

LAPORAN JAWATANKUASA ETIKA PENYELIDIKAN UKM (JEPUKM) TAHUN 2014

1. Pengenalan JEPUKM

Jawatankuasa Etika Penyelidikan UKM telah diumumkan penubuhannya oleh Profesor Tan Sri Dato' Wira Dr. Sharifah Hapsah Syed Hasan Shahabudin, Naib Canselor UKM pada Mesyuarat Ketua-ketua Bahagian. Antara peranan utama jawatankuasa ini adalah untuk memantau penyelidikan dari sudut etika penyelidikan berdasarkan Deklarasi Helsinki, ICH dan Malaysian GCP Guidelines, memantau dan menyelesaikan isu-isu etika yang timbul serta merangka dan menyediakan garis panduan etika penyelidikan yang relevan.

2. Keahlian JEPUKM

Ahli JEPUKM dilantik khas oleh Naib Canselor UKM untuk tempoh 2 tahun bagi menjalankan tugas-tugas yang berkaitan etika menjalankan penyelidikan di UKM. Ahli JEPUKM terbahagi kepada Ahli Tetap dan Ahli Ganti. Bagi lantikan sesi 15 Mac 2013 – 14 Mac 2015, bilangan Ahli Tetap adalah seramai 15 orang dan Ahli Ganti seramai 17 orang. Ahli jawatankuasa ini terdiri daripada kakitangan dari:-

- i. Fakulti Perubatan
- ii. Fakulti Sains Kesihatan
- iii. Fakulti Pengajian Islam
- iv. Fakulti Sains Sosial & Kemanusiaan
- v. UMBI
- vi. Dua orang ahli daripada luar UKM.

Dibawah adalah senarai nama Ahli Jawatankuasa Etika Penyelidikan UKM sesi 15 Mac 2013 – 14 Mac 2015.

Bil.	Nama	Jabatan	Tempoh	Status
Pengerusi				
1.	Profesor Madya (K) Dato' Dr. Fuad Ismail	Jabatan Radioterapi & Onkologi, PPUKM	23 Sep 2013 – 22 Sep 2015	Klinikal
Ahli Tetap				
2.	Profesor Dr. Ima Nirwana Soelaiman	Jabatan Farmakologi, PPUKM	15 Mac 2013 – 14 Mac 2015	Klinikal
3.	Profesor Dr. Zarina Abdul Latiff	Jabatan Pediatrik, PPUKM	15 Mac 2013 – 14 Mac 2015	Klinikal
4.	Profesor Dr. Mohd Rizal Abdul Manaf	Jabatan Kesihatan Masyarakat, PPUKM	15 Mac 2013 – 14 Mac 2015	Klinikal
5.	Profesor (K) Dr. Nor Azlin Mohamed Ismail	Jabatan Obstetrik & Ginekologi, PPUKM	15 Mac 2013 – 14 Mac 2015	Klinikal

6.	Profesor Dr. Norazlina Mohamed	Jabatan Farmakologi, PPUKM	15 Mac 2013 – 14 Mac 2015	Klinikal
7.	Profesor (K) Dr. Abdul Hamid Abdul Rahman	Jabatan Psikiatri, PPUKM	15 Mac 2013 – 14 Mac 2015	Klinikal
8.	Profesor Dr. Rohany Nasir	Pusat Pengajian Psikologi & Pembangunan Manusia, FSSK, Bangi	15 Oktober 2013 – 14 Mac 2015	Bukan klinikal
9.	Profesor Madya Dr. Kartini Ahmad	Pusat Pengajian Sains Rehabilitasi, FSK, KL	15 Mac 2013 – 14 Mac 2015	Klinikal
10.	Profesor Madya Dr. Norlaila Mustafa	Jabatan Perubatan, PPUKM	15 Mac 2013 – 14 Mac 2015	Klinikal
11.	Profesor Madya Dr. Nurismah Md Isa	Jabatan Patologi, PPUKM	15 Mac 2013 – 14 Mac 2015	Klinikal
12.	Profesor Madya Dr. Zahiah Mohamed	Jabatan Radiologi, PPUKM	15 Mac 2013 – 14 Mac 2015	Klinikal
13.	Dr. Ibrahim Abu Bakar	Fakulti Pengajian Islam, UKM	15 Mac 2013 – 14 Mac 2015	Bukan klinikal
14.	Puan Hendon Mohamed	Lawyer, BAR Council	15 Mac 2013 – 14 Mac 2015	Bukan klinikal
15.	Encik Tan Meng Leng	Chartered Engineer in the Environmental Management Sector	15 Mac 2013 – 14 Mac 2015	Bukan klinikal

Ahli Ganti

1.	Profesor Dr. Zaleha Abdullah Mahdy	Jabatan Obstetrik & Ginekologi, PPUKM	15 Mac 2013 – 14 Mac 2015	Klinikal
2.	Profesor Dr. Rohana Jaafar	Jabatan Pediatrik, PPUKM	15 Mac 2013 – 14 Mac 2015	Klinikal
3.	Profesor Dr. Ismail Saiboon	Jabatan Perubatan Kecemasan, PPUKM	15 Mac 2013 – 14 Mac 2015	Klinikal
4.	Profesor Dr. Joanna Ooi Su Min	Jabatan Anestesiologi & Rawatan Intensif, PPUKM	15 Mac 2013 – 14 Mac 2015	Klinikal
5.	Profesor Dr. Shamsul Azhar Shah	Jabatan Kesihatan Masyarakat, PPUKM	15 Mac 2013 – 14 Mac 2015	Klinikal
6.	Profesor Dr. Mohamed Kamel Abdul Ghani	Pusat Pengajian Sains Diagnostik & Kesihatan Gunaan, FSK, KL	24 Mac 2014 – 14 Mac 2015	Klinikal
7.	Profesor Madya Dr. Ya Mohammad Hassan Shukur	Jabatan Ortopedik & Traumatologi, PPUKM	15 Mac 2013 – 14 Mac 2015	Klinikal
8.	Profesor Madya Mohd Shahrir Mohamad Said	Jabatan Perubatan, PPUKM	15 Mac 2013 – 14 Mac 2015	Klinikal
9.	Profesor Madya Dr. Norfilza Mokhtar	UMBI	15 Mac 2013 – 14 Mac 2015	Klinikal
10.	Profesor Madya Dr. Razman Jarmin	Jabatan Surgery, PPUKM	15 Mac 2013 – 14 Mac 2015	Klinikal
11.	Profesor Madya Dr. Christopher Ho Chee Kong	Jabatan Surgery, PPUKM	15 Mac 2013 – 14 Mac 2015	Klinikal
12.	Profesor Madya R.Raja Lexshimi K.Rajagopal	Jabatan Kejururawatan, PPUKM	15 Mac 2013 – 14 Mac 2015	Bukan klinikal
13.	Dr. Nurasyikin Yusof	Jabatan Patologi, PPUKM	15 Mac 2013 – 14 Mac 2015	Klinikal
14.	Dr. Hazlita Mohd Isa	Jabatan Oftamologi, PPUKM	15 Mac 2013 – 14 Mac 2015	Klinikal

15.	Profesor Dr. Nor Azmi Kamaruddin	Jabatan Perubatan, PPUKM	15 Mac 2013 – 14 Mac 2015	Klinikal
16.	Dr. Syahnaz Mohd Hashim	Jabatan Perubatan Keluarga, PPUKM	15 Mac 2013 – 14 Mac 2015	Klinikal
17.	Dr. Nor Ba'yah Abdul Kadir	Pusat Pengajian Psikologi & Pembangunan Manusia, FSSK, Bangi	15 Oktober 2013 – 14 Mac 2015	Bukan klinikal

3. Mesyuarat JEPUKM

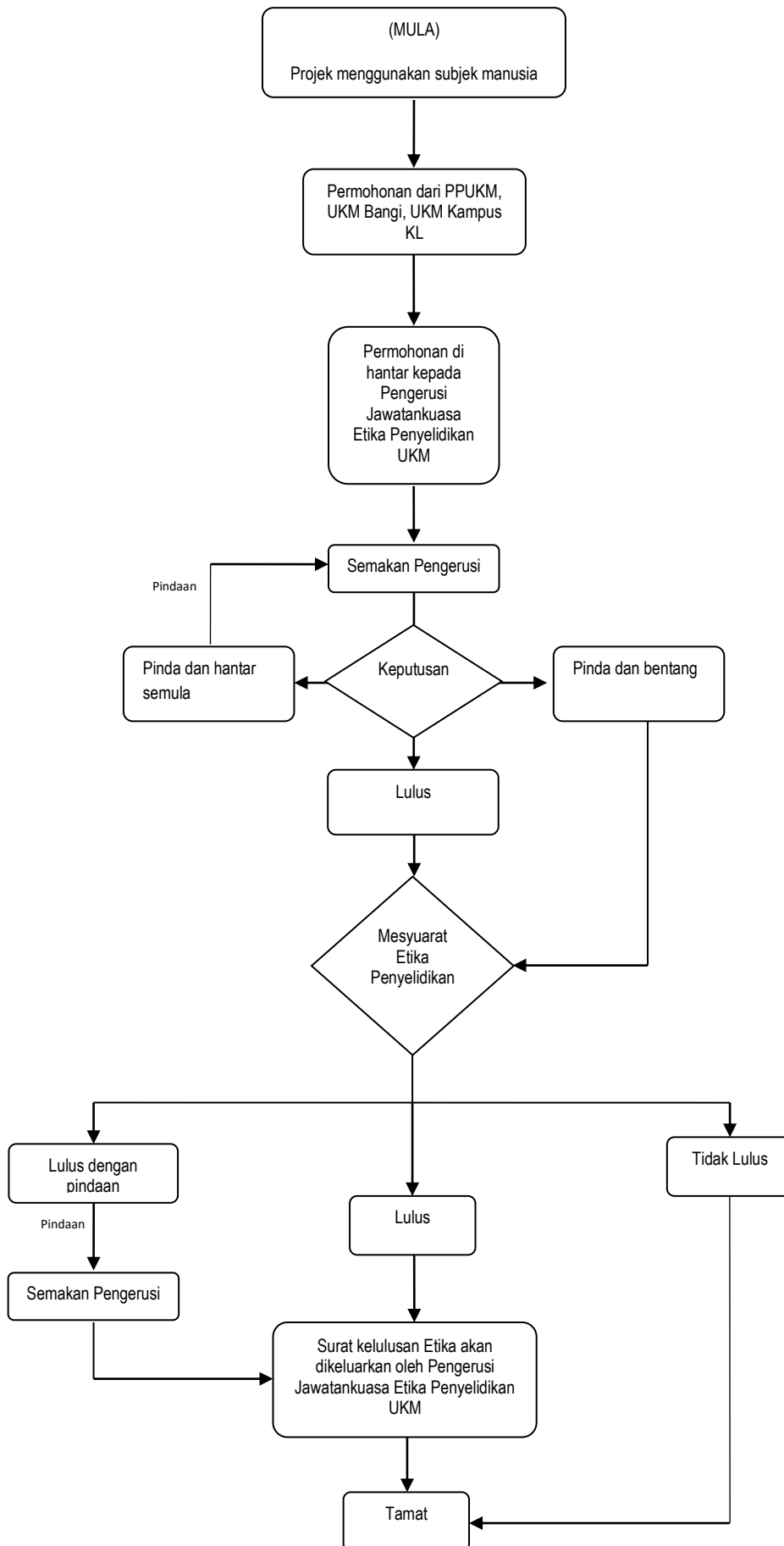
Mesyuarat JEPUKM diadakan dua kali sebulan iaitu pada hari Khamis minggu kedua dan minggu keempat bulan tersebut kecuali pada bulan Julai dan Disember hanya diadakan satu kali. Pada bulan Julai, ahli JEPUKM sebulat suara memutuskan hanya diadakan satu kali untuk menghormati bulan Ramadhan berikutan mesyuarat JEPUKM selalunya berlanjutan sehingga lewat petang. Pada bulan Disember terdapat cuti sambutan Krismas dan sambutan tahun baru pada minggu keempat. Mesyuarat JEPUKM telah diadakan sebanyak **22 kali** pada tahun 2014. Tarikh-tarikh mesyuarat adalah seperti berikut :

Jadual Mesyuarat JEPUKM Tahun 2014

TAHUN 2014		
Bulan	Minggu ke-2	Minggu ke-4
Januari	16 Januari 2014	30 Januari 2014
Februari	13 Februari 2014	27 Februari 2014
Mac	13 Mac 2014	27 Mac 2014
April	10 April 2014	24 April 2014
Mei	8 May 2014	29 May 2014
Jun	12 Jun 2014	26 Jun 2014
Julai	10 Julai 2014	
Ogos	14 Ogos 2014	28 Ogos 2014
September	11 September 2014	25 September 2014
Oktober	16 Oktober 2014	30 Oktober 2014
November	13 November 2014	27 November 2014
Disember	18 Disember 2014	

Mesyuarat dua kali sebulan ini adalah bagi mencapai *Key Performance Index* (KPI) JEPUKM iaitu setiap proposal yang dihantar perlu mendapat keputusan penilaian pertama dalam tempoh 4 minggu daripada tarikh penghantaran permohonan. Pengerusi telah membuat keputusan agar tempoh masa saringan oleh ahli jawatankuasa diberi selama 3 minggu daripada tarikh terima proposal tersebut. Sekiranya keputusan saringan masih tidak diterima dalam tempoh 3 minggu, proposal tersebut akan ditarik balik dan diserahkan terus kepada Pengerusi JEPUKM untuk proses saringan. Dilampirkan jadual kehadiran ahli JEPUKM dalam Mesyuarat JEPUKM.

4. Carta Alir Penghantaran Permohonan Etika (Manusia)



5. Permohonan Kelulusan Jawatankuasa Etika Penyelidikan UKM Tahun 2014.

Jadual Permohonan Kelulusan Jawatankuasa Etika Manusia UKM Dari Tahun 1996-2014

Tahun	Jumlah Permohonan dari dalam PPUKM	Jumlah Permohonan dari luar PPUKM	Jumlah Keseluruhan Kelulusan
1996	55	0	55
1997	21	0	21
1998	36	0	36
1999	48	0	48
2000	58	0	58
2001	79	0	79
2002	118	0	118
2003	137	0	137
2004	183	0	183
2005	225	0	225
2006	269	0	269
2007	289	0	289
2008	311	0	311
2009	354	203	557
2010	432	181	613
2011	464	272	736
2012	489	214	703
2013	493	281	774
2014	449	265	714

Terdapat penurunan bilangan permohonan kelulusan etika pada tahun 2014 berikutan banyak Kajian percubaan Klinikal tidak dapat dijalankan di UKM atas sebab penggantungan pendaftaran JEPUKM oleh Pihak Berkuasa Kawalan Dadah, Kementerian Kesihatan Malaysia.

Permohonan Kelulusan Jawatankuasa Etika Manusia UKM Tahun 2014 (Januari – Disember)

Bulan	Permohonan Dari Fakulti/Pusat/Institut										Jumlah Bulanan
	PPUKM	FSK	Pergigian	Farmasi	FST	FTSM	FSSK	Lestari	Pendidikan	FKAB	
Januari	38	21									59
Febuari	40	21		1							62
Mac	69	8	5	14							96
April	70	16	1	1	2						90
Mei	46	14	1	2		1	1				65
Jun	27	10	4	15							56
Julai	21	13	1	20	1				1		57
Ogos	21	11	1								33
September	34	10		1	1						46
Oktober	22	8		3	1					1	35
November	19	14	19					1			53
Disember	42	16	3	1							62
Jumlah	449	162	35	58	5	1	1	1	1	1	714

Jadual Status Kelulusan Etika Manusia 2014

Fakulti / Pusat / Institut	Tamat Tempoh Pindaan	Tidak Lulus	Lulus	Jumlah Permohonan
Fakulti Perubatan	-	-	449	449
Fakulti Sains Kesihatan	5	2	155	162
Fakulti Farmasi	-	-	58	58
Fakulti Pergigian	-	-	35	35
Fakulti Sains dan Teknologi	-	-	5	5
Fakulti Sains Sosial & Kemanusiaan	1	-	-	1
Fakulti Kejuruteraan & Alam Bina	-	-	1	1
Fakulti Teknologi dan Sains Maklumat	-	-	1	1
Fakulti Pendidikan	-	-	1	1
Lestari	-	-	1	1
JUMLAH:	6	2	706	714

- i. Terdapat 6 kajian yang telah dibatalkan atas sebab tidak menghantar pindaan kepada JEPUKM dalam jangkamasa yang telah ditetapkan iaitu 2 bulan dari tarikh keputusan saringan dikeluarkan.
- ii. Terdapat 2 permohonan yang tidak diluluskan oleh JEPUKM atas sebab kajian telah selesai dijalankan sebelum terlebih dahulu memohon kelulusan JEPUKM.

6. Saringan Proposal Penyelidikan Oleh Ahli JEPUKM Bagi Tahun 2014.

Jadual Saringan Proposal Penyelidikan PPUKM Yang Disaring Oleh Jawatankuasa Etika Penyelidikan UKM Bagi Tahun 2014

DATA SARINGAN PROPOSAL PENYELIDIKAN YANG DISARINGAN OLEH JAWATANKUASA ETIKA PENYELIDIKAN UKM BAGI TAHUN 2014					
BIL	NAMA	PROPOSAL YANG DIHANTAR UNTUK SARINGAN	JUMLAH PRPOSAL YANG DISARING DALAM TEMPOH		PROPOSAL YANG TIDAK DISARING
			≤ 2 MINGGU	LEBIH DARI 2 MINGGU	
Ahli Jawatankuasa Dalam Bidang Klinikal					
1	Profesor Madya (K) Dato' Dr. Fuad Ismail	35 + 6	29	6	0
2	Profesor Dr. Ima Nirwana Soelaiman	4	4	0	0
3	Profesor Dr. Zarina Abdul Latiff	17	8	9	1
4	Profesor Dr. Mohd Rizal Abdul Manaf	33	30	3	0
5	Profesor (K) Dr. Nor Azlin Mohamed Ismail	25	25	0	0
6	Profesor Dr. Norazlina Mohamed	28	26	2	0
7	Profesor (K) Dr. Abdul Hamid Abdul Rahman	11	7	4	0
8	Profesor Madya Dr. Norlaila Mustafa	25	22	3	0
9	Profesor Madya Dr. Nurismah Md Isa	23	14	9	0
10	Profesor Madya Dr. Zahiah Mohamed	17	11	6	1
11	Profesor Dr. Zaleha Abdullah Mahdy	22	16	6	0
12	Profesor Dr. Rohana Jaafar	21	15	6	0
13	Profesor Dr. Ismail Saiboon	15	12	3	0
14	Profesor Dr. Joanna Ooi Su Min	23	21	2	0
15	Profesor Dr. Shamsul Azhar Shah	2	2	0	0
16	Profesor Dr. Nor Azmi Kamaruddin	0	0	0	0
17	Profesor Madya Dr. Ya Mohammad Hassan Shukur	4	3	1	1
18	Profesor Madya Mohd Shahrir Mohamad Said	17	16	1	0
19	Profesor Madya Dr. Norfilza Mokhtar	9	8	1	2
20	Profesor Madya Dr. Razman Jarmin	12	9	3	0
21	Profesor Madya Dr. Christopher Ho Chee Kong	20	20	0	0
22	Profesor Madya R.Raja Lexshimi K.Rajagopal	14	12	2	0
23	Dr. Nurasyikin Yusof	19	19	0	0
24	Dr. Syahnaz Mohd Hashim	19	15	4	0
25	Dr. Hazlita Mohd Isa	17	15	2	1
Ahli Jawatankuasa Bukan Klinikal					
26	Profesor Dr. Rohany Nasir	0	0	0	0
27	Profesor Madya Dr. Kartini Ahmad	0	0	0	0
28	Profesor Dr. Mohamed Kamel Abdul Ghani	0	0	0	0
29	Dr. Nor Ba'yah Abdul Kadir	0	0	0	0
30	Dr. Ibrahim Abu Bakar	0	0	0	0
31	Puan Hendon Mohamed	0	0	0	0
32	Encik Tan Meng Leng	0	0	0	0
Jumlah Keseluruhan		438	359	73	6

- i. Terdapat 6 proposal yang tidak dapat disaring oleh ahli JEPUKM pada tahun 2014. Ini disebabkan ahli ketiadaan masa untuk melakukan saringan. Proposal yang tidak disaring dalam masa 4 minggu secara automatik akan diserahkan kepada pengerusi JEPUKM untuk proses saringan dan diberi tempoh tambahan selama 2 minggu.
- ii. Bagi fakulti/pusat/institut selain dari PPUKM, semua proposal disaring oleh Pengerusi JEPUKM.

7. Pembaharuan Tahun 2014

- i. Pelantikan ahli ganti baru iaitu Profesor Dr. Mohamed Kamel Abdul Ghani dari Fakulti Sains Kesihatan bagi menggantikan Profesor Dr. Norhani Mohidin yang telah bersara wajib.
- ii. Jawatankuasa Etika Penyelidikan UKM (Manusia) dan Jawatankuasa Etika Penyelidikan UKM (Haiwan) telah digabungkan menjadi sebuah Sekretariat Etika Penyelidikan UKM yang dipengerusikan oleh Profesor Madya (K) Dato' Dr. Fuad Ismail.
- iii. Sekretariat Etika Penyelidikan UKM telah ditempatkan di pejabat lama Sekretariat Penyelidikan Perubatan & Inovasi, PPUKM, Tingkat 1 Blok Klinikal.
- iv. Sekretariat Etika Penyelidikan UKM telah menerima 3 orang kakitangan baru yang terdiri dari dua orang Pembantu Tadbir N17 dan seorang Pembantu Operasi N11.

8. Ringkasan.

Pemantapan JEPUKM sebagai jawatankuasa universiti merupakan satu keperluan untuk memastikan semua jenis penyelidikan yang melibatkan manusia, dinilai dan disaring mengikut prosedur yang ditetapkan. Perubahan yang telah dijalankan bertujuan untuk meningkatkan efisiensi dan ketelusan proses penyaringan dan kelulusan proposal penyelidikan, dan juga memastikan penyelidikan dilakukan mengikut garis panduan etika antarabangsa. Dengan adanya "time-line" yang ketara, penyelidik dapat mengatur pelaksanaan penyelidikan dengan lebih cekap. Pelaksanaan dasar-dasar tersebut boleh meningkatkan daya saingan UKM sebagai universiti penyelidikan terutamanya penyelidikan dari luar.

9. Perkara berbangkit.

1. Tiada peruntukan kewangan khusus untuk menjalankan aktiviti-aktiviti dalam jawatankuasa. Buat masa ini, peruntukan untuk menjalankan bengkel dan mesyuarat adalah menggunakan peruntukan Sekretariat Penyelidikan Perubatan & Inovasi, Pusat Perubatan UKM.
2. Tiada tempat penyimpanan fail yang khusus. Fail-fail penyelidikan tidak ditempatkan dalam kawasan yang selamat dan ini menjadi salah satu sebab ketidakpatuhan dalam audit yang telah dijalankan oleh Biro Pengawasan Farmaseutikal Kebangsaan, Kementerian Kesihatan Malaysia