-dokumen lain yang berkaitan dengan pengalaman dan sijil berkaitan etika;
- iv. Ahli perlu mendedahkan konflik kepentingan (jika ada);
- v. Ahli wajib menandatangani '**Borang Perjanjian Kerahsiaan Ahli Jawatankuasa Etika Penyelidikan Universiti**' sebelum tempoh lantikan bermula. Perjanjian ini akan melindungi privasi dan kerahsiaan maklumat semua pihak yang terlibat;
- vi. Penyelidik boleh menjadi ahli dalam JEP-UMK; namun, ahli tersebut tidak boleh hadir semasa proses penilaian dan kelulusan dijalankan sekiranya ahli tersebut menjadi penyelidik utama, penyelidik bersama atau mempunyai konflik kepentingan; dan
- vii. Universiti boleh menarik balik keahlian sebagai ahli JEP-UMK pada bila-bila masa dalam tempoh lantikan. Sebarang keputusan akan dimaklumkan secara bertulis.

- 4.4.2 Ahli Jawatankuasa JEP-UMK dilantik oleh Naib Canselor UMK dengan nasihat Timbalan Naib Canselor (Penyelidikan dan Inovasi) dengan tempoh lantikan adalah selama tiga (3) tahun.
- 4.4.3 Ahli yang telah tamat tempoh lantikan boleh dilantik semula bagi penggal kedua untuk tempoh tiga (3) tahun bagi memastikan kecukupan korum ahli jawatankuasa tidak terjejas.
- 4.4.4 Lantikan semula ahli adalah berdasarkan cadangan daripada Pengerusi kepada Naib Canselor dengan persetujuan daripada ahli jawatankuasa.
- 4.4.5 Ahli yang ingin meletak jawatan perlu memaklumkan secara bertulis dengan tarikh peletakan jawatan adalah 30 hari sebelum tarikh mesyuarat akan datang berlangsung kepada Naib Canselor melalui Pengerusi JEP-UMK.
- 4.4.6 Pelantikan ahli baru adalah berdasarkan cadangan dan sokongan Pengerusi JEP-UMK kepada Naib Canselor serta calon tersebut mempunyai bidang kepakaran yang sama dengan ahli yang meletak jawatan atau memenuhi kepakaran yang diperlukan. Cadangan ahli baru daripada ahli yang meletak jawatan turut boleh dipertimbangkan.
- 4.4.7 Ahli boleh dilepaskan atau ditamatkan daripada memegang jawatan di dalam jawatankuasa disebabkan oleh:
- i. Hilang kelayakan untuk menjadi ahli jawatankuasa;
 - ii. Gagal menghadiri lebih dari tiga (3) kali mesyuarat berturut-turut tertakluk kepada panggilan mesyuarat; dan
 - iii. Ahli telah ingkar terhadap etika kerja.
- 4.4.8 Surat penamatan kepada ahli jawatankuasa yang terlibat akan dikeluarkan oleh Naib Canselor dan penamatan ahli akan dimaklumkan serta diminitkan dalam Minit Mesyuarat JEP-UMK yang akan datang.

4.5 Fungsi dan Tanggungjawab

4.5.1 Pengerusi JEP-UMK

- i. Mempengerusikan mesyuarat Jawatankuasa Etika Penyelidikan UMK. Sekiranya Pengerusi tidak dapat hadir Pengerusi sementara akan dilantik dalam kalangan ahli JEP-UMK;
- ii. Memastikan pematuhan etika penyelidikan dengan dasar antarabangsa, kebangsaan, dan institusi berkaitan penyelidikan melibatkan subjek manusia, haiwan, biokeselamatan dan biosekuriti;
- iii. Mencadangkan keahlian JEP-UMK;
- iv. Mengesyorkan pindaan dan perubahan dasar;
- v. Mengesahkan minit mesyuarat;
- vi. Memantau operasi JEP-UMK dan semua jawatankuasa di bawahnya;
- vii. Memantau pengurusan pejabat sekretariat JEP-UMK; dan
- viii. Memastikan keperluan peruntukan mencukupi bagi operasi dan aktiviti JEP-UMK

4.5.2 Setiausaha

- i. Memantau penyediaan dan ketepatan agenda mesyuarat;
- ii. Menyelia penyediaan minit mesyuarat dan menyemak minit mesyuarat;
- iii. Memantau dan menyemak pengeluaran semua komunikasi berkenaan dengan keputusan JEP-UMK;
- iv. Memahami garis panduan dan prosedur kendalian piawai (SOP) JEP-UMK, serta dasar etika penyelidikan antarabangsa dan kebangsaan yang berkaitan Menyelia pengurusan pejabat sekretariat JEP-UMK;

- v. Melaksanakan tugas-tugas berkaitan JEP-UMK yang mungkin diberikan oleh Pengerusi JEP-UMK; dan
- vi. Memberi maklum balas kepada cadangan, aduan, dan pertanyaan dari pihak berkepentingan

4.5.3 Pengerusi Jawatankuasa Etika

- i. Mengetuai mesyuarat menggantikan Pengerusi JEP-UMK yang tidak dapat hadir atau tidak dapat menjalankan tugas Pengerusi;
- ii. Memikul tanggungjawab Pengerusi JEP-UMK semasa ketiadaannya;
- iii. Memastikan pematuhan etika penyelidikan dengan dasar antarabangsa, kebangsaan, dan institusi berkaitan penyelidikan melibatkan subjek manusia, haiwan serta biokeselamatan dan biosekuriti;
- iv. Memahami garis panduan dan prosedur kendalian piawai (SOP) JEP-UMK, serta dasar etika penyelidikan antarabangsa dan kebangsaan yang berkaitan;
- v. Berhubung dengan pihak berkepentingan di luar UMK; dan
- vi. Menyampaikan maklumat atau isu terkini berkaitan etika penyelidikan melibatkan subjek manusia, haiwan serta biokeselamatan dan biosekuriti kepada ahli panel JEP-UMK.

4.5.4 Ahli Panel JEP-UMK

- i. Ahli Panel Saintifik berperanan menilai penyelidikan dari aspek merit saintifik, amalan piawai dan perlindungan hak dan kesejahteraan subjek;
- ii. Ahli Panel Bukan Saintifik (aspek keutamaan dalam bidang bukan saintifik) berperanan memberikan input mengenai perlindungan hak dan kesejahteraan subjek berdasarkan pengetahuan dan kepakaran masing-masing;

- iii. Ahli panel dari luar UMK berperanan memberi input mengenai isu dan penyelidikan dari perspektif mereka berdasarkan pengetahuan, kepakaran dan pengalaman masing-masing;
- iv. Aktif menghadiri Mesyuarat JEP-UMK. Ketidakhadiran beberapa kali ke mesyuarat tanpa alasan yang kukuh, ahli panel boleh dicadangkan untuk diganti dengan ahli panel yang lain;
- v. Membuat ulasan terperinci dan keputusan yang tepat terhadap protokol yang dinilai;
- vi. Memahami garis panduan dan prosedur kendalian piawai (SOP) JEP-UMK, serta dasar etika penyelidikan antarabangsa dan kebangsaan yang berkaitan;
- vii. Melibatkan diri dalam proses penilaian dan lawatan tapak jika perlu;
- viii. Menjaga kerahsiaan dokumen dan perbincangan mesyuarat JEP-UMK;
- ix. Mengisytiharkan sebarang konflik kepentingan;
- x. Mengikuti latihan yang berkaitan etika penyelidikan yang diperlukan; dan
- xi. Merujuk kepada Pengerusi JEP-UMK untuk sebarang cadangan atau aduan daripada penyelidik, dan/ atau penaja sebelum mengambil sebarang tindakan.

4.5.4 Sekretariat JEP-UMK

- i. Menyediakan dan mengeluarkan takwim Mesyuarat JEP-UMK;
- ii. Mengeluarkan emel jemputan kepada Pengerusi dan semua ahli mesyuarat;
- iii. Menyediakan agenda mesyuarat dan memastikan semua dokumen yang diperlukan ada dilampirkan;
- iv. Menyemak dan memastikan permohonan yang diterima adalah lengkap;
- v. Memuatnaik agenda, minit mesyuarat dan kertas kerja ke dalam e-meeting;
- vi. Menyediakan dokumen dan fail mesyuarat;

- vii. Mencatat dan menyediakan minit mesyuarat;
- viii. Tidak layak mengundi atau memberi pendapat dalam mesyuarat;
- ix. Menjaga kerahsiaan dokumen permohonan etika penyelidikan;
- x. Memaklumkan kepada penyelidik status dan keputusan permohonan JEP-UMK;
- xi. Mendapatkan maklum balas pelaksanaan tindakan berdasarkan keputusan mesyuarat; dan
- xii. Mengarkibkan rekod mesyuarat;

4.9 Mesyuarat JEP-UMK diadakan sekurang-kurangnya empat (4) kali setahun tertakluk kepada keperluan semasa. Mesyuarat juga boleh diadakan lebih daripada empat (4) kali setahun jika terdapat kelulusan etika yang memerlukan kelulusan. Manakala, korum mesyuarat JEP-UMK adalah minimum lima (5) orang ahli JEP-UMK yang hadir termasuk minimum seorang daripadanya Ahli Panel Bukan Saintifik/ *Layperson*.

4.10 JEP-UMK mempunyai kuasa untuk:

- i. Meluluskan, menolak atau mengubah suai kajian berdasarkan pertimbangan yang berkaitan dengan perlindungan subjek manusia, haiwan, biokeselamatan dan biosekuriti;
- ii. Memantau laporan semasa bagi penyelidikan yang telah diluluskan; dan
- iii. Menggantung atau menamatkan kelulusan yang telah diberikan kepada penyelidik

5.0 JAWATANKUASA PENILAIAN KEPATUHAN KEPADA ETIKA PENYELIDIKAN UMK (JPKEP- UMK)

5.1 Jawatankuasa Penilaian Kepatuhan Kepada Etika Penyelidikan UMK (JPKEP- UMK) akan membuat penilaian kepada permohonan berkaitan dengan etika penyelidikan seperti berikut:

- i. Etika Penglibatan Manusia dalam Penyelidikan oleh Jawatankuasa Etika Penglibatan Manusia dalam Penyelidikan;
- ii. Etika Penjagaan dan Penggunaan Haiwan oleh Jawatankuasa Etika Penjagaan dan Penggunaan Haiwan; dan
- iii. Etika Biokeselamatan dan Biosekuriti Jawatankuasa Biokeselamatan dan Biosekuriti

5.2 Pemilihan ahli, peranan dan proses kerja bagi setiap jawatankuasa di bawah JPKEP-UMK adalah merujuk kepada:

- i. **Good Clinical Practice** dan **Council for International Organizations of Medical Science (CIOMS)** bagi Jawatankuasa Etika Penglibatan Manusia dalam Penyelidikan;
- ii. **Guidelines of the Care and Use of Laboratory Animals in Research and Academic Training Purposes** bagi Jawatankuasa Etika Penjagaan dan Penggunaan Haiwan; dan
- iii. **Guidelines for Institutional Biosafety Committees** bagi Jawatankuasa Biokeselamatan dan Biosekuriti

atau menggunakan mana-mana garis panduan yang berkuatkuasa.

5.3 Pelantikan bagi kesemua jawatankuasa akan dibuat oleh Timbalan Naib Canselor (Penyelidikan dan Inovasi) dengan tempoh lantikan adalah selama tiga (3) tahun.

6.0 PROSES PERMOHONAN KELULUSAN ETIKA PENYELIDIKAN

- 6.1 Permohonan etika penyelidikan perlu dihantar kepada Fakulti/ Pusat.
- 6.2 Setiap permohonan etika penyelidikan perlu dinilai di peringkat Fakulti/ Pusat terlebih dahulu oleh **Jawatankuasa Penilaian Kepatuhan Kepada Etika Penyelidikan Peringkat PTj (JPKEP-PTj)**. JPKEP-PTj akan menetapkan Tahap Etika setiap permohonan yang dinilai (Tahap 1, 2 dan 3).
- 6.3 Setiap permohonan perlu mendapatkan pengesahan daripada Pengerusi Etika dan perakuan dari Timbalan Dekan (Penyelidikan, Inovasi dan Pascasiswazah) Fakulti/ Pusat.
- 6.4 Permohonan yang sudah dinilai dan diputuskan Tahap Etika (Tahap 2 dan Tahap 3) akan dimajukan kepada **Jawatankuasa Penilaian Kepatuhan Kepada Etika Penyelidikan UMK (JPKEP-UMK)**. Tiada penilaian oleh JPKEP-UMK bagi cadangan penyelidikan Tahap Etika 1.
- 6.5 JPKEP-UMK akan menilai permohonan yang diterima berdasarkan Tahap Etika yang dicadangkan oleh JPKEP-PTj dan keputusan adalah seperti berikut:
 - i. Etika Tahap 2: Cadangan penyelidikan akan diperakukan dalam mesyuarat JPKEP-UMK tanpa perlu pembentangan daripada penyelidik
 - ii. Etika Tahap 3: Penyelidik dikehendaki membentangkan cadangan penyelidikan dalam mesyuarat JPKEP-UMK sebelum diperakukan
- 6.6 Keputusan penilaian oleh JPKEP-UMK akan dimajukan kepada sekretariat JEP-UMK untuk tindakan sekretariat dan dibawa ke Mesyuarat JEP-UMK bagi semakan ahli mesyuarat dan kelulusan.
- 6.7 Keputusan mesyuarat akan diedarkan kepada penyelidik melalui surat dan e-mel rasmi. Perkara yang perlu diambil tindakan oleh penyelidik selepas keputusan mesyuarat diedarkan adalah seperti berikut:
 - i. **Lulus** – Surat Kelulusan Etika Penyelidikan dikeluarkan kepada penyelidik dengan salinan kepada kepada Timbalan Dekan (Penyelidikan, Inovasi dan Pascasiswazah)

Fakulti/Pusat. Surat kelulusan akan dikeluarkan dalam tempoh 14 hari dari tarikh Mesyuarat JEP-UMK.

- ii. **Lulus dengan pindaan** – Penyelidik diberi tempoh tidak melebihi 30 hari dari tarikh Mesyuarat JEP-UMK untuk mengemukakan pindaan. Sekiranya:
 - a. **Tiada pindaan diterima dalam tempoh yang telah ditetapkan** – Pihak sekretariat akan mengeluarkan surat pembatalan permohonan kepada penyelidik dan diedarkan (s.k) juga kepada Timbalan Dekan (Penyelidikan, Inovasi dan Pascasiswazah) Fakulti/Pusat.
 - b. **Pindaan diterima** – Pihak sekretariat akan memajukan pindaan kepada JPKEP-UMK untuk semakan semula. Sekiranya Pengerusi memperakukan pindaan tersebut, keputusan tersebut akan di bawa ke Mesyuarat JEP-UMK semula untuk kelulusan. Surat kelulusan akan dikeluarkan dalam tempoh 14 hari dari tarikh kelulusan JEP-UMK. Sekiranya pindaan tidak menepati keputusan mesyuarat JEP-UMK, pihak JPKEP-UMK akan meminta penyelidik untuk menghantar semula pindaan.
- iii. **Tidak lulus** – Penyelidik diberi tidak melebihi tempoh 30 hari untuk membuat rayuan kepada Mesyuarat JEP-UMK menerangkan berkenaan komen yang telah diberikan dan menyertakan bersama bukti yang boleh mengukuhkan lagi permohonan. Sekiranya tiada rayuan dibuat dalam tempoh berkenaan, pihak sekretariat akan mengeluarkan surat pembatalan permohonan kepada penyelidik dan diedarkan (s.k) juga kepada Timbalan Dekan (Penyelidikan, Inovasi dan Pascasiswazah) Fakulti/ Pusat.

- 6.8 Setiap permohonan kelulusan etika penyelidikan akan dikenakan kadar bayaran proses permohonan mengikt kategori seperti berikut:

BIL.	KATEGORI PEMOHON	KADAR BAYARAN (RM)
1.	Institusi luar	500.00
2.	Institusi luar melalui penyelidik bersama di UMK	300.00
3.	Pensyarah UMK	Tiada Caj
4.	Pelajar Pascasiswazah UMK	Tiada Caj
5.	Pelajar Prasiswazah UMK	Tiada Caj

**PUSAT PENGURUSAN PENYELIDIKAN DAN INOVASI
PEJABAT TIMBALAN NAIB CANSELOR (PENYELIDIKAN DAN INOVASI)
NOVEMBER 2021**