

**BUKU PANDUAN PENYUSUNAN  
PROTOKOL ETIK PENELITIAN  
KESEHATAN**



**TIM PENYUSUN  
KOMISI ETIK PENELITIAN PKKB**

**POLITEKNIK KESEHATAN KARTINI BALI  
2023**

## DAFTAR ISI

<b>Judul</b>	<b>Halaman</b>
Daftar Isi.....	ii
Kata Pengantar.....	iii
Panduan Penyusunan Protokol Penelitian Kesehatan .....	4
A. Prinsip Etik .....	5
B. Aplikasi Prinsip Etik dalam Penelitian Kesehatan .....	6
C. Proses Penilaian Etik Penelitian Kesehatan .....	8
D. Standar Kelaikan Etik (7 Standar).....	9
Standar Etik Penelitian Bagi Peneliti.....	19
Proses Pengajuan Protokol Etik Penelitian Kesehatan.....	22
1. Alur Telaah Protokol Penelitian .....	22
2. Tata Laksana atau Proses Kaji Etik.....	23
3. Jenis atau Tingkat Kaji Etik .....	24
4. Tindak Lanjut Hasil Telaah.....	28
5. Langkah – Langkah Persiapan Pengajuan Kaji Etik Penelitian.....	29
Daftar Pustaka .....	31
Lampiran .....	32

## **KATA PENGANTAR**

Puji syukur kita ucapkan kehadiran Tuhan Yang maha Esa, karena berkat rahmat dan karunia yang dilimpahkan-Nya, sehingga Buku Panduan Komisi Etik Penelitian Kesehatan Politeknik Kesehatan Kartini Bali dapat terselesaikan. Buku ini berisi tentang gambaran dan tatacara pelaksanaan pengajuan etik oleh para dosen, mahasiswa serta pihak external, sehingga dapat menjadi panduan dan membantu para peneliti dalam menyusun protokol penelitian yang tepat sehingga kesalahan dalam penyusunan dapat diminimalisir dan peneliti dapat memprediksi apakah terjadi pelanggaran etik dalam penelitian yang akan dilakukan dan serta peneliti dapat segera memperbaikinya.

Untuk itu perkenankanlah kami menyampaikan rasa terima kasih kepada Yayasan Kartini Bali, Direktur Politeknik Kesehatan Kartini Bali dan para Wakil Direktur yang telah berkenan meberikan ijin untuk menerbitkan panduan ini. Demikian juga kepada teman-teman yang banyak membantu memberikan masukan dalam penyusunan buku penduan ini, kami menyampaikan penghargaan dan rasa terima kasih yang tak terhingga atas jerih payahnya dalam menyusun buku ini. Semoga buku pedoman ini bisa memberikan banyak manfaat bagi para dosen, mahasiswa serta pihak external.

Denpasar, Januari 2022

KEPK

# PANDUAN PENYUSUNAN PROTOKOL PENELITIAN KESEHATAN

## A. Prinsip Etik

Setelah terjadinya skandal yang dianggap sebagai pelanggaran etik tersebut, maka terlahirlah The Belmont Report yang merekomendasikan tiga prinsip etik umum penelitian kesehatan yang mengikutsertakan manusia sebagai subjek penelitian. Ketiga prinsip tersebut telah disepakati dan diakui sebagai prinsip etik umum penelitian kesehatan yang memiliki kekuatan moral, sehingga suatu penelitian dapat dipertanggungjawabkan baik menurut pandangan etik maupun hukum.

Ketiga prinsip etik dasar tersebut adalah sebagai berikut:

1. Prinsip menghormati harkat martabat manusia (*respect for persons*).  
Prinsip ini merupakan bentuk penghormatan terhadap harkat martabat manusia sebagai pribadi (*personal*) yang memiliki kebebasan berkehendak atau memilih dan sekaligus bertanggung jawab secara pribadi terhadap keputusannya sendiri. Secara mendasar prinsip ini bertujuan untuk menghormati otonomi, yang mempersyaratkan bahwa manusia yang mampu memahami pilihan pribadinya untuk mengambil keputusan mandiri (*self-determination*), dan melindungi manusia yang otonominya terganggu atau kurang, mempersyaratkan bahwa manusia yang berketergantungan (*dependent*) atau rentan (*vulnerable*) perlu diberikan perlindungan terhadap kerugian atau penyalahgunaan (*harm and abuse*).
2. Prinsip berbuat baik (*beneficence*) dan tidak merugikan (*non-maleficence*)  
Prinsip etik berbuat baik menyangkut kewajiban membantu orang lain dilakukan dengan mengupayakan manfaat maksimal dengan kerugian minimal. Subjek manusia diikutsertakan dalam

penelitian kesehatan dimaksudkan membantu tercapainya tujuan penelitian kesehatan yang sesuai untuk diaplikasikan kepada manusia.

Prinsip etik berbuat baik, mempersyaratkan bahwa:

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

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

### 3. Prinsip keadilan (*justice*)

Prinsip etik keadilan mengacu pada kewajiban etik untuk memperlakukan setiap orang (sebagai pribadi otonom) sama dengan moral yang benar dan layak dalam memperoleh haknya. Prinsip etik keadilan terutama menyangkut keadilan yang merata (*distributive justice*) yang mempersyaratkan pembagian seimbang (*equitable*), dalam hal beban dan manfaat yang diperoleh subjek dari keikutsertaan dalam penelitian. Ini dilakukan dengan memperhatikan distribusi usia dan gender, status ekonomi, budaya dan pertimbangan etnik. Perbedaan dalam distribusi beban dan manfaat hanya dapat dibenarkan jika didasarkan pada perbedaan yang relevan secara moral antara orang-orang yang diikutsertakan. Salah satu perbedaan perlakuan tersebut adalah kerentanan (*vulnerability*). Kerentanan adalah ketidakmampuan untuk melindungi kepentingan diri sendiri dan kesulitan memberi persetujuan, kurangnya kemampuan menentukan pilihan untuk

memperoleh pelayanan atau keperluan lain yang mahal, atau karena tergolong yang muda atau berkedudukan rendah pada hirarki kelompoknya. Untuk itu, diperlukan ketentuan khusus untuk melindungi hak dan kesejahteraan subjek yang rentan.

## **B. 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 sistem/mechanisme, termasuk norma dan prosedur, berdasarkan prinsip ini yang secara langsung melindungi peserta. Walaupun bersifat universal, terdapat keterbatasan ketersediaan sumber daya untuk menerapkan prinsip universal ini, antara lain: a) prosedur tidak optimal untuk penerapan etik penelitian; b) kapasitas, kualitas menelaah, menyetujui, dan memantau penelitian, c) memandu perilaku peneliti yang terlibat.

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

Prinsip menghormati (H) subjek adalah menghormati martabat dan penentuan sendiri, persetujuan sebagai subjek tanpa paksaan, pentingnya melindungi kerahasiaan subjek, adanya ekuitas dalam seleksi dan distribusi risiko, juga hak menarik diri berpartisipasi

setiap saat tanpa hukuman. Realisasi menghormati individu (dan komunitas) adalah berupa otonomi, penentuan nasib sendiri, dengan kapasitas untuk memutuskan dan membuat pilihan; tidak berarti hanya menyediakan informasi dan menghormati keputusan individu. Proses *informed consent* dalam penelitian harus dirancang untuk memberdayakan seseorang untuk memutuskan apakah berpartisipasi atau tidak.

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

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

yang didapatkan masyarakat harus sangat jelas dalam protokol penelitian dan diberitahukan kepada masyarakat.

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

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

### **C. Proses Penilaian Etik Penelitian Kesehatan**

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

Pada penilaian etik penelitian tidak dapat digunakan cara yang absolut, antara benar dan salah tetapi digunakan skala antara yang

lebih baik, wajar atau pantas, dengan kurang baik, atau tidak dapat diterima. Penilaian etik penelitian tidak mungkin dan tidak dapat dibakukan dengan pendekatan seragam atau “*blanket approach*”. Setiap protokol penelitian yang dinilai harus diperlakukan sebagai karya unik

Dengan demikian diperlukan sejumlah butir pedoman untuk dimanfaatkan pada penilaian protokol etik penelitian kesehatan dalam suatu pedoman operasional bagi KEPK yang melaksanakan penilaian.

KEPK dan pengusul penelitian (peneliti) memerlukan standar operasional dan pedoman dalam menjalankan tugas dan fungsinya dalam menerapkan ketiga prinsip etik tersebut. Pada tahun 2011 tersedia standar operasional WHO dan pedoman mutakhir WHO- CIOMS 2016 yang telah digunakan sebagai rujukan oleh KEPK institusi sebagai sistem telaah etik yang lebih luas untuk memberikan perlindungan pada penelitian yang mengikutsertakan manusia sebagai subjek.

KEPPKN menjabarkan lebih lanjut 3 prinsip dasar etik, dan dengan mengacu pada standar WHO 2011 ketiga prinsip tersebut dikembangkan menjadi 7 butir penilaian dan pengkajian protokol penelitian kesehatan (bab III) untuk memperoleh kelaikan etik (*ethical clearance*), dengan dipandu oleh pedoman mutakhir WHO-CIOMS 2016.

#### **D. Standar Kelaikan Etik (7 Standar)**

##### **1. Nilai Sosial dan/atau Nilai Klinis**

Suatu penelitian dapat diterima secara etis apabila penelitian tidak hanya berdampak pada individual yang ikut serta, tetapi juga pada masyarakat di mana penelitian dilakukan dan/atau kepada siapa hasil penelitian akan diterapkan. Tugas untuk menghormati dan melindungi masyarakat oleh komisi etik ditujukan untuk meminimalisir efek negatif pada masyarakat, misalnya dari stigmatisasi atau hilangnya kemampuan lokal, dan mendorong

efek positif pada masyarakat, termasuk yang berhubungan dengan efek kesehatan atau pengembangan kapasitas masyarakat. Peneliti sebaiknya aktif melibatkan masyarakat dalam pengambilan keputusan tentang desain penelitian dan pelaksanaannya (termasuk proses mendapatkan persetujuan setelah penjelasan), juga tentang hal-hal yang sensitif terhadap budaya, tradisi dan keagamaan masyarakat.

Dengan demikian, penelitian dapat memberikan nilai sosial kepada masyarakat setempat dan menjawab kebutuhan kesehatan mereka sehingga mengurangi kekhawatiran terhadap relevansi dan hasil informasi penelitian yang dirancang. Misalnya, pertanyaan tentang ketanggapan/kemampuan hasil intervensi yang baru untuk kondisi kesehatan masyarakat setempat tidak tersedia secara lokal. Penelitian dapat dibenarkan secara etis karena upaya untuk menghasilkan informasi, relevan dengan kebutuhan kesehatan signifikan bagi masyarakat dengan sumber daya rendah. Peneliti dan sponsor harus mempertimbangkan apakah penelitian bisa dibuat lebih relevan dengan kebutuhan kesehatan setempat.

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

- a) Kualitas informasi/bermakna (pengetahuan) yang dihasilkan,
- b) Relevansinya bermakna dengan masalah kesehatan dari komunitas setempat,
- c) Kontribusinya terhadap penciptaan atau evaluasi intervensi, kebijakan, atau pelaksanaan yang mempromosikan kesehatan individu atau masyarakat, dan
- d) Informasi untuk memahami intervensi, kontribusi promosi kesehatan, alternatif cara mengatasi masalah, dan lain-lain.

## 2. Nilai Ilmiah (Desain Ilmiah)

Suatu penelitian dapat diterima secara etis apabila berdasar pada metode ilmiah yang valid. Dengan kata lain, justifikasi etis melakukan penelitian yang mengikutsertakan manusia adalah adanya nilai ilmiah, nilai sosial, dan menghormati subjek serta prospek menghasilkan pengetahuan dan sarana yang diperlukan untuk melindungi dan meningkatkan (status) kesehatan masyarakat. Juga memiliki kewajiban moral untuk memastikan semua penelitian dilakukan dengan cara-cara yang menjunjung tinggi hak asasi manusia, menghormati, melindungi, dan adil terhadap subjek dan masyarakat di mana penelitian dilakukan. Penganiayaan atau ketidakadilan tidak membenarkan tumbuhnya menghasilkan nilai ilmiah dan sosial.

Parameter nilai ilmiah adalah mengacu pada kemampuan penelitian untuk menghasilkan

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

## 3. Pemerataan Beban & Manfaat

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

pengetahuan yang diperoleh dari penelitian, tidak harus menanggung risiko dan beban bagian secara proporsional terhadap risiko dan beban. Sebaliknya, kelompok yang kurang terwakili tidak terlibat dalam penelitian medis harus diberikan akses pelayanan medis yang tepat untuk berpartisipasi

#### 4. Potensi Risiko dan Manfaat

Dalam mempertimbangkan batas tingkat risiko yang dapat diterima, dan keseimbangan risiko terhadap manfaat, diperlukan pertimbangan yang merujuk teori-teori moral dan etik dasar sebelumnya dan pernyataan kode etik penelitian. Hampir setiap penelitian yang mengikutsertakan subjek manusia akan memberikan beberapa “konsekuensi” misalnya risiko seperti ketidaknyamanan, pengorbanan waktu, atau biaya. Beberapa manfaat yang sesuai tampaknya diperlukan untuk membenarkan hal itu demi keseimbangan. Oleh karena itu, penting membedakan berbagai jenis manfaat hasil penelitian dan berbagai makna moral dari segi subjek. Misalnya, subjek memperoleh manfaat dari perawatan eksperimental, walaupun belum terbukti baik dan masih membutuhkan perbaikan, dan karena sebagian subjek akan dialokasikan sebagai kelompok kontrol (plasebo). Penelitian klinis seperti ini ditujukan untuk menguntungkan “pasien masa depan”. Kualitas hidup membaik dengan perawatan yang dikembangkan dan / atau diadopsi sebagai hasil penelitian atau dengan menjadi terhindar dari perawatan yang terbukti tidak efektif atau berbahaya. Pada standar ini sebaiknya tersirat adanya risiko penelitian minimal, dan kecil kemungkinan risiko bahaya yang serius, dan bahaya potensial yang terkait dengan efek samping yang lebih umum adalah kecil.

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

Dalam penelitian harus dihindari adanya kecurigaan atas klaim adanya “eksploitatif”, dan pentingnya aspek moral pada klaim tersebut. Klaim berkaitan dengan aspek manfaat dan bahaya

(*benefit and harm*), kerentanan (*vulnerability*), dan persetujuan (*consent*). Peneliti memerlukan kejelian dan kepekaan untuk mengupayakan terhadap penentuan bagaimana eksploitasi berkaitan dengan konsep-konsep etik yang lain, untuk menambah kerangka dan wawasan berpikir etis dalam melakukan telaah/penilaian penelitian. Perekrutan subjek dengan sosial dan ekonomi yang kurang beruntung, lebih menguntungkan peneliti dan sponsor. Sponsor mengeluarkan biaya yang lebih rendah untuk menarik relawan, apalagi mereka dapat direkrut dari mulut ke mulut tanpa perlu iklan mahal. Subjek sebagai relawan sosial ekonomi rendah memerlukan pertimbangan penting dibanding relawan sosial ekonomi tinggi, sebab jika terjadi sesuatu yang tidak diharapkan, misalnya efek samping yang tidak diharapkan, maka sponsor dan peneliti akan berhadapan dengan ranah hukum, dan kemungkinan harus melakukan ganti rugi.

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

#### 6. Perlindungan Privasi dan Kerahasiaan

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

untuk menjaga privasi dan kerahasiaan subjek penelitian. Namun, penting disadari bahwa privasi dan kerahasiaan adalah konsep yang berbeda, dengan uraian sebagai berikut:

- Kerahasiaan berhubungan dengan informasi sedangkan privasi tidak. Hanya informasi yang dapat bersifat rahasia, misalnya subjek menderita penyakit yang menimbulkan stigma masyarakat
- Kewajiban kerahasiaan muncul hanya dalam konteks hubungan khusus dan/atau perjanjian (misalnya kontrak). Pihak pertama (subjek) hanya memiliki tugas kerahasiaan tentang informasi yang telah diberikan kepada pihak kedua (peneliti) yang tunduk pada perjanjian atau pemahaman bahwa perjanjian tersebut tidak akan diungkapkan lebih lanjut kepada pihak lain tanpa izin. Jadi, hal ini bukan atau tidak benar-benar jelas berkaitan dengan tugas menghormati privasi. Dengan demikian, anggota masyarakat biasa yang tidak terlibat penelitian, tidak memiliki kewajiban menghormati privasi dan kerahasiaan subjek. Kewajiban untuk menghormati privasi orang lain adalah tugas umum.
- Menghormati privasi mungkin merupakan kendala peneliti (dan lain-lain) memperoleh informasi tentang subjek, sedangkan menjaga kerahasiaan adalah untuk informasi yang sudah dimiliki.
- *Video surveillance* secara rahasia adalah contoh dari praktik yang bisa dikatakan melanggar privasi (meskipun mungkin dibenarkan dalam beberapa kasus) tapi bukan melanggar kerahasiaan. Penelitian yang berkaitan dengan akses data dan catatan medik Rumah Sakit misalnya, dapat dikategorikan sebagai melanggar kerahasiaan pemilik selaku penyedia informasi, dan pengguna informasi dapat melakukan pelanggaran privasi jika informasi tersebut bersifat pribadi. Kerahasiaan adalah menghormati usaha penyedia informasi tentang bagaimana informasi yang akan digunakan atau diungkapkan. Dengan demikian, kewajiban untuk

menghormati kerahasiaan adalah berkaitan dengan bagaimana seseorang menepati janji. Hal ini penting untuk dicatat bahwa usaha untuk menjaga kerahasiaan tidak selalu secara eksplisit diberikan.

7. Persetujuan Setelah Penjelasan (PSP) atau *Informed Consent* (IC) PSP/IC *Informed Consent* (IC) adalah persetujuan yang diberikan oleh individu kompeten yang telah menerima informasi yang diperlukan, telah cukup memahami dan membuat keputusan tanpa mengalami paksaan, pengaruh yang tidak semestinya atau bujukan, atau intimidasi. PSP harus dilihat sebagai proses daripada persiapan dokumen dan presentasi dengan potensi peserta, yang membutuhkan partisipasi banyak pihak, peneliti, KEPK, dan perwakilan masyarakat dan lain-lain. PSP juga merupakan suatu proses komunikasi antara tim penelitian dan peserta sebagai subjek, yang dimulai sebelum penelitian dimulai dan terus dilakukan selama penelitian. PSP diberikan kepada dan harus dipahami oleh calon peserta (subjek) sehingga dapat memberdayakan subjek untuk membuat keputusan sukarela tentang apakah ikut atau tidak untuk berpartisipasi dalam penelitian.

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

Tugas peneliti dalam mendapatkan PSP antara lain: a) memberikan informasi yang diperoleh dengan cara yang baik, relevan dan lengkap tentang penelitian; b) memastikan potensi subjek memiliki pemahaman yang memadai tentang fakta material; c) menahan diri dari penipuan, informasi tidak pantas/layak/semestinya, dalam pengaruh, atau pemaksaan; d) memastikan telah diberi kesempatan memadai dan waktu untuk mempertimbangkan apakah akan berpartisipasi; dan e) sebagai aturan umum, subjek membubuhkan tanda tangan sebagai bukti persetujuan. Peneliti tidak diperkenankan memulai penelitian yang mengikutsertakan manusia tanpa memperoleh persetujuan individu atau perwakilan resmi secara hukum, kecuali peneliti telah menerima persetujuan

eksplisit untuk melakukannya dari KEPK. PSP dapat diabaikan dengan syarat yaitu: a) penelitian tidak akan layak atau tidak dapat dilaksanakan, b) penelitian memiliki nilai sosial yang penting dalam kedaruratan; dan c) penelitian tidak menimbulkan lebih dari risiko minimal untuk peserta.

Dasar etik dari PSP adalah prinsip menghormati kepada setiap individu. Individu yang kompeten berhak memilih untuk ikut atau tidak ikut serta dalam penelitian, dan membuat keputusan berdasarkan pemahaman yang cukup tentang apa yang diperlukan dalam penelitian. Keputusan dari anak-anak atau orang dewasa yang tidak mampu secara mental untuk memberikan persetujuan harus ditentukan oleh wali yang berhak dan legal. KE (komisi etik) harus menilai proses bagaimana persetujuan keikutsertaan penelitian akan dilakukan, dan informasi yang disediakan. KE bisa membebaskan perlunya PSP hanya ketika hal tersebut konsisten dengan pedoman standar internasional. Walaupun PSP merupakan hal penting, kenyataan bahwa keinginan untuk setuju ikut serta dari peserta atau wali, tidak dengan sendirinya berarti penelitian tersebut bisa diterima secara etis.

Tabel 1: Wawasan dan Kelaikan Etik

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

Sumber : Komisi Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional Kementerian Kesehatan Republik Indonesia (2017)

**Keterangan:**

PSP = Persetujuan Setelah Penjelasan, Ind = Inducement atau Penggantian biaya transport dan kehilangan waktu kerja, R/P = Rahasia/Privasi, NS = Nilai Sosial, NK = Nilai Klinis, NI = Nilai Ilmiah, P-B/M= Pemerataan Beban/Manfaat, M/R=

Manfaat/Risiko, E = Etis, TE = Tidak Etis, STE = Sangat Tidak Etis.

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

1. Protokol dinyatakan Etis apabila : Ada Persetujuan Setelah Penjelasan (*Informed Consent*); Ada penggantian biaya transport dan kehilangan waktu kerja; Ada pernyataan kerahasiaan dan dalam mengambil data/wawancara dipertimbangkan privasi subjek; mempunyai Nilai sosial dan Nilai klinis; Mempunyai Nilai Ilmiah; Ada Pemerataan Beban dan Manfaat yang jelas diantara subjek penelitian; Manfaat lebih besar daripada Risiko. Contoh penelitian yang menghasilkan produk: Obat atau vaksin baru, dan pengembangan IPTEK Kesehatan (*novelty*)

2. Protokol Tidak Etis (TE) apabila: Tidak ada PSP; Tidak ada penggantian biaya transport dan kehilangan waktu kerja; Tidak mempertimbangkan kerahasiaan dan privasi subjek; Walaupun ada Nilai Sosial, Nilai Klinik dan Nilai Ilmiah , tetapi Pemerataan Beban dan Manfaat tidak jelas dan Manfaat lebih kecil dari Risiko.

Contoh: penelitian yang dilakukan Peneliti Jerman tahun 40 an, yang menggunakan anak kembar, anak dibawah umur (Josef Mengele, Heissmeyer dsb); Penelitian Syphilis di Tuskegee, yang dianggap skandal penelitian Kesehatan/ Kedokteran.

3. Protokol Tidak Etis (TE) apabila ada PSP, Ada penggantian biaya transport dan kehilangan waktu kerja; NS/NK dan P- B/M tetapi tidak ada Nilai Ilmiah dan tidak ada pertimbangan Manfaat dan Risiko

Contoh: Penelitian yang dilakukan hanya untuk mendapatkan Angka Kredit/Kum

4. Tidak Etis (TE) kalau tidak ada Nilai Sosial/Nilai Klinik;

hanya ada Nilai Ilmiah; Pemerataan Beban dan Manfaat kadang  
ada kadang diabaikan; Manfaat dan Risiko subjek diabaikan

Contoh: Penelitian untuk kepentingan Institusi

5. Sangat Tidak Etis (STE) apabila protokol tidak ada PSP, tidak  
ada Nilai Sosial dan Nilai Klinik; tidak ada Nilai Ilmiah; tidak  
ada pertimbangan Pemerataan Beban dan Manfaat serta Tidak  
mempertimbangkan Manfaat dan Risiko Subjek penelitian.

Contoh: Penelitian untuk kepentingan Institusi

## STANDAR ETIK PENELITIAN BAGI PENELITI

Peneliti memiliki peran penting dalam pelaksanaan suatu penelitian. Peneliti dianggap memiliki kepakaran yang diakui dalam suatu bidang keilmuan. Dalam penelitian kesehatan pada subjek manusia, hal yang perlu dipertimbangkan oleh peneliti adalah kesejahteraan dan keselamatan subjek manusia harus didahulukan di atas kepentingan ilmu dan masyarakat. Dalam proses penelitian kesehatan, peneliti diharapkan dapat memenuhi kriteria standar etik penelitian yang pelaksanaannya tergambar sebagai berikut:

1. Peneliti mengirimkan aplikasi kajian etik penelitian kepada KEPK Politeknik Kesehatan Kartini Bali:
  - a. Peneliti wajib mengisi dan mengirim aplikasi kajian etik proposal penelitian kepada KEPK. Mengingat peneliti bertanggung jawab langsung baik ilmiah maupun etik pada penelitian yang dilakukan, maka seorang peneliti harus kompeten dan “*qualified*” pada topik penelitian termasuk perlakuan dasar etik penelitian yang mencakup *respect for persons, beneficence* dan *justice*
  - b. Rancangan dan kinerja setiap prosedur penelitian yang mengikutsertakan subjek manusia harus dirumuskan dengan jelas dalam protokol penelitian. Protokol ini harus diajukan untuk pertimbangan, komentar, petunjuk, dan bila mungkin, persetujuan dari komisi telaah etik yang ditunjuk, yang harus independen dari peneliti, sponsor atau pengaruh tidak semestinya.
  - c. Bila peneliti seorang peserta didik, maka tanggung jawab pengisian dan pengiriman aplikasi kajian etik penelitian berada pada pembimbing/pembina/*supervisor* atau staf pengajar.
  - d. Semua informasi terkait kajian etik penelitian harus ditulis lengkap dan dikirim ke KEPK termasuk bila terdapat pernyataan konflik kepentingan peneliti.
  - e. Peneliti wajib memenuhi permintaan perbaikan protokol yang

diminta oleh KEPK dan tidak melakukan pekerjaan apa pun terkait penelitian sebelum mendapat *ethical approval* dan mendapat *informed consent* dari calon subjek (misalnya pemeriksaan skrining).

2. Peneliti melaksanakan penelitian sesuai dengan protokol yang telah disetujui KEPK. Peneliti melakukan kegiatan dalam cakupan dan batasan yang diperkenankan oleh hukum yang berlaku, bertindak dengan mendahulukan kepentingan dan keselamatan semua pihak yang terkait dengan penelitian, berlandaskan tujuan mulia berupa penegakan hak-hak asasi manusia dengan kebebasan-kebebasan mendasarnya.
3. Peneliti tidak diperbolehkan melakukan deviasi atau perubahan terhadap protokol tanpa pemberitahuan dan persetujuan KEPK sebelumnya, kecuali harus melakukan tindakan segera untuk menghindari kondisi berbahaya bagi subjek penelitian. Setelah ini, peneliti harus segera melaporkan deviasi ini ke sponsor dengan menjelaskan alasannya. Perubahan protokol yang tidak meningkatkan risiko atau ketidaknyaman subjek (misalnya perubahan nomor HP peneliti) dapat disampaikan dalam bentuk notifikasi kepada KEPK. Notifikasi ini tidak memerlukan persetujuan dari KEPK.
4. Peneliti harus memberi informasi kepada KEPK bila terdapat perubahan di tempat penelitian yang akan berpengaruh pada pelaksanaan penelitian, misal menurunkan proteksi, mengurangi keuntungan dan meningkatkan risiko bagi subjek penelitian.
5. Melaporkan keamanan yang terjadi saat pelaksanaan penelitian
  - a. Peneliti wajib melaporkan semua kejadian yang tidak diinginkan, kejadian serius berhubungan dengan pelaksanaan penelitian atau masalah yang tidak dapat diantisipasi terkait risiko berbahaya terhadap subjek penelitian atau lainnya kepada KEPK dan/atau badan penanggung jawab lain sesuai aturan tertulis KEPK.
  - b. Khusus untuk Kejadian yang Tidak Diinginkan yang serius

(*serious adverse event*, SAE), peneliti harus melaporkannya ke sponsor dalam waktu 1 x 24 jam sejak pertama kali ia mengetahui terjadinya SAE tersebut. Pelaporan yang sama kemudian ditujukan ke KEPK dan BPOM dalam waktu secepat mungkin.

c. Peneliti harus segera melaksanakan rekomendasi atau keputusan KEPK terkait laporan masalah keamanan tersebut.

6. Melaporkan kemajuan penelitian dan tindak lanjut

Peneliti melaporkan dan mengirimkan ringkasan tertulis kemajuan penelitian kepada KEPK secara berkala, minimal sekali dalam setahun, atau dengan waktu yang lebih cepat / sering bila memang dibutuhkan oleh KEPK.

Bila peneliti atau sponsor menghentikan lebih awal pelaksanaan penelitian, peneliti harus melaporkan alasan atau penyebab penghentian tersebut. Selain itu peneliti harus memberikan laporan hasil penelitian sebelum penelitian dihentikan dan menjelaskan kepada subjek penelitian tentang penghentian penelitian serta rencana perawatan dan tindak lanjut pascapenghentian penelitian.

7. Informasi kepada subjek penelitian saat penelitian berlangsung

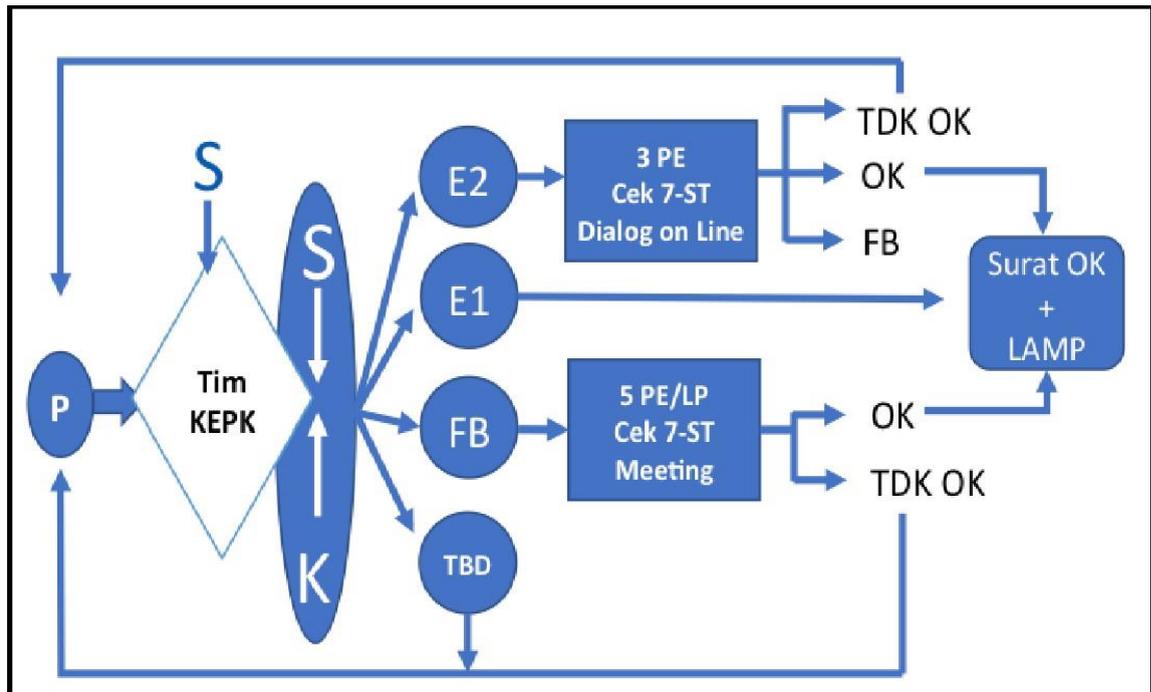
Peneliti mempunyai tanggung jawab memberi informasi kepada semua subjek penelitian tentang kemajuan penelitian dengan bahasa yang sederhana dan mudah dimengerti, misal: bila penelitian dihentikan lebih awal, terjadi perubahan pada pelaksanaan penelitian yang berpotensi merugikan atau menguntungkan subjek penelitian.

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

8. Peneliti berkewajiban melapor ke KEPK setempat saat penelitian sudah selesai. Subjek penelitian juga harus diinformasikan bila penelitian telah selesai, termasuk memberi informasi hasil penelitian dan rencana perawatan pasca penelitian jika ada.

# PROSES PENGAJUAN PROTOKOL ETIK PENELITIAN KESEHATAN

## 1. Alur Telaah Protokol Penelitian



Keterangan :

S : Sekretaris                      PE : Penelaah Etik

K : Ketua KEPK

## 2. Tata Laksana/Proses Kaji Etik

### A. Pendahuluan

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

1. Dikecualikan (*exempt*) E1/ dibebaskan (*waive*),
2. Dipercepat (*expedited*) E2,
3. Dibahas penuh (*full board*) FB dan
4. Berkelanjutan (*continuing*)

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

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

Proses penelitian yang mengikutsertakan manusia sebagai subjek penelitian, yang dirancang dan dilakukan oleh mahasiswa (D3, S-1, S-2, PPDS, S-3) menjadi "tanggung jawab" dosen pembimbing dalam hal pengarahan dan pengawasan. Semua penelitian yang dilakukan oleh siswa yang mengikutsertakan subjek manusia harus ditelaah dengan mematuhi pedoman dan regulasi yang menjadi tanggung jawab KEPK. Studi kasus diklasifikasikan sebagai penelitian jika ada implementasi sistematis intervensi dengan maksud untuk menghasilkan informasi yang akan digeneralisasikan. Semua kegiatan penelitian yang dirancang untuk mengajar mahasiswa melakukan penelitian yang memenuhi syarat, sebaiknya diputuskan oleh KEPK. Kebijakan dan prosedur ini hanya berlaku untuk "penelitian dengan mengikutsertakan manusia sebagai subjek dan menggunakan hewan coba", serta tidak berlaku untuk kegiatan dosen dan staf dalam pelaksanaan tugas profesi.

### 3. Jenis/ Tingkat Kaji Etik

#### **B. Exempt (Dikecualikan)**

- a. Dikecualikan dari proses telaah bila tidak ada/kecilkemungkinan risiko/bahaya yang timbul akibat dari pelaksanaan penelitian atau ketika informasi yang dikumpulkan tersedia dari domain publik.
- b. Penelitian yang telah mendapatkan persetujuan etik dari komisi etik 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 yang mengikutsertakan subjek penelitian karena mempertimbangkan sosial budaya setempat. Sedangkan penelitian yang melibatkan beberapa tempat atau rumah sakit masih memerlukan ijin untuk melakukan penelitian untuk menjamin keselamatan dan kesejahteraan subjek di tempat penelitian akan dilaksanakan.
- c. Penelitian pengaturan pendidikan, melibatkan praktik pendidikan normal, seperti penelitian
  - i. pada strategi instruksional pendidikan reguler dan khusus, atau
  - ii. tentang efektivitas atau perbandingan antara teknik instruksional, kurikulum, atau manajemen kelas.
- d. Penelitian yang melibatkan penggunaan tes pendidikan(kognitif, diagnostik, *attitude*, prestasi), prosedur survei atau wawancara, atau pengamatan perilaku publik, kecuali:
  - i. informasi yang diperoleh dicatat dalam sedemikian rupa sehingga subjek manusia dapat diidentifikasi, secara langsung atau melalui pengenal terkait dengan mata pelajaran, dan
  - ii. pengungkapan dari identitas subjek manusia, yang dapat menempatkan subjek pada risiko tanggung jawab

pidana atau perdata atau risiko atas keuangan, pekerjaan, bahkan reputasinya.

- e. Penelitian tidak dikecualikan, jika:
  - i. identifikasi dan pengungkapan data subjek dapat mengakibatkan konsekuensi serius bagi subjek. Selain itu,
  - ii. survei yang berisi pertanyaan invasif atau sensitif yang dapat mengakibatkan ketidaknyamanan dan meningkatkan risiko.
  - iii. subjek yang dipilih atau ditunjuk adalah pejabat publik atau calon pejabat publik atau calon untuk jabatan publik,
  - iv. menurut peraturan perundangan mengharuskan tanpa kecuali bahwa kerahasiaan informasi pribadi dipertahankan melalui penelitian dan sesudahnya.
- f. Penelitian yang melibatkan pengumpulan atau studi tentang data yang ada, seperti dokumen, catatan, atau spesimen patologis, atau spesimen diagnostik, atau bahan biologik tersimpan, jika sumber-sumber ini tersedia untuk umum atau jika informasi yang dicatat oleh peneliti sedemikian rupa bahwa subjek tidak dapat diidentifikasi secara langsung atau melalui pengenalan terkait dengan subjek.
  - i. Untuk memenuhi syarat untuk pembebasan ini, bahan penelitian harus dihilangkan identitasnya sebelum kegiatan penelitian.
  - ii. Jika ada kode yang digunakan untuk mengidentifikasi subjek, maka penelitian ini tidak dibebaskan.
- g. Penelitian dan demonstrasi yang dilakukan oleh atau tunduk pada persetujuan dari Departemen atau Lembaga, dan yang dirancang untuk mempelajari, mengevaluasi atau mengkaji manfaat program atau pelayanan publik, dan barang-barang lainnya yang diidentifikasi dalam peraturan. Kepentingan publik atau program layanan harus dilakukan di bawah

otoritas pemerintah yang spesifik dan tidak ada invasi fisik yang signifikan atau gangguan pada privasi subjek.

### **C. Expedited/ Accelerated (Dipercepat)**

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

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

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

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

4. Pengumpulan data dari subjek dengan usia di atas 18 tahun menggunakan prosedur non-invasif secara rutin digunakan dalam praktek klinis.
5. Olahraga ringan oleh subjek yang sehat.

Penelitian tentang perilaku individu atau kelompok atau karakteristik individu, seperti studi persepsi, kognisi, teori permainan, atau pengembangan tes, yang tidak memanipulasi perilaku dan tidak menyebabkan stres pada subjek. Apabila setelah dilakukan review, terdapat beberapa hal penting yang belum tertulis jelas, maka pada umumnya reviewer akan mengembalikan protokol untuk dilakukan revisi kembali oleh peneliti.

#### ***D. Review Full Board Committee (Lengkap)***

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

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

#### ***E. Continuing (Berlanjut Terus)***

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

#### **4. Tindak Lanjut Hasil Telaah**

- 1) Hasil dikomunikasikan kepada peneliti  
Sekretariat akan menginformasikan kepada peneliti via email, untuk semua katagori (dipercepat, lengkap)", dan hasil dari tinjauan akan dikomunikasikan secara elektronik kepada peneliti diikuti dengan dokumen lengkap pengusul berikut pendapat dan rekomendasi KEPK. Ringkasan ulasan dikirim secara elektronik pada awalnya dan diikuti oleh *hard-copy* hanya setelah proposal disetujui sepenuhnya atau ditolak.
- 2) Makna Hasil Telaah
  - a. Disetujui sesuai usulan yang diserahkan
    - disetujui dan tanpa perubahan/modifikasi yang diperlukan.
  - b. Disetujui kondisional; membutuhkan perubahan dan /atau klarifikasi
    - persetujuan usulan bergantung pada penjelasan yang memadai oleh peneliti; bila belum dapat meyakinkan maka perlu dilakukan perubahan/amandemen dan selanjutnya diajukan/diserahkan ke Sekretariat.
  - c. Tidak disetujui; membutuhkan informasi tambahan dan / atau menulis ulang
    - Membutuhkan informasi lebih lengkap, bahkan ditulis ulang dan dikatagorikan sebagai pengajuan baru untuk ditinjau kembali oleh KEPK.
  - d. Ditolak  
Proposal secara etis tidak dapat diterima dan tidak dapat disetujui oleh KEPK, atau didukung oleh standar nasional, WHO 2011, atau pedoman WHO-CIOMS 2016. Peneliti dapat

mengajukan proposal baru yang mempertimbangkan isu-isu etis yang diangkat oleh Komite.

3) Kerangka waktu proses telaah

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

## 5. Langkah-langkah persiapan pengajuan kaji etik penelitian

Berikut merupakan langkah-langkah dalam menyusun protokol penelitian kesehatan Politeknik Kesehatan Kartini Bali:

- 1) Setelah peneliti menyelesaikan revisi proposal penelitian yang telah disidangkan, selanjutnya peneliti mengumpulkan proposal ke pihak yang berwenang (jika peneliti adalah mahasiswa, kumpulkan ke sekretaris prodi. Jika peneliti adalah dosen, kumpulkan ke LPPM)
- 2) Susunlah protokol penelitian, *informed consent*, dan isi 7 standar kelaikan etik yang akan peneliti lakukan sesuai dengan format protokol, buat dalam bentuk format *microsoft word* terlebih dahulu. Form protokol mutakhir, *Informed consent*, dan 7 standar kelaikan etik dapat diunduh di web Politeknik Kesehatan Kartini Bali (<https://politeknikkesehatankartinibali.ac.id/>)
- 3) Setelah semua komponen protokol penelitian terisi, peneliti dapat memeriksa kembali kelengkapannya, lalu dapat mengkonsultkannya dengan pembimbing masing-masing (jika ada)

- 4) Bagi peneliti sesuai dengan rincian biaya yang tertera pada website, dapat melakukan pembayaran uji kelaikan etik terlebih dahulu pada no. Rekening BNI 0908279287 a.n Politeknik Kesehatan Kartini Bali
- 5) Peneliti dapat mengunduh surat pengantar kelaikan etik di web Poltekes Kartini Bali untuk diajukan ke KEPK Poltekes Kartini Bali
- 6) Teknik pengajuan protokol secara online dapat dilihat di video demo pengajuan protokol penelitian.
- 7) Setelah *Ethical Approval* keluar, peneliti diharapkan dapat mengisi berita acara kaji etik yang dapat diunduh di website Poltekes Kartini Bali
- 8) Apabila ada hal-hal yang ingin ditanyakan, peneliti dapat mengirimkan pesan ke email KEPK Poltekes Kartini Bali di [kepk.pkkb@gmail.com](mailto:kepk.pkkb@gmail.com) atau menghubungi kontak a.n Kadek Widiantari di nomor 081999003069

## **DAFTAR PUSTAKA**

Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) & World Health Organization (WHO). (2016). Guidelines for health-related research involving humans. 4<sup>th</sup> Ed. Geneva, Switzerland.

Komisi Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional Kementerian Kesehatan Republik Indonesia. (2017). Pedoman dan Standar Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional. Jakarta.

# LAMPIRAN



**PROTOKOL PENGAJUAN UJI KELAIKAN ETIK**  
**PENELITIAN**

NAMA PENELITI :

JUDUL PENELITIAN :

*RESEARCH TITLE* :

PEMBIMBING I :

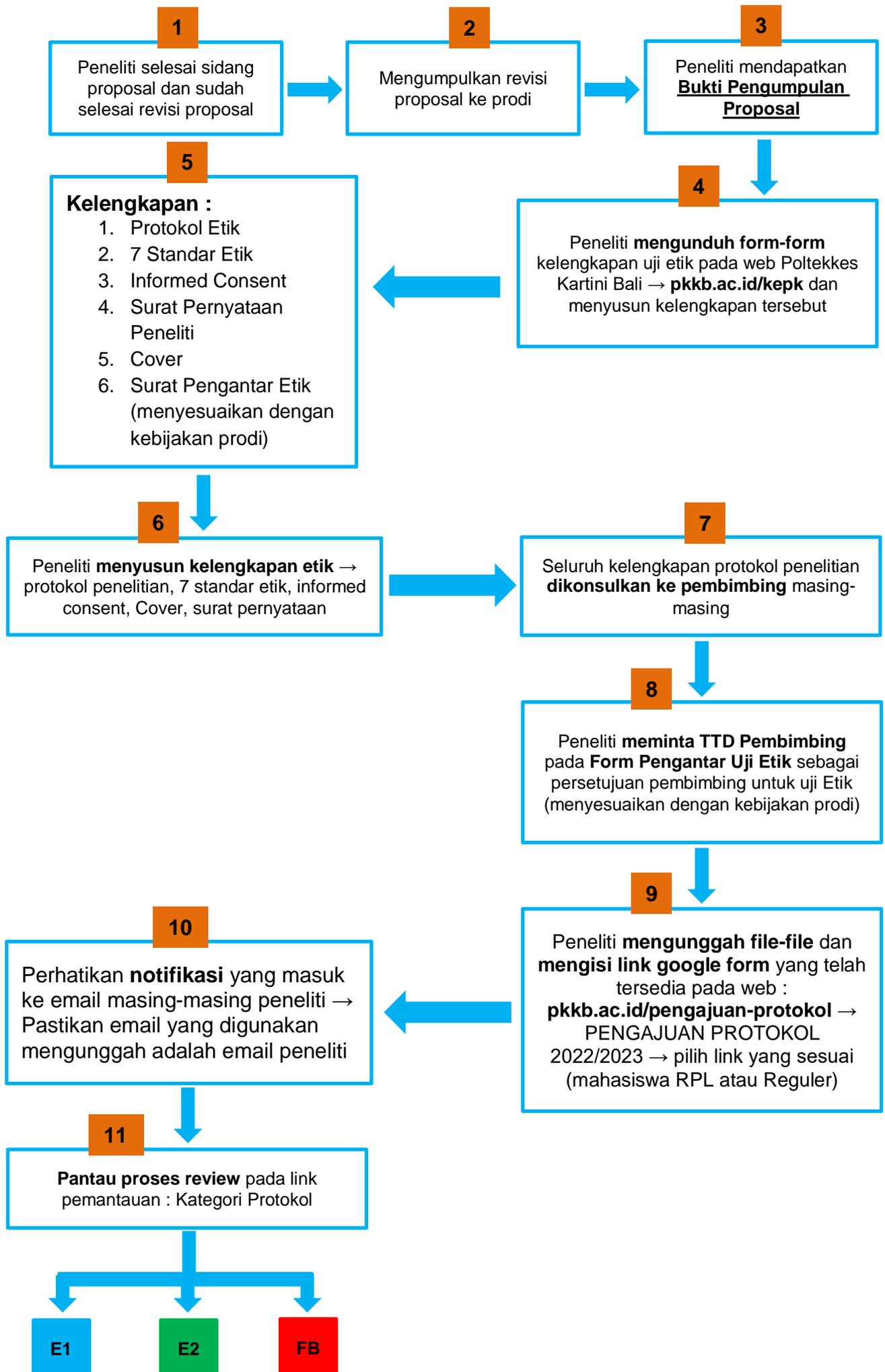
PEMBIMBING II :

NO HP :

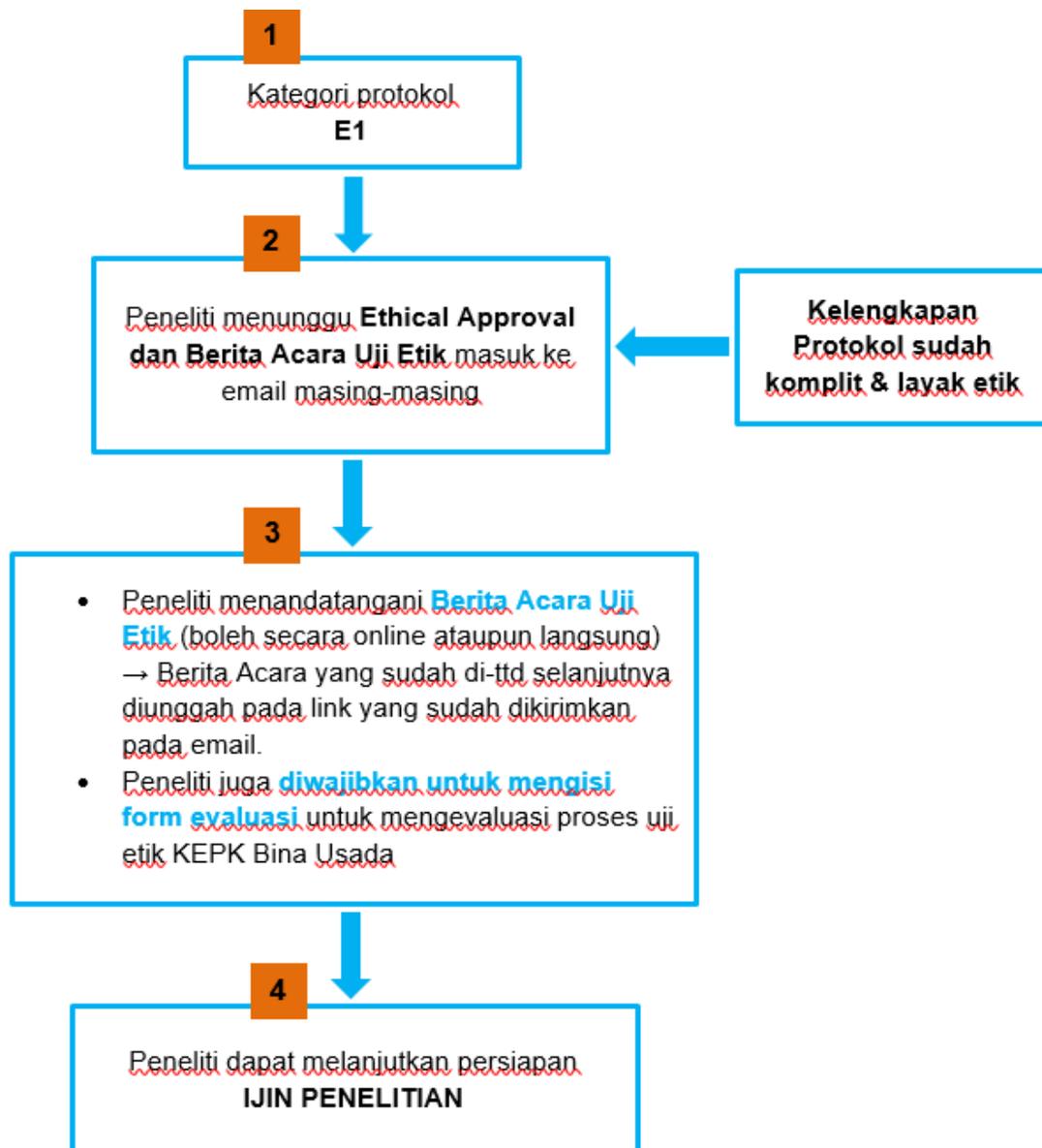
ALAMAT EMAIL :

**POLITEKNIK KESEHATAN KARTINI BALI**

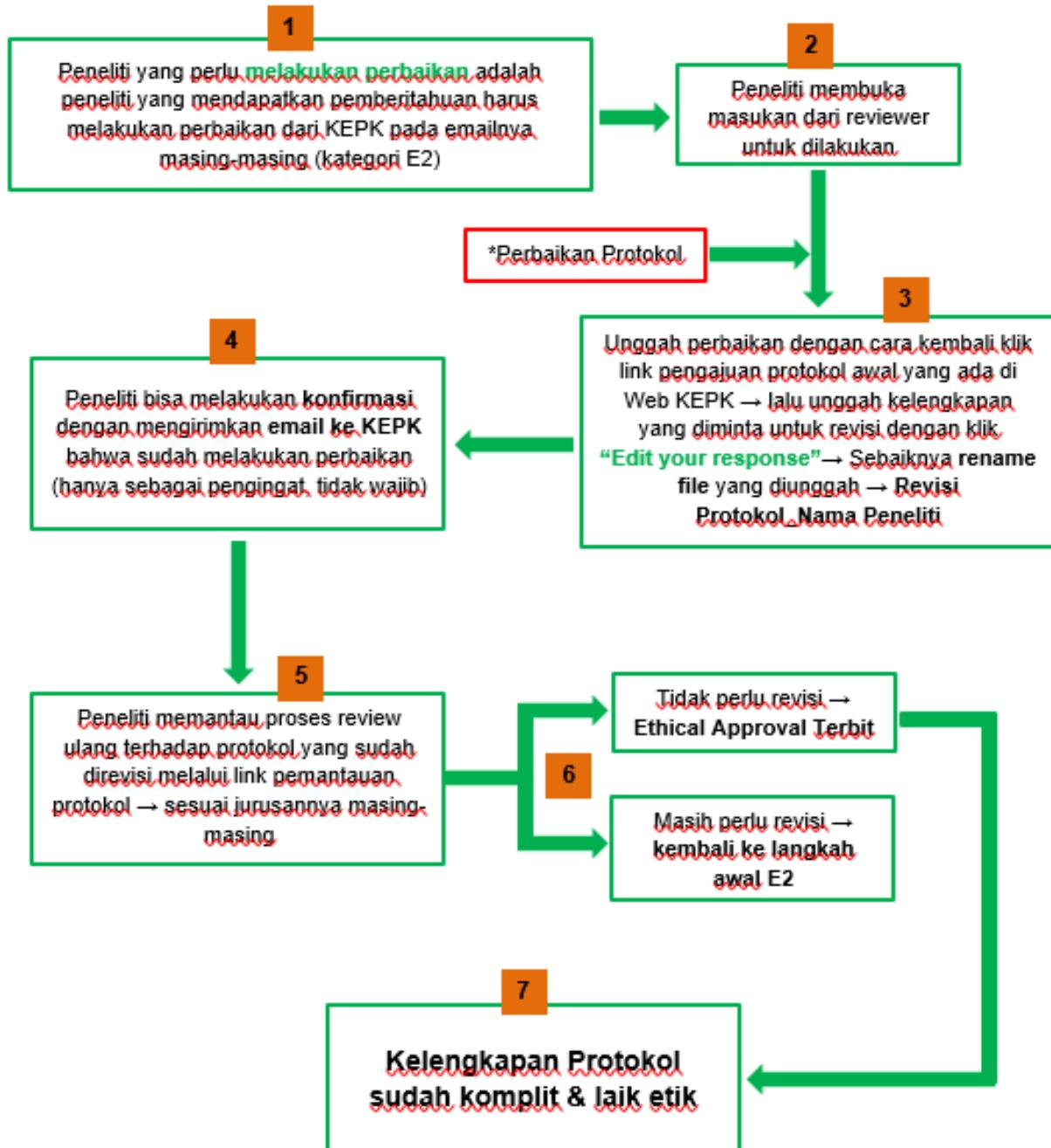
## ALUR PENGAJUAN PROTOKOL PENELITIAN



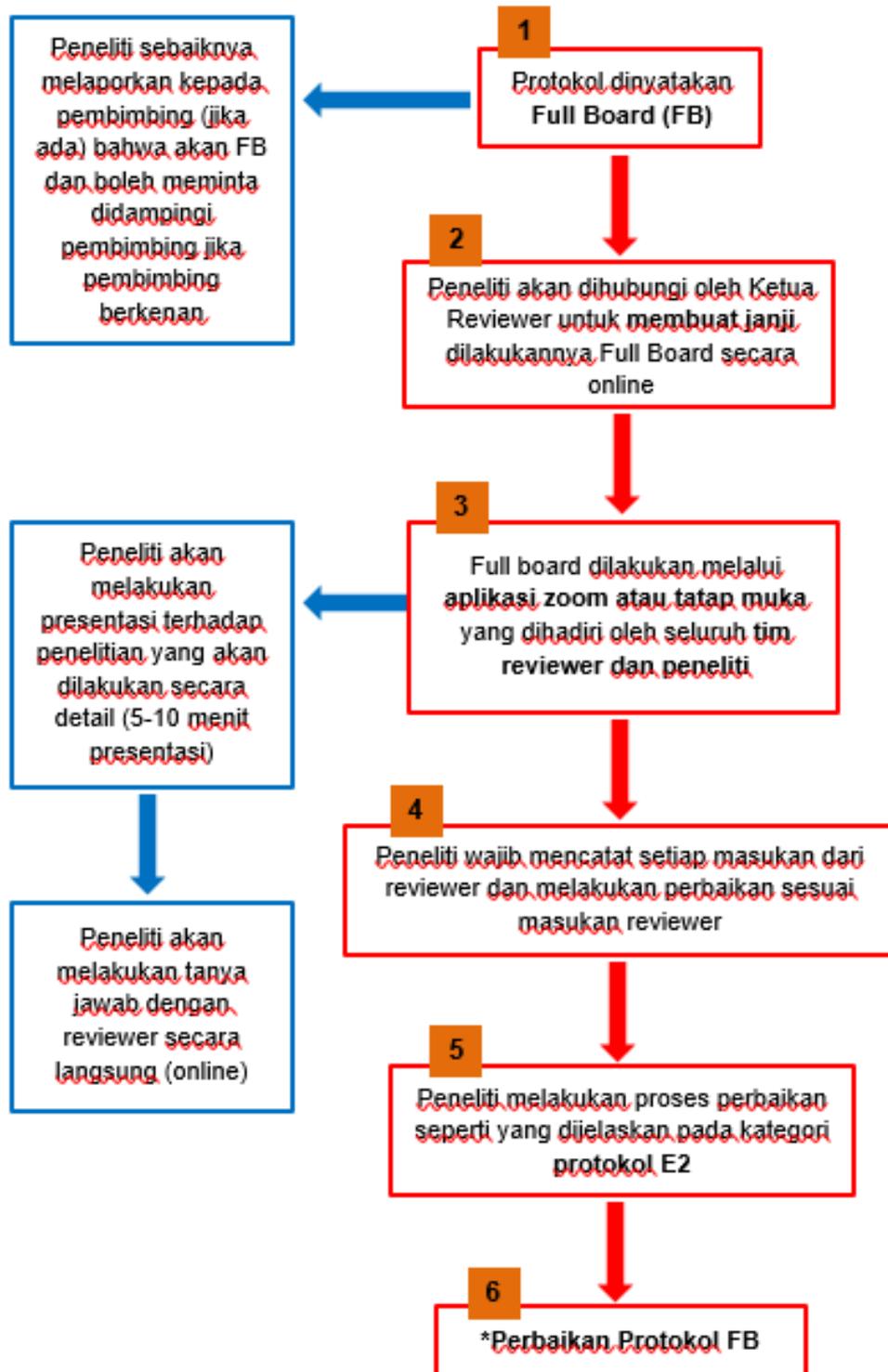
## ALUR PROTOKOL PENELITIAN TANPA REVISI (KATEGORI PROTOKOL E1 dan sudah direvisi)



## ALUR PROTOKOL PENELITIAN TANPA REVISI (KATEGORI PROTOKOL E2)



## ALUR MELAKUKAN SIDANG FULL BOARD (Kategori Protokol FB)



## **Protokol Etik Penelitian Kesehatan Yang Mengikutsertakan Manusia Sebagai Subyek**

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

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

### Daftar Isi:

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

KEPK\_POLTEKES KARTINI  
BALI

**Protokol Etik Penelitian Kesehatan  
Yang Mengikutsertakan Manusia Sebagai Subyek**

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

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

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

1. Lokasi Penelitian :

2. Waktu Penelitian direncanakan (mulai – selesai):

	Ya	Tidak
3. Apakah penelitian ini multi-senter	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Jika Multi senter apakah sudah mendapatkan persetujuan etik dari senter/institusi yang lain (lampirkan jika sudah)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Nomor HP :		

**Identifikasi (p10)**

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

**B. Ringkasan usulan penelitian (p-protokol no 2)**

1. Ringkasan dalam 200-400 kata, (ditulis dalam bahasa yang mudah dipahami oleh “orang awam” bukan dokter/profesi)

\_\_\_\_Tulislah ringkasan penelitian Anda tidak lebih dari 400 kata, yang berisi latarbelakang singkat, tujuan, metode penelitian, sampel, teknik pengambilan data dan tambahkan beberapa penelitian terkait dengan penelitian Anda \_\_\_\_\_

---

---

---

---

---

Komentar Reviewer :

---

---

---

---

---

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

Jelaskan mengenai justifikasi pentingnya penelitian ini bagi sampel di lokasi Anda akan melakukan penelitian serta manfaatnya secara general, tidak hanya untuk sampel namun untuk yang manusia lain dengan kondisi sejenis dengan sampel\_\_\_\_\_

---

Contoh:

Penelitian mengenai pengaruh terapi musik terhadap kecemasan pasien pra operasi di RS penting untuk dilakukan mengingat banyaknya pasien yang mengalami gejala cemas pada saat menghadapi operasi sehingga hal ini dapat menyebabkan ketidaknyamanan pasien untuk memulai operasi dan dapat berdampak pada kondisi fisik pasien saat akan menjalani operasi. Dengan demikian, jika terapi ini berhasil menurunkan kecemasan pasien pra operasi, maka dapat bermanfaat bagi pasien-pasien lainnya yang akan menjalani operasi sehingga pasien dapat lebih mengontrol kecemasannya.

---

---

Komentar reviewer :

---

---

---

---

---

### C. Isu Etik yang mungkin dihadapi

1. Pendapat peneliti tentang isu etik yang mungkin dihadapi dalam penelitian ini, dan bagaimana cara menanganinya (p4) – sesuaikan dengan 7 butir standar kelaikan etik

\_\_\_\_ Peneliti menjelaskan mengenai isu etik yang digunakan dalam penelitian ini, dan kemungkinan adanya pelanggaran etik jika ada (dapat dijelaskan 3 prinsip etik yang diterapkan dalam penelitian ini, dan penerapan 7 standar)

---



---



---

Contoh:

Penelitian quasi eksperimental mengenai pengaruh intervensi aromaterapi terhadap kecemasan pasien pra operasi di RS. Salah satu isu etik yang mungkin dilanggar adalah standar pemerataan manfaat dan risiko, dimana pada kelompok kontrol hanya mendapatkan perawatan rutin. Namun cara menganganinya adalah dengan memberikan pada responden dan keluarga intervensi terbaru yang terbukti efektif tersebut selanjutnya.

Jelaskan juga 7 standar sesuai dengan isi protokol)

Komentar Reviewer :

---



---



---



---



---

### D. Ringkasan Daftar Pustaka

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

---

\_\_\_\_ Jelaskan hasil ringkasan studi sebelumnya, seperti arikel-artikel penelitian yang terkait dengan penelitian yang akan saudara lakukan.

---



---



---



---



---



---



---



---

Komentar Reviewer :

---



---



---



---



---



---



---



---

**E. Kondisi Lapangan**

1. Gambaran singkat tentang lokasi penelitian (lihat P-2)

---

---

---

4. Informasi ketersediaan fasilitas yang layak untuk keamanan dan ketepatan penelitian

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

5. Informasi demografis / epidemiologis yang relevan tentang daerah penelitian

Jelaskan mengenai jumlah penduduk, epidemiologi kasus-kasus tertentu terkait penelitian Andasecara demografis

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

Komentar Reviewer:

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---



## G. Sampling

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

---

Jelaskan jumlah sampel yang akan digunakan dalam penelitian, dan bagaimana cara Saudara menentukan jumlah sampel tersebut

---



---



---

2. Kriteria partisipan atau subyek *dan justifikasi exclude/include*. (P-3)

---

Jelaskan ketentuan sampel Anda, termasuk jika ada kriteria inklusi dan eksklusi \_\_\_\_\_

---



---



---

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 (P-15 sd 19) (p15)

---

Jelaskan apa yang menjadi alasan Anda untuk melibatkan kelompok rentan tersebut dalam penelitian ini sebagai sampel, apa justifikasinya, dan bagaimana langkah Anda untuk meminimalisir jika terjadi risiko

Contoh :

Pengaruh terapi bermain puzzle terhadap kecemasan anak selama hospitalisasi □ alasan peneliti melibatkan anak usia 1-3 tahun dalam penelitian ini adalah karena anak toddler dirawat di RS cenderung mengalami kecemasan selama dirawat sehingga hal ini dapat mempengaruhi keefektifan perawatan selama di RS, sehingga peneliti ingin melakukan penelitian ini untuk mengetahui apakah terapi bermain ini efektif untuk menurunkan kecemasan pada anak selama hospitalisasi. Adapun risiko yang mungkin terjadi nanti adalah, anak menolak untuk ikut serta karena tidak suka dengan permainan puzzle, maka jika hal itu terjadi, peneliti tidak akan memaksakan kehendak dan membiarkan anak untuk tidak terlibat sebagai responden.

---



---



---

Komentar Reviewer :

---



---



---



---



---

## H. Intervensi

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

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

Jelaskan secara detail semua intervensi yang akan Anda lakukan pada subjek, termasuk memberikan kuisioner, memberikan perlakuan, dosis (jika memberikan produk yang dikonsumsi subjek, masa penggunaan, termasuk jika Anda melibatkan kelompok kontrol sebagai pembanding.

Jelaskan perlakuan Anda kepada seluruh subjek penelitian

4. Rencana dan justifikasi untuk meneruskan atau menghentikan standar terapi selama penelitian (p 4 dan 5)

Jelaskan justifikasi Anda, pada kondisi bagaimanakah penelitian Anda dapat diteruskan atau dihentikan (standar terapi dari penelitian Anda), Misal : jika terjadi penurunan kondisi terhadap subjek penelitian, maka penelitian ini akan dihentikan. Atau jika subjek penelitian tampak tidak mengalami penurunan kondisi dan terjadi perbaikan kondisi, maka penelitian akan dilanjutkan hingga akhir

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

Jelaskan jika pasien dapat mengonsumsi obat lain dalam penelitian Anda, misal : sampel adalah lansia dengan hipertensi. Anda akan memberikan intervensi berupa senam lansia, namun subjek juga tetap diijinkan untuk mengonsumsi obat Antihipertensi selama penelitian berlangsung.

6. Test klinis atau lab atau test lain yang harus dilakukan

Jelaskan jika ada test lab yang harus dilakukan subjek, misalkan pemeriksaan darah lengkap.

Komentar Reviewer :

**I. Monitor Hasil**

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)

---

---

Jelaskan mengenai form laporan kasus seperti lembar observasi subjek penelitian yang telah terstandarisir untuk mencatat respon pasien terhadap intervensi yang diberikan, termasuk frekuensi pengukuran, termasuk prosedur follow up pasien

---

---

---

**J. 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 aktifkan, dan kapan penelitian bisa dihentikan (tidak lagi dilanjutkan)

---

---

Jelaskan jika ada hal yang membuat penelitian dihentikan atau jika penelitian multicenter, kapan lembaga dinonaktifkan dalam kerjasama

---

---

---

Komentar Reviewer :

---

---

---

---

---

---

---

---

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

1. Metode pencatatan dan pelaporan *adverse events* atau reaksi, dan syarat penanganan komplikasi (P-4, 6)

---

Jelaskan bahwa Anda mempersiapkan metode pencatatan jika terjadi kejadian yang tidak diharapkan selama penelitian berlangsung, misalkan subjek mengalami penurunan kondisi secara tiba-tiba, atau meninggal dunia. Jelaskan juga cara Anda dalam menangani kejadian tersebut.

---



---



---

2. Risiko-2 yang diketahui dari *adverse events*, termasuk risiko yang terkait dengan masing-masing rencana intervensi, dan terkait dengan obat, vaksin, atau terhadap prosedur yang akan diuji cobakan (P-4, 5)

---

Jelaskan jika ada risiko yang peneliti ketahui dari intervensi yang akan diberikan, misalkan misalkan pemberian ekstrak daun X dapat menyebabkan terjadinya gangguan saraf pada dosis tertentu, atau intervensi senam lansia dapat menyebabkan kelelahan pada lansia.

---



---



---

**L. Penanganan Komplikasi (p-14)**

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

---

Jelaskan mengenai rencana Anda terhadap responden jika terjadi komplikasi, misalkan memfasilitasi asuransi kesehatan subjek sehingga subjek segera mendapat penanganan

---



---



---

Komentar Reviewer :

---



---



---



---



---



---



---



---



---

### M. Manfaat

1. Manfaat penelitian secara pribadi bagi subyek dan bagi yang lainnya (P-4)

Jelaskan mengenai manfaat dari penelitian yang Anda lakukan terhadap subjek penelitian secara pribadi dan bagi subjek lainnya misal dengan kondisi yang sama.

Contoh: Pengaruh senam lansia terhadap tekanan darah lansia, dapat bermanfaat untuk mengontrol tekanan darah lansia sehingga kondisi kesehatan lansia sebagai subjek dapat tetap terjaga. Hal ini juga bermanfaat bagi lansia lainnya yang menerapkan senam lansia untuk menjaga kesehatannya. \_\_\_\_\_

---



---



---

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

---

Jelaskan manfaat penelitian Anda bagi masyarakat banyak, misalkan hasil penelitian Anda nantinya dapat menjadi salah satu rekomendasi dalam dunia pendidikan kesehatan.

---



---

### N. Jaminan Keberlanjutan Manfaat (p28)

1. Kemungkinan keberlanjutan akses bila hasil intervensi menghasilkan manfaat yang signifikan,
3. modalitas yang tersedia,
4. pihak pihak yang akan mendapatkan keberlanjutan pengobatan, organisasi yang akan membayar,
5. berapa lama (P-6, 14)

---

Jelaskan kemungkinan upaya Anda untuk mempertahankan keberlanjutan intervensi yang Anda terapkan jika bermanfaat. Misalkan : Anda akan mengedukasi subjek untuk meneruskan intervensi dan melakukan advokasi ke pihak terkait untuk dapat melanjutkan intervensi tersebut kepada para responden yang memiliki kondisi serupa.

---



---

Komentar Reviewer :

---



---



---



---



---



---

## O. Informed Consent

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

Jelaskan mengenai langkah yang akan Anda lakukan untuk mendapatkan *informed consent* dari subjek penelitian termasuk wali dari subjek. Jelaskan juga bagaimana cara Anda untuk menyamakan nama subjek penelitian.

---



---



---

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

Jika subjek penelitian Anda adalah ibu hamil, maka Anda harus merencanakan bahwa Anda akan melakukan pemantauan yang berkelanjutan terhadap kondisi kesehatan ibu hamil tersebut hingga anaknya dilahirkan.

---



---



---

## P. Wali (p-10, 16, 17)

1. Adanya wali yang berhak bila calon subyek tidak bisa memberikan *informed consent* (P-10, 16, 17)

Jelaskan jika subjek penelitian Anda menggunakan wali untuk ttd Informed consent, misal: anak-anak, lansia (yang tidak mampu menandatangani)

---



---

2. Adanya orang tua atau wali yang berhak bila anak paham tentang informed consent tapi belum cukup umur. <sup>[17]</sup><sub>[SEP]</sub>

---



---



---



---

Komentar Reviewer :

---



---



---



---



## R. Penjagaan Kerahasiaan

1. Proses rekrutmen (misalnya lewat iklan), serta langkah langkah untuk menjaga privasi dan kerahasiaan selama rekrutmen (P-3) <sup>[1]</sup><sub>[SEPI]</sub>

Jelaskan proses rekrutmen Anda saat menentukan seseorang menjadi subjek penelitian, serta jelaskan langkah Anda untuk menjaga privasi subjek penelitian.

---



---

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

Jelaskan cara Anda untuk mempertahankan data pribadi subjek penelitian.

---



---

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

Jelaskan cara Anda menjaga identitas subjek, termasuk cara menyimpan data subjek\_

---

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

Jelaskan jika Anda menggunakan material biologis atau data personal lainnya

---



---

Komentar Reviewer :

---



---



---



---



---



---



---



---



---



---



---

**S. Rencana Analisis**

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

Jelaskan rencana analisis data yang akan Anda lakukan terhadap sampel nantinya \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**T. Monitor Keamanan**

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

Jika Anda melakukan penelitian dengan menggunakan obat-obatan, jelaskan cara Anda memonitor keamanan intevensi yang Anda akan terapkan termasuk keterlibatan komite pengawas.  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**U. 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 (P-25)

Jelaskan jika ada konflik kepentingan dalam penelitian Anda.  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Komentar Reviewer :

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

## V. Manfaat Sosial

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

Jika penelitian Anda melibatkan masyarakat dengan sumberdaya lemah (misal: sosial ekonomi lemah, masyarakat ertrimpa bencana) dan melibatkan sponsor, maka jelaskan mengenai kontribusi yang diberikan sponsor untuk membangun kapasitas masyarakat setempat agar sesuai dengan harapan dan kebutuhan masyarakat

2. Protokol riset atau 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 (P-7)

Jelaskan bahwa protokol yang Anda kirimkan sudah menggambarkan keterlibatan masyarakat sebagai subjek penelitian secara lengkap, termasuk cara pelibatan subjek dan penerapan intervensi kepada subjek penelitian.

## W. Hak atas Data<sup>[1]</sup><sub>SEP</sub>

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 (P-24) (B dan H, S1,S7);

Jelaskan mengenai siapa saja yang memiliki hak atas data-data dari riset Anda, misal Anda, subjek penelitian, dan pembimbing

Komentar Reviewer :

## **X. Publikasi**

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

---

Jelaskan rencana Anda untuk melakukan publikasi dengan tetap memperhatikan kerahasiaan responden.

---

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

Jika penelitian Anda mengenai obat-obatan, maka jelaskan langkah Anda dalam bentuk publikasi dengan melaporkan hasilnya.

---

## **Y. Pendanaan**

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

---

Jelaskan jika penelitian Anda mendapatkan dana hibah dan jelaskan bentuk komitmen sponsor

---

## Z. Komitmen Etik

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

---

Jelaskan bahwa peneliti akan mematuhi prinsip-prinsip etik yang tertuang dalam protokol ini

---



---

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

---

Jika Anda sudah pernah melakukan review etik sebelumnya pada penelitian Anda sebelumnya, maka jelaskanlah hasil review sebelumnya.

---



---

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

---

Jelaskan jika ada bukti tentang pemalsuan data yang Anda lakukan maka Anda bersedia untuk menanggung risikonya

---



---

Tanda tangan Peneliti Utama

\_\_\_\_\_, tanggal \_\_\_\_\_

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

**AA. Daftar Pustaka**

Daftar referensi yang dirujuk dalam protokol (p40)

**AB. Lampiran**

1. CV Peneliti Utama
2. Sampel Formulir Laporan kasus

\* *Urutan nomor pada Protokol Asli CIOMS 2016*

## ***Informed Consent – Politeknik Kesehatan Kartini Bali***

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

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

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

9. Subjek mempunyai hak untuk mendapatkan informasi data klinis yang relevan yang ditemukan dalam penelitian (kecuali jika Komisi Etik telah menyetujui untuk tidak memberitahukan data itu kepada subjek. Jikapun demikian, subjek tetap harus diberitahukan alasannya);
10. Rasa sakit dan rasa tidak nyaman yang kemungkinan dialami oleh subjek, dari tindakan/ intervensi/ perlakuan yang diterima selama penelitian; yang disebut risiko dan kemungkinan bahaya bagi subjek (atau orang lain termasuk keluarganya) akibat keikutsertaan dalam penelitian; harus diberitahukan. Termasuk risiko terhadap kesehatan dan kesejahteraan subjek dan keluarganya (Pedoman 4);
11. Potensi / kemungkinan diperolehnya keuntungan klinis bagi subjek dengan ikutserta dalam penelitian ini, kalau ada. (Pedoman 4 dan 9);
12. Manfaat yang diharapkan dari penelitian bagi kelompok masyarakat tertentu atau masyarakat luas, atau kontribusinya terhadap pengembangan ilmu pengetahuan (Pedoman 1);
13. Bagaimana mereka memperoleh perawatan/ pelayanan kesehatan lanjutan setelah penelitian selesai dilakukan dan subjek yang bersangkutan mengalami pelayanan uji coba. Apakah subjek harus membayar atau tidak (Pedoman 6 dan 9);
14. Risiko yang dapat dialami oleh Subjek, jika menerima pengobatan atau tindakan kesehatan sebagai hasil penelitian, dimana pengobatan atau tindakan kesehatan itu belum terdaftar. Sehingga untuk memperoleh pengobatan atau tindakan kesehatan baru hasil penelitian, subjek harus menunggu pengesahan secara legal atas pengobatan/ tindakan itu (Pedoman 6);
15. Jenis-jenis intervensi atau pengobatan alternatif yang tersedia saat ini;
16. Informasi baru yang mungkin terungkap, baik dari studi ini atau dari sumber lain (Pedoman 9);
17. Akan dibuat ketentuan atau SOP untuk memastikan bahwa privasi subjek terjaga, begitu juga kerahasiaan catatan atas subjek yang dengan catatan itu subjek dapat dikenali (Pedoman 11 dan 22);
18. Adanya batasan, aturan, ketentuan atau batasan lainnya, terhadap keharusan peneliti agar menjaga kerahasiaan dan keamanan data Subjek. Juga konsekuensi yang dapat dialami peneliti jika terjadi pelanggaran atas kerahasiaan data Subjek (Pedoman 12 dan 22);
19. Adanya pengelolaan yang baik, atas kemungkinan terjadinya konflik kepentingan yang dialami oleh peneliti, lembaga penelitian dan komite etika penelitian. Bagaimana konflik kepentingan itu mungkingterjadi baik berkaitan dengan Sponsor penelitian, afiliasi institusional para peneliti, dan sifat dan sumber pendanaan untuk penelitian (Pedoman 9 dan 25);.
20. Apakah peneliti disini hanya sebagai peneliti atau juga sebagai dokter dari subjek (Guideline 9);
21. Kejelasan batasan tingkat tanggung jawab peneliti untuk memberikan pelayanan kesehatan kepada subjek selama dan sesudah penelitian selesai (Pedoman 6);
22. Ketersediaan pembiayaan bagi subjek, untuk pelayanan kesehatan dan rehabilitasi jika terjadi cedera atau komplikasi akibat pelaksanaan penelitian. Penjelasan meliputi sifat/ jenis pelayanan kesehatan, lamanya pelayanan, nama organisasi atau nama fasilitas kesehatan yang akan memberikan pelayanan. Jika terdapat ketidakpastian pembiayaan, harus dijelaskan dengan baik (Pedoman 14);
23. Bahwa jika terjadi kecacadan atau kematian akibat penelitian, meski perlu dijelaskan bahwa tidak ada rencana untuk memberikan kompensasi semacam itu, perlu dijelaskan bahwa jika terdapat kompensasi harus ada kejelasan atas penerimaan kompensasi tersebut. Meliputi : siapa yang menjaditanggunggan subjek dan bisa menerima kompensasi, organisasi apa yang akan memberikan, dan dengan cara apa kompensasi itu diserahterimakan (Pedoman 14);
24. Ada atau tidaknya jaminan hukum atas keharusan disediakannya kompensasi bagi seorang warga negara yang mengalami cedera, kecacadan, atau kematian ketika menjadi subjek penelitian
25. Bahwa setiap penelitian di Indonesia yang mengikutsertakan manusia, maka penelitian itu harus memperoleh persetujuan etik dari komite etik penelitian yang terakreditasi, dan pelaksanaan penelitian ini komite penelitian telah memberikan persetujuannya untuk pelaksanaan penelitian ini (Pedoman 23);

26. Kepada subyek akan diberikan informasi apabila terjadi pelanggaran pelaksanaan protokol penelitian ini; dan jika terjadi pelanggaran, maka bagaimana keamanan dan kesejahteraan subjek akan dijamin.(Pedoman 23).

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

1. Untuk uji klinis dengan kontrol / percobaan terkontrol, ketika memberikan penjelasan tentang fitur rancangan penelitian (misalnya randomisasi, atau tersamar ganda/double blinding), perlu dijelaskan pula bahwa peserta tidak akan diberi tahu mengenai perlakuan atau tindakan yang akan diterima atau dialami subjek, sebelum penelitian selesai dan data dibuka;
2. Peneliti menjelaskan bahwa tidak semua informasi penting diinformasikan kepada subjek sejak awal. Informasi lengkap akan diberikan setelah penelitian berjalan, dan hasil studi akan dianalisis. Pada saat itu subjek diberikan kesempatan atau kemungkinan untuk menarik data mereka yang dikumpulkan, jika tidak setuju untuk dianalisis. Meskipun tidak semua informasi dijelaskan sejak awal, subjek diminta persetujuannya pada awal penelitian.(Pedoman 10);
3. Akan diterapkan kebijakan atas penggunaan hasil tes genetik dan informasi genetik keluarga. Akan dilakukan tindakan pencegahan untuk mencegah pengungkapan hasil uji genetik subjek tanpa persetujuan subjek. Baik pengungkapan kepada keluarga dekat atau kepada pihak lain (misalnya perusahaan asuransi atau pengusaha) (Pedoman 11);
4. Perlu dijelaskan kemungkinan adanya pemanfaatan hasil penelitian secara langsung atau tidak langsung, terhadap catatan medis atau spesimen biologi dari subjek yang diambil selama perawatanklinis;
5. Untuk pengumpulan, penyimpanan dan pemanfaatan materi biologi dan data yang berhubungan dengan kesehatan subjek, akan dimintakan informed consent yang lebih luas, selain informed consent ini; tetapi untuk memperoleh informed consent yang lebih luas itu harus dijelaskan lebih spesifik rincian informasi, yaitu :
  - untuk kebutuhan biobank, harus disebutkan kondisi dan lamanya penyimpanan; ada aturan bagaimana akses ke biobank, bagaimana donor dapat menghubungi petugas biobank dan
  - tetap mendapatkan informasi untuk penggunaan yang akan datang, apakah terbatas hanya pada penelitian yang sudah berjalan atau akan dilanjutkan dengan penelitian lebih lanjut,
  - menggunakan sebagian atau semua material yang disimpan,
  - apakah sisa dari material akan dimusnahkan,kalau tidak disebutkan secara rinci, bagaimana cara penyimpanannya; maka subyek mempunyai hak untuk :
  - menentukan penggunaan selanjutnya,
  - menolak penyimpanan dan meminta supaya material dimusnahkan
6. Untuk pengumpulan, penyimpanan dan penggunaan bahan biologi dan data terkait kesehatan atas nama subjek, akan dimintakan informed consent yang luas kepada subjek. Dimana untuk memperoleh informed consent yg lebih luas itu, harus dijelaskan :
  - tujuan biobank, kondisi dan lama penyimpanan; Aturan akses ke biobank; Cara donor dapat menghubungi kustodian biobank dan dapat tetap mendapat informasi tentang penggunaan masa depan;
  - Penggunaan bahan yang dapat diperkirakan, terlepas dari studi yang sudah benar-benar didefinisikan atau diperluas ke sejumlah keseluruhan atau sebagian tidak terdefinisi;

- Tujuan yang dimaksudkan untuk penggunaan tersebut, baik untuk penelitian, dasar atau penerapan, atau juga untuk tujuan komersial, dan apakah peserta akan menerima keuntungan ekonomi atau lainnya dari pengembangan produk komersial yang dikembangkan dari spesimen biologisnya;
  - Kemungkinan temuan yang tidak diminta dan bagaimana penanganannya; Pengamanan yang akan diambil untuk melindungi kerahasiaan serta keterbatasan mereka, apakah direncanakan bahwa spesimen biologi yang dikumpulkan dalam penelitian akan hancur pada kesimpulannya, dan jika tidak, rincian tentang penyimpanan mereka (di mana, bagaimana, untuk berapa lama, dan disposisi nal) dan kemungkinan penggunaan masa depan, bahwa peserta memiliki hak untuk memutuskan penggunaan masa depan tersebut, menolak penyimpanan, dan menghancurkan materi yang tersimpan (Pedoman 11 dan 12);
7. Ketika subjek adalah wanita hamil dan menyusui, maka harus dijelaskan tentang:
- risiko partisipasi dalam penelitian terkait kesehatan untuk diri mereka sendiri, kehamilan mereka, janin mereka, dan keturunan masa depan mereka,
  - apa yang telah dipersiapkan oleh peneliti untuk memaksimalkan potensi keuntungan subjek 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. Perlu penjelasan apakah perbedaan antara penelitian dan bantuan kemanusiaan ketika subjek sebagai bagian dari orang-orang yang menjadi korban bencana yang sebagian besar berada di bawah tekanan (Pedoman 20); dan
9. Bahwa ketika penelitian dilakukan menggunakan alat online atau digital yang mungkin melibatkan kelompok rentan, maka harus disampaikan informasi tentang:
- Usaha meningkatkan pengawasan atas privasi dan pengamanan untuk melindungi data subjek; dan
  - keterbatasan tindakan pengawasan atau pengamanan yang digunakan dan risiko yang mungkin **TETAP** terjadi (Pedoman 22).

**KEPPKN – 2017**  
**Penerapan 3 Prinsip ke 7 Standar:**  
**Kriteria/ Dasar Pengambilan Keputusan Persetujuan Usulan Protokol:**  
**Laik Etik**

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

<b>7-STANDAR KELAIKAN ETIK PENELITIAN</b>		<b>YA</b>	<b>TIDAK</b>	<b>N/A*</b>	<b>R</b>
1.	Nilai Sosial/ Klinis				
2.	Nilai Ilmiah				
3.	Pemerataan Beban dan Manfaat				
4.	a. Potensi manfaat > risiko				
	b. Potensi manfaat $\geq$ risiko				
	c. Potensi manfaat $\leq$ risiko				
	d. Standar risiko minimal $\leq$				
	e. Sedikit diatas standar resiko minimal				
	f. Risiko terhadap peneliti				

5.	Bujukan/ Eksploitasi/ Inducement				
6.	Rahasia dan Privacy				
7.	Informed Consent				
	• Tidak Berlaku/Tidak Dapat Diterapkan				

*\*N/A = Not applicable – tidak dapat diterapkan*

INDIKATOR dari 7 STANDAR KELAIKAN ETIK PENELITIAN					
INDIKATOR STANDAR 1 Nilai Sosial dan atau Klinis.		YA	TIDAK	N/A*	REVIEWER
<i>Penelitian ini memenuhi standar Nilai Sosial/Klinis, minimal terdapat <u>satu</u> diantara 6 (enam) nilai berikut ini :</i>					
1.1.	Terdapat <u>Novelty</u> (kebaruan). Dalam penelitian ini terdapat nilai kebaruan, yaitu terdapat minimal <u>satu</u> dari 3 faktor berikut :				
	a. Potensi menghasilkan informasi yang valid atau kualitas informasi yang akan dihasilkan				
	b. Memiliki relevansi yang bermakna dengan masalah kesehatan				
	c. Memiliki kontribusi terhadap suatu penciptaan/ kebermanfaatan dalam melakukan evaluasi intervensi kebijakan, atau sebagai bagian dari pelaksanaan kegiatan yang mempromosikan kesehatan individu atau masyarakat				
1.2	Sebagai upaya mendesiminasikan hasil				
1.3	Menghasilkan pentingnya informasi yang akan dihasilkan oleh penelitian.				
1.4	Memberikan kontribusi untuk mempromosikan kesehatan individu atau masyarakat				
1.5	Menghasilkan alternatif cara mengatasi masalah, dan atau potensi mengubah keputusan klinis atau pembuat kebijakan atas hasil penelitian.				
1.6	Hasil penelitian menyajikan data & informasi yang dapat dimanfaatkan untuk pengambilan keputusan klinis/sosial				
INDIKATOR STANDAR 2 Nilai Ilmiah		YA	TIDAK	N/A*	
<i>Penelitian ini memenuhi standar nilai ilmiah, minimal terdapat <u>satu</u> diantara 6 (enam) nilai berikut ini</i>					
2.1	Disain penelitian mengikuti kaidah ilmiah, yang menjelaskan antara lain:				
	a. Desain penelitian; <i>Terdapat deskripsi detil tentang desain uji coba atau penelitian. Bila uji coba klinis, deskripsi harus meliputi apakah kelompok intervensi ditentukan secara random, (termasuk bagaimana metodenya), dan apakah blinded atau terbuka</i>				
	b. Tempat dan waktu penelitian				

	c. Jenis sampel, besar sampel, kriteria inklusi dan eksklusif; teknik sampling <i>Terdapat uraian tentang jumlah subjek yang dibutuhkan sesuai tujuan penelitian dan bagaimana penentuannya secara statistik</i>				
	d. Variabel penelitian dan definisi operasional;				
	e. Instrument penelitian/alat untuk mengambil data/ bahan penelitian ;				
	f. Prosedur penelitian dan keterlibatan subjek				
	g. Intervensi/cara pengumpulan data (uraikan secara detail langkah-langkah yang akan dilakukan)				
	h. Tata cara pencatatan selama penelitian, termasuk efek samping dan komplikasi bila ada;				
	i. Rencana analisis data				
2.2	Mengacu pada kemampuan untuk menghasilkan informasi yang valid dan handal (bermakna) sesuai dengan tujuan yang dinyatakan dalam protokol penelitian.				
2.3	Terdapat uraian tentang penelitian lanjutan yang dapat dilakukan dari hasil penelitian yang sekarang				
2.4	Hasil penelitian menyajikan data & informasi yang dapat dimanfaatkan untuk pengambilan keputusan klinis/sosial				
2.5	Relevansinya bermakna dengan masalah kesehatan				
2.6	Penelitian <i>intervensi (tambahan)</i>				
	a. Terdapat ringkasan hasil studi sebelumnya sesuai topik penelitian yang diusulkan, baik yang belum dipublikasi/diketahui peneliti dan sponsor, dan sudah dipublikasi, termasuk kajian-kajian pada hewan				
	b. Terdapat gambaran singkat tentang lokasi penelitian, informasi demografis dan epidemiologis yang relevan tentang daerah penelitian, termasuk informasi ketersediaan fasilitas yang laik untuk keamanan dan ketepatan penelitian.				
	c. Terdapat deskripsi dan penjelasan semua intervensi (metode perlakuan), termasuk rute administrasi, dosis, interval dosis, dan masa perlakuan produk yang digunakan (investigasi dan pembandingan)				
	d. Terdapat rencana dan alasan untuk				

meneruskan atau menghentikan standarterapi selama penelitian				
e. Terdapat uraian jenis perlakuan/ pengobatan lain yang mungkin diberikan atau diperbolehkan, atau menjadi kontraindikasi, selama penelitian				
f. Terdapat penjelasan tentang pemeriksaan klinis/ non klinis yang harus dilakukan				
g. Terdapat format laporan kasus yang sudah terstandar, metode pencatatan responterapeutik (deskripsi dan evaluasi metode dan frekuensi pengukuran), prosedur tindak lanjut, dan, bila mungkin, ukuran yang diusulkan untuk menentukan tingkat kepatuhan subjek yang menerimaperlakuan.				
h. Terdapat aturan atau kriteria kapan subjek bisa dihentikan dari penelitian atau uji klinis, atau, dalam hal studi multi senter, kapan sebuah pusat/ lembaga di non- aktifkan, dan kapan penelitian bisa dihentikan (tidak lagi dilanjutkan)				
i. Terdapat uraian tentang metode pencatatan dan pelaporan <i>Adverse Events</i> atau reaksi, dan syarat penanganan (jika terjadi) komplikasi				
j. Terdapat uraian tentang risiko yang diketahui dari <i>Adverse Events</i> , termasuk risiko yang terkait dengan masing masing rencana intervensi, dan terkait dengan obat, vaksin, atau terhadap prosedur yang akan diujicobakan				
k. Terdapat deskripsi tentang rencana analisis statistik, termasuk rencana analisis interim bila diperlukan, dan kreteria bila atau dalam kondisi bagaimana akan terjadi penghentian prematur keseluruhan penelitian				
l. Terdapat rincian sumber dan jumlah dana riset; lembaga penyanggah dana, dan pernyataan komitmen finansial sponsor pada kelembagaan penelitian, para peneliti, para subjek riset, dan, bila ada, pada komunitas				
m. Terdapat dokumen pengaturan ( <i>financial disclosure</i> ) untuk mengatasi konflik finansial atau yang lainnya yang bisa mempengaruhi keputusan para peneliti atau personil lainnya; peluang adanya konflik kepentingan ( <i>conflict of interest</i> ); dan langkah langkah berikutnya yang harus dilakukan				

	n. Terdapat penjelasan jika hasil riset negatif dan memastikan bahwa hasilnya tersedia melalui publikasi atau dengan melaporkan ke otoritas pencatatan obat-obatan (BPOM)				
<b>INDIKATOR STANDAR 3</b>					
<b>Pemerataan Beban dan Manfaat</b>					
<i>Pemerataan beban dan manfaat mengharuskan peserta/ subjek diambil dari kualifikasi populasi di wilayah geografis di mana hasilnya dapat diterapkan.</i> Sehingga protokol suatu penelitian hendaknya mencerminkan adanya perhatian atas <u>satu</u> diantara butir-butir di bawah ini:					
3.1	Tercantum uraian bahwa manfaat dan beban didistribusikan secara merata				
3.2	Rekrutmen subjek dilakukan berdasarkan pertimbangan ilmiah, dan tidak berdasarkan status sosial ekonomi, atau karena mudahnya subjek dimanipulasi atau dipengaruhi untuk mempermudah proses maupun pencapaian tujuan penelitian. Bila pemilihan berdasarkan pada sosial ekonomi, harus atas dasar pertimbangan etik dan ilmiah <i>- Terdapat rincian kriteria subjek dan alasan penentuan yang tidak masuk kriteria dari kelompok-kelompok berdasarkan umur, sex, faktor sosial atau ekonomi, atau alasan-alasan lainnya</i>				
3.3	Dalam memilih atau tidak memilih subjek tertentu, pertimbangkan kekhususan subjek sehingga perlu perlindungan khusus selama menjadi subjek; hal ini dapat dibenarkan karena peneliti mempertimbangkan kemungkinan memburuknya kesenjangan kesehatan				
3.4	Kelompok subjek yang tidak mungkin memperoleh manfaat dari penelitian ini, dapat dipisahkan dari subjek lain, agar terhindar dari risiko dan beban yang sama				
3.5	Kelompok yang kurang terwakili dalam penelitian medis harus diberikan akses yg tepat untuk berpartisipasi, selain sebagai subjek/ sampel penelitian				
3.6	Pembedaan distribusi beban dan manfaat juga dapat dipertimbangkan untuk dilakukan jika berkaitan dengan lokasi populasi				
3.7	Jumlah/ proporsi subjek terpinggirkan dalam penelitian ini terwakili secara seimbang dengan kelompok lain				

3.8	Subjek terpilih menerima beban keikutsertaan dalam penelitian lebih besar (>) dibanding dengan peluang menikmati manfaat pengetahuan dan hasil dari penelitian				
3.9	Kelompok rentan tidak dikeluarkan dari partisipasi dalam penelitian, meski bermaksud melindunginya; tetap diikutsertakan agar memperoleh manfaat secara proporsional sebagaimana subjek dari kelompok lainnya				
3.10	Penelitian tidak memanfaatkan subjek secara berlebihan karena kemudahan memperoleh subjek, misalnya tahanan, mahasiswa peneliti, bawahan peneliti; juga karena dekatnya dengan lokasi penelitian, kompensasi utk subjek kecil, dan sejenisnya				
	<b>(Guidelines 4 and 5) (Guideline 6) (Guideline 19) (Guidelines 15, 16 and 17) (Guideline 9)</b>				
	a. Terdapat pernyataan yang jelas tentang pentingnya penelitian, pentingnya untuk pembangunan dan untuk memenuhi kebutuhan bangsa, khususnya penduduk/komunitas di lokasi penelitian				
	b. Kriteria subjek dan alasan penentuan yang tidak masuk kriteria dari kelompok kelompok berdasarkan umur, sex, faktor sosial atau ekonomi, atau alasan alasan lainnya				
	c. Terdapat alasan melibatkan anak atau orang dewasa yang tidak bisa mandiri, atau kelompok rentan, serta langkah langkah bagaimana memaksimalkan manfaat penelitian bagi mereka				
	d. Terdapat rencana dan alasan untuk meneruskan atau menghentikan standar terapi selama penelitian, jika diperlukan termasuk jika tidak memberi manfaat kepada subjek dan populasi				
	e. Terdapat penjelasan tentang perlakuan lain yang mungkin diberikan atau diperbolehkan, atau menjadi kontraindikasi, selama penelitian, sekaligus memberi manfaat bagi subjek karena adanya pengetahuan dan pengalaman itu				
	f. Terdapat penjelasan tentang rencana pemeriksaan klinis atau pemeriksaan laboratorium lain yang harus dilakukan untuk mencapai tujuan penelitian sekaligus memberikan manfaat karena subjek memperoleh informasi kemajuan				

	penyakit/ kesehatannya				
	g. Disertakan format laporan kasus yang sudah distandarisasi, metode pencatatan respon terapeutik (deskripsi dan evaluasi metode dan frekuensi pengukuran), prosedur tindak lanjut, dan, bila mungkin, ukuran yang diusulkan untuk menentukan tingkat kepatuhan subjek yang menerima perlakuan; lengkap dengan manfaat yg diperoleh subjek karena dapat dipantaunya kemajuan kesehatan/penyakitnya				
	h. Terdapat uraian tentang potensi manfaat/keuntungan dengan keikutsertaan dalam penelitian secara pribadi bagi subjek dan bagi yang lainnya				
	i. Terdapat uraian keuntungan yang dapat diharapkan dari penelitian ini bagi penduduk, termasuk pengetahuan baru yang dapat dihasilkan				
	j. Terdapat uraian kemungkinan dapat diberikan kelanjutan akses bila hasil intervensi menghasilkan manfaat yang signifikan, modalitas yang tersedia, pihak- pihak yang akan mendapatkan keberlangsungan pengobatan, organisasi yang akan membayar, dan untuk berapa lama				
	k. Ketika penelitian melibatkan ibu hamil, ada penjelasan tentang adanya rencana untuk memonitor kesehatan ibu dan kesehatan anak dalam jangka pendek maupun jangka panjang				
<b>INDIKATOR STANDAR 4 Potensi Manfaat dan Risiko</b>		<b>YA</b>	<b>TIDAK</b>	<b>N/A*</b>	
	<i>Risiko kepada subjek seminimal mungkin dengan keseimbangan memadai/tepat dalam kaitannya dengan prospek potensi manfaat terhadap individu, nilai sosial dan ilmiah suatu penelitian.</i> <input type="checkbox"/> menyiratkan ketidaknyamanan, atau beban yang merugikan mulai dari yang amat kecil dan hampir pasti terjadi. <input type="checkbox"/> potensi subjek mengalami kerugian fisik, psikis, sosial, material <input type="checkbox"/> kerugian/bahaya yang besar dan atau bermakna. <input type="checkbox"/> risiko kematian tinggi, belum/tidak adanya perawatan yang efektif				
4.1	Terdapat uraian potensi manfaat penelitian yang lebih besar bagi individu/subjek dibanding risiko				

4.2	Terdapat uraian risiko sama atau lebih kecil dari minimal, yang didukung bukti intervensi setidaknya menguntungkan;				
4.3	Tersedia intervensi efektif (sesuai dengan <i>golden standard</i> ) yang harus diberikan kepada kelompok intervensi dan kontrol;				
4.4	Terdapat uraian tentang kerugian yang dapat dialami oleh subjek, tetapi hanya sedikit di atas ambang risiko minimal				
4.5	Terdapat uraian tentang tinggi rendahnya potensi risiko penelitian terhadap peneliti				
4.6	Terdapat uraian tentang tinggi rendahnya risiko penelitian terhadap kelompok/ masyarakat				
4.7	Terdapat simpulan agregat risiko dan manfaat dari keseluruhan penelitian				
4.8	Terdapat uraian tentang risiko/ potensi subjek mengalami kerugian fisik, psikis, dan social yang minimal				
4.9	Terdapat penjelasan tentang keuntungan yang diperoleh secara sosial dan ilmiah; yaitu prospek dan potensi dari hasil penelitian yang menghasilkan ilmu pengetahuan baru sebagai media yang diperlukan untuk melindungi dan meningkatkan kesehatan masyarakat; dibandingkan dengan potensi kerugian / risiko yang dapat terjadi kepada subjek				
4.10	Penelaah telah mempertimbangkan secara cermat, wajar, hati-hati, bahwa risiko penelitian ini tidak cukup untuk menolak atau menyetujui protokol dari aspek potensi risiko dan kemanfaatan				
<b>INDIKATOR STANDAR 5 Bujukan/ Eksploitasi/ Inducement (undue)</b>		<b>YA</b>	<b>TIDAK</b>	<b>N/A*</b>	
5.1	Terdapat penjelasan tentang insentif bagi subjek, dapat berupa uang, hadiah, layanan gratis jika diperlukan, atau lainnya yang mengindikasikan “wajar”				
5.2	Insentif pada penelitian yang berisiko luka fisik, atau lebih berat dari itu, diuraikan insentif yg lebih detail, termasuk asuransi, bahkan kompensasi jika terjadi disabilitas, bahkan kematian				
5.3	Terdapat uraian yang mengindikasikan adanya eksploitasi dan atau bujukan yang tidak semestinya ( <i>undue-inducement</i> )				
5.4	Kompensasi yang diberikan kepada subjek				

	berupa jenis-jumlah-waktu-media-prasyarat yang diterima oleh subjek mengindikasikan “wajar”				
<b>INDIKATOR STANDAR 6 Rahasia dan Privacy</b>		<b>YA</b>	<b>TIDAK</b>	<b>N/A*</b>	
6.1	Meminta persetujuan baru ketika ada indikasi munculnya masalah kesehatan baru selama penelitian (yg sebelumnya tidak ada)				
6.2	Peneliti mengharuskan konsultasi lanjutan ketika menemukan indikasi penyakit serius; dengan tetap menjaga hubungan peneliti-subjek				
6.3	Peneliti harus netral terhadap temuan baru, tidak memberikan pendapat tentang temuannya itu dan menyerahkan kepada ahlinya				
6.4	Peneliti menjaga kerahasiaan temuan tersebut, jika terpaksa maka peneliti membuka rahasia setelah menjelaskan kepada subjek ttg keharusannya peneliti menjaga rahasia dan seberapa besar peneliti telah melakukan pelanggaran atas prinsip ini dengan membuka rahasia tersebut				
	<b>(Guideline 24) (Guidelines 11 and 12) (Guidelines 11 and 12) (Guidelines 4, 11, 12 and 24) (Guidelines 16 and 17) (Guideline 9) (Guideline 3)</b>				
	a. Terdapat penjelasan bagaimana peneliti menjaga kerahasiaan subjek sejak rekrutmen hingga penelitian selesai, bahkan jika terjadi pembatalan subjek karena subjek tidak memenuhi syarat sbg peserta penelitian				
	b. Terdapat penjelasan bagaimana peneliti menjaga privacy subjek ketika harus menjelaskan prosedur penelitian dan keikutsertaan subjek, dimana subjek tidak bisa berada dalam kelompok subjek oleh sebab jadwal yg tidak sesuai atau materi penjelasan yang spesifik				
	c. Terdapat penjelasan bagaimana peneliti akan tetap menjaga kerahasiaan dan privacy subjek meski subjek diwakili, karena alasan usia, alasan budaya (seperti misalnya sekelompok masyarakat cukup diwakili kepala kelompok masyarakat itu, atau anggota keluarga diwakili oleh kepala keluarga)				
	d. Terdapat penjelasan yang menunjukkan bahwa peneliti memahami terdapat				

	beberapa data/ informasi dimana kerahasiaan/ privacy merupakan hal yang mutlak dan karenanya harus sangat dijaga; disertai penjelasan detail tentang bagaimana menjaganya, misalnya hasil test genetika.				
	e. Terdapat uraian tentang bagaimana peneliti membuat kode identitas subjek dibuat, alasan pembuatan kode, di mana di simpan dan kapan, serta bagaimana dan oleh siapa kode identitas subjek bisa dibuka bila terjadi emergensi				
	f. Terdapat penjelasan tentang kemungkinan penggunaan data personal atau material biologis dari subjek untuk penelitian lain/ penelitian lanjutan				
	g. Terdapat penjelasan jika hasil riset negatif dan memastikan bahwa hasilnya tersedia melalui publikasi atau dengan melaporkan ke otoritas pencatatan obat-obatan (BPOM)				
<b>INDIKATOR STANDAR 7 Informed Consent</b>		<b>YA</b>	<b>TIDAK</b>	<b>N/A*</b>	
<i>Penelitian ini dilengkapi dengan Persetujuan Setelah Penjelasan (PSP/ Informed Consent), secara lengkap seperti berikut ini</i>					
7.1	Terdapat Lembar <i>informed consent</i> (35 butir) dengan penjelasan (PSP) yang akan disampaikan kepada partisipan				
7.2	Terdapat penjelasan proses mendapatkan persetujuan, mempergunakan prosedur yang laik (kelaikan cara mendapatkan persetujuan subjek)				
7.3	Disertakan rincian isi naskah penjelasan yang akan diberikan kepada calon subjek, meliputi :				
	a. Bahasa naskah, mudah difahami subjek				
	b. Manfaat penelitian, yang difahami subjek				
	c. Perlakuan yang diterima subjek penelitian, jelas bagi subjek, tdk ada yg disembunyikan				
	d. Lama keikutsertaan subjek dalam penelitian; jelas durasinya, dalam minggu, hari per minggu, jam per hari, pagi-sore- malam per hari				
	e. Karakteristik subjek penelitian; jelas bagi subjek bahwa karakter subjek cocok untuk penelitian ini				
	f. Jumlah subjek penelitian yang diperlukan; berapa jumlah subjek yg dibutuhkan, termasuk subjek ybs, risiko penelitian jika				

	subjek ybs tidak melanjutkan keikutsertaan dalam proses penelitian				
	g. Kemungkinan risiko penelitian terhadap kesehatan subjek; dengan mengikuti penelitian ini, ada kemungkinan subjek memperoleh dampak yg terkait dengan kesehatan				
	h. Jaminan kerahasiaan data, subjek memahami bahwa data subjek dijaga kerahasiaannya, tanpa diminta, dan berlaku utk semua subjek				
	i. Unsur paksaan ( <i>coercient</i> ) ada atau tidak, bagaimana peneliti menjelaskan bahwa keikutsertaan dalam penelitian ini tidak memaksa, tidak ada pemaksaan				
	j. Penjelasan pengobatan medis dan ganti rugi apabila diperlukan, jika diantara risiko penelitian yang dapat terjadi adalah sakit/ gangguan kesehatan, maka dijelaskan jaminan/ wujud ganti rugi yang diberikan kepada subjek, dari siapa berapa besar, kapan, dan bagaimana caranya				
	k. Nama jelas, nomor telepon penanggung jawab penelitian, termasuk nomor cadangan, dan alamat kantor/ rumah penanggung jawab penelitian				
	l. Nama jelas, no telepon penanggung jawab medis, termasuk nomor cadangan, dan alamat kantor/ rumah penanggung jawab medis, termasuk KEPK yang memberikan persetujuan layak etik.				
	m. Hak mengundurkan diri sewaktu-waktu tanpa ada sanksi, subjek mempunyai hak mengundurkan diri setelah memahami dan mempertimbangkan dampaknya kepada penelitian				
	n. Kesiadaan subjek penelitian atau wali yang sah (tanda tangan pada lembar Persetujuan Setelah Penjelasan/PSP), setelah subjek/ wali memahami semua penjelasan dan makna dari tanda tangan pada proses penelitian				
	o. Tanda tangan saksi				
	p. Pilihan pengobatan/ perlakuan selain yang disebut dalam penelitian (yang tidak merupakan bagian dari penelitian).				
7.4	Penggunaan kalimat memudahkan subjek memperoleh kejelasan				