

# ETIKA PENELITIAN KESEHATAN

*Author :*

**Wella Yurisa**

*Faculty of Medicine – University of Riau*

*Pekanbaru, Riau  
2008*

# Preface

Kode etik penelitian kedokteran, yang diberi nama Nuremberg Code, pada awalnya dibentuk sebagai akibat dari berbagai percobaan tidak berperikemanusiaan oleh para dokter NAZI terhadap para tahanan Perang Dunia II. Salah satu yang penting dalam kode tersebut adalah keharusan adanya persetujuan informed consent dari orang sebagai subyek penelitian.

Pada tahun 1964, World Medical Association dalam sidangnya yang ke 18 telah mengeluarkan peraturan-peraturan yang dituangkan ke dalam Deklarasi Helsinki I. Baik dalam Neurenberg Code maupun dalam Deklarasi Helsinki I, para peneliti dihimbau untuk memperhatikan dan mematuhi peraturan-peraturan penelitian yang disetujui bersama. Peneliti harus dapat membuat keputusan sendiri apakah penelitiannya menyimpang atau tidak dari norma etik yang telah digariskan. Karena tidak ada pengawasan maka banyak penelitian yang dirasakan masih menyimpang dari norma-norma kode etik. Untuk menghindari hal tersebut di atas maka pada tahun 1975 dalam World Health Assembly ke 20 di Tokyo telah dibuat Deklarasi Helsinki II sebagai hasil revisi dari Deklarasi Helsinki I. Perubahan yang penting adalah adanya peraturan yang mengharuskan semua protokol penelitian yang menyangkut manusia, harus ditinjau dahulu oleh suatu Komisi khusus untuk dipertimbangkan, diberi komentar dan mendapatkan pengarahan (consideration, comments and guidance). Selain itu pada protokol juga harus dicantumkan adanya pertimbangan etik. Deklarasi tersebut telah disempurnakan kembali oleh World Medical Assembly, tahun 1983 di Venesia, tahun 1985 di Hongkong dan di Edinburg, Scotland tahun 2000.

Di Indonesia standar etik penelitian kesehatan yang melibatkan manusia sebagai subyek didasarkan pada azas perikemanusiaan yang merupakan salah satu dasar falsafah bangsa Indonesia, Pancasila. Hal tersebut kemudian diatur dalam UU Kesehatan no 23/ 1992 dan lebih lanjut diatur dalam PP no 39/ 1995 tentang Penelitian dan Pengembangan Kesehatan. Dalam Bab IV diuraikan tentang perlindungan dan hak-hak manusia sebagai subyek penelitian dan sanksi bila penyelenggaraan penelitian melanggar ketentuan dalam PP tersebut.

Dengan demikian semua penelitian yang menyangkut manusia harus didasari oleh moral dan etika Pancasila, disamping pedoman etik penelitian yang telah disetujui secara internasional. Adalah menjadi kewajiban kita semua bahwa penelitian yang dilakukan dapat dipertanggungjawabkan dari segi ilmiah, moral dan etika yang berdasarkan Ketuhanan dan Perikemanusiaan.

# Etika Penelitian Ilmiah

## 1. Prinsip-prinsip Etika Penelitian Ilmiah

Etika berasal dari bahasan Yunani ethos. Istilah etika bila ditinjau dari aspek etimologis memiliki makna kebiasaan dan peraturan perilaku yang berlaku dalam masyarakat. Menurut pandangan Sastrapratedja (2004), etika dalam konteks filsafat merupakan refleksi filsafati atas moralitas masyarakat sehingga etika disebut pula sebagai filsafat moral. Etika membantu manusia untuk melihat secara kritis moralitas yang dihayati masyarakat, etika juga membantu kita untuk merumuskan pedoman etis yang lebih adekuat dan norma-norma baru yang dibutuhkan karena adanya perubahan yang dinamis dalam tata kehidupan masyarakat. Sedangkan etika dalam ranah penelitian lebih menunjuk pada prinsip-prinsip etis yang diterapkan dalam kegiatan penelitian.

Peneliti dalam melaksanakan seluruh kegiatan penelitian harus memegang teguh sikap ilmiah (scientific attitude) serta menggunakan prinsip-prinsip etika penelitian. Meskipun intervensi yang dilakukan dalam penelitian tidak memiliki risiko yang dapat merugikan atau membahayakan subyek penelitian, namun peneliti perlu mempertimbangkan aspek sosioetika dan menjunjung tinggi harkat dan martabat kemanusiaan (Jacob, 2004).

Etika penelitian memiliki berbagai macam prinsip, namun terdapat empat prinsip utama yang perlu dipahami oleh pembaca, yaitu:

1. Menghormati harkat dan martabat manusia (respect for human dignity).

Peneliti perlu mempertimbangkan hak-hak subyek untuk mendapatkan informasi yang terbuka berkaitan dengan jalannya penelitian serta memiliki kebebasan menentukan pilihan dan bebas dari paksaan untuk berpartisipasi dalam kegiatan penelitian (autonomy). Beberapa tindakan yang terkait dengan prinsip menghormati harkat dan martabat manusia, adalah: peneliti mempersiapkan formulir persetujuan subyek (informed consent) yang terdiri dari:

- a. penjelasan manfaat penelitian
- b. penjelasan kemungkinan risiko dan ketidaknyamanan yang dapat ditimbulkan
- c. penjelasan manfaat yang akan didapatkan
- d. persetujuan peneliti dapat menjawab setiap pertanyaan yang diajukan subyek berkaitan dengan prosedur penelitian
- e. persetujuan subyek dapat mengundurkan diri kapan saja
- f. jaminan anonimitas dan kerahasiaan.

Namun kadangkala, formulir persetujuan subyek tidak cukup memberikan proteksi bagi subyek itu sendiri terutama untuk penelitian-penelitian klinik karena terdapat perbedaan pengetahuan dan otoritas antara peneliti dengan subyek (Sumathipala & Siribaddana, 2004). Kelemahan tersebut dapat diantisipasi dengan adanya prosedur penelitian (Syse, 2000).

2. Menghormati privasi dan kerahasiaan subyek penelitian (respect for privacy and confidentiality).

Setiap manusia memiliki hak-hak dasar individu termasuk privasi dan kebebasan individu. Pada dasarnya penelitian akan memberikan akibat terbukanya informasi individu termasuk informasi yang bersifat pribadi. Sedangkan, tidak semua orang menginginkan informasinya diketahui oleh orang lain, sehingga peneliti perlu memperhatikan hak-hak dasar individu tersebut. Dalam aplikasinya, peneliti tidak boleh menampilkan informasi mengenai identitas baik nama maupun alamat asal subyek dalam kuesioner dan alat ukur apapun untuk menjaga anonimitas dan kerahasiaan identitas subyek. Peneliti dapat menggunakan koding (inisial atau identification number) sebagai pengganti identitas responden.

3. Keadilan dan inklusivitas (respect for justice and inclusiveness).

Prinsip keadilan memiliki konotasi keterbukaan dan adil. Untuk memenuhi prinsip keterbukaan, penelitian dilakukan secara jujur, hati-hati, profesional, berperikemanusiaan, dan memperhatikan faktor-faktor ketepatan, keseksamaan, kecermatan, intimitas, psikologis serta perasaan religius subyek penelitian. Lingkungan penelitian dikondisikan agar memenuhi prinsip keterbukaan yaitu kejelasan prosedur penelitian. Keadilan memiliki bermacam-macam teori, namun yang terpenting adalah bagaimanakah keuntungan dan beban harus didistribusikan di antara anggota kelompok masyarakat. Prinsip keadilan menekankan sejauh mana kebijakan penelitian membagikan keuntungan dan beban secara merata atau menurut kebutuhan, kemampuan, kontribusi dan pilihan bebas masyarakat. Sebagai contoh dalam prosedur penelitian, peneliti mempertimbangkan aspek keadilan gender dan hak subyek untuk mendapatkan perlakuan yang sama baik sebelum, selama, maupun sesudah berpartisipasi dalam penelitian.

4. Memperhitungkan manfaat dan kerugian yang ditimbulkan (balancing harms and benefits) (Milton, 1999; Loiselle, Profetto-McGrath, Polit & Beck, 2004).

Peneliti melaksanakan penelitian sesuai dengan prosedur penelitian guna mendapatkan hasil yang bermanfaat semaksimal mungkin bagi subyek penelitian dan dapat digeneralisasikan di tingkat populasi (beneficence). Peneliti meminimalisasi dampak yang merugikan bagi subyek (nonmaleficence). Apabila intervensi penelitian berpotensi mengakibatkan cedera atau stres tambahan maka subyek dikeluarkan dari kegiatan penelitian untuk mencegah terjadinya cedera, kesakitan, stres, maupun kematian subyek penelitian.

## **2. Penelitian yang membutuhkan Ethical Clearance**

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

### **3. Susunan Komisi Etik Penelitian Kesehatan Badan Litbangkes**

Salah satu tugas pokok Badan Litbangkes adalah menyelenggarakan penelitian dan pengembangan kesehatan untuk menunjang program Departemen Kesehatan. Untuk itu dalam rangka perlindungan manusia sebagai subyek penelitian dan pengembangan kesehatan, sejak tahun 1991 dibentuk “Panitia Etik Penelitian Kesehatan Badan Litbangkes” berdasarkan SK Kepala Badan Litbangkes No. 04/BPPK/AK/1/1991. Panitia tersebut bertugas melakukan review usulan penelitian kesehatan yang memerlukan surat izin etik (ethical clearance), selanjutnya sejak tahun 2001 disebut sebagai Komisi Etik Badan Litbangkes.

Susunan anggota bersifat multidisiplin yaitu adanya anggota dari berbagai bidang ilmu kelompok medis/ klinis maupun dari kelompok non-medis antara lain dari bidang hukum, sosial-budaya yang terkait, dari kelompok yang peduli terhadap kepentingan masyarakat dan dari kelompok awam (layperson). Komposisi keanggotaan mempertimbangkan juga keseimbangan usia dan gender; adanya perbedaan latar belakang, sosial-budaya dan agama yang dapat mempengaruhi sudut pandang.

Susunan Komisi Etik Penelitian Kesehatan Badan Litbangkes terdiri atas

1. Penasehat,
2. Ketua
3. Sekretaris
4. Anggota
5. Sekretariat

Untuk kegiatan kesekretariatan dibantu oleh beberapa staf dari Sekretariat Badan Litbangkes. Komisi Etik ini disahkan dengan surat keputusan Kepala Badan Litbangkes yang ditinjau/diperbaharui setiap tahunnya.

### **4. Tanggung Jawab dan Tugas Komisi Etik Penelitian Kesehatan**

Komisi Etik membahas usulan-usulan peneliti biomedis yang menggunakan manusia sebagai subyek penelitian, baik untuk kegiatan penelitian yang dilakukan oleh unit-unit penelitian di lingkungan Badan Litbangkes, ataupun kegiatan penelitian yang dimonitor oleh Badan Litbangkes.

Komisi Etik akan bertemu secara rutin minimum sekali setiap bulannya untuk membahas usulan penelitian yang memerlukan ethical clearance , baik yang telah dikeluarkan (pada bulan tersebut : ethical review dilakukan oleh 2 – 3 orang anggota Komisi Etik) maupun yang memerlukan pengambilan keputusan oleh sebagian besar anggota Komisi Etik (bagi kasus-kasus tertentu yang memerlukan pertimbangan / review oleh lebih dari 3 orang anggota : ‘kasus berat’). Persetujuan ethical clearance diambil berdasarkan suara terbanyak dari anggota yang hadir dalam rapat tersebut. Rapat dianggap sah jika dihadiri minimal setengah jumlah anggota ditambah 1 orang.

Semua penelitian yang sedang berjalan di tiap Puslitbang, yang telah mendapatkan ethical clearance dari Komisi Etik Badan Litbangkes, akan dipantau oleh anggota Komisi Etik yang ada di Puslitbang bersangkutan dan akan direview paling sedikit satu kali setiap tahun dan mungkin frekuensi review bertambah bila dianggap perlu oleh Komisi karena keadaan darurat.

Ketua Komisi Etik bertanggung jawab atas jalannya rapat pertemuan Komisi. Jalannya rapat serta hasil rapat pertemuan akan dicatat oleh sekretaris pertemuan yang merupakan seorang staf atau petugas dari Sekretariat Badan Litbangkes. Sekretaris tersebut juga menerima laporan penelitian selama penelitian sedang berjalan sampai penelitian selesai.

Rapat pertemuan Komisi Etik dihadiri oleh seluruh anggota Komisi Etik, para peneliti yang penelitiannya akan dibahas (jika perlu), dan dapat pula dihadiri oleh ahli-ahli tertentu yang diundang untuk memberi pandangan sebagai nara sumber, tetapi yang mempunyai hak suara untuk memberikan keputusan hanya anggota Komisi Etik.

Anggota Komisi Etik **tidak** terlibat dalam salah satu usulan penelitian yang akan dibicarakan. Jika salah satu anggota secara langsung atau tidak langsung terlibat dengan suatu usulan penelitian, maka anggota tersebut tidak berhak memberikan suara (abstain) dalam pemungutan suara mengenai usulan penelitian yang bersangkutan.

Komisi Etik mempunyai tugas :

1. Melakukan review dari protokol penelitian yang akan dibahas dengan benar sesuai ketentuan-ketentuan yang telah ditetapkan.
2. Membahas hasil review
3. Meneliti isi informed consent (persetujuan bagi subyek penelitian) beserta naskah penjelasan untuk mendapatkan persetujuan dari subyek penelitian.
4. Memberikan ethical clearance untuk semua penelitian yang memerlukannya.
5. Mengevaluasi pelaksanaan penelitian yang terkait dengan etik
6. Menghadiri rapat rutin Komisi Etik setiap bulannya dan pada waktu-waktu tertentu yang dianggap perlu.

Tugas sekretariat Komisi Etik :

Untuk melaksanakan kegiatan kesekretariatan, Komisi Etik Badan Litbangkes dibantu oleh Sekretariat Komisi Etik yang bertugas :

1. Menerima berkas usulan/pengajuan Ethical Clearance dan memeriksa kelengkapan berkas usulan tersebut, lalu mencatat hasilnya pada form check list.
2. Bertanggung jawab dalam kegiatan surat menyurat yang berhubungan dengan kegiatan Etika Penelitian Kesehatan di Badan Litbangkes
3. Bertanggung jawab dalam pengarsipan usulan penelitian yang mengajukan ethical clearance mulai dari masuknya ke Badan Litbangkes, selama proses di Komisi Etik, review ulangan jika penelitian itu berjalan lebih dari setahun
4. Mengurus penyelenggaraan rapat dan pertemuan Komisi Etik.
5. Sebagai fasilitator antara peneliti dan anggota Komisi Etik.
6. Membuat laporan tentang kegiatan Komisi Etik, termasuk laporan tertulis dari setiap rapat/pertemuan Komisi Etik (Notulen), laporan triwulan kegiatan komisi etik (berikut rekapitulasi ethical clearance yang telah dikeluarkan) .

## **5. Pengajuan Ethical clearance**

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

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

**Catatan : Seluruh berkas dibuat rangkap 3.**

Selain penelitian dari Puslitbang di lingkungan Badan Litbangkes, Komisi Etik Penelitian Kesehatan Bdan Litbangkes juga menerima permohonan E.C dari instansi lain.

#### **6. Hal-hal yang perlu diperhatikan dalam penilaian etik penelitian kesehatan:**

- a. **Surat usulan dari institusi** tempat peneliti bekerja, bila usulan berasal dari luar institusi Badan Litbangkes yang memiliki Komisi Etik Institusi, maka usulan harus berasal dari Komisi etik institusi tersebut (bukan dari peneliti utama/pimpinan insitusi)
- b. **Surat rekomendasi dari Panitia Pembina Ilmiah.**
- c. **Protokol penelitian** meliputi tujuan dan manfaat, metodologi yang menjelaskan secara terperinci mengenai : tata cara pengambilan sample (darah/urine/spesimen lainnya), tujuan pemeriksaan, intervensi yang diberikan, serta manfaat bagi responden (bila ada uji klinik/ pengambilan sample), jumlah biaya yang diperlukan dalam penelitian tersebut.
- d. **Daftar tim peneliti**, beserta keahliannya
- e. **Curriculum vitae peneliti utama** atau Ketua Pelaksana, untuk melihat apakah kemampuan peneliti utama atau ketua pelaksana sudah sesuai dengan apa yang akan dikerjakan.
- f. **Keterangan pembiayaan**, untuk melihat apakah sudah etis bila suatu penelitian dilihat dari jumlah biaya dan hasil yang akan didapat.
- g. Ethical clearance dari institusi lain (bila ada).
- h. **Penjelasan dan Informed Consent** dalam 1 lembar / tidak terpisah  
**Izin atau persetujuan** dari subyek penelitian untuk turut berpartisipasi dalam penelitian, dalam bentuk tulisan yang ditandatangani atau tidak ditandatangani oleh subyek dan saksinya, disebut informed consent.

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

1. Kesiediaan subyek untuk secara sukarela bersedia berpartisipasi dalam penelitian itu, termasuk penelitian eksperimen.
2. Penjelasan tentang penelitian.
3. Pernyataan tentang berapa lama subyek penelitian perlu berpartisipasi dalam penelitian
4. Gambaran tentang apa yang akan dilakukan terhadap subyek penelitian, sebagai peserta sukarela penelitian. Setiap prosedur eksperimental perlu dijelaskan.
5. Gambaran mengenai resiko dan rasa tidak enak yang mungkin dialami subyek, jika subyek berpartisipasi dalam penelitian.
6. Gambaran tentang keuntungan atau ganti rugi bagi subyek, jika subyek berpartisipasi dalam penelitian ini.
7. Informasi mengenai pengobatan dan alternatif lain yang akan diberikan kepada subyek, jika subyek mengalami resiko dalam penelitian.
8. Gambaran tentang terjaminnya rahasia biodata dan hasil pemeriksaan medis sunyek.
9. Penjelasan mengenai pengobatan medis dan ganti rugi yang akan diberikan kepada subyek, jika subyek mengalami masalah yang berhubungan dengan penelitian.
10. Nama jelas dan alamat beserta nomor telepon yang lengkap, kepada siapa calon subyek dapat menanyakan tentang masalah kesehatan yang mungkin muncul berkaitan dengan penelitian tersebut.
11. Pengertian partisipasi dalam penelitian haruslah sukarela, bahwa subyek dapat memutuskan untuk meninggalkan penelitian tanpa dirugikan, bahwa apabila ia bersedia

- berpartisipasi kemudian sesudah jangka waktu tertentu ia meninggalkan penelitian, ia bebas pergi tanpa ada sanksinya.
12. Jumlah subyek penelitian yang akan turut serta dalam penelitian dan lokasi penelitian akan dilaksanakan.
  13. Subyek akan diberitahukan jika terjadi problem yang membahayakan subyek dalam penelitian tersebut

**References :**

1. Palestin Bondan. Prinsip-Prinsip Etika Penelitian Ilmiah. [18 Oktober 2006]
2. Poernomo Bambang. Pendekatan Norma Dan Sanksi Hukum Terhadap Pelanggaran Etika Penelitian. [10 Maret 2004]

*Files of DrsMed – FK UNRI* [Http://yayanakhyar.wordpress.com](http://yayanakhyar.wordpress.com)