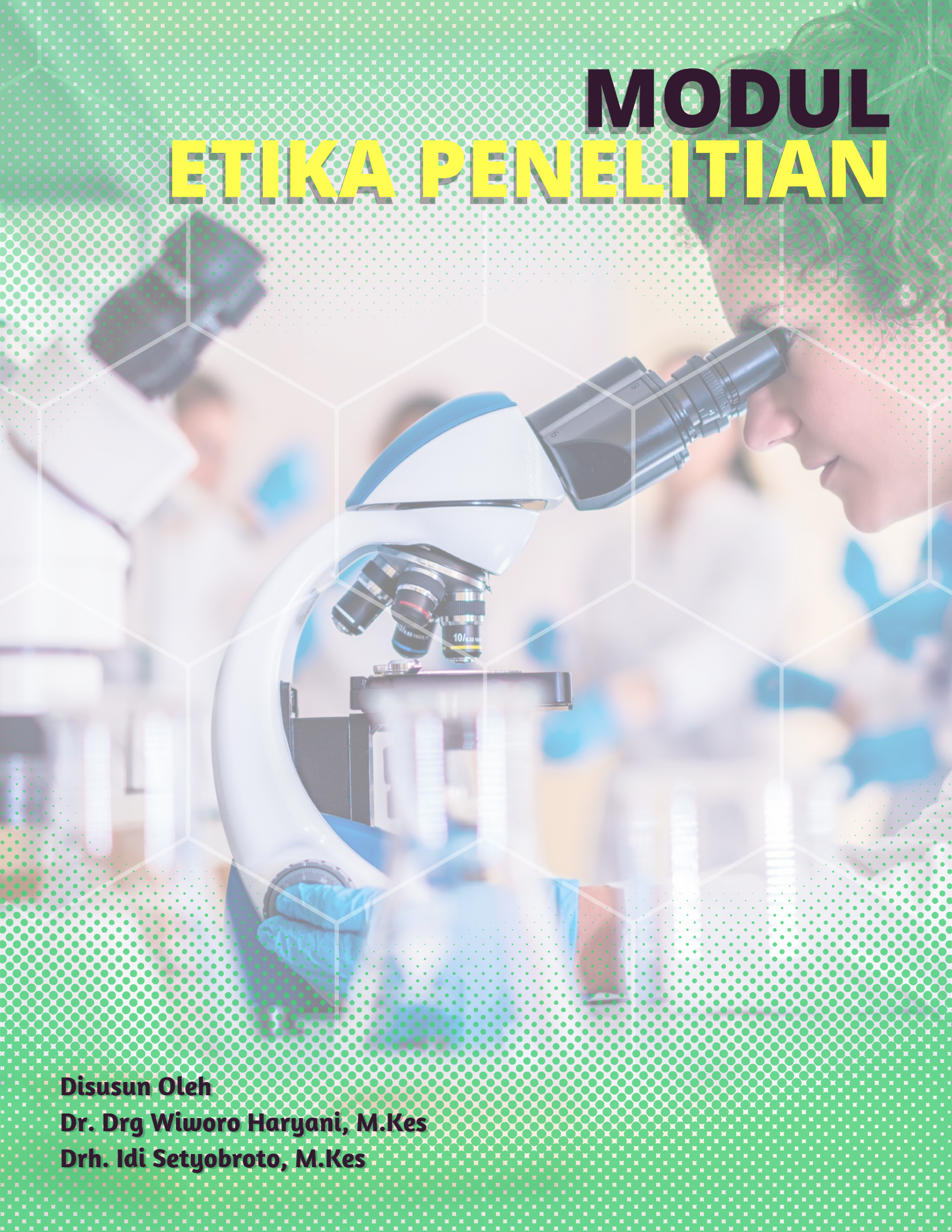


# **MODUL** **ETIKA PENELITIAN**



**Disusun Oleh**  
**Dr. Drg Wiworo Haryani, M.Kes**  
**Drh. Idi Setyobroto, M.Kes**

# **MODUL ETIKA PENELITIAN**

**Dr. drg. Wiworo Haryani, M.Kes**

**Drh. Idi Setyobroto, M.Kes**

**Penerbit:**

**Jurusan Kesehatan Gigi Poltekkes Jakarta I**

# **MODUL ETIKA PENELITIAN**

## **Penulis**

Dr. drg. Wiworo Haryani, M.Kes  
Drh. Idi Setyobroto, M.Kes

**ISBN: 978-623-99075-2-5**

## **Penyunting:**

Ngatemi, S.Si.T., MKM

## **Editor:**

Tedi Purnama, S.ST, M.Tr.Kes

## **Desain Sampul dan Tata Letak:**

Muhamad Rifki Fanan Amd.Kes

## **Penerbit:**

Jurusan Kesehatan Gigi Poltekkes Jakarta I  
Jalan Wijaya Kusuma No.47, RT.08/04 Pondok Labu, Cilandak Jakarta Selatan, 12450  
Telp. (021) 27656912  
E-mail: [jkg@poltekkesjakarta1.ac.id](mailto:jkg@poltekkesjakarta1.ac.id)  
Website: <http://keperawatan-gigi.poltekkesjakarta1.ac.id/>

## **Distributor Tunggal:**

Jurusan Kesehatan Gigi Poltekkes Jakarta I  
Jalan Wijaya Kusuma No.47, RT.08/04 Pondok Labu, Cilandak Jakarta Selatan, 12450  
Telp. (021) 27656912  
E-mail: [jkg@poltekkesjakarta1.ac.id](mailto:jkg@poltekkesjakarta1.ac.id)  
Website: <http://keperawatan-gigi.poltekkesjakarta1.ac.id/>

Cetakan Pertama,

*Hak cipta dilindungi undang-undang. Dilarang memperbanyak  
Karya tulis ini dalam bentuk dan dengan cara apapun tanpa ijin  
Penulis dari penerbit*

## **KATA PENGANTAR**

Puji syukur alhamdulillah kita panjatkan ke hadirat Tuhan Yang Maha Esa, karena telah melimpahkan rahmat-Nya berupa kesempatan dan pengetahuan sehingga penulis dapat menyelesaikan modul pembelajaran pada mata kuliah Metodologi Penelitian yang berjudul "Etika Penelitian".

Modul ini disusun untuk melengkapi referensi Mata Kuliah Metodologi Penelitian Jurusan Kesehatan Gigi. Dalam proses penyusunan modul ini, penulis mendapatkan banyak sekali bantuan, bimbingan serta dukungan dari berbagai pihak, sehingga dalam kesempatan ini kami juga bermaksud menyampaikan rasa terima kasih kepada seluruh pihak yang tidak dapat penulis sebutkan satu per satu.

Penulis berharap semoga modul pembelajaran ini bisa menambah pengetahuan para pembaca. Namun terlepas dari itu, penulis memahami bahwa modul pembelajaran ini masih jauh dari kata sempurna, sehingga penulis sangat mengharapkan kritik serta saran yang bersifat membangun demi terciptanya modul pembelajaran selanjutnya yang lebih baik lagi. Terimakasih.

Jakarta, Juni 2022

Penulis



## DAFTAR ISI

KATA PENGANTAR .....	i
DAFTAR ISI .....	ii
BAGIAN I MATERI .....	1
A. Pengertian Etika Penelitian .....	1
B. Prinsip Etik .....	1
C. Kode Etik Penulis .....	1
D. Etika Penulisan Naskah Ilmiah .....	2
E. Penilaian Etik Usulan Penelitian .....	3
F. Persetujuan Setelah Penjelasan .....	5
G. Pengajuan Ethical Clearance.....	6
H. Pengajuan Etika Penelitian .....	7
I. Alur Proses Kaji Etik KEPK Poltekkes Kemenkes .....	8
BAGIAN 2 INFORMED CONSENT .....	9
BAGIAN 3 PROTOKOL ETIK PENELITIAN KESEHATAN YANG MENGIKUT SERTAKAN MANUSIA SEBAGAI SUBYEK .....	13
BAGIAN 4 RANGKUMAN.....	23
BAGIAN 5 LATIHAN .....	24
DAFTAR PUSTAKA	

## **BAGIAN 1**

### **MATERI**

#### **A. Pengertian Etika Penelitian**

Secara etimologi kata “etika” berasal dari bahasa Yunani yaitu *ethos* dalam bentuk tunggal yang mempunyai banyak arti seperti, tempat tinggal yang biasa, padang rumput, kandang, kebiasaan, adat, akhlak, watak, perasaan, sikap maupun cara berpikir. Dalam bentuk jamak yaitu *ta etha* yang artinya adalah adat kebiasaan. Arti terakhir inilah yang menjadi latar belakang bagi terbentuknya istilah etika yang oleh filsuf Yunani besar Aristoteles sudah dipakai untuk menunjukkan filsafat moral. Sehingga, etika berarti ilmu tentang apa yang biasa dilakukan atau ilmu tentang adat kebiasaan.

#### **B. Prinsip Etik**

Setiap penelitian kesehatan yang mengikut sertakan manusia sebagai subjek penelitian wajib didasarkan pada tiga prinsip etik sebagai berikut.

1. *Respect for persons (other)*

Hal ini bertujuan menghormati otonomi untuk mengambil keputusan mandiri (*self determination*) dan melindungi kelompok-kelompok dependent (tergantung) atau rentan (*vulnerable*) dari penyalahgunaan (*harm and abuse*).

2. *Beneficence and Non Maleficence*

Prinsip berbuat baik, memberikan manfaat yang maksimal dan risiko yang minimal.

3. Prinsip etika keadilan (*Justice*)

Prinsip ini menekankan setiap orang layak mendapatkan sesuatu sesuai dengan haknya menyangkut keadilan distributif dan pembagian yang seimbang (*equitable*).

#### **C. Kode Etik Penulis**

Seorang peneliti dalam melaksanakan penelitian harus memperhatikan kode etik penulis antara lain:

1. Melahirkan karya orisinal
2. Menjaga kebenaran dan manfaat serta informasi yang disebarkan sehingga tidak menyesatkan
3. Menulis secara cermat, teliti, dan tepat
4. Bertanggungjawab secara akademis atas tulisannya
5. Memberikan manfaat kepada masyarakat
6. Menjadi kewajiban penulis untuk mengikuti selingkung yang ditetapkan berkala yang dituju
7. Menerima saran-saran perbaikan dari editor berkala yang dituju
8. Menjunjung tinggi hak, pendapat atau temuan orang lain
9. Menyadari sepenuhnya untuk tidak melakukan pelanggaran ilmiah

#### **D. Etika Penulisan Naskah Ilmiah**

Ada beberapa katagori pelanggaran etik dalam menulis naskah ilmiah antara lain (Suryanto, 2005).

1. *Fabrication*

Adalah mencatat dan mempresentasikan dalam berbagai format sesuatu data yang fiktif.

2. *Falsifications*

Adalah memanipulasi data atas prosedur penelitian atau percobaan untuk menghasilkan keluaran yang diharapkan atau menghindari hasil yang tidak dipahami.

3. *Plagiarism*

Menggunakan kata atau kata-kata gagasan, data atau hasil penelitian orang lain tanpa penghargaan kepada pemiliknya. Pencurian data atau gagasan lebih serius lagi karena hal ini tidak mungkin dilakukan tanpa disadari.

4. *Redundant (respetitive)*

Adalah pegulangan penerbitan sebagian atau semua yang sudah dipublikasikan sebelumnya, kecuali ada penelitian lanjutan dan ditemukan informasi baru.

5. *Duplicate publication*

Adalah publikasi satu artikel atau yang identik atau *overlap* secara substansial, tanpa ada ucapan terima kasih, dapat diklasifikasikan sebagai *self plagiarism*. *Redundant* dan *duplication* ini dapat cenderung untuk mengubah data yang ada sebagai bukti ilmiah. Apabila data dikutip dua kali misalnya, keluaran pada meta analisis yang dilakukan akan *invalid*.

6. *Conflict of interest*

Pejabat resmi suatu institusi kadang-kadang menghadapi hal yang tidak menyenangkan ini tetapi sukar dihindari. Konflik ini timbul bukan saja soal uang, publik, agama, tetapi dapat juga berkembang dengan posisi atau jabatan atau supervisi.

## **E. Penilaian Etik Usulan Penelitian**

Hal-hal yang perlu diperhatikan dalam penilaian etik penelitian kesehatan sebagai berikut.

1. Surat usulan dari institusi tempat peneliti bekerja

Bila usulan berasal dari luar institusi Badan Litbangkes yang memiliki Komisi Etik Institusi, maka usulan harus berasal dari Komisi etik institusi tersebut (bukan dari peneliti utama atau pimpinan insitusi).

2. Surat rekomendasi dari Panitia Pembina Ilmiah

3. Protokol penelitian

Meliputi tujuan dan manfaat, metodologi yang menjelaskan secara terperinci mengenai:

- a. tata cara pengambilan sample (darah/urine/spesimen lainnya),
- b. tujuan pemeriksaan
- c. intervensi yang diberikan
- d. manfaat bagi responden (bila ada uji klinik/ pengambilan sample),
- e. jumlah biaya yang diperlukan dalam penelitian tersebut.

4. Daftar tim peneliti beserta keahliannya

5. *Curriculum vitae* peneliti utama atau Ketua Pelaksana

Untuk melihat apakah kemampuan peneliti utama atau ketua pelaksana sudah sesuai dengan apa yang akan dikerjakan.

6. Keterangan pembiayaan

Untuk melihat apakah sudah etis bila suatu penelitian dilihat dari jumlah biaya dan hasil yang akan didapat.

7. Ethical clearance dari institusi lain (bila ada).

8. Penjelasan dan *Informed Consent* dalam 1 lembar / tidak terpisah

Izin atau persetujuan dari subyek penelitian untuk turut berpartisipasi dalam penelitian, dalam bentuk tulisan yang ditandatangani atau tidak ditandatangani oleh subyek dan saksinya, disebut *informed consent*.

**Aspek-aspek yang perlu dicantumkan dalam suatu *informed consent* adalah sebagai berikut:**

- a. Kesiediaan subyek untuk secara sukarela bersedia berpartisipasi dalam penelitian itu, termasuk penelitian eksperimen.
- b. Penjelasan tentang penelitian.
- c. Pernyataan tentang berapa lama subyek penelitian perlu berpartisipasi dalam penelitian.
- d. Gambaran tentang apa yang akan dilakukan terhadap subyek penelitian, sebagai peserta sukarela penelitian. Setiap prosedur eksperimental perlu dijelaskan.
- e. Gambaran mengenai resiko dan rasa tidak enak yang mungkin dialami subyek, jika subyek berpartisipasi dalam penelitian.
- f. Gambaran tentang keuntungan atau ganti rugi bagi subyek, jika subyek berpartisipasi dalam penelitian ini.
- g. Informasi mengenai pengobatan dan alternatif lain yang akan diberikan kepada subyek, jika subyek mengalami resiko dalam penelitian.
- h. Gambaran tentang terjaminnya rahasia biodata dan hasil pemeriksaan medis subyek.
- i. Penjelasan mengenai pengobatan medis dan ganti rugi yang akan diberikan kepada subyek, jika subyek mengalami masalah yang berhubungan dengan penelitian.



- j. Nama jelas dan alamat berserta nomor telepon yang lengkap, kepada siapa calon subyek dapat menanyakan tentang masalah kesehatan yang mungkin muncul berkaitan dengan penelitian tersebut.
- k. Pengertian partisipasi dalam penelitian haruslah sukarela, bahwa subyek dapat memutuskan untuk meninggalkan penelitian tanpa dirugikan, bahwa apabila ia bersedia berpartisipasi kemudian sesudah jangka waktu tertentu ia meninggalkan penelitian, ia bebas pergi tanpa ada sanksinya.
- l. Jumlah subyek penelitian yang akan turut serta dalam penelitian dan lokasi penelitian akan dilaksanakan.
- m. Subyek akan diberitahukan jika terjadi problem yang membahayakan subyek dalam penelitian tersebut.

#### **F. Persetujuan Setelah Penjelasan**

Dalam PNEPK ditegaskan bahwa penelitian kesehatan yang mengikut-sertakan relawan manusia sebagai subjek penelitian wajib didasarkan pada tiga prinsip etik umum, yaitu menghormati harkat martabat manusia (*respect for persons*), berbuat baik (*beneficence*), dan keadilan (*justice*). Prinsip etik umum pertama, menghormati harkat martabat manusia yang sebagai pribadi memiliki kebebasan berkehendak atau memilih dan bertanggung jawab secara pribadi tentang keputusannya. Prinsip etik umum pertama bertujuan untuk:

1. Menghormati otonomi, yang mempersyaratkan bahwa manusia yang mampu menalar pilihan pribadinya harus diperlakukan dengan menghormati kemampuannya untuk mengambil keputusan mandiri (*self-determination*).
2. Melindungi manusia yang otonominya kurang atau terganggu. Hal ini mempersyaratkan bahwa subjek yang berketergantungan (*dependent*) atau rentan (*vulnerable*) perlu dilindungi terhadap kerugian (*harm*) atau penyalahgunaan (*abuse*).

Untuk menghormati prinsip etik umum pertama tersebut, peneliti diwajibkan untuk setelah memberi penjelasan yang memadai, meminta

persetujuan dari setiap relawan manusia yang akan diikutsertakan sebagai subjek penelitian. Persetujuan tersebut dikenal sebagai Persetujuan Setelah Penjelasan (PSP, *Informed Consent*). Penjelasan diberikan supaya subjek penelitian mengerti tujuan penelitian serta resiko dan keuntungan yang mungkin akan dialaminya serta hak dan kewajibannya.

PSP bertujuan untuk melindungi kebebasan pribadi dan otonomi subjek penelitian. Masalah PSP telah dibahas secara rinci dalam PNEPK, namun demikian perlu lagi ditekankan bahwa PSP adalah pernyataan persetujuan ikut serta dalam penelitian dari seorang awam. Karena itu PSP sewajarnya ditulis dengan menggunakan bahasa orang awam tanpa peristilahan kedokteran. Lebih penting lagi perlu dijaga, seperti sekarang makin sering terjadi, bahwa PSP tidak berubah menjadi dokumen hukum guna melindungi peneliti, lembaga penelitian, sponsor atau donor. Jika dokumen hukum dipersyaratkan oleh sponsor atau donor maka dokumen hukum, jika dianggap wajar, dibuat terpisah dari PSP. Calon subjek penelitian hanya boleh dihubungi dan dimintakan PSP jika penelitian telah mendapat persetujuan ilmiah dan etik dari komisi yang berwenang.

#### **G. Pengajuan *Ethical Clearance***

Usulan ethical clearance diserahkan kepada sekretariat Komisi Etik Penelitian Kesehatan. Kelengkapan berkas terdiri dari:

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 penelitian)
7. Ethical Clearance dari institusi lain (bila ada)
8. Kuesioner / pedoman wawancara (bila ada)

Catatan : Seluruh berkas dibuat rangkap 3

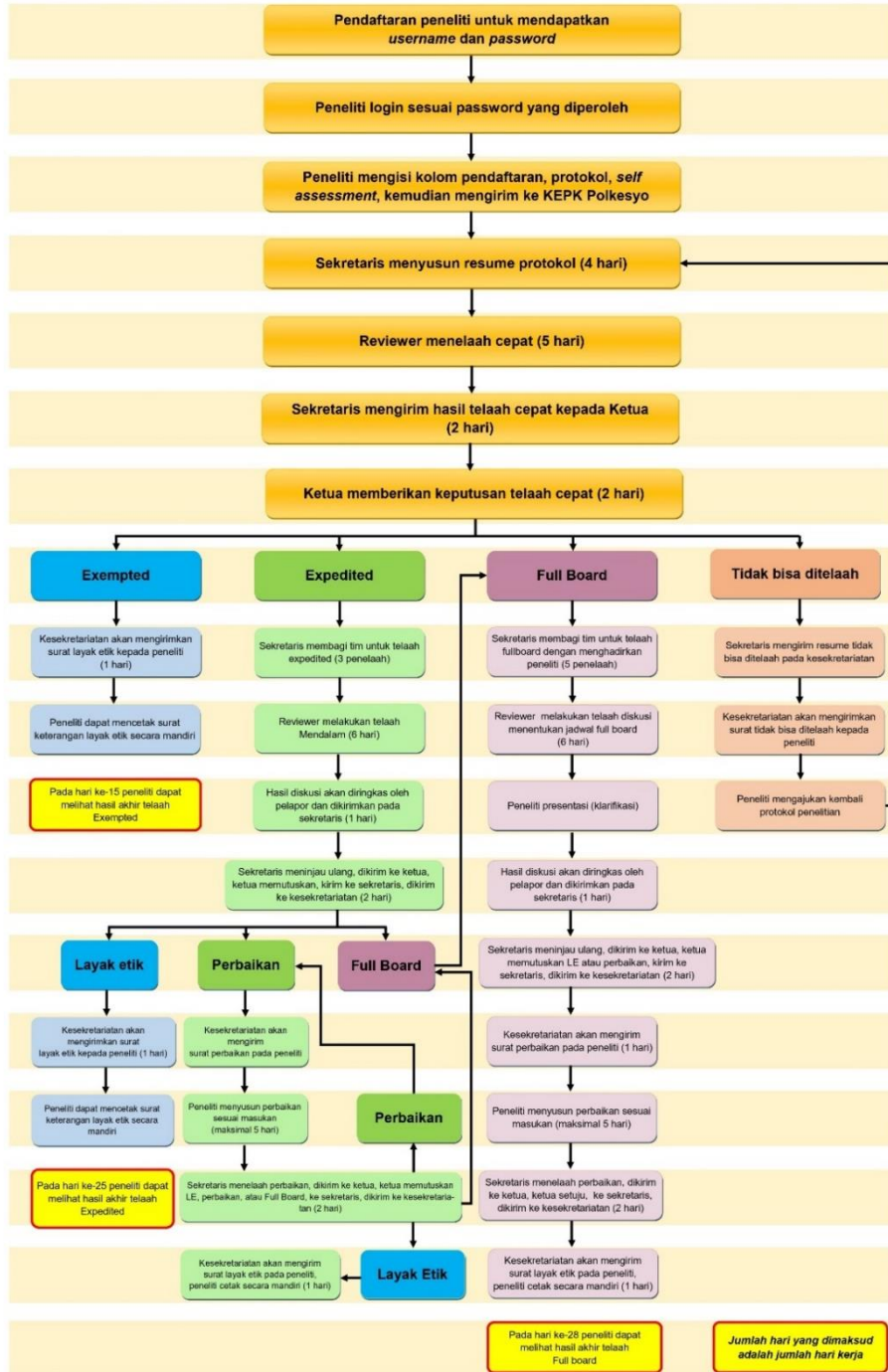
## H. Pengajuan Etika Penelitian

Sebelum penelitian dilakukan, peneliti mengajukan etika penelitian melalui online di <http://sim-epk-keppkn.kemendes.go.id>. Infrastruktur pengajuan etika penelitian meliputi :

1. Protokol riset
2. Scan bukti pembayaran
3. Scan pernyataan peneliti
4. Scan lembar pengesahan dan atau pengantar dari instansi
5. Scan sertifikat pelatihan etik dasar/etik dasar lanjut/GCP (bila ada)
6. *Curriculum vitae* peneliti
7. KTP
8. Kuisioner/cek list/SOP terkait penelitian
9. *Informed consent*
10. Panduan mensubmit protokol etik dapat dilihat pada web <http://sim-epk-keppkn.kemendes.go.id> atau manual book yang disediakan.

## I. Alur Proses Kaji Etik KEPK Poltekkes Kemenkes

### ALUR PROSES KAJI ETIK - KEPK POLKESYO



Sumber : Alur Penelitian Poltekksyo 1

## **BAGIAN 2**

### **INFORMED CONSENT**

Mendapatkan Persetujuan Setelah Penjelasan: Informasi esensial untuk calon peserta penelitian (WHO-CIOMS 2016)

Mendapatkan Persetujuan Setelah Penjelasan: Informasi esensial untuk calon peserta penelitian (WHO-CIOMS 2016) Sebelum meminta persetujuan individu untuk berpartisipasi dalam penelitian, peneliti harus memberikan informasi berikut, dalam bahasa atau bentuk komunikasi lain yang dapat dipahami individu (Lihat Pedoman 9):

1. Tujuan penelitian, metode, prosedur yang harus dilakukan oleh peneliti dan peserta, dan penjelasan tentang bagaimana penelitian berbeda dengan perawatan medis rutin (Pedoman 9);
2. Bahwa individu diundang untuk berpartisipasi dalam penelitian, alasan untuk mempertimbangkan individu yang sesuai untuk penelitian, dan partisipasi tersebut bersifat sukarela (Pedoman 9);
3. Bahwa individu bebas untuk menolak untuk berpartisipasi dan bebas untuk menarik diri dari penelitian kapan saja tanpa penalti atau kehilangan imbalan yang berhak ia dapatkan (Pedoman 9);
4. Lama waktu yang diharapkan dari partisipasi individu (termasuk jumlah dan lama kunjungan ke pusat penelitian dan jumlah waktu yang diperlukan) dan kemungkinan penghentian penelitian atau partisipasi individu di dalamnya;
5. Apakah uang atau bentuk barang material lainnya akan diberikan sebagai imbalan atas partisipasi individu. Jika demikian, jenis dan jumlahnya, dan bahwa waktu yang dihabiskan untuk penelitian dan ketidaknyamanan lainnya yang dihasilkan dari partisipasi belajar akan diberi kompensasi yang tepat, Moneter atau non-moneter (Pedoman 13);
6. Bahwa, setelah selesainya penelitian ini, peserta akan diberitahu tentang hasil penelitian secara umum, jika mereka menginginkannya;
7. Bahwa setiap peserta selama atau setelah studi atau pengumpulan data biologis dan data terkait kesehatan mereka akan mendapat informasi dan data yang menyelamatkan jiwa dan data klinis penting lainnya tentang masalah kesehatan penting yang relevan (lihat juga Pedoman 11);
8. Temuan yang tidak diminta/diharapkan akan diungkapkan jika terjadi (Pedoman 11);
9. Bahwa peserta memiliki hak untuk mengakses data klinis mereka yang relevan yang diperoleh selama studi mengenai permintaan (kecuali komite etik riset telah menyetujui sementara atau permanen, data tidak boleh diungkapkan. Dalam hal mana peserta harus diberitahu, dan diberikan, alasannya)
10. Rasa sakit dan ketidaknyamanan akibat intervensi eksperimental, risiko dan bahaya yang diketahui, terhadap individu (atau orang lain) yang terkait dengan partisipasi dalam penelitian ini. Termasuk risiko terhadap kesehatan atau kesejahteraan kerabat langsung peserta (Pedoman 4);
11. Manfaat klinis potensial, jika ada, karena berpartisipasi dalam penelitian ini (Pedoman 4 dan 9);



12. Manfaat yang diharapkan dari penelitian kepada masyarakat atau masyarakat luas, atau kontribusi terhadap pengetahuan ilmiah (Pedoman 1);
13. Bagaimana transisi ke perawatan setelah penelitian disusun dan sampai sejauh mana mereka akan dapat menerima intervensi studi pasca uji coba yang bermanfaat dan apakah mereka akan diharapkan untuk membayarnya (Pedoman 6 dan 9);
14. Risiko menerima intervensi yang tidak terdaftar jika mereka menerima akses lanjutan terhadap intervensi studi sebelum persetujuan peraturan (Pedoman 6);
15. Intervensi atau pengobatan alternatif yang tersedia saat ini;
16. Informasi baru yang mungkin terungkap, baik dari penelitian itu sendiri atau sumber lainnya (Pedoman 9);
17. Ketentuan yang akan dibuat untuk memastikan penghormatan terhadap privasi peserta, dan untuk kerahasiaan catatan yang mungkin dapat mengidentifikasi peserta (Pedoman 11 dan 22);
18. Batasan, legal atau lainnya, terhadap kemampuan peneliti untuk menjaga kerahasiaan aman, dan kemungkinan konsekuensi dari pelanggaran kerahasiaan (Pedoman 12 dan 22);
19. Sponsor penelitian, afiliasi institusional para peneliti, dan sifat dan sumber pendanaan untuk penelitian, dan, jika ada, konflik kepentingan peneliti, lembaga penelitian dan komite etika penelitian dan bagaimana konflik ini akan terjadi. Dikelola (Pedoman 9 dan 25);
20. Apakah peneliti hanya sebagai peneliti atau selain peneliti juga dokter peserta (Guideline 9);
21. Kejelasan tingkat tanggung jawab peneliti untuk memberikan perawatan bagi kebutuhan kesehatan peserta selama dan setelah penelitian (Pedoman 6);
22. Bahwa pengobatan dan rehabilitasi akan diberikan secara gratis untuk jenis cedera terkait penelitian tertentu atau untuk komplikasi yang terkait dengan penelitian, sifat dan durasi perawatan tersebut, nama layanan medis atau organisasi yang akan memberikan perawatan. Selain itu, apakah ada ketidakpastian mengenai pendanaan perawatan tersebut (Pedoman 14);
23. Dengan cara apa, dan oleh organisasi apa, peserta atau keluarga peserta atau orang-orang yang menjadi tanggungan akan diberi kompensasi atas kecacatan atau kematian akibat luka tersebut (atau perlu jelas bahwa tidak ada rencana untuk memberikan kompensasi semacam itu) (Pedoman 14) ;
24. apakah atau tidak, di negara tempat calon peserta diundang untuk berpartisipasi dalam penelitian, hak atas kompensasi dijamin secara hukum;
25. Bahwa komite etika penelitian telah menyetujui protokol penelitian (Pedoman 23);
26. Bahwa mereka akan diinformasikan dalam kasus pelanggaran protokol dan bagaimana keselamatan dan kesejahteraan mereka akan terlindungi dalam kasus seperti itu (Pedoman 23).

Dalam kasus tertentu, sebelum meminta persetujuan individu untuk berpartisipasi dalam penelitian, peneliti harus memberikan informasi berikut, dalam bahasa atau bentuk komunikasi lain yang dapat dipahami individu:

1. Untuk percobaan acak terkontrol, penjelasan tentang pola/rancangan penelitian (misalnya randomisasi, atau tersamar ganda), bahwa peserta tidak akan diberi tahu tentang perlakuan yang ditugaskan sampai penelitian selesai kemudian kesamaran kelak akan dibuka;
2. Apakah semua informasi penting diungkapkan dan, jika tidak, mereka menyetujui menerima informasi yang tidak lengkap, namun informasi lengkap akan diberikan sebelum hasil studi dianalisis dan peserta diberi kemungkinan untuk menarik data/informasi mereka yang dikumpulkan selama penelitian berlangsung ( Pedoman 10);
3. Kebijakan sehubungan dengan penggunaan hasil tes genetik dan informasi genetik keluarga, dan tindakan pencegahan untuk mencegah pengungkapan 1 hasil uji genetik peserta terhadap keluarga dekat atau kepada orang lain (misalnya perusahaan asuransi atau pengusaha) tanpa persetujuan peserta (Pedoman 11);
4. Kemungkinan penelitian menggunakan, baik langsung ataupun tidak, terhadap catatan medis peserta dan spesimen biologi yang diambil dalam perawatan klinis (pedoman 12);
5. Untuk pengumpulan, penyimpanan dan penggunaan bahan biologi dan data terkait kesehatan, informed consent yang luas akan diperoleh, yang harus menentukan: • Tujuan biobank, kondisi dan lama penyimpanan; • Aturan akses ke biobank dan cara donor dapat menghubungi kustodian biobank dan dapat tetap mendapat informasi tentang penggunaan masa depan; • Penggunaan bahan yang dapat diperkirakan, terlepas dari studi yang sudah benar-benar didefinisikan atau diperluas ke sejumlah keseluruhan atau sebagian tidak terdefinisi; Tujuan yang dimaksudkan untuk penggunaan tersebut, baik untuk penelitian, dasar atau penerapan, atau juga untuk tujuan komersial, dan apakah peserta akan menerima keuntungan moneter atau lainnya dari pengembangan produk komersial yang dikembangkan dari spesimen biologisnya; • Kemungkinan temuan yang tidak diminta dan bagaimana penanganannya; • Pengamanan yang akan diambil untuk melindungi kerahasiaan serta keterbatasan mereka, apakah direncanakan bahwa spesimen biologi yang dikumpulkan dalam penelitian akan hancur, dan jika tidak, rincian tentang penyimpanan mereka (di mana, bagaimana, untuk berapa lama), dan • Kemungkinan penggunaannya di masa depan dimana peserta memiliki hak untuk memutuskan penggunaannya, menolak penyimpanan, dan menghancurkan materi yang tersimpan (Pedoman 11 dan 12);
6. Bila wanita usia subur berpartisipasi dalam penelitian terkait kesehatan, informasi tentang kemungkinan risiko, jika mereka hamil selama penelitian, untuk diri mereka sendiri (termasuk kesuburan di masa depan), kehamilan mereka, janin mereka, dan keturunan masa depan mereka; Dan jaminan akses terhadap tes kehamilan, metode kontrasepsi yang efektif dan aman, aborsi legal sebelum terpapar intervensi teratogenik atau mutagenik potensial. Bila kontrasepsi yang efektif dan / atau aborsi yang aman tidak tersedia dan tempat studi alternatif tidak layak dilakukan, para wanita harus diberi informasi tentang: • Risiko kehamilan yang tidak diinginkan; • Dasar hukum untuk melakukan aborsi (bila relevan); • Mengurangi bahaya akibat aborsi yang tidak

- aman dan komplikasi selanjutnya; • Kalau kehamilan diteruskan/tidak dihentikan, jaminan tindak lanjut untuk kesehatan mereka sendiri dan kesehatan bayi dan anak dan informasi yang kesulitan untuk menentukan sebab bila ada kasus kelainan janin atau bayi (Pedoman 18 dan 19 );
7. Ketika mengenai wanita hamil dan menyusui, risiko partisipasi dalam penelitian terkait kesehatan untuk diri mereka sendiri, kehamilan mereka, janin mereka, 2 dan keturunan masa depan mereka, apa yang telah dilakukan untuk memaksimalkan potensi keuntungan individual dan meminimalkan risiko, bukti mengenai risiko dapat tidak diketahui atau kontroversial, dan seringkali sulit untuk menentukan sebab kasus kelainan janin atau bayi (Pedoman 4 dan 19);
  8. Ketika mengenai korban bencana yang sebagian besar berada di bawah tekanan, perbedaan antara penelitian dan bantuan kemanusiaan (Pedoman 20); dan
  9. Ketika penelitian dilakukan di lingkungan online dan menggunakan alat online atau digital yang mungkin melibatkan kelompok rentan, informasi tentang kontrol privasi dan keamanan yang akan digunakan untuk melindungi data mereka; Dan keterbatasan tindakan yang digunakan dan risiko yang mungkin ada meskipun ada pengamanan (Pedoman 22). 3

**BAGIAN 3**  
**PROTOKOL ETIK PENELITIAN KESEHATAN**  
**YANG MENGIKUTSERTAKAN MANUSIA SEBAGAI**  
**SUBYEK**

Isilah formulir dibawah ini dengan uraian singkat yang menggambarkan penelitian. (*tulis "Tidak relevan" bila item tidak sesuai/tidak ada dalam penelitian*).

**A. Judul Penelitian (p-protokol no 1)\***

1. Lokasi Penelitian :

2. Apakah penelitian ini multi-senter

Ya

Tidak

3. Jika Multi senter apakah sudah mendapatkan persetujuan etik dari senter/institusi yang lain (lampirkan jika sudah)

**B. Identifikasi (p10)**

1. Peneliti Utama ( CV dilampirkan)
2. Anggota Peneliti (CV dilampirkan)
3. Lembaga Sponsor (Nama Lembaga dan Alamat dilampirkan)

**C. Ringkasan Protokol Penelitian**

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

2. Tuliskan mengapa penelitian ini harus dilakukan, manfaat nya untuk penduduk diwilayah penelitian ini dilakukan (Negara, wilayah, lokal)- *Justifikasi Penelitian (p3) Standar 2/A (Adil)*

#### **D. Isu Etik yang mungkin dihadapi**

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

#### **E. Ringkasan Kajian Pustaka**

1. Ringkasan hasil-hasil studi sebelumnya yang sesuai topik penelitian, baik yang sudah maupun yang sudah dipublikasikan, termasuk jika ada kajian-kajian pada hewan. Maksimum 1 hal (p5)- G 4, S?
- 
- 

#### **F. Kondisi Lapangan**

1. Gambaran singkat tentang lokasi penelitian (p8)
- 
- 
2. Informasi ketersediaan fasilitas yang tersedia di lapangan yang menunjang penelitian
- 
- 
3. Informasi demografis / epidemiologis yang relevan tentang daerah penelitian
- 
- 

#### **G. Disain Penelitian**

1. Tujuan penelitian, hipotesa, pertanyaan penelitian, asumsi dan variabel penelitian (p11)
- 
- 
2. Deskripsi detail tentang desain penelitian. (p12)
- 
- 
3. Bila uji coba klinis, deskripsikan tentang apakah kelompok treatment ditentukan secara random, (termasuk bagaimana metodenya), dan apakah blinded atau terbuka. (Bila bukan uji coba klinis cukup tulis: **tidak relevan**) (p12)
- 
-



## H. Sampling

1. Jumlah subyek yang dibutuhkan dan bagaimana penentuannya secara statistik (p13)

---

---

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

---

---

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

---

---

## I. Intervensi

1. Deskripsi dan penjelasan semua intervensi (metode administrasi treatment, termasuk rute administrasi, dosis, interval dosis, dan masa treatment produk yang digunakan (tulis "**Tidak relevan**" bila bukan penelitian intervensi) (investigasi dan komparator) (p17)

---

---

2. Rencana dan justifikasi untuk meneruskan atau menghentikan standar terapi/terapi baku selama penelitian (p 4 and 5) (p18)

---

---

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

---

---

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

---

---

## J. Monitoring Penelitian

1. Sampel dari form laporan kasus yang sudah distandarisir, metode pencatatan respon terapeutik (deskripsi dan evaluasi metode dan frekuensi pengukuran), prosedur *follow-up*, dan, bila mungkin, ukuran yang diusulkan untuk menentukan tingkat kepatuhan subyek yang menerima treatment (lihat lampiran) (p17)

---

---

### **K. Penghentian Penelitian dan Alasannya**

1. Aturan atau kriteria 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)
- 
- 

### **L. Adverse Event dan Komplikasi (Kejadian Yang Tidak Diharapkan)**

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

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

### **M. 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*)
- 
-

## **N. 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)*
- 
- 

## **O. 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 keberlanjutan pengobatan, organisasi yang akan membayar,
  4. Berapa lama *(Guideline 6)*
- 
- 

## **P. Informed Consent**

1. Cara untuk mendapatkan informed consent dan prosedur yang direncanakan untuk mengkomunikasikan informasi penelitian (Penjelasan Sebelum Persetujuan/PSP) kepada calon subyek, termasuk nama dan posisi wali bagi yang tidak bisa memberikannya. *(Guideline 9) (p30)*
- 
- 

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

## **Q. Wali** *(p31)*

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

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

## **R. Bujukan**

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

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)
- 
- 

## **S. Penjagaan Kerahasiaan**

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

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

3. Informasi tentang bagaimana koding; bila ada, untuk identitas subyek, di mana di simpan dan kapan, bagaimana dan oleh siapa bisa dibuka bila terjadi emergensi (Guidelines 11 and 12) (p36)
- 
- 

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

## **T. Rencana Analisis**

1. Deskripsi tentang rencana analisa statistik, dan kreteria bila atau dalam kondisi bagaimana akan terjadi penghentian dini keseluruhan penelitian (*Guideline 4*) (B,S2);
- 
- 

## **U. 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);
- 
- 

## **V. Konflik Kepentingan**

1. Pengaturan untuk mengatasi konflik finansial atau yang lainnya yang bisa mempengaruhi keputusan para peneliti atau personil lainnya; 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)
- 
-



## **W. Manfaat Sosial**

1. Untuk penelitian yang dilakukan pada seting sumberdaya lemah, kontribusi yang dilakukan sponsor untuk capacity building untuk review ilmiah dan etika 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 penelitian(dokumen) yang dikirim ke komite etik harus meliputi deskripsi rencana pelibatan komunitas, dan menunjukkan sumber-sumber yang dialokasikan untuk aktivitas aktivitas pelibatan tersebut. Dokumen ini menjelaskan apa yang sudah dan yang akan dilakukan, kapan dan oleh siapa, untuk memastikan bahwa masyarakat dengan jelas terpetakan untuk memudahkan pelibatan mereka selama riset, untuk memastikan bahwa tujuan riset sesuai kebutuhan masyarakat dan diterima oleh mereka. Bila perlu masyarakat harus dilibatkan dalam penyusunan protokol atau dokumen ini (*Guideline 7*) (p44)
- 
- 

## **X. Hak atas Data**

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

## **Y. Publikasi**

1. Rencana publikasi hasil pada bidang tertentu (seperti epidemiology, generik, sosiologi) yang bisa beresiko berlawanan dengan kemaslahatan komunitas, masyarakat, keluarga, etnik tertentu, dan meminimalisir resiko kemudharatan kelompok ini dengan selalu mempertahankan kerahasiaan data selama dan setelah penelitian, dan mempublikasi hasil hasil penelitian sedemikian rupa dengan selalu mempertimbangkan martabat dan kemulyaan mereka (Guideline 4) (p47)
- 
- 

2. Bagaimana publikasi bila hasil riset negatif. (Guideline 24) (p46)
- 
- 

## **Z. Pendanaan**

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

## **AA. Komitmen Etik**

1. Pernyataan peneliti utama bahwa prinsip-prinsip yang tertuang dalam pedoman ini akan dipatuhi (lampirkan scan Surat Pernyataan) (p6)
- 
- 
2. (Track Record) Riwayat usulan review protokol etik sebelumnya dan hasilnya (isi dengan judul dan tanggal penelitian, dan hasil review Komite Etik) (lampirkan Daftar Riwayat Usulan Kaji Etiknya) (p7)
- 
-

3. Pernyataan bahwa bila terdapat bukti adanya pemalsuan data akan ditangani sesuai peraturan /ketentuan yang berlaku<sup>(p48)</sup>

---

---

Tanda tangan Peneliti Utama  
\_\_\_\_\_, tanggal \_\_\_\_\_

( \_\_\_\_\_ )

### **BB. Daftar Pustaka**

Daftar referensi yang dirujuk dalam protokol <sup>(p40)</sup>

### **CC. Lampiran (Upload)**

1. CV Peneliti Utama
2. CV Anggota Peneliti
3. Daftar Lembaga Sponsor
4. Surat-surat pernyataan
5. Formulir Laporan kasus/Kuesioner, dll
6. Informed Consent 35 butir

\* Urutan nomor pada Protokol Asli CIOMS 2016

## **BAGIAN 4**

### **RANGKUMAN**

Penelitian kesehatan merupakan penelitian yang diaplikasikan dalam bidang kesehatan. Terdapat etika yang perlu diperhatikan sebelum peneliti melakukan penelitian. Etika tentang apa yang biasa dilakukan atau ilmu tentang adat kebiasaan. Seseorang sangat perlu memperhatikan sebuah etika karena khususnya penelitian kesehatan berhubungan dengan manusia lain.

Setiap penelitian yang mengikutsertakan manusia sebagai subyek penelitiannya wajib didasarkan pada tiga prinsip etik yaitu *respect for persons (other)*, *beneficience and non maleficence*, dan prinsip etika keadilan (*justice*). Kemudian ada beberapa pelanggaran yang harus dihindari oleh seorang peneliti yaitu *fabrication, falsifications, plagiarism, redundant, duplicate publication*, dan *conflict of interest*.

Berkaitan dengan etika tersebut, seorang peneliti harus mengajukan *ethical clearance* sebelum melakukan melalui KEPK institusi dengan berbagai syarat dan alur yang telah dijelaskan. Hal tersebut bertujuan sebagai bukti hukum yang kuat jika nantinya terdapat berbagai hal yang tidak dikehendaki oleh peneliti. Pemberian *informed consent* dan persetujuan setelah penjelasan juga harus dilakukan sebagai bentuk persetujuan bahwa subjek telah diberikan penjelasan yang memadai, meminta persetujuan dari setiap relawan manusia yang akan diikutsertakan sebagai subjek penelitian. Subjek dinyatakan telah mengerti tujuan penelitian serta resiko dan keuntungan yang mungkin akan dialaminya serta hak dan kewajibannya.

## BAGIAN 5 LATIHAN

1. Etika berasal dari bahasa Yunani yaitu “*ethos*” yang memiliki makna ....
  - A. Akhlak
  - B. Pribadi
  - C. Baik
  - D. Jujur
  - E. Amanah
2. Tujuan dari prinsip etik “*respect for persons*” adalah ...
  - A. Memberikan manfaat yang maksimal
  - B. Menjamin resiko minimal
  - C. Menghormati otonomi untuk mengambil keputusan mandiri
  - D. Memberikan keadilan
  - E. Memuaskan sebuah pihak
3. Dibawah ini termasuk pelanggaran etik dalam menulis naskah ilmiah, kecuali ...
  - A. *Plagiarism*
  - B. *Conflict interpersonal*
  - C. *Conflict of interest*
  - D. *Duplicate publication*
  - E. *Fabrication*
4. Hal yang perlu ada dalam *informed consent* adalah, kecuali ...
  - A. Gambaran mengenai resiko yang mungkin akan dialami subjek
  - B. Penjelasan tentang penelitian
  - C. Nama jelas, alamat, nomor telepon yang lengkap
  - D. Kesiediaan subyek untuk sukarela bersedia berpartisipasi dalam penelitian
  - E. Biaya yang dikeluarkan peneliti untuk melakukan penelitian

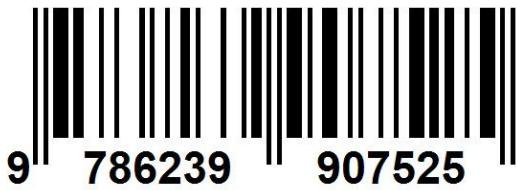
5. Salah satu kode etik seorang penulis adalah ...
- A. Bermanfaat bagi golongan tertentu
  - B. Menulis dengan bahasa yang baku
  - C. Tidak mendengarkan pendapat orang lain
  - D. Melahirkan karya yang orisinal
  - E. Mempublikasikan karya untuk dibaca

## DAFTAR PUSTAKA

- Bertens, K. (2007) 'Etika'. PT. Gramedia Pustaka Utama. Jakarta.
- Fakhrurroja, H. (2012) 'Kode Etik Penulisan Ilmiah'. Piksi Ganesha.
- KEPK (Komite Etik Penelitian Kesehatan). (no date) 'Alur Proses Kaji Etik'. Poltekkes Kemenkes Yogyakarta. Yogyakarta.
- KNEPK (Komisi Nasional Etik Penelitian Kesehatan). (2007) 'Pedoman Nasional Etika Penelitian Kesehatan'. Jakarta.
- Suryanto, D. (2005) 'Etika Penelitian', 25(1), pp. 17–22. doi: 10.30883/jba.v25i1.906.
- WHO, (2016) International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans, the Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS)



ISBN 978-623-99075-2-5



Penerbit:

Jurusan Kesehatan Gigi Poltekkes Jakarta I



@jkgpoltekkesjakarta1



jkgpoltekkesjakarta1



jkg@poltekkesjakarta1.ac.id