

ETIKA PENELITIAN

dr. Dwi Soelistyoningsih, M.Biomed

TOPIK PEMBAHASAN

- a. Kepentingan Etik Penelitian
- b. Prinsip Dasar Etik Penelitian Keperawatan
- c. Uji Etik

PENGERTIAN ETIKA

- Etika berasal dari b. Yunani 'ethos' yang secara etimologi berarti kebiasaan dan peraturan perilaku yang berlaku dalam masyarakat.
- Etika dalam ranah penelitian lebih menunjuk pada prinsip-prinsip etis yang diterapkan dalam kegiatan penelitian. Peneliti harus memegang teguh sikap ilmiah (*scientific attitude*) serta menggunakan prinsip-prinsip etika penelitian.
- Meskipun intervensi yang dilakukan dalam penelitian tidak memiliki risiko yang dapat merugikan atau membahayakan subyek penelitian, namun peneliti perlu mempertimbangkan aspek sosioetika dan menjunjung tinggi harkat dan martabat kemanusiaan

SCIENCE & TRUST

- Dunia ilmiah dibangun atas kepercayaan
- Hasil penelitian :
 - Refleksi jujur, akurat, dan dapat dipertanggungjawabkan
- Kepercayaan dan standar profesional ilmuwan dilanggar peneliti secara pribadi terhina → Lembaga tercela →
- Berdampak pada hubungan antara *science* dan *public*

LEGALITAS PENELITIAN KESEHATAN

- UU 1992; PP 39/1995
 - Penelitian dan pengembangan Kesehatan terhadap Manusia
 - Bab IV psl 8 : Menteri yang bertanggungjawab adalah Menkes
- Th 2016 pencabutan KNEPK menjadi KEPPKN
- Permenkes 7/2016 tentang KEPPKN : akreditasi
- Dalam melaksanakan tugas dan fungsinya, KEPPKN sebagaimana dimaksud pada ayat (2) bersifat independen

KEP : UU IPTEK 11/2019

1

- Penelitian, pengembangan, pengkajian, dan penerapan wajib dilaksanakan sesuai dengan kode etik bidang ilmu.

2

- Untuk menegakkan kode etik sebagaimana ayat (1), dibentuk komisi etik (KE) yang bersifat ad hoc

3

- Keanggotaan KE sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dapat berasal dari berbagai bidang ilmu

KEP : UU IPTEK 11/2019

4. KE ayat (2) mempunyai tugas menelaah. Menetapkan kelayakan etik, mengevaluasi dan mengawasi pelaksanaan kode etik sesuai dengan bidang ilmu
5. Dalam hal terjadi pelanggaran kode etik, KE berwenang melakukan pemeriksaan dan pemberian sanksi
6. Ketentuan lebih lanjut mengenai KE, ayat 1-5 diatur dengan Peraturan Pemerintah

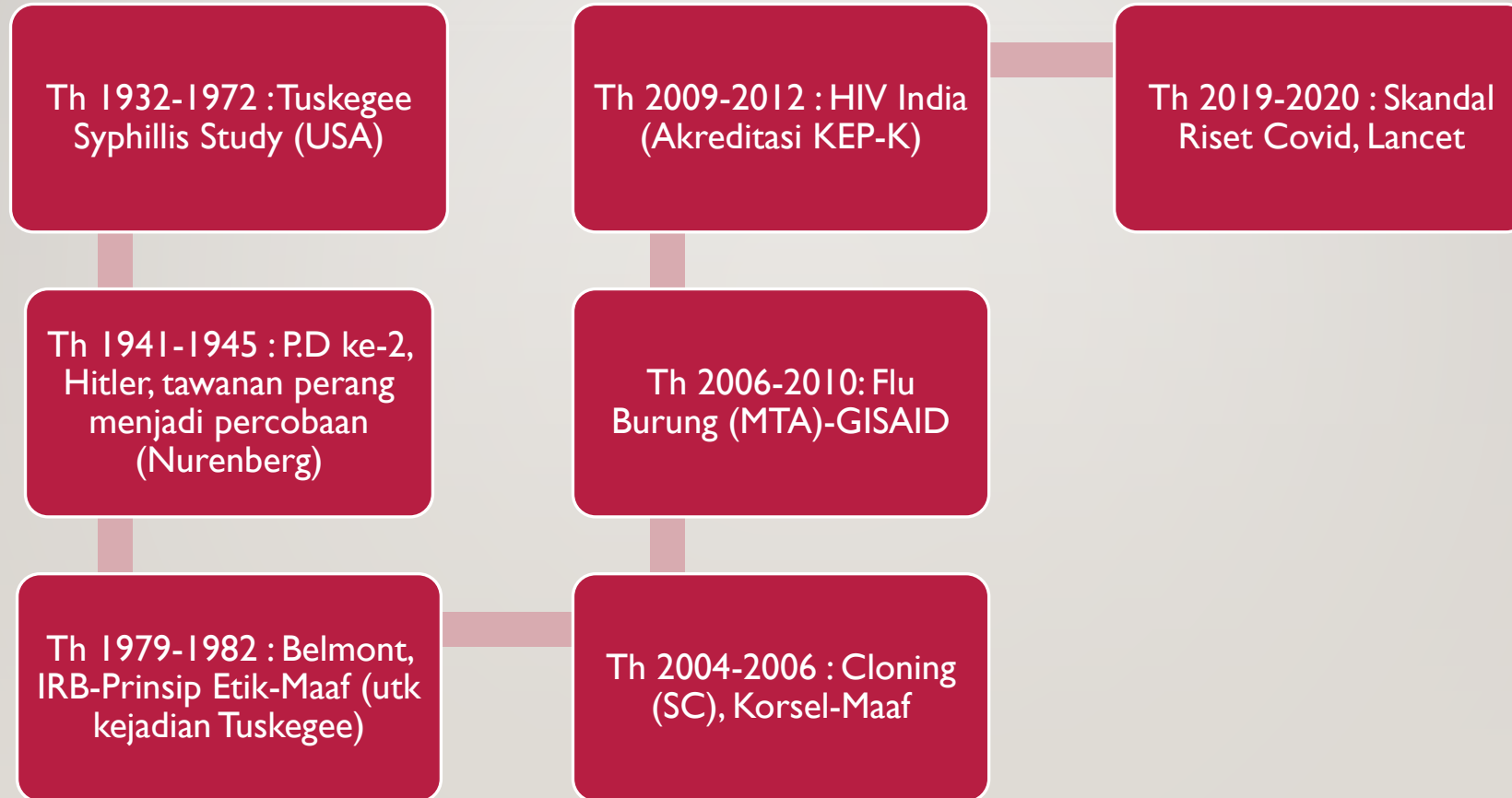
TU-POK-SI KEP(K)

- Melindungi hak, keselamatan, dan kesejahteraan subjek penelitian (selama & setelah penelitian)
- Melakukan telaah penelitian berkala
- Meninjau/memantau/memutuskan semua modifikasi dan amandemen penelitian yang telah disetujui
- Memantau dan mengawasi pelaksanaan penelitian
- Membina dan mendukung tim peneliti melalui telaah protocol dan tata Kelola administrasi
- Memastikan kepatuhan terhadap pelaksanaan penelitian

SNAR : KEPK-RUMAH SAKIT

- RS mempunyai sebuah komite etik penelitian untuk melakukan pengawasan atas semua penelitian di RS tersebut yang melibatkan manusia/pasien sebagai subyeknya
- R - Regulasi; D – Dokumen; W- Wawancara
- Elemen penilaian : ada komite yang diterapkan RS untuk mengawasi seluruh kegiatan penelitian di RS mencakup :
 - Penelaahan prosedur
 - Menimbang risiko dan manfaat relative bagi subyek
 - Prosedur menjaga kerahasiaan dan keamanan informasi penelitian
 - Pengawasan saat pelaksanaan penelitian

SEJARAH KRONOLOGI PELANGGARAN ETIK



LAPORAN BELMONT

- Menyajikan 3 katagori (penilaian preskriptif) yang akan membantu peneliti, subyek, reviewer (penelaah) dan komunitas terhadap pemahaman tentang isu-isu etis penelitian.
- Terdapat 3 bagian :
 - Apa perbedaan antara penelitian dan praktik medis
 - Lahirnya 3 prinsip etika penelitian
 - Penjelasan tentang penerapan prinsip-prinsip

BELMONT- TIGA PRINSIP ETIK

1. Hormat : *informed consent* (otonomi)

- Informasi
- Pemahaman komprehensif
- Sukarela

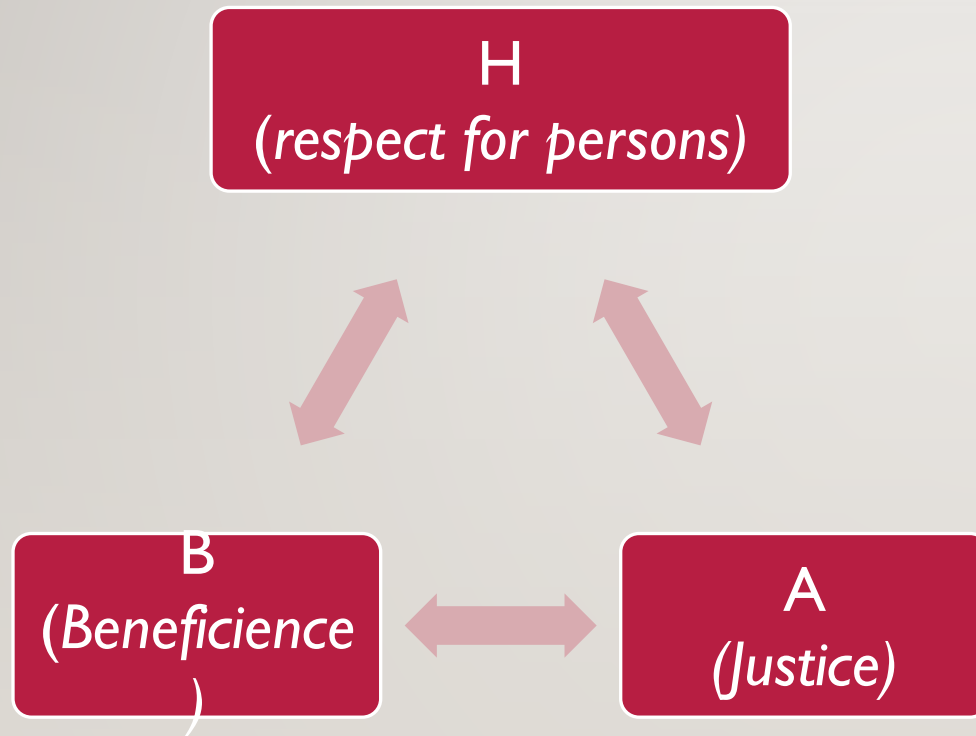
2. Ke-Baikn : penentuan risiko & manfaat

- *Peer-review*-risiko dibenarkan
- Peneliti-desain penelitian
- Subyek-tekad untuk berpartisipasi

3. Adil

- Penjelasan pemilihan subyek dan lengkap oleh peneliti
- Proses review oleh KEPK
- Tekad untuk bersikap adil

3 PRINSIP, 7 STANDAR WHO, DAN 25 PEDOMAN WHO-CIOMS



- 1. Nilai ilmiah
- 2. Nilai sosial
- 3. Pemerataan Beban-manfaat
- 4. Manfaat-Risiko
- 5. Bujukan, eksploitasi
- 6. Privasi dan Kerahasiaan
- 7. *Informed consent*

I. PRINSIP MENGHORMATI HARKAT MARTABAT MANUSIA (*RESPECT FOR PERSONS*)

- Penghormatan harkat martabat manusia sebagai pribadi (*personal*) yang memiliki kebebasan berkehendak atau memilih dan sekaligus bertanggung jawab secara pribadi terhadap keputusannya sendiri.
- 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*)

- Berkewajiban membantu orang lain dengan mengupayakan manfaat maksimal dan kerugian minimal. Subjek manusia diikutsertakan dalam penelitian kesehatan untuk 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 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 : jika tidak dapat melakukan hal yang bermanfaat, maka sebaiknya jangan merugikan orang lain. Tujuannya agar subjek penelitian tidak diperlakukan sebagai sarana dan memberikan perlindungan terhadap tindakan penyalahgunaan.

3. PRINSIP KEADILAN (JUSTICE)

- 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**), yaitu 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.
- Diperlukan ketentuan khusus untuk melindungi hak dan kesejahteraan subjek yang rentan

KAPAN DIPERLUKAN *ETHICAL CLEARANCE*/PERSETUJUAN ETIK ?

- Pada dasarnya seluruh penelitian/riset yang menggunakan manusia sebagai subyek penelitian harus mendapatkan *Ethical Clearance* , baik penelitian yang melakukan pengambilan spesimen, ataupun yang tidak melakukan pengambilan spesimen.
- Penelitian/riset yang dimaksud adalah penelitian biomedik yang mencakup riset pada farmasetik, alat kesehatan, radiasi dan pemaparan, prosedur bedah, rekam medis, sampel biologik, serta penelitian epidemiologik, sosial dan psikososial.

JENIS PENELITIAN

(Komisi Etik Penelitian & Pengembangan Kesehatan Nasional, Kemenkes 2017)

UMUM

- 1. Uji Klinik
- 2. Penelitian Epidemiologi
- 3. Penelitian Sosial, Budaya, Hukum dan ekonomi yang Terkait Kesehatan
- 4. Penelitian Psikologi (Perilaku)
- 5. Penelitian Pada Korban Bencana
- 6. Penelitian Genetika
- 7. Penelitian Pemanfaatan Bahan Biologik Tersimpan (BBT)
- 8. Penelitian Eksperimental dengan Hewan Percobaan

KHUSUS

- 1. Penelitian Obat Herbal/Tradisional
- 2. Penelitian Sel Punca (Stem Cell)



INFORMED CONSENT BIDANG KESEHATAN

- *Informed consent* untuk tindakan medik (Persetujuan Tindakan Medik = PTM)
- *Informed consent* untuk penelitian (Persetujuan Setelah Penjelasan = PSP)

PP no 39/1995 psl. 8 tentang penelitian dan pengembangan kesehatan (keharusan adanya *informed consent* untuk penelitian) disebutkan, sebagai berikut :

1. Penelitian dan pengembangan kesehatan terhadap manusia hanya dapat dilakukan atas dasar persetujuan tertulis dari manusia yang bersangkutan
2. Persetujuan tertulis dapat pula dilakukan oleh orang tua atau ahli warisnya apabila manusia sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) :
 - Tidak mampu melakukan tindakan hukum;
 - Karena keadaan kesehatan atau jasmaninya sama sekali tidak memungkinkan dapat menyatakan persetujuan secara tertulis;
 - Telah meninggal dunia, dalam hal jasadnya akan digunakan sebagai subyek penelitian dan pengembangan kesehatan.
3. Persetujuan tertulis bagi penelitian dan pengembangan kesehatan terhadap keluarga diberikan oleh kepala keluarga yang bersangkutan dan terhadap masyarakat dalam wilayah tertentu oleh Bupati/Walikota Kepala Daerah yang bersangkutan

UU No. 39/1999 psl 21 tentang Hak Asasi Manusia :

“Setiap orang berhak atas keutuhan pribadi, baik rohani maupun jasmani, dan karena itu tidak boleh menjadi objek penelitian tanpa persetujuan darinya”.

UU No. 23/2002 psl.47 ayat 2 butir c tentang Perlindungan Anak :

“Negara, pemerintah, keluarga, dan orangtua wajib melindungi anak dari perbuatan penelitian kesehatan tanpa seizin orangtua dan tidak mengutamakan kepentingan terbaik bagi anak”.

Bentuk yang diberikan penderita (pengguna jasa tindakan medis) kepada pihak pelaksana (dokter) untuk melakukan tindakan medis tiga bentuk :

- Persetujuan tertulis untuk tindakan medis yang mengandung risiko besar
- Persetujuan lisan untuk tindakan medis non - invasif (tindakan medis yang tidak secara langsung mempengaruhi keutuhan anatomi / fungsi jaringan tubuh dan tidak memberikan resiko tinggi)
- Persetujuan secara tersirat bila PSP secara eksplisit tidak perlu diberikan

Dalam hal terjadi kerugian yang menimpa subjek penelitian, adalah menjadi kewajiban dari peneliti untuk mengganti atas kerugian subjek tersebut, bahkan di dalam uji klinis diwajibkan pula adanya asuransi bagi subjek penelitian. **Pasal 55 UU No.23/1992 Tentang Kesehatan** menyebutkan :

1. Setiap orang berhak atas ganti rugi akibat kesalahan atau kelalaian yang dilakukan tenaga kesehatan
2. Ganti rugi sebagaimana dimaksud dalam Ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan aturan perundang-undangan.

KESIMPULAN UNTUK *INFORMED CONSENT*

1. *Informed consent* adalah persetujuan yang diberikan oleh pasien atau subjek penelitian tentang segala tindakan/perlakuan yang hendak dilakukan terhadap dirinya, setelah memperoleh penjelasan adekuat dari tenaga kesehatan atau pelaksana penelitian,
2. *Informed consent* untuk penelitian kesehatan harus memperoleh perhatian dan kedudukan yang lebih tinggi dibanding *informed consent* untuk tindakan medis, karena subyek penelitian tidak memperoleh manfaat langsung dari keikutsertaannya dalam suatu penelitian

KESIMPULAN UNTUK *INFORMED CONSENT*

3. Selain mengandung aspek etik, *Informed consent* juga mempunyai implikasi hukum dalam peraturan perundang - undangan di Indonesia, yang bila dilanggar akan berdampak sanksi hukum pidana, perdata maupun administratif,
4. *Informed consent* harus selalu ada sebelum dilaksanakan penelitian yang menggunakan subjek manusia, masyarakat, data rekam medik pasien dan spesimen biologik yang berasal dari sel / jaringan tubuh manusia
5. *Informed consent* adalah dokumen yang melekat pada *Ethical Clearance / Ethical Approval* yang dikeluarkan oleh KEPK

IMPLIKASI PENELITIAN PADA MANUSIA

1. Memberikan informasi tentang pengambilan spesimen yang akan menyebabkan ketidaknyamanan dan rasa nyeri.

2. Memberikan pengertian dan penjelasan tentang prosedur penelitian secara jelas sehingga subjek mengetahui jelas rencana penelitian dan tidak menimbulkan kekhawatiran subjek selama penelitian berlangsung.
3. Keuntungan harus sebesar-besarnya, bukan saja untuk peneliti tetapi harus didapatkan oleh subjek, masyarakat ilmiah dan masyarakat umum. Misalnya; hasil penelitian dipublikasikan dan diinformasikan dalam bentuk artikel ; ilmiah, semi ilmiah/populer maupun ceramah.
4. Subjek berhak mendapat penjelasan tentang keuntungan dan kerugian bila mengikuti penelitian ini, dijelaskan latar belakang, tujuan penelitian, diberikan kebebasan untuk memilih apakah bersedia mengikuti penelitian ini kemudian subjek diminta untuk mengisi dan menanda tangani lembaran formulir kesediaan mengikuti penelitian.
5. Subjek diberi kebebasan untuk mengundurkan diri dari penelitian lebih lanjut apabila di kehendaki.

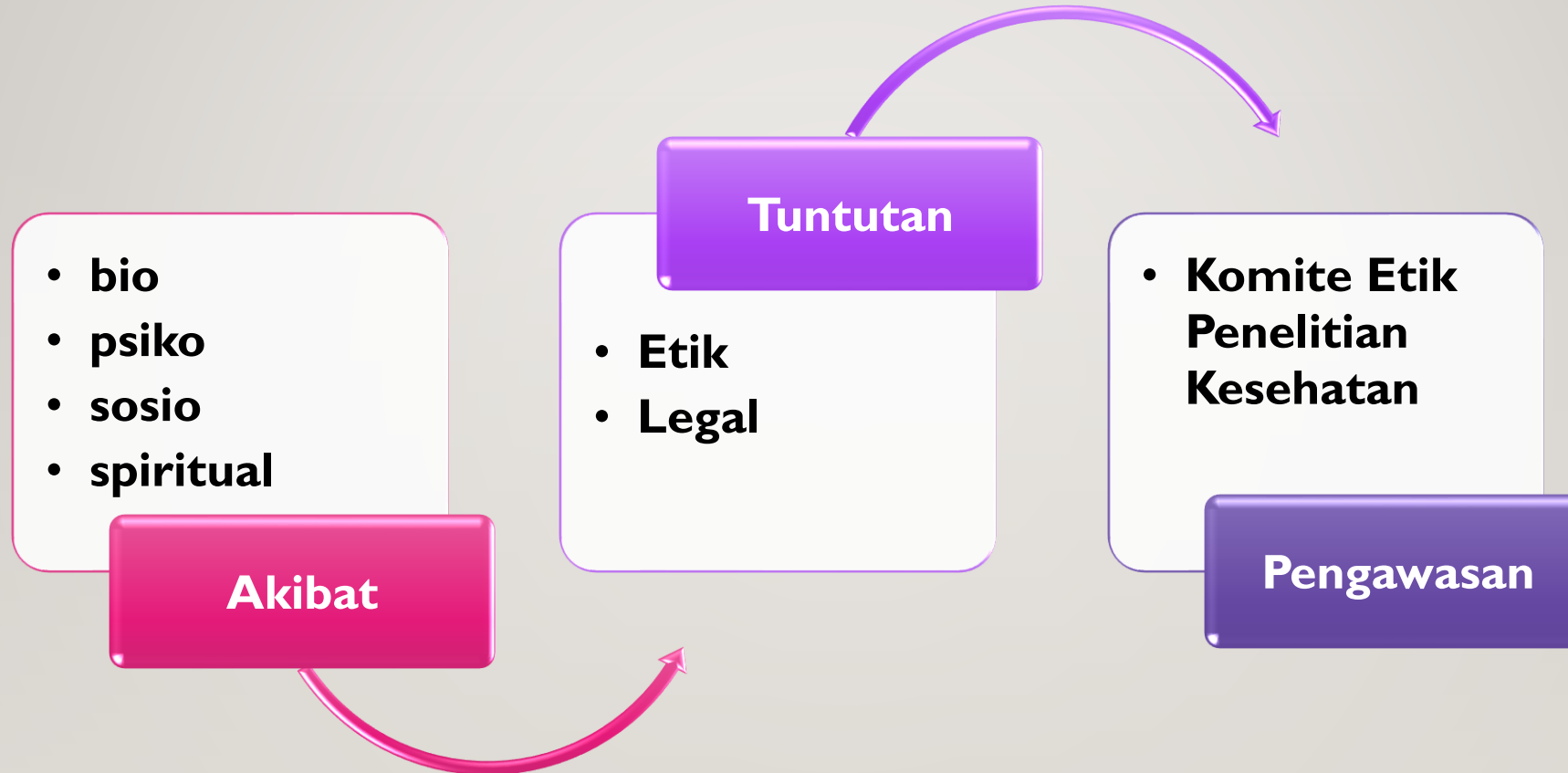
IMPLIKASI PENELITIAN PADA MANUSIA

6. Biaya penelitian ditanggung peneliti atau donor/sponsor penelitian.
7. Penyulit dan komplikasi (*adverse event*) dari efek penelitian ini perlu diberitahukan dan diantisipasi sebelumnya.
8. Semua data hasil penelitian dijamin kerahasiaannya, diberitahukan kepada masing-masing subjek penelitian.
9. Organisasi penelitian dibuat rapi dan dapat dipertanggung jawabkan bila ada audit dari Komite Etik Penelitian (*Ethical Research Committe*) maupun Penyandang Dana Penelitian (*Donor Agency/Sponsor*)

PENGAJUAN *ETHICAL CLEARANCE*

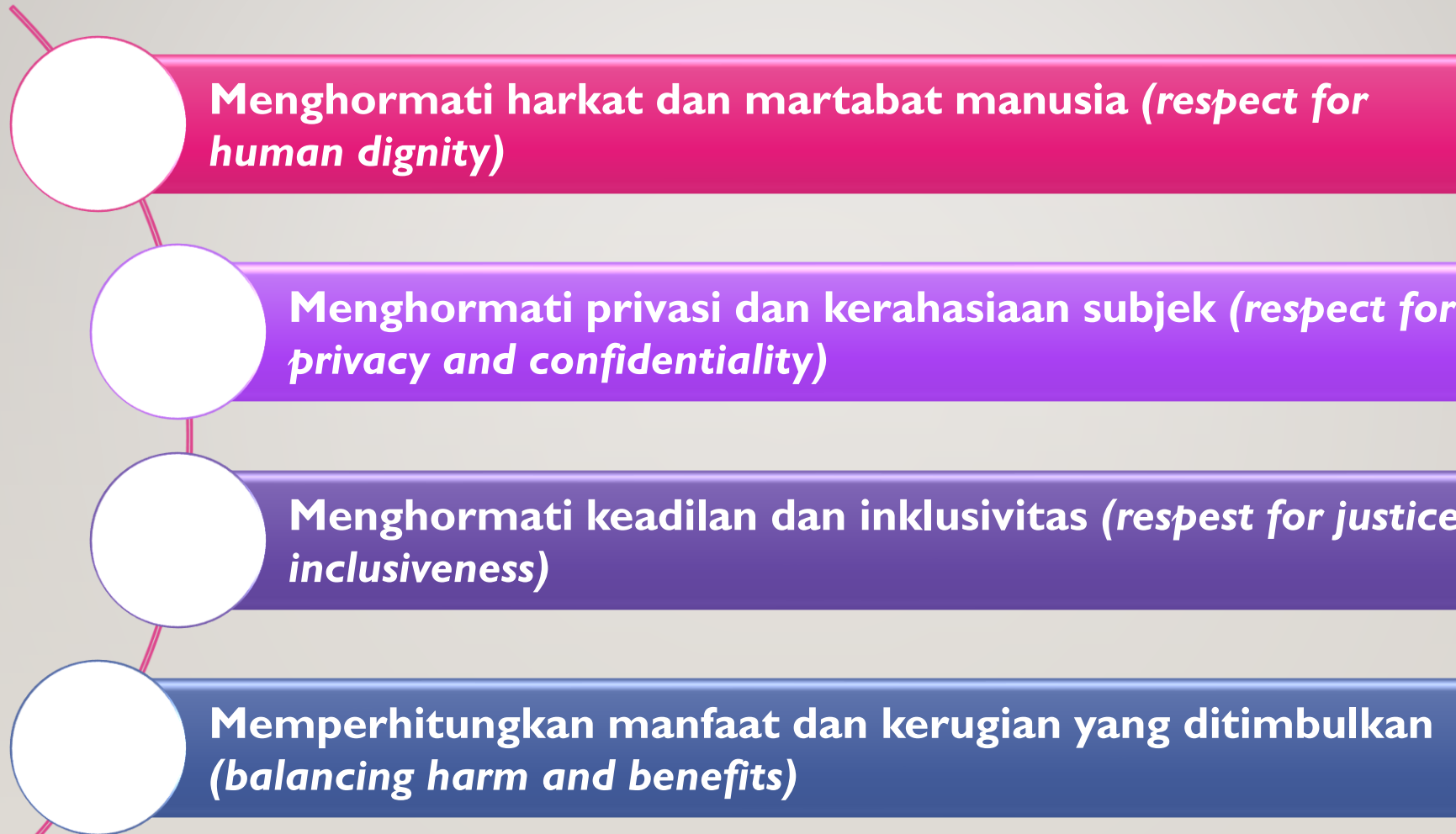
- 1. Surat usulan dari institusi
- 2. Protokol penelitian
- 3. Daftar tim peneliti
- 4. CV peneliti utama
- 5. Surat persetujuan pelaksanaan penelitian dari *scientific board* (PPI)
- 6. *Informed Consent* (formulir persetujuan keikutsertaan dalam penel
- 7. *Ethical Clearance* dari institusi lain (bila ada)
- 8. Kuesioner / pedoman wawancara (bila ada

PENELITIAN KEPERAWATAN



4 PRINSIP UTAMA DALAM ETIK PENELITIAN KEPERAWATAN

(MILTON, 1999; LOISELLE, PROFETO-MCGGRATH, POLIT & BECK, 2004)



LEGAL DALAM RISET KEPERAWATAN

Informed Consent

- persetujuan yang diberikan oleh seorang individu kompeten yang telah menerima informasi

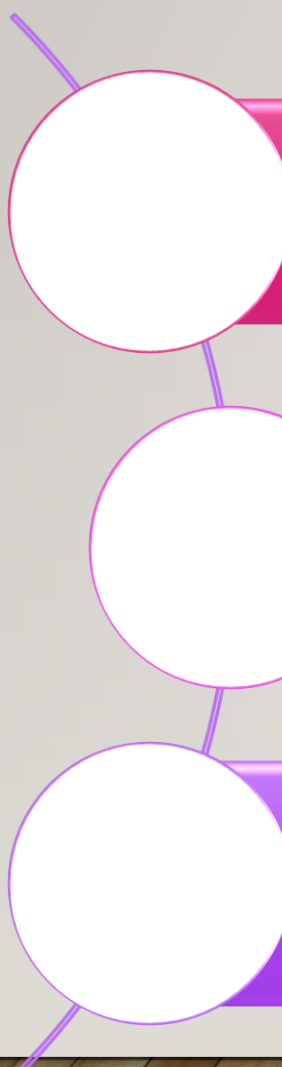
Confidentiality

- aspek yang menjamin kerahasiaan data atau informasi

PLAGIARISME DALAM PENELITIAN

- ✓ Plagiarisme merupakan tindakan menjiplak, mencuri atau mengambil ide, hasil karya atau tulisan orang lain, baik seluruh, sebagian besar maupun sebagian kecil, untuk jadi ide atau karya tulisan sendiri tanpa menyebutkan nama penulis dan sumber aslinya.
- ✓ Plagiarisme merupakan **kejahatan intelektual** → fenomena umum dalam dunia pendidikan maupun dalam masyarakat kita.
- ✓ Solusi dan agenda aksi untuk mencegah perbuatan yang tidak beretika tersebut perlu dilakukan secara sistematis, terintegrasi, komprehensif dan berkesinambungan serta **memerlukan komitmen bersama dari semua pihak.**

PLAGIAT DALAM RISET KEPERAWATAN



UU No.20 tahun 2003 ttg Sistem Pendidikan Nasional

Pasal 25 ayat [1] UU Sisdiknas : Setiap perguruan tinggi menetapkan syarat kelulusan untuk mendapatkan gelar akademik, profesi, atau vokasi

Pasal 25 ayat [2] UU Sisdiknas : Jika karya ilmiah yang digunakan untuk mendapatkan gelar akademik, profesi, atau vokasi terbukti hasil jiplakan, maka gelarnya akan dicabut

KESIMPULAN

- ✓ Keperawatan sebagai suatu profesi bertanggung jawab dan bertanggung gugat atas riset keperawatan yang dilakukan.
- ✓ Riset keperawatan harus berdasarkan pada landasan hukum dan etika keperawatan.
- ✓ Para pelaku riset harus memanfaatkan nilai-nilai keperawatan dalam menerapkan etika dan legal dalam riset keperawatan, pengetahuan tentang hukum disertai komitmen yang kuat dalam mengemban peran profesionalnya.

THANK YOU

