



KEMENTERIAN
KESEHATAN
REPUBLIK
INDONESIA

PEDOMAN DAN STANDAR ETIK PENELITIAN DAN PENGEMBANGAN KESEHATAN NASIONAL

Tim Penulis:

Komite Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional
Kementerian Kesehatan RI



LEMBAGA PENERBIT
BADAN PENELITIAN DAN
PENGEMBANGAN KESEHATAN

**PEDOMAN DAN STANDAR ETIK
PENELITIAN DAN PENGEMBANGAN
KESEHATAN NASIONAL**

PEDOMAN DAN STANDAR ETIK PENELITIAN DAN PENGEMBANGAN KESEHATAN NASIONAL

Tim Penulis:

Komite Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional
Kementerian Kesehatan RI



**BADAN PENELITIAN DAN PENGEMBANGAN KESEHATAN
KEMENTERIAN KESEHATAN RI**

DAFTAR ISI

DAFTAR ISI	iii
DAFTAR SINGKATAN	vi
SAMBUTAN	viii
PRAKATA	x
BAB I PENDAHULUAN	1
BAB II PERKEMBANGAN ETIK PENELITIAN KESEHATAN	7
A. Pelanggaran Etik	8
B. Prinsip Etik	11
C. Prinsip dan Kerangka Etik	16
D. Aplikasi Prinsip Etik dalam Penelitian Kesehatan	20
E. Perkembangan Mutakhir Etik Penelitian Kesehatan	22
F. Proses Penilaian Etik Penelitian Kesehatan	24
BAB III STANDAR INSTITUSI DAN TATA LAKSANA KOMITE ETIK PENELITIAN	27
A. Standar Institusi Komite Etik Penelitian Kesehatan	27
Standar 1: Tanggung jawab untuk mendirikan suatu sistem telaah etik penelitian kesehatan	27
Standar 2 : Komposisi Anggota Komite Etik Penelitian Kesehatan	28
Standar 3 : Sumber Daya Komite Etik Penelitian Kesehatan	29
Standar 4 : Independensi Komite Etik Penelitian Kesehatan	29
Standar 5 : Pelatihan Anggota KEPK	30
Standar 6 : Transparansi, Akuntabilitas, dan Kualitas KEPK	31
Standar 7 : Dasar Etik Untuk Mengambil Keputusan dalam KEPK	32
Standar 8 : Prosedur Pengambilan Keputusan KEPK	51
Standar 9 : Kebijakan dan Prosedur Operasional Baku	52
B. Tata Laksana/Proses Telaah Etik	54
1. Pendahuluan	54
2. Jenis/Tingkat Telaah Etik	55
3. Tindak Lanjut Hasil Telaah	58

4.	Sistem Informasi Manajemen Etik Penelitian Kesehatan (SIM-EPK)	60
5.	Kode Perilaku KEPK	61
BAB IV	STANDAR ETIK PENELITIAN BAGI PENELITI	63
A.	Sebelum Pelaksanaan Penelitian	64
B.	Saat Pelaksanaan Penelitian	65
C.	Setelah Pelaksanaan Penelitian	68
BAB V	ASPEK ETIK PENELITIAN	69
A.	PENELITIAN UMUM	69
1.	Aspek Etik Uji Klinik	69
2.	Aspek Etik Penelitian Epidemiologi	74
3.	Aspek Etik Pada Penelitian Sosial, Budaya, Hukum, dan Ekonomi yang Terkait Dengan Kesehatan	80
4.	Aspek Etik Penelitian Psikologi (Perilaku)	83
5.	Aspek Etik Penelitian pada Korban Bencana	85
6.	Aspek Etik Penelitian Selama Bencana dan Pascabencana	88
7.	Aspek Etik Pada Penelitian Selama Keadaan Darurat Kesehatan Masyarakat	91
8.	Aspek Etik Penelitian Genetika	91
9.	Aspek Etik Penelitian Pemanfaatan Bahan Biologik Tersimpan (BBT)	93
B.	PENELITIAN KHUSUS	96
1.	Aspek Etik Penelitian Obat Herbal/Tradisional	96
2.	Aspek Etik Penelitian Sel Punca (Stem Cell)	99
3.	Aspek Etik Penelitian Berbasis Pelayanan	102
4.	Aspek Etik Penelitian Kecerdasan Buatan (<i>Artificial Intelligence</i>) Kesehatan	103
C.	PENELITIAN MEMANFAATKAN HEWAN COBA	105
BAB VI	PENUTUP	113

DAFTAR PUSTAKA _____	114
KONTRIBUTOR _____	116
LAMPIRAN _____	117
1. FORMAT PROTOKOL _____	117
2. FORMAT <i>INFORMED CONSENT</i> _____	124
3. DAFTAR TILIK (STANDAR) _____	129
4. DAFTAR TILIK PERTANYAAN UNTUK PENYUSUNAN PROTOKOL _____	142

DAFTAR SINGKATAN

A	Adil
AAALAC	<i>Association for Assesment and Accreditation of Laboratory Animal Care</i>
B	Baik
BBT	Bahan Biologik Tersimpan
CIPIH	<i>Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health</i>
CIOMS	<i>Council for International Organizations of Medical Sciences</i>
CPOTB	Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik
CRO	<i>Contract Research Organization</i>
CT- Scan	<i>Computed Tomography Scan</i>
DSMB	<i>Data Safety Monitoring Board</i>
EPK	Etik Penelitian Kesehatan
ECVAM	<i>European Centre for the Validation of Alternative Methods</i>
GCP	<i>Good Clinical Practice</i>
H	Hormat
IC	<i>Informed Consent</i>
ICH	<i>International Conference of Harmonization</i>
IRB	<i>Institutional Review Board</i>
IT	<i>Information Technology</i>
JARKOMNAS	Jaringan Komunikasi Nasional
KE	Komite Etik
KEPK	Komite Etik Penelitian Kesehatan
KEPPKN	Komite Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional
MRI	<i>Magnetic Resonance Imaging</i>
ORK	Organisasi Riset Kontrak
P-KEPPKN	Pedoman Komite
P-NEPK	Pedoman Nasional Etik Penelitian Kesehatan

POB	Pedoman Operasional Baku
PSP	Persetujuan Setelah Penjelasan
PSEPPKN	Pedoman dan Standar Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional
RCT	<i>Randomized Clinical Trial</i>
SOP	Standard Operational Procedure
TDR	Tropical Disease Research
UNDP	United Nation Development Programme
UNESCO	United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization
US-BARDA	United States Biomedical Advanced Research and Development Authority
US-CDC	United States Centers for Disease Control and Prevention
US-NIH	United States National Institute of Health
US-FDA	United States Food and Drug Agency
WHO	World Health Organization
WMA	<i>World Medical Association</i>
3R	<i>Replacement, Reduction, Refinement</i>
5F	<i>Five Freedoms of Animal Welfare</i>

SAMBUTAN

Perkembangan ilmu dan teknologi bidang kesehatan didukung oleh hasil penelitian kesehatan. Banyak dari penelitian tersebut yang mengikutsertakan manusia sebagai subjek dan memanfaatkan hewan coba. Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Kementerian Kesehatan sebagai unit yang bertanggung jawab dalam pelaksanaan penelitian bidang kesehatan berkewajiban untuk menjamin pelaksanaan penelitian yang etis sesuai dengan standar etik penelitian kesehatan yang berlaku secara internasional. Hal itu dilakukan dengan memperhatikan keleluasaan pribadi (*privacy*), martabat (*dignity*) subjek penelitian dan juga perlakuan yang beradab (*humane*) terhadap hewan coba. Pelaksanaan kewajiban moral tersebut adalah inti etik penelitian kesehatan. Untuk menghindari pelanggaran etik dalam pelaksanaan penelitian kesehatan, Kementerian Kesehatan melalui KEPPKN menyusun Pedoman dan Standar Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional.

Buku pedoman ini adalah hasil penyempurnaan pedoman etik penelitian kesehatan yang disusun oleh Komite Nasional Etik Penelitian Kesehatan (KNEPK) yang telah berubah nama menjadi Komite Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional (KEPPKN). Hal itu dilakukan disesuaikan dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan juga perkembangan di bidang penelitian kesehatan, serta peraturan-peraturan terkait dengan etik penelitian kesehatan yang berlaku, baik di lingkup nasional maupun internasional.

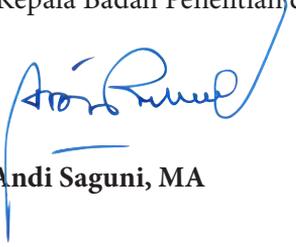
Saya berharap agar semua pihak yang terkait, yaitu peneliti, pengajar dan mahasiswa, serta anggota dan sekretariat lembaga Komite Etik Penelitian Kesehatan (KEPK) di seluruh Indonesia dapat memanfaatkan buku ini dalam pelaksanaan penelitian khususnya yang mengikutsertakan manusia sebagai subjek penelitian dan memanfaatkan hewan coba serta bahan biologi tersimpan, demi tegaknya etik dalam pelaksanaan penelitian kesehatan. Saya juga berharap kepada para akademisi dan pemerhati bidang etik penelitian kesehatan untuk memberikan masukan dan mengkritisi buku pedoman ini demi penyempurnaan buku ini pada masa yang akan datang.

Ucapan selamat dan apresiasi saya sampaikan kepada seluruh anggota Komite Nasional Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional

(KEPPKN) beserta para pakar dan semua pihak yang berkontribusi dalam penyusunan buku pedoman ini. Peran dan dukungan semua pihak sangat penting untuk terlaksananya penelitian kesehatan yang menjunjung tinggi etika dalam pelaksanaan penelitian khususnya, dan secara umum mendukung pembangunan derajat kesehatan di Indonesia. Semoga buku ini bermanfaat. Selamat bekerja.

Jakarta,

plt. Kepala Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan.



dr. Andi Saguni, MA

PRAKATA

Puji Syukur kami ucapkan ke hadirat Tuhan Yang Maha Esa atas berkah dan rahmat-Nya. Akhirnya, penyusunan Pedoman dan Standar Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional (PSEPPKN) dapat diselesaikan.

Komite Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional (KEPPKN) merupakan Komite yang dibentuk oleh Menteri Kesehatan berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 75 Tahun 2020 tentang Komite Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional merupakan perubahan dari Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 7 Tahun 2016. Tugas KEPPKN membantu Menteri Kesehatan dalam pengaturan, pembinaan, dan penegakan etik penelitian dan pengembangan kesehatan. Salah satu yang diamanahkan adalah menyusun pedoman nasional di bidang etik penelitian dan pengembangan kesehatan.

Buku pedoman ini merupakan penyempurnaan buku pedoman sebelumnya yang disusun oleh Komite Nasional Etik Penelitian Kesehatan (KNEPK) periode 2003—2007 yang diterbitkan pertama kali pada tahun 2003. Awalnya pedoman ini adalah modul pelatihan etik penelitian kesehatan. Seiring dengan berkembangnya ilmu pengetahuan bidang kesehatan dan memperhatikan beberapa isu terbaru dalam bidang penelitian kesehatan, modul ini mengalami beberapa perubahan sehingga pada tahun 2011 disusunlah Pedoman Nasional Etik Penelitian Kesehatan (PNEPK) oleh Komite Nasional Etik Penelitian Kesehatan (KNEPK) periode 2007-2011. Setelah itu, KNEPK periode 2011-2015 masih terus bekerja keras menyempurnakan pedoman ini. Sampai pada tahun 2016 KNEPK berubah nama menjadi Komite Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional (KEPPKN). Penyempurnaan pedoman ini dilanjutkan oleh KEPPKN periode 2016-2019 dengan mengacu kepada panduan World Health Organization (WHO) 2011 dan Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) 2016. Penyesuaian kondisi terkini dan finalisasi pedoman ini dilakukan oleh KEPPKN periode 2021-2024 sehingga tersusunlah buku Pedoman dan Standar Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional (PSEPPKN) yang diterbitkan pada tahun 2021 ini.

Buku ini merupakan pedoman bagi institusi penelitian yang akan membangun komite etik secara baik dan benar serta berdasarkan prinsip yang

berlaku universal. Pedoman ini akan disertai dengan instrumen akreditasi agar komite etik yang dibangun dapat dievaluasi serta dipantau daya guna dan kualitasnya.

Sebagai pedoman serta standar, tentunya buku ini tidak statis dan masih memerlukan perbaikan, masukan, serta kritik membangun, baik dari para pakar maupun pengguna. Kepada tim penyusun dan kontributor yang telah bekerja keras serta bekerja sama dalam menyusun buku ini kami mengucapkan terima kasih.

Jakarta, 20 Juni 2021

Ketua Komite Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional

Prof. dr. Pratiwi Pudjilestari Sudarmono, Ph.D., Sp.M.K.(K)

BAB I

PENDAHULUAN

Perkembangan ilmu dan pelayanan kesehatan dipacu dan diarahkan oleh penelitian kesehatan. Sebelum hasil penelitian dapat dimanfaatkan dengan aman dan efektif untuk kesehatan manusia, diperlukan penelitian yang mengikutsertakan manusia sebagai subjek penelitian. Subjek penelitian seringkali akan mengalami berbagai ketidaknyamanan dan terpapar terhadap berbagai macam risiko. Antisipasi terhadap kemungkinan risiko yang bisa terjadi termasuk risiko fisik, sosial, ekonomi dan psikologis terkait dengan partisipasi dalam penelitian harus dijelaskan secara terperinci dan sistematis. Risiko sosial dapat berupa stigma, diskriminasi, hilangnya rasa hormat, atau cemoohan publik. Tingkat keparahan risiko sosial mungkin akan berbeda antar subjek penelitian dengan adanya perbedaan suku, ras, agama, kepercayaan, dan budaya.

Suatu penelitian yang mengikutsertakan manusia sebagai subjek dapat diterima secara etik apabila dilakukan berdasarkan metode ilmiah yang valid. Penelitian yang tidak valid secara ilmiah mengakibatkan subjek penelitian mendapatkan risiko kerugian atau tidak mendapatkan manfaatnya. Suatu penelitian akan menyumbangkan pola nilai ekstrinsik dan nilai intrinsik yang berharga bagi ilmu pengetahuan yang dihasilkan. Contoh nilai ekstrinsik adalah a) hasil penelitian akan meningkatkan kualitas hidup dan kesejahteraan, dan b) banyak jiwa telah diselamatkan sebagai produk hasil penelitian. Adapun contoh nilai intrinsik adalah lahirnya pengetahuan atau pemahaman tentang fenomena alam yang dirasakan manfaatnya, baik secara langsung maupun tidak langsung (*lead time*). Dengan kata lain, penelitian yang tidak memiliki manfaat aplikasi langsung masih dapat dikategorikan sebagai penelitian yang etis.

Para peneliti yang menjadi unsur terpenting dalam pelaksanaan penelitian bertugas untuk melakukan penelitian ilmiah yang berpegang teguh pada nilai-

nilai integritas, kejujuran, dan keadilan. Agar penelitian dan pengembangan kesehatan berjalan dengan baik, selayaknya seorang peneliti memahami wawasan berpikir ilmiah dan berpikir etis terkait dengan topik dan jenis penelitian yang menjadi minatnya. Peneliti yang etis, bukan saja wajib menghargai kesediaan dan pengorbanan subjek penelitian, melainkan juga menghormati dan melindungi kehidupan, kesehatan, keleluasaan pribadi (*privacy*), dan martabat (*dignity*). Subjek penelitian memanfaatkan hewan coba juga wajib ditangani secara ‘beradab’ (*humane*) supaya sejauh mungkin dikurangi penderitaannya. Pelaksanaan kewajiban moral (*moral obligations*) tersebut adalah inti etika penelitian kesehatan.

Di lain pihak, ketatnya regulasi pada bidang penelitian dapat diangkat menjadi hambatan untuk pengembangan penelitian yang baik secara etik dan ilmiah. Keputusan persetujuan penelitian secara etik bersifat sangat kompleks. Kompleksitas ini mengakibatkan peneliti tidak dapat menempatkan dirinya secara bebas untuk memutuskan masalah etika penelitian. Perlunya kehadiran sekelompok ahli, baik secara ilmiah maupun etika, untuk membuat keputusan yang baik dan benar kini merupakan mekanisme universal/global. Demikian juga, karena adanya pandangan pluralitas/keragaman tentang etik, keputusan KEPK diharapkan dapat mewakili pandangan etika individu/tim peneliti tentang legitimasi kelayakan etik penelitian yang dijelankannya.

Indonesia dihadapkan pada dua masalah etika penelitian, yaitu (1) masalah akibat perbedaan budaya dan tingkat perkembangan antara Indonesia dan negara industri, dan (2) perbedaan serupa di dalam negeri karena bangsa Indonesia terdiri atas ratusan suku bangsa dengan perbedaan budaya dan tingkat perkembangan. Selain itu, Indonesia juga menghadapi beberapa masalah khusus, seperti besarnya jumlah penduduk dan masalah transportasi karena Indonesia sangat luas dan merupakan negara kepulauan. Namun, semua masalah tersebut menjadi tantangan agar etika penelitian tetap ditegakkan.

Penelitian yang tidak etis sebenarnya banyak sehingga terdapat anggapan atau argumen bahwa regulasi kehadiran KEPK merupakan “reaksi berlebihan” terhadap perilaku skandal yang pada hakikatnya langka dalam penelitian. KEPK, antara lain, bertugas menelaah protokol penelitian untuk diberikan persetujuan etik (*ethical approval*). Tanpa persetujuan etik dari KEPK, penelitian tidak boleh dimulai. Dengan perkembangan tersebut, etik penelitian kesehatan memasuki era

baru dengan pengaturan dari luar masyarakat ilmiah kesehatan yang disebut era etik penelitian kesehatan dengan *External Codified Requirements*. Berdasarkan prinsip tersebut dan adanya KEPK di setiap institusi penelitian, etik penelitian kesehatan akan terus dikembangkan.

Perkembangan etik penelitian harus mempertimbangkan dua isu pokok, yaitu 1) perlunya penelitian dilakukan dan 2) metode telaah etik terhadap protokol penelitian. Pertimbangan terhadap sifat, nilai, dan fakta sejarah pernah terjadi pada penelitian yang lalu, mendorong dikembangkannya kode etik, sistem etik, dan mekanisme kontrol etik penelitian secara universal. Studi kasus digunakan untuk mengungkapkan jenis pertimbangan etik yang muncul. Peran Komite Etik Penelitian Kesehatan adalah memastikan ditegakkannya konseptori moral dan aplikasinya pada setiap penelitian. Perbedaan penelitian dengan kegiatan lain, seperti audit atau jurnalisme, adalah penelitian akan menghasilkan bukti ilmiah, pengetahuan yang relevan, dan penelitian dilakukan dengan sistematis.

Kode etik dan pedoman adalah sarana untuk membangun dan mengartikulasikan berbagai nilai yang menjadi kewajiban lembaga penelitian atau praktisi profesi. Beberapa kode etik ini yang tercantum dalam buku ini hanya memiliki status sebagai saran, sedangkan sebagian telah merupakan peraturan bagi profesi tertentu. Kendala hukum pada beberapa jenis penelitian juga ditemukan. Perbedaan ruang lingkup, status, dan tujuan penelitian memerlukan pembahasan mendalam. Kompleksitas hubungan antara kode etik, praktik etis, dan hukum meliputi a) evaluasi etik dan bukan semata-mata persoalan “penerapan” kode etik atau aspek hukum; b) panduan yang jelas yang seringkali tidak mudah diberikan ketika dihadapkan pada kasus yang kompleks; c) pembahasan aspek legalitas usulan penelitian seringkali tergantung pada persepsi KEPK, dan d) isi pedoman tertentu mungkin bersifat kontroversial dan/atau bertentangan dengan pedoman lainnya (internal atau eksternal).

Pada tahun 2002, terjadi perubahan mendasar dengan diterbitkannya Surat Keputusan Menteri Kesehatan RI. Nomor 1334/Menteri Kesehatan/SK/2002 tentang Komite Nasional Etik Penelitian Kesehatan (KNEPK). KNEPK merupakan suatu lembaga nonstruktural dan independen. KNEPK melakukan pembinaan dan pengawasan pelaksanaan etik penelitian kesehatan. Salah satu tugasnya adalah menyusun pedoman nasional etik penelitian kesehatan. Pada tahun 2004, KNEPK

berhasil menerbitkan Pedoman Nasional Etik Penelitian Kesehatan (PNEPK), yang kemudian dilengkapi 4 buku suplemen tentang topik-topik khusus etik penelitian kesehatan. Sehubungan keterbatasan kemampuan KNEPK waktu itu, PNEPK 2004 masih memuat terjemahan pedoman internasional. Saat itu dikembangkan pula Jaringan Komunikasi Nasional Etik Penelitian Kesehatan (Jarkomnas EPK) sebagai forum komunikasi KEPK di berbagai lembaga yang melakukan penelitian kesehatan dengan mengikutsertakan manusia sebagai subjek.

Pada tahun 2016, Menteri Kesehatan RI, Prof. Dr. Nila F. Moeloek, Sp.M. (K), mengubah nama KNEPK menjadi KEPPKN (Komite Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional) melalui Kepmenkes RI Nomor HK.02.02/MENKES/240/2016 tanggal 11 April 2016. Tugas dan fungsi KEPPKN mendapat satu tambahan, yaitu melakukan “akreditasi” terhadap seluruh KEPK di tiap lembaga, yang usulan penelitiannya mengikutsertakan manusia sebagai subjek dan memanfaatkan hewan coba.

Pada tahun 2021, Menteri Kesehatan RI Budi, Gunadi Sadikin, mengeluarkan Surat Keputusan Menteri Kesehatan nomor HK.01.07/MEMKES/4621/2021 tentang Keanggotaan Komite Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional Masa Bakti Tahun 2021-2024. Komite Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional (KEPPKN) merupakan Komite yang dibentuk oleh Menteri Kesehatan berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 75 Tahun 2020 tentang Komite Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional yang merupakan perubahan dari Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 7 tahun 2016. Tugas dan fungsi KEPPKN periode ini tidak berbeda dengan periode sebelumnya. Di samping tugas dan fungsi tersebut, Menteri Kesehatan dan Wakil Menteri Kesehatan menyampaikan arahan agar KEPPKN juga dapat berfungsi sebagai edukator terhadap komunitas peneliti di Indonesia. Selain cakupan keilmuan dan etik, peneliti juga memiliki tanggung jawab untuk mengikuti peraturan yang berlaku, seperti *material transfer agreement* (MTA) dan *conflict of interest* (CoI). Dengan memahami secara mendalam mengenai peraturan dan prinsip etika penelitian, diharapkan peneliti di Indonesia mampu menghasilkan data penelitian yang sahih dan berkualitas tinggi tanpa mengorbankan kepentingan subjek penelitian dan peneliti itu sendiri. Selain fungsi akreditasi, KEPPKN juga diharapkan dapat membantu mengembangkan dunia penelitian di Indonesia dan meningkatkan mutu penelitian di Indonesia melalui fungsi

KEPPKN sebagai pembina etik penelitian dan pengembangan kesehatan secara nasional. Ke depan diharapkan peneliti di Indonesia dapat menghasilkan hasil penelitian berkaliber internasional dengan validitas yang baik dan mengikuti kaidah etik penelitian yang benar.

KEPPKN periode 2014—2019 telah mengembangkan Pedoman Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional (PKEPPKN) tidak lagi semata merupakan terjemahan pedoman etik penelitian kesehatan internasional, tetapi menjadi PKEPPKN yang sesuai dengan lingkup budaya Indonesia. PKEPPKN dimulai dengan menyampaikan pemikiran dasar penyusunan pelanggaran etik dan prinsip etik. Bab-bab di buku pedoman ini menyampaikan dan menjelaskan standar kelaikan usulan protokol penelitian dari pedoman etik penelitian kesehatan internasional yang telah dipilih sesuai dengan keperluan dan prioritas pembangunan kesehatan Indonesia. Perlu disadari bahwa banyak konsep etik penelitian kesehatan internasional lahir dan dikembangkan berdasarkan budaya Barat (paradigma Barat) yang dalam penerapannya perlu disesuaikan dengan budaya dan perkembangan sosial rakyat Indonesia. Pedoman ini akan terus disempurnakan oleh KEPPKN periode 2021—2024 dengan menyesuaikan perkembangan terkini.

BAB II

PERKEMBANGAN ETIK PENELITIAN KESEHATAN

Sejak manusia hidup di bumi ini, ada manusia yang jatuh sakit atau cedera dan ada juga manusia yang mempunyai dasar kasih sayang kepada sesama manusia dengan memberi pertolongan dan pengobatan. Dalam perkembangan masyarakat selanjutnya ada warga masyarakat yang memilih pengobatan sebagai pekerjaannya dan lahirlah penyembuh tradisional (*traditional healer*, dukun). Selain memberi pengobatan, dukun juga berupaya menyempurnakan obat dan cara pengobatannya. Obat atau cara pengobatan baru yang dianggap lebih baik kemudian diujicobakan pada orang sakit dan lahirlah uji klinik (*clinical trial*) primordial. Pelindungan dan keselamatan orang sakit yang menjadi subjek percobaan sepenuhnya berada di tangan dukun dan lahirlah cikal-bakal Etik Penelitian Kesehatan (EPK) primordial.

Pada akhir abad ke-19 terjadi berbagai perkembangan yang sangat berpengaruh terhadap EPK, yaitu berkembangnya ilmu kedokteran dengan pesat dan makin banyak penggunaan metode ilmiah (*scientific method*). Selain itu, penelitian kesehatan yang rumit dalam skala besar dimungkinkan dengan dukungan ilmu statistik. Gambaran penelitian kesehatan mengalami perubahan drastis, yaitu subjek penelitian tidak terbatas pada orang sakit, tetapi juga mengikutsertakan orang sehat. Subjek penelitian dapat mencapai ribuan atau mencakup seluruh penduduk suatu wilayah atau negara. Lokasi subjek penelitian juga tidak lagi di satu tempat, tetapi dapat tersebar di beberapa lokasi yang berjauhan.

Dalam perkembangan selanjutnya, EPK memasuki era pengaturan mandiri (*self regulation*) dan ditemukan banyak pelanggaran EPK. Pada masa lampau pernah terjadi orang memanfaatkan narapidana, tahanan, penghuni panti werda,

panti orang miskin, panti anak yatim-piatu, tempat pengasuhan anak dengan gangguan mental, tentara, polisi, dan mahasiswa sebagai subjek penelitian. Subjek penelitian terkadang dikerahkan atas dasar perintah atau dengan paksaan. Tidak terdapat kesukarelaan dan juga tidak dimintakan persetujuan sesudah penjelasan (PSP, *informed consent*) sebelum ikut serta sebagai subjek penelitian.

A. Pelanggaran Etik

Banyak sumbangan bermakna dari ilmu kesehatan yang telah memungkinkan umat manusia meningkatkan derajat kesehatan dan kesejahteraan. Sebelum ilmu kedokteran modern lahir pada akhir abad ke-19, orang sakit diobati dengan menggunakan obat atau cara pengobatan yang menurut pengalaman dianggap paling aman dan berkhasiat. Pemilihan obat atau cara pengobatan yang paling aman dan berkhasiat dilakukan dengan mencoba-coba saja (*trial and error*).

Pengetahuan tentang obat dan cara pengobatan tersebut mulai berubah pada zaman perkembangan ilmu kedokteran selanjutnya. Penggunaan metode ilmiah dan desain percobaan yang lebih canggih, ilmu kedokteran berkembang dengan cepat. Namun, metode ilmiah tersebut belum diikuti kesadaran tentang etik penelitian kesehatan yang benar. Sekitar 60 tahun yang lalu, pemahaman, kesadaran masyarakat ilmiah kesehatan, dan pengetahuan tentang etik penelitian kesehatan masih sangat terbatas sehingga perlindungan subjek penelitian tidak mendapat perhatian dari sisi etik penelitian kesehatan.

Pada waktu itu sebagai subjek penelitian, sering digunakan penderita penyakit jiwa, anak yatim piatu, narapidana, tunawisma, mahasiswa, polisi, tentara, atau kelompok rentan lain yang tidak punya suara. Subjek penelitian dikerahkan dengan sedikit banyak ancaman, paksaan, janji dan kemudahan, atau bayaran. Tidak diragukan bahwa para dokter atau peneliti kesehatan lainnya yang melakukan penelitian mempunyai itikad baik, tetapi dengan pemahaman etik penelitian kesehatan sekarang, yang dilakukan para dokter saat itu tidak dapat dipertanggungjawabkan secara etik penelitian kesehatan.

Penelitian kesehatan dapat dilaksanakan dengan berbagai macam cara kerja mulai dengan metode *in-vitro*, memanfaatkan bahan hidup, seperti galur sel dan biakan jaringan, menggunakan hewan percobaan, dan akhirnya mengikutsertakan manusia sebagai subjek penelitian. Manusia yang bersedia menjadi subjek penelitian demi kebaikan sesama manusia mungkin akan mengalami risiko

ketidaksenangan, ketidaknyamanan, dan bahkan mungkin juga ancaman terhadap kesehatan dan kehidupannya.

Ternyata, tanpa disadari telah terjadi berbagai macam skandal pelanggaran etik penelitian kesehatan. Peristiwa penting yang membuka mata seluruh dunia dan memalukan masyarakat ilmiah kesehatan adalah *the Doctor's trial* yang dilaksanakan pada tahun 1947 di kota Nuremberg, Jerman setelah selesai Perang Dunia II. *The Doctor's trial* adalah bagian dari *Nuremberg Military Tribunal* yang diberi tugas mengadili kejahatan perang rezim Nazi Jerman yang dilakukan selama Perang Dunia II. Para dokter yang diadili dipersalahkan melakukan penelitian kesehatan secara paksa pada tawanan perang di pusat penampungan. Percobaan yang dilakukan tidak memiliki tujuan ilmiah yang rasional dan tidak menghormati harkat martabat manusia serta dilaksanakan oleh tenaga kerja yang tidak memenuhi persyaratan. Berbagai percobaan menyebabkan banyak penderitaan dan tidak jarang berakhir dengan cacat atau kematian pada ratusan ribu tawanan.

The Doctor's trial memunculkan Kode Nuremberg yang merupakan instrumen internasional pertama tentang etik penelitian kesehatan untuk mencegah penelitian kesehatan yang tidak manusiawi. Ada tiga pokok yang tercantum dalam Kode Nuremberg di bidang etik penelitian kesehatan, yaitu untuk (1) melindungi integritas subjek penelitian, (2) menetapkan persyaratan untuk secara etik melaksanakan penelitian kesehatan dengan mengikutsertakan manusia sebagai subjek penelitian, dan (3) menekankan diperlukannya persetujuan sukarela (*voluntary consent*) dari manusia sebagai subjek penelitian dengan menandatangani PSP (persetujuan setelah penjelasan) secara khusus.

Kejahatan yang terungkap pada *the Doctor's trial* mengakibatkan masyarakat ilmiah kesehatan gempar, malu, dan mengutuk dokter-dokter rezim Nazi Jerman. Namun, masyarakat ilmiah kesehatan di negara lain pada umumnya beranggapan bahwa kode Nuremberg khusus dimaksud untuk para dokter Nazi Jerman dan tidak ada sangkut paut dengan kegiatan penelitian yang mereka lakukan. Anggapan tersebut menyebabkan sebagian penelitian kesehatan berjalan terus, seperti semula tanpa suatu perubahan berarti di bidang perlindungan kepada subjek penelitian kesehatan.

Perkembangan selanjutnya terjadi pada tahun 1948, saat Majelis Umum PBB

menetapkan *Universal Declaration of Human Rights*, untuk memberi kekuatan hukum dan moral pada deklarasi tersebut, Majelis Umum PBB pada tahun 1966 menetapkan *The International Covenant on Civil and Political Rights*.

Dalam Pasal 7 *Covenant* secara khusus ditegaskan bahwa “*No one shall be subjected to torture or to cruel, inhuman and degrading treatment or punishment. In particular, no one shall be subjected without his free consent to medical or scientific experimentation*”. Pasal 7 tersebut menegaskan perlindungan hak asasi manusia dan kesejahteraan setiap manusia yang ikut serta sebagai subjek penelitian kesehatan.

Perkembangan fundamental lain terjadi pada tahun 1964. Pada sidang General Assembly, World Medical Association (WMA, Ikatan Dokter Sedunia) di Kota Helsinki ditetapkan *the Declaration of Helsinki* tentang *Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects*. Deklarasi Helsinki adalah dokumen fundamental internasional tentang etik penelitian kesehatan yang mengikutsertakan manusia sebagai subjek penelitian. Sejak penetapannya pada tahun 1964, Deklarasi Helsinki telah delapan kali dimutakhirkan pada sidang General Assembly, World Medical Association dengan penambahan amendemen. Hal itu dilakukan dengan mengikuti perkembangan ilmu kesehatan khususnya yang tidak etis, yaitu tahun 1975 di Tokyo, 1983 di Venice, 1989 di Hongkong, 1996 di Sommerset West, 2000 di Edinburg, 2002 di Washington, 2004 di Tokyo, 2008 di Seoul, dan terakhir tahun 2013 di Fortalesa Brasil. Deklarasi Helsinki telah dimanfaatkan secara luas untuk perumusan legislasi internasional, regional dan nasional, dan merupakan pedoman bagi para dokter dan tenaga kesehatan untuk secara etis melaksanakan penelitian kesehatan pada subjek manusia.

Perlu diperhatikan bahwa WMA baru membahas etik penelitian kesehatan pada tahun 1964, yaitu 17 tahun sesudah *the Doctor's trial* saat terbitnya Kode Nuremberg. Hal ini menunjukkan lagi lambannya perubahan sikap masyarakat ilmiah kesehatan yang masih tetap berpendapat bahwa Kode Nuremberg tidak untuk mereka, tetapi secara khusus ditujukan hanya kepada para dokter Nazi Jerman. Skandal pelanggaran etik bukan hanya terjadi pada saat Perang Dunia II saja, melainkan juga di negara lainnya, contoh terkenal tentang lamban dan sulitnya masyarakat ilmiah kesehatan sadar tentang pelanggaran etik penelitian kesehatan adalah peristiwa *Tuskegee Syphilis Study*. Studi Tuskegee yang dilakukan oleh *Tuskegee Institute* di Macon Country, Alabama, Amerika Serikat bertujuan

mempelajari perkembangan alamiah penyakit sifilis. Sebanyak 82 persen penduduk Mason terdiri atas orang kulit hitam yang miskin sehingga studi tidak lepas dari permasalahan konflik rasial yang waktu itu masih sangat dominan. Survei pendahuluan menemukan terjadinya epidemi sifilis, yakni 36 persen penduduk menderita sifilis. Selama studi berjalan (1930—1972), 2) 400 penderita sifilis secara sengaja dan terencana tidak diberi obat yang sangat efektif (penisilin G) sesuai dengan protokol studi. Hal itu dilakukan supaya perkembangan alamiah penyakit sifilis dapat diamati dan dipelajari.

Baru pada tahun 1972 studi Tuskegee terbongkar oleh Jean Heller, seorang wartawan *The Associated Press*. Hal itu menjadi berita utama berbagai koran di seluruh Amerika Serikat. Pada 16 November 1972, studi itu secara resmi dihentikan oleh Menteri Kesehatan Casper Weinberger dan diselesaikan di luar sidang pengadilan dengan pembayaran kompensasi. Saat penelitian dihentikan tercatat 28 penderita meninggal dengan penyebab langsung karena sifilis, 100 orang penderita meninggal karena komplikasi sifilis, 40 istri tertular sifilis, dan 19 anak lahir cacat karena sifilis. Akhirnya, pada 11 Mei 1997, Presiden Clinton secara resmi meminta maaf untuk skandal itu.

B. Prinsip Etik

Setelah terjadinya skandal tersebut, pada tahun 1976 Departemen Kesehatan, Pendidikan dan Kesejahteraan Amerika Serikat melahirkan *The Belmont Report* yang merekomendasikan tiga prinsip etik umum penelitian kesehatan yang mengikutsertakan manusia sebagai subjek penelitian. Secara universal, ketiga prinsip tersebut telah disepakati dan diakui sebagai prinsip etik umum penelitian kesehatan yang memiliki kekuatan moral sehingga suatu penelitian dapat dipertanggungjawabkan, baik menurut pandangan etik maupun hukum.

Ketiga prinsip etik dasar tersebut adalah sebagai berikut:

1. Prinsip menghormati harkat martabat manusia (*respect for persons*)

Prinsip ini merupakan bentuk penghormatan terhadap harkat martabat manusia sebagai pribadi (*personal*) yang memiliki kebebasan berkehendak atau memilih dan sekaligus bertanggung jawab secara pribadi terhadap keputusannya sendiri. Secara mendasar, prinsip ini bertujuan untuk menghormati otonomi, yang mempersyaratkan bahwa manusia mampu memahami pilihan pribadinya untuk mengambil keputusan mandiri (*self-*

determination). Di samping itu, dia juga melindungi manusia yang otonomnya terganggu atau kurang, mempersyaratkan bahwa manusia yang mempunyai ketergantungan (*dependent*) atau rentan (*vulnerable*) perlu diberi perlindungan terhadap kerugian atau penyalahgunaan (*harm and abuse*).

2. Prinsip berbuat baik (*beneficence*) dan tidak merugikan (*non-maleficence*)
Prinsip etik berbuat baik menyangkut kewajiban membantu orang lain dilakukan dengan mengupayakan manfaat maksimal dengan kerugian minimal. Subjek manusia diikutsertakan dalam penelitian kesehatan dimaksudkan untuk membantu tercapainya tujuan penelitian kesehatan yang tepat untuk diaplikasikan kepada manusia.

Prinsip etik berbuat baik menyaratkan hal sebagai berikut.

- a. Risiko penelitian harus wajar (*reasonable*) jika dibandingkan dengan manfaat yang diharapkan;
- b. Desain penelitian harus memenuhi persyaratan ilmiah (*scientifically sound*).
- c. Para peneliti mampu melaksanakan penelitian dan sekaligus mampu menjaga kesejahteraan subjek penelitian.
- d. Prinsip *do no harm* (*non maleficent* - tidak merugikan) yang menentang segala tindakan dengan sengaja merugikan subjek penelitian.

Prinsip tidak merugikan adalah jika tidak dapat melakukan hal yang bermanfaat, sebaiknya jangan merugikan orang lain. Prinsip tidak merugikan bertujuan agar subjek penelitian tidak diperlakukan sebagai sarana dan memberikan perlindungan terhadap tindakan penyalahgunaan.

3. Prinsip keadilan (*justice*)
Prinsip etik keadilan mengacu pada kewajiban etik untuk memperlakukan setiap orang (sebagai pribadi otonom) sama dengan moral yang benar dan layak dalam memperoleh haknya. Prinsip etik keadilan terutama menyangkut keadilan yang merata (*distributive justice*) yang mensyaratkan pembagian seimbang (*equitable*) dalam hal beban dan manfaat yang diperoleh subjek dari keikutsertaan dalam penelitian. Ini dilakukan dengan memperhatikan distribusi usia dan gender, status ekonomi, budaya, dan pertimbangan etnik. Perbedaan dalam distribusi beban dan manfaat hanya dapat dibenarkan jika didasarkan pada perbedaan yang relevan secara moral antara orang-

orang yang diikutsertakan. Salah satu perbedaan perlakuan tersebut adalah kerentanan (*vulnerability*). Kerentanan adalah ketidakmampuan untuk melindungi kepentingan diri sendiri dan kesulitan memberi persetujuan, kurangnya kemampuan menentukan pilihan untuk memperoleh pelayanan, atau keperluan lain yang mahal, atau karena tergolong muda atau berkedudukan rendah pada hierarki kelompoknya. Berkaitan dengan itu, diperlukan ketentuan khusus untuk melindungi hak dan kesejahteraan subjek yang rentan.

Ketenteraman dunia penelitian kesehatan dengan keberadaan ketiga prinsip etik itu tidak bertahan lama karena terjadi perubahan mendasar. Hampir semua penelitian klinis dilakukan di negara maju oleh peneliti setempat dengan subjek penelitian yang berasal dari masyarakat setempat. Oleh karena itu, tidak ditemukan perbedaan budaya dan tingkat perkembangan sosial-budaya yang bermakna. Sejak tiga dasawarsa yang lalu, untuk menghadapi ancaman pandemi HIV/AIDS, uji klinik obat dan vaksin tidak hanya melibatkan subjek penelitian dari negara maju, tetapi juga mengikutsertakan subjek penelitian dari negara berkembang. Akibat perluasan penelitian klinis ini, terjadi pembauran subjek penelitian dan masyarakat dengan perbedaan budaya dan tingkat perkembangannya sehingga dapat timbul gangguan komunikasi antarberbagai unsur penelitian klinis yang mengancam inti EPK, yaitu melindungi subjek penelitian.

Setelah tahun 1976 dengan *Belmont Report*, perkembangan selanjutnya di bidang etik penelitian kesehatan baru terjadi pada awal abad ke-21 dengan waktu yang relatif lebih singkat jika dibandingkan dengan periode sebelumnya. Namun, masyarakat ilmiah kesehatan secara eksplisit tidak banyak menyebut *Belmont Report* karena beranggapan bahwa tim penyusun laporan ini bukan tim independen yang dibentuk oleh satu negara. Di samping itu, anggotanya tidak bersifat internasional. Pada tahun 2000, World Health Organization (WHO) menerbitkan buku *Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research*. Pedoman WHO tersebut menjelaskan secara terperinci tujuan dan cara pembentukan komite etik penelitian serta proses penilaian etik protokol penelitian kesehatan. Selain itu, juga diatur independensi keanggotaan dan prosedur kerja, termasuk aplikasi protokol penelitian dan proses pengambilan keputusan. Dokumen tersebut merupakan pedoman kunci untuk membentuk KEPK dan menentukan prosedur kerja dan kode etiknya.

Deklarasi Helsinki awalnya diadopsi oleh *General Assembly, World Medical Association* di Helsinki, Finlandia, pada Juni 1964. memerinci prinsip-prinsip etika untuk penelitian klinis yang melibatkan subjek manusia. Deklarasi tersebut dikembangkan dari sepuluh prinsip yang pertama kali dinyatakan dalam Kode Nuremberg pada tahun 1947 yang mengikuti eksperimen mengerikan dan dilakukan ilmuwan Nazi terhadap tahanan kamp konsentrasi Yahudi selama Perang Dunia II. Ini juga memasukkan unsur-unsur dari Deklarasi Jenewa. Hal itu dibuat pada tahun 1948 sebagai pernyataan yang terdiri atas tugas etis dokter. Sebelum Kode Nuremberg 1947, tidak ada kode etik yang diterima secara umum yang mengatur etika penelitian yang melibatkan subjek manusia. Deklarasi Helsinki telah diubah beberapa kali dan terakhir dilakukan pada pertemuan *General Assembly, World Medical Association* di di Fortalesa Brasil tahun 2013.

Pada tahun 2002, Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) adalah organisasi internasional nonpemerintah yang berafiliasi resmi dengan WHO menerbitkan panduan *The International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*. Panduan ini memuat 21 butir pedoman berbagai aspek etik penelitian kesehatan, khususnya penelitian biomedik yang mengikutsertakan manusia sebagai subjek penelitian. Pedoman CIOMS 2002 memberi perhatian khusus pada penerapan Deklarasi Helsinki di berbagai negara yang sedang berkembang dibuat untuk digunakan bagi perumusan kebijakan penerapan standar etik penelitian kesehatan sesuai dengan keadaan setempat.

Pada tahun 2008 CIOMS menerbitkan kembali panduan lain, *The International Ethical Guidelines for Epidemiological Studies*, yang merupakan revisi CIOMS 2001, yaitu *The International Guidelines for Ethical Review of Epidemiological Studies*. Kalau terbitan tahun 2002 ditujukan lebih kepada etik penelitian bidang biomedik, terbitan tahun 2008 ditujukan pada penelitian epidemiologik. Secara garis besar, kedua terbitan tersebut mempunyai butir-butir pedoman yang sama, tetapi pada terbitan 2008 terdapat berbagai contoh penelitian epidemiologik dan penelitian biomedik. Bila pada terbitan 2002 terdapat 21 butir pedoman, terbitan 2008 terdapat 24 butir pedoman. Tiga butir tambahan pedoman berisi pengungkapan dan penelaahan potensi konflik kepentingan (*conflict of interest*) (Bab 22), penggunaan internet dalam penelitian epidemiologi (Bab 23), dan penggunaan bahan biologik tersimpan (BBT) dan data terkaitnya (Bab 24).

Pada tahun 2011, Komite Eksekutif CIOMS memutuskan untuk membentuk kelompok kerja untuk merevisi pedoman CIOMS dan mendanai pekerjaan dari sarana internal. Grup ini bertemu tiga kali setiap tahun dari September 2012 hingga September 2015. Hampir semua pedoman mengalami revisi besar. Beberapa pedoman digabungkan (misalnya, pedoman 4 dan 6 tahun 2002 keduanya ditangani dengan persetujuan yang diinformasikan) dan yang lainnya baru dibuat (misalnya, pedoman 20 tentang penelitian dalam bencana dan wabah penyakit). Selanjutnya, kelompok kerja memutuskan untuk menggabungkan pedoman CIOMS untuk penelitian biomedik dengan pedoman CIOMS untuk penelitian epidemiologi. Pada saat yang sama, untuk memastikan dimensi epidemiologis, seorang ahli epidemiologi yang juga menjadi anggota kelompok kerja membaca dengan cermat revisi perspektif epidemiologis.

Kelompok kerja memutuskan untuk memperluas cakupan pedoman 2002 dari “penelitian biomedik” menjadi “penelitian terkait dengan kesehatan”. Lingkup ini menjadi dasar revisi yang dituangkan dalam pedoman CIOMS 2016. Kelompok kerja menganggap penelitian biomedik terlalu sempit karena istilah tersebut tidak mencakup penelitian dan data terkait dengan kesehatan. Pada saat yang sama, pokja mengakui bahwa ruang lingkup baru ini juga memiliki batasan, misalnya perkembangan baru, seperti gagasan pembelajaran sistem pelayanan kesehatan yang mencoba mengintegrasikan bentuk penelitian dan perawatan berada di luar cakupan rancangan kelompok kerja. Pokja juga mengakui bahwa tidak ada perbedaan yang jelas antara etika penelitian ilmu sosial, studi perilaku, pengawasan kesehatan masyarakat dan etika kegiatan penelitian lainnya. Ruang lingkup CIOMS 2016 saat ini terbatas pada kegiatan klasik yang termasuk dalam penelitian terkait kesehatan dengan manusia, seperti penelitian observasional, uji klinik, bahan biologi tersimpan, dan studi epidemiologi.

Kesadaran tentang pentingnya perlindungan subjek penelitian juga dilakukan oleh UNESCO, yaitu badan khusus Perserikatan Bangsa-Bangsa yang bergerak pada bidang ekonomi, sosial, dan pendidikan. Pada tahun 2005 UNESCO mengadopsi kerangka prinsip dan prosedur universal pada bidang bioetik. Ada 28 pedoman dalam bioetik yang sejalan dengan prinsip etik umum. Beberapa di antaranya adalah kemandirian dan hak asasi manusia (*human dignity and human rights*), manfaat dan potensi risiko (*benefit and harm*), otonomi dan tanggung

jawab pribadi (*autonomy and individual responsibility*), dan persetujuan (*consent*).

Dengan mempelajari perkembangan etik penelitian kesehatan di dunia sejak awal hingga saat ini, dapat diperoleh gambaran menyeluruh tentang etik penelitian kesehatan dalam upaya perlindungan manusia yang menjadi subjek penelitian.

C. Prinsip dan Kerangka Etik

Pendekatan etika konsekuensialis (teori konsekuensialis) berpendapat bahwa kebenaran atau kesalahan atau tindakan ditentukan oleh konsekuensi aktual perbuatan itu beserta kemungkinannya. Sebuah versi populer konsekuensialisme adalah utilitarianisme yang diprakarsai oleh John Stuart Mill. Dalam utilitarianisme ini benar atau salahnya suatu tindakan itu tergantung pada manfaat (utilitas) tindakan itu. Sebuah tindakan itu harus memberikan manfaat sebesar-besarnya bagi banyak orang. Sebagian besar argumen yang mendukung penelitian dalam studi kasus berbasis konsekuensi, yakni penelitian bernilai karena mempunyai manfaat. Beberapa argumen terhadap penelitian juga berbasis konsekuensi terjadi ketidakpastian sehubungan dengan risiko yang berbahaya. Sangat mungkin bahwa pendekatan hanya berdasarkan asas manfaat untuk pembuatan keputusan etik dari sisi peneliti, belum mencerminkan keadilan yang sebenarnya. Oleh karena itu, perlu juga mempertimbangkan pandangan moral lainnya, khususnya kepentingan individu supaya tidak bertentangan dengan kepentingan masyarakat.

Benar dan tidaknya suatu tindakan tidak hanya ditentukan oleh konsekuensinya, tetapi juga tergantung pada motivasi dan cara dari tindakan itu sendiri. Bisa terjadi suatu tindakan itu motivasinya baik, tetapi caranya salah maka tindakan itu salah. Kebalikannya juga bisa terjadi. Motivasinya buruk, tetapi caranya baik maka tindakan itu juga salah. Di samping itu, ada aliran etika lain bertolak belakang dengan konsekuensialis yakni '*deontologis*'.

Deontologis menekankan bahwa benar dan tidaknya suatu perbuatan bukan tergantung pada konsekuensinya, melainkan pada kewajiban yang harus dibuat oleh pelaku. Salah satu contoh deontologis ini adalah hukum agama, umat diwajibkan untuk menjalankan hukum agama walaupun terkadang konsekuensinya tidak enak bagi si pelaku. Dalam tahap tertentu, aturan yang sudah ditetapkan dalam tugas juga dianggap menjadi kewajiban sehingga pelanggaran tidak pernah bisa dibenarkan secara moral (*Rule-or duty-based approaches*).

Beberapa relevansi yang terkait dengan deontologis mencakup hal sebagai berikut:

1. Menghormati Harkat dan Martabat Manusia

Pendekatan mendasar teori etik ini adalah penghormatan terhadap manusia dan membatasi yang boleh dan tidak boleh dilakukan terhadap manusia. Secara ringkas, pandangan ini diformulasikan oleh Immanuel Kant sebagai *imperative kategoris*: Bertindaklah sedemikian rupa sehingga Anda selalu memperlakukan manusia, baik kepada perseorangan maupun kepada orang lain, bukan sebagai sarana/alat, melainkan selalu menjadi tujuan dalam dirinya sendiri. Kita tidak boleh memperlakukan seseorang semata-mata sebagai sarana seolah-olah mereka hanya alat untuk Anda mencapai tujuan. Memperlakukan manusia sebagai alat adalah merendahkan martabat manusia sebab manusia bukanlah alat, melainkan subjek independen. Inilah yang menjadi landasan persyaratan untuk persetujuan manusia sebagai subjek penelitian.

Pandangan atas rasa hormat didasarkan pada keyakinan bahwa apa yang membuat manusia istimewa adalah “otonomi” mereka, atau kapasitas untuk menetapkan tujuan mereka sendiri sesuai dengan alasannya. Atas dasar otonomi ini, memang ada orang yang mempersoalkan bagi orang yang sudah tidak sadar atau hilang kesadarannya. Apakah mereka ini masih mempunyai otonomi? Otonominya mungkin saja berkurang, tetapi dia tetap manusia hidup yang perlu mendapatkan penghormatan akan hak hidupnya karena kita wajib melindungi subjek yang *vulnerable* (rentan).

2. Hak Asasi Manusia dan Hak Banding

Hak dapat dianggap sebagai hak individu yang menimbulkan kewajiban oleh individu, organisasi, atau negara dalam memperlakukan mereka. Kepentingan mereka sering dikorbankan untuk kebaikan bersama.

Hak asasi manusia adalah hak-hak manusia yang diperkirakan hanya memiliki kebajikan dalam manusia sehingga diakui oleh sistem hukum (misalnya Piagam Eropa tentang Hak Fundamental) mereka sebagai hak moral secara independen dari ekspresi hukum mereka. Hak banding sering diajukan ke dalam konteks etik penelitian dan yang mungkin cenderung menentang pernalaran konsekuensial, termasuk hak untuk menentukan nasib sendiri, privasi, dan integritas. Namun, seperti pendekatan nonkonsekuensial

lainnya muncul pertanyaan apakah berbagai prinsip ini bersifat mutlak dan jika tidak, pada titik apa mereka dapat bertemu.

Beberapa pendekatan etika klasik tampaknya mendukung simpulan yang berbeda dalam beberapa kasus. Karena masyarakat pluralis, diperlukan pedoman etik yang jelas, terutama dalam konteks etika penelitian agar bisa mengambil keputusan etik tentang yang boleh dan yang tidak boleh dilakukan dalam penelitian kesehatan. Kerangka berikut bertujuan untuk menyediakan cara berpikir dan menanggapi perbedaan moral yaitu sebagai berikut.

a. Wacana Etik

Tujuan wacana etik adalah untuk memberikan penjelasan tentang kewajiban moral kita yang muncul dari berbagai norma dan praktik komunikasi. Seperti dikemukakan Habermas, “Hanya normalah yang dapat diklaim/sebagai landasan validitas yang memenuhi (atau bisa bertemu) persetujuan mereka sebagai subjek dalam wacana praktis”. Pada akun ini norma-norma moral yang berlaku hanya dapat dibentuk melalui dialog dalam kondisi yang adil. Wacana etik ini diwujudkan dalam salah satu fungsi KEPK yang berfokus pada proses musyawarah kolektif.

b. Prinsipisme

“Empat Prinsip” yang dikembangkan oleh Tom Beauchamp dan James Childress adalah *Respect for autonomy, non maleficence, beneficence* dan *justice*. Hampir bersamaan dengan prinsipisme ini muncul juga Belmont Report (1979) yang berisi tiga prinsip, yakni *Respect for Person, Beneficence, dan Justice*. Laporan Belmont dibuat untuk menanggapi perilaku tidak etis penelitian kesehatan. Prinsipisme ini mirip dengan bentuk *defeasiblist* deontologi seperti diuraikan di atas, dalam hal ini mengusulkan sejumlah berbagai prinsip moral yang harus dinegosiasikan secara mendalam atas pandangan yang bertentangan satu sama lain. Hal ini juga merupakan jawaban terhadap keberadaan persaingan perspektif moral pada tingkat teoretis dalam berbagai prinsip yang seharusnya berasal dari moralitas umum masyarakat dan bisa disetujui oleh orang-orang dengan pendekatan teoretis yang berbeda.

c. Komunitarianisme

Beberapa penulis menyatakan bahwa paham liberalisme telah gagal untuk mengenali sejauh mana seorang individu telah “tertanam” dalam sebuah

komunitas dan bahwa pilihan individu hanya bermakna bila diterapkan dalam konteks nilai bersama. Fakta tersebut diduga berkaitan dan berfokus yang berlebihan pada keinginan individu sehingga hal itu adalah tugas pemerintah untuk mempromosikan nilai-nilai dan tradisi masyarakat. Sebaliknya, kritik menunjukkan bahwa masyarakat jarang yang homogen. Kaum minoritas dapat dikalahkan. Pikiran yang berkembang di masyarakat mungkin terkait dengan kekhawatiran tentang kepentingan dan nilai masyarakat dan berbagai ide dari konsultasi masyarakat. Di negara maju konsultasi dengan masyarakat dan pikiran yang berkembang masyarakat digunakan sebagai pengganti ketika *informed consent* tidak dapat diperoleh dari individu.

d. Peran dan Legitimasi KEPK

Karena pembahasan studi kasus berkaitan dengan “pengambilan keputusan secara moral dan peran moral dalam masyarakat”, pertanyaannya adalah apa seharusnya peran KEPK dalam pengambilan keputusan atas usulan penelitian? Komite Uji Klinik Eropa/AS, beberapa negara-negara lain, dan WHO mendefinisikan sebuah komite etik penelitian sebagai *sebuah badan independen di suatu negara anggota, yang terdiri atas para profesional kesehatan dan anggota nonmedis, bertanggung jawab untuk melindungi hak-hak, keamanan dan kesejahteraan subjek manusia yang terlibat dalam percobaan dan untuk memberikan jaminan perlindungan publik yang, oleh, antara lain, terekspresikan pendapatnya pada sidang keputusan protokol, kesesuaian para peneliti dan kecukupan fasilitas serta pada metode dan dokumen yang akan digunakan untuk menginformasikan subjek percobaan dan mendapatkan persetujuan.*

Terdapat tiga peran KEPK, yaitu sebagai berikut:

- i. melindungi dan mendukung otonomi manusia, baik sebagai calon maupun subjek penelitian;
- ii. melindungi kesejahteraan calon dan subjek penelitian; dan
- iii. menyeimbangkan sejumlah pertimbangan moral yang relevan ketika menentukan protokol penelitian, termasuk menghormati otonomi, perlindungan, dan peningkatan kesejahteraannya.

D. Aplikasi Prinsip Etik dalam Penelitian Kesehatan

Kode etik, prinsip etik, standar, dan peraturan berkembang sebagai reaksi terhadap skandal dan ketidakpantasan yang dilakukan oleh peneliti/manusia. Sejarah etik penelitian pernah memberikan gambaran suram perlakuan subjek penelitian di tangan peneliti pada masa lalu. Hanya beberapa skandal yang terungkap dalam pemberitaan.

Prinsip etik bersifat universal karena melampaui batas geografis, budaya, ekonomi, hukum, dan politik. Peneliti, lembaga, dan KEPK memiliki tanggung jawab untuk prinsip ini agar tidak terjadi hal-hal yang tidak melindungi peserta penelitian. Oleh karena itu, perlu diciptakan sistem/mechanisme, termasuk norma dan prosedur berdasarkan prinsip ini yang secara langsung melindungi peserta. Walaupun bersifat universal, terdapat keterbatasan ketersediaan sumber daya untuk menerapkan prinsip universal ini, antara lain, adalah a) prosedur tidak optimal untuk penerapan etik penelitian; b) kapasitas, kualitas penelaah, persetujuan, dan pemantauan penelitian, c) pemantauan perilaku peneliti yang terlibat.

Prinsip etik bukan merupakan hak peneliti. Meskipun banyak panduan yang berbeda, semua terfokus pada tuntutan rasa hormat, kebaikan, dan keadilan. Peneliti wajib mengindahkan kerangka budaya dan norma masyarakat selaras dengan aturan ilmu pengetahuan dan penelitian. Prinsip etik penelitian berlaku untuk individu dan masyarakat tempat penelitian akan dilakukan. Penelitian dengan subjek manusia adalah hak istimewa, bukan hak yang diberikan kepada peneliti oleh masyarakat. Oleh karena itu, peneliti wajib mengikuti peraturan dan pedoman tertulis. Komunitas riset harus berusaha untuk memenuhi semangat yang terkandung dalam prinsip etik dengan mengutamakan keselamatan dan kesejahteraan peserta penelitian.

Prinsip menghormati (H) subjek adalah menghormati martabat dan penentuan sendiri, persetujuan sebagai subjek tanpa paksaan, pentingnya melindungi kerahasiaan subjek, adanya ekuitas dalam seleksi dan distribusi risiko, juga hak menarik diri berpartisipasi setiap saat tanpa hukuman. Realisasi menghormati individu (dan komunitas) adalah berupa otonomi, penentuan nasib sendiri. Dengan kapasitas untuk memutuskan dan membuat pilihan, tidak berarti hanya menyediakan informasi dan menghormati keputusan individu.

Proses *informed consent* dalam penelitian harus dirancang untuk memberdayakan seseorang agar memutuskan berpartisipasi atau tidak.

Peneliti wajib menciptakan kondisi agar subjek dapat membuat keputusan. Intinya adalah martabat individu dan masyarakat serta penghormatan terhadap individu, masyarakat, dan budaya lokal. Pertimbangan khusus harus diberikan kepada beberapa orang yang mungkin memiliki kapasitas kurang untuk membuat pilihan mereka sendiri karena alasan fisik, mental, sosial, atau ekonomi sehingga diperlukan kehadiran pihak ketiga untuk pemberian izin dan perlindungan subjek.

Prinsip berbuat baik mewajibkan peneliti bertanggung jawab untuk menjaga kesejahteraan fisik, mental, dan sosial seluruh peserta yang berpartisipasi dalam penelitian. Ini. Manfaat bagi peserta melakukan dengan analisis risiko/manfaat merupakan proses kunci dalam pengembangan protokol penelitian (oleh para peneliti), review, dan persetujuan KEPK dari studi penelitian. Ekspresi medis “tidak membahayakan” berlaku untuk prinsip kebaikan. Istilah “tidak mencelakakan” memiliki arti yang sama dan pernah dianggap sebagai prinsip terpisah, independen dari kebaikan. Dalam beberapa dokumen, sifat tidak mencelakakan masih dianggap sebagai prinsip independen etik penelitian. Perlindungan kesejahteraan peserta penelitian adalah tanggung jawab utama dari peneliti. Melindungi peserta lebih penting daripada mengejar pengetahuan baru. Manfaat ilmu pengetahuan mungkin timbul dari penelitian, dan kepentingan penelitian pribadi, atau profesional. Pertimbangan khusus diberikan untuk kemungkinan manfaat subjek termasuk masyarakat tempat penelitian. Oleh karena itu, penelitian hanya dibenarkan jika perilaku dan hasilnya akan bermanfaat bagi masyarakat. Keuntungan yang didapatkan masyarakat harus sangat jelas dalam protokol penelitian dan diberitahukan kepada masyarakat.

Prinsip keadilan diwujudkan dalam bentuk pemerataan distribusi risiko dan manfaat, rekrutmen subjek penelitian yang adil, dan perlindungan khusus bagi kelompok rentan. Inti prinsip keadilan adalah melarang penempatan satu kelompok orang yang berisiko semata-mata untuk kepentingan lain. Para peneliti dan sponsor memiliki kewajiban untuk mendistribusikan risiko dan manfaat secara adil bagi calon peserta dan masyarakat. Dalam laporan Belmont ditemukan banyak subjek penelitian pada pasien bangsal miskin, sedangkan manfaat dari perawatan medis mengalir terutama untuk pasien swasta.

UNESCO dalam Deklarasi Universal tentang Bioetik dan Hak Asasi Manusia mengemukakan bahwa kesetaraan fundamental semua manusia dalam martabat dan hak-hak harus dihormati sehingga mereka diperlakukan secara adil dan merata.

Prinsip keadilan tidak akan mengizinkan keterlibatan beberapa kelompok rentan sebagai peserta penelitian untuk kepentingan eksklusif dari kelompok yang lebih istimewa. Demikian pula, masyarakat yang berada di wilayah dengan sumber daya rendah tidak boleh dimanfaatkan untuk kepentingan masyarakat yang lebih istimewa dan kemungkinan manfaat bagi masyarakat di tempat penelitian yang akan dilakukan harus ditangani dalam protokol penelitian dan ditelaah oleh KEPK.

Selain itu, akses intervensi kesehatan yang terbukti aman dan efektif harus dibuat tersedia untuk kedua peserta penelitian dan nonpenelitian. Pengembangan intervensi baru dan penggunaannya di masa depan adalah tujuan utama penelitian biomedik. Namun, pemberian intervensi baru dan layanan berkualitas tinggi bukan tanggung jawab langsung peneliti dan sponsor. Hal ini merupakan tanggung jawab pembuat kebijakan, pejabat kesehatan masyarakat, dan masyarakat pada umumnya. Semua pemangku kepentingan harus mempertimbangkan masalah tersebut dan mengidentifikasi beberapa daerah yang terlibat pada penelitian.

E. Perkembangan Mutakhir Etik Penelitian Kesehatan

Panduan etik untuk penelitian kesehatan yang mengikutsertakan manusia sebagai subjek telah dikembangkan dan disebarluaskan oleh berbagai organisasi dan instansi, baik secara regional maupun internasional sejak 50 tahun lalu. Kepatuhan terhadap panduan ini membantu mempromosikan etik penelitian dalam meningkatkan dan melindungi hak dan kesejahteraan individu dan masyarakat peserta penelitian sebagai subjek. Komponen inti i semua pedoman etik penelitian kontemporer adalah pada pelaksanaan penelitian yang seharusnya tunduk pada telaahan (*review*) etik sebelumnya yang dilakukan oleh KEPK yang kompeten. Telaahan tersebut dimaksudkan untuk memastikan bahwa prinsip dan praktik etis yang mengacu pada pedoman universal tersebut akan diikuti dalam usulan (protokol) penelitian yang diajukan.

Pada tahun 2000, Program Khusus untuk Penelitian UNDP/Bank Dunia/WHO dan Penelitian Penyakit Tropis (TDR) menerbitkan Pedoman Operasional

bagi KEPK yang mengulas penelitian biomedik untuk memenuhi permintaan peneliti di seluruh dunia. Panduan ini dirumuskan oleh beberapa ahli, pemangku kepentingan, peneliti, dan organisasi. Panduan telah diterjemahkan ke dalam lebih dari 25 bahasa disebarluaskan, dan digunakan oleh KEPK di lebih dari 100 negara. Pada tahun 2006, dalam sidang WHO tahunan, Komite Hak Kekayaan Intelektual WHO, Inovasi dan Kesehatan Masyarakat (CIPIH) mengakui pentingnya kebutuhan untuk meningkatkan kapasitas dan kualitas penelitian yang layak secara etik. Di samping itu, komite tersebut merekomendasikan perlunya “upaya lanjutan untuk memperkuat uji klinik dan peraturan yang menangani infrastruktur penelitian termasuk peningkatan rumusan dan kualitas standar kelaikan etik” bagi protokol penelitian yang mengikutsertakan manusia sebagai subjek. Komite selanjutnya mengusulkan bahwa Organisasi Kesehatan Dunia (WHO) memiliki peran penting dalam perbaikan standar telaah protokol yang laik etik. Melalui resolusi dalam sidang tahunan, oleh semua negara anggota WHO pada tahun 2008, WHO ditugasi untuk merumuskan standar dan mekanisme tata kelola untuk penelitian kesehatan serta memastikan penerapan yang ketat dari norma dan standar penelitian yang baik, termasuk perlindungan terhadap subjek manusia yang terlibat dalam penelitian. Direktur Jenderal WHO ditugasi untuk memberikan dukungan bagi seluruh negara anggota dalam memperkuat mekanisme telaahan penelitian yang laik secara etik untuk disetujui. Negara anggota merekomendasikan agar WHO mengoordinasikan upaya untuk merancang dan merevisi standar pedoman operasional tahun 2000 dan menambahkan penjelasan prosedur spesifik untuk memenuhi standar dimaksud dan akhirnya diterbitkan standar dan pedoman operasional tahun 2011.

Bersamaan dengan pengembangan standar tersebut, dilakukan proses revisi versi dokumen CIOMS, WHO 2002. Pada tahun 2011, Komite Eksekutif CIOMS memutuskan untuk membentuk kelompok kerja agar merevisi pedoman CIOMS. Selanjutnya, kelompok kerja memutuskan untuk menggabungkan panduan CIOMS untuk penelitian biomedik dengan panduan CIOMS untuk penelitian epidemiologi. Pada waktu yang bersamaan, untuk memastikan dimensi epidemiologi, kelompok ahli epidemiologi, yang juga merupakan anggota kelompok kerja, membaca dengan saksama revisi perspektif epidemiologi. Lingkup versi 2016 kelompok kerja memutuskan untuk memperluas cakupan Pedoman 2002 dari “penelitian biomedis” menjadi pedoman “penelitian yang

terkait kesehatan”. Kelompok kerja menganggap penelitian biomedik terlalu sempit dan istilah biomedis tidak akan mencakup penelitian dengan data terkait kesehatan.

Kelompok kerja juga mengakui bahwa tidak ada perbedaan yang jelas antara etik penelitian sains sosial, studi perilaku, pengawasan kesehatan masyarakat, dan etik kegiatan penelitian lainnya. Pedoman CIOMS 2016 mencakup keseluruhan jenis (tematik) penelitian terkait dengan kesehatan mengikutsertakan manusia sebagai subjek di penelitian observasional dan intervensi.

Untuk penelitian yang mengikutsertakan subjek manusia, pedoman yang lazim dipakai di seluruh dunia ialah Deklarasi Helsinki. Pedoman ini dilahirkan pertama kali tahun 1964 oleh the World Medical Association dan telah direvisi ulang setiap beberapa tahun. Pesan moral yang ada dalam Deklarasi Helsinki kemudian dibuat petunjuk pelaksanaannya dalam bentuk Good Clinical Practice, GCP (Cara Uji Klinik yang Baik, CUKB). Dewasa ini GCP merupakan instrumen yang sangat penting untuk pelaksanaan uji klinik. Penerapan GCP yang baik akan menghasilkan dua manfaat, yaitu sebagai berikut:

1. data yang dihasilkan akurat dan dapat dipercaya;
2. keselamatan subjek penelitian terjamin.

Perlu dicatat bahwa CUKB tidak mengatur penelitian yang tidak berkaitan dengan subjek manusia. Uraian yang lengkap mengenai CUKB dapat dibaca di buku *Pedoman Cara Uji Klinik yang Baik* yang diterbitkan oleh Badan Pengawasan Obat dan Makanan tahun 2016.

F. Proses Penilaian Etik Penelitian Kesehatan

Berbagai lembaga dan peneliti yang melaksanakan penelitian kesehatan sudah mengenal dan terbiasa dengan proses penilaian ilmiah (*scientific review*). Penilaian dilaksanakan berdasarkan berbagai prinsip ilmiah yang universal dengan cara dan metode yang sudah diakui keabsahaannya oleh masyarakat ilmiah. Namun, belum semua ilmuwan dan peneliti di bidang kesehatan memahami proses penilaian penelitian dari demensia etik serta menyisipkan prinsip etik dalam desain penelitian.

Pada penilaian etik penelitian tidak dapat digunakan cara yang absolut, antara benar dan salah, tetapi digunakan skala antara yang lebih baik, wajar atau pantas, dan kurang baik, atau tidak dapat diterima. Penilaian etik penelitian tidak

mungkin dan tidak dapat dibakukan dengan pendekatan seragam atau *blanket approach*. Setiap protokol penelitian yang dinilai harus diperlakukan sebagai karya unik.

Dengan demikian, diperlukan sejumlah butir pedoman untuk dimanfaatkan pada penilaian protokol etik penelitian kesehatan dalam suatu pedoman operasional bagi KEPK yang melaksanakan penilaian. KEPK dan pengusul penelitian (peneliti) memerlukan standar operasional dan pedoman dalam menjalankan tugas dan fungsinya dalam menerapkan ketiga prinsip etik tersebut. Pada tahun 2011 tersedia standar operasional WHO dan pedoman mutakhir WHO-CIOMS 2016 yang telah digunakan sebagai rujukan oleh KEPPKN sebagai sistem telaah etik yang lebih luas untuk memberikan perlindungan pada penelitian yang mengikutsertakan manusia sebagai subjek. Standar dan pedoman tersebut selanjutnya diolah sebagai instrumen untuk melakukan akreditasi bagi seluruh KEPK.

KEPPKN menjabarkan lebih lanjut 3 prinsip dasar etik. Dengan mengacu pada standar WHO 2011, ketiga prinsip tersebut dikembangkan menjadi 7 butir penilaian dan penelaahan protokol penelitian kesehatan (bab III) untuk memperoleh kelaikan etik (*ethical clearance*) dengan dipandu oleh pedoman mutakhir WHO-CIOMS 2016. Secara keseluruhan, berbagai rujukan universal dan global tersebut digunakan sebagai acuan dasar untuk melakukan pelatihan serta penyegaran bagi peneliti dan anggota KEPK juga standarisasi dan akreditasi KEPK di Indonesia.

BAB III

STANDAR INSTITUSI DAN TATA LAKSANA KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN

A. Standar Institusi Komite Etik Penelitian Kesehatan

Standar 1: Tanggung jawab untuk mendirikan suatu sistem telaah etik penelitian kesehatan

KEPK merupakan sistem yang tepat dan berkelanjutan untuk memantau kualitas dan efektivitas telaah etik penelitian. KEPK harus mampu melakukan telaah secara independen terhadap semua penelitian kesehatan yang ada di tingkat nasional, regional, dan/atau tingkat kelembagaan (publik atau swasta).

Sistem telaah etik menekankan pada perlindungan keikutsertaan manusia sebagai subjek. KEPK merupakan bagian sistem tersebut. KEPK mungkin tidak dapat melakukan telaah etik secara efektif atau efisien meskipun telah didasarkan dengan niat terbaik. Pendekatan sistem yang dimaksud adalah sebagai berikut.

1. Semua penelitian mengikutsertakan manusia sebagai subjek mutlak tunduk pada pengawasan KEPK. Penelitian dengan kategori/tipe/jenis khusus dapat dibebaskan dari telaah KEPK atau dapat dipercepat telaahnya (lihat standar) yang diperbolehkan oleh pedoman etik penelitian kesehatan nasional.
2. KEPK mempunyai tugas memberikan perlindungan terhadap subjek penelitian kesehatan serta memastikan suatu mekanisme kerja secara efektif dan efisien. Oleh karena itu, diperlukan pelatihan bagi anggota KEPK. KEPPKN bertanggung jawab memastikan KEPK tunduk pada ketentuan yang berlaku.
3. Mekanisme/prosedur komunikasi yang baku melalui jaringan kerja sama yang efisien dan harmonis antara KEPPKN dengan KEPK dan antar KEPK.
4. Mekanisme penelitian atau uji klinik yang menjamin kegiatan KEPK akan

terkoordinasi dengan otoritas yang secara nasional melakukan pengawasan pada obat-obatan, produk biologi, dan alat kesehatan demikian pula pendaftar penelitian atau uji klinik, baik di tingkat nasional maupun internasional.

5. Mekanisme dilakukan untuk mendapatkan masukan dari sudut pandang masyarakat pada telaah etik melalui *lay person*.

Komite Etik Penelitian Kesehatan di berbagai negara mempunyai pendekatan yang berbeda tentang pola telaah etik penelitian. Telaah dapat terjadi hanya pada tingkat institusi, sebaliknya di tempat lain dilakukan pada tingkat institusi dan nasional, dan di negara lain pada tingkat regional. Dalam merancang sistem untuk melakukan telaah etik penelitian, setiap negara harus memperhitungkan potensi dan jumlah penelitian yang dilakukan di berbagai institusi penelitian. Karena memiliki pendekatan sistem yang baik dan aturan yang jelas tentang mekanisme KEPK, berbagai institusi berinteraksi satu sama lain untuk memudahkan pelaksanaan penelitian kesehatan pada tingkat nasional dan internasional.

KEPK dapat melakukan telaah berbagai jenis penelitian kesehatan. Telaah itu tidak terbatas pada penelitian seperti yang tertulis dalam Bab V buku pedoman ini. Dalam pelaksanaan telaah penelitian, anggota KEPK perlu menguasai metode penelitian yang ditelaah dan pertimbangan etik yang berlaku untuk setiap jenis penelitian tersebut. Pada keadaan tertentu dapat diundang pakar independen sebagai konsultan untuk substansi khusus.

Standar 2: Komposisi Anggota Komite Etik Penelitian Kesehatan

Komite Etik Penelitian Kesehatan dibentuk oleh institusi berdasarkan Surat Keputusan atau dokumen lain yang menetapkan pola dan mekanisme bagi para anggota yang ditentukan dan bersifat independen. Keanggotaan KEPK bersifat multidisiplin dengan komposisi yang seimbang antargender, keragaman sosial dan budaya masyarakat, dan mencakup individu dengan latar belakang yang relevan dengan bidang penelitian yang akan ditelaah. Institusi yang membentuk KEPK perlu mempertimbangkan faktor penetapan anggota sebagai berikut.

1. Anggota KEPK adalah individu dengan keahlian ilmiah tertentu/spesifik, di antaranya klinisi, nonklinisi dan orang awam yang memberikan pendapatnya atau mewakili masyarakat untuk subjek yang akan diteliti.
2. Orang awam yang berlatar belakang bukan bidang kesehatan ditunjuk dalam jumlah cukup untuk berpendapat dan menjamin mereka merasa nyaman.

3. Anggota Komite yang menelaah adalah anggota yang tidak berafiliasi dengan organisasi yang memberikan dana penelitian atau yang melakukan penelitian itu sendiri untuk menjamin independensi.
4. Dalam anggota komite harus terdapat multidisiplin ilmu disesuaikan dengan jenis protokol yang umumnya ditelaah oleh KEPK dalam hal ini sekurangngaya terdiri atas dokter, ilmuwan dan orang awam.
5. Jumlah anggota komite paling sedikit terdiri atas 5 orang dengan memperhatikan keahlian, kesetaraan gender, usia, dan pengalaman dalam bidang etik penelitian kesehatan untuk menjamin mutu saat berdiskusi. Persyaratan kuorum untuk rapat paripurna (*fullboard*) adalah minimal 5 orang termasuk 1 orang awam dan 1 anggota tidak terafiliasi untuk mengambil keputusan memberikan persetujuan etik.

Standar 3: Sumber Daya Komite Etik Penelitian Kesehatan

Institusi yang membentuk KEPK harus mendukung kegiatan KEPK dengan sumber daya yang cukup, yaitu staf, sarana dan prasarana, serta pendanaan yang memungkinkan KEPK melaksanakan tugas secara efektif dan bertanggung jawab. KEPK sebagai bagian dari suatu institusi yang melakukan penelitian kesehatan atau sistem kesehatan mempunyai

1. staf pendukung yang cukup jumlahnya dan mendapatkan pelatihan yang memadai sehingga mampu melakukan kegiatan teknis administratif yang menjadi tanggung jawabnya;
2. akses/mempunyai sarana dan prasarana yang cukup bagi para staf untuk menjalankan tugasnya termasuk di antaranya ruang kerja, peralatan kantor, dan bahan habis pakai (misalnya komputer, alat tulis kantor, telepon, mesin fotokopi, dan mesin penghancur kertas);
3. ketersediaan ruangan pertemuan/rapat dan ketersediaan sarana untuk berkomunikasi dalam jaringan (daring) dan luar jaringan (luring);
4. pendanaan yang memadai untuk menghasilkan luaran telaah yang berkualitas;
5. kompensasi/insentif yang wajar bagi anggota KEPK;
6. kewajiban institusi untuk mendukung pemutakhiran (*updating*) ilmu atau pelatihan secara rutin bagi anggota KEPK.

Standar 4: Independensi Komite Etik Penelitian Kesehatan

KEPK harus mempunyai prosedur baku yang menjamin independensi kegiatan

KEPK untuk pengambilan keputusan dari pengaruh individu atau pihak mana pun termasuk yang mendanai penelitian, melakukan penelitian, atau institusi yang memfasilitasi penelitian yang ditelaah. Kebijakan tersebut dilaksanakan, misalnya anggota KEPK tidak ikut melakukan telaah jika dirinya atau anggota keluarga/kelompoknya mempunyai konflik kepentingan (*conflict of interest*) pada penelitian yang ditelaah.

Untuk menjamin KEPK bebas dari tekanan untuk menyetujui atau tidak menyetujui suatu protokol penelitian, aturan kebijakan/prosedur baku harus meliputi hal-hal sebagai berikut:

1. Keanggotaan KEPK harus mencakup minimal satu anggota yang tidak mempunyai hubungan dengan institusi/organisasi (nonafiliasi) dan anggota yang melakukan telaah tidak melakukan penelitian yang sedang ditelaah.
2. Peneliti, sponsor, dan penyandang dana dapat hadir dalam suatu rapat KEPK untuk menjawab pertanyaan mengenai protokol penelitian dan dokumen pendukungnya, tetapi tidak diperkenankan hadir ketika KEPK memutuskan persetujuan etik untuk penelitian tersebut.
3. Pejabat pengambil keputusan/pimpinan dari pihak berwenang yang membentuk KEPK atau organisasi yang mendanai atau yang melakukan suatu penelitian yang ditelaah oleh KE (misalnya kepala, direktur, atau pejabat lainnya) tidak diperkenankan menjadi anggota atau pimpinan KEPK. Pimpinan institusi tidak dapat melakukan intervensi keputusan KEPK.
4. Institusi yang membentuk KEPK harus menjamin anggota KEPK mendapat perlindungan dari kemungkinan balas dendam terhadap posisi/pendapatnya yang berhubungan dengan KEPK atau telaah suatu penelitian.

Standar 5: Pelatihan Anggota KEPK

Pelatihan etik penelitian kesehatan dengan berbagai jenis penelitian dan cara melakukan telaah suatu penelitian harus diberikan kepada anggota KEPK ketika bergabung dengan KEPK. Penyegaran juga perlu dilakukan secara periodik selama menjadi anggota KEPK.

Pelatihan kepada anggota KEPK dapat dilakukan secara langsung oleh KEPPKN atau mereka yang sudah mendapatkan mandat dari KEPPKN atau bekerja sama dengan KEPK lain dan/atau organisasi yang memberikan pendidikan/pelatihan untuk etik penelitian dan meliputi hal-hal sebagai berikut.

1. Tugas, kewajiban, dan peran KEPK dalam hubungannya dengan pihak berwenang dilakukan sesuai dengan panduan internasional (misalnya the Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), International Ethical Guidelines for Biomedical Research, CIOMS International Ethical Guidelines for Epidemiological Research, International Council on Harmonization (ICH), Good Clinical Practice (GCP) Guidelines untuk uji klinik), peraturan/perundang-undangan nasional, dan peraturan/kebijakan institusi.
2. Pertimbangan etik yang relevan untuk penelitian mengikutsertakan subjek manusia dan hewan coba.
3. Pertimbangan etik untuk berbagai jenis/tipe penelitian berbeda.
4. Metode dan desain penelitian (bagi anggota yang kurang mempunyai latar belakang tentang hal tersebut).
5. Dampak desain dan tujuan penelitian berbeda pada etik penelitian.
6. Pendekatan untuk mengenali dan mengatasi ketegangan timbul antara pertimbangan etik yang berbeda dan cara pertimbangan etik.

Bila pelatihan dibiayai/difasilitasi oleh sponsor penelitian, harus ada mekanisme yang memastikan bahwa sponsor tidak memiliki kontrol, baik langsung atau tidak langsung, terhadap isi/materi pelatihan.

Standar 6: Transparansi, Akuntabilitas, dan Kualitas KEPK

KEPK harus mempunyai mekanisme yang menjamin kegiatan KEPK transparan, akuntabel, konsisten, dan berkualitas tinggi. Institusi tempat KEPK dibentuk mempunyai cara yang tepat mengevaluasi anggota KEPK dan staf pendukung secara rutin untuk mengikuti kebijakan, aturan, dan prosedur baku tertulis yang ada. Pertimbangan etik yang diatur dalam panduan internasional dan nasional selalu diperhatikan dan diterapkan secara konsisten dan koheren.

1. Evaluasi dilakukan oleh individu yang mempunyai pengetahuan, tidak berpihak secara reguler dalam waktu yang sudah ditetapkan, menggunakan format baku yang sudah ditentukan, dan hasil penilaian internal didukung dengan hasil evaluasi KEPPKN.
2. Institusi tempat KEPK dibentuk mempunyai komitmen untuk mempertimbangkan, dan apabila layak, menindaklanjuti temuan dan rekomendasi dari hasil evaluasi, baik internal maupun eksternal.

3. Hasil evaluasi berupa pertimbangan yang bisa membantu KEPK dalam menelaah kegiatannya dan menilai kemampuan/prestasinya dan juga meyakinkan masyarakat bahwa suatu penelitian ditelaah sesuai dengan pedoman baku.
4. Peneliti berhak mendapatkan informasi atau penjelasan hasil telaah etik.
5. Peneliti, subjek penelitian, dan pihak lain bisa mengajukan keberatan penelitian terhadap KEPK dan keberatan tersebut harus ditelaah untuk diambil suatu tindak lanjut.
6. Peneliti mempunyai cara untuk mendiskusikan berbagai hal penting dengan KEPK, baik tentang hal-hal umum maupun yang berhubungan dengan pertimbangan etik suatu penelitian.
7. Keputusan KEPK, kecuali informasi rahasia, harus bisa diakses umum, misalnya melalui *Clinical trial registry website*, laporan berkala, dan papan buletin.

Standar 7: Dasar Etik Untuk Mengambil Keputusan Dalam KEPK

Keputusan KEPK terhadap hasil telaah harus didasarkan pada penerapan yang konsisten terhadap prinsip-prinsip etik yang tertuang pada dokumen panduan etik internasional dan instrumen hak asasi manusia, serta aturan dan kebijakan nasional. KEPK harus menjelaskan panduan etik yang dipakai dan memberikan akses pada peneliti dan publik untuk melihat panduan tersebut. Suatu KEPK membuat persetujuan dengan KEPK lain untuk menelaah suatu penelitian yang berada di bawah kewenangannya. Hal itu adalah tanggung jawab KEPK yang mendelegasikan tugas telaah untuk menjamin bahwa prinsip-prinsip etik yang sama dijadikan dasar untuk pengambilan keputusan oleh KEPK lain.

Dalam menentukan akseptabilitas etik suatu protokol, KEPK wajib menggunakan daftar tilik (*checklist*) untuk memastikan bahwa telaah etik sudah mempertimbangkan semua kriteria yang relevan sebagai aturan umum. Protokol yang serupa diperlakukan secara seragam. Bila pendekatan pertimbangan etik pada masa lalu sudah tidak sesuai lagi, KE harus menjelaskan secara gamblang dan rasional terhadap perubahan pertimbangan tersebut. Pada saat menginformasikan keputusan terhadap suatu protokol kepada peneliti, KE harus menjelaskan analisisnya terhadap masalah-masalah etik yang timbul selama ditemukan pada proses telaah.

Sebagaimana yang telah dijelaskan secara terperinci dalam panduan etik internasional dan berbagai aturan penelitian di berbagai yurisdiksi, kriteria-kriteria/standar kelayakan etik yang penting adalah sebagai berikut.

1. Nilai Sosial dan/atau Nilai Klinik.

Suatu penelitian dapat diterima secara etik apabila penelitian tidak hanya berdampak pada individu yang ikut serta, tetapi juga pada masyarakat tempat penelitian dilakukan dan/atau kepada siapa hasil penelitian akan diterapkan. Tugas untuk menghormati dan melindungi masyarakat oleh KEPK ditujukan untuk meminimalkan efek negatif pada masyarakat, misalnya dari stigmatisasi atau hilangnya identitas lokal. Selain itu, ... harus juga mendorong efek positif pada masyarakat, termasuk yang berhubungan dengan efek kesehatan atau pengembangan kapasitas masyarakat. Peneliti sebaiknya aktif melibatkan masyarakat dalam pengambilan keputusan tentang desain penelitian dan pelaksanaannya (termasuk proses mendapatkan persetujuan setelah penjelasan) juga tentang hal-hal yang sensitif terhadap budaya, tradisi, dan keagamaan masyarakat.

Dengan demikian, penelitian dapat memberikan nilai sosial kepada masyarakat setempat dan menjawab kebutuhan kesehatan mereka sehingga mengurangi kekhawatiran terhadap relevansi dan hasil informasi penelitian yang dirancang. Misalnya, pertanyaan tentang kemampuan hasil intervensi yang baru untuk kondisi kesehatan masyarakat setempat seringkali tidak tersedia secara lokal. Penelitian dapat dibenarkan secara etik karena upaya untuk menghasilkan informasi yang relevan dengan kebutuhan kesehatan yang signifikan bagi masyarakat dengan sumber daya rendah

Parameter nilai sosial adalah adanya fenomena kebaruan (*novelty*) dan upaya mendiseminasikan hasil. Nilai sosial sebenarnya sulit dihitung secara kuantitatif. Namun, secara kualitatif umumnya ada 4 faktor yang penting, yaitu

- a. kualitas informasi (pengetahuan) yang dihasilkan harus bermakna,
- b. relevansinya bermakna dengan masalah kesehatan dari komunitas setempat,
- c. kontribusinya terhadap penciptaan atau evaluasi intervensi, kebijakan, atau pelaksanaan yang mempromosikan kesehatan individu atau masyarakat, dan

- d. informasi untuk memahami intervensi, kontribusi promosi kesehatan, alternatif cara mengatasi masalah, dan lain-lain.

2. Nilai Ilmiah (Desain Ilmiah)

Suatu penelitian dapat diterima secara etik apabila berdasar pada metode ilmiah yang valid. Dengan kata lain, justifikasi etik melakukan penelitian yang mengikutsertakan manusia adalah adanya nilai ilmiah, nilai sosial, menghormati subjek, dan prospek menghasilkan pengetahuan dan sarana yang diperlukan untuk melindungi dan meningkatkan status kesehatan masyarakat. Pemangku kepentingan bergantung kepada hasil penelitian untuk kegiatan dan keputusan yang memengaruhi kesehatan dan kesejahteraan, dan penggunaan sumber daya yang terbatas. Selain itu, dia memiliki kewajiban moral untuk memastikan semua penelitian dilakukan dengan cara-cara yang menjunjung tinggi hak asasi manusia, menghormati, melindungi, dan adil terhadap subjek dan masyarakat tempat penelitian dilakukan.

Kelemahan metode dapat menggagalkan proses dan hasil yang menjanjikan dan justru menghamburkan sumber daya berharga. Desain yang dirancang dengan baik, pada akhir tahap uji klinik bisa tidak tampak nilai sosialnya. Jika hal itu tidak ditindaklanjuti dengan pengambilan keputusan klinis, dokter dan pembuat kebijakan tidak mengubah praktik mereka berdasarkan hasil penelitian. Demikian pula penelitian yang dirancang dengan baik, tetapi tidak tampak adanya fenomena baru (*novelty*) bisa dikategorikan kecil nilai sosialnya.

Sebaliknya, nilai ilmiah saja tidak cukup membuat sebuah penelitian mempunyai nilai sosial yang berharga. Penelitian dapat dirancang dengan ketat, tetapi tidak memiliki nilai sosial apabila pertanyaan penelitian tidak berhasil dibahas dengan baik dan tidak kemudian diketahui hasilnya pada penelitian sebelumnya. Penelitian tidak dapat menunjukkan nilai sosial yang bermanfaat tanpa metode penelitian yang tepat dan ketat untuk menjawab pertanyaan yang dirumuskan. Dengan demikian, nilai ilmiah perlu, tetapi tidak cukup jika tanpa menunjukkan adanya nilai sosial.

Parameter nilai ilmiah mengacu pada kemampuan penelitian untuk menghasilkan

- a. informasi yang valid dan andal,

- b. sesuai dengan tujuan yang dinyatakan dalam protokol,
- c. dasar untuk penelitian selanjutnya, dan
- d. data yang relevan untuk pengambilan keputusan klinis, kesehatan, kebijakan sosial, atau alokasi sumber daya.

Intinya adalah bahwa berbagai hal yang berkaitan dengan “desain ilmiah yang menghasilkan informasi bermakna” bukan justru sebaliknya. Misalnya, “uji coba klinik” melanggar persyaratan ini jika tujuannya agar para dokter yang berpartisipasi bersedia menulis resep obat baru daripada untuk menghasilkan pengetahuan tentang manfaat intervensi. Contohnya adalah lebih memilih mengubah/memperbaiki tindakan klinis atau mengubah praktik berdasarkan hasil. Penekanannya adalah pentingnya menjaga integritas penelitian dan kemampuan atas fungsi sosialnya.

Penelitian yang mengikutsertakan manusia sebagai subjek, data, dan sampel jaringan manusia dapat diterima secara etik bila memiliki minimal syarat nilai sosial/klinik dan nilai ilmiah. Penelitian yang tidak valid secara ilmiah bisa memaparkan peserta penelitian atau komunitasnya pada risiko kerugian tanpa ada manfaatnya. KEPK harus mempunyai dokumentasi telaah ilmiah sebelumnya atau menentukan metode penelitian secara ilmiah valid/patut dan menguji implikasi etik i desain atau strategi penelitian yang dipilih. KE juga harus menilai bagaimana penelitian akan dilakukan, kualifikasi peneliti, tersedianya proses pemantauan dan audit, serta layaknya lokasi penelitian (misalnya tersedia staf yang berkualitas dan prasarana yang tepat).

Penelitian dinyatakan secara etik dapat diterima dan disetujui bukan ditelaah semata-mata dari kondisi nilai sosial dan ilmiah,, melainkan harus dilakukan berbagai cara yang menunjukkan rasa hormat (H) dan kepedulian (B) terhadap hak-hak dan kesejahteraan subjek individu dan masyarakat tempat penelitian dilakukan. Hal ini terwujud dalam persyaratan *informed consent* pada naskah penjelasan yang memastikan bahwa risiko diminimalkan dan wajar menjelaskan pentingnya penelitian dan memenuhi persyaratan lain dalam standar.

3. Pemerataan Beban dan Manfaat

Penelitian dapat diterima secara etik jika risiko telah diminimalkan (dengan mencegah potensi-potensi merugikan dan meminimalkan dampak negatif

yang mungkin terjadi) dan manfaat suatu penelitian lebih besar jika dibandingkan dengan risiko. Selain itu, dipastikan bahwa manfaat dan beban didistribusikan merata, tidak ada status/tingkat kelompok dikenai risiko/beban lebih besar. Subjek diikutsertakan atas pertimbangan ilmiah, bukan direkrut berdasar status sosial ekonomi, atas dasar kewenangan, atau kemudahan untuk dimanipulasi atau dipilih. Kriteria eksklusi dapat memperburuk kesenjangan kesehatan. Justifikasi kriteria pengecualian kelompok yang membutuhkan perlindungan khusus dapat dibenarkan. Kelompok yang tidak mungkin mendapatkan manfaat pengetahuan yang diperoleh dari penelitian, tidak harus menanggung risiko dan beban. . Sebaliknya, kelompok yang kurang terwakili tidak terlibat dalam penelitian medis harus diberi akses pelayanan medis yang tepat atau baku. .

Keadilan dalam distribusi beban penelitian memastikan jumlah/proporsi subjek terpinggirkan keterwakilannya seimbang dengan kelompok lain. Pemanfaatan jumlah sampel subjek yang berlebihan merupakan masalah ketika populasi atau komunitas yang bersangkutan menanggung beban partisipasi dalam penelitian, tetapi kecil kemungkinan menikmati manfaat pengetahuan baru dan produk hasil penelitian. Keadaan ini dapat mengakibatkan ketidaklengkapan atau keterbatasan informasi tentang diagnosis, pencegahan dan/atau pengobatan penyakit yang bagi kelompok tersebut terbatas. Selain itu, hal tersebut akan mengakibatkan ketidakadilan yang serius karena pengelolaan dan manajemen penyakit dianggap bermanfaat bagi masyarakat tertentu. Ketidakadilan dengan sengaja akan menghilangkan kelompok rentan/spesifik yang sebenarnya berpeluang mendapatkan manfaat. Perlu diupayakan mendorong partisipasi kelompok yang sebelumnya dikecualikan dalam penelitian biomedik dasar dan terapan.

Dalam doktrin keseimbangan dikemukakan tidak ada alasan justifikasi untuk percaya bahwa salah satu perawatan/perlakuan yang diberikan kepada subjek di satu kelompok lebih baik jika dibandingkan dengan kelompok lainnya. Tidak ada yang dirugikan atau diperlakukan tidak adil terhadap tuntutan kewajiban terapi dengan metode acak selama penelitian berlangsung. Parameter keseimbangan harus mencakup pandangan berikut.

- a. Peneliti: pandangan dan interpretasinya sederhana, keseimbangan adalah persepsi/keyakinan seorang peneliti secara individu. Namun, pada

prosedur eksperimental, kasus dan kontrol biasanya baru menampilkan hasil keseimbangan di periode akhir (setelah semua data terkumpul) jika dibandingkan dengan pada awal. Analisis secara statistik yang bermakna akan lebih tepat menyimpulkan hasil. Beberapa alasan untuk percaya dengan derajat signifikansi statistik diperlukan untuk publikasi.

- b. Komunitas: ketidaksepatan dalam komunitas ilmiah tentang pengobatan yang terbaik sering ditemukan. Keseimbangan dapat terjadi bila peneliti memiliki keyakinan tegas tentang pengobatan yang terbaik dan bukannya terganggu oleh data awal, termasuk kemungkinan bertahan sampai hasil yang signifikan secara statistik dan dilakukan *peer review*. Mungkin dipertanyakan batasan masyarakat yang relevan dan tingkat perbedaan yang diperlukan untuk membentuk keseimbangan. Batasan tersebut harus didefinisikan dengan baik apakah keberadaannya “imbang”. Ini berarti tidak membenarkan seorang peneliti menempatkan pasien/subjek pada pengobatan yang sifatnya suboptimal.

Penelitian yang etik menjamin tidak ada kelompok atau perseorangan yang menanggung beban lebih dari yang seharusnya ketika berpartisipasi dalam penelitian. Demikian juga, tidak ada kelompok terhalangi untuk mendapatkan manfaat. Manfaat ini termasuk manfaat langsung ketika ikut penelitian (bila ada) dan pengetahuan baru yang didapat dari penelitian. Jadi, salah satu pertanyaan yang harus dipertimbangkan dalam telaah etik adalah apakah masyarakat yang menanggung risiko dalam mengikuti penelitian akan mendapatkan manfaat pengetahuan dari penelitian? Selain itu, penelitian yang etik juga mempunyai cara perekrutan yang seimbang dan secara objektif menjelaskan tujuan penelitian, risiko, dan potensi manfaat saat mengikuti suatu penelitian dan hal-hal lain yang relevan.

4. Potensi Risiko dan Manfaat

Dalam mempertimbangkan batas tingkat risiko yang dapat diterima, dan keseimbangan risiko terhadap manfaat, diperlukan pertimbangan yang merujuk teori-teori moral dan etik dasar sebelumnya dan pernyataan kode etik penelitian. Hampir setiap penelitian yang mengikutsertakan subjek manusia akan memberikan beberapa “konsekuensi,” misalnya risiko i ketidaknyamanan, pengorbanan waktu, atau biaya. Beberapa manfaat yang tepat tampaknya diperlukan untuk membenarkan hal itu demi keseimbangan.

Oleh karena itu, penting membedakan berbagai jenis manfaat hasil penelitian dan berbagai makna moral subjek. Misalnya, subjek memperoleh manfaat dari perawatan eksperimental walaupun belum terbukti dan masih membutuhkan perbaikan dan sebagian subjek akan dialokasikan sebagai kelompok kontrol (plasebo). Penelitian klinik ini ditujukan untuk menguntungkan “pasien masa depan”. Kualitas hidup membaik dengan perawatan yang dikembangkan dan/atau diadopsi sebagai hasil penelitian atau menjadi terhindar dari perawatan yang terbukti tidak efektif atau berbahaya.

Seperti manfaat penelitian, kerugian umumnya merupakan “potensi kemungkinan” bukan “kepastian”. Risiko didefinisikan sebagai probabilitas bahaya sehingga potensi terjadinya risiko yang serius akan meningkat dengan besarnya potensi/kemungkinan bahaya yang akan terjadi. Eksplorasi risiko dapat mencakup berbagai hal berikut: bagaimana aplikasi gagasan menyeimbangkan risiko dan manfaat? Apakah arti risiko dan manfaat harus “proporsional”? Haruskah risiko dan manfaat yang diperoleh untuk individu berbeda atau risiko dan manfaat yang seimbang untuk tiap/satu individu? Pertanyaan ini berkaitan dengan perbedaan antara pendekatan etik konsekuensial dan deontologis.

Selain itu, diperlukan pemahaman tentang jenis risiko: a) risiko minimal: apakah risiko begitu kecil sehingga dapat diabaikan dalam menilai protokol penelitian atau persetujuan *expedited/exempted*? Apa batas nilai ambangnya? b) risiko besar: beberapa risiko sangat serius apa perlu persetujuan subjek? c) proporsi besarnya risiko/probabilitas apakah rendah/tinggi? Berapa banyak bukti risiko diperlukan sebelum persetujuan? Apakah digunakan prinsip pencegahan?

Sifat-sifat risiko bisa berbeda tergantung pada jenis penelitian yang akan dilakukan. Anggota KEPK harus tahu risiko yang mungkin terjadi pada dimensi yang berbeda (misalnya fisik, sosial, finansial, atau psikologis) dan semuanya memerlukan pertimbangan serius. Lebih lanjut, kerugian bisa terjadi baik pada tingkat individu, keluarga, maupun populasi. Penilaian terhadap manfaat dan risiko tidak dapat dideskripsikan dengan menggunakan formula matematik atau algoritma. Kuncinya terletak pada hasil telaah keputusan berdasarkan atas keseimbangan penilaian yang cermat, hati-hati,

dan wajar dalam menilai kelaikan usulan penelitian. Hal tersebut dilakukan untuk memastikan perlindungan hak-hak dan kesejahteraan peserta penelitian lebih diutamakan jika dibandingkan dengan nilai sosial dan ilmiah penelitian. Konsultasi dengan masyarakat penting agar masyarakat ikut terlibat dalam penelitian sebagai wujud adanya keterlibatannya.

Dalam rangka meminimalkan risiko harus diseimbangkan nilai ilmiah dan keadilan seleksi subjek. Misalnya, keputusan untuk menghentikan intervensi sejak awal karena adanya temuan signifikan harus seimbang dengan kebutuhan untuk mengumpulkan data yang kuat dan memadai untuk melahirkan pedoman bagi praktik klinik. Untuk memastikan risiko yang terjadi pada tiap intervensi dan prosedur, sekali diminimalkan sebaiknya seimbang dalam kaitannya dengan prospek manfaat intervensi untuk individu dalam kerangka nilai ilmiah dan sosial. Untuk membandingkan profil risiko-manfaat versus profil alternatif yang telah ada, harus berdasarkan bukti. Protokol juga wajib menyediakan gambaran komprehensif dan seimbang, bukti yang tersedia dan relevan untuk evaluasi potensi manfaat dan risikonya, dan harus jelas menggambarkan hasil studi praklinik pada fase awal uji coba eksplorasi atau intervensi penelitian yang mengikutsertakan manusia.

Penilaian juga diperlukan untuk “standar minimal risiko” yang didefinisikan dengan membandingkan probabilitas dan besarnyaantisipasi bahaya yang biasa ditemukan dalam kehidupan sehari-hari atau selama pemeriksaan fisik rutin, tes, atau pemeriksaan psikologis. Tujuannya adalah menentukan tingkat risiko penelitian analog dikehidupan dalam kelompok masyarakat lain.

Ketika risiko kegiatan umum dapat diterima dan aktivitasnya relatif mirip dengan partisipasi dalam penelitian, tingkat risiko yang sama harus dipertimbangkan diterima dalam konteks penelitian. Dalam standar ini, sebaiknya tersirat adanya risiko penelitian minimal dan kecil kemungkinan risiko bahaya yang serius serta kecil pula bahaya potensial yang terkait dengan efek samping yang lebih umum. Jika risiko minimal, umumnya tidak ada syarat untuk langkah perlindungan khusus subjek yang diperlukan untuk semua penelitian yang mengikutsertakan subjek.

5. Bujukan (*Inducements*), Keuntungan Finansial, dan Biaya Pengganti

Dalam penelitian harus dihindari kecurigaan atas pernyataan adanya

“eksploitasi dan pentingnya aspek moral. Pernyataan yang berkaitan dengan aspek manfaat dan bahaya (*benefit and harm*), kerentanan (*vulnerability*), dan persetujuan (*consent*) adalah penting. Peneliti memerlukan kejelian dan kepekaan untuk mengupayakan penentuan bagaimana eksploitasi berkaitan dengan konsep etik yang lain. Hal tersebut menambah kerangka dan wawasan berpikir etik dalam melakukan penelitian. Perekrutan subjek dengan kondisi sosial dan ekonomi yang kurang beruntung lebih menguntungkan peneliti dan sponsor. Sponsor mengeluarkan biaya yang lebih rendah untuk menarik relawan apalagi mereka dapat direkrut dari mulut ke mulut tanpa perlu iklan mahal. Subjek sebagai relawan sosial ekonomi rendah memerlukan pertimbangan saksama jika dibandingkan dengan relawan dari golongan sosial ekonomi tinggi sebab jika terjadi sesuatu yang tidak diharapkan, misalnya efek samping yang tidak diharapkan, sponsor dan peneliti akan berhadapan dengan ranah hukum dan kemungkinan harus melakukan ganti rugi.

Keuntungan bagi subjek dengan sosial ekonomi rendah adalah menerima pembayaran yang relatif lebih baik, bahkan sangat signifikan karena mereka berkesempatan berada di tempat yang aman dan terjamin. Di sisi lain sponsor berisiko tercemar reputasinya karena eksploitatif sifat pengaturannya, kualitas ilmiah uji coba yang dapat membahayakan jika peserta tergoda untuk berbohong atau menyembunyikan reaksi yang mungkin dapat merugikan. Penyembunyian informasi yang relevan juga dapat menempatkan peserta pada meningkatnya risiko bahaya. Patut dihindari praktik sponsor yang intuitif eksploitatif yaitu “eksploitasi mengambil keuntungan yang tidak adil atau secara salah menggunakannya”. Sponsor mengambil keuntungan dari subjek terhadap situasi dan kondisi yang kurang beruntung untuk mendapatkan partisipasi mereka. Faktanya tidak sedikit relawan menyetujui dan sepakat ikut serta sebagai subjek sehingga perlu mengeksplorasi pertanyaan, “Apakah terjadi tindakan transaksi persetujuan yang bersifat eksploitatif?” Telaah mendalam perlu dilakukan apakah otonomi, rasa hormat berdasarkan paksaan atau persetujuan yang “tidak murni”, dan apakah eksploitasi dikategorikan “berbahaya atau bermanfaat” atau apakah justru “bisa saling menguntungkan atau saling merugikan”.

Secara etik, bisa diterima dan diperbolehkan untuk mengganti biaya apa pun untuk individu yang berhubungan dengan keikutsertaan dalam penelitian,

termasuk biaya transportasi, , pengasuhan anak (*childcare*), kehilangan penghasilan saat mengikuti penelitian dan mengganti waktu yang dipakai saat mengikuti penelitian. Penggantian sebaiknya tidak terlalu besar. Pembebasan biaya medis atau hal lain yang sangat ekstensif mendorong persetujuan ikutnya peserta menjadi berlawanan dengan pertimbangan/keinginan mereka atau mengganggu pengertian mereka terhadap penelitian tersebut.

6. Pelindungan Privasi dan Kerahasiaan

Pelanggaran privasi dan kerahasiaan subjek penelitian, antara lain, adalah tidak menghormati subjek hal yang memalukan serta kerugian yang tidak kasatmata, seperti stigma sosial, penolakan oleh keluarga atau masyarakat, atau kehilangan kesempatan, misalnya dalam pekerjaan atau mendapatkan tempat tinggal. KE harus mempunyai mekanisme pencegahan untuk menjaga privasi dan kerahasiaan subjek penelitian. Namun, penting disadari bahwa privasi dan kerahasiaan adalah konsep yang berbeda dengan uraian sebagai berikut. :

- a. Kerahasiaan berhubungan dengan informasi, sedangkan privasi tidak berhubungan. Informasi dapat bersifat rahasia, misalnya subjek menderita penyakit yang menimbulkan stigma masyarakat.
- b. Kewajiban kerahasiaan muncul hanya dalam konteks hubungan khusus dan/atau perjanjian (misalnya kontrak). Pihak pertama (subjek) memiliki kerahasiaan informasi yang telah diberikan kepada pihak kedua (peneliti) yang tunduk pada perjanjian atau pemahaman bahwa perjanjian tersebut tidak akan diungkapkan lebih lanjut kepada pihak lain tanpa izin. Jadi, hal ini bukan atau tidak benar-benar jelas berkaitan dengan tugas menghormati privasi. Dengan demikian, anggota masyarakat biasa yang tidak terlibat penelitian, tidak memiliki kewajiban menghormati privasi dan kerahasiaan subjek. Kewajiban untuk menghormati privasi orang lain adalah tugas umum.
- c. Menghormati privasi mungkin merupakan kendala peneliti (dan lain-lain) untuk memperoleh informasi tentang subjek, sedangkan menjaga kerahasiaan adalah untuk informasi yang sudah dimiliki.
- d. *Video surveillance* secara rahasia adalah contoh praktik yang bisa dikatakan melanggar privasi (meskipun mungkin dibenarkan dalam beberapa kasus), tetapi bukan melanggar kerahasiaan. Penelitian yang

berkaitan dengan akses data dan catatan medik rumah sakit, misalnya, dapat dikategorikan melanggar kerahasiaan pemilik selaku penyedia informasi. Selain itu, pengguna informasi dapat melakukan pelanggaran privasi jika informasi tersebut bersifat pribadi. Kerahasiaan adalah menghormati usaha penyedia informasi tentang bagaimana informasi yang akan digunakan atau diungkapkan. Dengan demikian, kewajiban untuk menghormati kerahasiaan adalah berkaitan dengan cara seseorang menepati janji. Hal ini penting untuk dicatat bahwa usaha untuk menjaga kerahasiaan tidak selalu secara eksplisit dapat diberikan.

Trust (Percaya) merupakan Kode Etik Profesi. Penyedia informasi mungkin memiliki harapan yang masuk akal bahwa informasi mereka akan dirahasiakan dan penerima informasi wajib menghormatinya. Hal ini sangat relevan dalam konteks konvensi pelayanan kesehatan yang didukung oleh kode etik praktik profesi bahwa informasi yang diberikan kepada profesi perawatan kesehatan akan diperlakukan secara rahasia. Jika peneliti kemungkinan berniat menggunakan informasi rahasia, sebelum mengungkapkannya patut mengajukan persetujuan kepada subjek. Demikian halnya data genetik, perilaku, lingkungan akan dikomunikasikan kepada siapa saja.

Pentingnya etik kerahasiaan merupakan anugerah alam terhadap manusia sebagai spesies tertinggi yang menepati janji. Norma umum terhadap pelanggar janji adalah salah karena merusak otonomi seseorang yang telah dijanjikan tersebut telah dibuat, tanggung jawab yang menyebabkan kerugian, dan merusak reputasi lembaga-lembaga sosial yang memegang teguh janji dan kepercayaan publik. Masalah kepercayaan memiliki makna lebih jauh berkaitan dengan penelitian. Peneliti sering membutuhkan akses ke jenis informasi pada informan yang enggan untuk mengungkapkan. Subjek mungkin bersedia untuk mengungkapkan informasi dalam kondisi kerahasiaan jika mereka menyadari kerahasiaan dipegang teguh oleh peneliti. Dengan demikian, jika para peneliti di studi kasus tersebut sengaja atau tidak sengaja mengungkapkan informasi yang sensitif tentang salah satu anggota keluarga ke keluarga yang lain, atau untuk masyarakat luas, potensi peneliti untuk melakukan penelitian serupa pada masa mendatang mungkin tercemar. Satu masalah penting bagi kegiatan penelitian itu sendiri adalah peneliti

mungkin perlu akses ke data yang diatur oleh kerahasiaannya, tidak termasuk penggunaannya untuk penelitian. Salah satu strategi untuk menghadapi ini adalah mencari persetujuan subjek sebagai sumber informasi. Kewajiban untuk menjaga kerahasiaan muncul dari suatu usaha yang diberikan kepada penyedia informasi pertama. Persetujuan dari orang yang mengungkapkan hal itu akan menghapus kewajiban untuk meminta persetujuan bukan dari pihak pertama. Kasus ini dapat menjadi contoh solusi yang bisa diterapkan. Pada kasus lain mungkin informasi tidak mudah didapatkan seperti contoh berikut ini.

- a. Orang yang bersangkutan mungkin tidak berkompeten untuk menyetujui. Rincian kontak mungkin tidak tersedia karena data tersebut merupakan arsip data lama.
- b. Kasus dengan data atau tentang isu-isu traumatis membuat kontak untuk meminta persetujuan mungkin menimbulkan risiko atau menyulitkan subjek.
- c. Jumlah subjek yang terlibat mungkin terlalu besar sehingga untuk menghubungi mereka bukan hal yang praktis.
- d. Persetujuan pencarian mungkin mengakibatkan timbulnya deviasi sampel. Hal itu dapat memengaruhi validitas hasil penelitian.

Strategi lain untuk membuat data rahasia yang tersedia bagi peneliti adalah anonimitas. Koneksitas (hubungan) antara informasi dan individu jauh sehingga informasi tidak lagi mengungkapkan subjek tersebut. Peneliti harus mengakses data mentah untuk melakukan anonimisasi jika orang tidak berhak untuk mengaksesnya di bawah persyaratan kerahasiaannya. Setidaknya, pelanggaran yang akan terjadi harus sekecil mungkin. Dalam sebuah penelitian lokal, atau penelitian berurusan dengan kondisi langka, individu mungkin diidentifikasi anonim. Anonimitas juga dapat membuat kesulitan terhadap pemeriksaan hasil (reprodusibilitas) kesalahan atau penipuan ilmiah.

Hal ini juga menimbulkan masalah etik saat informasi (misalnya bahwa seseorang memiliki penyakit serius yang dapat diobati) dapat digunakan untuk menyelamatkan seseorang dari bahaya serius. Komprominya adalah dengan menggunakan data yang dikodekan. Informasi identitas dihapus dari data mentah, tetapi bisa dihubungkan kembali ke informasi identitas

melalui kode 'kunci'. Hal ini sangat penting bagi para peneliti untuk mempertimbangkan terlebih dahulu dalam keadaan apa kunci akan digunakan untuk menghubungkan data kembali ke individu.

Masalah lain dalam menjaga kerahasiaan timbul karena melibatkan data genetik. Hal ini menggambarkan bagaimana mengungkapkan informasi tersebut, yakni sekitar satu individu dapat memiliki implikasi tentang lainnya dengan individu yang terkait. Dengan demikian, seorang individu mungkin menemukan anggota keluarga lain memperoleh pengetahuan status genetik (atau memperoleh pengetahuan yang tidak diinginkan atas status genetiknya) tanpa menyetujui pengungkapan hasil tes dan tanpa pelanggaran rahasia formal. Dalam kasus tersebut dapat disimpulkan bahwa kepemilikan dan kontrol individu atas informasi tidaklah begitu penting dan lebih penting perhatian diberikan untuk menyeimbangkan manfaat dan bahaya yang mungkin terjadi dari hasil pengungkapan kasus tersebut.

Berbagai penelitian juga meningkatkan kemungkinan peneliti untuk mempelajari catatan medik atau meminta informasi dari anggota keluarga, termasuk keluarga almarhum. Kasus tersebut merupakan kasus persetujuan untuk pengungkapan informasi rahasia tidak dapat diperoleh. Kasus tersebut juga menimbulkan pertanyaan tentang sejauh mana kewajiban privasi dan kerahasiaan meluas ke orang yang telah meninggal dunia. Meskipun kita tidak dapat dirugikan secara fisik setelah meninggal, reputasi kita masih bisa tercemar oleh pengungkapan informasi dan kita mungkin berpikir bahwa keinginan otonomi meninggal merupakan wujud jaminan atas penghormatan. Hal ini menimbulkan masalah efek yang mengungkapkan informasi tentang kematian tersebut terhadap kerabat, baik sebagai akibat mengungkapkan sifat genetik bersama maupun menimbulkan kenangan menyedihkan atau pengetahuan baru yang berkaitan dengan orang yang meninggal.

Akhirnya, karena batas untuk apa yang dapat dicapai oleh anonimitas dan persetujuan, konflik dapat terjadi antara tujuan penelitian yang mengandalkan penggunaan data rahasia dan prinsip menghormati otonomi. Oleh karena itu, pertimbangan perlu diberikan untuk pertanyaan *kapan*, jika pernah, itu dibenarkan untuk melanggar kerahasiaan dalam rangka mencapai tujuan penelitian. Faktor yang relevan untuk dibahas mungkin termasuk sensitivitas

informasi rahasia dan tingkat bahaya serta bertanggung jawab untuk hasil dari pengungkapan kesehatan dan metode penelitian. Signifikansi yang melekat pada faktor-faktor ini mungkin berbeda antara penganut teori moral yang berbeda.

Ketegangan mungkin terjadi antara kewajiban untuk menghormati privasi serta kerahasiaan dan kewajiban untuk mengungkapkan informasi yang berkaitan dengan aktivitas ilegal atau risiko bahaya yang serius. Bagaimana seharusnya keseimbangan dilakukan di berbagai jenis kasus, misalnya seperti berikut:

- a. pengungkapan yang dapat menjaga keamanan subjek dari bahaya serius;
- b. pengungkapannya dapat menjaga keamanan pihak ketiga dari bahaya yang serius;
- c. aktivitas ilegal diamati atau dilaporkan; dan
- d. terdapat kewajiban hukum untuk melaporkan suatu hal yang merupakan pelanggaran kepada pihak berwenang.

Sejauh mana subjek harus diinformasikan pengungkapan jenis ini akan dilakukan? bahwa. Demikian halnya risiko beberapa subjek mengungkapkan informasi rahasia atas subjek lain, misalnya bila terdapat diskusi kelompok. Bagaimana risiko ini dapat diminimalkan? Apakah Jenis peringatan tentang pengungkapan tersebut harus diberikan kepada peserta? Bagaimana risiko batasan jenis penelitian yang fokus pada kelompok yang akan digunakan?

7. Persetujuan Setelah Penjelasan (PSP) atau *Informed Consent* (IC)

Persetujuan setelah penjelasan (PSP)/*Informed Consent* (IC) adalah persetujuan yang diberikan oleh individu kompeten. Individu itu telah menerima informasi yang diperlukan, telah memahami, dan membuat keputusan tanpa mengalami paksaan, pengaruh yang tidak semestinya atau bujukan, atau intimidasi. PSP harus dilihat sebagai proses persiapan dokumen dan kehadiran calon peserta, partisipasi banyak pihak, peneliti, KEPK, dan perwakilan masyarakat dan lain-lain. PSP juga merupakan suatu proses komunikasi antara tim penelitian dan peserta sebagai subjek yang dimulai sebelum penelitian dan terus dilakukan selama penelitian.

PSP diberikan kepada calon peserta dan harus dipahami mereka (subjek) sehingga dapat memberdayakan subjek untuk membuat keputusan sukarela

tentang ikut berpartisipasi atau tidak i dalam penelitian. Jenis, lingkup, dan metode proses PSP yang diusulkan memerlukan telaah dan persetujuan dari KEPK.

Tugas peneliti dalam mendapatkan PSP, antara lain, adalah sebagai berikut:

- a. memberikan informasi yang diperoleh dengan cara yang baik, relevan, dan lengkap tentang penelitian;
- b. memastikan calon subjek memiliki pemahaman yang memadai materi penelitian;
- c. menahan diri dari penipuan, informasi tidak pantas/tidak layak/tidak semestinya, dalam pengaruh, atau pemaksaan;
- d. memastikan telah diberi kesempatan memadai dan waktu untuk mempertimbangkan akan berpartisipasi atau tidak; dan
- e. membubuhkan tanda tangan sebagai aturan umum dan sebagai bukti persetujuan.

Peneliti harus memperbaharui PSP subjek jika ada perubahan substansi tentang kondisi atau prosedur penelitian dan jika ada informasi baru yang dapat memengaruhi kesediaan peserta untuk melanjutkan penelitian. Pada studi jangka panjang harus dipastikan pada interval yang telah ditentukan bahwa setiap peserta bersedia untuk tetap ikut sesuai dengan desain atau tujuan penelitian. Peneliti tidak diperbolehkan memulai pekerjaan yang mengikutsertakan manusia tanpa memperoleh persetujuan individu atau perwakilan resmi secara hukum, kecuali peneliti telah menerima persetujuan eksplisit untuk melakukannya dari KEPK. Peneliti dan KEPK harus sepakat menentukan apakah PSP bisa dimodifikasi dengan cara yang akan menanamkan kemampuan peserta, memahami sifat umum penelitian, dan memutuskan akan berpartisipasi atau tidak.

PSP dapat diabaikan bila terjadi hal-hal sebagai berikut.

- a. Penelitian tidak akan layak atau tidak dapat dilaksanakan.
- b. Penelitian memiliki nilai sosial yang penting dalam kedaruratan.
- c. Penelitian tidak menimbulkan lebih dari risiko minimal untuk peserta. Ketentuan tambahan mungkin berlaku ketika penelitian dilakukan dalam konteks tertentu.

Dasar etik PSP adalah prinsip menghormati kepada setiap individu. Individu

yang kompeten berhak memilih untuk ikut atau tidak ikut serta dalam penelitian dan membuat keputusan berdasarkan pemahaman yang cukup tentang yang diperlukan dalam penelitian. Keputusan anak-anak atau orang dewasa yang tidak mampu secara mental untuk memberikan persetujuan harus ditentukan oleh wali yang berhak dan legal. KEPK harus menilai proses bagaimana persetujuan keikutsertaan penelitian akan dilakukan dan informasi yang disediakan. KEPK bisa membebaskan perlunya PSP hanya ketika hal tersebut konsisten dengan pedoman standar internasional. Walaupun PSP merupakan hal penting, keinginan untuk setuju ikut peserta atau wali tidak berarti penelitian tersebut bisa diterima secara etik.

Tabel 1: Wawasan dan Kelaikan Etik

Status kelaikan Etik	Hormat			Baik		Adil		Produk
	PSP	Ind	R/P	NS/NK	NI	P-B/M	M/R	
E	+	+	+ (seimbang)	+	+	+	M>R	Obat, vaksin, baru (novelty), iptek
TE	-	-	-	+	+	?	M<R	Skandal
TE	+	+	+	+	-	+	MR (-)	Angka kredit
TE	-	-	-	-	+	+/-	MR (-)	Institusi
STE	-	-	-	-	-	-	MR (-)	Institusi

Keterangan:

PSP= Persetujuan Setelah Penjelasan; Ind= Inducement atau Penggantian biaya transport dan kehilangan waktu kerja; R/P= Rahasia/Privasi; NS= Nilai Sosial; NK= Nilai Klinis; NI = Nilai Ilmiah; P-B/M= Pemerataan Beban/Manfaat; M/R= Manfaat/Risiko; E= Etik; TE= Tidak Etik; STE=Sangat Tidak Etik.

Tabel wawasan dan kelaikan etik dalam penelitian kesehatan dijelaskan sebagai berikut.

1. Protokol dinyatakan laik etik apabila ada persetujuan setelah penjelasan (*Informed Consent*); ada penggantian biaya transpor dan kehilangan waktu kerja; ada pernyataan kerahasiaan dan dalam mengambil data/wawancara dipertimbangkan privasi subjek; mempunyai nilai sosial dan nilai klinik; mempunyai nilai ilmiah; ada pemerataan beban dan manfaat yang jelas di antara subjek penelitian; manfaat lebih besar daripada risiko.

Contoh penelitian yang menghasilkan produk: obat atau vaksin baru dan pengembangan IPTEK Kesehatan (*novelty*).

2. Protokol tidak laik etik (TE) apabila tidak ada PSP; tidak ada penggantian biaya transportasi dan kehilangan waktu kerja; tidak mempertimbangkan kerahasiaan dan privasi subjek; walaupun ada nilai sosial, nilai klinik dan nilai ilmiah, pemerataan beban dan manfaat tidak jelas dan manfaat lebih kecil dari risiko. Contoh: penelitian yang dilakukan orang Jerman tahun 40-an yang menggunakan anak kembar, anak di bawah umur (Josef Mengele, Heissmeyer dsb); penelitian sipilis di Tuskegee yang dianggap skandal penelitian kesehatan/kedokteran.
3. Protokol tidak laik etik (TE) apabila protokol ada PSP, ada penggantian biaya transportasi dan kehilangan waktu kerja; NS/NK dan P-B/M, tetapi tidak ada nilai ilmiah dan tidak ada pertimbangan manfaat dan risiko. Contoh: penelitian yang dilakukan hanya untuk mendapatkan angka kredit/kum semata atau penelitian mengulang.
4. Tidak laik etik (TE) apabila tidak ada nilai sosial/nilai klinik; hanya ada nilai ilmiah; pemerataan beban dan manfaat kadang-kadang ada kadang kala diabaikan; manfaat dan risiko subjek diabaikan.
5. Sangat tidak laik etik (STE) apabila protokol tidak ada PSP, tidak ada nilai sosial dan nilai klinik; tidak ada nilai ilmiah; tidak ada pertimbangan pemerataan beban dan manfaat serta tidak mempertimbangkan manfaat dan risiko subjek penelitian.

8. Pelindungan Subjek Rentan (*Vulnerable*)

Ketika individu dan kelompok rentan dipertimbangkan untuk rekrutmen, peneliti dan komite etika penelitian harus memastikan adanya pelindungan spesifik untuk melindungi hak dan kesejahteraan individu dan kelompok ini dalam melakukan penelitian.

Berdasarkan Deklarasi Helsinki, individu dan kelompok rentan “memiliki kemungkinan terjadinya kelalaian yang lebih tinggi atau menimbulkan kerugian tambahan.” Ini menyiratkan bahwa kerentanan melibatkan penilaian tentang probabilitas dan tingkat kerugian fisik, psikologis, atau sosial serta kerentanan yang lebih besar terhadap penipuan atau kerahasiaan yang dilanggar. Penting untuk diketahui bahwa kerentanan tidak hanya meliputi kemampuan untuk memberikan persetujuan awal untuk berpartisipasi dalam

penelitian, tetapi juga aspek partisipasi berkelanjutan dalam penelitian. Pada beberapa kasus, orang rentan karena relatif (atau sama sekali) tidak mampu melindungi kepentingan mereka sendiri. Hal ini dapat terjadi bila orang memiliki kelemahan relatif atau absolut dalam kapasitas keputusannya, edukasi, sumber daya, kekuatan, atau atribut lain yang diperlukan untuk melindungi kepentingan mereka sendiri. Dalam kasus lain, orang juga dapat rentan karena beberapa ciri keadaan (sementara atau permanen) mereka tinggal membuat kemungkinan orang lain akan waspada atau peka terhadap kepentingan mereka. Hal ini mungkin terjadi ketika orang terpinggirkan, mengalami stigmatisasi, atau menghadapi pengucilan atau prasangka sosial yang meningkatkan kemungkinan orang lain menempatkan kepentingan mereka pada risiko, baik sengaja maupun tidak sengaja. Meskipun komite etika penelitian dapat meminta perlindungan khusus hanya bagi calon peserta secara kolektif untuk suatu proyek tertentu, peneliti dan pihak-pihak lain yang terlibat dalam penelitian harus mempertimbangkan faktor-faktor yang membuat individu peserta rentan dan mengambil langkah-langkah yang tepat untuk mengurangi faktor-faktor tersebut.

Beberapa karakteristik dapat membuat masuk akal untuk mengasumsikan bahwa individu tertentu rentan, misalnya seperti berikut.

a. Kapasitas untuk persetujuan

Salah satu kriteria kerentanan yang diterima secara luas adalah kapasitas terbatas untuk menyetujui atau menolak untuk menyetujui partisipasi penelitian.

b. Individu dalam hubungan hierarkis

Karakteristik kerentanan dalam kasus ini adalah kemungkinan berkurangnya kesukarelaan persetujuan calon peserta yang berada dalam hubungan subordinat. Contohnya adalah mahasiswa kedokteran dan perawat, bawahan rumah sakit dan petugas laboratorium, pekerja di tempat penelitian dilakukan, dan anggota angkatan bersenjata atau polisi

c. Orang yang dilembagakan

Penghuni panti jompo, institusi mental, dan penjara sering dianggap rentan karena dalam lingkungan terbatas mereka memiliki sedikit pilihan dan ditolak kebebasan tertentu yang dinikmati orang yang tidak dilembagakan.

d. Wanita hamil

Wanita hamil tidak boleh dianggap rentan hanya karena kehamilannya. Kondisi khusus, seperti risiko pada janin mungkin memerlukan perlindungan khusus,

e. Individu lain yang berpotensi rentan

Di antara anggota kelompok yang secara tradisional rentan, berikut ini sering disebut orang yang menerima tunjangan kesejahteraan atau bantuan sosial dan orang miskin dan penganggur ; orang yang menganggap partisipasi sebagai satu-satunya akses ke pelayanan kesehatan; beberapa etnis dan ras minoritas; tunawisma; pengembara, pengungsi, atau orang-orang telantar ; orang dengan disabilitas, orang dengan kondisi atau penyakit yang tidak dapat disembuhkan atau stigmatisasi; orang yang dihadapkan dengan kelemahan fisik, misalnya karena usia atau komorbiditas, individu yang tidak berdaya secara politik; dan anggota komunitas yang tidak biasa dengan konsep pengobatan modern. Selanjutnya, beberapa konteks kerentanan dapat berhubungan dengan gender, seksualitas, dan usia.

f. Pelindungan khusus

Pelindungan khusus untuk kelompok ini dapat meliputi memperbolehkan tidak lebih dari risiko minimal untuk prosedur yang tidak menawarkan manfaat potensial bagi partisipan; melengkapi persetujuan partisipan dengan izin dari anggota keluarga, wali sah, atau perwakilan lainnya yang sesuai; atau mengharuskan penelitian dilakukan hanya jika ditargetkan pada kondisi yang memengaruhi kelompok ini. Pelindungan dapat dirancang untuk mempromosikan pengambilan keputusan, membatasi potensi pelanggaran kerahasiaan, dan sebaliknya berupaya melindungi kepentingan orang-orang yang berisiko tinggi terhadap kerugian. Komite etika penelitian harus peka terhadap terlalu banyak orang, dan membiarkan mereka berpartisipasi dengan meminta pelindungan khusus.

g. Kerentanan kelompok

Terlepas dari pentingnya menghindari klasifikasi seluruh kelompok karena sangat rentan, ada situasi yang memerlukan komite etika penelitian. Hal itu dilakukan untuk memberikan perhatian khusus terhadap penelitian kelompok tertentu. Beberapa negara atau komunitas yang terbatas

sumber daya, rendahnya akses terhadap perawatan medis, keanggotaan etnis dan ras minoritas, atau kelompok yang kurang beruntung atau terpinggirkan lainnya dapat menjadi faktor yang merupakan kerentanan. Seperti halnya kerentanan individu, penilaian terhadap kelompok rentan bergantung kepada konteks dan memerlukan bukti empiris untuk mendokumentasikan kebutuhan perlindungan khusus.

Standar 8: Prosedur Pengambilan Keputusan KEPK

Keputusan untuk protokol penelitian yang ditelaah oleh anggota KE dihasilkan melalui proses diskusi dan pertimbangan yang mendalam dan inklusif. Protokol yang hanya menyebabkan risiko dan beban yang minimal pada subjek penelitian bisa diproses telaah yang dipercepat dengan melibatkan satu atau lebih anggota apabila KEPK telah mempunyai prosedur operasional yang memungkinkan cara tersebut dilakukan.

1. Dalam pertemuan KEPK, anggota terlibat dalam diskusi untuk mengutarakan semua hal penting dan pendapat yang berhubungan dengan protokol dan dokumen terkait. Aturan KEPK menjamin bahwa diskusi yang dilakukan selalu menghormati semua pendapat dan mengizinkan berbagai pola pikir untuk dikemukakan. Pimpinan KEPK memandu diskusi dengan menghormati semua anggota dan memberi waktu yang cukup untuk semua pertimbangan. Hanya anggota KEPK yang hadir secara penuh yang bisa ikut memutuskan. Pimpinan KEPK bertanggung jawab dalam pengambilan keputusan, terutama, diperlukan pada saat menentukan kesepakatan untuk memutuskan. Peneliti, penyandang dana, dan pihak lain yang secara langsung berkaitan dengan protokol penelitian tidak boleh hadir selama KE melakukan pertimbangan etik.
2. Anggota KEPK menyadari keterbatasan pengetahuannya dan selalu mencari masukan ketika diperlukan, terutama untuk hal yang berkaitan dengan penelitian yang melibatkan populasi yang pengalaman hidupnya berbeda sekali dari para anggota KEPK.
3. Keputusan diambil melalui *voting* atau konsensus. Dalam konsensus, tidak harus semua anggota mendukung persetujuan. Namun, bisa saja semua anggota berpendapat bahwa persetujuan kurang diterima serta tidak ada anggota yang memutuskan untuk menolak persetujuan. Prosedur operasional baku yang sudah ditetapkan sebelumnya bisa dipakai untuk menentukan

voting akan dilakukan dan jumlah *voting* yang diperlukan untuk suatu penelitian bisa disetujui etiknya.

Standar 9: Kebijakan dan Prosedur Operasional Baku

Setiap KEPK perlu memiliki kebijakan dan prosedur operasional baku. Kebijakan dan prosedur operasional baku mengatur keanggotaan KEPK, pengaturan KEPK, proses telaah, pengambilan keputusan, komunikasi, tindak lanjut, pemantauan, dokumentasi dan pengarsipan, pelatihan, jaminan mutu, dan prosedur untuk berkoordinasi dengan KEPK lain. Insitusi tempat KEPK berada mempunyai tanggung jawab untuk membentuk kebijakan yang diperlukan untuk menjalankan kegiatan KEPK. KEPK mengadopsi aturan tersebut. Di samping itu, KEPK bersama dengan sekretariat menyusun prosedur operasional baku yang kemudian didistribusikan kepada semua anggota dan bisa diakses oleh masyarakat umum. Sebaiknya, institusi menyediakan sekretariat dengan staf yang mempunyai pengetahuan, keahlian, dan pelatihan yang diperlukan untuk mendukung KEPK dalam melakukan telaah dan fungsi pencatatan. Untuk menjamin pelaksanaan yang efisien, kebijakan, aturan, dan prosedur operasional baku harus ditelaah secara periodik untuk menilai kemajuan dan luaran KEPK yang dipakai untuk menentukan perbaikan prosedur operasional baku diperlukan atau tidak. Kebijakan dan aturan KE biasanya dilakukan mengatur topik-topik berikut.

1. Keanggotaan KE

Kebijakan dan prosedur KEPK menjelaskan wewenang, masa bakti, dan persyaratan untuk pemilihan anggota. Pemilihan anggota secara *overlapping* perlu dipertimbangkan dalam kurun waktu/masa bakti tertentu supaya dapat menjaga kontinuitas anggota ketika anggota baru dipilih. Masa bakti yang dibatasi juga mendorong perkembangan keahlian anggota KE dan pengetahuan yang lebih luas bagi komunitas yang mungkin akan terpilih menjadi anggota dan memberikan kesempatan masuknya ide dan pendekatan-pendekatan baru dalam mempertimbangkan etik penelitian.

2. Tata Kelola KE

Kebijakan dan prosedur KEPK menjelaskan struktur organisasi KE (misalnya ketua dan wakil ketua). Ketua adalah individu yang bisa menghargai berbagai pandangan berbeda, mampu mendorong terjadinya dan membantu tercapainya kesepakatan, dan mempunyai waktu yang cukup untuk menyiapkan pertemuan. Ketua sebaiknya bukan merupakan atasan anggota KEPK lain.

3. Konsultan Independen

Kebijakan dan prosedur KEPK menjelaskan situasi KEPK bisa meminta konsultan independen untuk membantu menyumbangkan pendapat sesuai dengan keahliannya untuk membahas protokol penelitian, populasi, atau topik-topik tertentu.

4. Pengajuan Aplikasi, Dokumen yang Diperlukan untuk Telaah, Prosedur Telaah, dan Pengambilan Keputusan

Kebijakan dan prosedur KEPK menjelaskan persyaratan untuk pengajuan aplikasi etik, termasuk formulir-formulir yang perlu dilengkapi dan dokumen-dokumen yang perlu dilampirkan. Prosedur juga menjelaskan proses dan cara telaah, cara mengoordinasi telaah dengan KEPK lain, cara mengadakan pertemuan, cara mendistribusikan dokumentasi untuk pertemuan, cara mengundang narasumber nonanggota KE, persetujuan notula pertemuan, dan hal-hal lain yang terkait. Prosedur untuk pertimbangan etik dan pengambilan keputusan harus disampaikan secara jelas. Persyaratan kuorum dalam pertimbangan etik dan pengambilan keputusan atau melakukan tindakan harus ada dalam prosedur operasional baku.

5. Mengomunikasikan Suatu Keputusan

Kebijakan dan prosedur KEPK menjelaskan cara mengomunikasikan keputusan persetujuan etik dari KEPK dan secara spesifik menyebutkan kurun waktu yang berlaku sejak keputusan diambil serta waktu pengajuan diberi tahu mengenai keputusan tersebut.

6. Tindak Lanjut dan Pemantauan Usulan Penelitian

Prosedur operasional baku (POB atau SOP) KEPK menjelaskan proses KEPK menindaklanjuti/*follow up* dan memantau/memonitor perkembangan semua penelitian yang disetujui dari saat pemberian keputusan sampai dengan penghentian dan penyelesaian suatu penelitian.

7. Dokumentasi dan Pengarsipan

Semua dokumentasi dan komunikasi harus diberi tanggal, dikelompokkan, dan diarsipkan sesuai dengan prosedur tertulis dari KEPK. Perekaman bisa disimpan dalam bentuk perangkat keras (*hard copy*) atau perangkat lunak (*file elektronik*). Pengamanan untuk kedua macam cara perekaman data tersebut, harus ada (misalnya lemari terkunci untuk berkas *hardcopy* dan perlindungan *password* dan enkripsi untuk *file elektronik*) untuk menjamin kerahasiaan. Anggota sekretariat harus cukup terlatih untuk memahami tanggung

jawabnya yang berhubungan dengan pencatatan, pengambilan berkas, dan kerahasiaan. Prosedur harus menjelaskan yang berwenang mengakses berkas dan dokumen KEPK.

B. Tata Laksana/Proses Telaah Etik

1. Pendahuluan

Semua protokol penelitian yang mengikutsertakan subjek manusia harus diajukan ke sekretariat KEPK untuk diulas melalui beberapa “tingkat telaahan”, yakni sebagai berikut: :

- a. dikecualikan (*exempted*)/dibebaskan (*waive*),
- b. dipercepat (*expedited*), dan
- c. dibahas penuh (*fullboard*).

Penyaringan awal oleh tim sekretariat akan mengonfirmasi semua dokumen yang diperlukan telah disampaikan, seperti protokol, informasi formulir persetujuan, dan instrumen penelitian. . Bila semua dokumen yang dibutuhkan lengkap, sekretariat akan menjadwalkan pembahasan oleh KEPK.

Bebas telaahan tidak berarti “tidak ada telaahan dari KEPK”. Agar proses telaah dapat lebih cepat, KEPK sebaiknya mengembangkan sebuah sistem IT/portal agar pengusul dapat melakukan pendaftaran daring (*online*). Protokol penelitian yang bisa diajukan untuk proses telaah etik adalah penelitian yang belum dimulai pelaksanaannya.

Masa berlaku surat persetujuan etik penelitian kesehatan selama satu tahun terhitung sejak tanggal dikeluarkan. Jika penelitian masih berlanjut, dilakukan pengajuan ulang untuk telaah etik. Untuk penelitian jangka panjang, melewati masa berlakunya persetujuan etik, peneliti harus mengajukan berkas dokumen baru beserta laporan kemajuan penelitian untuk mendapatkan persetujuan etik lanjutan.

Proses penelitian yang mengikutsertakan manusia sebagai subjek penelitian, yang dirancang dan dilakukan oleh mahasiswa (S-1, S-2, PPDS, dan S-3) menjadi “tanggung jawab” dosen pembimbing dalam hal pengarahan dan pengawasan. Semua penelitian yang dilakukan oleh siswa yang mengikutsertakan subjek manusia harus ditelaah dengan mematuhi pedoman dan regulasi yang menjadi tanggung jawab KEPK. Studi kasus diklasifikasikan sebagai penelitian jika ada implementasi

sistematis intervensi dengan maksud untuk menghasilkan informasi yang akan digeneralisasikan. Semua kegiatan penelitian yang dirancang untuk mengajar mahasiswa melakukan penelitian yang memenuhi syarat sebaiknya diputuskan oleh KEPK. Kebijakan dan prosedur ini hanya berlaku untuk “penelitian dengan mengikutsertakan manusia sebagai subjek dan menggunakan hewan coba”, serta tidak berlaku untuk kegiatan dosen dan staf dalam pelaksanaan tugas profesi mereka.

2. Jenis/Tingkat Telaah Etik

a. Dikecualikan (*Exempted*)

- i. Proses telaah dikecualikan jika tidak ada/kecil kemungkinan risiko/bahaya yang timbul akibat pelaksanaan penelitian atau ketika informasi yang dikumpulkan tersedia dari ranah (domain) publik.
- ii. Penelitian yang telah mendapatkan persetujuan etik dari komite etik terakreditasi tidak perlu lagi mendapatkan persetujuan etik dari komite etik lainnya. Kecuali penelitian multisenter yang melibatkan beberapa negara, persetujuan etik juga harus dimintakan pada setiap negara yang mengikutsertakan subjek penelitian karena mempertimbangkan sosial budaya setempat. Sementara itu, penelitian yang melibatkan beberapa tempat atau rumah sakit masih memerlukan izin untuk melakukan penelitian. Hal itu dilakukan untuk menjamin keselamatan dan kesejahteraan subjek di tempat penelitian akan dilaksanakan.
- iii. Penelitian pengaturan pendidikan melibatkan praktik pendidikan normal, seperti penelitian pada strategi instruksional pendidikan reguler dan khusus, atau tentang efektivitas atau perbandingan antara teknik instruksional, kurikulum, dan manajemen kelas.
- iv. Penelitian melibatkan penggunaan tes pendidikan (kognitif, diagnostik, *attitude*, prestasi), prosedur survei atau wawancara, atau pengamatan perilaku publik, kecuali berikut ini:
 - a) informasi yang diperoleh dicatat sedemikian rupa sehingga subjek manusia dapat diidentifikasi, secara langsung atau melalui pengenal terkait dengan mata pelajaran, dan
 - b) pengungkapan identitas subjek manusia yang dapat menempatkan subjek pada risiko tanggung jawab pidana, perdata, atau risiko atas keuangan, pekerjaan, bahkan reputasinya.

- v. Penelitian tidak dikecualikan jika
 - a) identifikasi dan pengungkapan data subjek dapat mengakibatkan konsekuensi serius bagi subjek,
 - b) survei yang berisi pertanyaan invasif atau sensitif yang dapat mengakibatkan ketidaknyamanan dan meningkatkan risiko,
 - c) subjek yang dipilih atau ditunjuk adalah pejabat publik atau calon pejabat publik atau calon untuk jabatan publik,
 - d) Peraturan perundang-undangan mengharuskan, tanpa kecuali, kerahasiaan informasi pribadi dipertahankan melalui penelitian dan sesudahnya.
- vi. Untuk mempertimbangkan kesejahteraan hewan, penelitian tidak dikecualikan dari proses telaah jika menggunakan hewan coba berupa semua jenis hewan bertulang belakang dan sebagian hewan yang tidak bertulang belakang yang dapat merasa sakit. Hal itu merujuk pada Undang-Undang RI Nomor 18 Tahun 2009 *juncto* Undang-Undang a RI Nomor 41 Tahun 2014 tentang Peternakan dan Kesehatan Hewan, Bab VI tentang Kesehatan Masyarakat Veteriner dan Kesejahteraan Hewan (Pasal 66 ayat 3), dan Peraturan Pemerintah Nomor 95 Tahun 2012 tentang Kesehatan Masyarakat Veteriner dan Kesejahteraan Hewan (Pasal 83 ayat 1).
- vii. Penelitian yang melibatkan pengumpulan atau studi tentang data yang ada, seperti dokumen, catatan, spesimen patologik, spesimen diagnostik, atau bahan biologik tersimpan. Jika sumber-sumber ini tersedia untuk umum. Jika informasi yang dicatat oleh peneliti sedemikian rupa, subjek tidak dapat diidentifikasi secara langsung atau melalui pengenal terkait dengan subjek.:
 - a) Untuk memenuhi syarat untuk pembebasan ini, bahan penelitian harus dihilangkan identitasnya sebelum kegiatan penelitian.
 - b) Jika ada kode yang digunakan untuk mengidentifikasi subjek, penelitian ini tidak dibebaskan.
- viii. Penelitian dan demonstrasi yang dilakukan tunduk pada persetujuan departemen atau lembaga yang dirancang untuk mempelajari, mengevaluasi, atau menelaah manfaat program atau pelayanan publik, dan barang-barang lainnya yang diidentifikasi dalam peraturan.

Kepentingan publik atau program layanan harus dilakukan di bawah otoritas pemerintah yang spesifik dan tidak ada invasi fisik yang signifikan atau gangguan pada privasi subjek.

b. Dipercepat (*Expedited/Accelerated*)

- i. Risiko terhadap subjek minimal atau bila tidak ditemukan/diidentifikasi adanya risiko/bahaya minimal untuk subjek penelitian atau masyarakat.
- ii. Risiko terhadap subjek wajar dalam kaitannya dengan manfaat yang diharapkan dan pentingnya pengetahuan.
- iii. Seleksi subjek berlaku adil dan non-coersive (tanpa paksaan).
- iv. *Informed consent* bersumber dari setiap calon subjek atau perwakilan resmi secara hukum.
- v. *Informed consent* akan didokumentasikan dengan baik.
- vi. Mempertimbangkan bahwa hewan tidak mampu memberikan informed consent. Oleh karena itu, proses telaah etik dipercepat hanya dapat dilakukan pada jenis penelitian yang tidak menimbulkan rasa sakit, nyeri, dan stres pada hewan coba.
- vii. Rencana penelitian dilakukan dengan ketentuan memadai, memantau, dan mengumpulkan data yang tepat menjamin keamanan subjek.
- viii. Ketentuan yang memadai dilakukan untuk melindungi privasi subjek dan menjaga kerahasiaan data.
- ix. Dalam hal keadaan darurat kesehatan masyarakat, seperti investigasi kejadian luar biasa/wabah penyakit atau operasi bantuan bencana, telaah diproses lebih cepat.

Dalam proses telaah etik dipercepat, usulan dikirim kepada dua anggota KEPK yang diperlukan untuk memberikan umpan balik mereka ke sekretariat dalam waktu 5—10 hari kerja. Persetujuan disampaikan kepada petugas sekretariat. Jika terjadi perbedaan pendapat atau keputusan di antara dua anggota KEPK, ketua akan mengirimkan kepada satu anggota lainnya atau ahli yang kompeten untuk pertimbangan keputusan akhir. Berikut daftar jenis penelitian dengan subjek manusia yang memenuhi persyaratan untuk proses telaah cepat:

- i. koleksi rambut dan kuku dengan cara yang tidak melukai;
- ii. koleksi ekskreta dan sekresi eksternal;
- iii. preputium, plasenta, dan tali pusat;
- iv. pengumpulan data dari subjek dengan usia di atas 18 tahun menggunakan

- prosedur noninvasif secara rutin digunakan dalam praktik klinik;
- v. olahraga ringan oleh subjek yang sehat;
 - vi. penelitian tentang perilaku individu, kelompok, atau karakteristik individu, seperti studi persepsi, kognisi, teori permainan, atau pengembangan tes, yang tidak memanipulasi perilaku dan tidak menyebabkan stres pada subjek.

c. *Reviu Full Board Committee (Lengkap)*

Protokol penelitian yang mengindikasikan adanya risiko, termasuk uji klinik, isu sensitif dari sisi etik dan agama, termasuk kelompok rentan, seperti fetus, bayi, anak, lansia, penderita gangguan jiwa, wanita hamil, TNI/Polri, tahanan, telah ditelaah oleh minimal dua anggota KEPK. Hal itu kemudian disajikan dalam pertemuan tim KEPK secara lengkap. Pertemuan pembahasan dan diskusi menghasilkan keputusan yang dicapai dengan konsensus.

Petugas sekretariat, atas keputusan KEPK mengundang peneliti untuk presentasi dan klarifikasi. Tim peneliti dan/atau sponsor dapat hadir untuk menanggapi pertanyaan dan saran. Peneliti mahasiswa wajib didampingi oleh pembimbing. Ketika semua pertanyaan dan klarifikasi sudah dijawab, mereka diminta meninggalkan ruang pertemuan untuk memberi kesempatan KEPK membuat keputusan. Dalam hal terdapat anggota KEPK yang tidak menyetujui keputusan secara aklamasi, keputusan akhir diambil melalui pemungutan suara.

3. Tindak Lanjut Hasil Telaah

a. Hasil dikomunikasikan kepada peneliti

Sekretariat akan menginformasikan hasil telaah etik kepada peneliti. Hasil telaah etik akan dikomunikasikan berikut pendapat dan rekomendasi KEPK terutama terkait dengan tambahan informasi dan/atau perbaikan protokol. Ringkasan ulasan dikirim secara elektronik pada awalnya dan diikuti oleh *hard-copy*.

b. Keputusan Hasil Telaah

- i. Disetujui
Protokol secara etik dapat diterima dan disetujui oleh KEPK.
- ii. Perbaikan
Protokol membutuhkan informasi tambahan atau perbaikan protokol

untuk ditelaah kembali oleh KEPK.

iii. Ditolak

Protokol perbaikan secara etik tidak dapat diterima dan tidak dapat disetujui oleh KEPK. Peneliti dapat mengajukan protokol baru yang mempertimbangkan isu-isu etik yang diangkat oleh Komite.

c. Kerangka waktu proses telaah

- i. Hari pertama merupakan penerimaan protokol: daftar periksa (*checklist*) kelengkapan semua dokumen.
- ii. Hari 1—5 merupakan skrining teknis yang lebih terperinci di tingkat sekretariat. Sebaiknya diinformasikan umpan balik kepada peneliti. Peneliti jangan ragu untuk menghubungi sekretariat.
- iii. 14 hari: tergantung pada jumlah usulan dan anggota KEPK pengajuan awal.
- iv. Lebih lama jika memerlukan *fullboard committee* (bulan): *telaah Komite penuh*.

Lamanya waktu persetujuan dapat disesuaikan oleh KEPK masing-masing, mempertimbangkan ketepatan respons, jenis penelitian, jumlah anggota tim, dan sekretariat KEPK termasuk cara institusi dan KEPK setempat menciptakan sebuah sistem agar pengusul dapat melacak kemajuan proses.

d. Telaah setelah persetujuan

KEPK melakukan telaah setelah persetujuan yang meliputi hal berikut.

- i. Telaah perubahan/ amendemen
Setiap ada perubahan dalam protokol penelitian setelah dikeluarkan persetujuan etik, ketua pelaksana penelitian wajib mengajukan amendemen surat persetujuan etik. Telaah dilakukan terhadap protokol penelitian yang mengalami perubahan setelah dikeluarkannya surat persetujuan.
- ii. Telaah berkelanjutan atau laporan kemajuan
Ketua Pelaksana wajib menyampaikan laporan kemajuan kepada KEPK. Telaah dilakukan terhadap laporan kemajuan penelitian tersebut sebagai bagian dari pemantauan.
- iii. Telaah laporan akhir
Ketua pelaksana wajib menyampaikan laporan akhir penelitian kepada

- KEPK. Telaah dilakukan terhadap laporan akhir penelitian tersebut sebagai bagian dari evaluasi.
- iv. Telaah kejadian yang tidak diinginkan atas suatu penelitian
Ketua pelaksana penelitian wajib menyampaikan laporan kejadian yang tidak diinginkan dari penelitian yang sedang berlangsung. Telaah terhadap laporan kejadian yang tidak diinginkan tersebut diberi umpan balik aspek atas kejadian yang tidak diinginkan tersebut
 - v. Telaah kesenjangan dengan protokol atau pelanggaran protokol
KEPK melakukan pemantauan etik penelitian secara aktif setelah dikeluarkan surat persetujuan untuk mencermati kepatuhan terhadap protokol yang menjadi dasar dikeluarkan persetujuan etik.

4. Sistem Informasi Manajemen Etik Penelitian Kesehatan (SIM-EPK)

SIM-EPK merupakan suatu sistem yang dapat dikembangkan oleh KEPK untuk mendukung telaah etik, pengendalian, pengevaluasian, dan perbaikan berkelanjutan dari KEPK. Fungsi sistem ini tidak terbatas pada pihak manajemen saja, tetapi juga bagi kegiatan KEPK secara keseluruhan, yaitu sebagai berikut:

- a. meningkatkan produktivitas serta menghemat waktu dan biaya,
- b. meningkatkan kualitas SDM karena unit sistem kerja akan lebih terkoordinasi serta sistematis,
- c. mempermudah pihak manajemen dalam melakukan pengawasan, perencanaan, pengarahan, serta pendelegasian kinerja termasuk koordinasi dan hubungan dengan KEPPKN, dan
- d. meningkatkan efisiensi serta efektivitas telaah etik yang lebih objektif dan akurat

KEPK wajib melakukan registrasi melalui *website* KEPPKN dan melaporkan kegiatannya secara periodik ke KEPPKN. Parameter yang perlu dilaporkan ke KEPPKN dan periode waktunya diatur dalam buku panduan SIM-EPK. KEPK difasilitasi aplikasi SIM-EPK yang dapat diunduh setelah KEPK melakukan registrasi. Selanjutnya, aplikasi SIM-EPK dapat diinstall di server tiap-tiap KEPK. KEPK tidak wajib menggunakan aplikasi SIM-EPK. KEPK bisa menggunakan aplikasi lain tanpa menghilangkan kewajiban registrasi dan pelaporan kepada KEPPKN. Yang menggunakan aplikasi SIM-EPK sudah tersedia API untuk sinkronisasi sistem pelaporan KEPK kepada KEPPKN.

Namun, yang tidak menggunakan aplikasi SIM-EPK pelaporan melakukan melalui pos-el (*email*) dengan format pelaporan yang akan diinformasikan kemudian.

5. Kode Perilaku KEPK

Anggota dan sekretariat KEPK dituntut untuk menjadi orang yang berkarakter baik dan mencerminkan standar perilaku yang dapat diterima. Anggota dan sekretariat KEPK harus terbuka, jujur dan akuntabel, serta bertindak dengan iktikad baik. Anggota dan Sskretariat perlu menyadari tanggung jawab yang melekat pada peran mereka. Sehubungan dengan hal itu, setiap KEPK wajib menerbitkan buku panduan kode perilaku yang isinya mencakup hal berikut:

- i. Pengantar,
- ii. Prinsip-Prinsip,
- iii. Perilaku Pribadi dan Profesional,
- iv. Penggunaan Informasi,
- v. Konflik Kepentingan,
- vi. Pemberian Hadiah,
- vii. Komentar ke Publik,
- viii. Perilaku Korupsi dan Tidak Etis, serta
- ix. Pelanggaran Kode Etik dan Tuduhan Ketidakpantas

BAB IV

STANDAR ETIK PENELITIAN BAGI PENELITI

Peneliti merupakan unsur penting dalam melaksanakan suatu penelitian. Peneliti ialah insan yang memiliki kepakaran yang diakui dalam suatu bidang keilmuan. Tugas utama yang diemban peneliti adalah melakukan penelitian ilmiah dalam rangka pencarian kebenaran ilmiah. Sebagai ilmuwan, -peneliti berpegang pada nilai-nilai integritas, kejujuran, dan keadilan. Integritas melekat pada ciri seorang peneliti yang mencari kebenaran ilmiah. Dengan menegakkan kejujuran, keberadaan peneliti diakui sebagai insan yang bertanggung jawab. Dengan menjunjung keadilan, martabat peneliti tegak dan kokoh karena ciri moralitas yang tinggi.

Penelitian dan pengembangan kesehatan dapat berjalan dengan baik apabila peneliti mempunyai penguasaan yang mumpuni, baik sisi ilmiah, klinis, teknis maupun penguasaan lain terkait dengan topik penelitian yang akan dilakukan. The World Medical Association/ Council for International Organizations of Medical Sciences (*CIOMS*) telah mengembangkan Deklarasi Helsinki sebagai pernyataan prinsip etik untuk memberikan panduan bagi peneliti, dokter, dan subjek penelitian lain dalam penelitian kesehatan yang mengikutsertakan subjek manusia. Penelitian kesehatan yang mengikutsertakan subjek manusia mencakup penelitian pada materi bahan biologi manusia yang dapat diidentifikasi atau data yang dapat diidentifikasi. Dalam penelitian kesehatan pada subjek manusia, pertimbangan yang berkaitan dengan kesejahteraan dan keselamatan subjek manusia harus didahulukan di atas kepentingan ilmu dan masyarakat.

Peneliti harus memahami standar etik penelitian, persyaratan hukum, dan peraturan untuk penelitian atas subjek manusia di negaranya sendiri serta persyaratan internasional yang berlaku. Tujuannya adalah agar subjek

penelitian terutama manusia tidak dirugikan. Peneliti juga diharapkan mampu menyampaikan informasi penting penelitian kepada Komite Etik Penelitian Kesehatan (KEPK). Hal itu dilakukan agar KEPK melakukan telaah dan/atau telaahan termasuk protokol penelitian dan pernyataan peneliti menyangkut konflik kepentingan peneliti.

Dalam melakukan penelitian kesehatan, peneliti diharapkan memenuhi kriteria standar etik penelitian yang pelaksanaannya terbagi menjadi tiga fase seperti di bawah ini.

A. Sebelum Pelaksanaan Penelitian

1. Peneliti memiliki penguasaan yang baik atau kompeten di bidang topik penelitian.
2. Penelitian kesehatan yang mengikutsertakan subjek manusia harus dilaksanakan hanya oleh orang yang berkualifikasi ilmiah dan di bawah pengawasan petugas medis yang kompeten secara klinis. Tanggung jawab atas subjek manusia harus selalu berada pada orang yang berkualifikasi medis dan tidak pernah pada subjek penelitian meskipun subjek telah memberikan izin.
3. Peneliti memahami standar etik penelitian yang mengikutsertakan subjek manusia. Peneliti memahami Deklarasi Helsinki yang memuat panduan untuk para peneliti/Ilmuwan/dokter dalam penelitian kesehatan yang melibatkan subjek manusia dan dasar prinsip etik, yaitu *respect for persons*, *beneficence*, dan *justice*.
4. Sebelumnya, peneliti harus melakukan penilaian cermat mengenai risiko dan beban yang dapat diprediksi pada subjek manusia jika dibandingkan dengan manfaat yang dapat terlihat bagi subjek tersebut atau pihak lainnya.
5. Peneliti harus berupaya meminimalkan risiko dan ketidaknyamanan yang akan dialami subjek. Peneliti harus memberikan perlindungan khusus bila penelitian itu mengikutsertakan subjek yang rentan (*vulnerable*).
6. Pelindungan subjek yang berpartisipasi dalam penelitian, meliputi:
 - a. menggunakan protokol penelitian sesuai dengan kaidah ilmiah dan teknis secara efektif menempatkan kesejahteraan peserta di atas kepentingan ilmu pengetahuan dan masyarakat

- b. memiliki tugas untuk berkomunikasi dengan calon subjek atas semua informasi yang diperlukan untuk persetujuan;
 - c. melindungi kerahasiaan peserta sebagaimana diatur dalam *informed consent*;
 - d. meminimalkan/menghindari stigma dalam masyarakat setempat.
7. Peneliti harus melakukan tugas (penelitian) sesuai dengan protokol yang disetujui. Di samping itu, peneliti hanya dapat membuat perubahan dengan persetujuan terlebih dahulu dari sponsor dan KEPK. Peneliti juga harus melakukan penelitian dengan integritas:
- a. oleh pelatihan yang memadai, etik, dan memastikan integritas data melalui ketaatan pada prosedur penelitian, transparan dalam identifikasi dan pengelolaan konflik kepentingan;
 - b. mematuhi semua keputusan, ketentuan, dan rekomendasi KEPK;
 - c. melaporkan ke KEPK apa pun efek samping atau masalah tak terduga yang melibatkan risiko kepada peserta, termasuk pelanggaran protokol atau keluhan dari para peserta;
 - d. melanjutkan perlindungan peserta setelah penelitian selesai, seperti penyediaan pelayanan kesehatan, komplikasi atau fasilitasi akses ke produk penelitian.
8. Bila penelitian menggunakan hewan, peneliti wajib mengetahui spesies hewan yang digunakan (termasuk galur/ras pada hewan coba tertentu, seperti tikus, mencit, kelinci, ayam, dan anjing) serta jumlah hewan yang diperlukan. Hanya hewan yang dibenarkan secara hukum yang dapat digunakan untuk penelitian. Perlakuan benar yang akan diberikan kepada hewan mengikuti prinsip 3R (*replacement, reduction, dan refinement*) termasuk pemberian anestesi dan analgesi untuk mengeliminasi sensibilitas nyeri perlu dikuasai peneliti.

B. Saat Pelaksanaan Penelitian

1. Peneliti mengirim aplikasi telaahan etik penelitian kepada KEPK
 - a. Peneliti wajib mengisi dan mengirim aplikasi telaahan etik protokol penelitian kepada KEPK. Karena bertanggung jawab langsung, baik ilmiah maupun etik pada penelitian yang dilakukan, peneliti harus kompeten dan “*qualified*” pada topik penelitian termasuk perlakuan dasar

- etik penelitian yang mencakup *respect for persons*, *beneficence*, dan *justice*
- b. Rancangan dan kinerja setiap prosedur penelitian yang mengikutsertakan subjek manusia harus dirumuskan dengan jelas dalam protokol penelitian. Protokol ini harus diajukan untuk pertimbangan, komentar, petunjuk, dan bila mungkin, persetujuan komite telaah etik yang ditunjuk yang harus independen dari peneliti, sponsor, atau pengaruh tidak semestinya.
 - c. Bila peneliti seorang peserta didik, tanggung jawab pengisian dan pengiriman aplikasi telaahan etik penelitian berada pada pembimbing/pembina/supervisor atau staf pengajar.
 - d. Semua informasi terkait dengan telaahan etik penelitian harus ditulis lengkap dan dikirim ke KEPK termasuk bila terdapat pernyataan konflik kepentingan peneliti.
 - e. Peneliti wajib memenuhi permintaan perbaikan protokol yang diminta oleh KEPK dan tidak melakukan pekerjaan apa pun terkait dengan penelitian sebelum mendapat *ethical approval* dan mendapat *informed consent* dari calon subjek (misalnya pemeriksaan skrining)
2. Peneliti melaksanakan tugas sesuai dengan protokol yang telah disetujui KEPK. Peneliti melakukan kegiatan dalam cakupan dan batasan yang diperbolehkan oleh hukum yang berlaku, bertindak dengan mendahulukan kepentingan dan keselamatan semua pihak yang terkait dengan penelitian, berlandaskan tujuan mulia berupa penegakan hak-hak asasi manusia dengan kebebasan-kebebasan mendasarnya.
 3. Peneliti tidak diperbolehkan melakukan deviasi atau perubahan terhadap protokol tanpa pemberitahuan dan persetujuan KEPK sebelumnya, kecuali harus melakukan tindakan segera untuk menghindari kondisi berbahaya bagi subjek penelitian. Setelah ini, peneliti harus segera melaporkan deviasi ini ke sponsor dengan menjelaskan alasannya. Perubahan protokol yang tidak meningkatkan risiko atau ketidaknyaman subjek (misalnya perubahan nomor ponsel/HP peneliti) dapat disampaikan dalam bentuk notifikasi kepada KEPK. Notifikasi ini tidak memerlukan persetujuan dari KEPK.
 4. Peneliti harus memberi informasi kepada KEPK bila terdapat perubahan di tempat penelitian yang akan berpengaruh pada pelaksanaan penelitian, misalnya menurunkan proteksi, mengurangi keuntungan, dan meningkatkan risiko bagi subjek penelitian.

5. Peneliti melaporkan keamanan yang terjadi saat pelaksanaan penelitian.
 - a. Peneliti wajib melaporkan semua kejadian yang tidak diinginkan, kejadian serius berhubungan dengan pelaksanaan penelitian, atau masalah yang tidak dapat diantisipasi terkait dengan risiko berbahaya terhadap subjek penelitian atau lainnya kepada KEPK dan/atau badan penanggung jawab lain sesuai dengan aturan tertulis KEPK.
 - b. Khusus dalam kejadian serius yang tidak diinginkan (*serious adverse event*, SAE), peneliti harus melaporkannya kepada sponsor dalam waktu 1 x 24 jam sejak pertama kali ia mengetahui terjadinya SAE tersebut. Pelaporan yang sama kemudian ditujukan kepada KEPK dan BPOM dalam waktu secepat mungkin.
 - c. Peneliti harus segera melaksanakan rekomendasi atau keputusan KEPK terkait dengan laporan masalah keamanan tersebut.
6. Melaporkan kemajuan penelitian dan tindak lanjut
 - a. Peneliti melaporkan dan mengirimkan ringkasan tertulis kemajuan penelitian kepada KEPK secara berkala minimal sekali dalam setahun atau dengan waktu yang lebih cepat/sering bila memang dibutuhkan oleh KEPK.
 - b. Bila peneliti atau sponsor menghentikan lebih awal pelaksanaan penelitian, peneliti harus melaporkan alasan atau penyebab penghentian tersebut. Selain itu, peneliti harus memberikan laporan hasil penelitian sebelum penelitian dihentikan dan menjelaskan kepada subjek penelitian tentang penghentian penelitian serta rencana perawatan dan tindak lanjut setelah penghentian penelitian
 - c. Bila KEPK menghentikan atau membatalkan persetujuan penelitian, peneliti diminta menginformasikan kepada institusi penyelenggara penelitian, sponsor, dan organisasi lain yang terkait dengan penelitian tersebut.
7. Informasi kepada subjek penelitian saat penelitian berlangsung
 - a. Peneliti mempunyai tanggung jawab memberi informasi kepada semua subjek penelitian tentang kemajuan penelitian dengan bahasa yang sederhana dan mudah dimengerti, misalnya penelitian dihentikan lebih awal atau terjadi perubahan pada pelaksanaan penelitian yang berpotensi merugikan atau menguntungkan subjek penelitian.

- b. Peneliti harus memberi informasi kepada subjek penelitian mengenai hak untuk menolak ikut dalam penelitian dan juga bila sudah menyatakan mau ikut dalam penelitian, ia tetap dapat mengundurkan diri kapan saja tanpa dampak negatif apa pun.

C. Setelah Pelaksanaan Penelitian

1. Peneliti berkewajiban melaporkan kepada KEPK saat penelitian sudah selesai. Subjek penelitian juga harus diberi tahu bila penelitian telah selesai termasuk memberi informasi hasil penelitian dan rencana perawatan setelah penelitian.
2. Penulis mempunyai kewajiban etik memublikasikan hasil penelitian dengan tetap menjaga akurasi hasil penelitian.
 - a. Peneliti mengelola, melaksanakan, dan melaporkan hasil penelitian ilmiahnya secara bertanggung jawab, cermat, dan saksama. Hasil negatif dan positif harus dipublikasi atau sekurang-kurangnya terbuka bagi publik. Namun, peneliti juga harus memahami ketentuan yang berlaku secara internasional bahwa semua uji klinik terkait dengan pengembangan obat baru yang datanya akan digunakan untuk permohonan izin pemasaran bersifat konfidensial dan peneliti tidak diperkenankan melakukan publikasi sendiri-sendiri tanpa izin tertulis dari sponsor.
 - b. Peneliti menyebarkan informasi tertulis dari hasil penelitiannya. Informasi pendalaman pemahaman ilmiah dan/atau pengetahuan baru yang terungkap dan diperolehnya disampaikan kepada dunia ilmu pengetahuan pertama kali dan sekali tanpa melakukan duplikasi atau berganda atau diulang-ulang.

Dengan melaksanakan tiga fase kriteria standar etik penelitian di atas, peneliti diharapkan mampu menjaga keamanan dan memberi perlakuan yang baik kepada subjek manusia. Nilai integritas, kejujuran, dan keadilan akan tetap melekat pada peneliti sehingga penelitian dapat diselesaikan sesuai dengan standar etik.

BAB V

ASPEK ETIK PENELITIAN

A. PENELITIAN UMUM

1. Aspek Etik Uji Klinik

Semua pelaku uji klinik harus memahami pedoman etik untuk penelitian yang menggunakan subjek manusia. Pedoman internasional yang digunakan untuk ini ialah Deklarasi Helsinki yang dilahirkan pertama kali di Helsinki tahun 1964 dalam pertemuan the World Medical Association. Sampai dengan tahun 2008, Deklarasi Helsinki telah dimodifikasi enam kali. Deklarasi ini terdiri atas prinsip-prinsip dasar yang berlaku untuk semua riset medik dan prinsip tambahan yang berlaku untuk riset medik yang dipadukan dengan perawatan medik. Pedoman mutakhir yang kini digunakan adalah CIOMS tahun 2016.

Pada bagian awal tulisan ini telah diuraikan sedikit mengenai Good Clinical Practice (GCP). Perbedaan yang terdapat antara Deklarasi Helsinki atau CIOMS 2016 dan GCP ialah bahwa CIOMS 2016 memberikan pedoman mengenai substansi etik penelitian pada subjek manusia, sedangkan GCP memberikan prinsip-prinsip manajemen uji klinik. Dengan demikian, kedua pedoman ini saling melengkapi. Ada banyak isu etik yang berkaitan dengan uji klinik, antara lain *informed consent*, hak subjek untuk undur diri, hak menolak, hak mendapat informasi baru, asuransi, penjagaan rahasia, komite etik, pemusnahan sisa bahan biologik, penggunaan plasebo, penggunaan *vulnerable subjects*, kelainan jiwa, kompetensi tim peneliti, dan honor subjek penelitian.

Prinsip etik lain yang juga diterapkan dalam etik uji klinik ialah prinsip Belmont yang intinya menekankan perlu diterapkan rasa hormat terhadap subjek penelitian (*respect for person*), tidak melakukan sesuatu yang merugikan subjek, memaksimalkan manfaat dan meminimalkan risiko (*beneficence*) dan

keadilan (*justice*). Dalam melakukan uji klinik dengan desain Randomized Clinical Trial (RCT) yang etik, juga ditekankan perlunya adanya *equipoise*, yaitu perlunya adanya keadilan. Misalnya jika ada suatu penelitian RCT yang membandingkan efikasi obat A versus obat B, penelitian ini dianggap etik bila jumlah orang yang berpendapat bahwa obat A yang lebih baik adalah kurang lebih sama banyaknya dengan jumlah orang lain yang berpendapat obat B lebih baik.

Bila semua orang berpendapat bahwa salah satu obat akan lebih baik daripada yang lainnya, penelitian ini tidak *equipoise* dan tidak etik untuk dikerjakan. Dengan perkataan lain, sebelum suatu uji klinik dengan desain RCT dikerjakan, jika ada keraguan penggunaan obat yang lebih efektif, penelitian ini etik karena di sini terpenuhi prinsip keadilan.

a. Desain

Terdapat perbedaan mendasar antara studi observasional dan uji klinik. Studi observasional biasanya diterapkan dalam penelitian epidemiologi yang bersifat observasional (misalnya desain *case control*, *cross sectional*, atau *cohort*). Semua uji klinik bersifat eksperimental. Artinya peneliti sengaja memberikan obat kepada subjeknya untuk mengetahui efek yang akan terjadi. Di atas telah diuraikan bahwa uji klinik fase 1 dan fase 2 awal bersifat terbuka dan tidak menggunakan pembanding. Uji klinik fase 2 akhir dan fase 3 menggunakan desain acak dan berpembanding (*randomized controlled trial*, RCT). Uji klinik fase 4 bisa bersifat, baik eksperimental maupun observasional.

Obat pembanding bisa berupa obat standar, yaitu obat yang diketahui merupakan obat terpilih untuk penyakit yang akan diobati atau bisa berupa plasebo, yaitu suatu bahan yang diketahui tidak mengandung khasiat apapun untuk kondisi yang diobati. Hal itu tergantung pada tujuan penelitian. Umumnya plasebo hanya boleh digunakan untuk kondisi atau penyakit yang belum ada obatnya. Namun, untuk kondisi yang ringan, plasebo boleh diberikan kepada subjek penelitian untuk jangka waktu singkat.

Penelitian epidemiologi menghadapi masalah etik yang lebih kecil jika dibandingkan dengan penelitian eksperimental, tetapi simpulan yang

dihasilkan tidak sekokoh hasil yang diperoleh dari studi eksperimental. Desain yang digunakan dalam uji klinik adalah aspek yang tidak dapat dipisahkan dari masalah etik penelitian karena penelitian dengan desain yang buruk, akan memberikan hasil yang tidak akurat atau menyesatkan. Uji klinik yang demikian ini jelas melanggar etik karena menyia-nyiakan pengorbanan subjek manusia yang telah ikut berpartisipasi dalam penelitian itu. Oleh karena itu, di dalam komite etik harus ada anggota yang memahami metodologi penelitian dengan baik.

b. Sponsor

Pengembangan obat baru mulai dari saat uji pada hewan coba sampai diperolehnya izin pemasaran biasanya makan waktu sepuluh tahun atau lebih. Tiga puluh tahun yang lalu biaya yang diperlukan untuk mengembangkan obat baru hanya beberapa ratus juta US dolar. Dengan meningkatnya standar yang berlaku secara internasional, pengembangan untuk tiap obat baru dewasa ini menelan biaya lebih dari satu miliar US dolar.

Biaya yang besar ini harus ditanggung oleh sponsor. Untuk itu, sponsor mendapat perlindungan hak paten untuk jangka waktu tertentu yang bervariasi antarnegara. Pelindungan hak paten obat baru di Indonesia berlaku selama 20 tahun (Undang- undang No. 14 Tahun 2001). Dalam pelaksanaan uji klinik, sponsor mempunyai kewajiban tertentu, antara lain menyediakan dana penelitian, menyusun protokol penelitian, menyediakan asuransi bagi subjek penelitian, memantau jalannya penelitian, mengaudit penelitian, serta menyediakan informasi yang lengkap dan mutakhir mengenai keamanan dan efikasi obat yang diteliti kepada komite etik, peneliti, dan otoritas regulasi. Sponsor berhak menghentikan penelitian pengembangan suatu obat baru, baik untuk alasan keselamatan subjek penelitian, pertimbangan finansial maupun hal yang berkaitan dengan aspek regulasi.

c. Subjek

Baik orang sehat maupun sakit bisa ikut menjadi subjek uji klinik. Orang sehat seringkali mau ikut menjadi subjek penelitian karena mengharapkan imbalan uang. Ini bukan suatu hal yang melanggar etik sepanjang jumlah

uang yang diberikan adalah wajar dan cara pemberiannya tidak bersifat memaksa subjek ikut penelitian sampai akhir penelitian (*coercive*). Subjek orang sakit mungkin mendapat manfaat terapeutik dari obat uji. Oleh karena itu, mereka hanya mendapat sekadar uang transpor dan uang makan atau bahkan tidak mendapat uang sama sekali.

Subjek uji klinik mempunyai hak, antara lain, untuk mendapat informasi yang jelas mengenai tujuan penelitian, prosedur, rasa tidak enak, risiko, dan menolak ikut atau mengundurkan diri dari penelitian. Di lain pihak, mereka juga terikat kewajiban untuk mematuhi instruksi yang diberikan oleh tim peneliti. Mereka dapat dikeluarkan dari penelitian oleh tim peneliti bila tidak kooperatif atau kondisi penyakitnya dinilai membahayakan kalau ikut terus dalam penelitian. Subjek yang *vulnerable* adalah subjek yang karena sesuatu tidak mampu memberi pendapat bebas ketika dimintakan kesediaannya ikut dalam suatu uji klinik. Mereka umumnya tidak diikutsertakan dalam uji klinik kecuali kalau penelitian itu memang harus meneliti suatu obat untuk kelainan yang spesifik dijumpai pada kelompok itu.

d. Peneliti

Peneliti mempunyai peran yang sangat penting dalam uji klinik. Peneliti utama (*the principal investigator, PI*) adalah orang yang menjadi penanggung jawab tertinggi dalam suatu penelitian. Ia tidak selalu harus seorang dokter, tetapi di dalam tim penelitiannya harus ada dokter yang kompeten untuk mengawasi dan melindungi keselamatan subjek penelitian. Peneliti utama dan timnya harus terdiri atas orang-orang yang berkompoten untuk menjalankan tugas dalam penelitian. Kompetensi ini harus bisa dibuktikan dengan pendidikan, latihan, atau pengalaman.

Berkaitan dengan itu, tim peneliti harus menyampaikan *curriculum vitae* mereka masing-masing kepada komite etik pada waktu mengajukan telaah etik. Seorang dokter yang melakukan penelitian pada pasiennya sebenarnya menghadapi konflik kepentingan. Sebagai seorang dokter, ia harus mengutamakan kepentingan pasiennya dengan melakukan apa saja untuk keselamatan, kenyamanan, *privacy*, dan kesejahteraan pasiennya. Sebagai peneliti, ia harus mengutamakan agar penelitiannya berhasil

dengan baik dan menaati seluruh prosedur yang digariskan dalam protokol. Kedua kepentingan ini tidak selalu sejalan. Bila terjadi benturan kepentingan antara kepentingan subjek dan kepentingan penelitian, maka peneliti harus menempatkan kepentingan subjek di atas kepentingan penelitian.

Seorang peneliti mempunyai banyak tugas dalam melaksanakan uji klinik, antara lain mempelajari dengan saksama protokol penelitian, mempertimbangkan risiko dan manfaat penelitian, mengajukan permohonan telaah etik dan permohonan izin penelitian dari otoritas regulasi, merekrut subjek penelitian, dan mendapat persetujuan calon subjek (informed consent) untuk melaksanakan penelitian sesuai dengan protokol.

Selain itu, mereka melaporkan semua kejadian yang tidak diinginkan (adverse event), berkomunikasi dengan komite etik dan sponsor, mengizinkan monitor dan auditor menjalankan tugasnya, menyimpan obat uji dengan baik, menjaga keselamatan subjek di atas segala kepentingan lainnya, dan membuat laporan yang lengkap, akurat dan tepat waktu. Peneliti dan timnya wajib memberikan perlindungan khusus bagi subjek yang vulnerable, yaitu subjek yang tidak mampu memberikan pendapat bebas ketika diminta kesediaannya ikut dalam suatu uji klinik. Peneliti beserta timnya juga harus mengetahui isi Deklarasi Helsinki, prinsip Belmont, cara uji klinik yang baik (CUKB), ketentuan dan peraturan setempat yang berlaku dan selalu menghormati budaya dan adat istiadat penduduk setempat.

e. *Contract Research Organization (CRO)*

Contract Research Organization adalah suatu badan usaha atau organisasi yang menyediakan jasa layanan bagi sponsor dalam manajemen uji klinik, misalnya menyusun protokol uji klinik, antara lain mengajukan permohonan telaah etik dan permohonan persetujuan dari otoritas regulasi obat, menghubungi calon peneliti, membuatkan draf kontrak kerja antara peneliti dan sponsor, menyediakan monitor dan auditor, meninjau dan menilai fasilitas di tempat penelitian, menganalisis data, dan memublikasi hasil penelitian. CRO bekerja secara profesional dan

menggunakan standar cara uji klinik yang baik (*good clinical practice*, GCP). Sponsor dapat mendelegasikan seluruh atau sebagian tugas dan kewajibannya dalam perencanaan dan pelaksanaan uji klinik kepada CRO. Semua delegasi wewenang dari sponsor ke CRO ini harus dituangkan dalam satu perjanjian tertulis sebelum uji klinik dimulai. Di Indonesia sudah ada beberapa CRO, terutama, berpusat di Jakarta.

f. Aspek Regulasi

Indonesia mengadopsi GCP pada tahun 2001 dan Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM) mengeluarkan beberapa peraturan mengenai pelaksanaan uji klinik di Indonesia yang harus diketahui oleh seluruh peneliti, sponsor, dan komite etik. Dalam garis besarnya peraturan itu adalah sebagai berikut.

- i. Semua uji klinik prapemasaran (uji klinik fase 1, 2, dan 3) harus menerapkan standar CUKB.
- ii. Semua uji klinik prapemasaran harus lolos ri telaah etik dari suatu komite etik penelitian dan telaah ilmiah dari suatu komite ilmiah penelitian sebelum mengajukan permohonan persetujuan dari otoritas regulasi (Badan Pengawasan Obat dan Makanan RI).
- iii. Permohonan persetujuan dari otoritas regulasi harus disertai keterangan dari komite etik dan komite ilmiah institusi tempat peneliti bekerja.
- iv. Uji klinik untuk obat yang sudah mendapat izin pemasaran (uji klinik fase 4) harus memenuhi standar CUKB dan harus memberi tahu (notifikasi) ke BPOM sebelum penelitian dimulai. Bila dalam waktu 10 hari kerja terhitung dari disampaikannya dokumen yang lengkap tidak ada tanggapan/keberatan dari BPOM, uji klinik itu dapat dimulai.
- v. Khusus untuk keperluan pendidikan (misalnya pendidikan dokter spesialis), peneliti tidak perlu menerapkan standar CUKB, tetapi harus memenuhi persyaratan yang digariskan dalam Deklarasi Helsinki.
- vi. Untuk insitusi yang tidak mempunyai komite ilmiah, tugas melakukan telaah ilmiah dibebankan kepada komite etik setempat.

2. Aspek Etik Penelitian Epidemiologi

a. Persetujuan Setelah Penjelasan (PSP, *Informed Consent*)

i. Persetujuan Individu

Bilamana individu menjadi subjek penelitian epidemiologi, biasanya

diperlukan PSP. Untuk penelitian epidemiologi yang menggunakan data pribadi yang dapat dilacak, aturan PSP bisa bervariasi, seperti yang akan dibahas lebih lanjut di bawah ini. PSP diperlukan bila subjek penelitian mampu memahami tujuan, sifat penelitian, dan keterlibatannya dalam penelitian.

- a) Seorang peneliti yang merencanakan tidak mencari PSP berkewajiban untuk menerangkan kepada Komite Etik Penelitian Kesehatan penelitian masih tetap etis walaupun tidak ada PSP. Mungkin karena tidak praktis untuk menemukan subjek yang catatannya perlu diperiksa atau tujuan penelitian adalah perilaku subjek, PSP dapat mengubah perilaku subjek atau membuat subjek merasa tidak berminat sama sekali. Peneliti akan memberikan jaminan akan dilakukan perlindungan kerahasiaan dan penelitian dimaksudkan untuk menjaga atau meningkatkan kesehatan.
- b) Pembeneran lain untuk tidak mencari PSP adalah subjek penelitian telah mendapat pengumuman kebiasaan menyediakan data pribadi untuk penelitian epidemiologi adalah suatu hal yang telah biasa dilakukan.
- c) Isu etik mungkin akan muncul bila catatan tentang pekerjaan, rekam medik, sediaan jaringan, dan lain-lain digunakan untuk tujuan lain dari tujuan semula walaupun penelitian tersebut tidak akan merugikan subjek.
- d) Beberapa organisasi dan instansi pemerintah mempekerjakan ahli epidemiologi yang mungkin mempunyai akses terhadap data yang didapat berdasarkan kontrak perburuhan, tanpa persetujuan subjek penelitian. Ahli epidemiologi ini perlu mempertimbangkan etik bagi mereka menggunakan kewenangan akses terhadap data pribadi atau tidak. Secara etik, mereka diharapkan mencari persetujuan individu yang bersangkutan atau mencari pembeneran atas akses tanpa perlu mencari persetujuan.
- e) Hal tersebut mungkin saja etik karena hanya menimbulkan risiko kerugian yang minimal terhadap individu dan memberi keuntungan yang besar pada masyarakat. Akan tetapi, peneliti harus menjamin kerahasiaan individu yang memiliki data.

- ii. Persetujuan Masyarakat
 - a) Pada dasarnya PSP harus diminta dari setiap subjek penelitian. Bila hal tersebut tidak memungkinkan, persetujuan dari perwakilan masyarakat atau kelompok perlu dicari. Akan tetapi, perwakilan tersebut perlu dipilih berdasarkan sifat, tradisi, dan aliran politik masyarakat atau kelompok tersebut. Persetujuan yang diberikan oleh perwakilan masyarakat harus konsisten dengan prinsip-prinsip etik umum masyarakat.
 - b) Jika seseorang ditunjuk oleh suatu badan di luar kelompok, misalnya suatu instansi pemerintah yang berbicara atas nama kelompok, peneliti perlu mempertimbangkan keabsahan orang itu untuk berbicara atas nama kelompok dan bila perlu mencari persetujuan dari perwakilan lain.
 - c) Pemilihan masyarakat atau kelompok untuk penelitian epidemiologik harus didasarkan atas pertimbangan etik. Peneliti harus peka terhadap tatanan masyarakat dan perlu menghormati hak asasi kelompok yang miskin dan marginal.

b. Bujukan untuk Ikut Serta

- i. Individu atau masyarakat tidak boleh ditekan untuk ikut serta dalam penelitian. Terkadang sulit untuk membedakan antara melakukan tekanan dan memberi bujukan yang berlebihan. Kemanfaatan suatu penelitian, seperti bertambahnya pengetahuan baru merupakan rangsangan yang tepat. Akan tetapi, bila penduduk atau masyarakat kekurangan pelayanan dasar kesehatan dan/atau uang, kemungkinan imbalan berupa barang, pelayanan, atau pembayaran uang tunai dapat memengaruhi keikutsertaan mereka. Untuk menetapkan aspek etik perangsangan serupa itu, harus didasarkan pemahaman tradisi dari budaya setempat.
- ii. Risiko yang mungkin terjadi dalam keikutsertaan harus dapat diterima oleh subjek meskipun tanpa rangsangan. Suatu hal yang wajar mengganti pengeluaran, seperti biaya perjalanan. Untuk menyediakan kompensasi dan biaya atas kerugian, cedera dan kehilangan penghasilan, tidak dianggap bujukan, tetapi sebagai suatu hal yang wajar.

c. Memaksimalkan Manfaat

- i. Mengomunikasikan hasil penelitian
 - a) Sebagian keuntungan yang diharapkan masyarakat, kelompok, dan individu adalah mendapatkan informasi dari keikutsertaannya dalam penelitian, yaitu tentang temuan yang terkait dengan kesehatan mereka. Bila temuan dapat dimanfaatkan dalam tindakan untuk meningkatkan kesehatan masyarakat, peneliti harus mengomunikasikan kepada pejabat kesehatan.
 - b) Temuan penelitian dan saran bagi masyarakat perlu disebarluaskan melalui media yang mudah tersedia.
- ii. Melepas hasil penelitian
 - a) Peneliti ada kemungkinan memaksa pengungkapan data yang ada pada instansi pemerintah atau swasta. Akan tetapi, sebagai individu yang berprofesi di bidang kesehatan, mereka memiliki kewajiban etik untuk menyarankan pelepasan informasi yang bermanfaat bagi masyarakat.
 - b) Para sponsor penelitian tidak diperbolehkan menekan peneliti untuk menyajikan temuannya sesuai dengan kepentingan sponsor, seperti memperlihatkan keunggulan suatu produk atau prosedur yang dihasilkannya terhadap kesehatan. Sponsor juga tidak boleh menyajikan interpretasi, simpulan atau teori dan hipotesis. Seolah-olah hal itu sudah terbukti kebenarannya.

d. Pelayanan Kesehatan bagi Masyarakat yang Sedang Diteliti

Penyelenggara proyek penelitian epidemiologi di negara yang sedang berkembang mungkin menimbulkan harapan pada masyarakat, yakni akan diselenggarakan pelayanan kesehatan paling tidak selama penelitian berlangsung. Harapan seperti itu hendaknya jangan mengecewakan masyarakat. Bilamana penduduk memerlukan pelayanan kesehatan, penyelenggara proyek penelitian harus mengupayakan agar dapat mengobati atau merujuk pada pelayanan kesehatan setempat yang mampu memberikan pelayanan yang dibutuhkan.

e. Meminimalkan Kerugian

- i. Para peneliti yang merencanakan penelitian harus mengetahui risiko yang menimbulkan kerugian atau berbuat salah karena melanggar

norma yang berlaku. Kerugian mungkin saja terjadi, misalnya jika tenaga kesehatan yang jumlahnya terbatas dialihkan dari tugas rutin mereka untuk melayani kebutuhan penelitian atau prioritas pelayanan kesehatan yang diubah tanpa sepengetahuan masyarakat. Hal yang salah bila menganggap anggota masyarakat hanya sekadar barang (objek) yang diteliti. Kendati mereka tidak dirugikan.

- ii. Telaah etik perlu senantiasa memperhatikan kemungkinan risiko pada subjek atau kelompok yang mendapat stigmatisasi, prasangka, kehilangan kehormatan atau harga diri, atau kerugian secara ekonomis karena keikutsertaannya dalam penelitian. Peneliti harus mampu untuk memperlihatkan bahwa keuntungan penelitian akan melebihi risiko, baik untuk individu maupun kelompok. Hal yang tidak etik memaparkan seseorang pada risiko yang tidak proporsional terhadap keuntungan yang diharapkan atau membiarkan terjadinya risiko yang dapat dicegah atau yang setidaknya dapat diminimalkan.
- iii. Bila seseorang yang sehat menjadi anggota masyarakat atau subkelompok yang risikonya meningkat dan terlibat dalam kegiatan yang berisiko tinggi, tidak etik apabila peneliti tidak menyarankan upaya untuk melindungi penduduk atau subkelompok tersebut.

f. Publikasi yang Tidak Merugikan

Konflik bisa terjadi bila temuan ilmiah yang diungkapkan secara jujur dan terbuka menimbulkan kerugian pada pihak tertentu. Kerugian dapat dikurangi melalui interpretasi data dengan cara melindungi mereka yang terkena risiko tanpa mengurangi integritas ilmiah. Peneliti sedapat mungkin mengantisipasi dan menghindari salah interpretasi yang mungkin menyebabkan kerugian.

g. Menghormati Adat Istiadat Setempat

- i. Penelitian yang tujuannya bertentangan dengan adat istiadat setempat umumnya dianggap tidak baik. Meskipun nilai dan adat istiadat setempat harus dihormati, hal yang mendorong terjadinya perubahan, misalnya yang berkaitan dengan kebiasaan makan atau perilaku yang berisiko, dapat menjadi tujuan suatu penelitian epidemiologi walaupun hal itu berlawanan dengan adat istiadat setempat.
- ii. Meskipun anggota masyarakat mempunyai hak untuk tidak dipaksa

berbuat yang sesuai dengan kaidah kesehatan, penelitian yang dapat menghasilkan manfaat kesehatan pada umumnya dapat diterima secara etik dan tidak dianggap merugikan. Namun, para peneliti sebaiknya tidak membesar-besarkan manfaat yang akan dihasilkan agar tidak menimbulkan harapan yang berlebihan dari subjek penelitian untuk memperoleh pelayanan kesehatan yang lebih baik.

h. Kepekaan terhadap Budaya yang Berbeda

- i. Ahli epidemiologi sering meneliti kelompok budaya yang berbeda dengan budayanya sendiri, baik di dalam maupun di luar negeri. Sponsor dan negara tempat penelitian dilakukan mungkin berbeda dalam interpretasi dan penerapan nilai tertentu, misalnya berhubungan dengan otonomi individu.
- ii. Peneliti harus menghormati, baik standar etik negara atau masyarakat asalnya maupun nilai budaya masyarakat tempat penelitian dilaksanakan kecuali bila hal ini melanggar aturan moral yang secara umum berlaku. Contohnya adalah penelitian yang mengharuskan pemeriksaan fisik terhadap wanita ternyata pemeriksanya adalah pria. Peneliti dapat merugikan reputasinya bila melakukan sesuatu yang dapat diterima pada masyarakat tempat penelitian dilakukan, tetapi tidak dapat diterima di negaranya sendiri. Misalnya, penelitian tentang obat yang dilarang di negaranya dilaksanakan di negara lain yang belum ada aturannya.

i. Kerahasiaan

Penelitian dapat meliputi pengumpulan data yang berkaitan dengan individu atau kelompok dan data demikian dapat menimbulkan kerugian atau ketidaknyamanan bila diberitahukan kepada pihak ketiga. Peneliti harus berusaha untuk melindungi kerahasiaan data, misalnya dengan menghilangkan identifikasi perseorangan atau membatasi akses kepada data, atau cara lain. Lazim dalam epidemiologi pengelompokan data sehingga identitas pribadi jadi tersamar. Bila kerahasiaan kelompok tidak dapat dipertahankan atau terpaksa dilanggar, peneliti harus mengambil langkah untuk menjaga atau memperbaiki nama baik dan status kelompok tersebut. Informasi mengenai subjek secara umum dapat dibagi sebagai berikut.

- i. Informasi tak terkait (*unlinked*), yakni yang tidak dapat dikaitkan atau dihubungkan dengan orang yang bersangkutan karena orang tersebut tidak diketahui oleh peneliti. Kerahasiaan (konfidensialitas) tidak terancam dan PSP tidak menjadi masalah.
- ii. Informasi terkait (*linked*) dapat berupa hal berikut.
 - a) Anonimitas bila informasi tidak dapat dikaitkan dengan subjek yang bersangkutan kecuali dengan kode atau cara lain yang hanya diketahui oleh yang bersangkutan. Sementara itu, peneliti tidak dapat mengetahui identitas orang tersebut.
 - b) Nonnominal bila informasi dapat dikaitkan dengan seseorang melalui kode (tanpa disertai identifikasi perseorangan) yang diketahui orang tersebut dan peneliti.
 - c) Nominal atau nominatif bila informasi dapat dikaitkan dengan orang melalui identitas pribadi, biasanya nama.
- iii. Ahli epidemiologi membuang informasi mengenai identitas subjek bila mengonsolidasi data untuk keperluan analisis statistik. Data yang dapat dikaitkan dengan subjek tidak akan dipakai bila studi dilakukan tanpa identifikasi pribadi, misalnya tes darah secara *unlinked anonymous* dalam rangka surveilans infeksi HIV. Bila data identifikasi personal dicatat dalam penelitian, peneliti harus menjelaskan kepada komite etik hal tersebut perlu dilakukan dan konfidensialitas bisa dijaga. Dalam lingkungan pemerintahan, kewajiban untuk melindungi konfidensialitas sering diperkuat dengan kewajiban mengucapkan sumpah untuk menyimpan rahasia.

3. Aspek Etik pada Penelitian Sosial, Budaya, Hukum dan Ekonomi yang Terkait dengan Kesehatan

- a. **Beberapa Prinsip Etik terhadap Manusia sebagai Subjek Penelitian**
 - i. Penelitian tidak boleh menimbulkan bahaya bagi subjek bahkan subjek tidak boleh merasakan stres.
 - ii. Penyamaran/penipuan harus ditinggalkan dalam proses penelitian. Tidak dibenarkan seorang peneliti berbohong kepada subjek penelitiannya.
 - iii. Keikutsertaan dalam penelitian harus dilakukan secara sukarela. Oleh karena itu, subjek harus memberikan *informed consent* mereka untuk

bisa ikut serta dalam penelitian.

- iv. Peneliti harus sangat berhati-hati ketika berurusan dengan subjek yang rentan (orang yang sakit mental, tahanan penjara, atau anak di bawah umur). Mereka harus meyakinkan subjek tersebut untuk mendapatkan *informed consent* yang baik. Peneliti harus memberitahukan identitasnya pada subjek.
- v. Anonimitas (*anonymity*) atau kerahasiaan subjek harus dijaga kecuali subjek secara sukarela dan menghendaki identitasnya diketahui oleh umum. Secara aktif, peneliti berupaya menutupi segala unsur yang mengindikasikan identitas subjek pada catatan penelitian.
- vi. Yang terakhir adalah manfaat penelitian harus lebih besar daripada risiko yang dihadapi.

Perlu juga diperhatikan beberapa hal yang lebih spesifik berikut ini:

- i. telaahan dari protokol yang komprehensif (termasuk telaahan ilmiah, finansial, konflik kepentingan, dan etik),
- ii. interaksi yang etik antara peneliti dan subjeknya,
- iii. pengawasan keamanan (dan risiko yang pantas) secara berlanjut sepanjang proses penelitian, dan
- iv. peningkatan kualitas dari aktivitas kegiatan penelitian.

Di samping itu, beberapa prinsip yang juga harus diperhatikan adalah sebagai berikut:

- i. keterbukaan: seluruh data yang terkait harus dipublikasikan;
- ii. akses dan koreksi individu: subjek penelitian sebisa mungkin mengakses data yang terkumpul tentang mereka yang berkaitan dengan kesehatan;
- iii. pengumpulan data yang relevan dan dibatasi: data pribadi harus dikumpulkan hanya untuk tujuan yang spesifik dan sah;
- iv. ada pembatasan: informasi hanya boleh digunakan untuk tujuan spesifik pada saat pengumpulan;
- v. pembatasan pembukaan rahasia: data pribadi tidak dapat dipublikasikan kepada umum tanpa persetujuan subjek pemilik data, dan
- vi. keamanan: data pribadi harus dilindungi dari berbagai risiko, seperti kehilangan, akses dari orang yang tidak memiliki wewenang, diubah, atau terungkap.

b. Perhatian terhadap Permasalahan Etik

Peneliti mempunyai kewajiban etik untuk sangat berhati-hati dan teliti dalam melakukan interviu (tatap muka), studi kasus (individual atau kelompok), kelompok spesifik (6-10 orang), artefak, benda masa peninggalan masa lampau, histografi (berdasarkan sejarah hidup seseorang), atau observasi (etnografi). Peneliti harus menggunakan proses yang sistematis untuk mengumpulkan data tanpa mencampuri atau membahayakan hidup subjek penelitian. Berikut adalah daftar perhatian terhadap permasalahan etik untuk dipertimbangkan saat melakukan penelitian terhadap subjek manusia.

- i. Privasi adalah salah satu unsur paling penting etik penelitian: seorang peneliti tidak diperbolehkan mengganggu privasi subjek penelitian.
- ii. Perhatian etik lainnya adalah misinformasi: peneliti tidak boleh menyembunyikan potensi konflik kepentingan atau menyesatkan subjek penelitian.
- iii. Peneliti tidak boleh membahayakan atau membuat stres (baik secara fisik maupun psikologi) subjek penelitian. Melalui penelitian, mereka harus mengambil tindakan yang diperlukan untuk menjamin bahwa kebiasaan pribadi prediksi mereka tidak memengaruhi jalannya penelitian. Peneliti tidak pernah diperbolehkan untuk menempatkan subjek penelitian dalam posisi yang berpotensi mendatangkan bahaya.

c. Era Baru dalam Penelitian

Pembentukan aturan dan pertimbangan etik dilakukan untuk penggunaan secara komunikatif melalui komputer masih dalam tahap awal pengembangan. Pedoman untuk mendukung praktik etik dalam kaitannya dengan penelitian secara daring (*on-line*) saat ini baru didiskusikan. Pada saat ini, internet merupakan bagian dari teknologi yang berkembang sangat pesat sehingga memunculkan adanya kesadaran tentang penelitian daring yang nantinya akan berjalan secara sempurna dengan sendirinya. Namun, beberapa unsur utama permasalahan etik adalah

- i. privasi,
- ii. kerahasiaan,
- iii. informed consent,, dan

- iv. kecocokan data yang dianalisis dengan kisah yang dipaparkan subjek penelitian.

4. Aspek Etik Penelitian Psikologi (Perilaku)

a. Subjek Harus Diberi Informasi yang Berkaitan dengan hal berikut ini.

- v. Pernyataan keikutsertaan subjek adalah sukarela dan penolakan untuk ikut serta tidak akan mengakibatkan konsekuensi apa pun atau kerugian jika dibandingkan dengan subjek yang ikut serta.
- vi. Tujuan Penelitian
- vii. Prosedur dan Tata Cara Penelitian
- viii. Semua risiko terduga dan ketidaknyamanan terhadap subjek (bila ada). Termasuk tidak hanya masalah fisik, tetapi juga kemungkinan masalah psikologis.
- ix. Keuntungan penelitian terhadap masyarakat dan kemungkinan keuntungan bagi subjek secara individual
- x. Lama waktu subjek terlibat dalam penelitian
- xi. Narahubung (contact person) untuk menjawab berbagai pertanyaan, bila ada cedera, atau kegawatan.
- xii. Hak subjek atas kerahasiaan dan hak untuk menarik diri dari penelitian setiap saat tanpa konsekuensi apa pun

b. Pelindungan terhadap Subjek

Para peneliti harus menjamin bahwa subjek yang ikut serta dalam penelitian itu tidak akan mengalami *distress*. Mereka harus dilindungi dari segala kerugian fisik dan mental. Artinya, mereka tidak boleh mempermalukan, menakuti-nakuti, melecehkan, atau merugikan subjek. Secara normal, risiko kerugian harus tidak lebih besar daripada kehidupan sehari-hari, yaitu subjek tidak mengalami risiko lebih dari yang mereka hadapi dalam kehidupan sehari-hari. Peneliti juga harus menjamin kelompok rentan (manula lansia, penyandang cacat, anak-anak, dan lain-lain) bila mengikutsertakan mereka. Peneliti harus memperlakukan kelompok itu secara khusus. Contohnya adalah bila meneliti anak-anak, peneliti harus menjamin bahwa keikutsertaan anak-anak itu harus sesingkat mungkin karena mereka itu mudah lelah dan mempunyai daya perhatian yang terbatas. Peneliti tidak selalu mampu untuk meramal secara akurat

tentang risiko bagi yang ikut serta dalam penelitian dan dalam beberapa kasus harus diberi psikoterapi kalau subjek mengalami gangguan psikis selama penelitian.

c. *Deception*

Keadaan *deception* ini adalah keadaan subjek mengalami salah paham atau salah penjelasan tentang tujuan penelitian. Jenis *deception* termasuk seperti berikut ini.

- i. Deliberate misleading* (menyesatkan dengan sengaja) adalah contoh menggunakan persekongkolan, manipulasi terencana dalam tata lapanan, dan instruksi yang menyesatkan.
- ii. Deception by omission* (penyesatan terencana) adalah kegagalan untuk memberikan seluruh informasi tentang penelitian atau menciptakan ketidakpastian.

Peneliti harus tidak memperdaya subjek tentang seluk beluk penelitian, kecuali terpaksa dan ini pun harus diberi pendapat yang diterima oleh seorang pakar yang independen. Meskipun demikian, ada beberapa jenis penelitian yang tidak dapat dilaksanakan tanpa adanya unsur “kecurangan”. Contohnya adalah dalam studi kepatuhan dari Milgram, para subjek mengira mereka akan diberi sengatan listrik apabila mereka salah menjawab pertanyaan. Dalam kenyataannya, tidak ada sengatan listrik yang diberikan dan subjek sepakat dengan peneliti (Milgram).

Peneliti terkadang perlu menghindari *demand characteristic* (petunjuk dalam suatu penelitian yang menyebabkan subjek beranggapan bahwa mereka mengetahui yang akan dicari oleh peneliti). Contoh lain yang sering adalah jika peneliti menggunakan kaki tangan terselubung (ini terjadi pada dua penelitian yang dilakukan oleh Asch). Meskipun demikian, subjek harus sedikit mungkin diperdaya dan setiap penyamaan penyamaran harus tidak menyebabkan *distress*.

Para peneliti harus menentukan subjek menjadi *distress* apabila kecurangan diungkapkan, yakni berkonsultasi dengan kelompok-kelompok yang relevan secara kultural. Bila subjek terlihat keberatan atau mengalami *distress* sekali seluk beluknya itu diungkap pada saat psikoterapi, penelitian tidak dapat diterima.

Contohnya peneliti mendapatkan *Informed Consent* secara “curang”. Subjek setuju untuk ikut serta dalam penelitian tanpa mengetahui secara aktual yang telah disetujui itu. Seluk beluk yang sebenarnya penelitian harus dibuka sesegera mungkin atau mungkin paling tidak selama psikoterapi. Para peneliti masih memperdebatkan bahwa *deception* tidak akan pernah dibenarkan dan menolak praktik ini karena (a) melanggar hak seseorang untuk memilih ikut serta atau tidak; (b) dasar yang dipertanyakan untuk membangun kedisiplinan; (c) menyebabkan ketidakpercayaan psikologis dalam masyarakat.

5. Aspek Etik Penelitian pada Korban Bencana

Apa pun dan bagaimanapun bentuk bencananya memerlukan rancangan penelitian yang terdesain dengan baik, mengenali, dan memahami etik penelitian pada bencana, yaitu meliputi hal berikut:

- a. sumber dana abadi penelitian;
- b. kecepatan pemberian persetujuan izin penelitian oleh instansi terkait;
- c. waktu dan protokol penelitian, alat, dan bahan yang akan digunakan;
- d. akses penyelamatan korban bencana dan keluarganya;
- e. pengendalian bias;
- f. adanya persetujuan etik (*ethical clearance*) dari Komite Etik Penelitian Kesehatan setempat.

Hal lain juga penting dan sulit adalah memelihara dan menjaga agar tidak terjadi gangguan kondisi psikologis subjek penelitian yang sangat rentan (*vulnerable*) terkait dengan kondisi lingkungan bencana yang secara pasti banyak mengganggu kondisi sosial psikologis mereka.

Belum ada pedoman khusus mengenai etik penelitian pada korban bencana di Indonesia, baik yang dibuat KNEPK maupun KEPPKN. Namun, secara garis besar peneliti yang menggunakan manusia sebagai subjek penelitian harus mematuhi *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects* (2002) dari CIOMS karena akan menyinggung masalah hak asasi manusia. Adapun isinya antara lain adalah sebagai berikut. “Diperlukan perlindungan hukum khususnya terhadap manusia yang ikut serta menjadi subjek penelitian yang rentan dalam penelitian dan jika mereka terpilih, berarti perlindungan terhadap hak-hak dan kesejahteraan mereka mutlak diberikan”.

Orang yang rentan adalah mereka yang secara relatif (atau sama sekali) tidak mampu untuk melindungi kepentingan mereka sendiri. Secara formal, mereka tidak punya kekuatan yang memadai, kecerdasan, pendidikan, sumber daya kekuatan, atau hal lain yang diperlukan untuk melindungi kepentingan-kepentingan mereka sendiri. Mereka mempunyai kebebasan terbatas untuk menentukan keikutsertaannya dalam penelitian yang diminta kesediaannya.

Sesuai dengan *Guideline* Internasional CIOMS tahun 2016, baik penelitian Epidemiologik (tahun 1991) maupun penelitian Individu Manusia (tahun 2002), secara universal telah disepakati bahwa semua penelitian kesehatan yang mengikutsertakan manusia sebagai subjek penelitian wajib didasarkan pada prinsip etik menghormati harkat dan martabat manusia (*respect for person*), berbuat baik (*beneficence*), dan keadilan (*justice*).

i. Prinsip Menghormati Harkat dan Martabat Manusia (*Respect For Persons*)

Prinsip ini merupakan bentuk penghormatan terhadap martabat manusia sebagai pribadi yang memiliki kebebasan berkehendak atau memilih sekaligus bertanggung jawab secara pribadi terhadap keputusannya sendiri dengan tujuan seperti berikut:

- a) menghormati otonomi, yaitu yang mensyaratkan manusia mampu menalar pilihan pribadinya harus diperlakukan dengan menghormati kemampuannya untuk mengambil keputusan mandiri (*selfdetermination*);
- b) memberi perlindungan, yaitu yang mempunyai ketergantungan (*dependent*) atau rentan (*vulnerable*) perlu dilindungi dari kerugian atau penyalahgunaan (*harm and abuse*)

Bagaimanapun pun subjek penelitian adalah manusia yang berkorban dengan harapan imbalan berupa manfaat untuk masyarakat, banyak yang bersifat abstrak. Namun, hal tersebut akan menimbulkan beban dan risiko bagi subjek.

ii. Prinsip Etik Berbuat Baik (*Beneficence*) dan Tidak Merugikan (*Non Maleficence*)

Beneficence merupakan prinsip fundamental sejak zaman Hippocrates, yaitu prinsip untuk meningkatkan kesejahteraan manusia dan untuk tidak mencelakakannya. Menyangkut kewajiban, cara membantu orang lain adalah dengan mengupayakan manfaat maksimal dan meminimalisasi kerugian yang mungkin timbul. Syaratnya adalah sebagai berikut.

- a) Risiko penelitian harus wajar (*reasonable*) jika dibandingkan dengan manfaat yang diharapkan.
- b) Desain penelitian harus mematuhi persyaratan ilmiah (*scientific sound*).
- c) Peneliti mampu melaksanakan tugas sekaligus mampu menjaga kesejahteraan subjek penelitian.
- d) Diikuti prinsip *Do no harm* (tidak merugikan/menyakiti) subjek penelitian. Dengan demikian, diperlukan upaya perlindungan dari tindakan penyalahgunaan dengan menyelaraskan *beneficence* dan *non-maleficence* (keuntungan selaras dengan risiko yang timbul).

iii. Prinsip Keadilan (*Justice*)

Prinsip keadilan adalah kewajiban memperlakukan manusia dengan baik dan benar, memberikan apa yang menjadi haknya, serta tidak membebani dengan yang bukan menjadi kewajibannya. Peneliti berkewajiban memberikan keadilan distributif (*distributive justice*) yang mensyaratkan pembagian seimbang (*equitable*) dalam hal beban manfaat yang diperoleh subjek dari keikutsertaannya dalam penelitian. Hal itu dilakukan dengan memperhatikan *vulnerable* distribusi usia, gender, status ekonomi, budaya, dan pertimbangan etnik. Perbedaan dapat dibenarkan dan dapat dipertanggungjawabkan jika didasarkan pada perbedaan yang relevan secara moral di antara subjek yang diikutsertakan dalam penelitian. Selain itu, peneliti adil dalam melindungi subjek yang *vulnerable*/rentan terhadap ketidakmampuan, kesulitan memberikan *Informed Consent*, juga melindungi kepentingan diri sendiri. Hal tersebut disebabkan oleh kurangnya kemampuan menentukan pilihan dalam memperoleh pelayanan kesehatan, keperluan lain yang mahal, atau kedudukan yang rendah dalam kelompoknya. Dengan demikian, diperlukan ketentuan khusus untuk melindungi hak dan kesejahteraan subjek yang rentan tersebut. Contohnya adalah peneliti di daerah bencana memanfaatkan ketidakberdayaan korban bencana yang tunawisma (*homeless*) dan putus harapan (*hopeless*). Di samping itu, peneliti memanfaatkan ketidakberdayaan korban bencana yang tidak mempunyai keluarga ataupun sanak saudara yang mampu melindungi. Hal itu dapat memberikan pertimbangan untuk menjadikannya responden korban bencana.

iv. *Informed Consent*

Informed Consent merupakan masalah kunci dalam penelitian yang

mengikutsertakan manusia sebagai subjek penelitian karena berisi pernyataan kesediaan subjek penelitian untuk diambil datanya dan ikut serta dalam penelitian. Aspek utama *informed consent* adalah *informatation*, *comprehension*, dan *volunterness*. Dalam *informed consent* harus ada penjelasan tentang penelitian yang akan dilakukan, baik mengenai tujuan penelitian, tata cara penelitian, manfaat yang akan diperoleh, risiko yang mungkin terjadi maupun adanya pilihan subjek penelitian dapat menarik diri sewaktu-waktu dan tidak ikut melanjutkan penelitian. Pernyataan yang dibuat dalam *informed consent* harus jelas dan mudah dipahami sehingga subjek mengetahui jalannya penelitian. Selain itu, subjek harus mau secara sukarela, tanpa paksaan, dalam mengisi *informed consent* tersebut.

Aspek kemanfaatan *informed consent* yaitu sebagai berikut.

a) Penghormatan pada Subjek Penelitian

Persetujuan melindungi dan menghormati otonomi seseorang sebagai subjek, memberi atau tidak, seseorang berhak dan bertanggung jawab atas kehidupannya sendiri sesuai dengan martabatnya.

b) Melindungi subjek penelitian

Persetujuan melindungi harkat dan martabat manusia sebagai makhluk mulia bukan hanya sebagai objek penelitian Subjek terlindungi dari berbagai bentuk tekanan, tidak dimanipulasi, dan tidak ditipu.

c) Melindungi peneliti

Karena subjek penelitian telah menyetujui apa yang tertuang dalam *informed consent*, hal itu akan melindungi peneliti dari gugatan yang muncul dari subjek penelitian

c) Kerahasiaan informasi

Data, sampel (material), dan identitas subjek penelitian merupakan rahasia, dan penggunaannya harus sesuai dengan kesepakatan sebelumnya. Persetujuan di atas menciptakan suasana saling percaya antara subjek dan peneliti sehingga diperoleh informasi yang baik dan informatif bagi peneliti. Penelitian dapat berlangsung dengan baik dan bermanfaat.

6. Aspek Etik Penelitian Selama Bencana dan Pascabencana

Indonesia yang mempunyai julukan sebagai “supermarket bencana”, merupakan negara yang mempunyai banyak potensi terjadi bencana. Berkaitan dengan hal

itu, banyak peluang untuk mengadakan berbagai penelitian tentang kebencanaan, khususnya penanganan korban bencana alam, terutama saat tanggap darurat. Jangan sampai peluang ini dimanfaatkan oleh peneliti asing dengan mengiming-iming bahan makanan ataupun perlengkapan kesehatan dan sekotak obat.

Pada kondisi bencana dilakukan upaya tanggap darurat, triase korban, evakuasi, dan pengelolaan korban bencana dan berbagai permasalahannya. Tujuannya adalah untuk menghindarkan korban dari bahaya kesakitan dan kematian dengan waktu yang sangat terbatas, sumber daya, dan alat yang juga terbatas. Penelitian yang dilakukan dalam bencana pada kenyataannya sangatlah sulit untuk mengatur peneliti agar mengikuti aturan baku etik penelitian kesehatan. Contohnya adalah cara menjelaskan panjang lebar *informed consent* terutama pada korban bencana yang rentan dan cenderung pasrah terhadap keadaan. Mereka tak punya pilihan lain karena, tanpa tempat tinggal, tanpa identitas yang jelas, tanpa harapan dan dukungan finansial. Pelindungan dari pemerintah dan KEPK yang berwenang harus lebih kritis dalam memberikan izin penelitian (*ethical approval*).

Masalah berikut adalah diperbolehkan atau tidak untuk melakukan penelitian yang dikerjakan tanpa *informed consent* dalam sebuah bencana, dalam keadaan pihak penolong, dan korban terkendala oleh waktu. Penanganan korban harus dikerjakan secara cepat. *Informed consent* adalah landasan pelindungan subjek manusia dan diperlukan dalam kasus ini untuk menjamin penghormatan terhadap integritas individu dan memungkinkan mereka menggunakan hak untuk menolak intervensi yang tidak diinginkan. Pengecualian penelitian tanpa persyaratan *informed consent* dilakukan untuk penelitian darurat karena dianggap tidak praktis apabila memenuhi kriteria sebagai berikut.

- i. penelitian hanya dengan risiko minimal;
- ii. pencabutan persetujuan/*informed consent* tidak akan berdampak negatif terhadap hak-hak dan kesejahteraan subjek;
- iii. penelitian tidak praktis dan terkendala jika dikerjakan dengan lebih dulu menunggu *informed consent*;
- iv. subjek diberi informasi tambahan mengenai segala sesuatu terkait dengan penelitian.

Contohnya adalah sebagai berikut. Penelitian menggunakan registrasi data penyakit nasional yang mencatat identifikasi dan informasi pasien subjek (desain observasional atau *survey*). Dengan tidak adanya penjelasan mengenai penelitian

kepada subjek untuk memilih ikut ataupun tidak, hal itu bisa diabaikan oleh KEPK. Hal tersebut berbeda dengan penelitian uji klinik (desain eksperimental) karena pemberian terapi uji hampir pasti akan menimbulkan risiko terhadap subjek. Selain itu, belum ada kejelasan layak atau tidak untuk memberikan informasi tambahan kepada subjek setelah diberi tindakan tentang timbulnya risiko tersebut. Yang penting adalah jika penelitian tersebut memenuhi kriteria mengabaikan *informed consent*, ketentuan ini harus dilakukan oleh KEPK bukan peneliti.

Penelitian pada korban bencana tanpa *informed consent* harus mendapat *ethical approved* dari KEPK dapat berupa “izin penelitian darurat”. Penelitian juga dapat dilakukan tanpa “izin penelitian darurat” (yang didefinisikan sebagai “penelitian darurat eksplisit dan sempit”) bila desainnya observasional atau berupa survei, tetapi para peneliti harus menyampaikan protokol terlebih dahulu kepada KEPK agar KEPK mempelajari serta memberi bimbingan dan arahan.

Dalam rangka memenuhi syarat memperoleh persetujuan KEPK untuk penelitian darurat, peneliti harus menunjukkan dalam protokolnya hal sebagai berikut.

- i. Terdapat bukti untuk mendukung penelitian yang akan dilakukan dan subjek yang diusulkan merupakan populasi yang hanya bisa berpartisipasi bagi topik penelitiannya.
- ii. *Informed consent* tidak praktis (misalnya, subjek penelitian dalam kondisi tidak sadar dalam kondisi mengancam nyawa).
- iii. Penilaian risiko manfaat menguntungkan para korban bencana.
- iv. Masyarakat calon peserta penelitian telah mengetahui desain penelitian yang akan dilaksanakan dan mendapat penjelasan mengenai hasil penelitian.
- v. Keamanan data dan identitas peserta terjaga kerahasiaannya dan terpantau untuk tindak lanjut penelitian.
- vi. Diberi penjelasan mengenai syarat dan ketentuan untuk memperoleh persetujuan lisan dari subjek atau yang mewakili.
- vii. Subjek yang ingin keluar dari penelitian selama berlangsungnya penelitian tetap dihormati keputusannya.
- viii. Peneliti telah bertemu dengan KEPK setempat/terdekat untuk membahas penelitian dapat dilakukan atau tidak tanpa persetujuan *informed consent*. Contohnya adalah penelitian penanganan kegawatdaruratan dan resusitasi kardiopulmonal, pasien dalam kondisi mengancam nyawa dan tidak sadar. Oleh karena itu, tidak diperlukan *informed consent* karena tidak efektif.

7. Aspek Etik pada Penelitian Selama Keadaan Darurat Kesehatan Masyarakat

Ada keharusan mendapat persetujuan etik untuk melakukan penelitian selama keadaan darurat kesehatan masyarakat karena beberapa pertanyaan penelitian hanya dapat dilakukan dalam konteks darurat. Sejak wabah sindrom saluran pernapasan akut parah (SARS) 2003, pandemi influenza H1N1 2009-2010 dan wabah Ebola 2014-2016 di Afrika Barat, telah dibuat tentang cara melakukan penelitian yang memenuhi kaidah etik selama keadaan darurat kesehatan masyarakat. Untuk memastikan penelitian memenuhi etik selama wabah Covid-19, telah dirangkum standar etik universal utama yang harus dipatuhi oleh peneliti, DSMB, CRO, dan sponsor selama keadaan darurat kesehatan masyarakat. Standar etik yang harus dipenuhi penelitian dalam konteks ini meliputi:

- a. validitas ilmiah,
- b. nilai sosial,
- c. kemitraan kolaboratif,
- d. rasio keuntungan/risiko yang wajar,
- e. keikutsertaan yang adil dan sukarela/reviu independent, dan
- f. rasa hormat moral yang sama bagi subjek dan komunitas yang terkena dampak.

Dalam semua kasus, termasuk keadaan darurat kesehatan masyarakat, merupakan kewajiban untuk menegakkan standar etik yang diterima secara internasional. Namun, standar etik universal ini dapat disesuaikan dengan keadaan dan konteks tertentu.

8. Aspek Etik Penelitian Genetika

a. Prinsip Etik Umum

Sesuatu yang penting pada penelitian adalah integritas para peneliti. Hal ini meliputi komitmen pada tujuan penelitian yang diharapkan akan memberi kontribusi kepada ilmu pengetahuan dan kebenaran, komitmen pada metode penelitian yang sesuai dengan disiplin, dan komitmen pada kejujuran. Prinsip etik penelitian yang baik didasarkan atas prinsip ilmiah yang baik. Jadi, ketidaksempurnaan secara ilmiah akan memberikan implikasi etik.

b. Aspek Etik pada Rancangan Penelitian

Setiap protokol penelitian harus dirancang untuk meyakinkan bahwa hak asasi manusia, harkat martabat, serta kesejahteraan subjek dan

kelompok di tempat subjek berada harus diutamakan daripada manfaat pengetahuan yang akan diperoleh dari penelitian tersebut. Prinsip etik keadilan menegaskan bahwa dalam populasi, terdapat distribusi manfaat dan beban agar berpartisipasi dalam penelitian dan untuk semua subjek, harus terdapat keseimbangan antara manfaat dan beban.

c. Aspek Etik Pengumpulan Data

Sebelum melakukan rekrutmen subjek atau kelompok subjek pada penelitian genetika, harus diperoleh persetujuan setelah penjelasan (PSP, *informed consent*) dari subjek. Kebutuhan etik dan hukum persetujuan setelah penjelasan mempunyai dua aspek: memberikan informasi dan memberi kesempatan kepada calon subjek untuk memilih ikut serta dalam penelitian.

d. Aspek Etik Melaporkan Hasil Penelitian

Peneliti dianjurkan untuk memublikasikan temuannya setelah secara ilmiah hasilnya divalidasi. Hasil penelitian dan metode yang digunakan sebaiknya dipublikasi sehingga dapat memberi kontribusi kepada ilmu pengetahuan. Publikasi informasi yang diperoleh dari hasil penelitian tidak dianjurkan bila dapat menyebabkan implikasi sosial yang berat, baik secara nasional maupun internasional. Beberapa hal yang perlu diperhatikan dalam melaporkan hasil penelitian genetika adalah sebagai berikut.

- i. Peneliti harus mempertimbangkan keseimbangan antara manfaat dan kerugian dalam melaporkan hasil *genotyping* kepada subjek. Untuk itu, diperlukan pedoman supaya hasil *genotyping* dapat diberikan kepada subjek penelitian, antara lain, sebagai berikut:
 - a) temuan secara ilmiah dapat dipertanggungjawabkan,
 - b) temuan mempunyai dampak yang bermakna untuk kesehatan subjek,
 - c) upaya pengobatan tersedia, dan
 - d) pelayanan medik atau rujukan dapat disediakan.
- ii. Perhatian khusus harus diberikan bila melakukan penelitian pada keluarga karena adanya hubungan di antara anggota keluarga. Sebelum memberikan informasi mengenai hasil *genotyping* salah satu anggota keluarga kepada anggota keluarga lainnya, diperlukan

persetujuan dari yang bersangkutan.

- iii. Latar belakang budaya di suatu daerah, yaitu perempuan mempunyai posisi lemah. Hal itu memberikan informasi mengenai penyakit yang diperoleh dari hasil *genotyping* kepada suami dapat menimbulkan konsekuensi keretakan keluarga. *Pedigree* adalah diagram keluarga yang memberikan informasi hubungan antara keluarga dan anggota keluarga yang mempunyai potensi untuk menderita penyakit yang diteliti. *Pedigree* dapat memberikan informasi yang tidak diharapkan oleh anggota keluarga, misalnya, salah satu anggota keluarga mungkin mempunyai risiko menderita penyakit yang sebelumnya tidak diketahui. Menurut *Office for Human Research Protection* (2000), informasi mengenai subjek tidak dapat dipublikasi dalam silsilah kecuali informasi tersebut sangat penting dilihat dari sudut pandang ilmiah dan subjek telah memberikan PSP.
- iv. Publikasi hasil penelitian genetika harus mempertimbangkan risiko, manfaat, dan kerahasiaan eksklusif dan inklusif subjek secara transparan.

9. Aspek Etik Penelitian Pemanfaatan Bahan Biologik Tersimpan (BBT)

Beberapa masalah inti yang perlu diperhatikan pada penanganan BBT, adalah menghormati manusia sumber BBT yang masih hidup atau telah meninggal dan keluarganya memahami peran *informed consent*, serta keberadaan keanekaragaman tekanan budaya. Dalam menghadapi masalah inti tersebut, sikap yang paling baik diambil adalah menghargai bahan biologik sebagai suatu pemberian (*gift relationship*).

Sesuai dengan Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 18 Tahun 1981 tentang bedah mayat klinis, bedah mayat anatomis, serta transplantasi alat dan/ atau jaringan tubuh manusia, diatur pemeriksaan bedah mayat klinis, anatomis, alat tubuh manusia, jaringan, transplantasi dan donor. Peraturan pemerintah ini mengatur pemanfaatan mayat, alat tubuh manusia, jaringan, transplantasi, dan donor, baik untuk kepentingan klinis maupun anatomis, harus disertai persetujuan tertulis penderita dan/ atau keluarganya yang terdekat setelah penderita meninggal dunia. Hal itu dilakukan jika penyebab kematiannya belum dapat ditentukan dengan pasti. Dimungkinkan Kemungkinan dapat juga tanpa persetujuan

penderita atau keluarga terdekat apabila dalam jangka waktu 2x24 jam (dua kali dua puluh empat) jam tidak ada keluarga datang ke rumah sakit.

Bedah mayat klinis adalah pemeriksaan yang dilakukan dengan cara pembedahan terhadap mayat untuk mengetahui dengan pasti penyakit atau kelainan yang menjadi penyebab kematian. Di samping itu, hal tersebut dilakukan untuk penilaian hasil usaha pemulihan kesehatan. Bedah mayat anatomis adalah pemeriksaan yang dilakukan dengan cara pembedahan terhadap mayat untuk keperluan pendidikan di bidang ilmu kedokteran

Pada penelitian kesehatan, autopsi organ dan jaringan yang diambil dari mayat disertai dengan persetujuan penderita sebelum meninggal atau dengan persetujuan keluarga sesudah meninggal. Oleh karena itu, integritas mayat tetap dihormati dan dipertahankan. Namun, jika jaringan atau organ diambil tanpa persetujuan, integritas mayat dirasakan ternodai (*desecrated*). Konsiderasi tersebut memberi penekanan pada penghormatan bahan biologik manusia. Terdapat empat alternatif pemanfaatan BBT yang secara etik dapat dipertanggungjawabkan, yaitu sebagai berikut:

- a. Untuk menghormati BBT sebagai bagian tubuh manusia, dilakukan cara menguburkannya atau memusnahkannya dengan dibakar (*incineration*), seperti yang lazim dilakukan di rumah sakit. Pemusnahan BBT tersebut tidak memberi keuntungan apa pun kepada umat manusia. BBT akan lebih tepat dan lebih baik bila dapat dimanfaatkan untuk pengajaran dan penelitian kesehatan.
- b. BBT yang anonim atau dianonimkan dapat dimanfaatkan untuk pengajaran dengan tujuan yang jelas.
- c. BBT dapat dimanfaatkan untuk penelitian kesehatan. Untuk itu, BBT dipilih dengan tepat hingga dapat menghasilkan pengetahuan baru yang bermakna tentang segi klinis suatu penyakit. Bahkan, bila memungkinkan, pengetahuan baru tersebut akan bermanfaat untuk pengobatan penderita lain di kemudian hari.
- d. BBT yang termasuk materi biologik adalah bahan biologi yang terkandung dalam spesimen klinik, spesimen hewan, tumbuh-tumbuhan, isolat virus, bakteri, jamur dan jasad renik lain, parasit, vektor dan sumber daya alam lain. Bagiannya dan/atau derivatnya serta produk bagian dan/atau derivat tersebut termasuk yang mengandung materi dan informasi sekuens genetik,

seperti urutan nukleotida dalam molekul RNA dan atau cDNA. Hal itu diatur dalam Peraturan Menkes RI Nomor 85 Tahun 2020 tentang Pengalihan dan Penggunaan Material, Muatan Informasi, dan Data.

- e. Perlu diperingatkan bahwa pengambilan, penggunaan, serta penyimpanan BBT memerlukan pembenaran etik dan dilakukan mengikuti peraturan etik. BBT disimpan dengan harapan di kemudian hari bisa digunakan untuk penelitian kesehatan yang tentu saja harus memenuhi persyaratan ilmiah dan etik.

Penilaian protokol penelitian dan pemberian persetujuan ilmiah dan etik untuk penelitian kesehatan yang menggunakan BBT dilakukan dengan prosedur yang lazim digunakan dengan beberapa tambahan, sebagai berikut.

- a. Penelitian yang memanfaatkan BBT baru boleh dimulai jika telah mendapat persetujuan dari komite ilmiah dan etik yang berwenang. Penelitian kesehatan menggunakan BBT dapat melalui penilaian cepat (*expedited*), karena risikonya minimal terhadap subjek manusia.
- b. Persetujuan terdiri atas dua unsur, yaitu persetujuan ilmiah dan persetujuan etik yang pada hakikatnya merupakan suatu kesatuan dengan cakupan yang tumpang tindih. Urutan pemberian persetujuan adalah dengan mendahulukan persetujuan ilmiah yang kemudian diikuti persetujuan etik.
- c. Pelaksanaa penelitian yang tidak memenuhi syarat ilmiah adalah tidak etik karena mamaparkan subjek penelitian (manusia sumber BBT) pada risiko tanpa kejelasan akan memperoleh manfaat.
- d. Penelitian yang memanfaatkan BBT hanya boleh dilaksanakan kalau penelitian akan menghasilkan informasi yang tidak mungkin dapat diperoleh dengan cara lain.
- e. Metode penelitian harus sesuai dengan tujuan penelitian dan bidang ilmu pengetahuan terkait.
- f. Peneliti utama dan seluruh tim peneliti harus kompeten dan memenuhi persyaratan kemampuan yang dinilai latar belakang pendidikan, pelatihan, pengalaman kerja dan rekam jejaknya (*track record*-nya) serta harus mampu menjamin etik penelitian akan dihormati dan dilaksanakan
- g. Penelitian harus didukung oleh sarana dan prasarana yang memadai supaya penelitan dapat dilaksanakan dengan baik dan aman.
- h. Penilaian protokol penelitian dan persetujuan etik dimaksud untuk menjamin

kehidupan (*life*), kesehatan (*health*), kesejahteraan (*welfare*), keleluasaan pribadi (*privacy*), dan martabat (*dignity*) manusia sumber BBT.

- i. Perlu dijamin bahwa kepentingan dan kesejahteraan manusia sumber BBT tidak pernah dikalahkan (*override*) oleh kepentingan dan tujuan penelitian bagaimanapun pentingnya.

B. PENELITIAN KHUSUS

1. Aspek Etik Penelitian Obat Herbal/Tradisional

Pelaksanaan uji klinik herbal (termasuk tumbuhan/tanaman obat) harus mengacu kepada prinsip-prinsip CUKB. Hal tersebut bertujuan agar data klinik yang dihasilkan dapat dipertanggungjawabkan secara ilmiah dan etik sehingga menjadi data klinik yang sah, akurat, dan dapat dipercaya. Kualitas data yang demikian diperlukan sebagai data dukung saat registrasi sehingga keputusan registrasi yang dihasilkan tidak bias. Selain ditujukan untuk memperoleh data dengan kualitas sebagaimana disebutkan di atas, prinsip CUKB juga dimaksudkan untuk melindungi peserta atau subjek manusia yang berpartisipasi dalam uji klinik.

Para pihak yang terlibat dalam uji klinik harus memahami secara benar prinsip CUKB yang merupakan standar yang telah diterima secara internasional dalam melakukan uji klinik serta mempersiapkannya dengan baik. Para pihak terkait, baik sponsor, organisasi riset kontrak (ORK), peneliti, maupun yang terlibat lainnya termasuk pihak Komite Etik Penelitian Kesehatan dan regulator harus memiliki pemahaman yang seimbang mengenai CUKB. Hal tersebut sangat diperlukan karena peran para pihak di atas sangat menentukan diperolehnya data klinik yang sah, akurat, dan tepercaya selain perlindungan kepada manusia yang menjadi subjek uji klinik.

Untuk dapat menjalankan peran secara optimal, para pihak yang terlibat dalam uji klinik agar memperhatikan hal-hal seperti berikut.

- i. Sponsor dan ORK adalah sebagai berikut
 - a) memiliki sumber daya yang kompeten dan memahami prinsip *GCP* serta regulasi yang berlaku.
 - b) mengetahui dokumen yang harus tersedia saat uji klinik dan memahami fungsi dari setiap dokumen tersebut.
- ii. Komite Etik Penelitian Kesehatan dan Regulator

Komite ini memiliki sumber daya yang kompeten dalam rangka mengawal protokol uji serta dokumen uji lainnya dapat dipertanggungjawabkan secara etik dan ilmiah untuk dilaksanakan serta dilakukan pengawasan terhadap pelaksanaan uji tersebut.

iii. Peneliti adalah sebagai berikut:

- a) memiliki latar belakang yang sesuai dan memahami GCP/CIUKB serta memiliki sertifikat GCP/CIUKB;
- b) memiliki sumber daya yang kompeten dan memahami prinsip GCP serta regulasi yang berlaku.

iv. Tempat Penelitian (*site*):

Tempat penelitian harus memiliki fasilitas yang cukup, seperti ketersediaan ruang-ruang sesuai dengan fungsi masing-masing, peralatan medik serta obat untuk keadaan darurat, peralatan elektronik yang menunjang pelaksanaan uji klinik.

Sesuai dengan prinsip GCP/CIUKB, uji klinik yang akan dilaksanakan harus dilengkapi dengan protokol yang jelas, rinci, dan lengkap. Peneliti beserta sponsor harus memahami isi protokol uji klinik. Sponsor dapat melaksanakan pertemuan antarpeneliti untuk memahami isi protokol sehingga dalam pelaksanaan uji terdapat kesamaan pemahaman di antara tim penelitian demikian pula dengan sponsor. Dalam hal diperlukan, sponsor dapat mengontrakkan sebagian atau keseluruhan fungsinya kepada ORK. Namun, sponsor tetap bertanggung jawab terhadap keseluruhan uji klinik tersebut. Pihak sponsor ataupun produsen harus memahami bahwa proses pembuatan produk uji harus konsisten pada setiap tahap atau fase dan proses pembuatan tersebut harus mengacu kepada standar Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB). Lakukan penilaian terhadap data nonklinik yang ada/telah dilakukan bagaimana profil keamanan dan/atau aspek lainnya? Bagaimana *Lethal Dose* (LD50), data toksisitas akut, subkronik dan/atau kronik sesuai dengan kebutuhan kondisi yang diujikan.

Langkah-langkah berikut dapat digunakan sebagai acuan dalam rangka persiapan pelaksanaan uji klinik.

i. Pertimbangkan mengontrak ORK bila diperlukan.

Bila sponsor (?) melakukan kontrak dengan ORK, lengkapi kontrak itu dengan surat perjanjian kontrak dan dijelaskan fungsi sponsor. Apa yang dikontrakkan kepada ORK?

- ii. Persiapkan kompetensi monitor (sponsor/ORK).
- iii. Pemilihan tempat pelaksanaan uji klinik dan pemilihan peneliti a dipersiapkan. Sponsor memiliki peran penting dalam pemilihan tempat uji klinik. Pertimbangan utama yang harus dijadikan landasan pemilihan, antara lain, adalah sebagai berikut:
 - a) terdapat peneliti dengan latar belakang keahlian yang sesuai;
 - b) ketersediaan sumber daya, sistem, fasilitas, atau perangkat penunjang di tempat penelitian;
 - c) ketersediaan prosedur operasional standar/*standard operating procedures* (SOP).
- iv. Pembuatan/penyusunan protokol uji klinik

Elemen dalam protokol uji klinik yang disusun harus jelas dan lengkap, dari hal administratif, seperti judul, nomor/versi dan tanggal, nama peneliti utama, nama koordinator peneliti (bila ada) sampai dengan yang bersifat ilmiah.

 - a) Desain harus seperti berikut:
 - 1) menjelaskan secara singkat desain studi dan secara umum desain dapat menjawab pertanyaan atau tujuan uji dan
 - 2) dapat memberikan gambaran tipe/desain uji (misalnya *placebo controlled, double blind, single blind* atau *open label*).
 - b) Tujuan
 - 1) Tujuan harus tepat sasaran, jelas, fokus, harus dapat diakomodasi oleh parameter pengukuran, baik khasiat maupun keamanan.
 - 2) Tujuan dapat terdiri atas tujuan primer, sekunder, atau bahkan tersier. Namun, yang perlu diperhatikan adalah tujuan uji klinik harus jelas, tepat sasaran, dan fokus.
 - c) Parameter/*end point* untuk efikasi/khasiat dan keamanan

Parameter *end point* dimaksud harus dapat menjawab tujuan uji.
 - d) Pengelolaan data penelitian
 - e) Laporan akhir penelitian
 - f) Kelengkapan protokol secara utuh, peran peneliti, Komite Etik Penelitian Kesehatan, sponsor, pihak regulator, dokumen yang harus tersedia dan lainnya yang terkait dapat mengacu kepada Pedoman Cara Uji klinik yang Baik di Indonesia.
- v. Penyediaan dokumen uji lain terkait dengan pelaksanaan uji klinik.
- vi. Persiapan adanya penjaminan mutu pelaksanaan uji klinik dan dapat

dihasilkannya data yang akurat dan terpercaya.

- vii. Pengajuan persetujuan dibuat untuk dokumen/ pelaksanaan uji klinik.
- viii. Pertimbangan/peninjauan dan persetujuan uji klinik dilakukan oleh Komite Etik dan regulator.
- ix. Persetujuan subjek (*Informed Consent*) dan rekrutmen subjek
Rekrutmen subjek merupakan salah satu tahapan penting sebelum dimulainya uji klinik. Hal prinsip yang harus diperhatikan dalam hal ini adalah tidak boleh melakukan tindakan apa pun yang terkait dengan prosedur uji klinik terhadap calon subjek sebelum subjek mendapat penjelasan dan menyatakan persetujuan dengan menandatangani *informed consent*. Pelanggaran terhadap proses *informed consent* merupakan pelanggaran yang bersifat *critical*.
 - a) penapisan (*screening*) dan penyertaan (*enrollment*) subjek dan
 - b) pengelolaan pelaporan kejadian tidak diinginkan dan pelaporan lain.

Langkah-langkah di atas beberapa dapat dilakukan secara paralel. Namun, di beberapa langkah lainnya harus dilakukan secara berurutan.

2. Aspek Etik Penelitian Sel Punca (*Stem Cell*)

Terdapat 3 macam sel punca, yaitu sel punca embrionik, sel punca dewasa, dan sel punca hasil reprogram sel somatik. Ketiga macam sel punca menghadapi masalah etiknya sendiri. Sel punca hasil reprogram sel somatik adalah hasil upaya untuk memperoleh sel punca yang tidak berkaitan dengan embrio manusia. Perkembangannya sekarang masih pada tahap awal penelitian dasar biomedik dan belum tampak suatu implikasi etik khusus demikian juga dengan sel punca dewasa. Yang diperlukan adalah persetujuan setelah pemberitahuan penjelasan (PSP) atau *informed consent* subjek manusia yang menyumbang bahan biologiknya dan diupayakan supaya risiko untuk subjek manusia sekecil mungkin dengan memperoleh manfaat sebesar mungkin.

Sel punca dengan masalah etik yang paling besar dan kompleks adalah sel punca embrionik manusia. Akan tetapi, jika dibandingkan dengan kedua macam sel punca yang lain, justru sel punca embrioniklah yang paling banyak memberi janji dan harapan. Pada proses memperoleh sel punca embrionik tidak dapat dihindari embrio akan musnah karena diambil intinya, yaitu *embryoblast (inner cell mass)*. Pemusnahan embrio menyebabkan sel punca embrionik merupakan topik yang paling kontroversial dalam bioetik dewasa ini.

Penelitian sel punca embrionik menimbulkan masalah etik karena rupanya kegiatan ilmiah tersebut kurang memedulikan martabat kehidupan manusia. Memang benar, penelitian dilakukan demi tujuan yang sangat terpuji, yaitu mencari terapi baru untuk sejumlah penyakit yang sampai sekarang belum dapat disembuhkan dan menyediakan wahana penelitian yang amat berguna bagi kemanusiaan. Namun, kalau dikatakan bahwa manusia bermartabat, hal ini berarti bahwa setiap hidup manusia mempunyai tujuannya sendiri, yang tidak boleh semata-mata dijadikan alat (sarana) untuk mencapai tujuan lain. Peribahasa yang mengatakan *tujuan tidak menghalalkan cara* juga berlaku.

Membunuh embrio pada penelitian merupakan instrumentalisasi kehidupan manusia: kehidupan manusia yang satu dipakai dan dikorbankan untuk membantu atau malah menyelamatkan kehidupan manusia lain. Hal itu secara intrinsik tidak etik. Kalau seorang manusia mengorbankan diri demi sesama, hal itu merupakan perbuatan yang amat luhur dan orangnya pantas disebut pahlawan. Akan tetapi, kehidupan manusia yang satu tanpa PSP tidak boleh dikorbankan demi keselamatan hidup manusia lain. Salah satu prinsip etik kedokteran sendiri menggarisbawahi tidak diperbolehkan menyembuhkan seseorang dengan membunuh orang lain.

Sebagaimana telah diutarakan sebelumnya, sel punca dewasa (*adult stem cell*) tidak menghadapi masalah etik pada skala mikro. Namun, masih banyak masalah yang harus dipikirkan secara serius mengenai masalah etik pada skala makronya karena hal berikut ini:

- a. Penelitian sel punca, antara lain, bertujuan untuk menangani berbagai penyakit degeneratif. Jika nanti ditemukan terapi sel yang mampu menyembuhkan penyakit seperti Parkinson, Alzheimer, diabetes mellitus, dan kanker, mungkin usia manusia akan bertambah. Dengan demikian, akan dapat timbul berbagai masalah baru, antara lain, dalam bidang demografi, kualitas hidup, serta kecukupan papan dan pangan. Seandainya terapi sel dapat diterapkan pada skala besar (yang kemungkinannya sekarang masih diragukan), masalah kependudukan akan bertambah besar lagi. Pergeseran hubungan antargenerasi akan mengubah total wajah masyarakat. Angkatan produktif akan makin kecil jika dibandingkan dengan banyak manusia usia lanjut (di atas 60 tahun). Masa pensiun akan menjadi jauh lebih lama jika dibandingkan dengan masa kerja. Kalau sekarang masa pensiun merupakan waktu istirahat yang relatif singkat sesudah kerja keras cukup lama, fungsinya akan berubah.

Konsekuensi sosioekonomi juga besar. Apa yang harus dilakukan agar masa kerja yang pendek dapat menyediakan dana yang cukup untuk masa pensiun yang demikian panjang? Bagaimana sistem jaminan sosial untuk generasi tua dapat dipertahankan di negara industri yang sudah berhasil membentuk negara kesejahteraan (*welfare state*)? Sistem jaminan sosial didasarkan atas prinsip solidaritas, yaitu angkatan yang masih bekerja membiayai mereka yang tidak bekerja lagi.

- b. Jika hanya kelompok kecil memperoleh akses pada terapi baru, dampak kepada keadaan demografi hampir tidak terasa. Akan tetapi, masih akan timbul masalah besar bagi yang bersangkutan. Masalah ini terutama bersifat psikologis. Kodrat manusia sendiri akan berubah (Francis Fukuyama dan Jurgen Habermas). Jika sampai sekarang siklus hidup (*life cycle*) manusia terdiri atas masa anak, remaja, dewasa (menikah), mempunyai anak, menikahkan anaknya, dan menyambut cucu, akan ditambah masa baru yang akan sulit diberi makna. Dalam keadaan sekarang, manusia usia lanjut sudah sering mengalami kesepian dan sulit memberi makna kepada hidupnya. apalagi ditambah fase hidup lagi yang sukar diisi dan diberi makna. Apakah kita sungguh akan bahagia dengan hidup panjang seperti itu?
- c. Kesulitan lain muncul dari segi keadilan sosial. Jika janji terapi baru terpenuhi, berapa orang sakit akan mendapat kesempatan menikmati pengobatan baru supaya sembuh? Dalam sejarah kedokteran, sudah lama dapat disaksikan kenyataan bahwa obat dan terapi baru makin lama makin mahal dan akibatnya juga makin eksklusif. Pada skala dunia, umpamanya, berapa persen sebenarnya orang sakit yang membutuhkan dan dapat memanfaatkan sarana diagnostik canggih seperti CT-scan dan MRI atau dapat memperoleh obat baru untuk beberapa jenis kanker? Terapi sel punca akan menambah babak baru pada keadaan yang kurang adil ini karena terapi baru hanya akan dapat dinikmati oleh golongan masyarakat yang kaya. Oleh karena itu, pertanyaan penting harus diajukan tentang penelitian yang dibiayai dengan uang rakyat, “Apakah bijaksana mengalokasikan dana yang sangat besar untuk penelitian yang hasilnya hanya akan dinikmati oleh sejumlah kecil warga negara, sedangkan kebutuhan pokok rakyat banyak masih kurang mendapatkan alokasi dana?” Sekarang umur harapan hidup dalam kalangan miskin sudah lebih pendek jika dibandingkan golongan masyarakat kaya. Gejala ini tidak saja tampak

di negara-negara berkembang, tetapi juga di negara-negara industri seperti Amerika Serikat.

Dengan terapi sel baru, kesenjangan tersebut akan makin lebar. Apakah kita sungguh rela menerima keadaan golongan kecil mempunyai akses kepada terapi canggih yang ampuh, sedangkan golongan lain yang malah lebih besar tidak mempunyai akses sama sekali? Bukankah dampak sosial tersebut sudah harus dipikirkan dari tahap penelitianapalagi bila penelitian dilakukan dengan dana rakyat.

3. Aspek Etik Penelitian Berbasis Pelayanan

Penelitian berbasis pelayanan kesehatan kepada manusia dilakukan dalam rangka memberikan nilai tambah, menguji efektivitas, atau memberikan landasan ilmiah pada teknologi dan produk teknologi kesehatan. Penelitian berbasis pelayanan kesehatan hanya dapat dilakukan pada teknologi dan produk teknologi kesehatan yang telah memiliki bukti ilmiah atau bukti empirik. Bukti ilmiah diartikan sebagai bukti yang dapat dipertanggungjawabkan, tidak saja secara ilmiah, medis, dan klinis, tetapi juga bermakna secara statistik. Bukti empirik merupakan sumber pengetahuan yang diperoleh dari hasil pengamatan (observasi) atau juga percobaan yang telah atau sudah dilakukan. Bukti empirik di dalamnya berisi informasi yang membenarkan suatu epercayaan, baik itu mengenai kebenaran maupun kebohongan suatu klaim empirik. Penelitian berbasis pelayanan kesehatan dilakukan pada fasilitas pelayanan kesehatan yang memenuhi syarat sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Konsep penelitian berbasis pelayanan ini rawan dalam menimbulkan salah penafsiran, yaitu bila akan mengembangkan produk teknologi baru, “gunakanlah produk ini dulu dalam pelayanan”, kemudian baru diteliti produk ini aman dan efektif atau tidak. Cara seperti ini jelas melanggar sistematika penelitian dan juga melanggar etika penelitian. Lebih jauh lagi konsep ini memudahkan terjadinya penelitian yang bias, antara lain melakukan uji klinik tanpa kelompok pembanding, tanpa pengacakan (randomisasi), tanpa penyamaran (*blinding*), dsb. Akibatnya, tidak heran peneliti sampai pada simpulan yang bias yaitu produk teknologi baru itu sudah dibuktikan “aman dan efektif.”

Untuk ini, syarat mutlak yang harus dipenuhi ialah obat yang diteliti itu benar-benar obat yang sejak lama/tradisional sudah digunakan dalam pelayanan kesehatan

masyarakat. Lalu jika timbul pertanyaan tertentu terkait dengan penggunaannya, inilah yang lalu dijawab dengan melakukan penelitian.

4. Aspek Etik Penelitian Kecerdasan Buatan (*Artificial Intelligence*) Kesehatan

Konsep dan penerapan teknologi kecerdasan buatan (AI) menjadi perhatian utama para peneliti kesehatan, perawat, dokter, dan ahli informatika saat ini karena jumlah data dan informasi yang terus meningkat dengan pesat. AI awalnya diusulkan pada tahun 1956 oleh Profesor Dartmouth John McCarthy dengan kelahiran kembali baru-baru ini di bidang kesehatan pada era “data besar”. AI didefinisikan “teori dan pengembangan sistem komputer yang mampu melakukan tugas-tugas yang biasanya membutuhkan kecerdasan manusia, seperti persepsi visual, pengenalan ucapan, pengambilan keputusan, dan terjemahan bahasa”. Penggunaan teknologi AI dalam perawatan kesehatan secara inheren memicu pertanyaan etis seputar sejumlah besar data dan pengelolaannya.

Teknologi AI, yang digunakan dalam penelitian dan praktik klinis, harus mematuhi persyaratan privasi dan keamanan data pasien. Privasi dan keamanan data sangat penting untuk mematuhi hukum dan bertindak secara etis. Sistem teknologi AI harus mematuhi keduanya karena akan mengakses sejumlah besar informasi dan data kesehatan yang dilindungi yang pada akhirnya akan meningkatkan kesehatan dan kesejahteraan manusia. Pedoman Pelaksanaan dan Kebijakan Berbagi Data National Institutes of Health (NIH) menyatakan bahwa data harus tersedia secara luas dan bebas, tetapi secara bersamaan menjaga privasi peserta dan melindungi data rahasia. Aturan umum diperbarui pada tahun 2015. Aturan tersebut memungkinkan peneliti untuk mendapatkan persetujuan luas dari individu yang berarti individu “setuju untuk peneliti menggunakan biospesimen mereka yang dapat diidentifikasi yang awalnya diperoleh untuk tujuan lain, seperti perawatan klinis untuk penelitian yang belum ditentukan ke depan”. Dengan demikian, privasi dan keamanan data pasien menjadi pertimbangan etis yang lebih penting dalam penggunaan teknologi AI berdasarkan peraturan tersebut. Saat mempertimbangkan penggunaan AI dalam kesehatan, penting penggunaan teknologi yang memanfaatkan strategi dan teknik, seperti enkripsi homomorfik, teknik untuk memisahkan data dari pengidentifikasian informasi tentang individu, dan teknik untuk melindungi dari gangguan, penyalahgunaan, atau peretasan. Pada akhirnya, perlindungan teknik yang tersedia saat ini akan meningkatkan

privasi dan keamanan data pasien sekaligus memungkinkan wawasan yang dapat ditindaklanjuti bagi peneliti dan dokter.

Masalah etika penting lainnya untuk dipertimbangkan adalah keandalan dan keamanan teknologi AI karena dapat memengaruhi penelitian dan pengambilan keputusan klinis termasuk diagnosis banding. Misalnya, penggunaan AI pada unit gawat darurat dapat mencakup aplikasi kritis dan sensitif waktu seperti analisis citra klinis, pemantauan klinis cerdas, algoritme untuk prediksi hasil klinis, analisis populasi dan media sosial, seperti kesehatan masyarakat dan pengawasan penyakit. Namun, untuk mendukung penyebaran adopsi teknologi yang dapat mengarah pada peningkatan hasil pasien, diperlukan studi penelitian tambahan dengan penggunaan AI. Selain itu, kurangnya pedoman publikasi dan pelaporan AI pada bidang kesehatan yang makin memperburuk evaluasi dan adopsi teknologi tersebut. Penelitian dan kolaborasi antara industri, pemerintah, dan akademisi diperlukan untuk mengembangkan pedoman penggunaan sistem dan aplikasi teknologi AI yang andal dan aman. Lebih penting lagi, sistem AI harus mencari ahli materi pelajaran manusia dan kesadaran situasional dalam keadaan kritis untuk lebih meningkatkan keandalan dan keamanan. Pada dasarnya, kedua komponen ini akan secara signifikan memengaruhi seorang peneliti atau klinisi mengembangkan kepercayaan pada suatu teknologi atau tidak. Akhirnya, data yang memberi makan sistem AI dan proses pengumpulan data, terlepas dari tekniknya, bergantung kepada data andal yang dikumpulkan dari metode yang andal.

Sistem AI seharusnya tidak hanya memperlakukan data pasien secara seimbang dan adil, tetapi juga tidak memengaruhi kelompok orang yang serupa dengan cara yang berbeda. Selain itu, untuk menghilangkan bias dalam penelitian dan praktik klinis, inklusivitas adalah konsep lain untuk dimasukkan ke dalam desain sistem AI. Untuk mempromosikan keadilan dan inklusivitas, insinyur, pengembang, dan pembuat kode tidak hanya mempraktikkan perilaku inklusif, tetapi juga berasal dari latar belakang yang beragam dengan serangkaian pengalaman yang bervariasi. Desain dan pengembangan sistem teknologi AI etis harus menyertakan masukan dan umpan balik dari orang-orang dengan latar belakang penelitian, klinis, administrasi/operasional, dan lain-lain karena ini akan saling menguntungkan pasien. Pada akhirnya pasien (?) mengadopsi teknologi tersebut. Selain itu, sistem AI dapat meningkatkan akses ke informasi uji klinis, pendidikan, layanan

pemerintah, dan peluang sosial dan ekonomi sehingga meningkatkan potensi studi penelitian atau praktik terbaik klinis yang lebih inklusif dan beragam. Aplikasi AI dalam pencitraan mengusulkan seseorang di lokasi geografis atau terpencil dapat melakukan USG, misalnya, oleh pekerja tidak terampil dan secara akurat didiagnosis sebelumnya dengan AI dan dirujuk kepada ahli. Contoh AI ini berpotensi transformatif bagi pasien, dokter, dan sistem kesehatan.

Elemen terakhir yang perlu dipertimbangkan secara etis adalah transparansi dan akuntabilitas orang-orang yang merancang, menerapkan, dan menggunakan sistem AI, baik itu industri, pemerintah, sektor swasta, maupun akademisi. Sistem AI digunakan untuk membantu membuat keputusan yang berdampak pada kehidupan dan kesehatan pasien memahami keputusan itu dibuat harus transparan bagi peneliti, dokter, dan pasien. Informasi tentang bagaimana keputusan yang dibuat oleh sistem AI dapat mempermudah untuk mengidentifikasi dan meningkatkan kesadaran tentang potensi bias, kesalahan, dan hasil yang tidak diinginkan. Meskipun tidak ada aturan yang jelas saat ini, pembangunan sedang berlangsung. Pada Mei 2018, Food and Drug Administration (FDA) mengizinkan penggunaan perangkat lunak diagnosis AI dalam studi retrospektif terhadap 1.100 gambar dewasa untuk mendeteksi patah tulang pergelangan tangan. Satu bidang penting terakhir yang harus dipertimbangkan akuntabilitas adalah dewan peninjau internal (internal review board/IRB). Penelitian yang didanai federal dan menggunakan subjek manusia harus disetujui oleh IRB. Meskipun mereka belum tentu ahli dalam bidang AI, tim IRB dapat memberikan pengawasan dan panduan atas pertanyaan terkait dengan pengembangan dan penerapan sistem AI.

C. PENELITIAN MEMANFAATKAN HEWAN COBA

Dalam upaya meningkatkan mutu etik pada penggunaan hewan coba, sejak tahun 1980 digunakan konsep 3R, yaitu singkatan i *Replacement, Reduction, Refinement*. Konsep 3R adalah sarana untuk menghilangkan segi-segi yang tidak manusiawi (*inhumane*) pada penggunaan hewan coba Hal itu telah memberi dasar bagi perumusan peraturan perundang-undangan di beberapa wilayah dan negara di dunia, termasuk Indonesia (Undang-Undang RI Nomor 18 Tahun 2009 tentang Peternakan dan Kesehatan Hewan *juncto* Undang Undang RI Nomor 41 Tahun 2014, Bab VI tentang Kesehatan Masyarakat Veteriner dan Kesejahteraan Hewan, Pasal 66 tentang Kesejahteraan Hewan, dan Peraturan Pemerintah RI Nomor 95

Tahun 2012 tentang Kesehatan Masyarakat Veteriner dan Kesejahteraan Hewan, Bagian Kesembilan tentang Praktik Kedokteran Perbandingan).

Konsep 3R menyediakan kerangka kerja untuk meningkatkan mutu pelaksanaan percobaan hewan dan pembenaran etikanya. Apabila untuk membuktikan suatu hipotesis diperlukan penggunaan hewan, harus dimulai dengan menggunakan hewan yang paling rendah tingkatannya, yakni hewan yang tidak mampu merasa sakit, tidak mampu merasa nyeri, dan *distress*, atau apabila memungkinkan cukup menggunakan metode *in-vitro* (memakai kultur sel ataupun jaringan) atau simulasi komputer. Proses inilah yang dimaksud dengan *replacement*. Walaupun banyak metode *in-vitro* yang dapat digunakan, tidak semua metode *in-vitro* sudah mengalami validasi dan menunjukkan hasil yang sama dengan metoda *in-vivo*.

Apabila tidak ada pilihan lain dan harus menggunakan hewan coba, harus ditelaah dengan baik jumlah hewan yang akan digunakan. Peneliti tidak dapat dengan mudahnya menggunakan jumlah hewan yang banyak untuk mendapatkan *power statistic* yang tinggi. Jumlah hewan harus ditelaah dengan menggunakan berbagai macam penghitungan sehingga digunakan jumlah hewan yang sesedikit mungkin tanpa menghilangkan kesahihan dan arti dari suatu penelitian. Proses ini yang disebut sebagai *reduction*. Penggunaan hewan coba yang seragam dari sumber yang sama, berkualitas baik (sehat), serta penerapan metode pemeliharaan yang optimal akan turut mendukung prinsip *reduction*.

Setelah melewati *replacement*, *reduction*, peneliti harus memasuki langkah berikutnya yaitu *refinement*. Pada tahap ini, peneliti ataupun pengguna hewan coba harus memperhatikan metode pemeliharaan dan perlakuan yang akan digunakan pada hewan coba. Pemeliharaan dan perlakuan tersebut harus melihat asas kesejahteraan hewan (*animal welfare*) yang dikenal sebagai 5 *Freedom of Animal Welfare* disingkat menjadi 5F, yaitu sebagai berikut:

- i. *Freedom from hunger and thirst;*
- ii. *Freedom from discomfort;*
- iii. *Freedom from pain, injury and diseases;*
- iv. *Freedom from fear and distress;*
- v. *Freedom to express their normal behavior.*

Sebagian penelitian kesehatan dapat diselesaikan di laboratorium dengan menggunakan model *in-vitro*. Akan tetapi, bila hasil penelitian hendak

dimanfaatkan untuk kepentingan manusia, masih diperlukan penelitian lanjutan pada sistem biologik yang lebih kompleks. Beberapa negara, seperti Amerika Serikat, tetap mengharuskan uji pada hewan sebelum uji klinik. Dalam hal itu harus diperhatikan jumlah hewan dan jenis hewan coba (rodensia dan nonrodensia) untuk uji keamanan obat, lamanya pemberian obat, serta jenis obat yang diberikan.

Dewasa ini terdapat pertentangan pendapat dan pandangan tentang pembenaran penggunaan hewan coba. Pertentangan tersebut berawal dari perbedaan budaya, agama, dan pandangan tentang kehidupan. Pendapat dan pandangan tersebut ditunjukkan dengan berbagai cara, antara lain dengan tindakan kekerasan, misalnya merusak dan membakar laboratorium.

Komite Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional (KEPPKN) berpendapat bahwa dewasa ini dan pada masa yang akan datang penggunaan hewan coba dalam penelitian kesehatan masih dibutuhkan karena masih tetap diperlukan pengujian pada makhluk hidup yang utuh (*whole living organism*). Diketahui dan disadari bahwa pada penelitian hewan coba, hewan itu menderita dan sering harus dikorbankan. Akan tetapi, hal itu secara moral kurang bermakna melihat manfaat yang demikian besar untuk umat manusia. Namun, harus dikembangkan prosedur dan mekanisme yang menjamin bahwa percobaan hewan harus dilakukan dengan prosedur yang secara ilmiah dan etik dapat dipertanggung jawabkan, mengutamakan cara yang tidak menyakiti, dan tidak mengakibatkan stres pada hewan. hal itu dilakukan dengan mengedepankan asas kesejahteraan hewan (melalui implementasi 3R dan 5F).

Deklarasi Helsinki yang dipakai sebagai referensi utama untuk etik penelitian kesehatan menyebut pada dua butir tentang penggunaan hewan percobaan, yaitu butir 11 dan 12).

i. Butir 11

Penelitian kesehatan yang mengikutsertakan manusia sebagai subjek penelitian harus memenuhi prinsip-prinsip ilmiah yang sudah diterima secara umum. Ini didasarkan pada pengetahuan yang saksama dari kepustakaan ilmiah dan sumber informasi lain, percobaan di laboratorium yang memadai, dan jika diperlukan percobaan hewan.

ii. Butir 12

Keberhati-hatian (*caution*) yang wajar harus diterapkan pada penelitian yang dapat memengaruhi lingkungan dan kesejahteraan hewan yang digunakan dalam penelitian harus dihormati.

Di banyak negara sudah diambil kebijakan dalam waktu sesingkat mungkin secara terencana dan bertahap menghentikan penggunaan hewan coba untuk penelitian kesehatan. Beberapa negara sudah melarang penggunaan hewan tertentu, seperti kera, anjing, kucing, dan kuda. Di Inggris dalam kurun waktu 20 tahun terakhir, jumlah hewan coba yang digunakan berkurang sebanyak 50%. Di perusahaan farmasi di dunia, dalam dasawarsa terakhir jumlah hewan yang dipakai berkurang 90%.

Uni Eropa telah mendirikan kompleks laboratorium besar di Ispra, Itali, yaitu ECVAM (European Centre for the Validation of Alternative Methods) yang mengembangkan, menguji, dan memantapkan metode yang mengganti penggunaan hewan coba. Upaya serupa dilakukan oleh berbagai negara di dunia, termasuk pula beberapa negara di Asia, seperti Jepang dan Korea. Kedua negara itu telah memiliki pusat studi pengembangan 3R dan validasi metode-metode alternatif yang dapat mengganti penggunaan hewan coba.

Pada saat ini, di negara-negara penghasil hewan coba, khususnya satwa primata, telah didirikan banyak *contract research organization* (CRO). Pendirian CRO tersebut disebabkan oleh banyak hal. Salah satu di antaranya adalah biaya yang lebih murah karena biaya hewan tidak lagi dibebani dengan biaya transportasi (pesawat), karantina, dan penyesuaian dengan lingkungan (*conditioning*). Selain itu, tersedianya jumlah hewan yang cukup dan tidak beratnya tekanan dari aktivis *animal rights*. Walaupun riset-riset tersebut dilakukan di luar negara asal (ataupun pabrik) yang akan memproduksi obat, pengawasan fasilitas, program, prosedur dan perlakuan pada hewan tetap dilaksanakan oleh negara asal. Pada umumnya fasilitas CRO yang melakukan praktik riset dan uji yang demikian telah mendapat akreditasi internasional dari AAALAC International, suatu lembaga independen (yang dulu merupakan singkatan dari Association for Assessment and Accreditation of Laboratory Animal Care) sebagai penjaminan komitmen pemenuhan standar etik dan kesejahteraan hewan. Status akreditasi tersebut seringkali disyaratkan oleh sponsor (produsen obat) sebelum CRO dapat melaksanakan penelitian pada fasilitasnya dengan menggunakan dana pabrik obat ataupun dari hibah berbagai

badan atau kementerian di Amerika Serikat, seperti US-NIH, US-CDC, US-FDA, dan US-BARDA. Apabila fasilitas penelitian hewan belum mendapatkan akreditasi dari AAALAC International, penelitian hewan yang didanai oleh pihak asing (misalnya Amerika Serikat) masih dapat dilakukan pada fasilitas. Hal itu dilakukan jika didapatkan akreditasi relevan dari negara asal sponsor, sebagai contoh *Animal Welfare Assurance* dari *Office of Laboratory Animal Welfare* Amerika Serikat. Di samping itu, adanya jaminan atau bukti bahwa kegiatan pada fasilitas tersebut mengikuti acuan internasional, seperti *Guide for the Care of Laboratory Animals* atau *European Convention for the Protection of Vertebrate Animals Used for Experimental and Other Scientific Purposes*, Council of Europe (dikenal dengan ETS 123) serta menerapkan prinsip *Good Laboratory Practice* dan *Good Manufacturing Practice*.

Agar penggunaan hewan coba pada penelitian kesehatan, pendidikan (misalnya biologi, fisiologi, farmakologi dan bedah) serta pelatihan (misalnya endoskopi dan kardiologi) selalu dapat dipertanggungjawabkan secara etik, perlu diikuti pengaturan sebagai berikut.

- i. Setiap penelitian kesehatan, baik pendidikan maupun pelatihan yang menggunakan hewan coba harus mengajukan protokolnya kepada KEPK yang berwenang pada fasilitas kegiatan dilakukan untuk dinilai dan diberi persetujuan etik.
- ii. Pada penilaian protokol penelitian, baik pendidikan maupun pelatihan KEPK akan menggunakan konsep 3R dan 5F sebagai pedoman dan landasan berpikir.
- iii. Pada protokol penelitian, baik pendidikan maupun pelatihan harus dilampirkan persetujuan dari komite ilmiah yang menyatakan bahwa penelitian, baik pendidikan, maupun pelatihan yang akan dilakukan sudah memenuhi semua persyaratan ilmiah.
- iv. Untuk dapat melakukan penilaian protokol yang menggunakan hewan coba dengan baik, paling sedikit personel KEPK harus beranggotakan seorang dokter hewan yang mempunyai pengetahuan dan pengalaman dalam hewan laboratorium atau spesies yang digunakan, seorang peneliti yang berpengalaman dalam melakukan penelitian hewan, dan seorang nonpeneliti yang tidak ada hubungannya (nonafiliasi) dengan institusi (orang awam).
- v. Salah satu prinsip etik penelitian adalah keseimbangan yang wajar antara risiko dan manfaat. Contohnya adalah larangan total menggunakan hewan

percobaan untuk uji coba kosmetika karena manfaat untuk umat manusia tidak seimbang dengan penderitaan hewan. Penggunaan coba dalam penelitian masih dapat dilakukan apabila secara keilmuan belum tersedia metoda *in-vitro* untuk menggantikannya.

- vi. Hewan coba harus dipilih, yaitu mengutamakan hewan dengan sensitivitas neurofisiologik yang paling rendah (*non-sentient organism*) dan hewan yang rendah di skala evolusi. Selain itu, pemilihan hewan harus sesuai dengan acuan pustaka ataupun penelitian pendahuluan. Apabila hewan coba yang dipakai merupakan hewan model untuk penelitian penyakit pada manusia, hewan tersebut harus memberikan gejala yang mirip dengan gejala penyakit pada manusia.
- vii. Harus diupayakan semaksimal mungkin cara menghilangkan atau mengurangi rasa nyeri, ketidaknyamanan, dan kesusahan (*distress*) bagi hewan coba. Tindakan yang direncanakan untuk meringankan atau menghilangkan penderitaan hewan coba harus disebut secara khusus dan terperinci dalam protokol penelitian.
- viii. Desain penelitian harus dibuat seramping mungkin kalau perlu dengan konsultasi pakar desain percobaan/ahli statistik supaya walaupun jumlah hewan yang digunakan sesedikit mungkin, hasil penelitian tetap sah.
- ix. Di lembaga harus ditugasi seorang dokter hewan yang memiliki pengetahuan dan pengalaman dalam bidang *laboratory animal medicine and science* sebagai penanggung jawab pemeliharaan dan penanganan hewan coba.
- x. Pembelian, transpor, pemeliharaan, pakan, air, kandang, sanitasi, suhu, kelembapan harus memenuhi persyaratan dan dipantau selama penelitian berlangsung. Semua peraturan/ketentuan di atas akan mengacu pada Undang-Undang RI Nomor 18 Tahun 2009 *juncto* Undang-Undang RI Nomor 41 Tahun 2014 tentang Peternakan dan Kesehatan Hewan, dan Peraturan Pemerintah RI Nomor 95 Tahun 2012 tentang Kesehatan Masyarakat Veteriner dan Kesejahteraan Hewan.
- xi. Penanganan hewan coba selama penelitian dan pengorbanan (*sacrifice*) pada akhir penelitian harus dilakukan secara manusiawi (*humane*) dengan mengacu pada pedoman terkini, sebagai contoh dapat digunakan *AVMA Guidelines for the Euthanasia of Animals* edisi terkini dalam memilih metode *sacrifice*. Cara melakukan prosedur bedah, penggunaan anestesia dan analgesia, serta

sacrifice hewan coba harus dijelaskan di protokol penelitian.

- xii. Peneliti dan tenaga penunjang harus memiliki kemampuan yang memadai tentang pemeliharaan dan penanganan hewan coba yang manusiawi. KEPK harus mengkaji kesesuaian kualifikasi personel yang akan terlibat dalam semua tindakan pemeliharaan dan perlakuan hewan coba. Untuk itu, perlu diadakan pendidikan dan pelatihan untuk para peneliti dan tenaga penunjang secara berkala dan terencana. Hal itu harus dilakukan sebelum pengajuan protokol dan dimulainya suatu penelitian.

BAB VI

PENUTUP

Dalam rangka merespons tantangan dan perkembangan penelitian kesehatan yang pesat dan kemandirian bangsa, sejak tahun 2016 Komite Nasional Etik Penelitian Kesehatan (KNEPK) telah dikembangkan menjadi Komite Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional (KEPPKN). Di samping itu, terbitnya pedoman etik untuk penelitian yang berhubungan dengan kesehatan dan mengikutsertakan manusia oleh CIOMS yang berkolaborasi dengan WHO pada tahun 2016 telah dilakukan penyesuaian dan perbaikan buku Pedoman Nasional Etik Penelitian Kesehatan versi tahun 2007.

Buku pedoman yang baru ini digunakan sebagai bahan pelatihan atau pembinaan etik penelitian kesehatan dan akreditasi terhadap semua Komite Etik Penelitian Kesehatan (KEPK) di Indonesia layak memberikan persetujuan etik penelitian kesehatan yang diamanatkan oleh Kementerian Kesehatan. Buku panduan ini juga dapat digunakan oleh semua yang melakukan penelitian kesehatan untuk mengembangkan protokol dan melaksanakan penelitian yang etik dan ilmiah. Di samping itu, dengan persyaratan akreditasi, KEPK Indonesia menjadi mandiri untuk menjaga mutu sesuai dengan pedoman internasional.

Pedoman ini akan terus dikembangkan sesuai dengan kebutuhan dan kekinian untuk dapat menjawab permasalahan etik penelitian dan tuntutan perkembangan ilmu dan teknologi kesehatan. Diharapkan dengan pedoman baru ini, produk penelitian kesehatan di Indonesia makin berkualitas dan dapat diterima serta digunakan secara nasional dan internasional.

DAFTAR PUSTAKA

1. International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans, Fourth Edition. Prepared by the Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) in collaboration with the World Health Organization (WHO) 2016. cioms.ch/ethical-guidelines-2016/WEB-CIOMS-EthicalGuidelines.pdf
2. LIPI. Kode Etik Peneliti. Peraturan Kepala Lembaga Ilmu Pengetahuan Indonesia, Nomor 06/E/2013.
3. WHO, Researchers responsibilities. In Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants. WHO Document Production Services, Geneva, Switzerland, 2011.
4. WHO, Guidelines on Ethical Issues in Public Health Surveillance, WHO Document Production Services, Geneva, Switzerland, 2017
5. National Academy of Sciences. On being a scientist Responsible conduct in research. National Academy Press, Washington, D.C. 1995.
6. Dir RKS-IPB. Etika penelitian: Etika dalam berperilaku dan etika dalam kepengarangan, Institut Pertanian Bogor, 2010
7. CIOMS. International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects, Council for International Organizations of Medical Sciences in collaboration with the World Health Organization. Geneva, 2002.
8. Purdue University. Researcher Responsibilities HRPP Guideline 207, Office of Research Administration, 2007.
9. AAHRPP. Researcher and Research staff, in: Evaluation Instrument for Accreditation. Association for the Accreditation of Human Research Protection Program, 2011.
10. The World Medical Association. Declaration of Helsinki, Medical Research Involving Human Subjects, 2017.
11. WHO, Ethical Standards for Research during Public Health Emergencies: Distilling Existing Guidance to Support Covid -19 R & D, WHO Reference number: WHO/RFH/20.1, 2020

12. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 85 Tahun 2020 tentang Pengalihan dan Penggunaan Material, Muatan Informasi dan data, 16 Desember 2020.
13. Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1333/MENKES/SK/X/2002 tentang Persetujuan Penelitian Kesehatan Terhadap Manusia, 29 Oktober 2002
14. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 39 Tahun 1995 tentang Penelitian dan Pengembangan Kesehatan, 14 November 1995.
15. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 18 Tahun 1981 tentang Bedah Mayat Klinis Dan Bedah Mayat Anatomis Serta Transplantasi Alat dan Atau Jaringan Tubuh Manusia, 16 Juni 1981.
16. Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 18 Tahun 2009 tentang Peternakan dan Kesehatan Hewan, 4 Juni 2009.
17. Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 41 Tahun 2014 tentang Perubahan atas Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2009 tentang Peternakan dan Kesehatan Hewan, 14 Oktober 2014.
18. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 95 Tahun 2012 tentang Kesehatan Masyarakat Veteriner dan Kesejahteraan Hewan, 29 Oktober 2012.
19. Molly K. McCarthy, Artificial Intelligence in Health: Ethical Considerations for Research and Practice, HIMSS, <https://www.himss.org/resources/artificial-intelligence-health-ethical-considerations-research-and-practice>, diakses tanggal 8 September 2021
20. National Research Council of the National Academies. Guide for the Care and Use of Laboratory Animals (Eight Edition), 2011.
21. AVMA Guidelines for the Euthanasia of Animals: 2020 Edition.
22. European Convention for the Protection of Vertebrate Animals Used for Experimental and Other Scientific Purposes, Council of Europe, 2005.

KONTRIBUTOR

1. Prof. dr. Pratiwi Pudjilestari Sudarmono, Ph.D., Sp.M.K.(K)
2. Prof. Dr. dr. Rianto Setiabudy, Sp.F.K.
3. Prof. Dr. dr. Cita Rosita Sigit Prakoeswa, Sp.K.K.(K),F.IN.S.D.V., F.A.A.D.V.
4. Prof. drg. Anton Rahardjo, M.Sc. (PH). Ph.D.
5. Prof. Dr. drg. Niniek L. Pratiwi, M.Kes.
6. Prof. Bambang Parmanto, Ph.D.
7. Prof. dr. David Handojo Mulyono, Sp.P.D., FINASIM, Ph.D.
8. Prof. dr. Emiliana Tjitra, M.Sc., Ph.D.
9. Prof. drh. Dondin Sajuthi, MST., Ph.D.
10. Prof. Dr. dr. Soenarto Sastrowijoto, Sp.T.H.T.
11. Prof. Dr. dr. Herkutanto, Sp.F. (K), S.H., L.L.M., FACLM.
12. Dr. Nana Mulyana
13. Drs. Ondri Dwi Sampurno, M.Si., Apt.
14. Ivo N. Sahbandar, M.D., Ph.D.
15. Dr. dr. Harimat Hendarwan, M.Kes.
16. Dr. drh. Joko Pamungkas, M.Sc.
17. Drs. Imam Budidarmawan Prasodjo, M.A., Ph.D.
18. Dr. Dra. Lucia Rizka Andalucia, M. Pharm., Apt.
19. Dr. dr. Anwar Santoso, Sp.J.P. (K), FIHA
20. Prof. dr. R. Sjamsuhidajat, Sp. B.,K.B.D.
21. Dr. CB. Kusmaryanto
22. Prof. Dr.dr. Rozaimah Zain Hamid, M.S.,Sp.F.K.
23. Prof. Dr. M. Sudomo
24. Prof. Dr. Suryani As'ad
25. Prof. Dr.dr. Mochammad Istiadjid E.S., Sp.S.,Sp.B.S.
26. Dr. dr. Triono Soendoro, Ph.D.
27. DR. dr. Mulyadi, M. Djer. Sp.A. (K)
28. Dr. dr Hendi Hendarto, Sp.O.G. (K)
29. Prof. Adik Wibowo, M.D., M.P.H., Dr.P.H.
30. Prof. Dr. dr Akmal Taher, Sp. U.(K)
31. Dr. Ir. Irma Herawati Suparto, M.S.
32. Parni Hadi
33. Prof. dr. Siti Fatimah Muis, M.Sc.
34. Dr. dr. C Whinie Lestari, M.Kes.
35. Dra Pretty Multihartina, Ph.D.
36. Rachmalina Prasodjo
37. Prof. Dr.dr. Lestari Handayani, M. Med. (P.H.)
38. Dr. M. Nasser, Sp.K.K., D.Law
39. Riati Anggriani, S.H., M.A.R.S., M.Hum.
40. Dr. Aldrin Nelwan, Sp. A.K.,M. biomed
41. Prof. Dr. dr. Suhartono Taat Putra, M.S.
42. Drs. Harry Wahyu T.
43. Dr. Ira Nurhayati Djarot

LAMPIRAN

1. FORMAT PROTOKOL

a. Subjek Manusia

Protokol Etik Penelitian Kesehatan yang Mengikutsertakan Manusia Sebagai Subjek

Isilah form dibawah dengan uraian singkat dan berikan tanda contreng (X/V) pada kotak atau lingkari pada salah satu pilihan jawaban yang menggambarkan penelitian.

- P: Nomor Urutan Protokol CIOMS 2016 – Lampiran 1;
S: Standar Kelaikan Etik (WHO-2011 dan Pedoman KEPPKN 2017);
C: Check List/Daftar Tilik
G: Guideline CIOMS 2016
IC: CIOMS 2016 – Lampiran 2

Daftar Isi:

- A. Judul Penelitian (p-protokol no 1)*
- B. Ringkasan usulan penelitian (p-protokol no 2)
- C. Isu Etik yang mungkin dihadapi
- D. Ringkasan Daftar Pustaka
- E. Kondisi Lapangan
- F. Disain Penelitian
- G. Sampling
- H. Intervensi
- I. Monitor Hasil
- J. Penghentian Penelitian dan Alasannya
- K. Adverse Event dan Komplikasi (Kejadian yang Tidak Diharapkan)
- L. Penanganan Komplikasi
- M. Manfaat
- N. Jaminan Keberlanjutan Manfaat
- O. Informed Consent
- P. Wali
- Q. Bujukan
- R. Penjagaan Kerahasiaan
- S. Rencana Analisis
- T. Monitor Keamanan
- U. Konflik Kepentingan
- V. Manfaat Sosial
- W. Hak atas Data
- X. Publikasi

- Y. Pendanaan
- Z. Komitmen Etik
- AA. Daftar Pustaka
- AB. Lampiran**
- CV Peneliti Utama
- Sampel Formulir Laporan kasus

**Protokol Etik Penelitian Kesehatan
yang Mengikutsertakan Manusia Sebagai Subjek**

Isilah form dibawah dengan uraian singkat dan berikan tanda contreng (X/V) pada kotak atau lingkari pada salah satu pilihan jawaban yang menggambarkan penelitian.

- P: Nomor Urutan Protokol CIOMS 2016 – Lampiran 1;
- S: Standar Kelaikan Etik (WHO-2011 dan Pedoman KEPPKN 2017);
- C: Check List/Daftar Tilik
- G: Guideline CIOMS 2016
- IC: CIOMS 2016 – Lampiran 2

Judul Penelitian (p-protokol no 1)*

1. Lokasi Penelitian:
 2. Waktu Penelitian direncanakan (mulai – selesai):
- | | Ya | Tidak |
|---|--------------------------|--------------------------|
| 3. Apakah penelitian ini multisenter | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4. Jika Multi senter apakah sudah mendapatkan persetujuan etik dari senter/institusi yang lain (lampirkan jika sudah) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Identifikasi (p10)

1. Peneliti :
(Mohon CV Peneliti Utama dilampirkan)
Peneliti Utama (PI) :
Institusi :
2. Anggota Peneliti :
Institusi :
Sponsor (p9) :
Nama :
Alamat :

Ringkasan usulan penelitian (p-protokol no 2)

(ringkasan dalam 200-400 kata, (ditulis dalam bahasa yang mudah difahami oleh “awam” bukan dokter/profesi)

Justifikasi penelitian (p3).

Tuliskan mengapa penelitian ini harus dilakukan, manfaat nya untuk penduduk diwilayah penelitian ini dilakukan (Negara, wilayah, lokal)- Standar 2/A (Adil)

Isu Etik yang mungkin dihadapi

Pendapat peneliti tentang isu etik yang mungkin dihadapi dalam penelitian ini, dan bagaimana cara menanganinya (p4) – sesuaikan dengan 7 butir standar keyakan etik (S) dan G berapa

Ringkasan Daftar Pustaka

Ringkasan hasil studi sebelumnya sesuai dengan topik penelitian, termasuk yang belum dipublikasi yang diketahui para peneliti dan sponsor, dan informasi penelitian yang sudah dipublikasi, termasuk jika ada telaahan-telaahan pada hewan. Maksimum 1 hal (p5)- G 4

Kondisi Lapangan

Gambaran singkat tentang lokasi penelitian lihat P-2

Informasi ketersediaan fasilitas yang layak untuk keamanan dan ketepatan penelitian

Informasi demografis / epidemiologis yang relevan tentang daerah penelitian

Desain Penelitian

Tujuan penelitian, hipotesis , pertanyaan penelitian, asumsi dan variabel penelitian (P-1; S-1,2)

Deskripsi detail I tentang desain penelitian.

Bila uji coba klinis, deskripsi harus meliputi apakah kelompok treatment ditentukan secara random, (termasuk bagaimana metodenya) P-5, 21 dan apakah blinded atau terbuka. (*Bila bukan uji coba klinis cukup tulis: tidak relevan*) (p12)

Sampling

Jumlah subjek yang dibutuhkan sesuai dengan tujuan penelitian dan bagaimana penentuannya secara statistik (P-1, 3, 5)

Kriteria subjek penelitian atau subjek *dan justifikasi exclude/include*. (P-3)

Sampling kelompok rentan: alasan melibatkan anak anak atau orang dewasa yang tidak mampu memberikan persetujuan setelah penjelasan, atau kelompok rentan, serta langkah langkah bagaimana meminimiliasi bila terjadi resiko (P-15 sd 19) (p15)

Intervensi

(pengguna data sekunder, kualitatif, cukup tulis tidak relevan, lanjut ke manfaat)

Deskripsi dan penjelasan semua intervensi (metode administrasi treatment, termasuk rute administrasi, dosis, interval dosis, dan masa treatment produk yang digunakan (investigasi dan komparator

Rencana dan justifikasi untuk meneruskan atau menghentikan standar terapi selama penelitian

(p 4 dan 5)

Treatment/Pengobatan lain yang mungkin diberikan atau diperbolehkan, atau menjadi kontraindikasi, selama penelitian

Test klinis atau lab atau test lain yang harus dilakukan

Monitor Hasil

Sampel dari formulir laporan kasus yang sudah distandardisasi, metode pencatatan respons terapeutik (deskripsi dan evaluasi metode dan frekuensi pengukuran), prosedur tindak lanjut (*follow-up*), dan, bila mungkin, ukuran yang diusulkan untuk menentukan tingkat kepatuhan subjek yang menerima treatment (lihat lampiran) (p17)

Penghentian Penelitian dan Alasannya

Aturan atau kriteria kapan subjek bisa dihentikan dari penelitian atau uji klinik, atau, dalam hal studi multisenter, kapan sebuah pusat/lembaga di nonaktifkan, dan kapan penelitian bisa dihentikan (tidak lagi dilanjutkan), Adverse Event dan Komplikasi (Kejadian yang Tidak Diharapkan). Metode pencatatan dan pelaporan adverse events atau reaksi, dan syarat penanganan komplikasi (P-4, 6)

Risiko-2 yang diketahui dari adverse events, termasuk risiko yang terkait dengan tiap-tiap rencana intervensi, dan terkait dengan obat, vaksin, atau terhadap prosedur yang akan diujicobakan (P-4, 5)

Penanganan Komplikasi (p-14)

Rencana detil bila ada risiko lebih dari minimal/ luka fisik, membuat rencana detil, adanya asuransi, adanya fasilitas pengobatan/biaya pengobatan, kompensasi jika terjadi disabilitas atau kematian (P-14)

Manfaat

Manfaat penelitian secara pribadi bagi subjek dan bagi yang lainnya (P-4)

Manfaat penelitian bagi penduduk, termasuk pengetahuan baru yang kemungkinan dihasilkan oleh penelitian (P-1, 4)

Jaminan Keberlanjutan Manfaat (p28)

Kemungkinan keberlanjutan akses bila hasil intervensi menghasilkan manfaat yang signifikan,

modalitas yang tersedia, pihak-pihak yang akan mendapatkan keberlanjutan

pengobatan, organisasi yang akan membayar, berapa lama (P-6, 14)

Informed Consent

Cara yang diusulkan untuk mendapatkan *informed consent* dan prosedur yang direncanakan untuk mengomunikasikan informasi penelitian kepada calon subjek, termasuk nama dan posisi wali bagi yang tidak bisa memberikannya. (P-9)

Khusus Ibu Hamil: adanya perencanaan untuk memantau kesehatan ibu dan kesehatan anak, baik jangka pendek maupun jangka panjang (P-14, 19)

Wali (p-10, 16, 17)

Adanya wali yang berhak bila calon subjek tidak bisa memberikan informed consent (P-10, 16, 17)

Adanya orang tua atau wali yang berhak bila anak paham tentang *informed consent*, tetapi belum cukup umur.

Bujukan

Deskripsi bujukan atau insentif pada calon subjek untuk ikut berpartisipasi, seperti uang, hadiah, layanan gratis, atau yang lainnya (P-13)

Rencana dan prosedur, dan orang yang bertanggung jawab untuk menginformasikan bahaya atau keuntungan peserta, atau tentang riset lain tentang topik yang sama, yang bisa memengaruhi keberlangsungan keterlibatan subjek dalam penelitian (P-9) (p33)

Perencanaan untuk menginformasikan hasil penelitian pada subjek atau subjek penelitian (P-24)

Penjagaan Kerahasiaan

Proses rekrutmen (misalnya lewat iklan), serta langkah langkah untuk menjaga privasi dan kerahasiaan selama rekrutmen (P-3)

Langkah langkah proteksi kerahasiaan data pribadi, dan penghormatan privasi orang, termasuk kehati-hatian untuk mencegah bocornya rahasia hasil test genetik pada keluarga kecuali atas izin dari yang bersangkutan (P- 4, 11, 12 dan 24}

Informasi tentang bagaimana kode; bila ada, untuk identitas subjek dibuat, di mana disimpan dan kapan, bagaimana dan oleh siapa bisa dibuka bila terjadi emergensi (P-11, 12)

Kemungkinan penggunaan lebih jauh dari data personal atau material biologis

Rencana Analisis

Deskripsi tentang rencana rencana analisa statistik, termasuk rencana analisis interim bila diperlukan, dan kriteria bila atau dalam kondisi bagaimana akan terjadi penghentian prematur keseluruhan penelitian (P-4);

Monitor Keamanan

Rencana-2 untuk memonitor keberlangsungan keamanan obat atau intervensi lain yang dilakukan dalam penelitian atau trial, dan, bila diperlukan, pembentukan komite independen untuk data dan safety monitoring (P-4);

Konflik Kepentingan

Pengaturan untuk mengatasi konflik finansial atau yang lainnya yang bisa memengaruhi keputusan para peneliti atau personil lainnya; menginformasikan pada komite lembaga tentang adanya *conflict of interest*; komite mengomunikasikannya ke komite etik dan kemudian mengomunikasikan pada para peneliti tentang langkah langkah berikutnya yang harus dilakukan (P-25)

Manfaat Sosial

Untuk riset yang dilakukan pada seting sumberdaya lemah/rendah, kontribusi yang dilakukan sponsor untuk “*capacity building*” untuk telaah ilmiah dan etik dan untuk riset kesehatan; dan jaminan bahwa tujuan *capacity building* adalah agar sesuai dengan nilai dan harapan para subjek penelitian dan komunitas tempat penelitian (P-8)

Protokol riset atau dokumen yang dikirim ke komite etik harus meliputi deskripsi rencana melibatkan komunitas, dan menunjukkan sumber yang dialokasikan untuk aktivitas- aktivitas pelibatan tersebut. Dokumen ini menjelaskan apa yang sudah dan yang akan dilakukan, kapan dan oleh siapa, untuk memastikan bahwa masyarakat dengan jelas terpetakan untuk memudahkan pelibatan mereka selama riset, untuk memastikan bahwa tujuan riset sesuai kebutuhan masyarakat, dan diterima oleh mereka. Bila perlu masyarakat harus dilibatkan dalam penyusunan protokol atau dokumen ini (P-7)

Hak atas Data

Terutama bila sponsor adalah industri, kontrak yang menyatakan siapa pemilik hak publikasi hasil riset, dan kewajiban untuk menyiapkan bersama dan diberikan pada para PI draft laporan hasil riset (P-24) (B dan H, S1,S7);

Publikasi

Rencana publikasi hasil pada bidang tertentu (seperti epidemiologi, genetik, sosiologi) yang bisa berisiko berlawanan dengan kemaslahatan komunitas, masyarakat, keluarga, etnik tertentu, dan meminimalisir risiko kemudharatan kelompok ini dengan selalu mempertahankan kerahasiaan data selama dan setelah penelitian, dan memublikasi hasil hasil penelitian sedemikian rupa dengan selalu mempertimbangkan martabat dan kemulyaan mereka (P-1, 4)

Bila hasil riset negatif, memastikan bahwa hasilnya tersedia melalui publikasi atau dengan melaporkan ke otoritas pencatatan obat obatan (P-24)

Pendanaan

Sumber dan jumlah dana riset; lembaga penyanggah dana, dan deskripsi komitmen finansial sponsor pada kelembagaan penelitian, pada para peneliti, para subjek riset, dan, bila ada, pada komunitas (P-25)

Komitmen Etik

Pernyataan peneliti utama bahwa prinsip-prinsip yang tertuang dalam pedoman ini akan dipatuhi

(Track Record) Riwayat usulan review protokol etik sebelumnya dan hasilnya (isi dengan judul dan tanggal penelitian, dan hasil revidi Komite Etik

Pernyataan bahwa bila terdapat bukti adanya pemalsuan data akan ditangani sesuai dengan *policy* sponsor untuk mengambil langkah yang diperlukan

Tanda tangan Peneliti Utama

_____, tanggal _____

(_____)

Daftar Pustaka

Daftar referensi yang dirujuk dalam protokol (P40)

Lampiran

Biodata Peneliti Utama

Sampel Formulir Laporan kasus

* *Urutan nomor pada Protokol Asli CIOMS 2016*

2. **FORMAT *INFORMED CONSENT* (Persetujuan Setelah Penjelasan)**

Informed Consent

Mendapatkan Persetujuan Setelah Penjelasan:

Informasi esensial untuk calon peserta penelitian

(WHO-CIOMS 2016)

Sebelum meminta persetujuan seseorang untuk berpartisipasi dalam penelitian sebagai subjek, peneliti harus memberikan beberapa informasi atau penjelasan seperti di bawah ini, baik secara tertulis maupun dalam bentuk komunikasi lain menggunakan bahasa yang dapat dipahami individu sebagai calon subjek penelitian (Lihat Pedoman 9).

1. Tujuan penelitian, metode, dan prosedur yang harus dilakukan oleh peneliti dan yang harus dilakukan/ dialami/ diikuti oleh subjek, dan penjelasan tentang bagaimana penelitian yang akan dilaksanakan ini berbeda dengan pelayanan/ tindakan medis / kesehatan rutin atau yang biasa dialami oleh Subjek ketika memperoleh pelayanan kesehatan (Pedoman 9);
2. Alasan atau pertimbangan mengapa seseorang (calon subjek) dinilai sesuai atau cocok untuk diikutsertakan dalam penelitian ini. Jelaskan bahwa keikutsertaan dalam penelitian tersebut bersifat sukarela, tidak ada paksaan (Pedoman 9);
3. Subjek boleh menolak untuk ikut serta/ berpartisipasi dalam penelitian ini sebagai subjek, dan bebas untuk menarik diri dari penelitian kapan saja tanpa risiko/ penalti atau kehilangan imbalan yang telah dijelaskan terlebih dahulu sebagai haknya (Pedoman 9);
4. Perkiraan lama waktu yang akan dikorbankan oleh subjek untuk ikut serta dalam penelitian ini (termasuk berapa kali harus bertemu dengan peneliti atau mengikuti pemeriksaan atau melakukan sesuatu sesuai dengan pelaksanaan penelitian) serta penjelasan tentang kemungkinan terjadinya penghentian penelitian lebih awal atau penghentian keikutsertaan/ partisipasi subjek;
5. Apakah setelah penelitian selesai, subjek akan diberi imbalan pengganti/ kompensasi kehilangan waktu dan ketidaknyamanan lainnya. Jika akan diberi,, jenis dan jumlah harus disebutkan. Imbalan dapat berupa uang atau barang sebagai cendera mata. (Pedoman 13);
6. Setelah selesai penelitian, kepada subjek akan diberi informasi tentang hasil penelitian secara umum, jika subjek menginginkannya;
7. Subjek, dalam penelitian ini, ketika selama dilakukan pengambilan data atau pengambilan sample biologi, atau setelah itu, akan diberi tahu keadaan kesehatannya berupa data klinis penting yang terjadi/ timbul/ dialami subjek. Pemberitahuan akan diberikan segera (lihat juga Pedoman 11);

8. Apabila ditemukan data lain, yang sebetulnya tidak diminta atau tidak direncanakan untuk dicari dalam penelitian ini, akan diberitahukan kepada subjek (Pedoman 11);
9. Subjek mempunyai hak untuk mendapatkan informasi data klinis yang relevan yang ditemukan dalam penelitian (kecuali jika Komite Etik telah menyetujui untuk tidak memberitahukan data itu kepada subjek. Jikapun demikian, subjek tetap harus diberitahukan alasannya);
10. Rasa sakit dan rasa tidak nyaman yang kemungkinan dialami oleh subjek, dari tindakan/ intervensi/ perlakuan yang diterima selama penelitian; yang disebut risiko dan kemungkinan bahaya bagi subjek (atau orang lain termasuk keluarganya) akibat keikutsertaan dalam penelitian; harus diberitahukan termasuk risiko terhadap kesehatan dan kesejahteraan subjek dan keluarganya (Pedoman 4);
11. Potensi/kemungkinan diperolehnya keuntungan klinis bagi subjek dengan ikutserta dalam penelitian ini, kalau ada. (Pedoman 4 dan 9);
12. Manfaat yang diharapkan dari penelitian bagi kelompok masyarakat tertentu atau masyarakat luas, atau kontribusinya terhadap pengembangan ilmu pengetahuan (Pedoman 1);
13. Bagaimana mereka memperoleh perawatan/ pelayanan kesehatan lanjutan setelah penelitian selesai dilakukan dan subjek yang bersangkutan mengalami pelayanan uji coba. Apakah subjek harus membayar atau tidak (Pedoman 6 dan 9);
14. Risiko yang dapat dialami oleh subjek, jika menerima pengobatan atau tindakan kesehatan sebagai hasil penelitian, pengobatan atau tindakan kesehatan itu belum terdaftar sehingga untuk memperoleh pengobatan atau tindakan kesehatan baru hasil penelitian, subjek harus menunggu pengesahan secara legal atas pengobatan/ tindakan itu (Pedoman 6);
15. Jenis-jenis intervensi atau pengobatan alternatif tersedia saat ini.
16. Informasi baru yang mungkin terungkap, baik dari studi ini atau dari sumber lain (Pedoman 9);
17. Akan dibuat ketentuan atau POS untuk memastikan bahwa privasi subjek terjaga, begitu juga kerahasiaan catatan atas subjek yang dengan catatan itu subjek dapat dikenali (Pedoman 11 dan 22);
18. Adanya batasan, aturan, ketentuan atau batasan lainnya, terhadap keharusan peneliti agar menjaga kerahasiaan dan keamanan data subjek juga konsekuensi yang dapat dialami peneliti jika terjadi pelanggaran atas kerahasiaan data subjek (Pedoman 12 dan 22);
19. Adanya pengelolaan yang baik, atas kemungkinan terjadinya konflik

kepentingan yang dialami oleh peneliti, lembaga penelitian dan komite etika penelitian. Bagaimana konflik kepentingan itu mungkin terjadi baik berkaitan dengan sponsor penelitian, afiliasi institusional para peneliti, dan sifat dan sumber pendanaan untuk penelitian (Pedoman 9 dan 25);

20. Apakah peneliti disini hanya sebagai peneliti atau juga sebagai dokter dari subjek (Guideline 9);
21. Kejelasan batasan tingkat tanggung jawab peneliti untuk memberikan pelayanan kesehatan kepada subjek selama dan sesudah penelitian selesai (Pedoman 6);
22. Ketersediaan pembiayaan bagi subjek, untuk pelayanan kesehatan dan rehabilitasi jika terjadi cedera atau komplikasi akibat pelaksanaan penelitian. Penjelasan meliputi sifat/ jenis pelayanan kesehatan, lamanya pelayanan, nama organisasi atau nama fasilitas kesehatan yang akan memberikan pelayanan. Jika terdapat ketidakpastian pembiayaan, harus dijelaskan dengan baik (Pedoman 14);
23. Jika terjadi kecacatan atau kematian akibat penelitian, meskipun perlu dijelaskan bahwa tidak ada rencana untuk memberikan kompensasi semacam itu, perlu dijelaskan bahwa jika terdapat kompensasi harus ada kejelasan atas penerimaan kompensasi tersebut. Meliputi : siapa yang menjadi tanggungan subjek dan bisa menerima kompensasi, organisasi apa yang akan memberikan, dan dengan cara apa kompensasi itu diserahterimakan (Pedoman 14);
24. Ada atau tidaknya jaminan hukum atas keharusan disediakannya kompensasi bagi seorang warga negara yang mengalami cedera, kecacatan, atau kematian ketika menjadi subjek penelitian
25. Setiap penelitian di Indonesia yang mengikutsertakan manusia. Oleh karena itu, penelitian itu harus memperoleh persetujuan etik dari komite etik penelitian yang terakreditasi, dan pelaksanaan penelitian ini komite penelitian telah memberikan persetujuannya untuk pelaksanaan penelitian ini (Pedoman 23);
26. Subjek akan diberi informasi apabila terjadi pelanggaran pelaksanaan protokol penelitian ini dan jika terjadi pelanggaran, bagaimana keamanan dan kesejahteraan subjek akan dijamin.(Pedoman 23).

Dalam kasus-kasus tertentu, sebelum meminta persetujuan seseorang untuk menjadi subjek penelitian, peneliti harus memberikan informasi tambahan berikut, secara tertulis atau bentuk komunikasi lain, dalam bahasa yang dapat dipahami calon subjek itu

- a. Untuk uji klinik dengan kontrol/percobaan terkontrol, ketika memberikan penjelasan tentang fitur rancangan penelitian (misalnya pengacakan , atau tersamar ganda/*double blinding*), perlu dijelaskan pula bahwa peserta tidak

akan diberi tahu mengenai perlakuan atau tindakan yang akan diterima atau dialami subjek, sebelum penelitian selesai dan data dibuka;

- b. Peneliti menjelaskan bahwa tidak semua informasi penting diberitahukan kepada subjek sejak awal. Informasi lengkap akan diberikan setelah penelitian berjalan, dan hasil studi akan dianalisis. Pada saat itu subjek diberi kesempatan atau kemungkinan untuk menarik data mereka yang dikumpulkan, jika tidak setuju untuk dianalisis. Meskipun tidak semua informasi dijelaskan sejak awal, subjek diminta persetujuannya pada awal penelitian. (Pedoman 10);
- c. Akan diterapkan kebijakan atas penggunaan hasil tes genetik dan informasi genetik keluarga. Akan dilakukan tindakan pencegahan untuk mencegah pengungkapan hasil uji genetik subjek tanpa persetujuan subjek, baik pengungkapan kepada keluarga dekat maupun kepada pihak lain (misalnya perusahaan asuransi atau pengusaha) (Pedoman 11);
- d. Perlu dijelaskan kemungkinan adanya pemanfaatan hasil penelitian secara langsung atau tidak langsung terhadap catatan medis atau spesimen biologi subjek yang diambil selama perawatan klinis.
- e. Untuk pengumpulan, penyimpanan dan pemanfaatan materi biologi dan data yang berhubungan dengan kesehatan subjek, akan dimintakan *informed consent* yang lebih luas, selain *informed consent* ini, tetapi untuk memperoleh *informed consent* yang lebih luas itu harus dijelaskan lebih spesifik rincian informasi, yaitu sebagai berikut:
 - 1) untuk kebutuhan biobank, harus disebutkan kondisi dan lamanya penyimpanan, ada aturan bagaimana akses ke biobank, bagaimana donor dapat menghubungi petugas biobank dan
 - 2) tetap mendapatkan informasi untuk penggunaan yang akan datang, apakah terbatas hanya pada penelitian yang sudah berjalan atau akan dilanjutkan dengan penelitian lebih lanjut,
 - 3) menggunakan sebagian atau semua material yang disimpan,
 - 4) apakah sisa dari material akan dimusnahkan.
Kalau tidak disebutkan secara rinci, bagaimana cara penyimpanannya subjek mempunyai hak untuk:
 - 1) menentukan penggunaan selanjutnya dan
 - 2) menolak penyimpanan dan meminta supaya material dimusnahkan.
- f. Untuk pengumpulan, penyimpanan dan penggunaan bahan biologi dan data terkait dengan kesehatan atas nama subjek, akan dimintakan *informed consent* yang luas kepada subjek.

Untuk memperoleh *informed consent* yg lebih luas itu, harus dijelaskan:

- tujuan biobank, kondisi, dan lama penyimpanan; Aturan akses ke biobank; Cara donor dapat menghubungi kustodian biobank dan dapat tetap mendapat informasi tentang penggunaan masa depan;

- penggunaan bahan yang dapat diperkirakan, terlepas dari studi yang sudah benar-benar didefinisikan atau diperluas ke sejumlah keseluruhan atau sebagian tidak terdefinisi;
 - tujuan yang dimaksudkan untuk penggunaan tersebut, baik untuk penelitian, dasar atau penerapan, atau juga untuk tujuan komersial, dan apakah peserta akan menerima keuntungan ekonomi atau lainnya dari pengembangan produk komersial yang dikembangkan dari spesimen biologisnya;
 - kemungkinan temuan yang tidak diminta dan bagaimana penanganannya; pengamanan yang akan diambil untuk melindungi kerahasiaan serta keterbatasan mereka, apakah direncanakan bahwa spesimen biologi yang dikumpulkan dalam penelitian akan hancur pada simpulannya dan jika tidak, perincian tentang penyimpanan mereka (di mana, bagaimana, untuk berapa lama, dan disposisi nal) dan kemungkinan penggunaan masa depan bahwa peserta memiliki hak untuk memutuskan penggunaan masa depan tersebut, menolak penyimpanan, dan menghancurkan materi yang tersimpan (Pedoman 11 dan 12);
- g. Ketika subjek adalah wanita hamil dan menyusui, harus dijelaskan hal-hal berikut:
- 1) risiko partisipasi dalam penelitian terkait dengan kesehatan untuk diri mereka sendiri, kehamilan mereka, janin mereka, dan keturunan masa depan mereka,
 - 2) apa yang telah dipersiapkan oleh peneliti untuk memaksimalkan potensi keuntungan subjek dan meminimalkan risiko,
 - 3) bukti mengenai risiko dapat tidak diketahui atau kontroversial dan seringkali sulit untuk menentukan sebab kasus kelainan janin atau bayi (Pedoman 4 dan 19);
- h. Perlu penjelasan apakah perbedaan antara penelitian dan bantuan kemanusiaan ketika subjek sebagai bagian dari orang-orang yang menjadi korban bencana yang sebagian besar berada di bawah tekanan (Pedoman 20); dan
- i. Ketika penelitian dilakukan menggunakan alat daring (*online*) atau digital yang mungkin melibatkan kelompok rentan, harus disampaikan informasi tentang
- 1) usaha meningkatkan pengawasan atas privasi dan pengamanan untuk melindungi data subjek; dan
 - 2) keterbatasan tindakan pengawasan atau pengamanan yang digunakan dan risiko yang mungkin tetap terjadi (Pedoman 22).

3. DAFTAR TILIK (STANDAR)

a. Subjek Manusia

Penerapan 3 Prinsip ke 7 Standar:

Kriteria/ Dasar Pengambilan Keputusan Persetujuan Usulan Protokol:

Laik Etik

1. Daftar Tilik ini merupakan Catatan Telaah Protokol Penelitian yang diusulkan oleh Peneliti untuk memperoleh Persetujuan Etik. Terdiri dari 7 butir standar universal.
2. Tim penelaah (KEPK) harus memberikan keputusan dengan memberikan tanda "Setuju" atau "tidak setuju", apakah protokol yang diajukan peneliti laik etik untuk dilaksanakan.
3. Dalam setiap standar terdapat indikator-indikator, jika suatu standar dalam protokol penelitian memenuhi indikator tersebut, protokol dinyatakan memenuhi standar. Indikator tersebut merupakan referensi sebagai justifikasi standar dimaksud yang berasal dari pedoman CIOMS 2016.
4. Suatu protokol dinyatakan laik etik, dan dapat diberi Persetujuan Etik jika protokol tersebut memenuhi semua (7-tujuh) standar.
5. Standar Etik tidak formatif atau matematis, dan tidak setiap kondisi/ aspek yang disajikan dalam protokol selalu mengindikasikan tingkat etik dan tidak etik yang sama. Untuk itu, diperlukan telaahan mendalam tim KEPK.
6. Terdapat batasan-batasan atas suatu kondisi untuk dinyatakan layak etik atau tidak layak etik. Suatu kondisi dinyatakan layak etik oleh sebagian penelaah, tetapi dapat dinyatakan tidak layak etik oleh anggota lainnya. Keduanya mungkin terjadi dalam pertimbangan etik; keduanya dilakukan setelah memberikan pertimbangan bijak atas protokol setelah memahami pemikiran dan pandangan peneliti.
7. Daftar Tilik ini harus diisi oleh peneliti sebelum peneliti mengajukan protokol ke KEPK untuk memperoleh persetujuan etik, untuk ditelaah oleh KEPK.

7-STANDAR KELAIKAN ETIK PENELITIAN		YA	TIDAK	N/A*
	Nilai Sosial/ Klinis			
	Nilai Ilmiah			
	Pemerataan Beban dan Manfaat			
	a. Potensi manfaat > risiko			
	b. Potensi manfaat \geq risiko			
	c. Potensi manfaat \leq risiko			
	d. Standar risiko minimal \leq			
	e. Sedikit diatas standar risiko minimal			
	f. Risiko terhadap peneliti			
	Bujukan/ Eksploitasi/ Inducement			
	Rahasia dan Privasi			
	<i>Informed Consent</i>			
	• Tidak Berlaku/Tidak Dapat Diterapkan			
*N/A = <i>Not applicable - tidak dapat diterapkan</i>				

INDIKATOR dari 7 STANDAR KELAIKAN ETIK PENELITIAN				
INDIKATOR STANDAR 1	Nilai Sosial dan atau Klinis.	YA	TIDAK	N/A*
<i>Penelitian ini memenuhi standar Nilai Sosial/Klinis, minimal terdapat satu diantara 6 (enam) nilai berikut ini :</i>				
1.1.	Terdapat Novelty (kebaruan). Dalam penelitian ini terdapat nilai kebaruan, yaitu terdapat minimal <u>satu</u> dari 3 faktor berikut.			
	a. Potensi menghasilkan informasi yang valid atau kualitas informasi yang akan dihasilkan.			
	b. Penelitian memiliki relevansi yang bermakna dengan masalah kesehatan.			
	c. Penelitian memiliki kontribusi terhadap suatu penciptaan/kebermanfaatan dalam melakukan evaluasi intervensi kebijakan, atau sebagai bagian dari pelaksanaan kegiatan yang mempromosikan kesehatan individu atau masyarakat.			
1.2	Sebagai upaya mendiseminasi hasil			

1.3	Menghasilkan pentingnya informasi yang akan dihasilkan oleh penelitian.				
1.4	Memberikan kontribusi untuk mempromosikan kesehatan individu atau masyarakat.				
1.5	Menghasilkan alternatif cara mengatasi masalah, dan/ atau potensi mengubah keputusan klinis atau pembuat kebijakan atas hasil penelitian.				
1.6	Hasil penelitian menyajikan data dan informasi yang dapat dimanfaatkan untuk pengambilan keputusan klinis/sosial.				
INDIKATOR STANDAR 2		Nilai Ilmiah	YA	TIDAK	N/A*
<i>Penelitian ini memenuhi standar nilai ilmiah, minimal terdapat <u>satu</u> diantara 6 (enam) nilai berikut ini</i>					
2.1	Desain penelitian mengikuti kaidah ilmiah yang menjelaskan, antara lain, sebagai berikut:				
	a. Desain penelitian <i>Terdapat deskripsi detail tentang desain uji coba atau penelitian. Bila uji coba klinis, deskripsi harus meliputi apakah kelompok intervensi ditentukan secara acak (random) (termasuk bagaimana metodenya), dan apakah blinded atau terbuka.</i>				
	b. Tempat dan waktu penelitian				
	c. Jenis sampel, besar sampel, kriteria inklusi dan eksklusi teknik sampling <i>Terdapat uraian tentang jumlah subjek yang dibutuhkan sesuai dengan tujuan penelitian dan bagaimana penentuannya secara statistik.</i>				
	d. Variabel penelitian dan definisi operasional				
	e. Instrumen penelitian/alat untuk mengambil data/ bahan penelitian				
	f. Prosedur penelitian dan keterlibatan subjek				
	g. Intervensi/cara pengumpulan data (uraikan secara detail langkah-langkah yang akan dilakukan).				
	h. Tata cara pencatatan selama penelitian, termasuk efek samping dan komplikasi bila ada				

	i. Rencana analisis data			
2.2	Mengacu pada kemampuan untuk menghasilkan informasi yang valid dan andal (bermakna) sesuai dengan tujuan yang dinyatakan dalam protokol penelitian.			
2.3	Terdapat uraian tentang penelitian lanjutan yang dapat dilakukan dari hasil penelitian yang sekarang.			
2.4	Hasil penelitian menyajikan data informasi yang dapat dimanfaatkan untuk pengambilan keputusan klinis/sosial			
2.5	Relevansinya bermakna dengan masalah kesehatan			
2.6	Penelitian <i>intervensi (tambahan)</i>			
	a. Terdapat ringkasan hasil studi sebelumnya sesuai dengan topik penelitian yang diusulkan, baik yang belum dipublikasi/diketahui peneliti dan sponso maupun sudah dipublikasi, termasuk telaahan-telaahan pada hewan.			
	b. Terdapat gambaran singkat tentang lokasi penelitian, informasi demografis dan epidemiologis yang relevan tentang daerah penelitian, termasuk informasi ketersediaan fasilitas yang layak untuk keamanan dan ketepatan penelitian.			
	c. Terdapat deskripsi dan penjelasan semua intervensi (metode perlakuan), termasuk rute administrasi, dosis, interval dosis, dan masa perlakuan produk yang digunakan (investigasi dan pembanding).			
	d. Terdapat rencana dan alasan untuk meneruskan atau menghentikan standar terapi selama penelitian.			
	e. Terdapat uraian jenis perlakuan/ pengobatan lain yang mungkin diberikan atau diperbolehkan atau menjadi kontraindikasi, selama penelitian.			
	f. Terdapat penjelasan tentang pemeriksaan klinis/ nonklinis yang harus dilakukan.			

	g. Terdapat format laporan kasus yang sudah terstandar, metode pencatatan respons terapeutik (deskripsi dan evaluasi metode dan frekuensi pengukuran), prosedur tindak lanjut, dan, bila mungkin, ukuran yang diusulkan untuk menentukan tingkat kepatuhan subjek yang menerima perlakuan			
	h. Terdapat aturan atau kriteria kapan subjek bisa diberhentikan dari penelitian atau uji klinik, atau dalam hal studi multi senter, kapan sebuah pusat/ lembaga di nonaktifkan dan kapan penelitian bisa dihentikan (tidak lagi dilanjutkan).			
	i. Terdapat uraian tentang metode pencatatan dan pelaporan <i>Adverse Events</i> atau reaksi dan syarat penanganan (jika terjadi) komplikasi.			
	j. Terdapat uraian tentang risiko yang diketahui dari <i>Adverse Events</i> , termasuk risiko yang terkait dengan tiap-tiap rencana intervensi dan terkait dengan obat, vaksin, atau terhadap prosedur yang akan diujicobakan.			
	k. Terdapat deskripsi tentang rencana analisis statistik, termasuk rencana analisis interim bila diperlukan dan kriteria bila atau dalam kondisi bagaimana akan terjadi penghentian prematur keseluruhan penelitian.			
	l. Terdapat perincian sumber dan jumlah dana riset; lembaga penyanggah dana, dan pernyataan komitmen finansial sponsor pada kelembagaan penelitian, para peneliti, para subjek riset, dan, bila ada, pada komunitas.			
	m. Terdapat dokumen pengaturan (<i>financial disclosure</i>) untuk mengatasi konflik finansial atau yang lainnya yang bisa memengaruhi keputusan para peneliti atau personel lainnya; peluang adanya konflik kepentingan (<i>conflict of interest</i>); dan langkah langkah berikutnya yang harus dilakukan.			
	n. Terdapat penjelasan jika hasil riset negatif dan memastikan bahwa hasilnya tersedia melalui publikasi atau dengan melaporkan ke otoritas pencatatan obat obatan (BPOM).			

INDIKATOR STANDAR 3	Pemerataan Beban dan Manfaat			
<p><i>Pemerataan beban dan manfaat mengharuskan peserta/ subjek diambil dari kualifikasi populasi di wilayah geografis tempat hasilnya dapat diterapkan.</i></p> <p>Akibatnya, protokol suatu penelitian hendaknya mencerminkan adanya perhatian atas <i>satu</i> di antara butir-butir di bawah ini:</p>				
3.1	Tercantum uraian bahwa manfaat dan beban didistribusikan secara merata			
3.2	<p>Rekrutmen subjek dilakukan berdasarkan pertimbangan ilmiah, dan tidak berdasarkan status sosial ekonomi, atau karena mudahnya subjek dimanipulasi atau dipengaruhi untuk mempermudah proses maupun pencapaian tujuan penelitian. Bila pemilihan berdasarkan pada sosial ekonomi, harus atas dasar pertimbangan etik dan ilmiah</p> <p><i>- Terdapat perincian kriteria subjek dan alasan penentuan yang tidak masuk kriteria dari kelompok kelompok berdasarkan umur, sex, faktor sosial atau ekonomi, atau alasan alasan lainnya</i></p>	v		
3.3	Dalam memilih atau tidak memilih subjek tertentu, pertimbangkan kekhususan subjek perlu perlindungan khusus selama menjadi subjek. Hal ini dapat dibenarkan karena peneliti mempertimbangkan kemungkinan memburuknya kesenjangan kesehatan.			
3.4	Kelompok subjek yang tidak mungkin memperoleh manfaat dari penelitian ini dapat dipisahkan dari subjek lain agar terhindar dari risiko dan beban yang sama.			
3.5	Kelompok yang kurang terwakili dalam penelitian medis harus diberikan akses yg tepat untuk berpartisipasi, selain sebagai subjek/ sampel penelitian.			
3.6	Pembedaan distribusi beban dan manfaat juga dapat dipertimbangkan untuk dilakukan jika berkait dengan lokasi populasi.			

3.7	Jumlah/proporsi subjek terpinggirkan dalam penelitian ini terwakili secara seimbang dengan kelompok lain.			
3.8	Subjek terpilih menerima beban keikutsertaan dalam penelitian lebih besar (>) jika dibandingkan dengan peluang menikmati manfaat pengetahuan dan hasil dari penelitian.			
3.9	Kelompok rentan tidak dikeluarkan dari partisipasi dalam penelitian meskipun bermaksud melindunginya. Jadi, mereka tetap diikutsertakan agar memperoleh manfaat secara proporsional sebagaimana subjek dari kelompok lainnya.			
3.10	Penelitian tidak memanfaatkan subjek secara berlebihan karena kemudahan memperoleh subjek, misalnya tahanan, mahasiswa peneliti, bawahan peneliti juga karena dekatnya dengan lokasi penelitian, kompensasi untuk subjek kecil, dan sejenisnya.			
	(Guidelines 4 and 5) (Guideline 6) (Guideline 19) (Guidelines 15, 16 and 17) (Guideline 9)			
	a. Terdapat pernyataan yang jelas tentang pentingnya penelitian, pentingnya untuk pembangunan dan untuk memenuhi kebutuhan bangsa, khususnya penduduk/komunitas di lokasi penelitian.			
	b. Kriteria subjek dan alasan penentuan yang tidak masuk kriteria dari kelompok kelompok berdasarkan umur, seks, , faktor sosial atau ekonomi, atau alasan alasan lainnya.			
	c. Terdapat alasan melibatkan anak atau orang dewasa yang tidak bisa mandiri, atau kelompok rentan, serta langkah-langkah memaksimalkan manfaat penelitian bagi mereka.			
	d. Terdapat rencana dan alasan untuk meneruskan atau menghentikan standar terapi selama penelitian jika diperlukan termasuk jika tidak memberi manfaat kepada subjek dan populasi.			

	e. Terdapat penjelasan tentang perlakuan lain yang mungkin diberikan, diperbolehkan, atau menjadi kontraindikasi, selama penelitian, sekaligus memberi manfaat bagi subjek karena adanya pengetahuan dan pengalaman itu.			
	f. Terdapat penjelasan tentang rencana pemeriksaan klinis atau pemeriksaan laboratorium lain yang harus dilakukan untuk mencapai tujuan penelitian sekaligus memberikan manfaat karena subjek memperoleh informasi kemajuan penyakit/ kesehatannya.			
	g. Disertakan format laporan kasus yang sudah distandardisasi, metode pencatatan respons terapeutik (deskripsi dan evaluasi metode dan frekuensi pengukuran), prosedur tindak lanjut, dan bila mungkin, ukuran yang diusulkan untuk menentukan tingkat kepatuhan subjek yang menerima perlakuan; lengkap dengan manfaat yg diperoleh subjek karena dapat dipantaunya kemajuan kesehatan/ penyakitnya.			
	h. Terdapat uraian tentang potensi manfaat/ keuntungan dengan keikutsertaan dalam penelitian secara pribadi bagi subjek dan bagi yang lainnya.			
	i. Terdapat uraian keuntungan yang dapat diharapkan dari penelitian ini bagi penduduk, termasuk pengetahuan baru yang dapat dihasilkan.			
	j. Terdapat uraian kemungkinan dapat diberikelanjutan akses bila hasil intervensi menghasilkan manfaat yang signifikan, modalitas yang tersedia, pihak-pihak yang akan mendapatkan keberlangsungan pengobatan, organisasi yang akan membayar, dan untuk berapa lama.			
	k. Ketika penelitian melibatkan ibu hamil, ada penjelasan tentang adanya rencana untuk memonitor kesehatan ibu dan kesehatan anak, baik dalam jangka pendek maupun jangka panjang.			
INDIKATOR STANDAR 4	Potensi Manfaat dan Risiko	YA	TIDAK	N/A*

	<p>Risiko kepada subjek seminimal mungkin dilakukan dengan keseimbangan memadai/tepat dalam kaitannya dengan prospek potensi manfaat terhadap individu, nilai sosial dan ilmiah suatu penelitian:</p> <ul style="list-style-type: none"> • menyiratkan ketidaknyamanan atau beban yang merugikan mulai dari yang amat kecil dan hampir pasti terjadi; • potensi subjek mengalami kerugian fisik, psikis, sosial, dan material, • kerugian/bahaya yang besar dan atau bermakna; • risiko kematian tinggi, belum/tidak adanya perawatan yang efektif. 			
4.1	Terdapat uraian potensi manfaat penelitian yang lebih besar bagi individu/subjek jika dibandingkan dengan risiko.			
4.2	Terdapat uraian risiko sama atau lebih kecil dari minimal, yang didukung bukti intervensi setidaknya menguntungkan.			
4.3	Tersedia intervensi efektif (sesuai dengan <i>golden standard</i>) yang harus diberikan kepada kelompok intervensi dan kontrol.			
4.4	Terdapat uraian tentang kerugian yang dapat dialami oleh subjek, tetapi hanya sedikit di atas ambang risiko minimal.			
4.5	Terdapat uraian tentang tinggi rendahnya potensi risiko penelitian terhadap peneliti.			
4.6	Terdapat uraian tentang tinggi rendahnya risiko penelitian terhadap kelompok/ masyarakat.			
4.7	Terdapat simpulan agregat risiko dan manfaat dari keseluruhan penelitian.			
4.8	Terdapat uraian tentang risiko/potensi subjek mengalami kerugian fisik, psikis, dan sosial yang minimal.			
4.9	Terdapat penjelasan tentang keuntungan yang diperoleh secara sosial dan ilmiah, yaitu prospek dan potensi dari hasil penelitian yang menghasilkan ilmu pengetahuan baru sebagai media yang diperlukan untuk melindungi dan meningkatkan kesehatan masyarakat; dibandingkan dengan potensi kerugian / risiko yang dapat terjadi kepada subjek.			

4.10	Penelaah telah mempertimbangkan secara cermat, wajar, hati-hati, bahwa risiko penelitian ini tidak cukup untuk menolak atau menyetujui protokol aspek potensi risiko dan kemanfaatan.				
INDIKATOR STANDAR 5		Bujukan/ Eksploitasi/ Inducement (undue)	YA	TIDAK	N/A*
5.1	Terdapat penjelasan tentang insentif bagi subjek, dapat berupa uang, hadiah, layanan gratis jika diperlukan atau lainnya yang mengindikasikan “wajar”.				
5.2	Insentif pada penelitian yang berisiko luka fisik atau lebih berat dari itu, diuraikan insentif yg lebih detail, termasuk asuransi bahkan kompensasi jika terjadi disabilitas, bahkan kematian.				
5.3	Terdapat uraian yang mengindikasikan adanya eksploitasi dan/atau bujukan yang tidak semestinya (<i>undue-inducement</i>).		v		
5.4	Kompensasi yang diberikan kepada subjek berupa jenis, jumlah, waktu, -media, -prasyarat yang diterima oleh subjek mengindikasikan “wajar”.				
INDIKATOR STANDAR 6		Rahasia dan Privasi	YA	TIDAK	N/A*
6.1	Penelitian meminta persetujuan baru ketika ada indikasi munculnya masalah kesehatan baru selama penelitian (yg sebelumnya tidak ada).				
6.2	Peneliti mengharuskan konsultasi lanjutan ketika menemukan indikasi penyakit serius dengan tetap menjaga hubungan peneliti-subjek.				
6.3	Peneliti harus netral terhadap temuan baru, tidak memberikan pendapat tentang temuannya itu, dan menyerahkan kepada ahlinya.				
6.4	Peneliti menjaga kerahasiaan temuan tersebut. Jika terpaksa, membuka rahasia setelah menjelaskan kepada subjek tentang keharusannya peneliti menjaga rahasia dan seberapa besar peneliti telah melakukan pelanggaran atas prinsip ini dengan membuka rahasia tersebut.				

	(Guideline 24) (Guidelines 11 and 12) (Guidelines 11 and 12) (Guidelines 4, 11, 12 and 24) (Guidelines 16 and 17) (Guideline 9) (Guideline 3)			
	a. Terdapat penjelasan bagaimana peneliti menjaga kerahasiaan subjek sejak rekrutmen hingga penelitian selesai, bahkan jika terjadi pembatalan subjek karena subjek tidak memenuhi syarat sbg peserta penelitian.	v		
	b. Terdapat penjelasan bagaimana peneliti menjaga privasi subjek ketika harus menjelaskan prosedur penelitian dan keikutsertaan subjek, subjek tidak bisa berada dalam kelompok subjek sebab jadwal yg tidak sesuai atau materi penjelasan yang spesifik.			
	c. Terdapat penjelasan bagaimana peneliti akan tetap menjaga kerahasiaan dan privasi subjek meskipun subjek diwakili karena alasan usia, alasan budaya (misalnya sekelompok masyarakat cukup diwakili kepala kelompok masyarakat itu atau anggota keluarga diwakili oleh kepala keluarga).			
	d. Terdapat penjelasan yang menunjukkan bahwa peneliti memahami terdapat beberapa data/ informasi bahwa kerahasiaan/privasi merupakan hal yang mutlak maka harus sangat dijaga, disertai penjelasan detail tentang bagaimana menjaganya, misalnya hasil test genetika.			
	e. Terdapat uraian tentang bagaimana peneliti membuat kode identitas subjek dibuat, alasan pembuatan kode, disimpan di mana dan kapan, serta bagaimana dan oleh siapa kode identitas subjek bisa dibuka bila terjadi emergensi.			
	f. Terdapat penjelasan tentang kemungkinan penggunaan data personal atau material biologis subjek untuk penelitian lain/ penelitian lanjutan.			
	g. Terdapat penjelasan bahwa hasil riset negatif dan memastikan hasilnya tersedia melalui publikasi atau dengan melaporkan ke otoritas pencatatan obat obatan (BPOM).			

INDIKATOR STANDAR 7	Informed Consent	YA	TIDAK	N/A*
<i>Penelitian ini dilengkapi dengan Persetujuan Setelah Penjelasan (PSP/ Informed Consent), secara lengkap seperti berikut ini</i>		v		
7.1	Terdapat Lembar <i>informed consent</i> (35 butir) dengan penjelasan (PSP) yang akan disampaikan kepada subjek penelitian.			
7.2	Terdapat penjelasan proses mendapatkan persetujuan, menggunakan prosedur yang laik (kelaikan cara mendapatkan persetujuan subjek).			
7.3	Disertakan perincian isi naskah penjelasan yang akan diberikan kepada calon subjek, meliputi hal-hal sebagai berikut.			
	a. Bahasa naskah mudah dipahami subjek.			
	b. Manfaat penelitian dipahami subjek.			
	c. Perlakuan yang diterima subjek penelitian jelas bagi subjek tidak ada yang disembunyikan.			
	d. Lama keikutsertaan subjek dalam penelitian; jelas durasinya, dalam minggu, hari per minggu, jam per hari, pagi, sore, malam per hari.			
	e. Karakteristik subjek penelitian jelas bagi subjek bahwa karakter subjek cocok untuk penelitian ini.			
	f. Jumlah subjek penelitian yang diperlukan, berapa jumlah subjek yg dibutuhkan, termasuk subjek yang bersangkutan s, risiko penelitian jika subjek yang bersangkutan tidak melanjutkan keikutsertaan dalam proses penelitian.			
	g. Kemungkinan risiko penelitian terhadap kesehatan subjek dengan mengikuti penelitian ini, ada kemungkinan subjek memperoleh dampak yg terkait dengan kesehatan.			
	h. Jaminan kerahasiaan data, subjek memahami bahwa data subjek dijaga kerahasiaannya, tanpa diminta, dan berlaku utk semua subjek.			

	i. Unsur paksaan (<i>coercient</i>) ada atau tidak, bagaimana peneliti menjelaskan bahwa keikutsertaan dalam penelitian ini tidak memaksa, tidak ada pemaksaan.			
	j. Penjelasan pengobatan medis dan ganti rugi apabila diperlukan jika di antara risiko penelitian yang dapat terjadi adalah sakit/ gangguan kesehatan, dijelaskan jaminan/ wujud ganti rugi yang diberikan kepada subjek, dari siapa berapa besar, kapan, dan bagaimana caranya.			
	k. Nama jelas, nomor telepon penanggung jawab penelitian, termasuk nomor cadangan, dan alamat kantor/ rumah penanggung jawab penelitian.			
	l. Nama jelas, nomor telepon penanggung jawab medis, termasuk nomor cadangan, dan alamat kantor/ rumah penanggung jawab medis, termasuk KEPK yang memberikan persetujuan layak etik.			
	m. Hak mengundurkan diri sewaktu-waktu tanpa ada sanksi, subjek mempunyai hak mengundurkan diri setelah memahami dan mempertimbangkan dampaknya kepada penelitian.			
	n. Kesiadaan subjek penelitian atau wali yang sah (tanda tangan pada lembar Persetujuan Setelah Penjelasan/PSP), setelah subjek/wali i memahami semua penjelasan dan makna tanda tangan pada proses penelitian.			
	o. Tanda tangan saksi			
	p. Pilihan pengobatan/perlakuan selain yang disebut dalam penelitian (yang tidak merupakan bagian dari penelitian).			
7.4	Penggunaan kalimat memudahkan subjek memperoleh kejelasan.			

4. DAFTAR TILIK PERTANYAAN UNTUK PENYUSUNAN PROTOKOL

1. Ringkasan [200—400 kata)

- a. Apakah ringkasan menjelaskan alasan, tujuan, populasi penelitian, metode, konteks dan justifikasi (pembenaran) penelitian?
- b. Apakah dalam protokol mencakup uraian tentang adanya isu etik?

2. Pertanyaan Penelitian

- Apakah hipotesis / tujuan / pertanyaan penelitian disajikan dengan jelas.

3. Metode dan Analisis

- a. Apakah desain sesuai dengan tujuan penelitian?
- b. Apakah metode / prosedur tertulis dengan jelas?
- c. Apakah jelas permintaan yang akan dilakukan terhadap subjek ?
- d. Apakah jelas instrumen apa yang akan digunakan?
- e. Apakah tindakan tersebut sudah disampaikan (atau contoh rangsangan sepenuhnya dijelaskan)?
- f. Apakah pemilihan metode acak jelas atau kabur?
- g. Adalah metode / prosedur tepat untuk mencapai hasil yang diharapkan?
- h. Apakah jelas di mana penelitian akan dilakukan dan siapa yang akan melakukannya?
- i. Apakah waktu untuk setiap tugas dan komitmen secara total tercatat dan tersajikan secara akurat?
- j. Apakah konsisten dengan apa yang dinyatakan pada isian formulir IC?
- k. Apakah jelas data apa saja yang akan disimpan?
- l. Apakah data yang direncanakan untuk analisis dijelaskan?
- m. Apakah data tersebut sesuai dengan/ relevan untuk pertanyaan penelitian?
- n. Apakah konsisten dengan data yang dikumpulkan?
- o. Apakah subjek menerima kompensasi atau penggantian atas partisipasi mereka? Apakah ini tepat? Apakah informasi tersedia tentang apa yang terjadi bagi mereka yang mengundurkan diri?
- p. Apakah insentif untuk peserta dijelaskan? Apakah sesuai? Apakah ada informasi yang diberikan tentang apa yang terjadi bila mereka mengundurkan diri?
- q. Apakah terjadi penipuan (keterselubungan) atau informasi dari subjek tidak lengkap dan jika demikian, apakah dibenarkan adanya pengaturan untuk pembekalan peserta?
- r. Apakah bentuk pembekalan termasuk penipuan atau informasi yang seharusnya disampaikan, dirahasiakan?
- s. Apakah anggota tim peneliti secara rinci jelas dikemukakan? Apakah kualifikasi dan pelatihan yang diperoleh relevan untuk kegiatan riset ini?
- t. Apakah terdapat perkiraan ukuran sampel yang diajukan valid, berikut asumsi yang mendasarinya?
- u. Apakah kriteria inklusi dan eksklusi dinyatakan dengan jelas?

- v. Apakah prosedur rekrutmen, penerimaan, tindak lanjut sepenuhnya dijelaskan dengan lengkap?
- w. Apakah tes laboratorium dan prosedur diagnostik lainnya dijelaskan dengan jelas dan rinci?
- x. Apakah protokol tersebut mencakup informasi tentang prosedur eksperimental (intervensi), yang bertentangan dengan prosedur perawatan rutin?
- y. Apakah protokol menggambarkan bagaimana spesimen dan / atau data akan diberi kode / dianonimkan?
- z. Jika penelitian ini merupakan studi intervensi, apakah jenis dan metode untuk alokasi subjek terhadap kelompok intervensi dan kelompok kontrol diuraikan dengan jelas?

4. Instrumen

- a. Dalam kuesioner, apakah kartu harian dan bahan lain yang digunakan, relevan untuk menjawab pertanyaan penelitian?
- b. Apakah mereka ditulis dalam bahasa awam, terhindar dari kata-kata sensitif dan mudah dipahami?
- c. Jika ada, apakah formulir laporan kasus, formulir adverse effect dan lain-lain telah disiapkan dan disertakan?

5. Manajemen Data dan Analisis Statistik

- a. Apakah protokol tersebut mencakup diskusi mengenai mekanisme penjaminan mutu untuk pengumpulan, penyimpanan dan analisis data?
- b. Apakah rencana untuk analisis statistik diuraikan dengan jelas?

6. Informasi Ketersediaan Hasil untuk Subjek

- a. Apakah rencana berbagi hasil informasi penelitian dengan subjek dibahas?
- b. Jika iya, akankah peserta diberitahu tentang hasil yang dapat menunjukkan mereka atas risiko yang akan dan telah terjadi?

7. Hasil yang Diharapkan dan Diseminasi

- a. Apakah dalam protokol diuraikan bagaimana penelitian tersebut akan berkontribusi terhadap kemajuan pengetahuan dan bagaimana hasilnya akan dimanfaatkan?
- b. Apakah protokol tersebut mencakup rencana untuk diseminasi hasil, tidak hanya kepada komunitas riset (melalui publikasi daring (*online*) akses terbuka, dan publikasi jurnal lainnya), tetapi juga kepada pembuat kebijakan (melalui rapat, laporan, dan lain-lain) dan kembali ke peserta penelitian dan komunitas penelitian (melalui pertemuan masyarakat, selebaran, selebaran dan lain-lain)?

8. Rekrutmen (PB/M-Pemerataan Manfaat dan Beban)

- a. Apakah sumber dan jumlah peserta dinyatakan dengan jelas?
- b. Apakah alasan untuk ukuran sampel dinyatakan dengan jelas?
- c. Apakah rencana perekrutan sesuai dengan target sampel?

- d. Apakah kriteria kelayakan (inklusi/eksklusi) jelas disajikan? Apakah sesuai? Apakah kelompok peserta penelitian sesuai untuk tujuan penelitian?
- e. Apakah prosedur skrining sepenuhnya dijelaskan dan dokumen yang relevan juga diajukan dalam protokol?
- f. Apakah instrumen perekrutan juga dilampirkan/diikutsertakan dalam protokol (poster, pos-el/email, undangan, media iklan, dan lain-lain)?
- g. Apakah jelas siapa yang akan melakukan perekrutan dan tindakan apa yang akan mereka ambil?
- h. Jika subjek /subjek penelitian direkrut dari anggota lingkaran kerja (misalnya, staf universitas), program (misalnya, mahasiswa), atau daftar klien (misalnya, penelitian klinis), apakah potensi konflik kepentingan diakui dan dibahas?
- i. Apakah izin dari organisasi adat setempat diperlukan (misalnya, Dewan Adat, Dewan Sekolah) untuk peneliti agar dapat melakukan kegiatan perekrutan dan penelitian? Apakah surat izin dilampirkan?
- j. Masalah Gender
 - Apakah protokol tersebut membahas bagaimana penelitian berkontribusi untuk mengidentifikasi dan/atau mengurangi ketidakadilan antara perempuan dan laki-laki di bidang kesehatan dan perawatan kesehatan atau tidak mengganggu ketidakseimbangan gender?

9. Privasi dan Kerahasiaan

- a. Apakah studi tersebut menguraikan prosedur untuk perlindungan privasi dan kebutuhan psiko-sosial peserta?
- b. Apakah diuraikan mekanisme untuk memastikan kerahasiaan data?
- c. Apakah detail tentang bagaimana data akan disimpan dan ditangani tersedia? Apakah disimpan dengan cara yang dirahasiakan? Apakah akses terbatas?
- d. Apakah informasi diberikan tentang berapa lama informasi akan dipertahankan?
- e. Apakah akan dimusnahkan? Jika demikian, bagaimana dan Mengapa? [Mohon diperhatikan bahwa KEPK tidak mengharuskan data dihancurkan melainkan disimpan dengan aman.
- f. Data elektronik harus dilindungi *password* dan terenkripsi, terutama jika data diidentifikasi.
- g. Apakah data yang tersimpan akan menghilangkan data informasi pribadi? Apakah informasi tentang identifikasi pribadi disimpan di tempat lain? Jika tidak, apa langkah-langkah yang dilakukan untuk membatasi kemungkinan pelanggaran kerahasiaan?
- h. Apakah diseminasi hasil penelitian mengidentifikasi subjek yang terlibat secara langsung atau tidak langsung?

- i. Apakah informasi yang diberikan juga menyebutkan subjek dengan menggunakan tanda kutip? Apakah informasi yang dikemukakan tepat?
- j. Apakah keterbatasan kerahasiaan disajikan dengan jelas? (misalnya, kewajiban untuk mengungkapkan penyalahgunaan atau kelalaian jika berlaku)?
- k. Apakah informasi pribadi peserta dapat diakses siapa pun? Jika demikian, apakah peneliti menjelaskan bagaimana kebijakan lembaga/universitas terhadap pelindungan informasi pribadi telah terpenuhi?

10. Analisis Risiko dan Manfaat

- a. Apakah teridentifikasi potensi/kemungkinan adanya berbagai jenis risiko fisik, psikis, sosial, stigmatisasi, dan lain-lain?
- b. Apakah dijelaskan perlindungan atas risiko / bahaya sosial?
- c. Apakah disajikan kemungkinan terjadinya kehilangan atau pelanggaran privasi?
- d. Apakah terungkap adanya ketidakpekaan terhadap kerentanan, potensi individu terhadap berbagai jenis bahaya / risiko?
- e. Apakah terdapat berbagai informasi rahasia yang mengakibatkan kerugian berwujud/berupa risiko maupun tidak?
- f. Apakah peneliti mengidentifikasi potensi/kemungkinan risiko terkait dengan partisipasi subjek dalam penelitian, dan adanya bias gender?
- g. Bila iya, bagaimana mengatasinya atau meminimalkan dampaknya
- h. Apakah terdapat risiko yang terkait dengan keterlibatan masyarakat (risiko kelompok)? Apakah juga akan ditangani?
- i. Apakah peneliti mengidentifikasi manfaat (langsung dan/atau tidak langsung, bila ada) yang mungkin berasal dari penelitian (selain kompensasi)?
- j. Apakah manfaat tidak langsung dari penelitian (yaitu, kontribusi terhadap pengetahuan baru) juga telah dijelaskan?

11. Keselamatan Subjek

- a. Apakah potensi risiko untuk berpartisipasi dalam penelitian telah diidentifikasi dan apakah dalam protokol diuraikan bagaimana risiko akan diminimalkan?
- b. Jika penelitian melibatkan obat baru atau vaksin, apakah izin dari otoritas nasional pengawas obat terlampir?
- c. Jika penelitian melibatkan obat baru atau vaksin, apakah brosur peneliti (termasuk informasi keselamatan) dilampirkan?
- d. Jika penelitian ini merupakan studi intervensi, apakah adanya Dewan Pengawas Keamanan Data (DSMB) dipertimbangkan dibentuk? Jika iya, apakah terdapat detail informasi tentang DSMB juga disertakan, seperti rujukan dan daftar anggota?
- e. Jika penelitian ini merupakan studi intervensi, bila terdapat SAE (Serius Adverse Event) – kejadian yang tidak diharapkan, apakah rencana mitigasi

dan pelaporan kejadian buruk diuraikan dalam protokol?

12. Benturan Kepentingan

- a. Apakah terdapat anggota tim peneliti yang berperan ganda (misalnya, sebagai mentor siswa dll)?
- b. Apakah dikemukakan secara jelas?
- c. Apakah ada potensi konflik berkaitan dengan kepentingan finansial?
- d. Apakah peneliti telah mengambil langkah-langkah untuk mengurangi konflik nyata atau potensi terjadinya benturan kepentingan sehubungan dengan peran ganda dan konflik finansial tersebut?

13. Populasi rentan

- a. Apakah populasi rentan yang diikutsertakan: wanita hamil, anak-anak, remaja, orang tua, orang dengan gangguan mental atau tingkah laku, narapidana, pengungsi, mereka yang tidak bisa memberikan restu (tidak sadar), yang lain?
- b. Jika populasi rentan diikutsertakan sebagai subjek, apakah justifikasinya memadai?
- c. Apakah justifikasi tersebut telah memastikan bahwa populasi rentan tidak dieksploitasi?

14. Pemantauan (*Monitoring*) keamanan / perlindungan

- a. Apakah disajikan dalam protokol langkah menghadapi kejadian yang merugikan terkait dengan penelitian (medis / fisik / emosional / psikologis) dan kejadian yang tidak diharapkan selama penelitian (misalnya melalui tes darah dan lain-lain)?
- b. Bila iya, apakah terdapat ketentuan bagi peserta penelitian untuk mengikuti bimbingan/konseling sebelum selama dan setelah penelitian?
- c. Apakah terdapat potensi masalah/risiko keamanan bagi peneliti yang terlibat dalam penelitian ini?
- d. Jika ya, bagaimana rencana penanganannya?

15. Proses untuk mendapatkan *informed consent*

- Apakah proses informed consent dijelaskan rinci? Apakah semua salinan dari semua bentuk persetujuan dilampirkan?
- Apakah prosedur untuk memperoleh informed consent, tepat?
- Jika persetujuan “lisan” diusulkan, apakah itu dijelaskan?
- Apakah ada pertimbangan khusus (misalnya, bagi populasi rentan yang terbatas kapasitasnya)?
- Jika persetujuan pihak ketiga dibutuhkan, apakah tepat? Apakah persetujuan diperoleh dengan benar (baik secara tertulis atau lisan)?
- Apakah rencana untuk persetujuan berkelanjutan dijelaskan? Apakah rencana untuk persetujuan masyarakat dijelaskan? (jika berlaku).
- Apakah informasi yang diberikan tentang kesempatan dan hak subjek untuk membatalkan partisipasi, dilakukan dengan benar?

- Apakah informasi yang diberikan tentang kesempatan peserta untuk menarik data juga dijelaskan? Apakah informasinya sesuai?
- Apakah pengabaian informed consent terjadi? Apakah kriteria yang tercantum dalam dokumen pedoman dipenuhi?
- Bila persetujuan tertulis dari subjek tidak memungkinkan diperoleh, apakah menjelaskan alasan butir diatas?
- Bila persetujuan tertulis dari subjek tidak memungkinkan, bagaimana kesepakatan subjek akan dicatat?
- Apakah penelitian ini sebuah cluster randomized controlled trial?
- Jika demikian, apakah proses mengambil persetujuan untuk kelompok yang akan diikutsertakan dalam penelitian intervensi ini, dijelaskan?
- Jika hal ini tidak dimungkinkan, apakah informasi diberikan kepada semua individu/masyarakat yang berpartisipasi dalam penelitian?
- Apakah proses pengambilan persetujuan dari individu dalam kelompok sebelum mereka berpartisipasi dalam prosedur studi atau pengumpulan data, dijelaskan?
- Tokoh masyarakat tidak dapat menggantikan 'persetujuan' atas nama individu di masyarakat untuk berpartisipasi dalam uji coba terkontrol secara acak, namun izin untuk mendekati individu di masyarakat untuk mengundang partisipasi mereka, apakah dijelaskan?

16. Otonomi / Insentif / Pemaksaan/Eksploitasi.

- a. Apakah desain penelitian bebas dari bujukan untuk berpartisipasi dalam penelitian?
- b. Apakah peserta penelitian bebas untuk tidak berpartisipasi atau meninggalkan penelitian kapan saja tanpa penalti?

17. Format dan konten umum

- a. Apakah dalam formulir tertulis dengan jelas bahwa peserta diminta untuk berpartisipasi dalam penelitian?
- b. Apakah dalam lembar informasi bebas dari bahasa teknis dan ditulis dalam bahasa awam yang mudah dimengerti dan sesuai dengan tingkat pendidikan masyarakat yang bersangkutan?
- c. Apakah ini menjelaskan mengapa penelitian sedang dilakukan dan mengapa individu diminta untuk berpartisipasi?
- d. Apakah memberikan gambaran lengkap tentang sifat, urutan, dan frekuensi prosedur yang harus dilakukan, termasuk durasi penelitian?
- e. Apakah itu menjelaskan sifat dan kemungkinan ketidaknyamanan yang diantisipasi atau efek samping (termasuk risiko psikologis dan sosial) jika ada.
- f. Jika ada efek buruk yang mungkin terjadi, apa yang telah diusulkan untuk meminimalkan hal ini?
- g. Apakah juga dinyatakan tindakan yang harus dilakukan jika hal ini terjadi?
- h. Apakah itu garis besar prosedur untuk melindungi kerahasiaan data?

- i. Dan jika kerahasiaan tidak memungkinkan karena desain penelitian, apakah ini telah disampaikan kepada semua orang yang relevan?
- j. Apakah menginformasikan kepada peserta penelitian bahwa partisipasinya adalah sukarela dan mereka bebas untuk memutuskan apakah akan berpartisipasi, atau untuk menarik diri kapan saja; dan, untuk alasan apapun tanpa penalti lebih lanjut baik secara pribadi atau profesional atau mempengaruhi perawatan medis masa depan mereka?
- k. Apakah ini menggambarkan sifat kompensasi atau penggantian yang harus diberikan (dalam hal waktu, perjalanan, hari-hari hilang dari pekerjaan, dll)?
- l. Apakah garis besar bagaimana peserta akan diberitahu tentang kemajuan dan hasil penelitian diuraikan dengan jelas?
- m. Apakah diberikan nama dan informasi kontak seseorang yang bisa memberikan informasi lebih banyak tentang proyek penelitian kapan saja diperlukan?
- n. Apakah ketentuan telah dibuat untuk subjek yang tidak mampu membaca dan menandatangani formulir persetujuan tertulis (misalnya pasien yang buta huruf)?

18. Uji klinik

- a. Apakah peneliti memberikan alasan/justifikasi rasional bahwa penelitian uji klinik yang diajukan tidak perlu registrasi terhadap ICTRP (International Clinical Trial Registry Platform)?
- b. Apakah pilihan kontrol (termasuk plasebo) dibenarkan (justified)?
- c. Apakah rekrutmen menunjukkan adanya diskriminasi?
- d. Apakah subjek tidak harus ditangguhkan pengobatannya yang efektif karena partisipasinya.
- e. Apakah jelas pengetahuan/justifikasi atas “safety/keamanan” tentang metoda perbedaan atas penggunaan intervensi yang diusulkan, dan bagaimana uraian nya cukupkah meyakinkan?
- f. Apakah risiko tambahan yang mungkin terjadi, dimengerti?
- g. Apakah teknik acak dimungkinkan untuk digunakan?
- h. Apakah pengacakan mengurangi bias pilihan, pengumpulan data dan analisis. Apakah jelas disajikan bagaimana keselamatan (safety) dipantau secara berkala (P-4)
- i. Apa langkah mitigasi yang akan diambil jika terjadi masalah (SAE-serious adverse event)?
- j. Apakah tersedia jaminan tertulis atas mitigasi tersebut (CIOMS: P-14)
- k. Apakah potensi risiko penghentian juga dikemukakan?



Diterbitkan oleh :

LEMBAGA PENERBIT
BADAN PENELITIAN DAN PENGEMBANGAN KESEHATAN
Jalan Percetakan Negara No. 29, Jakarta 10560
Telp. (021) 4261088, ext. 222, 223 . Fax. (021) 4243933

ISBN 978-602-373-188-6

