

PENGURUSAN PERMOHONAN ETIKA PENYELIDIKAN

UNIVERSITI PENDIDIKAN SULTAN IDRIS



PENGENALAN

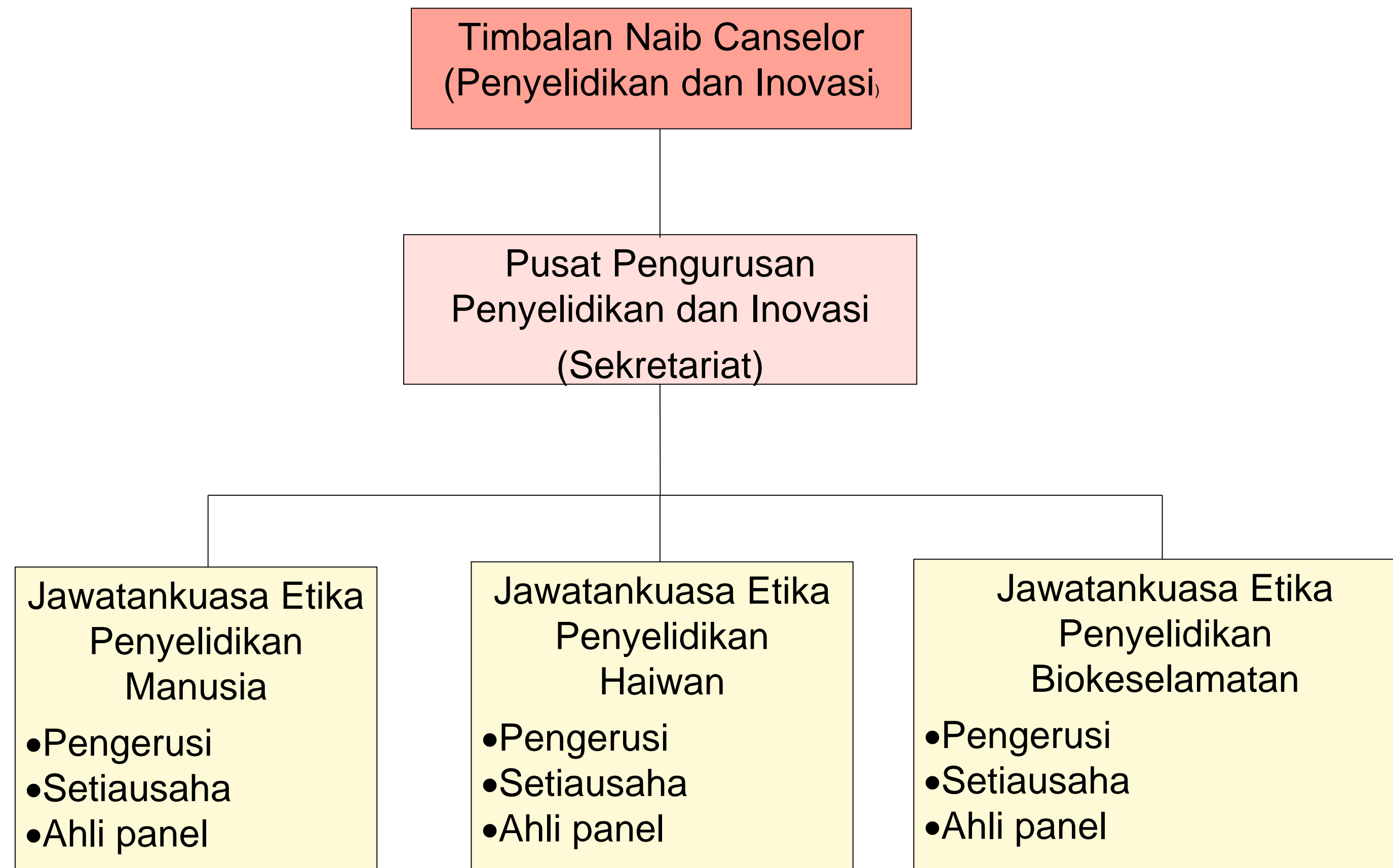
- Memastikan semua aktiviti penyelidikan memenuhi aspek penghormatan terhadap privasi, kerahsiaan, kesejahteraan haiwan dan pemuliharaan terhadap kepelbagaian biologi dan alam sekitar.
- Keperluan untuk memenuhi syarat permohonan pemberi dana penyelidikan (FRGS & PRGS 2018 - pemantauan pertama **wajib** disertakan dengan kelulusan etika penyelidikan).
- Keperluan penerbitan artikel jurnal.
- Keperluan pematuhan terhadap peraturan dan akta berkaitan (Akta Biokeselamatan 2007). Selepas Mac 2018 sekiranya terdapat aktiviti LMO yang dilaksanakan tanpa kelulusan tindakan akan diambil selaras dengan Seksyen 22 Akta Biokeselamatan 2007).



Mesyuarat	Petikan Minit Mesyuarat/ Tarikh
JKPU Bil. 04/2018 26 Mac 2018	Kelulusan penubuhan Jawatankuasa Etika Penyelidikan UPSI di bawah seliaan RMIC
JKTK Bil. 03/2018 9 Ogos 2018	Kelulusan kadar honorarium ahli panel luar UPSI dan bayaran permohonan kelulusan etika penyelidikan
LPU ke-118 Bil. 4/2018 14 Ogos 2018	Kelulusan kadar honorarium ahli panel luar UPSI dan bayaran permohonan kelulusan etika penyelidikan.
LPU Kali Ke-119 Bil. 5/2018 11 Oktober 2018	Kelulusan Garis Panduan Penubuhan Jawatankuasa Etika Penyelidikan dan Prosedur Permohonan Etika Penyelidikan UPSI



STRUKTUR ORGANISASI JKEPU



JKEPU

Jawatankuasa Etika Penyelidikan Melibatkan Manusia

Pengerusi

Prof Dr Rahmattullah Khan
Abdul Wahab Khan

Setiausaha

Dr Nurul Ain Hidayah binti
Abas

Jawatankuasa Etika Penyelidikan Melibatkan Haiwan

Pengerusi

Dr Alene Tawang

Setiausaha

Dr. Noraine binti Salleh
Hudin

Jawatankuasa Etika Penyelidikan Biokeselamatan

Pengerusi

Pn Marina Mokhtar

Setiausaha

Dr. Nurhaida Kamarudin



PEMATUHAN KEPADA ETIKA PENYELIDIKAN

Semua penyelidikan yang melibatkan;

- Penggunaan manusia sebagai subjek, penggunaan data dan rekod berkaitan manusia, atau;
- Penggunaan haiwan sebagai sampel kajian, atau/dan;
- Penggunaan organisma diubahsuai genetik (GMO) dan organisma diubahsuai hidup (LMO)



SIAPA YANG PERLU MEMOHON ETIKA PENYELIDIKAN?

- Semua penyelidik dan pelajar pasca siswazah yang menjalankan penyelidikan berkaitan subjek manusia, haiwan dan biokeselamatan **perlu** mendapatkan kelulusan etika penyelidikan sebelum penyelidikan dijalankan bermula pada **1 Januari 2019**.
- Permohonan daripada pelajar pra siswazah adalah digalakkan.
- Bagi penyelidikan yang sedang berlangsung, penyelidik boleh memohon kelulusan etika penyelidikan **tertakluk** kepada pengumpulan/pengutipan data yang melibatkan subjek manusia/haiwan/biokeselamatan tersebut masih belum dilakukan.



JENIS PERMOHONAN

- Application to use human research subjects (UPSI/PPPI/UPP/BE01)
- Application to use animal subjects (UPSI/PPPI/UPP/BE02)
- Biosafety Act 2007 Biosafety Regulations 2010 (NBB/N/CU/15/FORM E)
- Notice of substantial amendment (UPSI/PPPI/UPP/BE04)
- Adverse event reporting (UPSI/PPPI/UPP/BE05)



PROSEDUR PERMOHONAN KELULUSAN ETIKA PENYELIDIKAN

- Permohonan perlu dihantar kepada Fakulti/Pusat/Institut selewat-lewatnya **21 hari** sebelum tarikh Mesyuarat JKEPU
- Setiap permohonan perlu disemak diperingkat Jabatan terlebih dahulu sebelum mendapat perakuan dari Timbalan Dekan (Penyelidikan dan Inovasi) Fakulti untuk dimajukan kepada JKEPU.
- Bagi permohonan penyelidikan dari Pusat atau Institut, perlu disemak diperingkat Pusat/Institut dan perlu mendapat perakuan dari Pengarah Pusat/Institut sebelum dimajukan kepada JKEPU.
- Permohonan akan dimajukan kepada Jawatankuasa Semakan yang terdiri daripada Pengerusi dan dua (2) panel JKEPU untuk semakan awal. Proses ini mengambil masa tidak melebihi tujuh (7) hari.



Keputusan Jawatankuasa Semakan

- Diperakukan – permohonan akan dimajukan ke dalam Mesyuarat JKEPU untuk semakan ahli jawatankuasa yang lain.
- Diperakukan dan bentang – penyelidik diminta untuk membentangkan penyelidikan dalam Mesyuarat JKEPU. Penyelidik diminta untuk menghantar pindaan beserta slide pembentangan selewat-lewatnya tujuh (7) hari sebelum mesyuarat diadakan.
- Pinda dan hantar semula – penyelidik diberi tempoh tidak melebihi 60 hari untuk menghantar pindaan berdasarkan komen yang diberi. Pindaan hendaklah dihantar berserta surat iringan dari penyelidik utama. Pindaan akan disemak semula oleh Jawatankuasa Semakan dan sekiranya terdapat komen yang tidak diambil tindakan, pindaan akan dikembalikan semula kepada penyelidik untuk pindaan kali kedua.

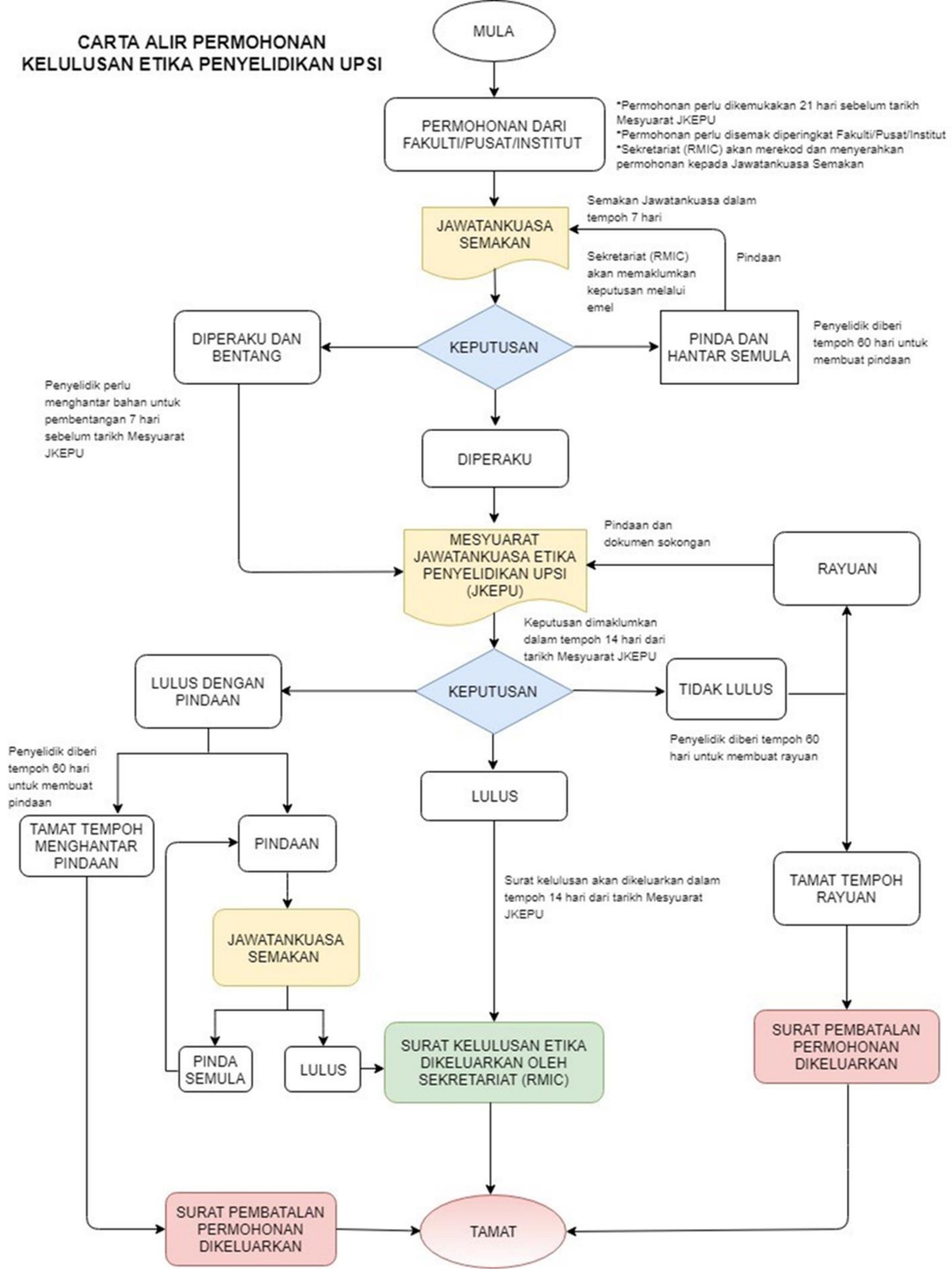


Keputusan JKEPU

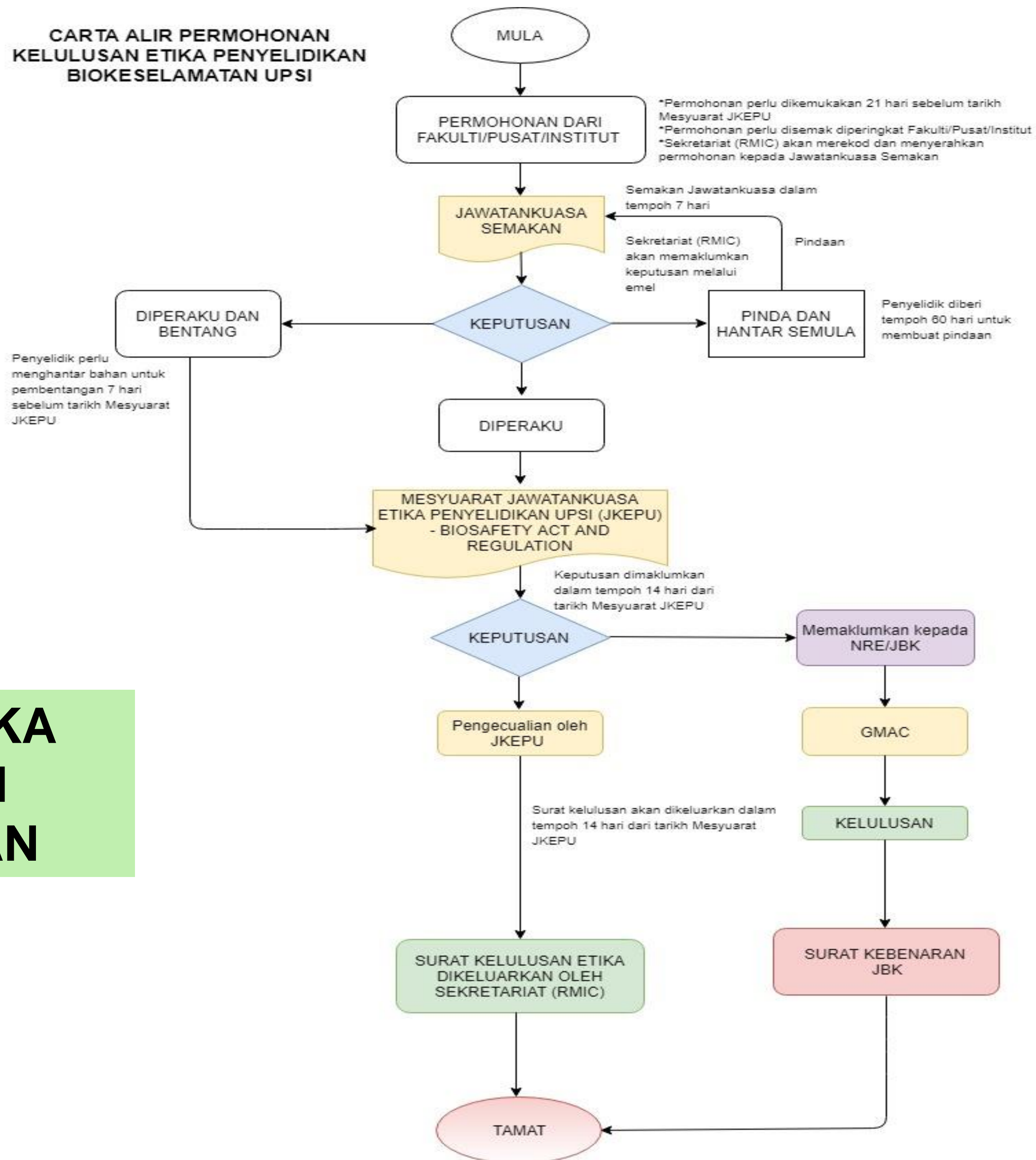
- Lulus – Surat Kelulusan Etika Penyelidikan dikeluarkan kepada penyelidik dalam tempoh 14 hari dari tarikh Mesyuarat JKEPU.
- Lulus dengan pindaan – Penyelidik diberi tempoh tidak melebihi 60 hari dari tarikh Mesyuarat JKEPU untuk mengemukakan pindaan. Sekiranya:
 - Tiada pindaan diterima dalam tempoh yang telah ditetapkan – Pihak sekretariat akan mengeluarkan surat pembatalan.
 - Pindaan diterima – Pihak sekretariat akan memajukan pindaan kepada Jawatankuasa Semakan untuk semakan semula.
- Tidak lulus – Penyelidik diberi tidak melebihi tempoh 60 hari untuk membuat rayuan kepada Mesyuarat JKEPU menerangkan berkenaan komen yang telah diberikan dan menyertakan bersama bukti yang boleh mengukuhkan lagi permohonan.

KELULUSAN ETIKA PENYELIDIKAN SUBJEK MANUSIA DAN HAIWAN

CARTA ALIR PERMOHONAN KELULUSAN ETIKA PENYELIDIKAN UPSI



**CARTA ALIR PERMOHONAN
KELULUSAN ETIKA PENYELIDIKAN
BIOKESELAMATAN UPSI**

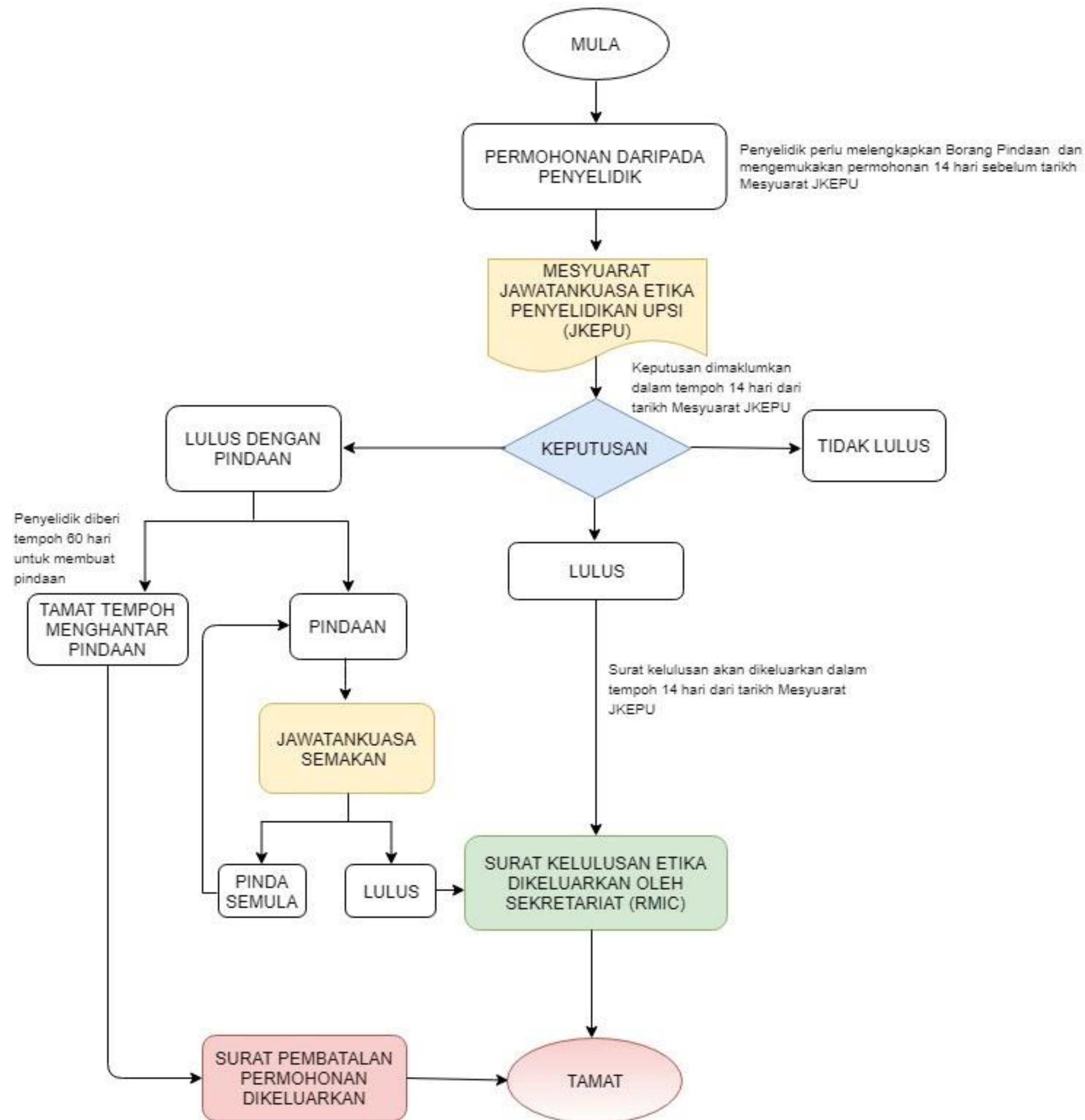


**KELULUSAN ETIKA
PENYELIDIKAN
BIOKESELAMTAN**

PERMOHONAN PINDAAN SELEPAS KELULUSAN DIPEROLEHI

- Penyelidik perlu membuat permohonan kepada JKEPU untuk sebarang pindaan/perubahan/pertimbangan dengan melengkapkan borang pindaan.
- Keputusan:
 - Lulus – Surat kelulusan pindaan/perubahan/pertimbangan akan dikeluarkan
 - Tidak lulus – Surat tidak meluluskan akan dikeluarkan
 - Lulus dengan pindaan – Penyelidik diberi tempoh tidak melebihi 60 hari dari tarikh Mesyuarat JKEPU untuk mengemukakan pindaan. Pindaan akan disemak dan diluluskan oleh Jawatankuasa Semakan. Sekiranya tiada pindaan diterima dalam tempoh yang ditetapkan, permohonan pindaan akan terbatal.

**CARTA ALIR PERMOHONAN PINDAAN/PERUBAHAN SETELAH KELULUSAN ETIKA
PENYELIDIKAN DIPEROLEHI**



PERISTIWA DI LUAR JANGKAAN (ADVERSE EVENT)

- Penyelidik perlu melaporkan sebarang peristiwa luar jangkaan seperti kematian subjek kajian dan pelepasan tanpa sengaja *living modified organism* (LMO) ke persekitaran.
- Melaporkan peristiwa di luar jangkaan kepada JKEPU dan pihak berkuasa yang berkaitan dengan segera.



KEPERLUAN MENGHADIRI BENGKEL BERKAITAN ETIKA

- Application for animal practice workshop (UPSI/PPPI/UPP/BE06)
- Application for human research ethic workshop (UPSI/PPPI/UPP/BE07)
- Application for basic biosafety research ethic workshop (UPSI/PPPI/UPP/BE08)



BAYARAN PERMOHONAN KELULUSAN

Bil.	Kategori Pemohon	Kadar Bayaran yang dikenakan (RM)
1.	Institusi luar	1000.00
2.	Institusi luar melalui penyelidik bersama di UPSI	500.00
3.	Pensyarah	Tiada caj
4.	Pelajar pasca siswazah	Tiada caj
5.	Pelajar pra siswazah	Tiada caj



TERIMA KASIH

Unit Pengurusan Penyelidikan
Pusat Pengurusan Penyelidikan dan Inovasi
Kompleks Penyelidikan dan Inovasi
Kampus Sultan Azlan Shah
Universiti Pendidikan Sultan Idris
35900 Tanjong Malim
Perak Darul Ridzuan
015-48797856
pppi@upsi.edu.my

