



PEMERINTAH KABUPATEN BADUNG
RUMAH SAKIT DAERAH MANGUSADA

Jalan Raya Kapal Mengwi-Badung-Bali (80351)
Telp. (0361) 9006812-13, Fax. (0361) 4427218, Email : rsudbadung@gmail.com
Website : www.rsudmangusada.badungkab.go.id



NO	7-STANDAR KELAIKAN ETIK PENELITIAN	YA	TIDAK	NA*
1	Nilai Sosial / Klinis. Penelitian ini memenuhi standar Nilai Sosial/ Klinis, minimal terdapat satu diantara 5 (lima) nilai berikut ini :			
	1.1 Terdapat Novelty (kebaruan). Dalam penelitian ini terdapat nilai kebaruan, yaitu terdapat minimal satu dari 3 sifat berikut :			
	a. Potensi menghasilkan informasi yang valid			
	b. Memiliki Relevansi Bermakna dengan masalah			
	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 Sebagai informasi untuk memahami intervensi			
	1.4 Memberikan kontribusi promosi kesehatan			
	1.5 Menghasilkan alternatif cara mengatasi masalah			
2	Nilai Ilmiah Penelitian ini memenuhi standar nilai ilmiah, minimal terdapat satu diantara 5 (lima) nilai berikut ini			
	2.1 Disain penelitian mengikuti logika ilmiah, yang menjelaskan secara rinci (<i>perlu seperti ini, atau diserahkan kepada pemahaman dan keputusan pereview?</i>), meliputi :			

	<ul style="list-style-type: none"> a. Desain penelitian; b. Tempat dan waktu penelitian c. Jenis sampel, Tatacara pengambilan sampel, Besar sampel, kriteria inklusi dan eksklusi; d. Variabel penelitian dan definisi operasional; e. Instrument penelitian/alat untuk mengambil data/bahan penelitian ; f. Prosedur penelitian g. intervensi yang diberikan/dilakukan (dlm uraian rinci langkah-langkah yang akan dilakukan)/cara pengumpulan data (uraikan secara detail); h. Cara pencatatan selama penelitian, termasuk efek samping dan komplikasi bila ada; i. Rencana analisis data 			
	2.2 Menghasilkan informasi yang valid dan handal			
	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 Kontribusinya terhadap penciptaan atau evaluasi intervensi			
	a. Terdapat uraian dan pandangan peneliti bagaimana saran mengatasi pelanggaran dan isu etik dari penelitian yang diusulkannya			
	b. 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			
	c. Terdapat pernyataan bahwa prinsip yang tertuang dalam protokol penelitian ini akan dipatuhi/dilaksanakan			
	d. Terdapat gambaran singkat tentang lokasi penelitian, termasuk informasi ketersediaan fasilitas yang layak			

	untuk keamanan dan ketepatan penelitian, dan informasi demografis dan epidemiologis yang relevan tentang daerah penelitian			
	e. Terdapat daftar Nama, alamat, afiliasi lembaga, kualifikasi dan pengalaman ketua peneliti dan peneliti lainnya (jika peneliti adalah Tim)			
	f. Terdapat uraian tujuan penelitian, hipotesa, pertanyaan penelitian, asumsi, dan variable penelitian			
	g. Terdapat deskripsi detil tentang desain ujicoba atau penelitian. Bila ujicoba klinis, deskripsi harus meliputi apakah kelompok intervensi ditentukan secara random, (termasuk bagaimana metodenya), dan apakah blinded atau terbuka			
	h. Terdapat uraian tentang jumlah subyek yang dibutuhkan sesuai tujuan penelitian dan bagaimana penentuannya secara statistik			
	i. Terdapat rincian kriteria subyek dan alasan penentuan yang tidak masuk kriteria dari kelompok kelompok berdasarkan umur, sex, faktor sosial atau ekonomi, atau alasan alasan lainnya			
	j. Terdapat alasan melibatkan anak atau orang dewasa yang tidak mampu memberikan informed consent, atau kelompok rentan, serta langkah bagaimana meminimalkan yan diantisipasi potensi resiko			
	k. Terdapat deskripsi dan penjelasan semua intervensi (metode treatmen), termasuk rute administrasi, dosis, interval dosis, dan masa treatmen produk yang digunakan (investigasi dan komparator)			
	l. Terdapat rencana dan alasan untuk meneruskan atau menghentikan standar terapi selama penelitian			
	m. Terdapat uraian jenis treatmen/pengobatan lain yang mungkin diberikan atau diperbolehkan, atau menjadi			

	kontraindikasi, selama penelitian			
	n. Terdapat penjelasan tentang test-test klinis atau lab atau test lain yang harus dilakukan			
	o. Terdapat format laporan kasus yang sudah terstandar, 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			
	p. Terdapat 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)			
	q. Terdapat uraian ttg metode pencatatan dan pelaporan adverse events atau reaksi, dan syarat penanganan (jika terjadi) komplikasi			
	r. Terdapat uraian tentang risiko yang diketahui dari adverse events, termasuk risiko yang terkait dengan masing masing rencana intervensi, dan terkait dengan obat, vaksin, atau terhadap prosedur yang akan diujicobakan			
	s. Terdapat uraian tentang kemungkinan penggunaan lebih jauh dari data personal atau material biologis			
	t. Terdapat deskripsi tentang rencana analisa statistik, termasuk rencana analisa interim bila diperlukan, dan kriteria bila atau dalam kondisi bagaimana akan terjadi penghentian prematur keseluruhan penelitian			
	u. Terdapat Daftar referensi yang dirujuk dalam protokol			
	v. Terdapat rincian sumber dan jumlah dana riset; lembaga funding, dan deskripsi komitmen finansial sponsor pada kelembagaan penelitian, pada para peneliti, para subyek riset, dan, bila ada, pada			

	komunitas			
	w. Terdapat dokumen pengaturan untuk mengatasi konflik finansial atau yang lainnya yang bisa mempengaruhi keputusan para peneliti atau personil lainya; peluang adanya conflict of interest; dan langkah langkah berikutnya yang harus dilakukan			
	x. Terdapat penjelasan jika hasil riset negatip, memastikan bahwa hasilnya tersedia melalui publikasi atau dengan melaporkan ke otoritas pencatatan obat obatan			
3	Pemerataan Beban dan Manfaat <i>Pemerataan beban dan manfaat mengharuskan peserta/ subyek 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 :			
	1. Tercantum uraian bahwa manfaat dan beban didistribusikan secara merata			
	2. tidak ditemukan pendistribusian beban maupun manfaat yang berbeda kepada kelompok subyek yang berbeda			
	3. dalam pertimbangan rekrutmen subyek dilakukan berdasarkan pertimbangan ilmiah, dan tidak berdasarkan status sosial ekonomi, atau karena mudahnya subyek dimanipulasi atau dipengaruhi untuk mempermudah proses maupun pencapaian tujuan penelitian; bila pemilihan berdasarkan pada sosial ekonomi, harus atas dasar pertimbangan etis dan ilmiah			
	4. Dalam memilih atau tidak memilih subyek tertentu, pertimbangkan kekhususan subyek sehingga perlu perlindungan khusus selama menjadi subyek; dapat dibenarkan karena peneliti mempertimbangkan			

	kemungkinan memburuknya kesenjangan kesehatan			
	5. Kelompok subyek yang tidak mungkin memperoleh manfaat dari penelitian ini, dapat dipisahkan dari subyek lain, agar terhindar dari risiko dan beban yang sama			
	6. Kelompok yang kurang terwakili dalam penelitian medis harus diberikan akses yg tepat untuk berpartisipasi, selain sebagai subyek/ sampel penelitian			
	7. Ketika dilakukan pembedaan distribusi beban dan manfaat, tetap dilakukan berdasarkan pertimbangan ilmiah dan etis, bukan pertimbangan kewenangan atau kemudahan untuk dipilih			
	8. Pembedaan distribusi beban dan manfaat juga dapat dipertimbangkan untuk dilakukan jika berkaitan dengan lokasi populasi			
	9. Jumlah/proporsi subyek terpinggirkan dalam penelitian ini keterwakilannya seimbang dengan kelompok lain			
	10. Subyek terpilih menerima beban keikutsertaan dalam penelitian lebih besar (>) dibanding dengan peluang menikmati manfaat pengetahuan dan hasil dari penelitian			
	11. Kelompok rentan tidak dikeluarkan dari partisipasi dalam penelitian, meski bermaksud melindunginya; tetap diikutsertakan agar memperoleh manfaat secara proporsional sebagaimana subyek dari kelompok lainnya			
	12. Penelitian tidak memanfaatkan subyek secara berlebihan karena kemudahan memperoleh subyek, misalnya tahanan, mahasiswa peneliti, bawahan peneliti; juga karena dekatnya dengan lokasi penelitian, kompensasi utk subyek kecil, dan sejenisnya			
	(Guidelines 4 and 5) (Guideline 6) (Guideline 19) (Guidelines 15, 16 and 17) (Guideline 9)			
	a. Terdapat pernyataan yang jelas tentang pentingnya penelitian, pentingnya untuk pembangunan dan untuk			

	memenuhi kebutuhan bangsa, khususnya termasuk penduduk/komunitas di lokasi penelitian			
	b. Kriteria partisipan atau subyek 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 subyek dan populasi			
	e. Terdapat penjelasan tentang Treatmen/Pengobatan lain yang mungkin diberikan atau diperbolehkan, atau menjadi kontraindikasi, selama penelitian, sekaligus memberi manfaat bagi subyek karena adanya pengetahuan dan pengalaman itu			
	f. Terdapat penjelasan tentang rencana test-test klinis atau lab atau test lain yang harus dilakukan untuk mencapai tujuan penelitian sekaligus memberikan manfaat karena subyek memperoleh informasi kemajuan penyakit/ kesehatannya			
	g. Disertakan format laporan kasus yang sudah distandarisir, metode pencatatan respon terapeetik (deskripsi dan evaluasi metode dan frekuensi pengukuran), prosedur follow-up, dan, bila mungkin, ukuran yang diusulkan untuk menentukan tingkat kepatuhan subyek yang menerima treatmen; lengkap dengan manfaat yg diperoleh subyek karena dapat dipantaunya kemajuan kesehatan/ penyakitnya			
	h. Terdapat uraian tentang dalam kondisi seperti apa			

	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); atau kriteria seperti apa yang memberikan peluang subyek untuk berlanjut berperan dalam penelitian			
	i. Terdapat penjelasan tentang risiko 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; sehingga subyek merasakan keseimbangan antara beban yg harus ditanggungnya dengan manfaat yang diperolehnya termasuk yg diperoleh oleh populasi dan ilmu pengetahuan			
	j. Terdapat uraian tentang Potensi manfaat/keuntungan dengan keikutsertaan dalam penelitian secara pribadi bagi subyek dan bagi yang lainnya			
	k. Terdapat uraian keuntungan yang dapat diharapkan dari penelitian ini bagi penduduk, termasuk pengetahuan baru yang dapat dihasilkan			
	l. 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			
	m. Ketika penelitian melibatkan ibu hamil, ada penjelasan tentang adanya rencana untuk memonitor kesehatan ibu dan kesehatan anak dalam jangka pendek maupun jangka panjang			
	n. Terdapat rencana, prosedur, dan peneliti yang bertanggung jawab untuk menginformasikan pada subyek bahaya dan manfaat, atau tentang penelitian sejenis, yang dengan informasi itu subyek dapat menentukan keberlangsungan			

	keikutsertaannya dalam penelitian			
4	<p>Potensi Manfaat dan Resiko</p> <p>Risiko kepada subyek seminimal mungkin dengan keseimbangan memadai/tepat dalam kaitannya dengan prospek potensial manfaat terhadap individu, nilai sosial dan ilmiah suatu penelitian.</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ menyiratkan ketidaknyamanan, atau beban yang merugikan mulai dari yang amat kecil dan hampir pasti terjadi. ➤ potensi subyek mengalami kerugian fisik, psikologis, sosial, material ➤ kerugian yang besar dan atau bermakna. ➤ risiko kematian sangat tinggi, belum/tidak adanya perawatan yang efektif 			
	a. Terdapat uraian potensi manfaat penelitian yang lebih besar bagi individu/subyek			
	b. Terdapat uraian risiko bahwa risiko sangat minimal yang didukung bukti intervensi setidaknya menguntungkan;			
	c. Tersedia intervensi efektif (sesuai dengan golden standar) yang harus diberikan kepada kelompok intervensi dan kontrol;			
	d. Terdapat uraian tentang kerugian yang dapat dialami oleh subyek, tetapi hanya sedikit di atas ambang risiko minimal			
	e. Terdapat uraian tentang tinggi rendahnya potensi risiko penelitian terhadap peneliti			
	f. Terdapat uraian tentang tinggi rendahnya risiko penelitian terhadap kelompok / masyarakat			
	g. Terdapat simpulan agregat risiko dan manfaat dari keseluruhan penelitian			
	h. Terdapat uraian tentang risiko/ potensi subyek			

	mengalami kerugian fisik, psikis, dan social yang minimal			
	i. Terdapat penjelasan tentang keuntungan yang diperoleh secara social 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 subyek			
	j. Pereview telah mempertimbangkan secara cermat, wajar, hati2, bahwa risiko penelitian ini tidak cukup untuk menolak atau menyetujui protokol dari aspek potensi risiko dan kemanfaatan			
5	Bujukan/ Eksploitasi/ Inducement (undue)			
	1. Terdapat penjelasan tentang insentif bagi subyek, dapat berupa uang, hadiah, layanan gratis jika diperlukan, atau lainnya			
	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			
	3. Terdapat uraian yang mengindikasikan adanya bujukan yang tidak semestinya			
6	Rahasia dan Privacy			
	1. meminta persetujuan baru ketika ada indikasi munculnya masalah kesehatan baru selama penelitian (yg sebelumnya tidak ada)			
	2. peneliti mendesak subyek agar melakukan konsultasi lanjutan ketika peneliti menemukan indikasi penyakit serius; dengan tetap menjaga hubungan peneliti-subyek			

	3. peneliti harus netral terhadap temuan baru, tidak memberikan pendapat sekaitan temuannya itu, menyerahkan kepada tenaga ahlinya			
	4. peneliti menjaga kerahasiaan temuan tersebut, jika terpaksa maka peneliti membukan rahasia setelah menjelaskan kepada subyek ttg keharusannya peneliti menjaga rahasia dan seberapa besar peneliti telah melakukan pelanggaran atas prinsip ini dengan membuka rahasia tersebut			
	(Guideline 24) (Guidelines 11 and 12) (Guidelines 11 and 12) (Guidelines 4, 11, 12 and 24) (Guidelines 16 and 17) (Guideline 9) (Guideline 3)			
	a. Terdapat penjelasan bagaimana peneliti menjaga kerahasiaan subyek sejak rekrutmen hingga penelitian selesai, bahkan jika terjadi pembatalan subyek karena subyek tidak memenuhi syarat sbg sampel			
	b. Terdapat penjelasan bagaimana peneliti menjaga privacy subyek ketika harus menjelaskan prosedur penelitian dan keikutsertaan subyek, dimana subyek tidak bisa berada dalam kelompok subyek oleh sebab jadual yg tidak sesuai atau materi penjelasan yang spesifik			
	c. Terdapat penjelasan bagaimana peneliti akan tetap menjaga kerahasiaan dan privacy subyek meski subyek 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 yang 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, bila ada, untuk identitas subyek dibuat, alasan pembuatan kode, di mana di simpan dan kapan,, bagaimana dan oleh siapa bisa dibuka bila terjadi emergensi			
	f. Terdapat penjelasan tentang kemungkinan penggunaan lebih jauh dari data personal atau material biologis dari subyek			
	g. Terdapat penjelasan bagaimana kerahasiaan dan privacy tetap akan dijaga ketika hasil riset negatip, dimana hasilnya harus tersedia melalui publikasi atau dengan melaporkan ke otoritas pencatatan obat obatan			
7	Informed Consent			
	1. Penelitian ini dilengkapi dengan (rencana memperoleh) Persetujuan Setelah Penjelasan, seperti tertera secara lengkap berikut ini			
	2. Terdapat Lembar <i>informed consent</i> beserta daftar penjelasan (PSP) yang akan disampaikan kepada partisipan			
	3. Terdapat penjelasan Proses mendapatkan persetujuan, mempergunakan prosedur yang layak (kelayakan cara mendapatkan persetujuan subyek)			
	a. Disertakan rincian Isi naskah penjelasan yang akan diberikan kepada calon subyek, meliputi :			
	b. Bahasa naskah, difahami subyek			
	c. Manfaat penelitian, yang difahami subyek			
	d. Perlakuan yang diterima subyek penelitian, jelas bagi subyek, tdk ada yg disembunyikan			
	e. Lama perlakuan terhadap subyek (keikutsertan), jelas durasinya, dalam minggu, hari perminggu, jam per hari, pagi-sore-malam per hari			

	f. Karakteristik subyek penelitian, jelas bagi subyek bahwa karakter subyek cocok untuk penelitian ini			
	g. Jumlah subyek penelitian yang diperlukan, berapa jumlah subyek yg dibutuhkan, termasuk subyek ybs, risiko penelitian jika subyek ybs tidak melanjutkan keikutsertaan dalam proses penelitian			
	h. Kemungkinan risiko penelitian terhadap kesehatan subyek, dengan mengikuti penelitian ini, ada kemungkinan subyek memperoleh dampak yg terkait dengan kesehatan			
	i. Jaminan kerahasiaan data, subyek memahami bahwa data subyek dijaga kerahasiaannya, tanpa diminta, dan berlaku utk semua subyek			
	j. Kompensasi yang diberikan kepada subyek (<i>undue-inducement</i> ada / tidak), jenis-jumlah- waktu-media-prasarat kompensasi bisa diterima oleh subyek			
	k. Unsur paksaan (coersient) ada atau tidak, bagaimana peneliti menjelaskan bahwa keikutsertaan dalam penelitian ini tidak memaksa, tidak ada pemaksaan			
	l. Penjelasan pengobatan medis dan ganti rugi apabila diperlukan, jika diantara risiko penelitian yang dapat terkena kepada subyek adalah sakit/ gangguan kesehatan, maka dijelaskan jaminan / ganti rugi berwujud apa yg diberikan oleh siapa kepada subyek, berapa besar, kapan, dan bagaimana caranya			
	m. Nama jelas, no telepon penanggung jawab penelitian, termasuk nomor cadangan, dan alamat kantor/rumah penanggung jawab penelitian			
	n. Nama jelas, no telepon penanggung jawab medic, termasuk nomor cadangan, dan alamat kantor/ rumah penanggung jawab medis			
	o. Hak mengundurkan diri sewaktu-waktu tanpa ada sanksi, subyek mempunyai hak mengundurkan diri setelah			

	memahami dan mempertimbangkan dampaknya kepada penelitian			
	p. Kesiadaan subyek penelitian atau wali yang sah (tanda tangan pada lembar Persetujuan Setelah Penjelasan/PSP), setelah subyek/ wali jelas semua penjelasan dan arti/makna dari tanda tangan bagi proses penelitian			
	q. Tanda tangan saksi			
	r. Pilihan pengobatan selain yang disebut dalam penelitian, jika memerlukan pengobatan dalam penelitian atau akibat keikutsertaan subyek dalam penelitian ini			
	4. Penggunaan kalimat memudahkan subyek memperoleh kejelasan			