



GARIS PANDUAN

ETIKA PENYELIDIKAN MANUSIA

UNIVERSITI TUN HUSSEIN ONN MALAYSIA

1.0 PENDAHULUAN

Kajian manusia adalah apa-apa kajian yang dijalankan dengan atau mengenai orang, data mereka atau spesimen biologi. Ini termasuk mengkaji manusia melalui:

- a) tinjauan 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 organ, tisu atau cecair badan mereka (misalnya kulit, darah, air kencing, air liur, rambut, tulang, tumor dan spesimen biopsi lain)
- f) akses kepada maklumat mereka (dalam bentuk yang boleh dikenalpasti, dikenali semula atau tidak dapat dikenal pasti secara individu) sebagai sebahagian daripada sumber atau pangkalan data yang diterbitkan

2.0 OBJEKTIF

Sebarang penyelidikan berkaitan manusia:

- a) untuk menemui atau mengesahkan kesan klinikal, farmakologi, dan / atau lain-lain farmaco-dinamik produk penyelidikan; dan / atau
- b) untuk mengenal pasti apa-apa tindak balas buruk kepada produk penyelidikan; dan / atau
- c) mengkaji penyerapan, pengedaran, metabolisme, dan perkumuhan produk penyelidikan dengan tujuan memastikan keselamatan dan / atau keberkesanannya.

3.0 SKOP ETIKA PENYELIDIKAN MANUSIA

3.1 ETIKA & NILAI MURNI DALAM PENYELIDIKAN MANUSIA

- a) Ikhlas Dan Niat Yang Baik
- b) Bersifat Ihsan (kecekapan dan kecemerlangan) – menjaga kerahsiaan, sensitiviti, etika dan integriti dalam penyelidikan
- c) Itqan (ketekunan dan kemahiran) dalam melakukan sesuatu
- d) Bermusyawarah dan bermuafakat (perundingan dan bekerja secara berpasukan)
- e) Mengelakkan keseimbangan, bersederhana dan konsistensi
- f) Membangunkan teknologi yang memberi manfaat kepada alam dan manusia
- g) Menjauhi mafsadah – tidak menjurus kepada kerosakan dan kemudaratan ke atas manusia dan alam sekitar
- h) Bagi penyelidik beragama Islam – mengutamakan halal dan haram dalam Islam; tidak bercanggah dengan hukum dan fatwa semasa; tidak mengubah dan melanggar fitrah kejadian Allah.
- i) Ihsan – menjaga kerahsiaan dan sensitivity; menjaga etika dan integrity dalam penyelidikan.

3.2 PRINSIP-PRINSIP ETIKA PENYELIDIKAN MANUSIA

Penyelidik harus menyedari keperluan etika, undang-undang dan pengawalseliaan untuk penyelidikan mengenai manusia di Malaysia serta keperluan antarabangsa yang terpakai. Tiada keperluan etika, perundangan atau pengawalseliaan kebangsaan yang dibenarkan untuk mengurangkan atau menghapuskan mana-mana perlindungan bagi manusia. Tingkah laku etika penyelidikan terletak pada tiga prinsip panduan:

- a) Kehormatan untuk manusia bermaksud kewajipan untuk mendapatkan persetujuan yang dimaklumkan dari peserta kajian dan untuk menjaga kerahsiaan bagi pihak mereka.
- b) Kebaikan memerlukan keseimbangan antara potensi faedah dan bahaya penyertaan.
- c) Keadilan memerlukan pembahagian beban dan faedah yang saksama hasil dari penyelidikan. Penyelidik mesti memastikan bahawa golongan terdedah tidak dieksplotasi dan calon yang layak yang mungkin mendapat keuntungan dari penyertaan tidak dikecualikan tanpa sebab yang baik. Prinsip penubuhan amalan piawaian untuk kajian berkenaan produk perubatan dan manusia terutamanya yang diarahkan kepada industri farmasutikal adalah bertujuan untuk memperbaiki prosedur profilaksis,

diagnostik dan terapi dan pemahaman tentang etiologi dan patogenesis penyakit. Ini akan memberi manfaat kepada semua yang terlibat dalam penjanaan data klinikal untuk dimasukkan dalam peraturan bagi sesuatu produk perubatan. Selain itu, walaupun kaedah profilaksis, diagnostik dan terapeutik yang terbaik mesti terus dikaji dari masa ke semasa melalui penyelidikan untuk keberkesanan, kecekapan, akses dan kualiti.

4.0 JENIS PENYELIDIKAAN MEMERLUKAN KELULUSAN JAWATANKUASA ETIKA

Pada dasarnya, kajian yang memerlukan kelulusan Jawatankuasa Etika boleh dikategorikan kepada:

4.1 Semua ujian klinikal dan penyelidikan biomedikal akan melibatkan subjek manusia, sama ada pesakit atau sukarelawan yang sihat. Ini merujuk kepada sebarang penyelidikan:

- a) untuk menemui atau mengesahkan kesan klinikal, farmakologi, dan / atau lain-lain farmaco-dinamik dari produk penyelidikan
- b) untuk mengenal pasti apa-apa tindak balas buruk terhadap produk penyelidikan
- c) untuk mengkaji penyerapan, pengedaran, metabolisme dan perkumuhan produk penyelidikan bagi:
 - i) menentukan keselamatan dan / atau keberkesanannya
 - ii) menilai kegunaan mana-mana ubat atau prosedur yang belum diterima dalam amalan perubatan rutin.
- d) yang melibatkan sampel biologi manusia yang disimpan / diarkibkan yang telah dikumpulkan semasa penyelidikan / rawatan rutin. Tisu atau organ dikeluarkan semasa rawatan pembedahan atau sampel biologi manusia berlebihan yang tersisa selepas ujian diagnostik boleh menjadi nilai yang cukup untuk penyelidikan dan pengajaran dan digunakan secara meluas untuk tujuan tersebut.

4.2 Semua kajian yang memerlukan prosedur tambahan mengenai manusia

Ini merujuk kepada kajian-kajian yang memerlukan ujian penyelidikan tambahan, atau prosedur invasif tambahan, atau ubat-ubatan tambahan ke atas amalan perubatan biasa, walaupun ujian atau prosedur atau ubat-ubatan yang terlibat bukan terkini.

4.3 Semua kajian soal selidik yang melibatkan pesakit atau saudara-mara mereka

Ini adalah untuk menjaga ketidakselesaan yang tidak perlu kepada pesakit.

4.4 Semasa mengkaji kajian yang dicadangkan, Jawatankuasa Etika biasanya akan memberi perhatian khusus kepada penyelidikan yang boleh mengeksplotasi orang-orang yang tidak berminat atau kurang bernesib baik. Ini termasuk penyelidikan:

- a) yang melibatkan kanak-kanak, banduan dan orang dewasa yang tidak berwibawa untuk memberi persetujuan,
- b) melibatkan penggunaan bahan genetik,
- c) yang mungkin mendatangkan kemudaratan kepada peserta.

4.5 Kelulusan Jawatankuasa Etika biasanya tidak diperlukan untuk

- a) penyelidikan semata-mata melibatkan penggunaan ujian pendidikan (kognitif, diagnostik, kebolehan, pencapaian).
- b) prosedur kaji selidik, prosedur temu duga dan pengumpulan data dalam domain awam.

5.0 GARIS PANDUAN KHUSUS UNTUK PERUNDING ETIKA PENYELIDIKAN (MANUSIA)

5.1 Penjagaan dan perlindungan subjek (pesakit / sukarelawan yang sihat)

Risiko kepada subjek harus diminimumkan. Seharusnya tidak ada pendedahan yang tidak perlu terhadap risiko. Perlu ada penyeliaan dan sokongan untuk subjek penyelidikan, mekanisme penyelamatan yang tersedia, dan kaedah untuk menghubungi penyelidik apabila diperlukan. Sukarelawan pesakit / sihat yang mengambil bahagian dalam percubaan klinikal haruslah diinsuranskan terhadap sebarang kecederaan yang mungkin disebabkan oleh kajian. Dokumentasi pelan penyelidikan juga harus termasuk peruntukan untuk kerahsiaan peribadi dan data. Maklumat perubatan peribadi mesti dihormati dan dilindungi.

5.2 Insurans

Bagi semua ujian klinikal yang dijalankan, penyelidik mesti memastikan bahawa terdapat perlindungan insurans untuk penyelidik dan subjek sekiranya diperlukan dalam penyelidikan tersebut.

5.3 Perlindungan untuk subjek yang berisiko

Apabila kajian melibatkan seperti tahanan, 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.

5.4 Memproses permohonan kebenaran

Ini adalah proses yang mana subjek secara sukarela mengesahkan kesanggupannya untuk mengambil bahagian dalam penyelidikan tertentu, setelah dimaklumkan tentang semua aspek penyelidikan yang berkaitan dengan keputusan subjek untuk turut serta. Ia harus direkodkan dengan cara bertulis, ditandatangani, bertarikh dan disaksikan. Subjek harus dimaklumkan tentang hak untuk menarik balik persetujuan pada bila-bila masa. Kajian yang diteruskan tanpa mendapat persetujuan akan mendedahkan penyelidik kepada tindakan undang-undang. Hak keselamatan dan kesejahteraan subjek penyelidikan adalah paling penting mengatasi kepentingan sains dan masyarakat. Maklumat yang diberikan kepada subjek penyelidikan yang berpotensi mestilah mencukupi, lengkap dan difahami. Maklumat sedemikian sebaiknya direkodkan.

5.5 Pertimbangan kos

Perhatian seharusnya diberikan kepada peranan penaja, liputan kos penyelidikan, liputan untuk reaksi dan kecederaan yang merugikan, dan bayaran untuk kesulitan kepada subjek penyelidikan. Walaupun tidak ada paksaan kewangan atau pengaruh yang tidak wajar ke atas subjek untuk mengambil bahagian dalam kajian, subjek tidak harus menanggung kerugian atau kos kewangan kerana penyelidikan. Dana yang disediakan oleh penaja untuk penyelidikan hanya boleh digunakan untuk tujuan tertentu dan tidak dialihkan ke saluran lain.

5.6 Pertimbangan masyarakat

Mana-mana sensitiviti khas komuniti terhadap kajian perlu dipertimbangkan.

5.7 Jangka Masa

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

5.8 Pelaporan Dokumentasi dan Pelanggaran Peristiwa

Dokumentasi yang tepat bagi penemuan dan pemantauan penyelidikan adalah penting sepanjang tempoh penyelidikan. Sebarang kejadian perubatan yang tidak diingini dalam kajian perlu didokumenkan dan dilaporkan kepada Jawatankuasa Etika, dan kelulusan yang diperoleh untuk sebarang perubahan dalam protokol atau reka bentuk penyelidikan.

6.0 PENGGUNAAN PLASEBO

Plasebo adalah bahan yang tiada tindakan farmakologi. Keadaan dimana penggunaan plasebo tidak menyalahi etika adalah seperti berikut:

- a) Apabila tidak ada pilihan untuk rawatan percubaan yang tersedia – contohnya ada kemungkinan untuk memasukkan kawalan plasebo dalam rawatan AIDS, yang mana tiada ubat yang diketahui, dan
- b) Apabila kesan penambahan rawatan baru kepada rawatan sedia ada. Dalam kebanyakan kes, tujuan menggunakan plasebo adalah untuk menganalisis kesan rawatan pada simptom dan bukannya pada penyakit organik. Dalam keadaan sedemikian, penggunaan plasebo boleh diterima.

7.0 TEMPOH PENYIMPANAN MAKLUMAT SETELAH TAMAT KAJIAN

- a) Penyelidik hendaklah mengaturkan pengekalan kod pengenalan pesakit sekurang-kurangnya lima belas (15) tahun selepas selesai atau penyelidikan dihentikan.
- b) Fail pesakit dan data sumber lain hendaklah disimpan untuk tempoh masa maksimum yang dibenarkan oleh hospital, institusi atau amalan swasta.
- c) Penaja atau pemilik lain data hendaklah menyimpan semua dokumentasi lain yang berkaitan dengan penyelidikan selagi produk itu mendapat pengesahan untuk digunakan dalam kajian.
- d) Laporan akhir akan disimpan oleh penaja atau pemilik berikutnya selama lima (5) tahun selepas produk tidak lagi sah untuk digunakan. [Sebarang pertukaran pemilikan data hendaklah didokumenkan.]
- e) Semua data dan dokumen hendaklah disediakan apabila diminta oleh pihak universiti / penaja yang berkaitan.

8.0 KAEADAH PELUPUSAN

Proses pelupusan sisa biologi/kimia adalah tertakluk kepada peraturan dalam Akta Keselamatan & Kesihatan Pekerjaan (OSHA). Semua penyelidik wajib melaksanakan pelupusan mengikut peraturan ini.

RUJUKAN:

1. Clinical Trials And Biomedical Research: Guideline Of The Malaysian Medical Council Mmc Guideline 009/2006
2. Malaysia Guidelines On The Use Of Human Biological Samples For Research: National Committee For Clinical Research, Ministry Of Health Malaysia Aug 2015
3. Etika Islam Dalam Sains & Teknologi
<http://Lib.Kedah.Uitm.Edu.My/Psblibrary/Notes/Languagestudies/Layout/Notes/Ctu%20211/5.Pdf>