

**PIAGAM ETIKA GLOBAL UNTUK PERLINDUNGAN SUKARELAWAN SIHAT DALAM KAJIAN
KLINIKAL
JUNE 2024**

15 HAK SUKARELAWAN SIHAT DALAM KAJIAN KLINIKAL

Untuk melindungi daripada risiko kemudaratan dan eksploitasi, sukarelawan sihat berhak untuk:

1. Undang-undang dan peraturan yang secara khusus melindungi mereka sebagai peserta penyelidikan,
2. Jaminan bahawa penyertaan mereka dalam penyelidikan adalah beretika dan mempunyai kepentingan saintifik yang sah.
3. Perwakilan yang mencukupi sepanjang proses penyelidikan,
4. Ketelusan mengenai kajian klinikal yang melibatkan mereka.,
5. Pengawasan etika penyelidikan yang mencukupi,
6. Pengawasan yang mencukupi terhadap tapak kajian dan penyelidik,
7. Perlindungan daripada kemudaratan fizikal,
8. Perhatian yang mencukupi diberikan kepada kesejahteraan mereka,
9. Perlindungan yang mencukupi daripada potensi kemudaratan jangka panjang,
10. Perlindungan daripada risiko menjadi sukarelawan dengan terlalu kerap,
11. Pengambilan sukarelawan dilakukan secara adil dan hormat,
12. Maklumat kajian yang relevan untuk memberikan persetujuan termaklum yang telus,
13. Pampasan kewangan yang adil dan setimpal untuk penyertaan mereka,
14. Pampasan selepas kajian untuk kecederaan yang berkaitan dengan penyelidikan,
15. Proses yang mencukupi untuk pelaporan kekhawatiran secara sulit.

MENANGANI RISIKO BAHAYA DAN EKSPLOITASI TERHADAP SUKARELAWAN YANG SIHAT

PENGENALAN

Sukarelawan yang sihat menyumbang kepada kemajuan sains dan perubatan melalui penyertaan mereka dalam kajian penyelidikan, dan peranan mereka telah lama ditubuhkan dalam peringkat awal pembangunan produk perubatan dan kajian farmakokinetik. Selain daripada peranan sukarelawan sihat yang selalu difahami ini, adalah penting untuk menekankan penglibatan individu yang sihat dalam pelbagai bidang penyelidikan yang berbeza, iaitu pada semua peringkat pembangunan produk perubatan, ujian keberkesanan vaksin, pembangunan alat perubatan, serta sebagai subjek kawalan dalam banyak jenis kajian; dalam intervensi diet; kajian

epidemiologi; kajian sains sosial, tingkah laku, dan ekonomi; biobank; kajian pendedahan alam sekitar; dan sebagainya. Motivasi untuk mengambil bahagian, risiko dan faedah yang dihadapi oleh peserta sihat, serta isu etika yang berkaitan dengan pelbagai jenis penyelidikan ini adalah terlalu pelbagai untuk dibahas dalam satu Piagam sahaja.

SKOP

Sementara kami mengiktiraf pelbagai situasi di mana individu yang sihat terlibat dalam penyelidikan, Piagam ini berfokus kepada sukarelawan sihat yang terlibat dalam kajian klinikal intervensi dengan produk perubatan yang tiada potensi untuk memberikan manfaat kesihatan secara langsung kepada individu yang terlibat. Kami memilih fokus ini kerana kajian penyelidikan ini sering kali mendedahkan sukarelawan sihat kepada risiko tertinggi terhadap kemudaratan, eksploitasi, dan kesejahteraan yang terjejas.

Kajian intervensi di mana peserta boleh mengharapkan manfaat kesihatan seperti kajian klinikal vaksin jenis pencegahan tidak termasuk dalam skop Piagam ini. Kajian bukan intervensi juga tidak termasuk dalam skop Piagam ini kerana risiko yang berkaitan dengan penyertaan sukarelawan sihat kurang ketara.

RASIONAL UNTUK PIAGAM INI

15 hak yang berhak dimiliki oleh sukarelawan sihat perlu diterapkan secara global untuk melindungi mereka. Sebagai panduan untuk mencapai hasil ini, Piagam ini mengembangkan hak-hak ini sebagai artikel dan menerangkan prinsip-prinsip utama yang mendasari setiap hak. Walaupun prinsip-prinsip ini harus dipatuhi secara keseluruhan, kaedah ia dilaksanakan mungkin berbeza dari satu negara ke negara lain atau di pelbagai tetapan penyelidikan. Oleh itu, setiap artikel daripada 15 artikel mencadangkan kaedah untuk mengatasi jurang etika dan risiko kepada sukarelawan sihat sebagai asas untuk pembangunan lanjut oleh pembuat dasar dan keputusan.

Piagam ini dibangunkan berdasarkan pemerhatian bahawa hanya beberapa negara yang mempunyai peruntukan undang-undang khas untuk melindungi sukarelawan sihat sebagai peserta penyelidikan manusia yang khusus. Sebagai contoh, hanya Perancis, United Kingdom, dan Malaysia sahaja yang telah melaksanakan pendaftaran peserta kebangsaan untuk mencegah sukarelawan sihat menjadi sukarelawan dengan terlalu kerap. Selain itu, teks rujukan yang diterima secara antarabangsa, seperti *Declaration of Helsinki*, *ICH Good Clinical Practice*, dan panduan *CIOMS*, dibangunkan untuk melindungi semua peserta penyelidikan manusia secara sama rata, dari pesakit hingga sukarelawan sihat, tetapi kebanyakan dokumen ini hampir tidak menyentuh isu etika yang paling relevan dengan kajian untuk sukarelawan sihat. Walaupun kepentingan teks rujukan ini menguraikan tentang prinsip etika untuk melindungi peserta penyelidikan manusia, namun terdapat jurang dalam perlindungan sukarelawan sihat.

Secara khusus, berbeza dengan pesakit, sukarelawan sihat:

- Tidak dapat menjangkakan manfaat kesihatan secara langsung daripada penyertaan dalam kajian klinikal jenis intervensi, dan kerana mereka adalah sihat, sebarang risiko kemudahan menghasilkan imbalan faedah-risiko yang sangat berbeza daripada pesakit;
- Terlibat dalam kajian yang biasanya dijalankan di kemudahan penyelidikan kediaman dengan peraturan yang tegas dan protokol yang secara radikal mengehadkan rutin kebiasaan mereka dan mungkin menjejaskan kesejahteraan mereka; dan
- Terdorong untuk menyertai jenis penyelidikan ini terutamanya kerana prospek pampasan kewangan, yang mungkin mendedahkan mereka kepada risiko untuk dieksploitasi apabila mereka berada dalam situasi kerentanan ekonomi.

SUMBANGAN PIAGAM KEPADA GARIS PANDUAN ETIKA YANG SEDIA ADA

Piagam ini mengambil peruntukan global yang sedia ada mengenai perlindungan peserta penyelidikan manusia sebagai satu titik permulaan, supaya cadangan yang digariskan di sini bertujuan untuk melengkapkan, bukan untuk menggantikan garis panduan etika tersebut. Menyokong kajian klinikal yang selamat dan beretika adalah penting untuk kesahihan dan integriti penyelidikan serta memastikan nilai sosial penyelidikan, manakala tindakan yang merosakkan pendekatan ini boleh membawa kepada amalan tidak beretika dan keputusan penyelidikan yang tidak boleh dipercayai. Berdasarkan pertimbangan ini, Piagam ini diatur kepada tiga bahagian:

1. **Menetapkan asas untuk melindungi sukarelawan sihat** melalui undang-undang dan peraturan yang khusus, penerapan rangka kerja etika baharu bagi penglibatan mereka dalam penyelidikan, perwakilan kepentingan mereka sepanjang proses penyelidikan, dan ketelusan mengenai kajian klinikal yang melibatkan mereka;
2. **Melindungi sukarelawan sihat daripada kemudahan fizikal dan kemudahan bukan fizikal** sepanjang proses kajian klinikal dengan menyokong mekanisme pengawasan penyelidikan tambahan dan memberikan perhatian kepada keselamatan dan kesejahteraan mereka;
3. **Melindungi sukarelawan sihat daripada eksploitasi** apabila mereka mungkin berada dalam situasi kerentanan dengan memperbaiki proses pengambilan dan persetujuan, menawarkan pampasan yang adil untuk penyertaan, menyediakan pampasan selepas kajian untuk kecederaan yang berkaitan dengan penyelidikan, dan menangani kebimbangan sukarelawan sihat dengan cara yang bersesuaian.

Piagam ini tidak memasukkan peruntukan yang merangkumi semua peserta dalam kajian klinikal serta yang telah dirangkumi dalam garis panduan dan peraturan sedia ada, seperti keperluan untuk memastikan kerahsiaan data, mengembalikan keputusan penyelidikan kepada peserta, atau pengurusan penemuan tidak sengaja, kerana Piagam ini memberi fokus dalam mengenal pasti perlindungan tambahan yang diperlukan oleh sukarelawan sihat. Ia bukan sesuatu yang luar biasa bahawa garis panduan atau piagam yang berbeza merangkumi prinsip etika yang serupa, terutamanya apabila ia berkaitan dengan prinsip yang asas. Beberapa pengulangan prinsip dalam Piagam ini tidak membatalkan garis panduan lain tetapi sebaliknya menekankan kepentingan prinsip-prinsip tersebut dalam melindungi keselamatan, kesejahteraan, dan hak sukarelawan sihat. Pengulangan sedemikian berfungsi untuk menekankan kepentingan prinsip-prinsip tersebut dan memberikan penjelasan lanjut serta pengukuhan dalam konteks kajian klinikal sukarelawan sihat.

OBJEKTIF

Memandangkan sangat sedikit negara yang mempunyai peruntukan undang-undang khas untuk menangani risiko yang mungkin dihadapi oleh sukarelawan sihat ketika menyertai kajian klinikal jenis intervensi, Piagam ini bertujuan terutamanya untuk meningkatkan kesedaran global tentang risiko-risiko ini dan implikasi yang mungkin dihadapi oleh mereka dalam proses penyelidikan perubatan. Ia juga bertujuan untuk memaklumkan dan menyokong sukarelawan sihat supaya mereka dapat berjuang dengan lebih baik untuk perlindungan dan kesejahteraan mereka sendiri. Akhir sekali, ia bertujuan untuk menggalakkan negara-negara supaya menerimaguna peruntukan-peruntukan yang khusus untuk melindungi sukarelawan sihat.

KUMPULAN SASARAN

Cadangan yang diberikan dalam Piagam ini terutamanya ditujukan kepada pembuat dasar dan pembuat keputusan yang bertanggungjawab untuk melindungi kesihatan orang ramai dalam peraturan kajian klinikal dengan produk perubatan. Walau bagaimanapun, memandangkan peranan penting yang dimainkan oleh pihak berkepentingan yang lain, seperti penaja komersial dan akademik, organisasi penyelidikan kontrak, jawatankuasa etika penyelidikan, organisasi penyelidikan, agensi regulatori, profesional kesihatan, dan pembela sukarelawan sihat, dalam menentukan dan melaksanakan standard etika dan ketat, Piagam ini ditujukan kepada semua pihak berkepentingan yang berpotensi terlibat dalam penyelidikan perubatan. Piagam ini juga boleh diterapkan kepada bidang penyelidikan lain yang melibatkan sukarelawan sihat di mana situasi kerentanan berpotensi boleh mendedahkan sukarelawan sihat kepada risiko bahaya dan eksploitasi.

PROSES PEMBANGUNAN PIAGAM

Piagam ini telah dibangun oleh inisiatif VolREthics (Volunteers in Research and Ethics), yang dilancarkan pada awal tahun 2022 oleh Inserm, agensi penyelidikan biomedikal nasional Perancis, dengan sumbangan dan sokongan daripada pelbagai rakan antarabangsa. Ia adalah hasil daripada tiga mesyuarat pleno antarabangsa dan lima mesyuarat serantau (Afrika, Asia, Eropah, Amerika Latin, dan Amerika Utara). Versi draf Piagam telah disediakan pada Februari-Mac 2024 untuk konsultasi awam. Komen yang diterima kemudian dipaparkan di laman web VolREthics dan digunakan untuk mengeluarkan versi pra-muktamad yang dipinda pada 12 April 2024. Dokumen ini telah dibincangkan semasa mesyuarat pleno ketiga di Paris (Perancis) dengan peserta dari seluruh dunia pada 18-19 April 2024. Versi terkini Piagam ini merupakan responsif terhadap maklum balas yang diterima semasa mesyuarat di Paris dan telah dimuktamadkan selepas perundingan dengan panel antarabangsa sukarelawan sihat.

Piagam ini dirangka dengan berfokuskan pada pengalaman dan perspektif sukarelawan sihat. Menangani isu etika dan sumber bahaya yang dikenal pasti oleh sukarelawan sihat adalah penting untuk memastikan representativiti dan relevansi dokumen akhir. Melalui dialog yang kolaboratif dan inklusif, 15 hak yang mereka berhak miliki dan kandungan 15 artikel ini mencerminkan keperluan dan jangkaan sukarelawan sihat.

ARTIKEL

I. Menetapkan Asas untuk Melindungi Sukarelawan Sihat

Artikel 1: Undang-undang dan peraturan yang secara khusus melindungi sukarelawan sihat sebagai peserta penyelidikan. Selaras dengan piawaian etika antarabangsa dan prinsip-prinsip yang digariskan dalam Piagam ini, negara-negara harus memastikan bahawa undang-undang, peraturan, dan garis panduan mereka yang melindungi peserta penyelidikan termasuk peruntukan khusus untuk sukarelawan sihat. Peruntukan ini seharusnya berkesan untuk mengurangkan risiko kemudaratan dan eksploitasi sambil memupuk autonomi sukarelawan sihat untuk menyertai penyelidikan klinikal. Selain itu, undang-undang harus merangkumi langkah-langkah untuk mencegah dan menghukum salah laku dalam penyelidikan.

Artikel 2: Jaminan bahawa penyertaan sukarelawan sihat dalam penyelidikan adalah beretika dan diperlukan secara saintifik. Negara-negara harus meletakkan langkah-langkah untuk memastikan bahawa penglibatan sukarelawan sihat dalam penyelidikan klinikal sentiasa beretika dan diperlukan secara saintifik. Untuk tujuan ini, pihak berkepentingan harus bekerjasama untuk membangunkan dan menggunakan kaedah inovatif untuk mengurangkan bilangan sukarelawan sihat yang terlibat, memperhalusi metodologi untuk mengelakkan beban yang tidak perlu, dan menggantikan kajian sukarelawan sihat dengan kaedah alternatif, jika boleh.

Artikel 3: Perwakilan yang mencukupi terhadap sukarelawan sihat sepanjang proses penyelidikan. Negara-negara harus menggalakkan pembentukan kumpulan yang mewakili kepentingan sukarelawan sihat dalam pembangunan undang-undang, peraturan, dan garis panduan yang direka untuk melindungi kepentingan sukarelawan sihat sepanjang proses kajian klinikal. Sebaiknya, kumpulan ini harus termasuk sukarelawan sihat terdahulu dan semasa, tetapi pilihan lain boleh dipertimbangkan untuk memastikan perwakilan mereka adalah berterusan dari semasa ke semasa. Interaksi antara persatuan yang mewakili sukarelawan sihat harus dipermudahkan untuk mengatasi perbezaan dalam piawaian dalam dan antara negara, terutamanya yang boleh menyebabkan penyalahgunaan di negara yang berpopulasi dengan pendapatan dan sumber yang rendah. Tapak kajian klinikal dan pihak berkepentingan lain (contohnya, penaja, lembaga semakan etika) harus berinteraksi dengan wakil-wakil ini untuk meningkatkan reka bentuk dan pelaksanaan kajian dengan sukarelawan sihat.

Artikel 4: Ketelusan mengenai kajian klinikal yang melibatkan sukarelawan sihat. Seperti yang diperlukan untuk kajian fasa kemudian, semua data, termasuk dari kajian Fasa I yang melibatkan sukarelawan sihat, harus dipaparkan kepada umum melalui pangkalan data sedia ada, seperti *clinicaltrials.gov*, *WHO International Clinical Trials Registry Platform*, *EudraCT (European Union Drug Regulating Authorities Clinical Trials Database)*, dan *CTRI (Clinical Trials Registry – India)*. Keperluan untuk akses awam yang lebih banyak kepada data mengenai bilangan dan jenis kajian yang melibatkan sukarelawan sihat secara global juga penting untuk meluaskan lagi penyelidikan dalam bidang ini.

II. Melindungi Sukarelawan Sihat daripada Bahaya

Artikel 5: Pengawasan etika penyelidikan yang mencukupi. Selain mengikuti garis panduan dan piawaian etika sedia ada, lembaga semakan saintifik dan etika yang terlibat dalam menilai ujian sukarelawan sihat harus memiliki kepakaran, latihan, dan sumber yang diperlukan untuk menilai dengan teliti kualiti dan integriti ujian tersebut. Ahli lembaga harus memahami risiko khusus yang berkaitan dengan kajian sukarelawan sihat dan cara untuk mengurangkannya. Ahli lembaga harus termasuk sekurang-kurangnya seorang wakil daripada sukarelawan sihat yang mempunyai pengetahuan dan pengalaman yang diperlukan untuk melindungi mereka daripada kemudaratan, sebaiknya daripada pengalaman peribadi sebagai sukarelawan sihat.

Artikel 6: Pengawasan tapak ujian dan penyelidik yang mencukupi. Negara-negara harus mewujudkan mekanisme pengawasan untuk memastikan bahawa tapak yang menjalankan kajian klinikal dilengkapi dan dikendalikan dengan kakitangan yang terlatih dan berkelayakan yang boleh mengekalkan kualiti dan integriti penyelidikan serta melindungi kesejahteraan sukarelawan sihat. Pengawasan harus merangkumi pemeriksaan wajib terhadap kemudahan penyelidikan dan semakan kelayakan kakitangan.

Artikel 7: Perlindungan daripada kemudaratan fizikal. Risiko kepada sukarelawan sihat harus diminimumkan melalui reka bentuk kajian klinikal dan hendaklah mematuhi garis panduan terkini terhadap penggunaan produk perubatan eksperimen yang selamat dan hanya memasukkan prosedur perubatan yang diperlukan secara saintifik berdasarkan soalan penyelidikan. Keselamatan sukarelawan harus dijamin melalui pemantauan berterusan untuk kemunculan kejadian sampingan dengan menyediakan akses kepada penjagaan perubatan akut sepanjang kajian.

Artikel 8: Perhatian yang mencukupi terhadap kesejahteraan sukarelawan sihat. Adalah penting untuk mengutamakan kesejahteraan sukarelawan sihat semasa kajian klinikal. Kemudahan kajian klinikal harus mempunyai ruang yang mencukupi dan direka untuk mengutamakan keselamatan dan kesejahteraan peserta. Apabila syarat kajian yang ketat diperlukan oleh kajian, justifikasi harus diberikan, dikaji, dan diluluskan oleh lembaga semakan etika. Untuk mengurangkan rasa kesunyian peserta, tapak kajian harus menyediakan akses kepada teknologi komunikasi, serta kemudahan atau aktiviti lain untuk meningkatkan kesejahteraan semasa penahanan. Selain itu, tapak kajian harus melatih anggota kakitangannya untuk melayan sukarelawan sihat dengan hormat dan untuk meminimumkan risiko kemudaratan psikologi dan kemudaratan bukan fizikal serta menangani kemudaratan tersebut dengan segera apabila berlaku.

Artikel 9: Perlindungan yang mencukupi daripada potensi bahaya jangka panjang. Sekiranya berlaku sebarang kejadian sampingan, sukarelawan sihat mesti dipantau sehingga mereka telah kembali kepada tahap kesihatan asal mereka. Atau jika perubahan jangka panjang atau perubahan kekal kepada tahap kesihatan mereka berlaku, perkara ini harus ditangani dengan pelan penjagaan yang sesuai. Pengawal selia dan penaja harus melaksanakan sistem untuk pemantauan jangka panjang selepas kajian terhadap kejadian sampingan dan penjagaan kesihatan untuk sukarelawan sihat. Sistem ini harus memastikan semua kejadian sampingan yang berlaku semasa kajian telah direkodkan, diselesaikan dalam tempoh yang ditetapkan dan penjagaan perubatan yang sesuai juga disediakan.

Artikel 10: Perlindungan daripada risiko menjadi sukarelawan terlalu kerap. Mencegah sukarelawan sihat terlalu kerap menjadi sukarelawan, iaitu tidak mematuhi tempoh pengecualian (atau “washout”) antara kajian, adalah penting untuk melindungi peserta dan

integriti kajian klinikal. Negara- negara harus membangunkan dan mengekalkan sistem yang wajib di semua persekitaran penyelidikan klinikal untuk mencegah sukarelawan sihat menjadi sukarelawan dengan terlalu kerap. Selaras dengan keperluan privasi data nasional dan antarabangsa, sistem ini harus membolehkan pengenalan peserta individu bagi memastikan sukarelawan sihat mematuhi tempoh pengecualian antara kajian. Sekiranya boleh, sistem ini seharusnya beroperasi merentasi sempadan negara.

III. Melindungi Sukarelawan Sihat daripada Eksploitasi

Artikel 11: Pengambilan melalui kaedah yang adil dan penuh hormat. Negara-negara harus membangunkan rangka kerja untuk memastikan bahawa kaedah pengambilan sukarelawan sihat dalam kajian klinikal mematuhi piawaian etika tertinggi yang dapat mencegah penekanan berlebihan pada pampasan kewangan, bahasa yang mengelirukan, dan bentuk pengaruh yang tidak wajar yang lain. Begitu juga dengan sasaran tidak adil atau pengecualian populasi terpinggir, termasuk—tetapi tidak terhad kepada—individu yang mengalami kerentanan kewangan, komuniti yang terpinggir, golongan gelandangan dan pendatang asing harus dicegah.

Artikel 12: Maklumat kajian yang relevan untuk menyediakan persetujuan termaklum yang tulen. Selain mematuhi semua garis panduan dan piawaian etika sedia ada, bahan dan proses persetujuan termaklum harus disesuaikan untuk menangani kekhususan kajian sukarelawan sihat. Maklumat tentang pampasan kewangan harus merangkumi butiran tentang bila dan bagaimana pembayaran akan dilakukan, bagaimana pampasan akan ditentukan jika kajian dihentikan lebih awal atau peserta menggunakan hak mereka untuk menarik diri daripada penyelidikan, dan sebarang risiko ekonomi yang mungkin berlaku kepada peserta (cth., akibat cukai pendapatan atau kelayakan untuk perkhidmatan sosial). Selain itu, maklumat terperinci tentang risiko jika tidak mematuhi sekatan protokol, seperti keperluan pemakanan dan peraturan tentang kekerapan penyertaan kajian juga harus diberikan.

Artikel 13: Pampasan kewangan yang adil untuk penyertaan. Semua pampasan kepada sukarelawan sihat untuk penyertaan dalam kajian berpotensi menjejaskan hasil kajian dengan pemberian insentif bagi menyembunyikan keadaan kesihatan dan kejadian sampingan, serta terlalu kerap menjadi sukarelawan untuk mendapatkan lebih banyak pendapatan. Negara-negara harus membangunkan garis panduan tentang pampasan untuk menyediakan pampasan yang adil dan saksama di semua tapak kajian klinikal. Pampasan kewangan harus mencerminkan tuntutan yang dikaitkan dengan setiap kajian dan diluluskan oleh lembaga semakan etika. Pampasan yang tidak mencukupi berpotensi untuk mengambil kesempatan terhadap sukarelawan yang berpendapatan rendah. Pembayaran harus dibuat secara adil semasa kajian, dan bonus penyelesaian untuk menggalakkan lawatan akhir kajian pesakit luar haruslah sederhana apabila ditawarkan untuk mengelakkan kompromi hak sukarelawan untuk menarik diri daripada ujian pada bila-bila masa tanpa prasangka.

Artikel 14: Pampasan selepas kajian bagi kecederaan berkaitan penyelidikan.

Sukarelawan sihat harus dilindungi daripada risiko kerugian kewangan jika mereka mengalami kecederaan yang berkaitan dengan kajian. Oleh sebab sukarelawan sihat adalah sihat, adalah penting untuk menyediakan, sekurang-kurangnya, pampasan dalam bentuk rawatan perubatan bagi sebarang kecederaan yang mungkin berlaku berkaitan penyelidikan. Seperti semua kajian klinikal, penaja dan klinik penyelidikan harus mempunyai insurans yang mencukupi untuk melindungi semua kecederaan yang disebabkan oleh penyertaan dalam kajian klinikal, dari saringan hingga ke tempoh selepas kajian, bagi kecederaan yang berkaitan dengan kajian klinikal. Proses yang telus dan mudah diakses harus dijalankan sekiranya sukarelawan sihat yang mengalami kecederaan dalam kajian klinikal menuntut rawatan selepas kajian dan/atau pampasan kewangan. Entiti yang bertanggungjawab untuk menilai sama ada kecederaan itu berkaitan dengan kajian harus bebas dan tanpa sebarang konflik kepentingan.

Artikel 15: Proses yang mencukupi untuk laporan kebimbangan secara sulit.

Prosedur harus diwujudkan untuk membolehkan sukarelawan sihat melaporkan sebarang kebimbangan kepada kakitangan tapak klinikal, lembaga semakan etika, atau agensi pengawalseliaan semasa dan selepas kajian klinikal, tanpa rasa takut akan balas dendam atau kehilangan pampasan kewangan yang layak mereka terima. Butiran tentang cara dan tempat untuk sukarelawan melaporkan kebimbangan harus diterangkan dengan jelas dalam dokumen persetujuan termaklum. Identiti sukarelawan harus dirahsiakan kecuali jika identiti mereka penting untuk menyelesaikan aduan dan hanya akan dikongsi dengan kebenaran mereka.

Peserta harus dimaklumkan tentang keputusan mengenai sebarang aduan. Rekod bertulis yang mendokumentasikan isu yang dilaporkan dan tindakan yang diambil harus dikekalkan.

KESIMPULAN

Piagam ini bertujuan untuk menyokong pengiktirafan global terhadap sukarelawan sihat sebagai kumpulan peserta penyelidikan manusia yang memerlukan perlindungan etika dan pengawalseliaan yang khusus. Selain daripada piagam ini memberi tumpuan kepada sukarelawan sihat yang terlibat dalam kajian klinikal intervensi dengan produk perubatan di mana tiada manfaat kesihatan langsung untuk individu yang terlibat, kami berharap bahawa prinsip utama yang digariskan di sini juga mungkin relevan untuk jenis penyelidikan lain yang melibatkan peserta penyelidikan manusia yang sihat.

Penterjemahan Piagam asal versi Inggeris ini diselaraskan oleh Chew Chun Keat, Lee Keng Yee, Norfatira Binti Mohammad Nazri, dan Siti Nurfaiqah Binti Mohd Safari