**PEDOMAN DAN STANDAR**

**ETIK PENELITIAN KESEHATAN**

**Moch.Istiadjid E.S.**

**PERKEMBANGAN**

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 yan lebih spesifik. Pertimbangan sifat, nilai dan fakta sejarah terjadinya skandal penelitian mendorong perkembangan kode etik penelitian dan sistem etik serta mekanisme kontrol etik penelitian secara universal.

Suatu penelitian yang mengikutsertakan manusia sebagai subek dapat diterima secara etik bila berdasarkan metode ilmiah yang valid. Penelitian yang tidak valid secara ilmiah mengakibatkan peserta penelitian beserta komunitasnya mendapat risiko kerugian atau tidak ada manfaatnya. Berbagai argumen membuktikan berharganya nilai ekstrinsik ilmu pengetahuan yan dihasilkan, contohnya:

1. Penelitian yang membawa kualitas hidup lebih baik dan peningkatan kesejahteraan,
2. Banyak kehidupan manusia telah diselamatkan sebagai hasil/produk penelitian.

Peneliti merupakan unsur terpenting dalam melaksanakan suatu penelitian. Tugas utama peneliti adalah melakukan penelitian ilmiah yang berperan pada nilai-nilai integritas, kejujuran dan keadilan. Agar penelitian kesehatan dapat berjalan dengan baik, seorang peneliti harus memiliki alasan berpikir ilmiah dan berpikir etis terkait topik dan jenis penelitian yang dilakukan. Sebagai peneliti yan etis, tidak hanya wajib mengharai 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)* dan penderitaannya dikurangi semaksimal mungkin. Pelaksanaan kewajiban moral *(moral obligation)* tersebut adalah inti penelitian kesehatan.

Pada akhir abad ke-19 terjadi berbagai perkembangan yang sangat berpengaruh terhadap etik penelitian kesehatan (EPK), yaitu berkembangnya Ilmu Kesehatan dengan persat dan semakin banyak digunakan metode ilmiah dengan dukungan Ilmu Statistik. Gambaran penelitian kesehatan mengalami perubahan drastis, yaitu subjek penelitian tidak hanya terbatas pada orang sakit, tetapi juga orang sehat. Subjek penelitian juga bertambah banyak sampai ribuan. Lokasi subjek penelitian tidak lagi di suatu tempat tetapi dapat tersebar di beberapa lokasi yang berjauhan.

Pelanggaran EPK terbongkar secara sensasional dalam penadilan dokter Nazi Jerman di kota Nuremberg. Mereka dinyatakan bersalah karena melakukan penelitian dengan paksaan pada tahanan kamp konsentrasi. Sebagai reaksi, diterbitkanlah Kode Nuremberg, yang merupakan dokumen EPK internasional pertama. Kode ini mengandung peraturan fundamental dan universal untuk melindungi integritas subjek penelitian. Secara khusus menekankan perlunya persetujuan secara sukarela *(voluntary consent)* dari subjek penelitian.

Peristiwa kedua yang menggemparkan dunia dan mempermalukan masyarakat ilmiah kesehatan adalah pada tahun 1972 terbongkar skandal The Tuskegee Syphilis Study. Sejak tahun 1930, selama 42 tahun, berlangsung suatu penelitian denan tujuan mempelajari perjalanan alamiah *(natural course)* penyakit sifilis. Pelanggaran etiknya adalah selama penelitian berlangsung Fleming menemukan obat antibiotik penisilin yan sangat ampuh untuk sifilis, tetapi para peneiti tidak memberikan penisilin setelah ditemukan, dan penelitian tidak dihentikan. Sebagai tindak lanjut skandal tersebut, Departemen Kesehatan, Pendidikan dan kesejahteraan AS membentuk suatu KE yan menyampaikan laporan akhir dikenal dengan **The Belmont’s Report** pada tahun 1976.

Dalam laporan Belmont disampaikan 3 prinsip etik yaitu : 1. Menghormati harkat dan martabat manusia *(respect for persons),* 2. Berbuat baik *(beneficence),* 3. Keadilan *(justice).* Laporan Belmont juga menetapkan bahwa setiap lembaga yang melakukan penelitian dengan subjek manusia diwajibkan memiliki Komisi Etik Penelitian (KEPK). KEPK antara lain bertugas menelaah proposal penelitian untuk memberikan persetuuan etik *(ethical approval/ethical clearance).* Tanpa persetujuan etik dari KEPK, penelitian tidak boleh mulai dilakukan. Dengan ketiga prinsip tersebut dan keberadaan KEPK, EPK dapat terus berkembang dalam suasana tenteram.

Penelitian kesehatan dapat dilaksanakan dengan berbagai cara, 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 telah teradi berbagai macam skandal pelanggaran etik penelitian kesehatan. Contohnya adalah *the doctors trial* yang dilaksanakan pada tahun 1947 di Kota Nuremberg, Jerman. Para dokter yang diadili dipersalahkan melakukan penelitian secara paksa pada tahanan peran di pusat penampungan. Percobaan yang dilakukan tidak memiliki tujuan ilmiah yang rasional dan menghormati harkat manusia, serta dilaksanakan oleh tenaga kerja yang tidak kompeten. Berbagai percobaan menyebabkan banyak penderitaan dan sering berakhir dengan cacat atau kematian pada ratusan ribu tahanan.

*The Doctor’s Trial* memunculkan Kode Nuremberg yang merupakan instrumen internasional pertama tentang EPK, untuk mencegah penelitrian kesehatan yang tidak manusiawi. Ada tiga pokok yang tercantum dalam Kode Nuremberg, yaitu untuk:

1. Melindungi integritas subjek penelitian
2. Menetapkan persyaratan untuk secara etis melaksanakan penelitian kesehatan dengan mengikutsertakan manusia sebagai subjek, dan
3. Secara khusus menekankan diperlukannya persetujuan sukarela (*voluntary consent*) dari manusia subjek penelitian.

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 Internasional Covenant on Civil and Political Rights.* Dalam pasal 7 *convenant,* secara khusus ditegaskan bahwa “*No one shall be subjected to torture or to cruel, in human and degrading treatment or punishment. In particular, no one shall be subjected without his reconsent to medical or scientific experimentation”.* Pasal 7 tersebut menegaskan perlindungan hak azazi 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 Principals for Medical Research Involving Human Subject.* Deklarasi Helsinki adalah dokumen fundamental internasional tentang etik penelitian kesehatan yang mengikutsertakan manusia sebagai subjek penelitian. Sejak penetapannya tahun 1964, Deklarasi Helsinki telah delapan kali diperbarui pada Sidang WMA dengan penambahan amandemen mengikuti perkembangan ilmu kesehatan, khususnya yang tidak etis. Perubahan dilakukan pada tahun 197 di Tokyo, 1983 di Venisia, 1989 di Hongkong, 1996 di Sommerset West, 2000 di Edenburg, 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 tenaga kesehatan untuk melaksanakan penelitian kesehatan pada subjek manusia secara etis.

**PRINSIP ETIK**

Benar atau tidaknya suatu tindakan tidak hanya ditentukan oleh konsekuensinya, tapi juga tergantung pada motivasi dan cara tindakan itu. Dapat terjadi suatu tindakan itu bermotivasi baik tapi dengan cara salah, maka tindakan itu dikatakan salah. Kebalikannya juga dapat terjadi, motivasi buruk tapi cara baik, maka tindakan itu juga salah. Ada aliran etika lain yang bertolak belakang dengan konsekuensialis, yaitu **deontologis. Deontologis**  menekankan bahwa benar tidaknya suatu perbuatan tidak tergantung pada konekuensinya, tapi pada kewajiban yang dibuat oleh si pelaku.

**Beberapa Relevansi Terkait Deontologis**

1. **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. Pandanggan ini secara ringkas diformulasikan oleh Immanuel Kant sebagai *imperative categories* :

“Bertindaklah sedemikian rupa sehingga anda selalu memperlakukan manusia, baik secara perorangan atau masyarakat, bukan sebagai sarana/alat, tetapi selalu sebagai tuuan dalam dirinya sendiri.”

Kita tidak boleh memperlakukan seseorang semata-mata sebagai sarana semata-mata sebagai sarana seolah-olah mereka hanya alat untuk mencapai tujuan kita. Memperlakukan manusia sebagai alat adalah merendahkan martabat manusia, sebab manusia bukanlah alat, tetapi sebagai subjek independen. Ini yang menjadi landasan persayaratan untuk persetujuan manusia sebagai subjek penelitian.

 Pandangan atas rasa hormat didasarkan pada keyakinan bahwa yang membuat manusia istimewa adalah **otonomi** mereka, atau kapasitas untuk menetapkan tujuan mereka sendiri sesuai dengan keinginannya. Atas dasar otonomi ini, kita wajib melindungi subjek yang *vulnerable* (rentan).

1. **Hak Asasi Manusia dan Hal 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. 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, timbul pertanyaan tentang prinsip-prinsip konsekuensialis dan solusinya.

Pendekatan etik klasik mendukung kesimpulan yan berbeda dalam beberapa kasus. Mengingat masyarakat kita yang pluralis, maka untuk membuat pedoman etik yang jelas, terutama dalam konteks etik penelitian semakin diperlukan agar dapat mengambil keputusan etis tentang yang **boleh** dan yang **tidak boleh** dalam penelitian kesehatan. Kerangka berikut bertujuan untuk menyediakan wacana cara berpikir dan menanggapi perbedaan moral:

1. **Etik Wacana.** Tujuan etik wacana adalah untuk memberikan penjelasan tentang kewajiban moral kita yang timbul dari berbagai norma dan praktik komunikasi. **Habermas** menyatakan bahwa “hanya norma yang dapat diklaim sebagai landasan validitas yang memenuhi syarat sebagai persetujuan mereka(subjek penelitian) dalam wacana praktis”. Pada keadaan ini norma-norma moral yang berlaku hanya dapat dibentuk melalui dialog dalam kondisi yang adil. Etik wacana ini diwujudkan dalam fungsi KEPK yang berfokus Respect for Autonomy, beneficence pada proses musywarah kolektif.
2. **Principlism.** Tiga prinsip yang dikembangkan oleh **Tom Beauchamp** dan **James Childress** yaitu dan Justice. Hampir bersamaan denan Principlism ini muncul Belmont Report (1979) yang berisi tiga prinsip yaitu *Respect for Person, Beneficence* dan *Justice*. Laporan Belmont untuk menanggapi perilaku tidak etis dalam penelitian kesehatan.
3. **Komunitarianisme:** Beberapa penulis menyatakan bahwa liberalisme gagal untuk mengenali sejauh mana individu tertanam di dalam sebuah komunitas dan bahwa pilihan individu hanya akan bermakna dalam konteks nilai bersama. Fakta tersebut diduga berkaitan dengan fokus yang berlebihan pada keinginan individu sehingga perlu dipromosikan nilai-nilai dan tradisi dalam masyarakat.
4. **Peran dan legitimasi KEPK:** Komite Uji Klinis Eropa,AS, dan WHO mendefinisikan KEPK sebagai:

***“suatu badan independen di sebuah negara anggota yan terdiri dari para profesional kesehatan dan anggota nonmedis, bertanggung jawab untuk melindungi hak-hak, keselamatan, keamanan dan kesejahteraan subjek manusia yang terlibat dalam percobaan, dan untuk memberikan perlindungan jaminan publik, yang oleh, antara lain, terekspresikan pendapatnya pada sidang keputusan protokol, kesesuaian para peneliti dan kecukupan fasilitas, dan pada metode serta dokumen yang akan digunakan untuk menginformasikan subjek percobaan dan mendapatkan persetujuan”***

Terdapat 3 peran KEPK, yaitu:

1. Melindungi dan mendukung otonomi manusia sebagai subjek penelitian,
2. Melindungi kesejahteran subjek penelitian, dan
3. Menyeimbangkan sejumlah pertimbangan moral yang relevan, ketika menelaah protokol penelitian termasuk menghormati otonomi, melindungi dan meningkatkan kesejahteraannya.

D**. Aplikasi Prinsip Etik dalam Penelitian Kesehatan**

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 sitem dan mekanisme, termasuk norma dan prosedur, berdasarkan prinsip ini yang secara langsung melindungi peserta. Alaupun bersifat universal, terdapat keterbatasan ketersediaan sumber daya untuk menerapkan prinsip universal ini, antara lain:

1. Prosedur tidak optimal untuk penerapan etik penelitian;
2. Kapasitas, kualitas menelaah, menyetujui dan memantau penelitian;
3. Memandu perilaku peneliti yang terlibat

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 memutuskan berpartisipasi atau tidak.

Prinsip kebaikan (B) mewaibkan peneliti bertanggung jawab untuk menjaga kesejahteraan fisik, mental, dan sosial seluruh peserta yang berpartisipasi dalam penelitian. 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. Perlindungan kesejahteraan peserta penelitian adalah tanggung jawab utama dari peneliti. melindungi peserta lebih penting dari pada mengejar pengetahuan baru, manfaat ilmu pengetahuan yang mungkin timbul dari penelitian, dan kepentingan penelitian profesional. Pertimbangan khusus diberikan untuk kemungkinan manfaat subjek termasuk masyarakat tempat penelitian. Oleh karena itu penelitian hanya dibenarkan jika perilaku dan hasilnya bermanfaat bagi masyarakat. Keuntungan yang didapat masyarakat harus sangat jelas dalam protokol penelitian dan diberitahukan kepada masyarakat.

Prinsip keadilan (A) diwujudkan dalam bentuk pemerataan, distribusi risiko dan manfaat, rekrutmen subjek yang adil, dan perlindungan khusus bagi kelompok rentan (*vulnerable*). Inti prinsip keadilan adalah melarang penempatan satu kelompok orang yang berisiko semata-mata untuk kepentingan lain. Para peneliti dan sponsor berkewajiban untuk mendistribusikan risiko dan manfaat secara adil bagi calon peserta dan masyarakat.

**E. Perkembangan Mutakhir Etik Penelitian Kesehatan**

Pedoman etik penelitian sudah dikembangkan dan disebarluaskan oleh berbagai organisasi dan instansi, baik secara regional maupun internasional sejak lima puluh tahun lalu. Kepatuhan terhadap pedoman ini membantu mempromosikan etik penelitian dalam meningkatkan dan melindungi hak dan kesejahteraan individu atau masyarakat peserta penelitian. Komponen inti dari semua pedoman etik penelitian kontemporer adalah pada pelaksaan penelitian yang dilakukan seharusnya tunduk pada tinjauan/ telaah (*review*) etis sebelumnya yang dilakukan oleh KEPK yang kompeten. Telaah tersebut dimaksudkan untuk memastikan bahwa prinsip dan praktik etik yang diajukan mengacu pada pedoman universal tersebut akan diikuti dalam protokol penelitian yang diajukan.

Untuk penelitian yang mengikutsertakan subjek penelitian manusia, pedoman yang lazim dipakai di seluruh dunia adalah **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 Klinis yang baik, CUKB). Dewasa ini GCP merupakan instrumen yang sangat penting untuk pelaksanaan uji klinis. Penerapan GCP yang baik akan menghasilkan dua manfaat, yaitu:

1. Data yang dihasilkan akurat dan dapat dipercaya
2. Keselamatan subjek penelitian terjamin

**F. Proses Penilaian Etik Penelitian Kesehatan**

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 dalam suatu pedoman operasional bagi KEPK yang melaksanakan penilaian.

KEPK dan pengusul penelitian (peneliti) memerlukan standar operasional dan pedoman dalam menjalankan tugas dan fungsinya untuk menerapkan ketiga prinsip etik tersebut. Pada tahun 2011 tersedia standar operasional WHO dan pedoman mutakhir WHO-CIOMS 2016 yang telah digunakan sebagai rujukan oleh KE Nasional sebagai sistem telaah etik yang lebih luas untuk memberikan perlindungan kepada manusia sebagai subjek. Pedoman dan standar tersebut selanjutnya diolah sebagai instrumen untuk melakukan akreditasi bagi seluruh KEPK.

**STANDAR INSTITUSI DAN TATA LAKSANA KEPK**

1. **Standar Institusi KEPK**

**Standar 1 : Tanggung jawab untuk membuat suatu sistem telaah EPK**

KEPK mampu melakukan telaah etik protokol penelitian secara mandiri terhadap semua penelitian kesehatan di tringkat nasional, regional dan/atau kelembagaan dan pendekatan sistem yan tepat serta berkelanjutan untuk memantau kualitas dan efektivitas protokol penelitian. Pendekatan sistem dimaksud adalah :

1. Semua penelitian dengan subjek manusia mutlak tunduk pada pengawasan KEPK. Penelitian kategori khusus dapat dibebaskan dari telaah KEPK atau dipercepat (lihat standar 8).
2. KEPK mempunyai tugas memberi perlindungan pada subjek penelitian, dan memastikan mekanisme kerja secera efektif dan efisien. Maka diperlukan pelatihan bagi anggota KEPK dan peneliti.
3. Mekanisme untuk memastikan komunikasi terjalin efisien dan harmonis melalui jaringan Komunikasi Nasional. Komunikasi ini memungkinkan KEPK yang satu dapat belajar menentukan keputusan dari KEPK lain yang relevan.
4. Mekanisme penelitian Uji Klinis memastikan kegiatan KEPK terkoordinasi dengan otoritas nasional pengawasan obat-obatan, produk biologis dan alat kesehatan.
5. Mekanisme untuk mendapatkan masukan dari masyarakat pada telaah etik melalui *lay person* (orang awam).

**Standar 2: Komposisi Anggota KEPK**

KEPK dibentuk oleh institusi berdasarkan Surat Keputusan yang menetapkan pola dan mekanisme bagi para anggotanya dipilih/ditentukan merujuk pada standar satu dan bersifat independen. Keanggtaan KEPK bersifat multidisiplin, multisektoral, komposisi yan seimbang antar gender, keragaman sosial dan budaya masyarakat, serta mencakup individu dengan latar belakang yang relevan dengan bidang penelitian yang ditelaah.

Institusi yang membentuk KEPK mempertimbangkan faktor pengangkatan anggota sebagai berikut:

1. Anggota KEPK adalah individu dengan keahlian ilmiah tertentu di antaranya bidang klinis, non-klinis serta orang awam yang memberikan pendapatnya atau mewakili masyarakat untuk subjek yang akan diteliti.
2. Orang awam dengan latar belakang bukan kesehatan ditunjuk dalam jumlah cukup untuk berpendapat dan menjamin mereka merasa nyaman.
3. Anggota KEPK yang menelaah adalah anggota yang tidak berafiliasi dengan organisasi yang mensponsori atau yang melakukan riset itu sendiri untuk menjamin independensi.
4. Jumlah anggota KEPK harus cukup besar dan dari berbagai macam bidang ilmu untuk menjamin mutu saat berdiskusi. Persyaratan kuorum untuk rapat paripurna (*full board*) adalah minimal lima orang termasuk satu orang awam dan satu anggota tidak terafiliasi untuk mengambil keputusan memberikan persetujuan etik.

**Standar 3 : Sumber daya KEPK**

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

1. Staf pendukung yang cukup jumlah dan mendapatkan tanggung jawabnya, memperoleh pelatihan yang memadai sehingga mampu melakukan kegiatan teknis administratif;
2. Memiliki 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 foto copi dan mesin penghancur kertas);
3. Ketersediaan ruang pertemuan dan sarana untuk berkomunikasi;
4. Pendanaan memadai untuk menghasilkan luaran telaah yang berkualitas;
5. Kompensasi/insentif bagi anggota KEPK.

**Standar 4: Independensi KEPK**

KEPK harus mempunyai mekanisme yang menjamin independensi kegiatan KEPK untuk mengambil keputusan dari pengaruh individu atau pihak mana pun termasuk yang mendanai penelitian, yang melakukan penelitian, atau institusi yang memfasilitasi penelitian yang ditelaah.

Untuk menamin KEPK bebas dari tekanan dalam memutuskan pengeluaran kesimpulan terhadap suatu protokol penelitian, prosedur baku harus meliputi:

1. Keanggotaan KE harus mencakup minimal satu anggota yang tidak mempunyai hubungan dengan institusi dan anggota yang melakukan telaah tidak melakukan penelitian yang sedang ditelaah (tidak ada *conflict of interest*);
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 hasil telaah;
3. Pejabat pengambil keputusan yang membentuk KEPK atau organisasi yang mendanai KEPK atau yang melakukan penelitian yang ditelaah, tidak diperkenankan menjadi anggota dan pimpinan KEPK;
4. Institusi yang membentuk KEPK harus menjamin anggota KEPK mendapat perlindungan dari kemungkinan tindakan negatif terhadap pendapatnya yang berhubungan dengan KEPK atau telaah suatu penelitian.

**Standar 5 : Pelatihan Anggota KEPK**

Pelatihan EPK berbagai jenis penelitian, dan cara melakukan telaah suatu penelitian harus diberikan kepada anggota KEPK ketika bergabun ke KEPK. Penyegaran juga perlu dilakukan secara periodik selama menadi anota KEPK.

Perlu mencakup hal-hal:

1. Tugas, kewajiban, dan peran KEPK dalam hubungannya dengan pihak berwenang dilakukan sesuai panduan internasional (*The Council for International Organitation of Medical Sciences,* CIOMS), *International Ethical Guideliness for BioMedical Research,* CIOMs International Ehical Guideliness for Epidemioloical, *International Council on Harmonization/*ICH, *Good Clinical* Practice/ GCP *Guideliness* untuk ui klinis, peraturan perundang-undangan nasional, dan peraturan/kebijakan institusi;
2. Pertimbangan etik yang relevan untuk penelitian subjek manusia;
3. Pertimbangan etik untuk berbagai jenis penelitian yang berbeda
4. Metode dan disain penelitian
5. Dampak desain dan tujuan penilitian

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

**Standar 6 : Transparasi, Akuntabilitas, dan kualitas KEPK**

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

1. Evaluasi dilakukan oleh individu yang mempunyai pengetahuan dan tidak berpihak, secara reguler dan dalam waktu yang sudah ditetapkan, menggunakan format yang sudah ditentukan, dan penilaian internal maupun eksternal;
2. Institusi pembentuk KEPK memiliki komitmen untuk mempertimbangkan serta menindaklanjuti temuan dan rekomendasi hasil evaluasi tersebut;
3. Hasil evaluasi berupa pertimbangan yang bisa membantu KEPK dalam menelaah kegiatannya dan menilai kemampuannya, serta meyakinkan masyarakat bahwa suatu penelitian ditelaah sesuai dengan pedoman baku;
4. Peneliti berhak mendapatkan informasi dan penjelasan hasil telaah etik;
5. Peneliti, subjek penelitian, dan pihak lain bisa mengajukan keberatan penelitian terhadap KEPK dan keberatan tersebut harus ditelaah oleh pihak lain selain KEPK;
6. Peneliti mempunyai cara untuk mendiskusikan berbagai hal penting dengan KEPK, baik tentang hal-hal yang berhubungan dengan pertimbangan etik suatu penelitian maupun hal-hal umum;
7. Keputusan KEPK, kecuali informasi rahasia, harus bisa diakses oleh umum, misalnya melalui *clinical trial registry, website,* dan laporan berkala.

**Standar 7: Dasar Etik untuk Mengambil Keputusan di dalam KEPK**

Keputusan KEPK terhadap hasil telaah harus didasarkan pada penerapan yang konsisten dan prinsip-prinsip etik yang tertuang dalam dokumen panduan internasional dan instrumen hak asasi manusia, serta aturan dan kebijakan nasional. KEPK harus menjelaskan panduan etik mana yang dipakai dan memberikan akses pada peneliti dan publik untuk melihat panduan tersebut.

Penentuan akseptabilitas etik suatu protokol, KEPK bisa menggunakan *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, KEPK harus menjelaskan secara gamblang dan rasional mengenai perubahan pertimbangan tersebut. Pada saat menginformasikan keputusan terhadap suatu protokol kepada peneliti, KEPK harus menjelaskan analisisnya terhadap masalah-masalah etik yang timbul selama ditemukan dalam proses telaah.

Kriteria-kriteria/standar kelaikan etik yang penting adalah:

1. **Nilai sosial dan/atau nilai klinis**

Suatu penelitian dapat diterima secara etis bila penelitian tidak hanya berdampak pada individu yang ikut serta, tetapi juga pada masyarakat di tempat penelitian itu dilakukan. Tugas untuk menghormati dan melindungi masyarakat oleh KEPK dimaksudkan 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.

Parameter nilai sosial adalah adanya fenomena kebaruan *(novelty)* dan upaya mendesiminasikan hasil penelitian. Nilai sosial sebenarnya sulit dihitung secara kuantitatif, tetapi secara kualitatif umumnya ada 4 hal:

1. Kualitas informasi yang dihasilkan,
2. Relevansinya bermakna dengan masalah kesehatan komunitas setempat,
3. Kontribusinya terhadap penciptaan atau evaluasi intervensi, kebijakan, atau pelaksanaan yang mempromosikan kesehatan individu atau masyarakat, dan
4. Informasi untuk memahami intervensi, kontribusi promosi kesehatan, alternatif cara mengatasi masalah dan sebagainya.
5. **Nilai ilmiah**

Suatu penelitian dapat diterima secara etis apabila berdasar pada metode ilmiah yang valid. Parameter nilai ilmiah adalah mengacu pada kemampuan penelitian untuk menghasilkan:

1. Informasi yang valid dan handal
2. Sesuai tujuan yang dinyatakan dalam protokol
3. Dasar untuk penelitian selanjutnya
4. Data yang relevan untuk pengambilan keputusan klinis, kesehatan, dan kebijakan sosial
5. **Pemerataan Beban dan Manfaat**

Penelitian dapat diterima secara etik bila risiko telah diminimalisir dan manfaat suatu penelitian lebih besar dibanding risiko. Subjek dipilih atas pertimbangan ilmiah. Kelompok yang tidak mungkin mendapatkan manfaat dari pengetahuan yang diperoleh dari penelitian, tidak harus menanggung risiko dan beban. Sebaliknya, kelompok yang kurang terwakili/tidak terlibat dalam penelitian medis harus diberikan akses pelayanan medis yang tepat untuk berpertisipasi.

1. **Potensi Risiko dan Manfaat**

Diperlukan pertimbangan yang merujuk pada teori-teori moral dan etik dasar sebelumnya dan pernyataan kode etik penelitian. Penelitian klinis ditujukan untuk menguntungkan pasien di masa depan. Kualitas hidup membaik dengan perawatan yang dikembangkan dari hasil penelitian.

1. **Bujukan (*Inducement*s), Keuntungan Finansial dan Biaya Pengganti**

Dalam penelitian, harus dihindari kecurigaan adanya eksplorasi dan pentingnya aspek moral pada klaim tersebut. Klaim berkaitan dengan aspek manfaat dan kerugian, kerentanan (*vulnerability*) dan persetujuan (*consent*).

Keuntungan bagi subjek dengan sosial ekonomi rendah adalah menerima pembayaran yang reatif lebih baik, karena mereka berkesempatan di tempat yang aman dan terjamin.

Diperkenankan untuk mengganti biaya apa pun untuk individu yang berhubungan dengan keikutsertaan dalam penelitian, termasuk biaya transport, pengasuhan anak, kehilangan penghasilan saat mengikuti penelitian. Penggantian sebaiknya tidak terlalu besar, atau pembebasan biaya medis atau hal yang lain yang sangat ekstensif yang mendorong persetujuan keikutsertaan subjek.

1. **Perlindungan Privasi dan Kerahasiaan**

Pelanggaran privasi dan kerahasiaan penelitian adalah tidak menghormati subjek dan dapat menyebabkan hilangkendali atau malu serta kerugian yang tidak terlihat, seperti stigma sosial, penolakan oleh keluarga atau masyarakat, atau kehilangan kesempatan dalam pekeraan atau mendapatkan tempat tinggal.

1. **Persetujuan Setelah Penjelasan (PSP/*Informed Consent*)**

PSP adalah persetujuan yang diberikan oleh seseorang yang kompeten setelah menerima informasi yang diperlukan, telah cukup memahami dan membuat keputusan tanpa paksaan, bujukan, atau intimidasi. Tugas peneliti untuk mendapatkan PSP antara lain:

1. Memberikan informasi yang dilakukan dengan cara yang baik, relevan dan lengkap tentang penelitian;
2. Memastikan bahwa subjek memiliki pemahaman yang cukup tentang materi penelitian;
3. Tidak melakukan penipuan, informasi tidak pantas, atau pemaksaan;
4. Memberi kesempatan yang cukup untuk mempertimbangkan apakah calon subjek akan berpartisipasi;
5. Subjek membubuhkan tanda tangan sebagai bukti persetujuan;
6. Dalam penelitian jangka panjang harus dipastikan bahwa setiap subjek bersedia untuk tetap ikut dalam penelitian. Peneliti tidak diperkenankan memulai penelitian dengan subjek penelitian tanpa memperoleh persetujuan dari subjek atau perwakilan resminya secara hukum, kecuali peneliti telah menerima persetujuan eksplisit untuk melakukannya dari KEPK. PSP dapat diabaikan dengan syarat:
7. Penelitian tidak layak atau tidak dapat dilaksanakan
8. Penelitian memiliki nilai sosial yang penting atau dalam kedaruratan
9. Penelitian tidak menimbulkan lebih dari risiko minimal untuk subjek

**Tabel 1. Tabel 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 Penjelasa, Ind = *Inducement* atau Penggantian biaya transport dan kehilangan waktu kera, 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:
2. Ada persetujuan setelah penjelasan (PSP)
3. Ada penggantian biaya transport dan kehilangan waktu kerja
4. Ada pernyataan kerahasiaan dan menghormati privasi subjek
5. Mempunyai nilai sosial dan nilai klinis
6. Mempunyai nilai ilmiah
7. Ada pemerataan beban dan manfaat yang jelas
8. Manfaat lebih besar dari risiko
9. Protokol dinyatakan tidak etis (TE) apabila:
10. Tidak ada PSP
11. Tidak ada penggantian biaya transport dan kehilangan waktu kerja
12. Tidak mempertimbangkan kerahasiaan dan privasi subjek
13. Pemerataan beban dan manfaat tidak jelas
14. Manfaat lebih kecil dari risiko
15. Tidak ada nilai ilmiah
16. Tidak ada pertimbangan manfaat dan risiko
17. Tidak ada nilai sosial dan nilai klinis
18. Manfaat dan risiko subjek diabaikan
19. Protokol dinyatakan sangat tidak etis (STE) apabila:
20. Tidak ada PSP
21. Tidak ada nilai sosial, nilai klinis dan nilai ilmiah
22. Tidak ada pertimbangan pemerataan beban dan manfaat
23. Tidak mempertimbangkan manfaat dan risiko subjek

**Standard 8 : Prosedur Pengambilan Keputusan KEPK**

1. Dalam petemuan KEPK, anggota terlibat dalam diskusi untuk mengutarakan semua hal penting dan pendapat yang berhubungan dengan protokol dan dokumen lain. Diskusi selalu menghormati semua pendapat dan mengijinkan berbagai pola pikir untuk dikemukakan. Pimpinan KEPK memandu diskusi dengan menghormati semua anggota dan memberi waktu yangcukup untuk semua pertimbangan.
2. Keputusan diambil melalui *voting* atau konsensus. Dalam konsensus, semua anggota mendukung persetujan. Bila ada satu anggota sajayan tidak setuju, maka harus dilakukan *voting.*

**Standar 9 : Kebijakan dan Prosedur Tertulis**

Standar ini mengatur keanggotaan KEPK, telaah protokol, proses telaah, pengambilan keputusan, komunikasi, tindak lanjut, pemantauan, dokumentasi dan pengarsipan, pelatihan, jaminan mutu, dan prosedur untuk berkoordinasi dengan KEPK lain. Kebijakan dan aturan KEPK biasanya untuk menentukan:

1. **Keanggotaan KEPK**

Persyaratan untuk pemilihan anggota, masa bakti, pengurus dan personil.

1. **Tata kelola KEPK**

Kebijakan dan prosedur KEPK menjelaskan bagaimana struktur organisasi KEPK, misalnya ketua, wakil ketua dan sekretaris. Ketua adalah orang yang bisa menghargai berbagai pandangan berbeda, mampu mendorong tercapainya kesepakatan dan mempunyai waktu yang cukup untuk memersiapkan pertemuan. Ketua sebaiknya bukan atasan dari anggota KEPK yang lain.

1. **Konsultan independen**

KEPK bisa meminta konsultan independen untuk memberkan pendapat sesuai keahliannya.

1. **Pengajuan aplikasi, dokumen yang diperlukan untuk telaah, prosedur telaah dan pengambilan keputusan**

Kebijakan dan prosedur menjelaskan persyaratan untuk pengajuan aplikasi etik, termasuk formulir-formulir yang dilengkapi dan dokumen-dokumen yang harus dilampirkan. Prosedur juga menjelaskan proses dan cara telaah, cara mengadakan pertemuan, cara mendistribusikan dokumen untuk pertemuan, cara mengundang narasumber bukan anggota, cara notulensi pertemuan, prosedur untuk pertimbangan etik dan pengambilan keputusan. Prosedur persyaratan kuorum dalam pengambilan keputusan harus ada dalam pedoman operasional baku.

1. **Mengomunikasikan keputusan**
2. **Tindak lanjut dan pemantauan protol penelitian**
3. **Dokumentasi dan pengarsipan**
4. **Tata Laksana / Proses Kaji Etik**
5. **Pendahuluan**

Ada beberapa macam dan tingkatan kaji etik, yaitu:

1. Dikecualikan (*exempted)/*dibebaskan
2. Dipercepat (*expedited*)
3. Dibahas dalam rapat komisi (*fullbooard*)
4. Berkelanjutan (*continuing*)

Proses penelitian yang mengikutsertakan manusia sebagai subjek, yang dirancang dan dilakukan oleh mahasiswa (S1, S2, PPDS, S3) menjadi “tanggung jawab” dosen pembimbing dalam hal pengarahan dan pengawasan. Semua penelitian yang dilakukan oleh mahasiswa yang mengikutsertakan manusia harus ditelaah dengan mengikuti pedoman dan regulasi yang menjadi tanggung jawab KEPK

1. **Jenis/tingkat kaji etik**
2. *Exempted* (dikecualikan)
3. Dikecualikan dari proses telaah bila tidak ada/kecil kemungkinan adanya risiko / bahaya yang timbul akibat pelaksanaan penelitian
4. Penelitian yang telah mendapatkan persetujuan etik dari KEPK terakreditasi, maka tidak perlu lagi mendapatkan persetujuan etik dari komisi etik lainnya, kecuali penelitian multisenter yang melibatkan beberapa negara, maka persetujuan etik juga harus dimintakan pada setiap negara karena mempertimbangkan nilai sosial budaya setempat. Sedangkan penelitian yang melibatkan beberapa tempat atau rumah sakit masih memerlukan ijin etik untuk menjamin keselamatan dan kesejahteraan subjek di tempat penelitian akan dilaksanakan.
5. Penelitian pengaturan pendidikan, melibatkan praktik pendidikan normal.
6. Penelitian yang melibatkan penggunaan tes pendidikan (kognitif, diagnostik, atitude, prestasi), prosedur survei atau wawancara atau pengamatan perilaku publik
7. Penelitian yang melibatkan pengumpulan atau studi data yang ada, seperti dokumen, catatan, atau spesimen patologis, atau spesimen diagnostik, atau bahan biologik tersimpan.
8. 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, atau barang-barang lainnya yang diidentifikasi dalam peraturan.
9. *Expedited/Accelerated* (Dipercepat)
10. Risiko terhadap subjek minimal
11. Risiko terhadap subjek wajar
12. Seleksi subjek yang adil dan *non-coersive*(tanpa paksaan)
13. *Informed consent* bersumber dari setiap calon subjek atau perwakilannya yang resmi secara hukum
14. *Informed consent* didokumentasikan dengan baik
15. Rencana penelitian mempunyai ketentuan yang memadai dan menjamin keamanan subjek
16. Ketentuan yang memadai untuk melindungi privasi subjek dan menjaga kerahasiaan data
17. Dalam hal kedaruratan, seperti kejadian luar biasa/wabah penyakit atau keadaan bencana, telaah diproses lebih cepat.
18. *Review Full Board Committee* (Seminar)

Protokol penelitian yang mengandung risiko, termasuk uji klinik, isu sensitif dari aspek etik dan agama, subjek termasuk kelompok rentan (*vulnerable*) seperti fetus, bayi, anak, lansia, penderita gangguan jiwa, wanita hamil, bayi tabung, TNI/polri, tahanan, protokol yang telah ditelaah oleh minimal dua anggota KEPK untuk kemudian disajikan dalam pertemuan tim KEPK secara lengkap (kuorum). Seminar ini untuk melakukan pembahasan dan diskusi yang akan menghasilkan keputusan, dicapai dengan konsensus. Kalau perlu, dilakukan *voting* (pengambilan suara terbanyak).

1. *Continuing* (berkelanjutan)

Untuk penelitian jangka panjang yang telah melewati masa berlakunya persetujuan etik, peneliti harus mengajukan berkas dokumen baru beserta hasil laporan kemajuan penelitian untuk mendapatkan persetujuan etik berkelanjutan (persetujuan etik biasanya berlaku untuk satu tahun).

**Daftar Pustaka**

(ada pada penulis)