PEDOMAN DAN STANDAR ETIK PENELITIAN KESEHATAN RSUP DR. SOERADJI TIRTONEGORO KLATEN

RSST

KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
DIREKTORAT JENDRAL PELAYANAN KESEHATAN
RSUP DR SOERADJI TIRTONEGORO KLATEN
TAHUN 2021

KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
DIREKTORAT JENDERAL PELAYANAN KESEHATAN
RSUP DR. SOERADJI TIRTONEGORO
Jalan KRT. dr. Soeradji Tirtonegoro Nomor 1 Klaten
Telp : (0272) 321020 Fax : (0272) 321104 E-mail : rsupsoeradji_klaten@yahoo.com
RSST

KEPUTUSAN DIREKTUR UTAMA
RUMAH SAKIT UMUM PUSAT DR. SOERADJI TIRTONEGORO
NOMOR : HK. 02.03/III.3.1/23291 /2021

TENTANG

PEDOMAN DAN STANDAR ETIK PENELITIAN
DI RSUP DR. SOERADJI TIRTONEGORO

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

DIREKTUR UTAMA RUMAH SAKIT UMUM PUSAT DR. SOERADJI TIRTONEGORO ,

Menimbang :

a. bahwa dalam rangka untuk memberikan acuan kegiatan penelitian di RSUP dr. Soeradji Tirtonegoro agar sesuai dengan standar etik penelitian, perlu adanya Pedoman dan Standar Etik Penelitian di RSUP dr. Soeradji Tirtonegoro;
b. bahwa Keputusan Direktur Utama Nomor HK.02.03/II.1/19751/2018 tentang Panduan Etika Penelitian sudah tidak sesuai dengan perkembangan, perlu dilakukan penyesuaian;
b. bahwa berdasarkan pertimbangan pada butir a, dan b tersebut di atas, perlu menetapkan Keputusan Direktur Utama tentang Pedoman dan Standar Etik Penelitian di RSUP dr. Soeradji Tirtonegoro;

Mengingat :

1. Undang-Undang Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
2. Undang-Undang RI Nomor 44 tahun 2009 tentang Rumah Sakit (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 153, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5072);
3. Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2019 tentang Sistem Nasional Ilmu Pengetahuan dan Teknologi (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 148, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6374);;
4. Peraturan Pemerintah Nomor 39 Tahun 1995 tentang Penelitian dan Pengembangan Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1995 Nomor 67 Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3609);
5. Peraturan Pemerintah Nomor 48 Tahun 2009 tentang Perizinan Pelaksanaan Kegiatan Penelitian, Pengembangan, dan Penerapan Ilmu Pengetahuan dan Teknologi yang Berisiko Tinggi dan Berbahaya (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 113, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5039);
6. Peraturan Presiden Nomor 38 Tahun 2018 tentang Rencana Induk Riset Nasional Tahun 2017-2045 (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 64);
7. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 66 Tahun 2013 Tentang Penyelenggaraan Registri Penelitian Klinik;

9. Peraturan...

8. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 42 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja RSUP dr. Soeradji Tirtonegoro Klaten ((Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1510);
9. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 75 Tahun 2020 Tentang Komite Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan;
10. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1101/ MENKES/ SK/IX/ 2007 tanggal 26 September 2007 tentang Susunan dan Uraian serta Tata Hubungan Kerja RSUP dr. Soeradji Tirtonegoro;
11. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1333/Menkes/SK/X/2002 tentang Persetujuan Penelitian Kesehatan Terhadap Manusia;
12. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1031/Menkes/SK/VII/2005 tentang Pedoman Nasional Etik Penelitian Kesehatan;
13. Keputusan Kepala Badan Koordinasi Penanaman Modal Nomor 5/1/10/KES/PMDN/2018 tanggal 26 Januari 2018 tentang Izin Operasional Rumah Sakit Umum Pusat dr. Soeradji Tirtonegoro Sebagai Rumah Sakit Umum Pusat Kelas A;

MEMUTUSKAN

Menetapkan : KEPUTUSAN DIREKTUR UTAMA TENTANG PEDOMAN DAN STANDAR ETIK PENELITIAN DI RSUP DR. SOERADJI TIRTONEGORO.

KESATU : Pedoman dan Standar Etik Penelitian di RSUP dr. Soeradji Tirtonegoro, sebagaimana dimaksud dalam Diktum Menetapkan sebagaimana terlampir dalam Lampiran Keputusan ini.

KEDUA : Pedoman dan Standar Etik Penelitian di RSUP dr. Soeradji Tirtonegoro, sebagaimana dimaksud dalam Diktum KESATU, agar dilaksanakan dan digunakan sebagai acuan dalam kegiatan penelitian.

KETIGA : Dengan diberlakukannya Keputusan ini, maka Keputusan Direktur Utama Nomor HK.02.03/II.1/19751/2018 tentang Panduan Etik Penelitian di RSUP dr. Soeradji Tirtonegoro dinyatakan dicabut dan tidak berlaku lagi.

KEEMPAT : Segala biaya yang berkaitan dengan pelaksanaan keputusan dibebankan pada DIPA RSUP dr. Soeradji Tirtonegoro.

KELIMA : Keputusan ini berlaku terhitung mulai tanggal ditetapkan, dengan catatan, apabila dikemudian hari ternyata terdapat kekeliruan dalam penetapan ini, akan diadakan perbaikan sebagaimana mestinya.

Ditetapkan di Klaten
Pada tanggal 31 Desember 2021

DIREKTUR UTAMA,

ENDANG WIDYASWATI

LAMPIRAN
KEPUTUSAN DIREKTUR UTAMA
RUMAH SAKIT UMUM PUSAT DR. SOERADJI TIRTONEGORO
NOMOR : HK.02.03/III.3.1/ 23291 /2021

TENTANG

PEDOMAN DAN STANDAR ETIK PENELITIAN DI RSUP DR. SOERADJI TIRTONEGORO

KATA PENGANTAR

Puji Syukur kami ucapkan kehadirat Tuhan Yang Maha Esa atas berkah dan Rahmat-Nya sehingga penyusunan Pedoman dan Standar Etik Penelitian di RSUP dr. Soeradji Tirtonegoro akhirnya dapat diselesaikan.

Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan (KEPPK) RSUP dr. Soeradji Tirtonegoro merupakan yang dibentuk oleh RSUP dr. Soeradji Tirtonegoro Klaten berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 7 tahun 2016 tentang Komisi Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional, yang tugasnya membantu RSUP dr. Soeradji Tirtonegoro dalam pengaturan, pembinaan dan penegakan etik penelitian dan pengembangan kesehatan. Salah satu yang diamanahkan adalah menyusun pedoman di bidang etik penelitian dan pengembangan kesehatan.

Buku pedoman ini merupakan buku pedoman baru yang disusun oleh Komite Etik Penelitian RSUP Dr Soeradji Tirtonegoro. Pedoman ini mengacu WHO 2011 dan CIOMS 2016 sehingga tersusunlah buku Pedoman dan Standar Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan (PSEPPK) yang selanjutnya sebagai referensi pembuatan Pedoman dan Standar Etik Penelitian di RSUP dr. Soeradji Tirtonegoro yang diterbitkan pada tahun 2021 ini.

Buku ini merupakan pedoman bagi institusi penelitian yang akan membangun etik secara baik dan benar, serta berdasarkan prinsip yang telah ditetapkan. Pedoman ini akan disertai dengan instrumen akreditasi agar etik yang dibangun dapat berkualitas dan berdayaguna.

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 bekerjasama dalam menyusun buku ini kami ucapkan terima kasih.

Klaten, Desember 2021
Ketua Tim Etik Penelitian RSUP dr. Soeradji Tirtonegoro Klaten

dr. Sholahudin Rathomy.,Sp.Ot (K) Hip Knee.

KATA 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 bertanggungjawab dalam pelaksanaan penelitian bidang kesehatan berkewajiban untuk menjamin pelaksanaan penelitian yang etis sesuai dengan standar etik penelitian kesehatan yang berlaku secara internasional, dengan memperhatikan keleluasaan pribadi *(privacy),* martabat *(dignity)* subjek penelitian dan juga perlakuan yang beradab *(humane)* terhadap hewan coba. Pelaksanaan kewajiban moral tersebut adalah inti dari etik penelitian kesehatan. Untuk menghindari pelanggaran etik dalam pelaksanaan penelitian kesehatan maka Kementerian Kesehatan melalui KEPPK menyusun Pedoman dan Standar Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan.

Saya berharap agar semua pihak yang terkait yaitu peneliti, karyawan dan peserta didik, serta anggota dan secretariat Etik Penelitian Kesehatan (KEPK) di RSUP dr Soeradji Tirtonegoro Klaten dapat memanfaatkan buku ini dalam pelaksanaan penelitian khususnya yang mengikutsertakan manusia sebagai subjek penelitian dan memanfaatkan hewan coba, demi tegaknya etik dalam pelaksanaan penelitian kesehatan. Saya juga berharap pada para akademisi dan pemerhati bidang etik penelitian kesehatan untuk memberikan masukan dan mengkritisi buku pedoman ini untuk penyempurnaan di masa yang akan datang.

Ucapan selamat dan apresiasi saya sampaikan kepada seluruh anggota Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan (KEPPK) 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 dalam pembangunan derajat kesehatan di Indonesia. Semoga buku ini bermanfaat. Selamat bekerja.

Klaten, Desember 2021
Direktur Utama

dr. Endang Widyaswati.,M.Kes.

DAFTAR ISI

HALAMAN JUDUL i
SURAT KEPUTUSAN ii
KATA PENGANTAR v
KATA SAMBUTAN vi
SK MENKES RI vii
DAFTAR ISI viii
DAFTAR SINGKATAN ix
BAB I PENDAHULUAN 1

BAB II PERKEMBANGAN ETIK PENELITIAN KESEHATAN 6
A. Pelanggaran Etik 6
B. Prinsip Etik 8
C. Prinsip dan Kerangka Etik 11
D. Aplikasi Prinsip Etik dalam Penelitian 13
E. Perkembangan Mutakhir Etik Penelitian Kesehatan 15
F. Proses Penilaian Etik Penelitian Kesehatan 17

BAB III STANDAR INSTITUSI DAN TATA LAKSANA ETIK PENELITIAN KESEHATAN 19
A. Standar Institusi Etik Penelitian Kesehatan 19
Standar 1 : Tanggung jawab telaah etik penelitian 20
Standar 2 : Komposisi Anggota Etik Penelitian Kesehatan 20
Standar 3 : Sumber Daya Etik Penelitian Kesehatan 20
Standar 4 : Independensi Etik Penelitian Kesehatan 21
Standar 5 : Pelatihan anggota KEPK 21
Standar 6 : Transparansi, akuntabilitas, dan kualitas KEPK 22
Standar 7 : Dasar etik untuk mengambil keputusan dalam KEPK 23
1. Nilai Sosial, Nilai Klinis, dan Nilai Ilmiah 23
2. Pemerataan Beban 25
3. Risiko dan manfaat 26
4. Bujukan (*inducements*), keuntungan finansial 28
5. Perlindungan privasi dan kerahasiaan 29
6. Persetujuan *Informed Consent* (IC) 32
7. Pertimbangan Masyarakat 33
Standar 8 : Prosedur pengambilan keputusan KEPK 35
Standar 9 : Kebijakan dan Prosedur Tertulis 35
1. Keanggotaan KE 36
2. Tata kelola KE 36
3. Konsultan independen 36
4. Pengajuan aplikasi, dokumen yang diperlukan untuk telaah 36
5. Mengkomunikasikan suatu keputusan 36
6. Tindak lanjut dan pemantauan usulan penelitian 36
7. Dokumentasi dan pengarsipan 37
B. Tatalaksana/Proses Kaji Etik 37
1. Pendahuluan 37
2. Jenis/Tingkat Kaji Etik 38
a. *Exemption* (Dikecualikan) 38

b. *Expedited/Accelerated* (Dipercepat) 39
c. *Review Full Board Committee* (Lengkap) 40
d. *Continuing* (Berlanjut Terus) 40
2. Hasil dikomunikasikan kepada peneliti 40
3. Makna/arti Rekomendasi 40
4. Kerangka waktu proses telaah 41
BAB IV STANDAR ETIK PENELITIAN BAGI PENELITI 42
A. Sebelum pelaksanaan penelitian:..... 42
B. Saat pelaksanaan penelitian:..... 43
C. Setelah pelaksanaan penelitian:..... 45

BAB V JENIS PENELITIAN 47
A. Penelitian Umum 47
1. Aspek Etik Uji Klinik 47
2. Aspek Etik Penelitian Epidemiologi 51
3. Aspek Etik Pada Penelitian Sosial, Budaya, Hukum 55
4. Aspek Etik Penelitian Psikologi (Perilaku)..... 57
5. Aspek Etik Penelitian Pada Korban Bencana..... 59
6. Aspek Etik Penelitian Genetika..... 64
7. Aspek Etik Penelitian Pemanfaatan Bahan Biologi Tersimpan 65
8. Aspek Etik Penelitian Eksperimental Dengan Hewan Percobaan..... 67
B. Penelitian Khusus 71
1. Etik Penelitian Obat Herbal/Tradisional 71
2. Etik Penelitian Sel Punca (*Stem Cell*)..... 74

BAB V PENUTUP 77

DAFTAR SINGKATAN

A	Adil
AAALAC	*Association for Assesment and Accreditation of Laboratory Animal Care*
B	Baik
BBT	Bahan Biologik Tersimpan
CIPIH	*Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health*
CIOMS	*Council for International Organizations of Medical Sciences*
CPOTB	Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik
CT- Scan	*Computed Tomography Scan*
EPK	Etik Penelitian Kesehatan
ECVAM	*European Centre for the Validation of Alternative Methods*
GCP	*Good Clinical Practice*
H	Hormat
IC	*Informed Consent*
ICH	*International Conference of Harmonization*
IT	*Information Technology*
JARKOMNAS	Jaringan Komunikasi Nasional
KE	Etik
KEPK	Etik Penelitian Kesehatan
KEPPKN	Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional
MRI	*Magnetic Resonance Imaging*
ORK	Organisasi Riset Kontrak
P-KEPPKN	Pedoman
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	*Randomized Clinical Trial*
SOP	*Standard Operational Procedure*
TDR	*Tropical Disease Research*
UNDP	*United Nation Development Programme*
UNESCO	*United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization*
WHO	*World Health Organization*
WMA	*World Medical Association*
3R	*Replacement, Reduction, Refinement*

BAB I
PENDAHULUAN

Perkembangan ilmu kesehatan dipacu dan diarahkan oleh penelitian kesehatan. Sebelum hasil penelitian dapat dimanfaatkan dengan aman dan efektif untuk kesehatan manusia, diperlukan penelitian dengan mengikutsertakan manusia sebagai subjek penelitian. Manusia yang bersedia menjadi subjek penelitian mungkin akan mengalami ketidaknyamanan dan rasa nyeri serta terpapar terhadap berbagai macam risiko. Antisipasi dugaan atas risiko termasuk fisik, sosial, ekonomi dan psikologis terkait dengan partisipasi dalam penelitian harus cermat dan sistematis dijelaskan. Risiko sosial mungkin sangat penting dan dapat mencakup stigma, diskriminasi, hilangnya rasa hormat, atau cemoohan publik. Tingkat keparahan risiko, mungkin berbeda dari budaya ke budaya.

Perkembangan etik penelitian bertumpu pada isu pokok mengenai rasional (pemikiran) dan metode telaah etik dalam penelitian, dalam konteks dan kerangka kerja untuk membahas berbagai isu yang lebih spesifik. Pertimbangan sifat, nilai, dan fakta sejarah terjadinya skandal penelitian, mendorong pengembangan kode etik dan sistem etik serta mekanisme kontrol etika penelitian secara universal. Studi kasus digunakan untuk mengeksplorasi jenis pertimbangan etik yang biasa muncul dalam kaitannya dengan penelitian yang didukung dengan konsep teori moral dan aplikasinya sehingga melahirkan peran etik penelitian kesehatan (KEPK). Tantangannya adalah deskripsi definisi penelitian universal yang mencakup beragam kegiatan. Perbedaan penelitian dari kegiatan lain seperti audit atau jurnalisme yaitu menghasilkan informasi (baru), pengetahuan, pemahaman, baik kognitif yang relevan, dan melakukannya dengan cara yang sistematis.

Suatu penelitian yang mengikutsertakan manusia sebagai subjek dapat diterima secara etik apabila berdasarkan metode ilmiah yang valid. Penelitian yang tidak valid secara ilmiah mengakibatkan peserta penelitian atau komunitasnya mendapat risiko kerugian atau tidak ada manfaatnya. Berbagai argumen membuktikan berharganya nilai ekstrinsik ilmu pengetahuan yang dihasilkan, contohnya: a) penelitian yang membawa kualitas hidup lebih baik dan peningkatan kesejahteraan, dan b) banyak kehidupan manusia telah diselamatkan sebagai hasil/produk penelitian. Contoh nilai intrinsik adalah lahirnya pengetahuan atau pemahaman tentang fenomena dunia yang dirasakan manfaatnya secara langsung atau memerlukan waktu (*lead time*). Dengan kata lain, penelitian yang tidak memiliki manfaat aplikasi langsung masih dapat dikategorikan sebagai penelitian etis.

Peneliti merupakan unsur penting dalam melaksanakan suatu penelitian. Tugas utama yang diemban peneliti adalah melakukan penelitian ilmiah yang berpegang teguh pada nilai-nilai integritas, kejujuran, dan keadilan. Agar penelitian dan pengembangan kesehatan berjalan baik, selayaknya seorang peneliti memahami wawasan berpikir ilmiah dan berpikir etis terkait topik dan jenis penelitian yang menjadi minatnya. Sebagai peneliti yang etis, bukan saja wajib menghargai kesediaan dan pengorbanan manusia tetapi juga menghormati dan melindungi kehidupan, kesehatan, keleluasaan pribadi (*privacy*), dan martabat (*dignity*) subjek

penelitian. Hewan coba juga wajib ditangani secara 'beradab' (*humane*) supaya sejauh mungkin dikurangi penderitaannya. Pelaksanaan kewajiban moral (*moral obligations*) tersebut adalah inti etik penelitian kesehatan.

Sejak manusia hidup di bumi ini, ada manusia yang jatuh sakit atau cedera dan ada juga manusia yang atas dasar kasih sayang kepada sesama manusia 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. Perlindungan 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 digunakan metoda 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 bertambah banyak sampai 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.

Pelanggaran EPK selama era pengaturan mandiri terbongkar secara sensasional pada pengadilan dokter Nazi Jerman di kota Nuremberg. Mereka dinyatakan bersalah karena telah melakukan dengan paksaan percobaan kedokteran pada tahanan kamp konsentrasi. Sebagai reaksi diterbitkannya Kode Nuremberg, yaitu dokumen EPK internasional pertama. Kode Nuremberg mengandung peraturan fundamental dan universal untuk melindungi integritas subjek penelitian. Secara khusus menekankan persetujuan secara sukarela (*voluntary consent*) terhadap subjek penelitian. Masyarakat ilmiah kesehatan gempar dan malu tetapi tidak banyak perubahan dan penelitian kesehatan masih terus berlangsung seperti sediakala. Banyak dokter menganggap bahwa penelitian yang dilakukannya dengan itikad baik tidak ada kaitannya dengan kejahatan yang dilakukan para dokter Nazi di masa lalu.

Peristiwa kedua yang menggemparkan dunia dan mempermalukan masyarakat ilmiah kesehatan terjadi pada tahun 1972 dengan terbongkarnya *the Tuskegee Syphilis Study*. Sejak 1930, selama 42 tahun, berlangsung suatu penelitian dengan tujuan mempelajari perjalanan

alamiah (*natural course*) penyakit sifilis. Secara ringkas, terjadi suatu pelanggaran berat dalam etik penelitian pada saat penelitian sedang berlangsung. Pelanggaran tersebut adalah selama penelitian berlangsung, tidak memberikan penisilin ketika ditemukan sebagai obat yang sangat poten untuk mengobati sifilis, dan penelitian tidak dihentikan. Sebagai tindak lanjut, Departemen Kesehatan, Pendidikan, dan Kesejahteraan AS membentuk suatu yang menyampaikan laporan akhir yang dikenal sebagai *The Belmont Report* pada tahun 1976.

Pada laporan Belmont diutarakan 3 prinsip etik yaitu (1) menghormati harkat dan martabat manusia (*respect for persons*), (2) berbuat baik (*beneficence*), dan (3) keadilan (*justice*). Laporan Belmont juga menetapkan bahwa setiap lembaga yang melakukan penelitian kesehatan dengan mengikutsertakan manusia sebagai subjek penelitian diwajibkan memiliki Etik Penelitian Kesehatan (KEPK).

KEPK antara lain bertugas menelaah proposal penelitian untuk memberikan 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 EPK dengan *External Codified Requirements*. Dengan ketiga prinsip tersebut dan keberadaan KEPK tampaknya EPK dapat terus berkembang dalam suasana tenteram.

Ketenteraman dunia penelitian kesehatan dengan keberadaan ketiga prinsip etik itu tidak bertahan lama karena terjadi perubahan mendasar. Hampir semua penelitian klinis dilakukan di negara industri oleh peneliti setempat dengan subjek penelitian manusia atau masyarakat setempat. Dengan cara ini tidak ditemukan perbedaan budaya dan tingkat perkembangan sosial-budaya yang bermakna dan antar unsur-unsur penelitian klinis. Sejak tiga dasawarsa yang lalu, menghadapi ancaman pandemi HIV/AIDS, uji klinik obat dan vaksin dilakukan dengan mengikutsertakan negara berkembang. Akibat perluasan penelitian klinis terjadi pembauran subjek penelitian dan masyarakat dengan perbedaan budaya dan tingkat perkembangannya, sehingga dapat timbul gangguan komunikasi antar unsur-unsur penelitian klinis yang mengancam inti EPK, yaitu melindungi subjek penelitian klinis. Pembauran budaya dinyatakan dalam pedoman-pedoman internasional tetapi tidak dibahas karena menyinggung masalah sensitif berkaitan dengan perbedaan negara miskin dan kaya.

Kode etik dan pedoman adalah sarana atau media untuk membangun dan mengartikulasikan nilai-nilai yang merupakan kewajiban lembaga atau praktisi profesi. Beberapa kode etik ini hanya memiliki status sebagai saran, lainnya merupakan peraturan bagi profesi tertentu. Kendala hukum di beberapa jenis penelitian juga ditemukan. Perbedaan ruang lingkup, status dan tujuan dokumen-pedoman, memerlukan pembahasan mendalam. Hubungan antara kode etik, praktek etik dan hukum meliputi: a) evaluasi etik bukan semata-mata persoalan 'penerapan' kode etik atau aspek hukum; b) panduan yang jelas tidak mudah diberikan ketika dihadapkan pada kasus yang kompleks; c) pembahasan aspek legalitas usulan penelitian tergantung pada persepsi KEPK, dan d) isi pedoman tertentu mungkin kontroversial dan / atau bertentangan dengan pedoman lainnya (internal atau eksternal).

Beberapa argumen menekankan terjadinya penelitian yang tidak etis sebenarnya banyak, sehingga terdapat anggapan bahwa regulasi kehadiran KEPK merupakan "reaksi berlebihan" terhadap perilaku skandal yang sebenarnya langka dalam penelitian.

Dilain pihak, ketatnya regulasi di bidang penelitian dapat menjadi hambatan untuk pengembangan penelitian yang baik secara etis dan ilmiah. Keputusan persetujuan penelitian secara etis adalah kompleks. Kompleksitas ini mengakibatkan peneliti tidak dapat menempatkan dirinya secara baik untuk memutuskan masalah etika penelitian. Perlunya kehadiran sekelompok ahli, baik ilmiah dan etik, untuk membuat keputusan yang baik kini merupakan mekanisme universal/global. Demikian juga, mengingat adanya pandangan pluralitas/keragaman tentang etik, keputusan KEPK diharapkan dapat menjadi perwakilan individu/tim peneliti tentang legitimasi etik penelitian.

Perkembangan tersebut, Indonesia dihadapkan pada dua masalah, yaitu (1) masalah akibat perbedaan budaya dan tingkat perkembangan antara Indonesia dan negara industri, dan (2) masalah serupa di dalam negeri bahwa 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.

Pada tahun 2002, terjadi perubahan mendasar dengan diterbitkannya SK Menteri Kesehatan R.I. (No.1334/Menteri Kesehatan/SK/2002) tentang Nasional Etik Penelitian Kesehatan (KNEPK). KNEPK merupakan suatu lembaga nonstruktural dan independen. KNEPK melakukan pembinaan dan pengawasan pelaksanaan EPK. Salah satu tugasnya adalah menyusun pedoman-pedoman nasional EPK. Pada tahun 2004, KNEPK berhasil menerbitkan Pedoman Nasional Etik Penelitian Kesehatan (P-NEPK), yang kemudian dilengkapi 4 buku suplemen tentang topik-topik khusus EPK. Sehubungan keterbatasan kermampuan KNEPK waktu itu, P-NEPK 2004 masih memuat terjemahan pedoman-pedoman internasional. Juga telah dikembangkan Jaringan Komunikasi Nasional Etik Penelitian Kesehatan (JARKOMNAS EPK) sebagai forum komunikasi KEPK di berbagai lembaga yang melakukan penelitian kesehatan dengan mengikutsertakan subjek manusia.

Pada tahun 2016, Menteri Kesehatan R.I. Prof. Dr. Nila F. Moeloek SpM (K) memutuskan terbentuknya KEPPKN (Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional) melalui Kepmenkes RI Nomor HK.02.02/MENKES/240/2016 tanggal 11 April 2016. Salah satu tugas dan fungsi KEPPKN adalah melakukan "akreditasi" terhadap seluruh KEPK (Etik Penelitian Kesehatan) di tiap lembaga, yang usulan penelitiannya mengikutsertakan manusia sebagai subjek dan memanfaatkan hewan coba.

Pedoman KEPPKN 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 EPK internasional yang telah dipilih sesuai keperluan dan prioritas pembangunan kesehatan Indonesia. Perlu disadari bahwa banyak konsep EPK internasional lahir dan dikembangkan berdasarkan budaya barat (paradigma barat) yang dalam penerapannya perlu disesuaikan dengan budaya dan perkembangan sosial rakyat

Indonesia. Dengan demikian Pedoman KEPPKN 2017 tidak lagi semata merupakan terjemahan pedoman EPK internasional tetapi menjadi P-KEPPKN yang sesuai dengan lingkup budaya Indonesia. Pedoman dan Standar Etik Penelitian di RSUP Dr Soeradji Tirtonegoro merujuk pada P-KEPPKN dan berlaku sebagai pedoman bagi institusi penelitian yang akan membangun etik secara baik dan benar, serta berdasarkan prinsip yang telah ditetapkan.

BAB II
PERKEMBANGAN ETIK PENELITIAN KESEHATAN

A. Pelanggaran Etik

Banyak sumbangan bermakna dari ilmu kesehatan yang telah memungkinkan umat manusia meningkatkan derajat kesehatan dan kesejahteraannya. 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 jaman perkembangan ilmu kedokteran selanjutnya. Penggunaan metode ilmiah dan desain percobaan yang lebih canggih, ilmu kedokteran dapat 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 melakukan penelitian mempunyai itikad baik, tetapi dengan pemahaman etik penelitian kesehatan sekarang, yang dilakukan para dokter saat itu tidak dapat dipertanggung-jawabkan 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 dengan 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 menghormati harkat 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 etis melaksanakan penelitian kesehatan dengan mengikutsertakan manusia sebagai subjek penelitian, dan (3) secara khusus menekankan diperlukannya persetujuan sukarela (*voluntary consent*) dari manusia sebagai subjek penelitian.

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 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 Convenant on Civil and Political Rights*.

Dalam pasal 7 *Convenant* 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 lainnya 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 amandemen mengikuti perkembangain 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, dan terakhir 2008 di Seoul. 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 rnelaksanakan 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, tetapi 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 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, dimana 36 persen penduduk menderita sifilis. Selama studi berjalan (1930-1972) pada 400 penderita sifilis dengan secara sengaja dan terencana, sesuai protokol studi, obat yang sangat efektif (penisilin G) sengaja tidak diberikan supaya perkembangan alamiah penyakit sifilis dapat diamati dan dipelajari.

Baru pada tahun 1972 Studi Tuskegee terbongkar oleh Jean Heller, seorang wartawati *The Associated Press* dan menjadi berita utama berbagai koran di seluruh Amerika Serikat. Pada 16 November 1972, studi itu secara resrni 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 isteri 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 dipertanggung-jawabkan 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 yang mampu memahami pilihan pribadinya untuk mengambil keputusan mandiri (*self-determination*), dan melindungi manusia yang otonominya terganggu atau kurang, mempersyaratkan bahwa manusia yang berketergantungan (*dependent)* atau rentan (*vulnerable*) perlu diberikan 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 membantu tercapainya tujuan penelitian kesehatan yang sesuai untuk diaplikasikan kepada manusia.

   Prinsip etik berbuat baik, mempersyaratkan bahwa:

   a. Risiko penelitian harus wajar (*reasonable*) dibanding 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 dan;
   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, maka 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 mempersyaratkan 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 yang muda atau berkedudukan rendah pada hirarki kelompoknya. Untuk itu, diperlukan ketentuan khusus untuk melindungi hak dan kesejahteraan subjek yang rentan.

   Setelah tahun 1976 dengan *Belmont Report*, perkembangan selanjutnya di bidang etik penelitian kesehatan baru terjadi di awal abad 21 dengan waktu yang relatif lebih singkat dibanding periode sebelumnya. Namun masyarakat ilmiah kesehatan secara eksplisit tidak banyak menyebut *Belmont Report*, karena beranggapan bahwa tim

penyusun laporan ini bukan tim indepeden yang dibentuk oleh satu negara dan 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 rinci tujuan dan cara pembentukan etik penelitian serta proses penilaian etik protokol penelitian kesehatan. Selain itu juga diatur tentang independensi keanggotaan dan prosedur kerja, termasuk aplikasi protokol penelitian dan proses pengambilan keputusan. Dokumen tersebut merupakan pedoman kunci untuk membentuk KEPK dan menentukan prosedur kerjanya.

Pada tahun 2002, *Council for International Organizations of Medical Sciences* (CIOMS) adalah organisasi internasional non-pemerintah 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 biomedis yang mengikutsertakan manusia sebagai subjek penelitian. Pedoman CIOMS 2002 memberi perhatian khusus pada penerapan Deklarasi Helsinki di berbagai negara sedang berkembang untuk digunakan bagi perumusan kebijakan penerapan standar etik penelitian kesehatan sesuai keadaan setempat.

Pada tahun 2008 CIOMS menerbitkan kembali panduan lain yaitu *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 ke etik penelitian bidang biomedis, terbitan tahun 2008 ditujukan pada penelitian epidemiologis. Secara garis besar kedua terbitan tersebut mempunyai butir-butir pedoman yang sama, tetapi pada terbitan 2008 terdapat berbagai contoh penelitian epidemiologis dan penelitian biomedis. Bila terbitan 2002 terdapat 21 butir pedoman, terbitan 2008 terdapat 24 butir pedoman. Tiga butir tambahan pedoman yaitu tentang pengungkapan dan pengkajian 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). Panduan CIOMS 2008 diperbaharui dengan CIOMS 2016.

Kesadaran tentang pentingnya perlindungan subjek penelitian juga dilakukan oleh UNESCO, yaitu badan khusus Perserikatan Bangsa-Bangsa yang bergerak di bidang ekonomi, sosial dan pendidikan. Pada tahun 2005 UNESCO mengadopsi kerangka prinsip dan prosedur universal di 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 dari 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 dari manfaat (utilities) dari tindakan itu. Sebuah tindakan itu harus memberikan manfaat sebesar-besarnya bagi semakin 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 dimana terjadi ketidakpastian sehubungan dengan risiko yang berbahaya. Sangat mungkin bahwa pendekatan hanya berdasarkan azas manfaat untuk pembuatan keputusan etis 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 tapi 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. Ada aliran etika lain yang bertolak belakang dengan konsekuensialis yakni '*deontologis*'.

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

Beberapa Relevansi Terkait Deontologis

a) Menghormati Harkat dan Martabat Manusia.

Pendekatan mendasar dari teori etik ini adalah penghormatan terhadap manusia dan membatasi apa yang boleh dan tidak boleh dilakukan terhadap manusia. Secara ringkas, pandangan ini diformulasikan oleh Immnuel Kant sebagai *imperative kategoris*: Bertindaklah sedemikian rupa sehingga anda selalu memperlakukan manusia, baik secara perorangan atau pada orang lain, bukan sebagai sarana/alat tetapi selalu menjadi tujuan dalam dirinya sendiri. Kita tidak boleh memperlakukan seseorang semata-mata sebagai sarana seolah-olah mereka hanya alat untuk anda untuk mencapai tujuan anda. Memperlakukan manusia sebagai alat adalah merendahkan martabat manusia sebab manusia bukanlah alat tetapi sebagai 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 yang hidup yang perlu mendapatkan penghormatan akan hak hidupnya, karena kita wajib melindungi subjek yang vulnerable (rentan).

b) 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 penalaran konsekuensialis, termasuk hak untuk menentukan nasib sendiri, privasi dan integritas. Namun, seperti pendekatan non konsekuensialis lainnya, muncul pertanyaan apakah prinsip-prinsip ini bersifat mutlak, dan jika tidak, pada titik apa mereka dapat bertemu.

Beberapa pendekatan etika klasik tampaknya mendukung kesimpulan yang berbeda dalam beberapa kasus. Mengingat masyarakat yang pluralis ini, maka untuk membuat pedoman etik yang jelas terutama dalam konteks etika penelitian semakin diperlukan agar bisa mengambil keputusan etis tentang mana yang boleh dan mana yang tidak boleh dalam penelitian kesehatan. Kerangka berikut bertujuan untuk menyediakan cara berpikir dan menanggapi perbedaan moral:

1. **Wacana Etik:** Tujuan wacana etik adalah untuk memberikan penjelasan tentang kewajiban moral kita yang muncul dari berbagai norma dan praktek komunikasi. Seperti dikemukakan Habermas bahwa "Hanya norma yang dapat diklaim/sebagai landasan validitas yang memenuhi (atau bisa bertemu) dengan persetujuan mereka sebagai subjek dalam wacana praktis". Pada akun ini norma-norma moral yang berlaku hanya dapat dibentuk melalui dialog dalam kondisi yang adil. Etik wacana ini diwujudkan dalam fungsi KEPK (Etik Penelitian Kesehatan) yang berfokus pada proses musyawarah kolektif.
2. **Principlisme:** adalah 'Empat Prinsip' yang dikembangkan oleh Tom Beauchamp dan James Childress yakni Respect for autonomy, non maleficence, beneficence dan justice. Hampir bersamaan dengan Principlism ini muncul juga Belmont Report (1979) yang berisi tiga prinsip yakni Respect for Person, Beneficence dan Justice. Laporan Belmont untuk menanggapi perilaku tidak etis dari penelitian kesehatan. Principlism mirip dengan bentuk 'defeasiblist' deontologi seperti diuraikan di atas, dalam hal ini mengusulkan

sejumlah prinsip-prinsip moral yang harus dinegosiasikan secara mendalam atas pandangan yang bertentangan satu sama lain. Namun, hal ini juga merupakan jawaban terhadap keberadaan persaingan perspektif moral yang pada tingkat teoritis dalam prinsip-prinsip yang seharusnya berasal dari moralitas umum masyarakat dan bisa disetujui oleh orang-orang dengan pendekatan teoritis yang berbeda.

3. **Komunitarianisme:** Beberapa penulis menyatakan bahwa liberalisme gagal untuk mengenali sejauh mana individu tertanam dalam sebuah komunitas, dan bahwa pilihan individu hanya bermakna dalam konteks nilai bersama dan praktek. Fakta tersebut diduga berkaitan fokus yang berlebihan pada keinginan individu, sehingga adalah tugas pemerintah untuk mempromosikan nilai-nilai dan tradisi masyarakat. Sebaliknya, kritik menunjukkan bahwa masyarakat jarang homogen dan dapat mengalahkan kaum minoritas. Ide masyarakat mungkin terkait dengan kekhawatiran tentang kepentingan dan nilai masyarakat, dan berbagai ide dari konsultasi masyarakat, dalam kaitannya dengan studi kasus. Tentu saja konsultasi masyarakat tidak hanya idenya, seperti yang terlihat dalam konteks penelitian di negara maju dimana kadang-kadang digunakan sebagai pengganti ketika *informed consent* tidak dapat diperoleh dari individu.
4. **Peran dan Legitimasi KEPK:** Mengingat 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 Klinis Eropa/AS, negara2 lain dan WHO mendefinisikan sebuah komite etik penelitian sebagai:

   > *"sebuah badan independen di suatu negara anggota, yang terdiri dari 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, dan pada metode dan dokumen yang akan digunakan untuk menginformasikan subjek percobaan dan mendapatkan persetujuan".*

   Terdapat tiga peran KEPK yaitu:

   1. melindungi dan mendukung otonomi manusia baik sebagai calon dan subjek penelitian;
   2. melindungi kesejahteraan calon dan subjek penelitian dan;
   3. menyeimbangkan sejumlah pertimbangan moral yang relevan ketika mempertimbangkan proposal/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

memberikan gambaran suram perlakuan subjek penelitian di tangan peneliti di masa lalu. Hanya beberapa skandal 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 yang tidak melindungi peserta penelitian; oleh karenanya, perlu diciptakan sistem/mekanisme, 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: a) prosedur tidak optimal untuk penerapan etik penelitian; b) kapasitas, kualitas menelaah, menyetujui, dan memantau penelitian, c) memandu 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 di mana 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 untuk memutuskan apakah 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 lebih diutamakan. Pertimbangan khusus harus diberikan kepada orang-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 ijin dan perlindungan subjek.

Prinsip kebaikan (B) mewajibkan peneliti bertanggung jawab untuk menjaga kesejahteraan fisik, mental, dan sosial seluruh peserta yang berpartisipasi dalam penelitian ini. Manfaat bagi peserta dilakukan 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 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 yang 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 (A) 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 yang harus dihormati sehingga mereka diperlakukan secara adil dan merata.

Prinsip keadilan tidak akan mengizinkan keterlibatan kelompok-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 akan dilakukan harus ditangani dalam protokol penelitian dan ditelaah oleh KEPK.

Selain itu, akses intervensi kesehatan, terbukti aman dan efektif harus dibuat tersedia untuk kedua peserta penelitian dan non-penelitian. Pengembangan intervensi baru dan penggunaannya di masa depan adalah tujuan utama dari penelitian biomedis. Namun, pemberian intervensi baru dan layanan berkualitas tinggi bukan tanggung jawab langsung dari 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 daerah-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 dari semua pedoman etik penelitian kontemporer adalah pada pelaksanaan penelitian yang

dilakukan seharusnya tunduk pada tinjauan/telaahan (review) etis sebelumnya yang dilakukan oleh KEPK yang kompeten. Telaahan tersebut dimaksudkan untuk memastikan bahwa prinsip dan praktik etik diajukan 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 biomedis 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 secara luas, dan digunakan oleh KEPK di lebih dari 100 negara. Pada tahun 2006, dalam sidang WHO tahunan, Hak Kekayaan Intelektual WHO, Inovasi dan Kesehatan Masyarakat (CIPIH) mengakui pentingnya kebutuhan untuk meningkatkan kapasitas dan kualitas penelitian yang layak secara etis, dan merekomendasikan perlunya "upaya lebih lanjut untuk memperkuat uji klinis dan infrastruktur peraturan termasuk peningkatan rumusan/kualitas standar kelaikan etis" bagi protokol penelitian yang mengikutsertakan manusia sebagai subjek.

selanjutnya mengusulkan bahwa Organisasi Kesehatan Dunia (WHO) memiliki peran penting dalam perbaikan standar reviu protokol yang laik etis. Melalui resolusi dalam sidang tahunan oleh semua negara anggota WHO pada tahun 2008, WHO ditugaskan 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 ditugaskan untuk memberikan dukungan bagi seluruh negara anggota dalam memperkuat mekanisme tinjauan penelitian yang laik secara etis untuk disetujui. Negara anggota merekomendasikan agar WHO mengkoordinasikan upaya untuk merancang dan merevisi standar pedoman operasioanl 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 untuk merevisi pedoman CIOMS. Selanjutnya, kelompok kerja memutuskan untuk menggabungkan panduan CIOMS untuk Penelitian Biomedis 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 seksama revisi dari 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 biomedis 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 kesehatan dengan 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:

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 demikian, belum semua ilmuwan dan peneliti dibidang kesehatan memahami proses penilaian penelitian dari demensi 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, dengan 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, dan dengan mengacu pada standar WHO 2011 ketiga prinsip tersebut dikembangkan menjadi 7 butir penilaian dan pengkajian

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, penyegaran, bagi peneliti dan anggota KEPK serta standarisasi, dan akreditasi KEPK di Indonesia.

BAB III
STANDAR INSTITUSI DAN TATA LAKSANA ETIK PENELITIAN KESEHATAN

A. Standar Institusi Etik Penelitian Kesehatan

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

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

Dokumen ini adalah pedoman baku untuk KEPK. Sistem telaah etik yang lebih besar memberikan perlindungan pada penelitian yang mengikutsertakan manusia sebagai subjek, KEPK adalah bagian dari sistem tersebut. Komite mungkin tidak dapat melakukan secara efektif atau efisien, meskipun dengan niat terbaik mereka. Pendekatan sistem yang dimaksud adalah sebagai berikut:

1. Semua penelitian dengan mengikutsertakan manusia sebagai subjek, mutlak tunduk pada pengawasan KEPK. Penelitian dengan kategori/tipe/jenis khusus dapat dibebaskan dari review/telaah KEPK atau dapat dipercepat telaahannya (lihat standar 8) yang diperbolehkan oleh pedoman etik penelitian kesehatan nasional.
2. KEPK mempunyai tugas memberikan perlindungan terhadap subjek penelitian kesehatan, serta memastikan mekanisme kerja secara efektif dan efisien. Sehingga diperlukan pelatihan bagi anggota KEPK dan peneliti. KEPPKN bertanggung jawab memastikan KEPK tunduk pada pengawasan yang berlaku.
3. Mekanisme/prosedur untuk memastikan komunikasi terjalin efisien, harmonis, baku melalui jaringan, dan kerjasama antara KEPPKN dan antar KEPK. Komunikasi ini memungkinkan KEPK belajar menentukan keputusan dari KEPK lain yang mungkin relevan untuk penelitian yang diusulkan untuk direview.
4. Mekanisme penelitian uji klinis memastikan kegiatan KEPK terkoordinasi dengan otoritas/peraturan nasional pengawasan obat-obatan, produk biologi, dan alat kesehatan. Demikian pula dengan pendaftar penelitian uji klinis tingkat nasional maupun internasional.
5. Mekanisme untuk mendapatkan masukan dari sudut pandang masyarakat pada telaah etik melalui *lay person*.

Etik Penelitian Kesehatan di berbagai negara mempunyai pendekatan yang berbeda tentang pola review etik penelitian. Di beberapa negara, review 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 review etik penelitian, setiap

negara harus memperhitungkan jumlah penelitian yang dilakukan oleh berbagai potensi institusi penelitian. Oleh karena memiliki pendekatan sistem yang baik dan aturan yang jelas tentang mekanisme KEPK, berbagai negara berinteraksi satu sama lain untuk memudahkan pelaksanaan penelitian kesehatan pada tingkat global/internasional.

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

Standar 2 : Komposisi Anggota Etik Penelitian Kesehatan

Etik Penelitian Kesehatan dibentuk oleh institusi berdasarkan Surat Keputusan atau dokumen lainnya yang menetapkan pola dan mekanisme bagi para anggotanya dipilih/ditentukan merujuk pada standar 1 dan bersifat independen. Keanggotaan KEPK bersifat: multi disiplin dan multi sektoral, komposisi yang seimbang antar gender, keragaman sosial dan budaya masyarakat, dan bahwa mencakup individu dengan latar belakang yang relevan dengan bidang penelitian paling mungkin untuk ditelaah.

Institusi yang membentuk KEPK perlu mempertimbangkan faktor pengangkatan/penunjukkan/penentuan anggota sebagai berikut:

1. Anggota KEPK adalah individu dengan keahlian ilmiah tertentu/spesifik diantaranya anggota klinis, non klinis serta orang awam yang memberikan pendapatnya atau mewakili masyarakat untuk subjek yang akan diteliti.
2. Orang awam dengan latar belakang bukan bidang kesehatan ditunjuk dalam jumlah cukup untuk berpendapat dan menjamin mereka merasa nyaman.
3. Anggota yang menelaah adalah anggota yang tidak berafiliasi dengan organisasi yang mensponsori/mendanai atau yang melakukan riset itu sendiri untuk menjamin independensi.
4. Jumlah anggota harus cukup besar dan dari berbagai macam bidang ilmu 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 Etik Penelitian Kesehatan

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

1. Staf pendukung yang cukup jumlahnya dan mendapatkan tanggung-jawabnya; pelatihan yang memadai sehingga mampu melakukan kegiatan teknis administratif yang menjadi tanggung jawabnya;

2. Memiliki 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;
4. Pendanaan memadai untuk menghasilkan luaran telaah yang berkualitas;
5. Kompensasi/insentif bagi anggota KEPK.

Standar 4 : Independensi Etik Penelitian Kesehatan

KEPK harus mempunyai mekanisme yang menjamin independensi kegiatan KE untuk pengambilan keputusan dari pengaruh individu atau pihak manapun termasuk yang mendanai penelitian, melakukan penelitian, atau institusi yang memfasilitasi penelitian yang ditelaah. Kebijakan tersebut dilaksanakan, misalnya ketika anggota KE tidak ikut melakukan telaah apabila 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:

1. Keanggotaan KE harus mencakup minimal satu anggota yang tidak mempunyai hubungan dengan institusi/organisasi (non afiliasi), dan anggota yang melakukan telaah tidak melakukan penelitian yang sedang ditelaah;
2. Peneliti, sponsor dan penyandang dana dapat hadir dalam suatu rapat KE untuk menjawab pertanyaan mengenai protokol penelitian dan dokumen pendukungnya, tetapi tidak diperkenankan hadir ketika KE 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 KE;
4. Institusi yang membentuk KEPK harus menjamin anggota KE mendapat perlindungan dari kemungkinan balas dendam terhadap posisi/pendapatnya yang berhubungan dengan KE atau telaah suatu penelitian.

Standar 5 : Pelatihan Anggota KEPK

Pelatihan etik penelitian kesehatan pada berbagai jenis-jenis penelitian yang berbeda, dan cara melakukan telaah suatu penelitian harus diberikan kepada anggota KE ketika bergabung ke KEPK. Penyegaran juga perlu dilakukan secara periodik selama menjadi anggota KE.

Pelatihan kepada anggota KE dapat dilakukan secara langsung oleh KEPPKN atau mereka yang sudah mendapatkan mandat dari KEPKKN atau bekerjasama dengan KE lain dan/atau organisasi yang memberikan pendidikan/pelatihan untuk etik penelitian, dan mencakup hal-hal mengenai:

1. Tugas, kewajiban, dan peran KEPK dalam hubungannya dengan pihak berwenang dilakukan sesuai 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 klinis), peraturan/perundang-undangan nasional, dan peraturan/kebijakan institusi;
2. Pertimbangan etik yang relevan untuk penelitian yang mengikutsertakan subjek manusia;
3. Pertimbangan etik untuk berbagai jenis/tipe penelitian yang berbeda;
4. Metodologi dan desain penelitian (bagi anggota yang kurang mempunyai latar belakang tentang hal tersebut);
5. Dampak desain dan tujuan penelitian yang berbeda pada etik penelitian;
6. Pendekatan untuk mengenali dan mengatasi ketegangan yang timbul di 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 KE transparan, akuntabel, konsisten, dan berkualitas tinggi. Institusi di mana KE dibentuk mempunyai cara yang tepat mengevaluasi anggota KE dan staf pendukung secara rutin untuk mengikuti kebijakan, aturan, dan prosedur tertulis yang ada. Pertimbangan etik yang diatur dalam panduan internasional dan baku nasional selalu diperhatikan dan diterapkan secara konsisten dan koheren:

1. Evaluasi dilakukan oleh individu yang mempunyai pengetahuan dan tidak berpihak, secara reguler, dan dalam waktu yang sudah ditetapkan, menggunakan format yang sudah ditentukan baku, dan penilaian internal didukung pula dengan evaluasi eksternal;
2. Institusi di mana KEPK dibentuk mempunyai komitmen untuk mempertimbangkan, dan apabila layak, menindak-lanjuti temuan dan rekomendasi dari hasil evaluasi 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 KE; dan keberatan tersebut harus ditelaah oleh pihak lain selain KE, dan suatu tindak-lanjut harus diambil;
6. Peneliti mempunyai cara untuk mendiskusikan berbagai hal penting dengan KE, baik tentang hal-hal umum maupun yang berhubungan dengan pertimbangan etik suatu penelitian;

7. Keputusan KE, kecuali informasi rahasia, harus bisa diakses oleh umum, misalnya melalui *clinical trial registry*, *website*, laporan berkala, dan papan bulletin.

Standar 7: Kriteria Etik Untuk Mengambil Keputusan Dalam KEPK

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

Penentuan akseptabilitas etik suatu protokol, KE bisa menggunakan daftar tilik (*check list*) untuk memastikan telaah sudah mempertimbangkan semua kriteria yang relevan, sebagai aturan umum. Protokol yang serupa diperlakukan secara seragam. Bila pendekatan pertimbangan etik di 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 analisanya terhadap masalah-masalah etik yang timbul selama ditemukan pada proses telaah.

Sebagaimana yang telah dijelaskan secara rinci dalam panduan etik internasional dan aturan-aturan penelitian di berbagai jurisdiksi, kriteria-kriteria / standar kelaikan etik penting adalah:

1. Nilai Sosial, Nilai Klinis, dan Nilai (Desain) Ilmiah

Suatu penelitian dapat diterima secara etis apabila berdasar pada metode ilmiah yang valid. Dengan kata lain, justifikasi etis melakukan penelitian yang mengikutsertakan manusia adalah adanya nilai ilmiah, nilai sosial, dan menghormati subjek serta prospek menghasilkan pengetahuan dan sarana yang diperlukan untuk melindungi dan meningkatkan (status) kesehatan masyarakat. Pemangku kepentingan bergantung pada hasil penelitian untuk kegiatan dan keputusan yang mempengaruhi kesehatan dan kesejahteraan, dan penggunaan sumber daya yang terbatas. Juga 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 di mana penelitian dilakukan. Penganiayaan atau ketidakadilan tidak membenarkan tumbuhnya menghasilkan nilai ilmiah dan sosial.

Penelitian yang mengikutsertakan manusia sebagai subjek, data dan sampel jaringan manusia, dapat diterima secara etis bila memiliki minimal 3 syarat tersebut diatas. Penelitian yang tidak valid secara ilmiah bisa memaparkan peserta penelitian atau komunitasnya pada risiko kerugian tanpa ada manfaatnya. KEPK harus mempunyai dokumentasi dari telaah ilmiah sebelumnya, atau menentukan metode penelitian secara ilmiah valid/patut, dan menguji implikasi etik dari desain atau strategi penelitian yang dipilih. KE juga harus menilai bagaimana penelitian akan

dilakukan, kualifikasi dari peneliti, tersedianya proses pemantauan dan audit, dan layaknya lokasi penelitian (misalnya tersedia staf yang berkualitas dan prasarana yang tepat).

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:

a) kualitas informasi/bermakna (pengetahuan) yang dihasilkan,
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.

Parameter nilai ilmiah adalah mengacu pada kemampuan penelitian untuk menghasilkan

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

Kelemahan metodologi dapat menggagalkan jalan hasil yang menjanjikan dan menghamburkan sumber daya berharga. Sebab, desain yang dirancang dengan baik, di akhir tahap uji klinis bisa tidak nampak nilai sosialnya, jika tidak ditindaklanjuti dengan pengambilan keputusan klinis, sehingga dokter dan pembuat kebijakan tidak mengubah praktik mereka berdasarkan hasil penelitian. Demikian pula, nilai sosialnya dikatagorikan kecil meskipun penelitian dirancang dengan baik tetapi tidak nampak/kekurangan hal atau adanya fenomena baru (*novelty*).
Sebaliknya, nilai ilmiah saja tidak cukup membuat sebuah penelitian mempunyai nilai sosial yang berharga. Penelitian dapat dirancang dengan ketat, tetapi tidak memiliki nilai sosial, ketika pertanyaan penelitian telah berhasil dibahas diketahui pada dalam penelitian sebelumnya. Namun, penelitian tidak dapat menunjukkan nilai sosial yang bermanfaat tanpa metode penelitian yang sesuai dan ketat untuk menjawab pertanyaan yang dirumuskan. Dengan demikian, nilai ilmiah perlu tetapi tidak cukup bila tidak menunjukkan adanya nilai sosial.
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 lebih bersedia menuliskan resep obat baru daripada untuk menghasilkan pengetahuan tentang manfaat intervensi. Contohnya adalah lebih memilih mengubah/memperbaiki tindakan klinis atau mengubah praktek berdasarkan hasil. Penekanannya adalah pentingnya menjaga integritas penelitian dan kemampuan atas fungsi sosialnya.

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

2. Pemerataan Beban

Penelitian dapat diterima secara etik bila risiko telah diminimalisir (baik dengan mencegah potensi-potensi merugikan dan meminimalisir dampak negatif yang mungkin terjadi) dan manfaat suatu penelitian lebih besar dibanding risiko. Selain itu juga memastikan bahwa manfaat dan beban didistribusikan merata, tidak ada status/tingkat kelompok dikenakan risiko/beban lebih besar. Subjek dilibatkan/dipilih atas pertimbangan ilmiah, bukan direkrut berdasar status sosial ekonomi, atau atas dasar kewenangan, atau kemudahan untuk dimanipulasi atau dipilih. Kriteria eksklusi dapat memperburuk kesenjangan kesehatan; karena itu, justifikasi kriteria pengecualian kelompok yang membutuhkan perlindungan khusus, dapat dibenarkan. Kelompok yang tidak mungkin mendapatkan manfaat dari pengetahuan yang diperoleh dari penelitian, tidak harus menanggung risiko dan beban bagian secara proporsional terhadap risiko dan beban. Sebaliknya, kelompok yang kurang terwakili tidak terlibat dalam penelitian medis harus diberikan akses pelayanan medis yang tepat untuk berpartisipasi.

Ekuitas 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 dari 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 juga 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. Karena itu, diupayakan mendorong partisipasi kelompok yang sebelumnya dikecualikan dalam penelitian biomedik dasar dan terapan.

Dalam doktrin keseimbangan dikemukakan bahwa jika tidak ada alasan justifikasi untuk percaya bahwa salah satu perawatan/perlakuan yang diberikan kepada subjek di satu kelompok adalah lebih baik dibanding kelompok lainnya, maka tidak ada yang dirugikan, atau diperlakukan tidak adil dibanding tuntutan kewajiban terapi, oleh metoda acak selama penelitian berlangsung. Parameter keseimbangan harus mencakup pandangan berikut:

- **Peneliti**: pandangan interpretasi sederhana, keseimbangan adalah persepsi/keyakinan seorang peneliti secara individu. Namun, pada prosedur

eksperimental, kasus dan kontrol biasanya baru menampakkan hasil keseimbangan di periode akhir (setelah semua data terkumpul) dibanding awal. Hasil analisis secara statistik yang bermakna, dapat lebih tepat menyimpulkan hasil. Beberapa alasan untuk percaya dengan derajat signifikansi statistik diperlukan untuk publikasi.

- **Komunitas**: ketidaksepakatan dalam komunitas ilmiah tentang pengobatan yang terbaik sering ditemukan. Keseimbangan dapat eksis 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 batas-batas masyarakat yang relevan dan tingkat perselisihan yang diperlukan untuk membentuk keseimbangan. Batas tersebut harus didefinisikan dengan baik dan apakah keberadaannya "imbang". Ini berarti tidak membenarkan seorang peneliti menempatkan pasien/subjek pada pengobatan yang sifatnya sub-optimal.

Penelitian yang etis menjamin tidak ada kelompok atau perorangan yang menanggung beban lebih dari yang seharusnya ketika berpartisipasi dalam penelitian. Demikian juga, tidak ada kelompok yang 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 etis juga mempunyai cara perekrutan yang seimbang dan secara obyektif menjelaskan tujuan penelitian, risiko, dan potensi manfaat saat mengikuti suatu peneliitan dan hal-hal relevan lainnya.

3. 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 seperti ketidaknyamanan, pengorbanan waktu, atau biaya. Beberapa manfaat yang sesuai tampaknya diperlukan untuk membenarkan hal itu demi keseimbangan. Oleh karena itu, penting membedakan berbagai jenis manfaat hasil penelitian dan berbagai makna moral dari segi subjek. Misalnya, subjek memperoleh manfaat dari perawatan eksperimental, walaupun belum terbukti baik dan masih membutuhkan perbaikan, dan karena sebagian subjek akan dialokasikan sebagai kelompok kontrol (plasebo). Penelitian klinis seperti ini ditujukan untuk menguntungkan "pasien masa depan". Kualitas hidup membaik dengan perawatan yang dikembangkan dan / atau diadopsi sebagai hasil penelitian atau dengan 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 hal-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 konsekuensialis dan deontologis.

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

Sifat-sifat dari risiko bisa berbeda tergantung pada jenis penelitian yang akan dilakukan. Anggota KE harus tahu risiko yang mungkin terjadi pada dimensi-dimensi yang berbeda (misalnya fisik, sosial, finansial, atau psikologis) dan semuanya memerlukan pertimbangan serius. Lebih lanjut, kerugian bisa terjadi baik pada tingkatan individu, keluarga, atau populasi. Penilaian terhadap manfaat dan risiko tidak dapat dideskripsikan dengan menggunakan formula matematik atau algoritma. Kuncinya terletak pada telaahan keputusan didasarkan atas keseimbangan penilaian yang cermat, hati-hati, wajar dalam menilai kelaikan usulan penelitian. Hal tersebut untuk memastikan perlindungan hak-hak dan kesejahteraan peserta penelitian lebih diutamakan dibanding nilai sosial dan ilmiah penelitian. Juga penting adanya konsultasi dengan masyarakat untuk ikut terlibat dalam penelitian, sebagai wujud adanya keterlibatan masyarakat.

Dalam rangka meminimalkan risiko harus diseimbangkan dengan 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 praktek klinis. Memastikan risiko yang terjadi pada tiap intervensi dan prosedur, sekali diminimalkan, sebaiknya seimbang dalam kaitannya dengan prospek manfaat dari intervensi untuk individu dalam kerangka nilai ilmiah dan sosial. Membandingkan profil risiko-manfaat versus profil alternatif yang telah ada, harus didasarkan pada 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 dari studi praklinis 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 besarnya antisipasi bahaya yang biasa ditemui dalam kehidupan sehari-hari, atau selama kinerja pemeriksaan fisik rutin, tes, atau psikologis. Tujuannya adalah menentukan keberterimaan tingkat risiko penelitian analog di kehidupan lain. Ketika risiko kegiatan umum dapat diterima, dan aktivitasnya relatif mirip dengan berpartisipasi dalam penelitian, maka 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, dan bahaya potensial yang terkait dengan efek samping yang lebih umum adalah kecil. Bila risiko minimal umumnya tidak ada syarat untuk langkah perlindungan khusus subjek yang diperlukan untuk semua penelitian yang mengikutsertakan subjek.

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

Dalam penelitian harus dihindari adanya kecurigaan atas klaim adanya "eksploitatif", dan pentingnya aspek moral pada klaim tersebut. Klaim berkaitan dengan aspek manfaat dan bahaya (*benefit and harm*), kerentanan (*vulnerability*), dan persetujuan (*consent*). Peneliti memerlukan kejelian dan kepekaan untuk mengupayakan terhadap penentuan bagaimana eksploitasi berkaitan dengan konsep-konsep etik yang lain, untuk menambah kerangka dan wawasan berpikir etis dalam melakukan telaah/penilaian penelitian. Perekrutan subjek dengan 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 penting dibanding relawan sosial ekonomi tinggi, sebab jika terjadi sesuatu yang tidak diharapkan, misalnya efek samping yang tidak diharapkan, maka 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 mencemarkan reputasinya, karena sifat eksploitatif pengaturan, kualitas ilmiah dari 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 identifikasi fitur praktek sponsor yang tampaknya intuitif eksploitatif yaitu "eksploitasi mengambil keuntungan yang tidak adil "atau "secara salah menggunakan". 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 dikatagorikan "berbahaya atau bermanfaat" atau apakah justru "bisa saling menguntungkan atau saling merugikan".

Secara etis bisa diterima dan diperkenankan untuk mengganti biaya apapun untuk individu yang berhubungan dengan keikutsertaan dalam penelitian, termasuk biaya transport, pengasuhan anak (*child care*), kehilangan penghasilan saat mengikuti penelitian dan mengganti waktu yang dipakai saat mengikuti penelitian. Penggantian sebaiknya tidak terlalu besar, atau pembebasan biaya medis atau hal lain yang sangat ekstensif, yang mendorong persetujuan ikut serta dari peserta menjadi berlawanan dengan pertimbangan/keinginan mereka atau mengganggu

pengertian mereka terhadap penelitian tersebut.

5. Perlindungan Privasi dan Kerahasiaan

Pelanggaran privasi dan kerahasiaan subjek penelitian adalah tidak menghormati subjek dan dapat menyebabkan hilang kendali atau memalukan serta kerugian tidak kasat mata seperti stigma sosial, penolakan oleh keluarga atau masyarakat, atau kehilangan kesempatan misalnya dalam pekerjaan atau mendapatkan tempat tinggal. Sehingga 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:

- Kerahasiaan berhubungan dengan informasi sedangkan privasi tidak. Hanya informasi yang dapat bersifat rahasia, misalnya subjek menderita penyakit yang menimbulkan stigma masyarakat.
- Kewajiban kerahasiaan muncul hanya dalam konteks hubungan khusus dan/atau perjanjian (misalnya kontrak). Pihak pertama (subjek) hanya memiliki tugas kerahasiaan tentang 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.
- Menghormati privasi mungkin merupakan kendala peneliti (dan lain-lain) memperoleh informasi tentang subjek, sedangkan menjaga kerahasiaan adalah untuk informasi yang sudah dimiliki.
- *Video surveillance* secara rahasia adalah contoh dari praktik yang bisa dikatakan melanggar privasi (meskipun mungkin dibenarkan dalam beberapa kasus) tapi bukan melanggar kerahasiaan. Penelitian yang berkaitan dengan akses data dan catatan medik Rumah Sakit misalnya, dapat dikatagorikan sebagai melanggar kerahasiaan pemilik selaku penyedia informasi, dan 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 bagaimana seseorang menepati janji. Hal ini penting untuk dicatat bahwa usaha untuk menjaga kerahasiaan tidak selalu secara eksplisit 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 praktek profesi, bahwa informasi yang diberikan kepada profesi perawatan kesehatan akan diperlakukan secara rahasia. Jika peneliti kemungkinan berniat

menggunakan informasi rahasia, sebelum diungkapkan patut diajukan persetujuan kepada subjek. Demikian halnya dengan data genetik, perilaku, dan lingkungan kepada siapa saja akan dikomunikasikan.

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 kepada siapa 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 orang-orang 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 yang lain, atau untuk masyarakat luas, potensi peneliti untuk melakukan penelitian serupa di masa mendatang mungkin tercemar.

Satu masalah penting bagi kegiatan penelitian itu sendiri adalah bahwa peneliti mungkin perlu akses ke data yang diatur oleh kerahasiaan, di bawah kondisi yang tidak termasuk penggunaannya untuk penelitian. Salah satu strategi untuk menghadapi ini adalah untuk mencari persetujuan dari 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. Dalam studi kasus 2 ini dapat menjadi solusi yang bisa diterapkan. Pada kasus lain mungkin informasi tidak mudah didapatkan. Sebagai contoh:

- Orang yang bersangkutan mungkin tidak kompeten untuk menyetujui;
- Rincian kontak mungkin tidak tersedia, karena data tersebut merupakan arsip data lama;
- Pada kasus yang melibatkan data tentang isu-isu traumatis, membuat kontak untuk meminta persetujuan mungkin menimbulkan risiko atau menyusahkan subjek;
- Jumlah subjek yang terlibat mungkin terlalu besar sehingga untuk menghubungi mereka bukan hal yang praktis;
- Persetujuan pencarian mungkin mengakibatkan timbulnya deviasi sampel, yang dapat mempengaruhi validitas hasil penelitian.

Strategi lain untuk membuat data rahasia yang tersedia bagi peneliti adalah anonimus. Koneksitas (hubungan) antara informasi dan individu jauh, sehingga informasi tidak lagi mengungkapkan apa-apa tentang subjek tersebut. Peneliti harus mengakses data mentah untuk melakukan anonimisasi dan jika orang yang tidak berhak untuk mengaksesnya di bawah persyaratan kerahasiaannya maka setidaknya pelanggaran kecil akan terjadi. Dalam sebuah penelitian lokal, atau di mana penelitian berurusan dengan kondisi langka, individu mungkin diidentifikasi dalam hasil diterbitkan bahkan jika datanya anonimus. Anonimisasi juga dapat

membuat kesulitan terhadap pemeriksaan hasil (reprodusibilitas) kesalahan atau penipuan ilmiah.

Hal ini juga menimbulkan masalah etik di mana informasi (misalnya bahwa seseorang memiliki penyakit serius yang dapat diobati) dapat digunakan untuk menyelamatkan seseorang dari bahaya serius. Kompominya adalah dengan menggunakan data yang dikodekan, di mana informasi identitas dihapus dari data mentah, tetapi bisa dihubungkan kembali ke informasi identitas melalui kode 'kunci'. Dalam 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 sekitar satu individu dapat memiliki implikasi tentang lainnya dengan individu yang terkait. Dengan demikian seorang individu mungkin menemukan bahwa anggota keluarga lainnya memperoleh pengetahuan status genetik (atau memperoleh pengetahuan yang tidak diinginkan atas status genetiknya) tanpa menyetujui pengungkapan hasil tes dan tanpa pelanggaran rahasia formal telah terjadi. Dalam kasus seperti itu kita bisa menyimpulkan 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.

Catatan Medis. berbagai penelitian juga meningkatkan kemungkinan peneliti untuk mempelajari catatan medis atau meminta informasi dari anggota keluarga, termasuk keluarga almarhum. Jelas ini adalah kasus di mana persetujuan untuk pengungkapan informasi rahasia tidak dapat diperoleh. Namun, ini 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 kita meninggal, reputasi kita masih bisa tercemar oleh pengungkapan informasi, dan kita mungkin berpikir bahwa keinginan otonomi meninggal merupakan wujud jaminan atas penghormatan. Ini juga menimbulkan masalah tentang efek yang mengungkapkan informasi tentang kematian tersebut terhadap kerabat, baik sebagai akibat dari mengungkapkan sifat genetik bersama atau dengan menimbulkan kenangan menyedihkan atau pengetahuan baru yang berkaitan dengan orang yang meninggal.

Akhirnya, mengingat batas untuk apa yang dapat dicapai oleh anonimisasi dan persetujuan, konflik antara tujuan penelitian yang mengandalkan penggunaan data rahasia dan prinsip menghormati otonomi dapat terjadi.

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 bertanggung jawab untuk hasil dari pengungkapan kesehatan dan metodologis penelitian. Signifikansi yang melekat pada faktor-faktor ini mungkin berbeda antara penganut teori moral yang berbeda.

Ketegangan mungkin terjadi antara kewajiban untuk menghormati privasi dan 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: a) yang pengungkapannya dapat menjaga keamanan subjek dari bahaya serius; b) yang pengungkapannya dapat menjaga keamanan pihak ketiga dari bahaya yang serius; c) di mana aktivitas ilegal diamati atau dilaporkan; dan d) di mana terdapat kewajiban hukum untuk melaporkan suatu hal kepada pihak berwenang.

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

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

PSP/IC *Informed Consent* (IC) adalah persetujuan yang diberikan oleh individu kompeten yang telah menerima informasi yang diperlukan, telah cukup memahami dan membuat keputusan tanpa mengalami paksaan, pengaruh yang tidak semestinya atau bujukan, atau intimidasi. PSP harus dilihat sebagai proses daripada persiapan dokumen dan presentasi dengan potensi peserta, yang membutuhkan 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 dimulai dan terus dilakukan selama penelitian. PSP diberikan kepada dan harus dipahami oleh calon peserta (subjek) sehingga dapat memberdayakan orang subjek untuk membuat keputusan sukarela tentang apakah ikut atau tidak untuk berpartisipasi dalam penelitian.

Jenis, lingkup, dan metode proses *informed consent* yang diusulkan memerlukan telaah dan persetujuan dari KEPK.

Tugas peneliti dalam mendapatkan PSP antara lain: a) memberikan informasi yang diperoleh dengan cara yang baik, relevan dan lengkap tentang penelitian; b) memastikan potensi subjek memiliki pemahaman yang memadai tentang fakta material; c) menahan diri dari penipuan, informasi tidak pantas/layak/semestinya, dalam pengaruh, atau pemaksaan; d) memastikan telah diberi kesempatan memadai dan waktu untuk mempertimbangkan apakah akan berpartisipasi; dan e) sebagai aturan umum, subjek membubuhkan tanda tangan sebagai bukti persetujuan. Peneliti harus memperbaharui PSP subjek jika ada perubahan substantif dalam kondisi atau prosedur penelitian, ada informasi baru yang dapat mempengaruhi kesediaan peserta untuk melanjutkan, dan e) dalam studi jangka panjang harus memastikan pada interval yang telah ditentukan bahwa setiap peserta bersedia untuk tetap ikut serta, dalam desain atau tujuan penelitian. Peneliti tidak diperkenankan memulai penelitian 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 melestarikan

kemampuan peserta memahami sifat umum penelitian dan memutuskan apakah akan berpartisipasi. PSP dapat diabaikan dengan syarat yaitu: a) penelitian tidak akan layak atau tidak dapat dilaksanakan, b) penelitian memiliki nilai sosial yang penting dalam kedaruratan; dan c) penelitian tidak menimbulkan lebih dari risiko minimal untuk peserta. Ketentuan tambahan mungkin berlaku ketika penelitian dilakukan dalam konteks tertentu.

Dasar etik dari 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 apa yang diperlukan dalam penelitian. Keputusan dari anak-anak atau orang dewasa yang tidak mampu secara mental untuk memberikan persetujuan harus ditentukan oleh wali yang berhak dan legal. KE harus menilai proses bagaimana persetujuan keikutsertaan penelitian akan dilakukan, dan informasi yang disediakan. KE bisa membebaskan perlunya PSP hanya ketika hal tersebut konsisten dengan pedoman standar internasional. Walaupun PSP merupakan hal penting, kenyataan bahwa keinginan untuk setuju ikut serta dari peserta atau wali, tidak dengan sendirinya berarti penelitian tersebut bisa diterima secara etis.

7. Pertimbangan Masyarakat

Penelitian tidak hanya berdampak pada individual yang ikut serta, tetapi juga pada masyarakat di mana penelitian dilakukan dan/atau kepada siapa hasil penelitian akan diterapkan. Tugas untuk menghormati dan melindungi masyarakat oleh KE ditujukan untuk meminimalisir efek negatif pada masyarakat, misalnya dari stigmatisasi atau hilangnya kemampuan lokal, dan 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 ketanggapan/kemampuan hasil intervensi yang baru untuk kondisi kesehatan masyarakat setempat tidak tersedia secara lokal. Penelitian dapat dibenarkan secara etis karena upaya untuk menghasilkan informasi, relevan dengan kebutuhan kesehatan signifikan bagi masyarakat dengan sumber daya rendah. Peneliti dan sponsor harus mempertimbangkan apakah penelitian bisa dibuat lebih relevan dengan kebutuhan kesehatan setempat.

Tabel 3.1
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 = Etis, TE = Tidak Etis, STE = Sangat Tidak Etis.

Tabel wawasan dan kelaikan etik dalam penelitian kesehatan, dijelaskan sebagai berikut:

1. Protokol dinyatakan Etis apabila : Ada Persetujuan Setelah Penjelasan (*Informed Concent*); Ada penggantian biaya transport dan kehilangan waktu kerja;Ada pernyataan kerahasiaan dan dalam mengambil data/wawancara dipertibangkan privasi subjek; mempunyai Nilai sosial dan Nilai klinis; Mempunyai Nilai Ilmiah;Ada Pemerataan Beban dan Manfaat yang jelas diantara subjek penelitian; Manfaat lebih besar daripada Risiko.
   Contoh penelitian yang menghasilkan produk: Obat atau vaksin baru, dan pengembangan IPTEK Kesehatan (*novelty*)
2. Protokol Tidak Etis (TE) apabila: Tidak ada PSP; Tidak ada penggantian biaya transport dan kehilangan waktu kerja; Tidak mempertimbangkan kerahasiaan dan privasi subjek; Walaupun ada Nilai Sosial, Nilai Klinik dan Nilai Ilmiah , tetapi Pemerataan Beban dan Manfaat tidak jelas dan Manfaat lebih kecil dari Risiko.
   Contoh: penelitian yang dilakukan Peneliti Jerman tahun 40 an, yang menggunakan anak kembar, anak dibawah umur (Josef Mengele, Heissmeyer dsb); Penelitian Syphillis di Tuskegee, yang dianggap skandal penelitian Kesehatan/Kedokteran.
3. Protokol Tidak Etis (TE) apabila ada PSP, Ada penggantian biaya transport 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
4. Tidak Etis (TE) kalau tidak ada Nilai Sosial/Nilai Klinis; hanya ada Nilai Ilmiah; Pemerataan Beban dan Manfaat kadang ada kadang diabaikan; Manfaat dan Risiko subjek diabaikan
   Contoh: Penelitian untuk kepentingan Institusi

5. Sangat Tidak Etis (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.
   Contoh: Penelitian untuk kepentingan Institusi

Standar 8 : Prosedur Pengambilan Keputusan KE

Pengambilan keputusan untuk protokol penelitian yang ditelaah oleh anggota KE adalah 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 KE telah mempunyai prosedur tertulis yang memungkinkan cara tersebut dilakukan.

1. Dalam pertemuan KE, anggota terlibat dalam diskusi untuk mengutarakan semua hal penting dan pendapat yang berhubungan dengan protokol dan dokumen terkait. Aturan KE menjamin bahwa diskusi yang dilakukan selalu menghormati semua pendapat dan mengijinkan berbagai pola pikir untuk dikemukakan. Pimpinan KE memandu diskusi dengan menghormati semua anggota dan memberi waktu yang cukup untuk semua pertimbangan. Hanya anggota KE yang hadir secara penuh yang bisa ikut memutuskan. Pimpinan KE bertanggungjawab dalam pengambilan keputusan, terutama dalam menentukan waktu kesepakatan diperlukan 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 KE 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 KE.
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. Metode yang sudah ditetapkan sebelumnya bisa dipakai untuk menentukan kapan *voting* akan dilakukan dan berapa jumlah *voting* yang diperlukan untuk suatu penelitian bisa disetujui etiknya.

Standar 9 : Kebijakan dan Prosedur Tertulis

Kebijakan dan prosedur tertulis mengatur keanggotaan KE, pengaturan KE, proses telaah, pengambilan keputusan, komunikasi, tindak-lanjut, pemantauan, dokumentasi dan pengarsipan, pelatihan, jaminan mutu, dan prosedur untuk berkoordinasi dengan KE lain. Insitusi dimana KEPK berada mempunyai tanggung jawab untuk membentuk kebijakan yang diperlukan untuk menjalankan kegiatan KE. KE mengadopsi aturan tersebut dan bersama sekretariat menyusun prosedur tertulis 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 KE dalam melakukan

telaah dan fungsi pencatatan. Untuk menjamin pelaksanaan yang efisien, maka kebijakan, aturan, dan prosedur tertulis harus ditelaah secara periodik untuk menilai kemajuan dan luaran KE yang dipakai untuk menentukan apakah perbaikan prosedur diperlukan. Kebijakan dan aturan KE biasanya untuk mengatur topik-topik berikut:

1. **Keanggotaan KE**

   Kebijakan dan prosedur KE menjelaskan wewenang, masa bakti, dan persyaratan untuk pemilihan anggota. Pemilihan anggota secara *overlapping* dan 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 untuk masuknya ide-ide dan pendekatan-pendekatan baru dalam mempertimbangkan etik penelitian.

2. **Tata Kelola KE**

   Kebijakan dan prosedur KE menjelaskan bagaimana struktur organisasi KE (misalnya Ketua, 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 dari anggota KE lain.

3. **Konsultan Independen**

   Kebijakan dan prosedur KE menjelaskan situasi di mana KE bisa meminta konsultan independen untuk membantu menyumbangkan pendapat sesuai 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 KE 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 mengkoordinasi telaah dengan KE lain, cara mengadakan pertemuan, cara mendistribusikan dokumentasi untuk pertemuan, cara mengundang narasumber non-anggota KE, persetujuan notulensi pertemuan, dan hal-hal lain yang terkait. Prosedur untuk pertimbangan etik dan pengambilan keputusan harus dijelaskan secara jelas. Prosedur tentang persyaratan kuorum dalam pertimbangan etik dan pengambilan keputusan atau melakukan tindakan harus ada dalam pedoman operasional baku.

5. **Mengkomunikasikan Suatu Keputusan**

   Kebijakan dan prosedur KE menjelaskan cara mengkomunikasikan keputusan persetujuan etik dari KE dan secara spesifik menyebutkan kurun waktu yang berlaku sejak keputusan diambil, serta waktu pengaju diberitahu mengenai keputusan tersebut.

6. **Tindak Lanjut dan Pemantauan Usulan Penelitian**

   Prosedur Operasional Baku (POB atau SOP) KE menjelaskan proses bagaimana KE menindaklanjuti/*follow up* dan memantau/*monitoring* perkembangan semua penelitian

yang disetujui, dari saat pemberian keputusan sampai penghentian dan penyelesaian suatu penelitian.

7. **Dokumentasi dan Pengarsipan**

   Semua dokumentasi dan komunikasi harus diberi tanggal, dikelompokkan, dan diarsipkan sesuai dengan prosedur tertulis dari KE. 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 *hard copy* dan perlindungan *password* dan enkripsi untuk *file* elekronik) untuk menjamin kerahasiaan. Anggota sekretariat harus cukup terlatih untuk memahami tanggung-jawabnya yang berhubungan dengan pencatatan, pengambilan berkas, dan kerahasiaan. Prosedur harus menjelaskan siapa yang berwenang untuk mengakses berkas dan dokumen KE.

B. Tata Laksana/Proses Kaji Etik

1. Pendahuluan

Semua proposal penelitian yang mengikutsertakan subjek manusia harus diajukan ke sekretariat KEPK untuk ditelaah melalui beberapa "tingkat telaahan" meliputi:

1. Dikecualikan (*exempt*)/ dibebaskan (*waive*),
2. dipercepat (*expedited*),
3. dibahas penuh (*full board*) dan
4. berkelanjutan (*continuing*)

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 *online*. Protokol penelitian yang bisa diajukan untuk proses telaah etik adalah penelitian yang belum dimulai pelaksanaannya.

Masa berlaku surat persetujuan etik penelitian kesehatan selama 1 tahun terhitung sejak tanggal dikeluarkan. Jika penelitian masih berlanjut, maka dilakukan pengajuan ulang untuk telaah kaji etik. Penyaringan awal oleh tim sekretariat akan mengkonfirmasi bahwa semua dokumentasi yang diperlukan telah disampaikan seperti: protokol, informasi formulir persetujuan, instrumen penelitian, dan lain-lain. Hanya bila semua dokumen yang dibutuhkan lengkap, sekretariat akan menjadwalkan pembahasan oleh KEPK.

Proses penelitian yang mengikutsertakan manusia sebagai subjek penelitian, yang dirancang dan dilakukan oleh mahasiswa (S-1, S-2, PPDS, 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 Kaji Etik

A. *Exempt* (Dikecualikan)

1) Dikecualikan dari proses telaah bila tidak ada/kecil kemungkinan risiko/bahaya yang timbul akibat dari pelaksanaan penelitian atau ketika informasi yang dikumpulkan tersedia dari domain publik.
2) Penelitian yang telah mendapatkan persetujuan etik dari etik terakreditasi maka tidak perlu lagi mendapatkan persetujuan etik dari etik lainnya. Kecuali penelitian multisenter yang melibatkan beberapa negara, maka persetujuan etik juga harus dimintakan pada setiap negara yang mengikutsertakan subjek penelitian karena mempertimbangkan sosial budaya setempat. Sedangkan penelitian yang melibatkan beberapa tempat atau rumah sakit masih memerlukan ijin untuk melakukan penelitian untuk menjamin keselamatan dan kesejahteraan subjek di tempat penelitian akan dilaksanakan.
3) Penelitian pengaturan pendidikan, melibatkan praktik pendidikan normal, seperti penelitian
    a. pada strategi instruksional pendidikan reguler dan khusus, atau
    b. tentang efektivitas atau perbandingan antara teknik instruksional, kurikulum, atau manajemen kelas.
4) Penelitian yang melibatkan penggunaan tes pendidikan (kognitif, diagnostik, *atitude*, prestasi), prosedur survei atau wawancara, atau pengamatan perilaku publik, kecuali:
    a. informasi yang diperoleh dicatat dalam sedemikian rupa sehingga subjek manusia dapat diidentifikasi, secara langsung atau melalui pengenal terkait dengan mata pelajaran, dan
    b. pengungkapan dari identitas subjek manusia, yang dapat menempatkan subjek pada risiko tanggung jawab pidana atau perdata atau risiko atas keuangan, pekerjaan, bahkan reputasinya.
5) Penelitian tidak dikecualikan, jika:
    a. identifikasi dan pengungkapan data subjek dapat mengakibatkan konsekuensi serius bagi subjek. Selain itu,
    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. menurut peraturan perundangan mengharuskan tanpa kecuali bahwa kerahasiaan informasi pribadi dipertahankan melalui penelitian dan sesudahnya.
6) Penelitian yang melibatkan pengumpulan atau studi tentang data yang ada, seperti dokumen, catatan, atau spesimen patologis, atau spesimen diagnostik, atau bahan

biologik tersimpan, jika sumber-sumber ini tersedia untuk umum atau jika informasi yang dicatat oleh peneliti sedemikian rupa bahwa 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, maka penelitian ini tidak dibebaskan.

7) Penelitian dan demonstrasi yang dilakukan oleh atau tunduk pada persetujuan dari Departemen atau Lembaga, dan yang dirancang untuk mempelajari, mengevaluasi atau mengkaji 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. *Expedited/Accelerated* (Dipercepat)

1) risiko terhadap subjek minimal atau bila tidak ditemukan/diidentifikasi adanya risiko/bahaya minimal untuk subjek penelitian atau masyarakat;
2) risiko terhadap subjek wajar dalam kaitannya dengan manfaat yang diharapkan dan pentingnya pengetahuan;
3) seleksi subjek yang adil dan *non-coersive* (tanpa paksaan);
4) *informed consent* bersumber dari setiap calon subjek atau perwakilan resmi secara hukum;
5) *informed consent* akan didokumentasikan dengan baik;
6) rencana penelitian dengan ketentuan memadai, pemantauan dan pengumpulan data yang tepat, menjamin keamanan subjek;
7) ketentuan yang memadai untuk melindungi privasi subjek dan menjaga kerahasiaan data.
8) Dalam hal keadaan darurat kesehatan masyarakat, seperti investigasi kejadian luar biasa/ wabah penyakit atau operasi bantuan bencana, telaah diproses lebih cepat.

Dalam proses kaji etik dipercepat, usulan dikirim ke dua anggota KEPK yang diperlukan untuk memberikan umpan balik mereka ke sekretariat dalam waktu 5-10 hari kerja. Persetujuan disampaikan ke petugas sekretariat. Jika terjadi perbedaan pendapat atau keputusan di antara dua anggota KEPK, maka ketua akan mengirimkan ke satu anggota lainnya atau ahli yang kompeten untuk pertimbangan keputusan akhir.

Berikut adalah daftar jenis penelitian dengan subjek manusia yang memenuhi persyaratan untuk proses telaah cepat:

1. Koleksi rambut dan kuku dengan cara yang tidak melukai.
2. Koleksi ekskreta dan sekresi eksternal.
3. Preputium, plasenta dan tali pusat.

4. Pengumpulan data dari subjek dengan usia di atas 18 tahun menggunakan prosedur non-invasif secara rutin digunakan dalam praktek klinis.
5. Olahraga ringan oleh subjek yang sehat.
6. Penelitian tentang perilaku individu atau kelompok atau karakteristik individu, seperti studi persepsi, kognisi, teori permainan, atau pengembangan tes, yang tidak memanipulasi perilaku dan tidak menyebabkan stres pada subjek

C Review *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, IVF, TNI/Polri, tahanan, yang telah ditelaah oleh minimal dua anggota KEPK untuk kemudian disajikan dalam pertemuan tim KEPK secara lengkap. Pertemuan untuk melakukan pembahasan dan diskusi yang akan menghasilkan keputusan, 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, maka keputusan akhir diambil melalui pemungutan suara.

D. *Continuing* (Berlanjut Terus)

Untuk penelitian jangka panjang, melewati masa berlakunya persetujuan etik, peneliti harus mengajukan berkas dokumen baru beserta hasil laporan kemajuan penelitian untuk mendapatkan persetujuan etik lanjutan.

3.Tindak Lanjut Hasil Telaah

1) Hasil dikomunikasikan kepada peneliti

Sekretariat akan menginformasikan kepada peneliti via email, untuk semua katagori (dipercepat, lengkap)", dan hasil dari tinjauan akan dikomunikasikan secara elektronik kepada peneliti diikuti dengan dokumen lengkap pengusul berikut pendapat dan rekomendasi KEPK. Ringkasan ulasan dikirim secara elektronik pada awalnya dan diikuti oleh hard-copy hanya setelah proposal disetujui sepenuhnya atau ditolak.

2) Makna Hasil Telaah

a. Disetujui sesuai usulan yang diserahkan
   - disetujui dan tanpa perubahan/modifikasi yang diperlukan.

b. Disetujui kondisional; membutuhkan perubahan dan /atau klarifikasi

- persetujuan usulan bergantung pada penjelasan yang memadai oleh peneliti; bila belum dapat meyakinkan maka perlu dilakukan perubahan/amandemen dan selanjutnya diajukan/diserahkan ke Sekretariat.

c. Tidak disetujui; membutuhkan informasi tambahan dan / atau menulis ulang
   - Membutuhkan informasi lebih lengkap, bahkan ditulis ulang dan dikatagorikan sebagai pengajuan baru untuk ditinjau kembali oleh KEPK.

d. Ditolak
   - proposal secara etis tidak dapat diterima dan tidak dapat disetujui oleh KEPK, atau didukung oleh standar nasional, WHO 2011, atau pedoman WHO-CIOMS 2016. Peneliti dapat mengajukan proposal baru yang mempertimbangkan isu-isu etis yang diangkat oleh Komite.

3) Kerangka waktu proses telaah

a. hari pertama penerimaan proposal: check list kelengkapan semua dokumen.
b. Hari 1-5: skrining teknis yang lebih rinci di tingkat secretariat; umpan balik ke peneliti sebaiknya diinformasikan; peneliti jangan ragu untuk menghubungi Sekretariat.
c. 14 hari: tergantung jumlah usulan dan anggota KEPK pengajuan awal.
d. lebih lama jika memerlukan *full board committee*(bulan): *Ulasan Komite penuh*

Lamanya waktu persetujuan, tergantung pada ketepatan respon, jenis penelitian, jumlah anggota tim, dan sekretariat KEPK termasuk bagaimana institusi dan KEPK setempat menciptakan sebuah sistem agar pengusul dapat melacak kemajuan proses.

BAB IV
STANDAR ETIK PENELITIAN BAGI PENELITI

Peneliti merupakan satu 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. Ilmuwan-peneliti berpegang pada nilai-nilai integritas, kejujuran, dan keadilan. Integritas melekat pada ciri seorang peneliti yang mencari kebenaran ilmiah. Dengan menegakkan kejujuran, keberadaaan peneliti diakui sebagai insan yang bertanggung jawab. Dengan menjunjung keadilan, martabat peneliti tegak dan kokoh karena ciri moralitas yang tinggi.

Agar penelitian dan pengembangan kesehatan berjalan baik, seyogyanya seorang peneliti mempunyai penguasaan yang mumpuni baik sisi ilmiah, klinis, tehnis dan penguasaan lain terkait topik penelitian yang 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 partisipan lain dalam penelitian kesehatan yang mengikutsertakan subjek manusia. Penelitian kesehatan yang mengikutsertakan subjek manusia mencakup penelitian pada material bahan biologi manusia yang dapat diidentifikasi atau data yang dapat diidentifikasi. Dalam penelitian kesehatan pada subjek manusia, pertimbangan yang berkait 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, dengan tujuan agar subjek penelitian terutama manusia tidak dirugikan.Peneliti juga diharapkan mampu menyampaikan informasi penting penelitian kepada Etik Penelitian Kesehatan (KEPK) untuk dilakukan telaah dan atau kajian 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 berikut dibawah ini:

A. Sebelum Pelaksanaan Penelitian:

1. Peneliti memiliki penguasaan yang baik atau kompeten dibidang 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 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. Perlindungan subjek yang berpartisipasi dalam penelitian, meliputi:
   a. penggunaan protokol penelitian sesuai kaidah ilmiah dan teknis, yang 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 diinformasikan.
   c. melindungi kerahasiaan peserta sebagaimana diatur dalam *informed consent*
   d. diminimalkan / menghindari stigma dalam masyarakat setempat
7. Peneliti harus melakukan penelitian sesuai dengan protokol yang disetujui; 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. Harus melaporkan ke KEPK apapun 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, jumlah hewan yang diperlukan. Hanya hewan yang dibenarkan secara hukum yang dapat digunakan untuk penelitian. Perlakuan yang benar yang akan diberikan kepada hewan, mengikuti prinsip 3R termasuk pemberian anestesi untuk mengeliminasi sensibilitas atas nyeri perlu dikuasai peneliti.

B. Saat Pelaksanaan Penelitian:

1. Peneliti mengirim aplikasi kajian etik penelitian kepada KEPK
   a. Peneliti wajib mengisi dan mengirim aplikasi kajian etik proposal penelitian kepada KEPK. Mengingat peneliti bertanggung jawab langsung baik ilmiah maupun etik pada penelitian yang dilakukan, maka seorang 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 dari telaah etik yang ditunjuk, yang harus independen dari peneliti, sponsor atau pengaruh tidak semestinya.

c. Bila peneliti seorang peserta didik, maka tanggung jawab pengisian dan pengiriman aplikasi kajian etik penelitian berada pada pembimbing/pembina/*supervisor* atau staf pengajar.
d. Semua informasi terkait kajian 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 penelitian sebelum mendapat *ethical approval* dan mendapat *informed consent* dari calon subjek (misalnya pemeriksaan skrining)

2. Peneliti melaksanakan penelitian sesuai dengan protokol yang telah disetujui KEPK. Peneliti melakukan kegiatan dalam cakupan dan batasan yang diperkenankan 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 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, misal menurunkan proteksi, mengurangi keuntungan dan meningkatkan risiko bagi subjek penelitian.
5. 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 risiko berbahaya terhadap subjek penelitian atau lainnya kepada KEPK dan/atau badan penanggung jawab lain sesuai aturan tertulis KEPK.
   b. Khusus untuk Kejadian yang Tidak Diinginkan yang serius (*serious adverse event,* SAE), peneliti harus melaporkannya ke sponsor dalam waktu 1 x 24 jam sejak pertama kali ia mengetahui terjadinya SAE tersebut. Pelaporan yang sama kemudian ditujukan ke KEPK dan BPOM dalam waktu secepat mungkin.
   c. Peneliti harus segera melaksanakan rekomendasi atau keputusan KEPK terkait 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 pasca 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, misal: bila penelitian dihentikan lebih awal, 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 ia 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 ke KEPK saat penelitian sudah selesai. Subjek penelitian juga harus diberitahu bila penelitian telah selesai, termasuk memberi informasi hasil penelitian dan rencana perawatan pasca penelitian.
2. Penulis mempunyai kewajiban etik mempublikasikan 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 juga peneliti harus memahami ketentuan yang berlaku secara internasional bahwa semua uji klinik terkait pengembangan obat baru yang datanya akan digunakan untuk permohonan ijin pemasaran bersifat konfidensial, dan peneliti tidak diperkenankan melakukan publikasi sendiri-sendiri tanpa ijin tertulis dari sponsor.
   b. Peneliti menyebarkan informasi tertulis dari hasil penelitiannya, informasi pendalaman pemahaman ilmiah dan/atau pengetahuan baru yang terungkap dan diperolehnya, disampaikan ke dunia ilmu pengetahuan pertama kali dan sekali, tanpa melakukan duplikasi atau berganda atau diulang-ulang.

Dengan melaksanakan tiga fase kriteria standar etik penelitian diatas, 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 standar etik.

BAB V
JENIS 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 MedicalAssociation*. Sampai dengan tahun 2008, Deklarasi Helsinki telah dimodifikasi enam kali. Deklarasi ini terdiri dari 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 2016, pada butir 5 dan 21 yang juga mengulas secara rinci.

Pada bagian awal tulisan ini telah diuraikan sedikit mengenai GCP. Perbedaan yang terdapat antara Deklarasi Helsinki atau CIOMS 2016 dan *Good Clinical Practice* (GCP) ialah bahwa CIOMS 2016 memberikan pedoman mengenai substansi etik penelitian pada subjek manusia, sedangkan GCP memberikan prinsip-prinsip manajeman 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, etik, pemusnahan sisa bahan biologik, penggunaan plasebo, penggunaan *vulnerable subjects*, kelainan jiwa, kompetensi tim peneliti, 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 etis, juga ditekankan perlu adanya *equipoise*, yaitu perlunya adanya keadilan. Bila misalnya ada suatu penelitian RCT yang membandingkan efikasi obat A versus obat B, maka penelitian ini dianggap etis 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 dari yang lainnya, maka penelitian ini tidak *equipoise* dan tidak etis untuk dikerjakan. Dengan perkataan lain, bila sebelum suatu uji klinik dengan desain RCT dikerjakan, bila ada keraguan obat mana yang akan lebih efektif maka penelitian ini adalah etis karena di sini terpenuhi prinsip keadilan.

a. Desain

Terdapat perbedaan mendasar antara studi observasional dengan 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 apa 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 eksperimental maupun observasional.

Tergantung dari tujuan penelitian, 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. 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 menghadiapi masalah etik yang lebih kecil dibandingkan dengan penelitian eksperimental, tetapi kesimpulan 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 etik harus ada anggota yang memahami metodologi penelitian dengan baik.

b. Sponsor

Pengembangan obat baru mulai dari saat uji pada hewan percobaan sampai diperolehnya ijin 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 biaya untuk mengembangkan satu obat baru menelan biaya lebih dari satu milyar US dolar.

Biaya yang besar ini harus ditanggung oleh sponsor dan untuk ini, sponsor mendapat perlindungan hak paten untuk jangka waktu tertentu yang bervariasi antar negara. Perlindungan 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, menyediakan informasi yang lengkap dan mutakhir mengenai keamanan dan efikasi obat yang diteliti kepada etik, peneliti, dan otoritas regulasi. Sponsor berhak menghentikan penelitian pengembangan suatu obat baru, baik untuk alasan keselamatan subjek penelitian, pertimbangan finansial maupun karena 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, karena itu mereka hanya mendapat sekedar 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, menolak ikut atau mengundurkan diri dari penelitian. Di lain pfihak, mereka juga terikat kewajiban untuk mematuhi instruksi yang diberikan oleh tim peneliti.
Mereka dapat dikeluarkan dari penelitian bila tidak kooperatif atau kondisi penyakitnya dinilai membahayakan oleh tim peneliti bila ikut terus dalam penelitian. Subjek yang *vulnerable* adalah subjek yang karena sesuatu sebab 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 penelitinya harus ada dokter yang kompeten untuk mengawasi dan melindungi keselamatan subjek penelitian. Peneliti utama dan timnya harus terdiri dari orang-orang yang kompeten untuk menjalankan tugas dalam penelitian. Kompetensi ini harus bisa dibuktikan dengan pendidikan, latihan, atau pengalaman.
Karena itu tim peneliti harus menyampaikan *curriculum vitae* mereka masing-masing kepada etik pada waktu minta kaji 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 dengan menaati seluruh prosedur yang digariskan dalam protokol. Kedua kepentingan ini tidak selalu sejalan. Bila terjadi benturan kepentingan antara kepentingan subjeksubjek dan kepentingan penelitian maka peneliti harus menempatkan kepentingan subjeksubjek manusia di atas kepentingan penelitian.

Seorang peneliti mempunyai banyak tugas dalam melaksanakan uji klinik, antara lain mempelajari dengan seksama protokol penelitian, mempertimbangkan risiko dan manfaat penelitian, mengajukan permohonan kaji etik dan permohonan ijin penelitian

dari otoritas regulasi, merekrut subjek penelitian, minta persetujuan calon subjek (*informed consent*) untuk melaksanakan penelitian sesuai dengan protokol.

Selain itu juga melaporkan semua kejadian yang tidak diinginkan (*adverse event*), berkomunikasi dengan etik dan sponsor, mengijinkan 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 dimintakan 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 kaji etik dan permohonan persetujuan dari otoritas regulasi obat, menghubungi calon peneliti, membuatkan draft kontrak kerja antara peneliti dan sponsor, menyediakan monitor dan auditor, meninjau dan menilai fasillitas di tempat penelitian, menganalisis data, dan mempublikasi hasil penelitian. CRO bekerja secara profesional dan menggunakan standar Cara Uji Klinik yang Baik (*good clinical practice*, GCP). Sponsor dapat mendelegasikan seluruh atau sebagian dari 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 yang 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 etik. Dalam garis besarnya peraturan itu adalah sbb (1):

a. Semua uji klinik pra-pemasaran (uji klinik fase 1, 2, dan 3) harus menerapkan standar CUKB.
b. Semua uji klinik pra-pemasaran harus lolos dari kaji etik dari suatu etik penelitian dan kaji ilmiah dari suatu ilmiah penelitian sebelum mengajukan permohonan persetujuan dari otoritas regulasi (Badan Pengawasan Obat dan Makanan RI).
c. Permohonan persetujuan dari otoritas regulasi harus disertai keterangan persetujuan dari etik dan ilmiah dari institusi tempat peneliti bekerja.
d. Uji klinik untuk obat yang sudah mendapat ijin pemasaran (uji klinik fase 4) harus memenuhi standar CUKB, dan harus memberitahu (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.

e. Khusus untuk keperluan pendidikan (misalnya pendidikan dokter spesialis), peneliti tidak perlu menerapkan standar CUKB, tetapi harus memenuhi persyaratan yang digariskan dalam Deklarasi Helsinki.

f. Untuk insitusi yang tidak mempunyai ilmiah, maka tugas melakukan kaji ilmiah dibebankan kepada etik setempat.

2. ASPEK ETIK PENELITIAN EPIDEMIOLOGI

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

1) 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 dan sifat dari penelitian dan apa keterlibatannya dalam penelitian.

a) Seorang peneliti yang merencanakan untuk tidak mencari PSP berkewajiban untuk menerangkan kepada Etik Penelitian Kesehatan bagaimana penelitian masih tetap etis walaupun tidak ada PSP; mungkin oleh karena tidak praktis untuk menemukan subjek yang catatannya perlu diperiksa, atau tujuan penelitian adalah perilaku subjek, sehingga PSP dapat mengubah perilaku subjek atau membuat subjek merasa tidak berminat samasekali. Peneliti akan memberikan jaminan bahwa perlindungan akan dilakukan untuk melindungi kerahasiaan dan bahwa penelitian dimaksudkan untuk menjaga atau meningkatkan kesehatan.

b) Pembenaran lain untuk tidak mencari PSP adalah bahwa subjek penelitian telah mendapat pengumuman bahwa kebiasaan menyediakan data pribadi untuk penelitian epidemiologi adalah suatu hal yang telah biasa dilakukan.

c) Isu etik mungkin saja akan muncul bila catatan tentang pekerjaan, rekam medis, sediaan jaringan, dan lain-lain digunakan untuk suatu tujuan yang 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 apakah etis bagi mereka menggunakan kewenangan akses terhadap data pribadi. Secara etik, mereka diharapkan mencari persetujuan dari individu yang bersangkutan atau mencari pembenaran atas akses tanpa perlu mencari persetujuan.

e) Hal tersebut mungkin saja etis karena hanya menimbulkan risiko kerugian yang minimal terhadap invidu dan memberi keuntungan yang besar pada masyarakat. Tetapi peneliti harus menjamin kerahasiaan individu yang memiliki data.

2) Persetujuan Masyarakat

a) Pada dasarnya PSP harus diminta dari setiap subjek penelitian. Bila hal tersebut tidak dimungkinkan, persetujuan dari perwakilan masyarakat atau kelompok perlu dicari, tetapi perwakilan tersebut perlu dipilih berdasarkan sifat, tradisi dan aliran politik dari 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 epidemiologis harus didasarkan atas pertimbangan etik. Peneliti harus peka terhadap tatanan masyarakat dan perlu menghormati hak asasi dari kelompok yang miskin dan marjinal.

b. Perangsangan Untuk Ikut Serta

1) Individu atau masyarakat tidak boleh ditekan untuk ikut serta dalam penelitian. Terkadang sulit untuk membedakan antara melakukan tekanan atau memberi rangsangan yang berlebihan. Kemanfaatan suatu penelitian seperti bertambahnya pengetahuan baru adalah 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 mempengaruhi keikutsertaan mereka. Untuk menetapkan aspek etis dari perangsangan serupa itu, harus didasarkan pada pemahaman tradisi dari budaya setempat.

2) Risiko yang mungkin terjadi dalam keikutsertaan harus dapat diterima oleh subjek meskipun tanpa rangsangan. Adalah suatu hal yang wajar untuk mengganti pengeluaran, seperti untuk biaya perjalanan. Menyediakan kompensasi dan biaya atas kerugian, cedera dan kehilangan penghasilan tidak dianggap sebagai rangsangan, melainkan sebagai suatu hal yang wajar.

c. Memaksimalkan Manfaat

1) Mengkomunikasikan Hasil Penelitian

a) Sebagian dari 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 mengkomunikasikan kepada pejabat kesehatan.

b) Temuan penelitian dan saran bagi masyarakat perlu disebarluaskan melalui media yang mudah tersedia.

2) Melepas hasil Hasil penelitian 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 etis untuk menyarankan pelepasan informasi yang bermanfaat bagi masyarakat.

b) Para sponsor penelitian tidak diperkenankan 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, kesimpulan 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 di masyarakat bahwa akan diselenggarakan pelayanan kesehatan, paling tidak selama penelitian berlangsung. Harapan seperti itu hendaknya jangan dikecewakan, dan bilamana penduduk memerlukan pelayanan kesehatan, harus diupayakan agar mereka dapat diobati atau dirujuk pada pelayanan kesehatan setempat yang mampu memberikan pelayanan yang dibutuhkan.

e. Meminimalkan Kerugian

1) Para peneliti yang merencanakan penelitian harus mengetahui risiko yang menimbulkan kerugian, atau berbuat salah karena melanggar norma yang berlaku. Kerugian mungkin saja terjadi, misalnya bila tenaga kesehatan yang jumlahnya terbatas dialihkan dari tugas rutin mereka untuk melayani kebutuhan penelitian atau prioritas pelayanan kesehatan yang diubah tanpa sepengetahuan masyarakat. Adalah salah bila menganggap anggota masyarakat hanya sekedar barang (obyek) yang diteliti, kendati mereka tidak dirugikan.

2) Telaah etik perlu seniantasa 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. Adalah tidak etis untuk memaparkan seseorang pada risiko yang tidak proporsional terhadap keuntungan yang diharapkan, atau membiarkan terjadinya risiko yang dapat dicegah, atau yang setidaknya dapat diminimalkan.

3) Bila seseorang yang sehat menjadi anggota masyarakat atau subkelompok yang risikonya meningkat dan terlibat dalam kegiatan yang berisiko tinggi, adalah tidak etis apabila peneliti tidak menyarankan upaya untuk melindungi penduduk atau sub kelompok 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

1) Penelitian yang tujuannya bertentangan dengan adat istiadat setempat umumnya dianggap tidak baik. Meskipun nilai dan adat istiadat setempat harus dihormati, tetapi hal yang mendorong terjadinya perubahan, misalnya yang berkaitan dengan kebiasaan makan atau perilaku yang berisiko bisa menjadi tujuan dari suatu penelitian epidemiologi, meskipun hal itu berlawanan dengan adat istiadat setempat.
2) 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 etis dan tidak dianggap merugikan. Namun para peneliti sebaiknya tidak membesar-besarkan manfaat yang akan dihasilkan agar tidak menimbulkan harapan yang berlebihan dari subjek (partisipan) penelitian untuk memperoleh pelayanan kesehatan yang lebih baik.

h. Kepekaan Terhadap Budaya Yang Berbeda

1) 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.
2) 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. Misalnya penelitian yang mengharuskan pemeriksaan fisik terhadap wanita yang ternyata pemeriksanya adalah pria. Peneliti dapat merugikan reputasinya bila melakukan sesuatu yang dapat diterima di masyarakat/negara tempat penelitian dilakukan tapi 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 perorangan atau membatasi akses kepada data, atau cara lainnya. Adalah lazim dalam epidemiologi untuk mengelompokkan data, sehingga identitas pribadi jadi tersamar. Bila kerahasiaan kelompok tidak dapat dipertahankan atau terpaksa dilanggapeneliti harus mengambil langkah untuk menjaga atau memperbaiki nama baik dan status kelompok tersebut. Informasi mengenai subjek secara umum dapat dibagi sebagai berikut:

1) Informasi tak terkait *("unlinked")* 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.
2) Informasi terkait *("linked")* yang dapat berupa:
   a) Anonimus, bila informasi tidak dapat dikaitkan dengan subjek yang bersangkutan kecuali dengan kode atau cara lain yang hanya diketahui oleh yang bersangkutan, sedangkan peneliti tidak dapat mengetahui identitas orang tersebut;
   b) Non-nominal, bila informasi dapat dikaitkan dengan seseorang melalui kode (tanpa disertai identifikasi perorangan) yang diketahui orang tersebut dan peneliti.
   c) Nominal atau nominatif, bila informasi dapat dikaitkan dengan orang melalui identitas pribadi, biasanya nama.
3) Ahli epidemiologi membuang informasi mengenai identitas subjek bila mengkonsolidasi 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 etik mengapa hal tersebut perlu dilakukan dan bagaimana 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

1) Penelitian tidak boleh menimbulkan bahaya bagi subjek, bahkan subjek tidak boleh merasakan stres.
2) Penyamaran/penipuan harus ditinggalkan dalam proses penelitian, tidak dibenarkan seorang peneliti berbohong kepada subjek penelitiannya.

3) Keikutsertaan dalam penelitian harus dilakukan secara sukarela, maka dari itu subjek harus memberikan *informed consent* mereka untuk bisa ikut serta dalam penelitian.
4) 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 membuat mendapatkan *informed consent* yang baik. Peneliti harus memberitahukan identitasnyamereka pada subjek secara penuh.
5) *Anonymity* atau kerahasiaan subjek harus dijaga kecuali subjek secara sukerela dan menghendaki untuk identitasnya diketahui oleh umum. Secara aktif berupaya menutupi segala unsur yang mengindikasikan identitas subjek pada catatan penelitian.
6) Dan yang terakhir, manfaat dari penelitian harus lebih besar dari risko yang dihadapi.

Perlu juga diperhatikan beberapa hal yang lebih spesifik sebagai berikut:

Kajian dari protokol yang komprehensif (termasuk kajian ilmiah, finansial, konflik kepentingan, dan etik),

1) Interaksi yang etis antara peneliti dan subjeknya,
2) Pengawasan keamanan (dan risiko yang pantas) secara lanjut sepanjang proses penelitian, dan
3) Peningkatan kualitas dari aktivitas kegiatan penelitian.

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

1) Keterbukaan: seluruh data yang terkait harus dipublikasikan.
2) Akses dan koreksi individu: subjek penelitian sebisa mungkin mengakses data yang terkumpul tentang mereka yang berkaitan dengan kesehatan.
3) Pengumpulan data yang relevan dan dibatasi: data pribadi harus dikumpulkan hanya untuk tujuan yang spesifik dan sah.
4) Ada pembatasan: informasi hanya boleh digunakan untuk tujuan spesifik pada saat pengumpulan.
5) Pembatasan pembukaan rahasia: Data pribadi tidak dapat dipublikasikan kepada umum tanpa persetujuan dari subjek pemilik data.
6) 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 *interview* (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.

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

c. Penelitian Saat Ini / Era Baru Dalam Penelitian

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

Namun demikian, beberapa unsur utama permasalahan etik, yaitu:

1) Privasi
2) Kerahasiaan
3) *Informed consent*
4) Kecocokan data yang dianalisis dengan kisah yang dipaparkan subjek penelitian.

4. ASPEK ETIK PENELITIAN PSIKOLOGI (PERILAKU)

a. Subjek Harus Diberi Informasi Yang Berkaitan Dengan:

1) Pernyataan bahwa keikutsertaan subjek adalah sukarela dan bahwa penolakan untuk ikut serta tidak akan mengakibatkan konsekuuensi apapun atau kerugian dibandingkan dengan subjek yang ikut serta.
2) Tujuan Penelitian.
3) Prosedur dan Tata Cara Penelitian.
4) Semua risiko terduga dan ketidaknyamanan terhadap subjek (bila ada). Termasuk di sini tidak hanya masalah fisik tetapi juga kemungkinan masalah psikologis.
5) Keuntungan penelitian terhadap masyarakat dan kemungkinan keuntungan bagi subjek secara individual.
6) Lama waktu subjek terlibat dalam penelitian.
7) *Contact Person* untuk menjawab pertanyaan-pertanyaan atau bila ada cedera, atau kegawatan.
8) Hak subjek atas kerahasiaan dan hak untuk menarik diri dari penelitian setiap saat tanpa konsekuensi apapun.

b. Perlindungan 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, tidak boleh mempermalukan, menakuti-nakuti, melecehkan, atau merugikan subjek.

Secara normal, risiko kerugian harus tidak lebih besar dari pada kehidupan sehari-hari, yaitu subjek tidak mengalami risiko lebih dari yang mereka hadapi di kehidupan sehari-hari. Peneliti juga harus menjamin bahwa bila mengikutsertakan kelompok rentan (manula, penyandang cacat, anak-anak, dan lain-lain), mereka harus diperlakukan secara khusus.

Sebagai contoh, bila meneliti tentang anak-anak, harus dijamin bahwa keikutsertaan mereka 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 diberikan psikoterapi bila 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:

1) *Deliberate misleading* (menyesatkan dengan sengaja), yaitu contoh menggunakan persekongkolan, manipulasi terencana dalam tata lapangan, instruksi yang menyesatkan.
2) *Deception by omission* (penyesatan terencana), contohnya 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, dalam studi kepatuhan dari Milgram, para subjek mengira mereka akan diberi sengatan listrik apabila mereka salah menjawab suatu 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 apa 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 penyamaran harus tidak menyebabkan *distress*.

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

Bila peneliti mendapatkan *Informed Consent* secara "curang", maka mereka subjek telah setuju untuk ikut serta dalam penelitian tanpa mengetahui secara aktual apa yang telah mereka disetujui itu. Seluk beluk yang sebenarnya dari 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 disebabkan 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 bagaimana pun bentuk bencananya, diperlukan rancangan penelitian yang terdesain dengan baik, mengenali dan memahami etik penelitian pada bencana, yaitu meliputi :

a. Sumber dana abadi penelitian
b. Kecepatan pemberian persetujuan ijin penelitian oleh instansi terkait
c. Waktu dan protokol penelitian, alat dan bahan yang akan dipergunakan
d. Akses penyelamatan korban bencana dan keluarganya
e. Pengendalian bias
f. Adanya persetujuan etik (*ethical clearance*) dari Etik Penelitian Kesehatan setempat.

Hal lain yang tidak kalah penting dan cukup sulit adalah bagaimana memelihara dan menjaga agar tidak terjadi gangguan kondisi psikologis dari subjek penelitian yang sangat rentan *(vurnerable)* 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 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, kerena akan menyinggung masalah hak asasi manusia. Adapun isinya antara lain: *"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 suatu penelitian yang dimintakan kesediaannya.

Sesuai dengan *Guideline* Internasional CIOMS tahun 2016, baik Penelitian Epidemiologi (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).*

a. 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:

1) Menghormati otonomi, yang mensyaratkan bahwa manusia mampu menalar pilihan pribadinya harus diperlakukan dengan menghormati kemampuannya untuk mengambil keputusan mandiri (*self determination).*

2) Bagi yang mempunyai ketergantungan (*dependent)* atau rentan *(vulnerable)* perlu diberi perlindungan dari kerugian atau penyalahgunaan *(harm and abuse)*

Bagaimana 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.

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

Beneficence merupakan prinsip fundamental sejak jaman Hippocrates, yaitu prinsip untuk meningkatkan kesejahteraan manusia dan untuk tidak mencelakakannya. Menyangkut kewajiban membantu orang lain dengan mengupayakan manfaat maksimal dengan meminimalisir kerugian yang mungkin timbul, dengan syarat:

1) Risiko penelitian harus wajar *(reasonable)* dibanding manfaat yang diharapkan.
2) Desain penelitian harus mematuhi persyaratan ilmiah *(scientific sound)*
3) Peneliti mampu melaksanakan penelitian sekaligus mampu menjaga kesejahteraan subjek penelitian
4) 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).

c. 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 distributive *(distributive justice)* yang mensyaratkan pembagian seimbang *(equitable)* dalam hal beban manfaat yang diperoleh subjek dari keikutsertaannya dalam penelitian, dengan memperhatikan *vulnerable* distribusi usia, gender, status ekonomi, budaya, dan pertimbangan etnik. Perbedaan dapat dibenarkan dan dapat dipertanggung jawabkan jika didasarkan pada perbedaan yang relevan secara moral di antara subjek yang diikutsertakan dalam penelitian.

Juga adil dalam melindungi subjek yang vulnerable/rentan terhadap ketidakmampuan melindungi kepentingan diri sendiri dan kesulitan memberikan *Informed Consent*. Hal yang tersebut disebabkan karena kurangnya kemampuan menentukan pilihan untuk memperoleh pelayanan kesehatan atau keperluan lain yang mahal atau karena kedudukannya yang rendah dalam kelompoknya. Dengan demikian diperlukan ketentuan khusus untuk melindungi hak dan kesejahteraan subjek yang rentan tersebut.

Misalnya peneliti di daerah bencana memanfaatkan ketidakberdayaan korban bencana yang *homeless* dan *hopeless*, ataupun korban bencana yang tidak mempunyai keluarga ataupun sanak saudara yang mampu melindungi atau memberikan pertimbangan untuk menjadi responden korban bencana.

d. *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 *"informartion, 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 dan adanya pilihan bahwa subjek penelitian dapat menarik diri kapan saja dan tidak ikut melanjutkan penelitian. Pernyataan yang dibuat dalam informed consent harus jelas, mudah dipahami sehingga subjek mengetahui jalannya penelitian, dan subjek harus secara sukarela, tanpa paksaan dalam mengisi *informed consent* tersebut.

Aspek kemanfaatan *informed consent* yaitu:

1) Penghormatan pada Subjek Penelitian

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

2) Melindungi subjek penelitian

   Persetujuan melindungi harkat dan martabat manusia sebagai makhluk mulia, dan bukan hanya sebagai obyek penelitian, bahwa subjek tidak dimanipulasi atau ditipu, dan terlindungi dari berbagai bentuk tekanan.

3) Melindungi peneliti

Karena Sehubungan subjek penelitian telah menyepakati apa yang tertuang dalam informed consent, maka hal ini akan melindungi peneliti dari gugatan yang muncul dari subjek penelitian

4) 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, dan penelitian dapat berlangsung dengan baik dan bermanfaat.

e. Penelitian Selama Bencana dan Pasca-Bencana:

Indonesia yang mempunyai julukan sebagai "supermarket bencana", merupakan negara yang mempunyai banyak potensi terjadi bencana, dan mempunyai 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, untuk menghindarkan korban dari bahaya kesakitan dan kematian dengan waktu yang sangat terbatas, sumber daya dan alat yang juga terbatas. Penelitian yang dilakukan dalam sebuah bencana pada kenyataannya sangatlah sulit untuk mengatur peneliti untuk mengikuti aturan baku etik penelitian kesehatan, menjelaskan panjang lebar mengenai informed consent terutama pada korban bencana yang rentan dan cenderung pasrah terhadap keadaan mereka yang tak punya pilihan lain, tanpa tempat tinggal, tanpa identitas yang jelas, tanpa harapan dan dukungan finansial. Di sini sangat diperlukan perlindungan dari Pemerintah dan Etik Penelitian yang berwenang dan harus lebih kritis dalam memberikan ijin penelitian *(ethical approval).*

Masalah berikut adalah: apakah diperbolehkan untuk melakukan penelitian yang dikerjakan tanpa informed consent dalam sebuah bencana, dalam keadaan pihak penolong dan korban terkendala oleh waktu penanganan korban yang harus dikerjakan secara cepat. Informed consent adalah landasan perlindungan subjek manusia dan diperlukan dalam kasus ini untuk menjamin penghormatan terhadap integritas individu dan memungkinkan mereka untuk menggunakan hak mereka untuk menolak intervensi yang tidak diinginkan.

Pengecualian penelitian tanpa persyaratan informed consent dikecualikan untuk penelitian darurat karena dianggap tidak praktis, apabila memenuhi kriteria sebagai berikut:

1) Penelitian hanya dengan risiko minimal;

2) Pencabutan persetujuan/informed consent tidak akan berdampak negatif terhadap hak-hak dan kesejahteraan subjek;
3) Penelitian tidak praktis dan terkendala jika dikerjakan dengan lebih dulu menunggu informed consent;
4) Subjek diberikan informasi tambahan mengenai segala sesuatu terkait penelitian.

Sebagai contoh, penelitian menggunakan registrasi data penyakit nasional yang mencatat identifikasi dan informasi pasien subjek (desain observasional atau survey), maka dengan tidak adanya penjelasan mengenai penelitian kepada subjek untuk memilih ikut ataupun tidak, bisa diabaikan oleh KEPK. Berbeda halnya dengan penelitian uji klinis (desain eksperimental), karena pemberian terapi uji hampir pasti akan menimbulkan risiko terhadap subjek, dan belum ada kejelasan layak atau tidak untuk memberikan informasi tambahan kepada subjek setelah diberikan tindakan tentang timbulnya risiko tersebut. Yang penting, 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, bisa berupa "ijin penelitian darurat". Penelitian juga dapat dilakukan tanpa "ijin penelitian darurat" (yang didefinisikan sebagai "penelitian darurat eksplisit dan sempit") bila desainnya observasional atau berupa survey, tetapi para peneliti harus menyampaikan proposal terlebih dahulu kepada KEPK untuk dipelajari serta diberi bimbingan dan arahan secukupnya.

Dalam rangka memenuhi syarat untuk memperoleh persetujuan KEPK untuk penelitian darurat, peneliti harus menunjukkan dalam protokolnya bahwa:

1) Terdapat bukti yang jelas untuk mendukung penelitian yang akan dilakukan dan bahwa subjek yang diusulkan itulah populasi yang hanya bisa berpartisipasi untuk topik penelitiannya;
2) Informed consent tidak praktis (misalnya, subjek penelitian dalam kondisi tidak sadar dalam kondisi mengancam nyawa);
3) Penilaian risiko-manfaat yang menguntungkan bagi para korban bencana;
4) Masyarakat calon peserta penelitian telah mengetahui desain penelitian yang akan dilaksanakan dan mendapat penjelasan mengenai hasil penelitian.
5) Keamanan data dan identitas peserta terjaga kerahasiaannya dan terpantau untuk tindak lanjut penelitian.
6) Diberikan penjelasan mengenai syarat dan ketentuan untuk memperoleh persetujuan lisan dari subjek atau yang mewakili
7) Subjek yang ingin keluar dari penelitian selama berlangsungnya penelitian tetap dihormati keputusannya.
8) Peneliti telah bertemu dengan KEPK setempat/terdekat untuk membahas apakah penelitian dapat dilakukan tanpa persetujuan *informed consent*.

Contohnya penelitian mengenai penanganan kegawatan kegawat-daruratan dan resusitasi kardiopulmonal, dimana pasien dalam kondisi mengancam nyawa dan tidak sadar maka tidak diperlukan *informed consent*, karena tidak efektif.

6. 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, dan 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 untuk berpartisipasi dalam penelitian dan untuk semua subjek, harus terdapat keseimbangan antara manfaat dan beban.

c. Aspek Etik Pengumpulan Data

Sebelum melakukan rekruitmen subjek atau kelompok subjek pada penelitian genetika, persetujuan setelah penjelasan (PSP, *informedconsent*) harus diperoleh dari subjek. Kebutuhan etis 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 mempublikasikan temuannya, setelah secara ilmiah hasilnya divalidasi. Hasil penelitian dan metoda yang dipergunakan sebaiknya dipublikasi sehingga dapat memberi kontribusi kepada ilmu pengetahuan. Mempublikasikan 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:

1) 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;
   a) temuan secara ilmiah dapat dipertanggungjawabkan,
   b) temuan mempunyai dampak yang bermakna untuk kesehatan subjek,

c) upaya pengobatan tersedia,

d) pelayanan medik atau rujukan dapat disediakan.

2) Perhatian khusus harus diberikan bila melakukan penelitian pada keluarga oleh karena adanya hubungan di antara anggota keluarga. Sebelum memberikan informasi mengenai hasil *genotyping* salah satu anggota keluarga ke anggota keluarga lainnya diperlukan persetujuan dari yang bersangkutan.

3) Latar belakang budaya di suatu daerah dimana perempuan mempunyai posisi yang lemah, memberikan informasi mengenai penyakit yang diperoleh dari hasil *genotyping* kepada suami dapat menimbulkan konsekuensi keretakan keluarga. *Pedigree* adalah diagram dari 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 untuk menderita penyakit yang sebelumnya tidak diketahui.

   Menurut *Office for Human Research Protection* (2000) dinyatakan bahwa informasi mengenai subjek tidak dapat dipublikasi dalam silsilah kecuali bahwa informasi tersebut sangat penting dilihat dari sudut pandang ilmiah dan subjek telah memberikan PSP.

4) Mempublikasikan hasil penelitian genetika harus mempertimbangkan risiko, manfaat dan kerahasiaan ekslusi dan inklusi subjek secara transparan.

7. ASPEK ETIK PENELITIAN PEMANFAATAN BAHAN BIOLOGIK TERSIMPAN (BBT)

Beberapa masalah inti yang perlu diperhatikan pada penanganan BBT, yaitu menghormati manusia sumber BBT yang masih hidup atau telah meninggal dan keluarganya, memahami peran *informed consent*, serta keberadaan keaneka-ragaman tekanan budaya. Dalam menghadapi masalah inti tersebut, sikap yang paling baik diambil adalah menghargai bahan biologik sebagai suatu pemberian *(gift relationship).* Sesuai Peraturan Pemerintah Republik Indonesia nomor 18 tahun 1981 tentang bedah mayat klinis dan bedah mayat anatomis serta transplantasi alat dana tau jaringan tubuh manusia, maka diatur tentang pemeriksaan bedah mayat klinis, anatomis, alat tubuh manusia, jaringan, transplantasi dan donor. Peraturan pemerintah tersebut mengatur bahwa pemanfaatan mayat, alat tubuh manusia, jaringan, transplantasi dan donor, baik untuk kepentingan klinis dan anatomis, harus disertai dengan persetujuan tertulis penderita dan atau keluarganya yang terdekat setelah penderita meninggal dunia, apabila sebab kematiannya belum dapat ditentukan dengan pasti. Atau bisa tanpa persetujuan penderita atau keluaraganya yang terdekat, apabila dalam jangka waktu 2x24 jam (dua kali dua puluh empat) jam tidak ada keluarga terdekat dari yang meninggal dunia 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 sebab kematian dan 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, juga harus memperhatikan hal tersebut, jika autopsi organ dan jaringan yang diambil dari mayat, disertai dengan persetujuan penderita sebelum meninggal atau dengan persetujuan keluarga sesudah meninggal maka integritas mayat tetap dihormati dan dipertahankan. Namun jika jaringan atau organ diambil tanpa persetujuan, maka integritas mayat dirasakan ternodai *(descrated)*. Konsiderasi tersebut memberi penekanan pada penghormatan bahan biologik manusia.

Terdapat empat alternatif pemanfaatan BBT yang secara etis dapat dipertanggungjawabkan, yaitu:

a. Menghormati BBT sebagai bagian tubuh manusia dan menguburnya 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 yang 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 yaitu 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 yang bagiannya dan atau derivatnya serta produk dari bagian dan atau derivat tersebut termasuk yang mengandung materi dan informasi sekuens genetik, seperti urutan nukleotida dalam molekul RNA dan atau cDNA diatur dalam Peraturan Menkes RI nomor 657/Menkes/PER/VIII/2009 untuk pengiriman dan penggunaannya.
e. Perlu diperingatkan bahwa pengambilan, penggunaan dan penyimpanan BBT memerlukan pembenaran etis, dan dilakukan mengikuti peraturan etik. BBT disimpan dengan harapan bahwa 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 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 hakekatnya merupakan suatu kesatuan dengan cakupan yang bertumpang tindih.

Urutan pemberian persetujuan adalah mendahulukan persetujuan ilmiah yang kemudian diikuti persetujuan etik.

c. Melaksanakan penelitian yang tidak memenuhi persyaratan ilmiah adalah tidak etis 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 *track record*-nya, serta harus mampu menjamin bahwa 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 penelitan bagaimana pun pentingnya.

8. ASPEK ETIK PENELITIAN EKSPERIMENTAL DENGAN HEWAN PERCOBAAN

Dalam upaya meningkatkan mutu etik pada penggunaan hewan percobaan, sejak tahun 1980 digunakan konsep 3R, yaitu singkatan dari *Replacement*, *Reduction*, *Refinement*. Konsep 3R adalah sarana untuk menghilangkan segi-segi yang tidak manusiawi (*inhumane*) pada penggunaan hewan percobaan, dan telah memberi dasar bagi perumusan peraturan perundang-undangan di beberapa wilayah dan negara di dunia, termasuk Indonesia (Undang Undang RI nomer 18 Tahun 2009 Tentang Peternakan dan Kesehatan Hewan; Bab VI tentang Kesehatan Masyarakat Veteriner dan Kesejahteraan Hewan pasal 66 tentang kesejahteraan hewan).

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

Apabila tidak ada pilihan lain dan harus menggunakan hewan percobaan, maka harus di kaji dengan baik jumlah hewan yang akan digunakan. Peneliti tidak dapat dengan mudahnya

menggunakan jumlah hewan yang banyak untuk mendapatkan power statistik yang tinggi. Jumlah hewan harus dikaji dengan menggunakan berbagai macam perhitungan sehingga digunakan jumlah hewan yang sesedikit mungkin tanpa menghilangkan arti dari suatu penelitian. Proses ini yang disebut sebagai *reduction*. Setelah melewati *replacement*, *reduction*, maka peneliti harus memasuki langkah berikutnya yaitu *refinement*. Pada tahap ini, peneliti ataupun pengguna hewan percobaan harus memperhatikan perlakuan yang akan digunakan pada hewan percobaannya. Perlakuan tersebut harus melihat azas kesejahteraan hewan (*animal welfare*) yang di singkat menjadi 5F atau 5 *Freedom* yaitu:

a) *Freedom from hunger and thirst*
b) *Freedom from pain*
c) *Freedom from distress and feeling discomfort*
d) *Freedom from injury and diseases*
e) *Freedom to express their normal behavior*

Sebagian penelitian kesehatan dapat diselesaikan di laboratorium dengan menggunakan model *in-vitro*. 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 klinis dimana harus diperhatikan jumlah hewan dan jenis hewan (rodent vs non rodent) untuk uji keamanan obat, lamanya pemberian obat serta jenis obat yang diberikan.

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

Etik Penelitian Dan Pengembangan Kesehatan Nasional (KEPPKN) berpendapat bahwa dewasa ini dan di masa yang akan datang penggunaan hewan percobaan dalam penelitian kesehatan masih dibutuhkan karena masih tetap diperlukan pengujian pada mahluk hidup yang utuh (*whole living organism*). Diketahui dan disadari bahwa pada penelitian hewan percobaan, hewan menderita dan sering harus dikorbankan, 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 etis dapat dipertanggungjawabkan (3R dan 5F).

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

a) 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 seksama dari kepustakaan ilmiah dan sumber informasi lain, percobaan di laboratorium yang memadai, dan jika diperlukan percobaan hewan.

b) Butir 12

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

Di banyak negara sudah diambil kebijakan untuk dalam waktu sesingkat mungkin secara terencana dan bertahap menghentikan penggunaan hewan percobaan 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 percobaan 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 percobaan.

Pada saat ini, di negara-negara penghasil hewan percobaan, khususnya satwa primata, telah didirikan banyak *contract reserarch organization* (CRO). Pendirian CRO tersebut di sebabkan oleh banyak hal. Salah satu di antaranya adalah biaya yang lebih murah karena biaya hewan tidak lagi di bebani dengan biaya transportasi (pesawat), karantina dan penyesuaian dengan lingkungan (*conditioning*). Selain itu juga tersedianya jumlah hewan yang cukup dan tidak beratnya tekanan dari *animal right*. Walaupun riset-riset tersebut dilakukan di luar negara asal (ataupun pabrik) yang akan memproduksi obat, pengawasan fasilitas, prosedur maupun perlakuan pada hewan tetap dilakukan oleh negara asal. Pada umumnya semua fasilitas CRO telah mendapat akreditasi dari *Association for Assesment and Accreditation of Laboratory Animal Care* (AAALAC) Internasional sebelum mereka dapat melaksanakan penelitian di fasilitasnya dengan menggunakan dana pabrik obat ataupun dari US-NIH. Apabila fasilitas penelitian hewan belum mendapatkan akreditasi dari AAALAC Internasional, penelitian hewan masih dapat dilakukan di fasilitas tersebut apabila didapatkan akreditasi dari *Office of Laboratory Animal Welfare* (di USA), adanya jaminan atau bukti bahwa kegiatan di fasilitas tersebut mengikuti acuan internasional (*Guide for the Care of Laboratory Animal*) atau prinsip *Good Laboratory Manufacture Practice*.

Agar supaya penggunaan hewan percobaan pada penelitian kesehatan, pendidikan (misalnya biologi, fisiologi, farmakologi dan bedah) maupun pelatihan (misalnya endoskopi dan kardiologi) selalu dapat dipertanggungjawabkan secara etis, perlu diikuti pengaturan sebagai berikut:

a) Setiap penelitian kesehatan, pendidikan maupun pelatihan yang menggunakan hewan percobaan harus mengajukan protokolnya kepada KEPK yang berwenang di fasilitas dimana penelitian dilakukan, untuk dinilai dan diberi persetujuan etik;
b) Pada penilaian protokol penelitian, pendidikan maupun pelatihan, KEPK akan menggunakan konsep 3R dan 5F sebagai pedoman dan landasan berpikir;
c) Pada protokol penelitian, pendidikan maupun pelatihan, harus dilampirkan persetujuan dari ilmiah yang menyatakan bahwa penelitian, pendidikan maupun pelatihan yang akan dilakukan sudah memenuhi semua persyaratan ilmiah;

d) Untuk dapat melakukan penilaian protokol yang menggunakan hewan percobaan dengan baik, paling sedikit anggota 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 (non afiliasi) dengan institusi (orang awam);

e) Salah satu prinsip etik penelitian adalah keseimbangan yang wajar antara risiko dan manfaat. Sebagai contoh adalah larangan total menggunakan hewan percobaan untuk uji-coba kosmetika, karena manfaat untuk umat manusia tidak seimbang dengan penderitaan hewan. Penggunaan hewan percobaan dalam penelitian masih dapat dilakukan apabila secara keilmuan belum tersedianya metoda *in-vitro* untuk menggantikannya;

f) Hewan percobaan harus dipilih mengutamakan hewan dengan sensitivitas neurofisiologik yang paling rendah (*non-sentient organism*) dan hewan yang rendah di skala evolusi. Selain itu juga pemilihan hewan percobaan harus sesuai dengan acuan pustaka ataupun penelitian pendahuluan. Apabila hewan percobaan yang di pakai merupakan hewan model untuk penelitian penyakit pada manusia, maka hewan tersebut harus memberikan gejala yang mirip dengan gejala penyakit pada manusia;

g) Harus diupayakan semaksimal mungkin untuk mengurangi rasa nyeri, ketidaknyamanan dan kesusahan (*distress*) bagi hewan percobaan. Tindakan yang direncanakan untuk meringankan atau menghilangkan penderitaan hewan percobaan harus disebut secara khusus dan rinci dalam protokol penelitian;

h) 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 valid;

i) Di lembaga harus ditugaskan seorang dokter hewan yang memiliki pengetahuan dan pengalaman dalam bidang *laboratory animal medicine and science* sebagai penanggung jawab akan pemeliharaan dan penanganan hewan percobaan;

j) Pembelian, transpor, pemeliharaan, pakan, air, kandang, sanitasi, suhu, kelembaban harus memenuhi persyaratan dan dipantau selama penelitian berlangsung. Semua peraturan / ketentuan di atas akan mengacu pada Undang Undang nomer 18 tahun 2009 tentang peternakan dan kesehatan hewan;

k) Penanganan hewan percobaan selama penelitian dan pengorbanan pada akhir penelitian harus dilakukan secara manusiawi (*humane*). Cara melakukan prosedur bedah, penggunaan anestesia dan analgesia, sacrefice *sacrifice*hewan percobaan harus dijelaskan di protokol penelitian;

l) Peneliti dan tenaga penunjang harus memiliki kemampuan yang memadai tentang pemeliharaan dan penanganan hewan percobaan yang manusiawi. Untuk itu perlu diadakan secara berkala dan terencana pendidikan dan pelatihan untuk para peneliti dan

tenaga penunjang yang harus dilakukan sebelum pengajuan proposal dan dimulainya suatu penelitian.

B. PENELITIAN KHUSUS

1. ETIK PENELITIAN OBAT HERBAL/TRADISIONAL

Pelaksanaan uji klinik herbal (termasuk tumbuhan/tanaman obat) harus mengacu kepada prinsip-prinsip CUKB, hal tersebut dimaksudkan agar data klinik yang dihasilkan dapat dipertangggungjawabkan secara ilmiah dan etis sehingga menjadi data klinik yang sahih, 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 subjeksubjek manusia yang berpartisipasi dalam ujiklinik.

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, dan yang terlibat lainnya termasuk pihak Etik Penelitian Kesehatan dan regulator harus memiliki pemahaman yang seimbang mengenai CUKB. Hal tersebut sangat diperlukan mengingat peran para pihak di atas sangat menentukan diperolehnya data klinik yang shahih, akurat dan terpercaya selain perlindungan kepada manusia yang menjadi subjek uji klinik.

Untuk dapat menjalankan peran secara optimal, para pihak yang terlibat dalam uji klinik untuk memperhatikan hal-hal seperti:

a. Sponsor dan ORK:
   1) Memiliki sumber daya yang kompeten dan memahami prinsip *GCP* serta regulasi yang berlaku.
   2) Mengetahui dokumen yang harus tersedia saat uji klinik dan memahami fungsi dari setiap dokumen tersebut.

b. Etik Penelitian Kesehatan dan Regulator:

   Memiliki sumber daya yang kompeten dalam rangka mengawal bahwa protokol uji serta dokumen uji lainnya dapat dipertanggungjawabkan secara etis dan ilmiah untuk dilaksanakan serta melakukan pengawasan terhadap pelaksanaan uji tersebut.

c. Peneliti:
   1) Memiliki latar belakang yang sesuai dan memahami GCP/CUKB serta memiliki sertifikat GCP/CUKB.
   2) Memiliki sumber daya yang kompeten dan memahami prinsip GCP sertaregulasi yang berlaku.

d. Tempat Penelitian (*site*):

Harus memiliki fasilitas yang cukup, seperti ketersediaan ruang–ruang sesuai fungsi masing–masing, peralatan medis serta obat untuk keadaan darurat, peralatan elektronik yang menunjang pelaksanaan uji klinik.

Sesuai dengan prinsip *GCP*/CUKB bahwa uji klinik yang akan dilaksanakan harus dilengkapi dengan protokol yang jelas, rinci dan lengkap. Peneliti beserta sponsor harus memahami isi dari protokol uji klinik. Sponsor dapat melaksanakan pertemuan antar peneliti untuk memahami isi protokol, sehingga dalam pelaksanaan uji terdapat kesamaan pemahaman di antara tim penelitian, demikian pula dengan sponsor. Dalam hal diperlukan, sponsor dapat mengontrakan sebagian atau keseluruhan fungsinya kepada ORK. Namun sponsor tetap bertanggung jawab terhadap keseluruhan uji klinik tersebut.

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

1) Karakteristik produk uji:

   Terhadap produk yang akan diuji dilakukan pemastian tumbuhan:

   a) kebenaran identitas untuk tumbuhan yang digunakan.
   b) tidak termasuk dalam daftar tumbuhan yang dilarang di Indonesia
   c) riwayat penggunaan harus dapat ditelusur apakah herbal yang akan diuji klinik memiliki riwayat empiris baik untuk indigenus ataupun nonindigenus.
   d) bagian tumbuhan yang digunakan
   e) identifikasi senyawa aktif/senyawa identitas untuk keperluan standardisasi.

2) Standardisasi bahan baku dan produk uji:

   a) Cara penyiapan bahan baku dan produk uji, termasuk metode ekstraksiyang digunakan,
   b) Metode analisa kualitatif dan kuantitatif senyawa aktif atau senyawa identitas.

   Proses standardisasi dilakukan agar produk uji di tiap fase uji serta bila kemudian dipasarkan/diedarkan memiliki keterulangan yang sama.

   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 non klinik yang ada/telah dilakukan, bagaimana profil keamanan dan/atau aspek lainnya. bagaimana *Lethal Dose* (LD50), data toksisitas akut, subkronik dan atau kronik sesuai kebutuhan untuk kondisi yang diujikan.

e. Pertimbangkan untuk mengontrak ORK bila diperlukan. Bila melakukan kontrak dengan ORK, lengkapi dengan surat perjanjian kontrak dan dijelaskan fungsi sponsor apa yang dikontrakkan kepada ORK.
f. Persiapkan kompetensi monitor (sponsor/ORK).
g. Pemilihan tempat pelaksanaan uji klinik dan pemilihan peneliti serta persiapkan tempat pelaksanaan tersebut. Sponsor memiliki peran pentingdalam pemilihan

tempat uji klinik. Pertimbangan utama yang harus dijadikan landasan pemilihan, antara lain:

1) Terdapat peneliti dengan latar belakang keahlian yang sesuai.
2) Ketersediaan sumber daya, sistem dan fasilitas/perangkat penunjang ditempat penelitian.
3) Ketersediaan *Standard Operating Procedures* (*SOP*).

h. Pembuatan/penyusunan protokol uji klinik.

1) Elemen dalam protokol uji klinik yang disusun harus jelas dan lengkap, dimulai dari hal administratif seperti judul, nomor/versi dan tanggal, nama Peneliti Utama, Nama Koordinator Peneliti (bila ada), hingga yang bersifat ilmiah, seperti:
   a) Desain
      - Menjelaskan secara singkat desain studi dan secara umum bagaimana desain dapat menjawab pertanyaan/tujuan uji.
      - Dapat memberikan gambaran tipe/desain uji (misalnya *placebo controlled*, *double blind*, *single blind* atau *open label*).
   b) Tujuan
      - Harus tepat sasaran, jelas dan fokus, harus dapat diakomodir oleh parameter pengukuran khasiat maupun keamanan.
      - Tujuan dapat terdiri dari tujuan primer dan sekunder ataupun bahkan tersier. Namun perlu diperhatikan adalah bahwa tujuan ujik linik harus jelas, tepat sasaran dan fokus.

i. Parameter/*end point* untuk efikasi/khasiat dan keamanan.

Parameter *end point* dimaksud harus dapat menjawab tujuan uji.

1) Penyediaan dokumen uji lain terkait dengan pelaksanaan uji klinik.
2) Persiapan untuk adanya penjaminan mutu pelaksanaan uji klinik dan untuk dapat dihasilkannya data yang akurat dan terpercaya.
3) Pengajuan persetujuan untuk dokumen/ pelaksanaan uji klinik.
4) Pertimbangan/peninjauan dan persetujuan uji klinik oleh Etik dan regulator.

j. 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 bahwa (calon) subjek tidak boleh dilakukan tindakan apapun yang terkait dengan prosedur uji klinik sebelum subjek mendapat penjelasan dan menyatakan persetujuan yang ditandai dengan menandatangani *informed consent*. Pelanggaran terhadap proses *informed consent* merupakan pelanggaran yang bersifat *critical*.

1) Penapisan (*screening*) dan penyertaan (*enrollment*) subjek.
2) Pengelolaan pelaporan Kejadian Tidak Diinginkan maupun pelaporan lain.

k. Pengelolaan data penelitian

l. Laporan akhir penelitian

m. Kelengkapan protokol secara utuh, peran dari peneliti, 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.

Langkah-langkah di atas beberapa dapat dilakukan secara paralel namun dibeberapa langkah lainnya harus dilakukan secara berurutan. Contoh langkah yang dapat dilakukan paralel seperti pada angka 8, 9, 10, sedangkan contoh yang harus berurutan seperti pada angka 11,12,13 dan 14 **(Disadur dari Peraturan BPOM Nomor 13 Tahun 2014 tentang Pedoman Uji Klinik Obat Herbal).**

2. 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. Tetapi dibanding 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 bahwa embrio akan musnah karena diambil intinya, yaitu embryoblast (*inner cell mass*). Pemusnahan embrio menyebabkan bahwa 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 memperdulikan 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 demikian, 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 etis.

Kalau seorang manusia mengorbankan diri demi sesama, hal itu merupakan perbuatan yang amat luhur dan orangnya pantas disebut pahlawan. Tetapi kehidupan manusia yang satu, tanpa PSP tidak boleh dikorbankan demi keselamatan hidup manusia lain. Salah satu prinsip etik kedokteran sendiri menggarisbawahi bahwa 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 demikian masih banyak masalah yang harus dipikirkan secara serius mengenai masalah etik pada skala makronya, karena:

a. Penelitian sel punca antara lain bertujuan untuk menangani penyakit-penyakit degeneratif.

   Jika nanti ditemukan terapi sel yang mampu menyembuhkan penyakit seperti Parkinson, Alzheimer, diabetes mellitus, dan kanker maka mungkin usia manusia akan bertambah. Dengan demikian akan dapat timbul berbagai masalah baru, antara lain di 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 antar generasi akan mengubah total wajah masyarakat. Angkatan produktif akan makin kecil dibanding dengan demikian banyak manusia usia lanjut (di atas 60 tahun). Masa pensiun akan menjadi jauh lebih lama dibanding masa kerja. Kalau sekarang masa pensiun merupakan waktu istirahat yang relatif singkat sesudah kerja keras cukup lama, fungsinya akan berubah. Konsekuensi sosio-ekonomi 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 sehingga dampak kepada keadaan demografis hampir tidak terasa, 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, masa remaja, menikah, mempunyai anak, menikahkan anaknya dan menyambut cucu, maka akan ditambah masa baru yang akan sulit diberi makna. Jika dalam keadaan sekarang, manusia usia lanjut sudah sering mengalami kesepian dan sulit memberi makna kepada hidupnya, apalagi jika 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 sungguh 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. Maka pertanyaan penting yang 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 dibanding 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 di mana 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 sedari tahap penelitian, apalagi bila penelitian dilakukan dengan dana rakyat?

BAB VI
PENUTUP

Dalam rangka merespon tantangan dan perkembangan penelitian kesehatan yang pesat dan kemandirian bangsa, dan berorientasi pada keselamatan pasien, keluarga, karyawan, peserta didik dan mitra kerja maka perlu disusun buku pedoman etik penelitian di RSUP dr Soeradji Tirtonegoro Klaten . Buku pedoman yang baru ini digunakan sebagai bahan telaah etik penelitian, dan akreditasi terhadap laik memberikan persetujuan etik penelitian kesehatan di RSUP dr Soeradji Tirtonegoro. Buku panduan ini juga dapat digunakan oleh semua peneliti penelitian kesehatan untuk mengembangkan proposal dan melaksanakan penelitian yang etis dan ilmiah.

Pedoman ini akan terus dikembangkan sesuai 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 RSUP Dr Soeradji Tirtonegoro semakin 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. National Academy of Sciences. On being a scientist: Responsible conduct in research. National Academy Press, Washington, D.C. 1995.
5. Dir RKS-IPB. Etika penelitian: Etika dalam berperilaku dan etika dalam kepengarangan. Institut Pertanian Bogor, 2010
6. 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.
7. Purdue University. Researcher Responsibilities. HRPP Guideline 207, Office of Research Administration, 2007.
8. AAHRPP. Researcher and Research staff, in: Evaluation Instrument for Accreditation. Association for the Accreditation of Human Research Protection Program, 2011.
9. The World Medical Association. Declaration of Helsinki, Medical Research Involving Human Subjects, 2017.
10. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia nomor 657/MENKES/PER/VIII/2009 tentang Pengiriman dan Penggunaan Spesimen Klinik, Materi Biologik dan Muatan Informasinya, 14 Agustus 2009.
11. Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia nomor 1333/MENKES/SK/X/2002 tentang Persetujuan Penelitian Kesehatan Terhadap Manusia, 29 Oktober 2002.
12. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia nomor 39 tahun 1995 tentang Penelitian dan Pengembangan Kesehatan, 14 Nopember 1995.
13. 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.

DAFTAR TABEL

Tabel 3.1. **Wawasan dan Kelaikan Etik**

DAFTAR LAMPIRAN :

1. **Format Protokol**

PROTOKOL ETIK PENELITIAN

ETIK PENELITIAN KESEHATAN

(institusi.....)

Isilah form dibawah dengan uraian singkat dan berikan tanda centang pada kotak atau lingkari pada salah satu pilihan jawaban yang menggambarkan penelitian.

A. Judul Penelitian (p1)

_____

1. Lokasi Penelitian :

_____

2. Waktu Penelitian direncanakan (mulai – selesai):

_____

	Ya	Tidak
3. Apakah penelitian ini multi -senter	☐	☐
4. Jika Multi senter apakah sudah mendapatkan persetujuan etik dari senter/institusi yang lain (lampirkan jika sudah)	☐	☐

B. Identifikasi (p10)

1. Peneliti

(Mohon CV Peneliti Utama dilampirkan)

Peneliti Utama (PI) :

Institusi :

Anggota Peneliti :

Institusi :

2. Sponsor (p9)

Nama :

Alamat :

C. Komitmen Etik

1. Pernyataan peneliti utama bahwa prinsip prinsip yang tertuang dalam pedoman ini akan dipatuhi (p6)

_____

2. (*Track Record*) Riwayat usulan review protokol etik sebelumnya dan hasilnya (isi dengan judul dan tanggal penelitian, dan hasil review Komite Etik(p7)

3. Pernyataan bahwa bila terdapat bukti adanya pemalsuan data akan ditangani sesuai kebijakan sponsor untuk mengambil langkah yang diperlukan (p48)

Tanda tangan Peneliti Utama

_____, tanggal_____

(_____)

D. Ringkasan usulan penelitian (p2)

1. Ringkasan dalam 200 kata, (ditulis dalam bahasa yang mudah difahami oleh awam bukan dokter)

2. Justifikasi Penelitian (p3). Tuliskan mengapa penelitian ini harus dilakukan, manfaat nya untuk penduduk di wilayah penelitian ini dilakukan (Negara, wilayah, lokal)

E. Isu Etik yang mungkin dihadapi

1. Pendapat peneliti tentang isu etik yang mungkin dihadapi dalam penelitian ini, dan bagaimana cara menanganinya (p4)

F. Ringkasan Daftar Pustaka

1. Ringkasan berbagai hasil studi sebelumnya sesuai topik penelitian, termasuk yang belum dipublikasi yang diketahui para peneliti dan sponsor, dan informasi penelitian yang sudah dipublikasi, termasuk jika ada kajian-kajian pada binatang. Maksimum 1 hal (p5)

G. Kondisi Lapangan

1. Gambaran singkat tentang lokasi penelitian(p8)

2. informasi ketersediaan fasilitas yang layak untuk keamanan dan ketepatan penelitian

3. Informasi demografis / epidemiologis yang relevan tentang daerah penelitian

H. Disain Penelitian

1. Tujuan penelitian, hipotesa, pertanyaan penelitian, asumsi dan variabel penelitian (p11)

2. Deskipsi detil tentang desain penelitian. (p12)

3. Bila ujicoba klinis, deskripsi harus meliputi apakah kelompok perlakuan ditentukan secara random, (termasuk bagaimana metodenya), dan apakah acak atau terbuka. ***(Bila bukan ujicoba klinis cukup tulis: tidak relevan) (p12)***

I. Sampling

1. Jumlah subjek yang dibutuhkan sesuai tujuan penelitian dan bagaimana penentuannya secara statistik (p13)

2. Kriteria partisipan atau subyek *dan justifikasi exclude/include*. (Guideline 3) (p12)

3. Sampling kelompok rentan: alasan mengikutsertakan anak anak atau orang dewasa yang tidak mampu memberikan persetujuan setelah penjelasan, atau kelompok rentan, serta langkah langkah bagaimana meminimalisir bila terjadi resiko (Guidelines 15, 16 and 17) *(p15) (bila tidak ada, cukup tulis tidak relevan)*

J. **Intervensi**

(pengguna data sekunder/observasi, cukup tulis tidak relevan)

1. Desripsi dan penjelasan semua intervensi (metode pemberian treatmen, termasuk cara pemberian, dosis, interval dosis, dan masa treatmen produk yang digunakan (investigasi dan komparator (p17)

2. Rencana dan jastifikasi untuk meneruskan atau menghentikan standar terapi selama penelitian (Guidelines 4 and 5) (p18)

3. Treatmen/Pengobatan lain yang mungkin diberikan atau diperbolehkan, atau menjadi kontraindikasi, selama penelitian (Guideline 6) (p19)

4. *Test* klinis atau lab atau *test* lain yang harus dilakukan (p20)

K. Monitor Hasil

1. Sampel dari form laporan kasus yang sudah distandarisir, metode pencataran respon teraputik (deskripsi dan evaluasi metode dan frekuensi pengukuran), prosedur *follow-up*, dan, bila mungkin, ukuran yang diusulkan untuk menentukan tingkat kepatuhan subyek yang menerima treatmen (lihat lampiran) (p17)
   (pengguna data sekunder, cukup tulis tidak relevan)

L. Penghentian Penelitian dan Alasannya

1. Aturan atau kreteria kapan subyek bisa diberhentikan dari penelitian atau uji klinis, atau, dalam hal studi multi senter, kapan sebuah pusat/lembaga di non aktipkan, dan kapan penelitian bisa dihentikan (tidak lagi dilanjutkan) (p22)
   (pengguna data sekunder, cukup tulis tidak relevan)

M. *Adverse Event* dan Komplikasi

1. Metode pencatatan dan pelaporan *adverse events* atau reaksi samping, dan syarat penanganan komplikasi (Guideline 4 dan 23) (p23)

(pengguna data sekunder, cukup tulis tidak relevan)

2. Berbagai resiko yang diketahui dari *adverse events*, termasuk resiko yang terkait dengan setiap rencana intervensi, dan terkait dengan obat, vaksin, atau terhadap prosedur yang akan diuji cobakan (Guideline 4) (p24)

N. Penanganan Komplikasi (p27)

1. Rencana detil bila ada resiko lebih dari minimal/ luka fisik, membuat rencana detil,
2. Adanya asuransi,
3. Adanya fasilitas pengobatan / biaya pengobatan
4. Kompensasi jika terjadi disabilitas atau kematian (Guideline 14)

(pengguna data sekunder, cukup tulis tidak relevan)

O. Manfaat

1. Manfaat penelitian secara pribadi bagi subyek dan bagi yang lainnya (Guideline 4) (p25)

2. Manfaat penelitian bagi penduduk, termasuk pengetahuan baru yang kemungkinan dihasilkan oleh penelitian (Guidelines 1 and 4) (p26)

P. **Jaminan Keberlanjutan Manfaat (p28)**

1. Kemungkinan keberlanjutan akses bila hasil intervensi menghasilkan manfaat yang signifikan,
2. Modalitas yang tersedia,
3. pihak pihak yang akan mendapatkan keberlansungan pengobatan, organisasi yang akan membayar,
4. berapa lama (Guideline 6)

(pengguna data sekunder, cukup tulis tidak relevan)

Q. **Informed Consent**

1. Cara yang diusulkan untuk mendapatkan informed consent dan prosudur yang direncanakan untuk mengkomunikasikan informasi penelitian kepada calon subyek, termasuk nama dan posisi wali bagi yang tidak bisa memberikannya. (Guideline 9) (p30)

(pengguna data sekunder, cukup tulis tidak relevan)

2. Khusus Ibu Hamil: adanya perencanaan untuk memonitor kesehatan ibu dan kesehatan anak jangka pendek maupun jangka panjang (Guideline 19) (p29)

R. Wali (p31)

1. Adanya wali yang berhak, bila calon subyek tidak bisa memberikan *informed consent* (Guidelines 16 and 17)

   (pengguna data sekunder, cukup tulis tidak relevan)

2. Adanya orang tua atau wali yang berhak bila anak paham tentang *informed consent* tapi belum cukup umur (Guidelines 16 and 17)

S. Bujukan

1. Deskripsi bujukan atau insentif pada calon subyek untuk ikut berpartisipasi, seperti uang, hadiah, layanan gratis, atau yang lainnya (p32)

   (pengguna data sekunder, cukup tulis tidak relevan)

2. Rencana dan prosedur, dan orang yang bertanggung jawab untuk menginformasikan bahaya atau keuntungan peserta, atau tentang riset lain tentang topik yang sama, yang bisa mempengaruhi keberlangsungan keterlibatan subyek dalam penelitian (Guideline 9) (p33)

3. Perencanaan untuk menginformasikan hasil penelitian pada subyek atau partisipan (p34)

T. Penjagaan Kerahasiaan

1. Proses rekrutmen (misalnya lewat iklan), serta langkah langkah untuk menjaga privasi dan kerahasiaan selama rekrutmen (Guideline 3) (p16)

2. Langkah proteksi kerahasiaan data pribadi, dan penghormatan privasi orang, termasuk kehatihatian untuk mencegah bocornya rahasia hasil test genetik pada keluarga kecuali atas izin dari yang bersangkutan (Guidelines 4, 11, 12 and 24) (p 35)

3. Informasi tentang bagaimana kode; bila ada, untuk identitas subjek dibuat, di mana di simpan dan kapan, bagaimana dan oleh siapa bisa dibuka bila terjadi kedaruratan (Guidelines 11 and 12) (p36)

4. Kemungkinan penggunaan lebih jauh dari data personal atau material biologis (p37)

U. Rencana Analisis

1. Deskripsi tentang rencana rencana analisa statistik, termasuk rencana analisa interim bila diperlukan, dan kriteria bila atau dalam kondisi bagaimana akan terjadi penghentian prematur keseluruhan penelitian (Guideline 4) (B,S2);

V. Monitor Keamanan

1. Rencana 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* (Guideline 4) (B,S3,S7);

W. Konflik Kepentingan

1. Pengaturan untuk mengatasi konflik finansial atau yang lainnya yang bisa mempengaruhi keputusan para peneliti atau personil lainya; menginformasikan pada komite lembaga tentang adanya conflict of interest; komite mengkomunikasikannya ke komite etik dan kemudian mengkomunikasikan pada para peneliti tentang langkah langkah berikutnya yang harus dilakukan (Guideline 25) (p42)

X. Manfaat Sosial

1. Untuk riset yang dilakukan pada seting sumber daya lemah, kontribusi yang dilakukan sponsor untuk *capacity building,* untuk telaah ilmiah dan etik dan untuk riset riset kesehatan di negara tersebut; dan jaminan bahwa tujuan capacity building adalah agar sesuai nilai dan harapan para partisipan dan komunitas tempat penelitian (Guideline 8) (p43)

2. Protokol riset atau dokumen yang dikirim ke komite etik harus meliputi deskripsi rencana keterlibatan komunitas, dan menunjukkan seluruh sumber yang dialokasikan untuk aktivitas keterlibatan tersebut. Dokumen ini menjelaskan apa yang sudah dan yang akan dilakukan, kapan dan oleh siapa, untuk memastikan bahwa masyarakat dengan jelas terpetaka,n untuk memudahkan keterlibatan 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 (Guideline 7) (p44)

Y. Hak atas Data

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

Z. Publikasi

Rencana publikasi hasil pada bidang tertentu (seperti epidemiologi, genetik, sosiologi) yang bisa beresiko berlawanan dengan kemaslahatan komunitas, masyarakat, keluarga, etnik tertentu, dengan meminimalkan resiko kemudharatan kelompok ini dan selalu mempertahankan kerahasiaan data selama dan setelah penelitian, dan mempublikasi hasil penelitian sedemikian rupa dengan selalu mempertimbangkan harkat dan martabat mereka (Guideline 4) (p47)

Bila hasil riset negatif, memastikan bahwa hasilnya tersedia melalui publikasi atau dengan melaporkan ke Badan POM (Guideline 24) (p46)

AA. Pendanaan

Sumber dan jumlah dana riset; lembaga funding, dan deskripsi komitmen finansial sponsor pada kelembagaan penelitian, pada para peneliti, para subjek riset, dan, bila ada, pada komunitas (Guideline 25) (B, S2); (p41)

BB. Daftar Pustaka

Daftar referensi yang dirujuk dalam protokol (p40)

CC. Lampiran

1. CV Peneliti Utama

2. Sampel Formulir Laporan kasus

2. Format *Informed Consent* (Persetujuan Setelah Penjelasan)

Sebelum meminta seseorang untuk berpartisipasi dalam penelitian, beberapa informasi harus diberikan kepada calon subjek, baik tertulis atau dengan cara komunikasi lain sehingga calon subyek dapat memahami dengan baik:

1. Tujuan penelitian, metodologinya, prosedur pelaksanaan oleh peneliti dan oleh subjek, apa perbedaan antara peneilian ini dengan pelayanan kesehatan biasa.
2. Mengapa subjek diminta untuk ikut serta dalam penelitian ini, pertimbangan apa sehingga subjek sesuai untuk mengikuti penelitian ini, dan keikutsertaannya bersifat sukarela.
3. Subjek bebas untuk menolak berpartisipasi dan bebas untuk mengundurkan diri tanpa sangsi dan tidak kehilangan haknya.
4. Perkiraan lamanya waktu subjek untuk berpartisipasi (termasuk berapa kali mengunjungi lokasi penelitian dan banyaknya waktu yang tersita) dan ada kemungkinan percobaannya akan selesai lebih awal.
5. Apakah setelah penelitian selesai, subyek akan diberi imbalan berupa uang atau barang lsebagai cindera mata, kalau berupa uang harus disebutkan jumlahnya sebagai pengganti/kompensasi kehilangan waktu dan ketidaknyamanan.
6. Bahwa setelah selesai penelitian subjek akan diberi informasi mengenai hasil penelitian secara umum.
7. Bahwa subjek selama atau sesudah pengambilan data atau pengambilan sampel biologi akan diberitahu keadaan kesehatannya dan apabila perlu akan dilakukan tindakan medis.
8. Apabila ditemukan data yang sebetulnya tidak diminta, akan diberitahukan kepada subje.k
9. Subjek mempunyai hak untuk mendapatkan informasi data klinik yang relevan yang ditemukan dalam penelitian (kecuali etik menyetujui untuk tidak memberitahukan kepada subjek, tetapi subjek tetap harus diberitahukan alasannya).
10. Rasa sakit dan tidak nyaman dari intervensi yang disebut risiko dan kemungkinan bahaya terhadap subyek harus diberitahukan termasuk risiko terhadap kesehatan dan kesejahteraan subyek dan keluarganya.
11. Potensi keuntungan klinis, kalau ada, merupakan hal yang diharapkan dari keikutsertaanya dalam penelitian.
12. Harapan keuntungan terhadap komunitas atau masyarakat luas atau kontribusi terhadap ilmu pengetahuan.
13. Bagaimana masa transisi diatur dan seberapa jauh mereka (subjek) mendapatkan keuntungan dari intervensi pasca-uji dan apakah mereka akan diminta untuk membayar mereka (subjek).

14. Risiko kalau mendapatkan perlakuan yang tidak diketahui atau apabila mendapatkan uji obat yang belum terdaftar.
15. Adanya intervensi atau pengobatan alternative.
16. Adanya informasi yang muncul, baik dari penelitian tersebut atau dari sumber lain.
17. Adanya jaminan privasi subyek dan kerahasiaan data yang didapat dari subjek.
18. Keterbatasan, adanya aturan atau lainnya yang menghalangi peneliti untuk menjaga kerahasiaan dan kemungkinan adanya pelanggaran kerahasiaan.
19. Adanya konfik kepentingan antara sponsor, peneliti, insitusi, asal dana penelitian dan bagaimana mengatasi konfik kepentingan tersebut.
20. Apakah peneliti disini hanya sebagai peneliti atau sekaligus sebagai dokter dari subjek.
21. Tanggung jawab peneliti untuk memberikan pelayanan kesehatan selama dan sesudah penelitian selesai.
22. Pengobatan dan rehabilisasi akan diberikan secara gratis untuk hal khusus yang berhubungan dengan penelitian, misalnya cedera dan komplikasi yang berhubungan dengan penelitian, jenis dan lamanya perawatan, nama dari pelayanan kesehatan atau organisasi yang akan memberikan pengobatan dan apakah ada dana tersedia untuk hal tersebut.
23. Bagaiman caranya atau oleh siapa apabila subjek atau keluarga subjek atau yang menjadi tanggungan akan diberi kompensasi apabila terjadi kecacatan atau meninggal dunia.
24. Apakah dinegara asal subjek kompensasi seperti tersebut diatas dijamin legalitasnya.
25. Bahwa etik telah memberikan persetujuannya untuk pelaksanaan penelitian tersebut.
26. Subyek akan diberi informasi apabila terjadi pelanggaran pelaksanaan protokol penelitian dan bagiamana keamanan dan kesejahteraan subjek akan dijamin.

Untuk kasus khusus, sebelum meminta persetujuan dari individu untuk ikut serta dalam penelitian, peneliti harus mendapatkan informasi baik secara tertulis atau bentuk komunikasi lain sehingga individu tersebut mengerti:

1. Untuk uji dengan control, desain penelitian (misal randomisasi atau *double-blinding*) subjek tidak akan diberitahukan sampai penelitian selesai dan datanya dibuka.
2. Apabila tidak semua data bisa diinformasikan, subjek supaya dapat menyetujui apabila hanya diberi informasi yang tidak lengkap dan data lengkap akan diberikan sebelum data dianalisis, pada saat ini subjek diberi kebebasan untuk menarik data yang dikumpulkan selama penelitian.
3. Peraturan sehubungan dengan hasil test genetika dan informasi genetik yang berhubungan dengan keluarga; harus hati-hati dengan hasil penelitian genetika yang berhubungan langsung dengan keluarga atau lainnya (misalnya asuransi dan pegawai asuransi) tanpa persetujuan dari subjek.

4. Kemungknan pemanfaatan hasil penelitian secara langsung atau tidak langsung terhadap rekam medis atau spesimen biologi dari subyek untuk keperluan lain, misalnya untuk pengobatan.
5. Untuk pengumpulan, penyimpanan dan pemanfaatan materi biologi dan data yang berhubungan dengan kesehatan, akan dimintakan PSP yang lebih luas, tetapi hal ini harus lebih spesifik: untuk kebutuhan biobank, harus disebutkan kondisi dan lamanya penyimpanan; ada aturan bagaimana akses ke biobank, bagaiman donor dapat menghubungi petugas biobank dan tetap mendapatkan informasi untuk penggunaan yang akan datang, apakah terbatas hanya pada penelitian yang sudah berjalan atau akan dilanjutkan dengn penelitian lebih lanjut, menggunakan sebagian atau semua material yang disimpan,apakah sisa dari material akan dimusnahkan,kalau tidak disebutkan secara detail bagaimana cara penyimpanannya; subjek mempunyai hak untuk menentukan penggunaan selanjutnya, menolak penyimpanan dan meminta supoaya material dimusnahkan.
6. Wanita usia subur (WUS) yang berparisipasi dalam peneltian kesehatan ada kemungkinan terjadinya risiko apabila selama penelitian menjadi hamil, terhadap kehamilannya, janinnya, dan anak yang akan dilahirkan, dan mendapatkan jaminan tes kehamilan, menggunakan kontrasepsi yang terjamin dan aman, pengguguran legal sebelum terekspos oleh potensi terpapar oleh bahan teratogenik atau mutagenik.

   Kalau legal aborsi atau alat kontrasepti tidak memungkinkan dan alternative lokasi penelitian tidak memungkinkan, wanita tersebut harus diberikan informasi tentang: risiko kehamilan yang tidak diinginkan, dasar abortus yang legal;mengurangi kesakitan dari aborsi yang tidak aman dan komplikasi yang mengikutinya; dan apabila kehamilan tidak digagalkan,ada jaminan tindak lanjut tindakan medis untuk kesehatan ibu dan anak dan semua informasi yang kadang sukar untuk menentukan sebab terjadinya kecacatan pada anak dan bayi.
7. Dalam hal ibu hamil dan menyusui risiko keikutsertaan dalam penelitian terhadap khamilannya, janinnya dan keturunannya, apa yang dilakukan untuk memaksimalkan keuntungan subyek dan risiko minimal, hal ini sangat sulit ditentukan penyebab terjadinya kecacatan pada janin dan bayi
8. Dalam hal koban bencana, umumnya dalam keadaan tertekan, perbedaan antara penelitian dan kemanusiaan harus jelas.
9. Bila penelitian dilakukan secara online dan memakai alat digital online yang akan menyangkut individu yang rentan, informasi mengenai kerahasiaan dan privasi dan keamanan akan dipakai untuk melindungi data mereka; keterbatasan dan risiko akan tetap ada walupun dilakukan pengamanan.