

**PEDOMAN
KOMITE ETIK PENELITIAN
KESEHATAN RSD MANGUSADA**



RSD MANGUSADA

**KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN
RSD MANGUSADA KABUPATEN BADUNG
TAHUN 2019**

KATA PENGANTAR

Puja dan puji syukur kehadiran Tuhan Yang Maha Esa, karena atas rahmat -Nya Pedoman Komite Etik Penelitian Kesehatan RSD Mangusada Tahun 2019 dapat disusun. Pedoman Komite Etik Penelitian Kesehatan ini disusun sebagai acuan Komisi Etik Penelitian Kesehatan di RSD Mangusada Kabupaten Badung.

Pedoman ini diharapkan dapat menghantarkan peneliti untuk senantiasa menghormati dan melindungi kehidupan, kesehatan, keleluasaan pribadi serta martabat manusia (*dignity*) yang berpartisipasi sebagai subjek penelitian serta menjamin kesejahteraan dan penanganan manusiawi (*human care*) pada hewan coba maupun di luar hewan coba. Pedoman ini telah mengacu pada Pedoman yang dikeluarkan oleh Komite Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional (KEPPKN) Tahun 2017.

Pedoman Komite Etik Penelitian Kesehatan RSD Mangusada ini masih membutuhkan masukan serta saran, agar menjadi pedoman yang lebih baik di masa yang akan datang. Kami berharap semoga Pedoman ini dapat bermanfaat bagi pengembangan ilmu pengetahuan dan penelitian kesehatan yang berkualitas.

Mangupura, Agustus 2019
Ketua

dr. IGede Widhyasa Pawartha, Sp.PD
NIP 97409062006041007

DAFTAR ISI

KATA PENGANTAR	i
DAFTAR ISI	ii
BAB I PENDAHULUAN	1
A. Latar belakang	1
B. Visi dan Misi	2
C. Kedudukan Komite Etik Penelitian Kesehatan (KEPK)	2
D. Peran dan Fungsi Komite Etik Penelitian Kesehatan (KEPK)	3
E. Keanggotaan Komite Etik Penelitian Kesehatan (KEPK)	4
BAB II STRUKTUR DAN FASILITAS	5
A. Struktur Komite Etik Penelitian Kesehatan (KEPK)	5
B. Tugas Komite Etik Penelitian Kesehatan (KEPK)	5
C. Tugas ketua komite Etik Penelitian kesehatan (KEPK)	5
D. Tugas Sekretariat Komite Etik Penelitian Kesehatan (KEPK)	6
E. Tugas anggota Komite Etik Penelitian Kesehatan (KEPK)	6
F. Fasilitas Komite Etik Penelitian Kesehatan KEPK	7
BAB III PROSES PENILAIAN PROTOKOL PENELITIAN	8
A. Pemohon mengajukan protokol kaji etik (<i>ethical clearance</i>)	8
B. Sekretariat mengevaluasi (kelengkapan berkas, telaah dan mengkategorikan status protocol)	8
C. Makna hasil telaah	8
D. Seluruh protokol penelitian didokumentasikan	9
E. Alur baku permohonan <i>Ethical Clearance</i>	10
F. Prosedur Penilaian oleh Reviewer	11
G. Prosedur pengambilan keputusan dilakukan dengan (<i>Full board</i>)	11
LAMPIRAN	
DAFTAR PUSTAKA	12

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Perkembangan ilmu kesehatan dipacu dan diarahkan oleh penelitian kesehatan. Sebelum hasil penelitian dapat dimanfaatkan dengan aman dan efektif untuk kesehatan manusia, diperlukan penelitian dengan mengikutsertakan manusia sebagai subjek penelitian. Manusia yang bersedia menjadi subjek penelitian mungkin akan mengalami ketidaknyamanan dan rasa nyeri serta terpapar terhadap berbagai macam risiko. Antisipasi dugaan atas risiko termasuk fisik, sosial, ekonomi dan psikologis terkait dengan partisipasi dalam penelitian harus cermat dan sistematis.

Indonesia sudah mengalami peningkatan jumlah dan mutu kegiatan penelitian kesehatan. Pelaksanaan penelitian kesehatan mempunyai keterkaitan yang sangat erat dengan keterlibatan manusia bahkan hewan sebagai subjek penelitian. Adanya keterlibatan manusia dan hewan sebagai subjek penelitian telah membawa implikasi etik, hukum dan sosial dan menimbulkan berbagai macam reaksi dari masyarakat. Menghadapi keadaan tersebut, perlu adanya suatu mekanisme yang dapat menjamin bahwa penelitian kesehatan selalu akan menghormati dan melindungi kehidupan, kesehatan, keleluasaan pribadi dan martabat (*dignity*) manusia yang berpartisipasi sebagai subjek penelitian serta juga menjamin kesejahteraan dan penanganan manusiawi (*human care*) pada hewan coba dan di luar hewan coba. Oleh karena itu suatu penelitian harus memperhatikan tiga prinsip etik antara lain: menghormati harkat martabat manusia (*respect for persons*), berbuat baik (*beneficence*), dan tidak merugikan (*non maleficence*) yang harus dipatuhi dalam melaksanakan sebuah penelitian.

Masalah etik penelitian merupakan tanggung jawab pribadi setiap peneliti. Akan tetapi, dengan makin banyaknya penelitian yang dilakukan tidak hanya secara individu saja, tetapi secara berkelompok atau bersama oleh beberapa lembaga penelitian, maka tanggung jawab etik penelitian menjadi terlalu luas dan berat untuk dibebankan kepada perorangan/ peneliti saja. Tanggung jawab etik penelitian ini menjadi permasalahan yang mendorong munculnya kebijakan baru dalam bidang penelitian dengan menetapkan Keputusan Menteri Kesehatan RI Nomor 1334/Menkes/SK/X/2002 tentang Pembentukan Komisi Etik Penelitian Kesehatan (KEPK), Pedoman dan Standar Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional (Kementerian Kesehatan Republik Indonesia Tahun 2017) di revisi 13/11/2017.

Komite Etik Penelitian Kesehatan (KEPK) bekerja sama dengan lembaga-lembaga penelitian kesehatan dalam jaringan komunikasi nasional yang bertujuan secara kolektif melaksanakan pembinaan untuk meningkatkan mutu etik penelitian kesehatan di Indonesia sesuai dengan standar.

Terkait dengan hal tersebut, maka RSD Mangusada Badung membentuk Komite Etik Penelitian Kesehatan (KEPK) dengan SK Direktur Nomor 1644 tahun 2019 tentang Pembentukan Komite Etik Penelitian Kesehatan RSD Mangusada Badung yang ditetapkan pada tanggal 9 Agustus 2019.

Komite Etik Penelitian Kesehatan (KEPK) ini terdiri atas berbagai disiplin ilmu yang meliputi: kedokteran, keperawatan, kesehatan gigi, kebidanan, gizi, rekam medik dan informasi kesehatan, farmasi, hukum, kedokteran hewan dan layman (orang awam). Pedoman Komite Etik Penelitian Kesehatan ini disusun sebagai acuan Komite Etik Penelitian Kesehatan (KEPK) di RSD Mangusada Badung dalam memutuskan *ethical clearance*.

B. Visi dan Misi

1. Visi

- a. Menjadi Komite Etik Penelitian Kesehatan (KEPK) yang professional ditahun 2023
- b. Menjadi Komite Etik Penelitian Kesehatan (KEPK) professional untuk mewujudkan penelitian yang laik etik secara Nasional dan Internasional.

2. Misi

- a. Menghormati semua subjek yang diikutsertakan dalam penelitian
- b. Melindungi manusia, hewan dan tumbuhan yang diikutsertakan dalam penelitian di bidang kesehatan
- c. Meningkatkan manfaat hasil penelitian terhadap masyarakat

C. Kedudukan Komite Etik Penelitian Kesehatan (KEPK) di RSD Mangusada Badung

1. Komite Etik Penelitian Kesehatan (KEPK) sebagai bagian dari organisasi lembaga yang disahkan dengan Surat Keputusan dan secara administratif bertanggung jawab kepada Direktur RSD Mangusada Badung.
2. Komite Etik Penelitian Kesehatan (KEPK) bekerja berdasarkan peraturan perundang-undangan Republik Indonesia dan sesuai dengan nilai-nilai dan prinsip-prinsip masyarakat yang dilayaninya.

3. Komite Etik Penelitian Kesehatan (KEPK) memiliki kewenangan independen dalam memilih anggota baru, bebas dari pengaruh manapun, termasuk tekanan politik, lembaga, profesi, industri atau pasar.

D. Peran dan Fungsi Komite Etik Penelitian Kesehatan (KEPK)

1. Peran Komite etik penelitian kesehatan (KEPK) RSD Mangusada Badung, yaitu:
 - a. Melindungi dan mendukung otonomi manusia baik sebagai calon dan subjek penelitian;
 - b. Melindungi kesejahteraan calon dan subjek penelitian;
 - c. Menyeimbangkan sejumlah pertimbangan moral yang relevan ketika mempertimbangkan protokol penelitian, termasuk menghormati otonomi, perlindungan dan peningkatan kesejahteraannya.
2. Fungsi Komite Etik Penelitian Kesehatan (KEPK) RSD Mangusada Badung, yaitu :
 - a. Komite Etik Penelitian Kesehatan (KEPK) melaksanakan fungsinya dengan memberi persetujuan etik (ethical approval) sesudah melakukan penilaian protokol penelitian yang diketahui pimpinan lembaga.
 - b. Komite etik penelitian kesehatan (KEPK) berhak mengusulkan pemberian sanksi kepada pimpinan lembaga.
 - c. Komite Etik Penelitian Kesehatan (KEPK) berhak menarik kembali atau membatalkan persetujuan etik yang telah diberikan kalau dikemudian hari ditemukan pelanggaran selama pelaksanaan penelitian. Pada prinsipnya Komite Etik Penelitian Kesehatan (KEPK) menganggap bahwa pemberian sanksi kurang pantas dan lebih mengutamakan mengembangkan suasana keterbukaan dan saling percaya (mutual trust) untuk melakukan pembinaan.
 - d. Komite Etik Penelitian Kesehatan (KEPK) memiliki tanggungjawab terlaksananya penelitian kesehatan yang bermutu melalui penilaian dan pengambilan keputusan tentang kelayakan etis suatu penelitian
 - e. Ruang lingkup penilaian etik penelitian yang dilakukan oleh Komite Etik Penelitian Kesehatan (KEPK) RSD Mangusada Badung untuk penelitian di bidang kesehatan baik yang akan dilaksanakan oleh dosen, profesi kesehatan, peneliti, maupun mahasiswa.

E. Keanggotaan Komite Etik Penelitian Kesehatan (KEPK)

Keanggotaan Komite Etik Penelitian Kesehatan (KEPK) RSD Mangusada Badung diatur dalam ketentuan sebagai berikut :

1. Anggota terdiri dari berbagai disiplin ilmu yang terkait dalam bidang Kesehatan yang berasal dari berbagai profesi dan layman (orang awam).
2. Keberadaan Komisi Etik Penelitian Kesehatan (KEPK) ditetapkan melalui Surat Keputusan (SK) Direktur untuk masa kerja selama 4 tahun
3. Untuk protokol penelitian yang membutuhkan reviewer di luar tim Komite Etik Penelitian Kesehatan (KEPK) yang telah tercantum dalam Surat Keputusan akan ditunjuk reviewer lain sesuai kebutuhan oleh Ketua Komite etik penelitian kesehatan (KEPK) RSD Mangusada Badung, dengan Surat Keputusan Direktur.

BAB II
STRUKTUR DAN FASILITAS
KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN RSD MANGUSADA

A. Struktur Komite Etik Penelitian Kesehatan

Struktur Komite Etik Penelitian terdiri dari : Ketua, Sekretaris dan Anggota.

B. Tugas Komite Etik Penelitian Kesehatan (KEPK)

1. Melakukan kaji etik atas protokol riset yang telah lulus kaji ilmiah (telah memiliki legalitas) dan diajukan untuk memperoleh rekomendasi etik baik yang mengikutsertakan manusia maupun hewan sebagai subjek penelitian.
2. Meneliti formulir persetujuan subjek untuk bersedia menjadi subjek penelitian (*Informed consent*).
3. Mengeluarkan rekomendasi etik pada protokol yang telah lulus kaji etik.
4. Melakukan pengawasan, pemantauan dan evaluasi terhadap riset yang sedang berjalan yang telah diberikan rekomendasi etika.
5. Melakukan sosialisasi dan pembinaan tentang etika riset bagi para periset
6. Membuat laporan kegiatan Komite Etik Penelitian Kesehatan (KEPK) persemester atau tahunan di laporkan kepada Direktur RSD Mangusada.

C. Tugas ketua komite Etik Penelitian kesehatan (KEPK)

1. Memimpin pelaksanaan rapat Komite Etik Penelitian dan kegiatan usulan penelitian
2. Memberikan pertimbangan dan rekomendasi laik etik (*ethical clearance*) pada peneliti.
3. Merencanakan, mengusulkan sarana, prasarana dan alat yang diperlukan untuk mengelola fasilitas yang digunakan oleh Komite Etik Penelitian Kesehatan (KEPK) RSD Mangusada.
4. Menandatangani surat *ethical clearance*, dan mengisi disposisi.
5. Mendelegasikan wewenang kepada sekretaris Komite Etik Penelitian Kesehatan (KEPK) bila berhalangan.
6. Mengawasi dan membina anggota Komite Etik Penelitian Kesehatan (KEPK) di RSD Mangusada.
7. Mewakili Komite Etik Penelitian Kesehatan (KEPK) RSD Mangusada dalam tim etik Penelitian untuk kegiatan eksternal.

D. Tugas Sekretariat Komite Etik Penelitian Kesehatan (KEPK)

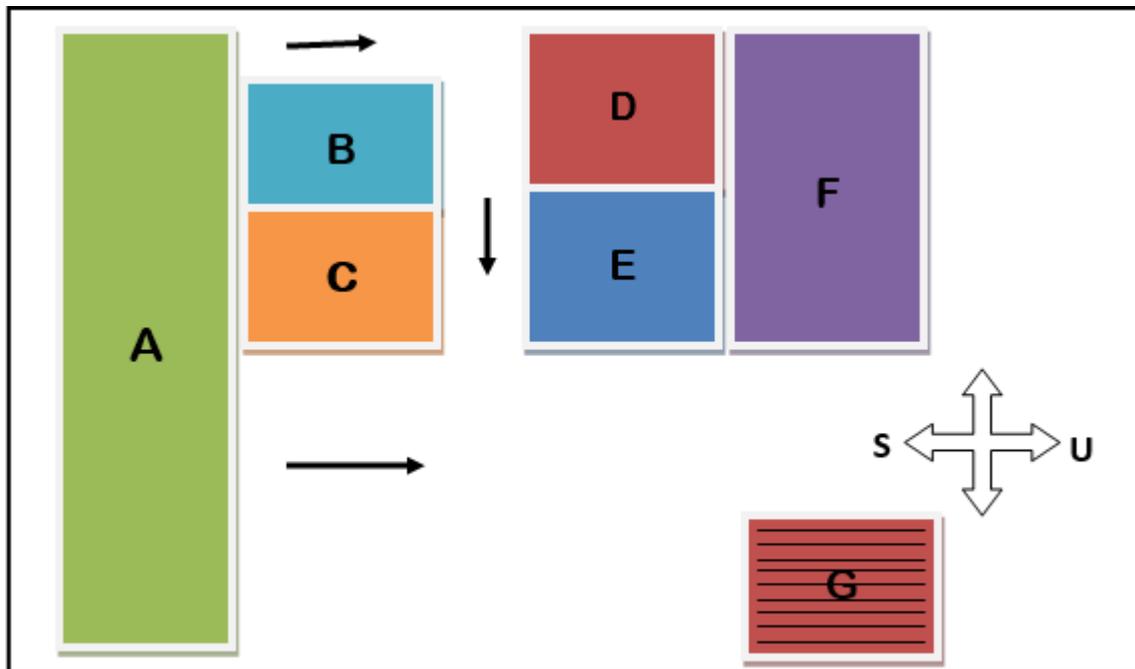
1. Menerima berkas usulan protokol atau pengajuan ethical clearance dan memeriksa kelengkapan berkas usulan tersebut, mencatat hasilnya pada lembar check list.
2. Bertanggung jawab dalam Komite Etik penelitian Kesehatan (KEPK) dalam kegiatan surat menyurat yang terkait dengan etika riset.
3. Bertanggung jawab dalam pengarsipan usulan protokol yang mengajukan rekomendasi etik dari peneliti mulai dari masuknya protokol penelitian kesehatan di RSD Mangusada hingga Komite Etik Penelitian Kesehatan (KEPK) mengeluarkan rekomendasi etik, serta pengkajian ulang jika riset itu berjalan lebih dari setahun.
4. Mengatur penyelenggaraan rapat dan pertemuan Komite Etik Penelitian kesehatan (KEPK)
5. Sebagai fasilitator antara peneliti dan anggota Komite Etik Penelitian Kesehatan (KEPK) di RSD Mangusada.
6. Membuat lampiran tentang pedoman Komite Etik Penelitian Kesehatan (KEPK) , termasuk laporan tertulis dari setiap rapat atau pertemuan (*Notulen*), dan laporan per semester dan tahunan Komite Etik Penelitian Kesehatan (KEPK) di RSD Mangusada.

E. Tugas anggota Komite Etik Penelitian Kesehatan (KEPK)

1. Membantu pimpinan dalam melaksanakan tugas di komite etik penelitian kesehatan (KEPK)
2. Menghadiri rapat Komite Etik Penelitian Kesehatan (KEPK) RSD Mangusada
3. Menelaah, menilai dan memberi masukan tentang aspek etik terhadap usulan penelitian
4. Memonitor dan mengevaluasi aspek etik terhadap usulan penelitian yang telah mendapatkan ethical clearance

F. Fasilitas KEPK RSD Mangusada

1. Denah Ruang



Keterangan :

- A : Ruang Humas
- B : Ruang Tim Etik Penelitian
- C : Ruang Pertemuan
- D : Penyimpanan Les
- E : Kamar Mandi/WC
- F : Ruang Komite Akreditasi, PPI
- G : Tangga naik Menuju lantai IV

2. Standar Fasilitas

1. Alat Tulis Kantor
2. Buku Notulen Rapat
3. Struktur Tim Etik Penelitian RSD Mangusada
4. Form pengajuan Proposal peneliti
5. Buku laporan Penilaian Etik Penelitian
6. Meja
7. Komputer
8. Printer warna

BAB III

PROSES PENILAIAN PROTOKOL PENELITIAN

Penilaian protokol penelitian yang dilaksanakan di RSD Mangusada Badung mengikuti alur baku permohonan Ethical Clearance sebagai berikut:

A. Pemohon mengajukan protokol kaji etik (*etchical clearance*)

1. Surat permohonan yang ditandatangani pimpinan atau pembimbing institusi (Form A)
2. Protokol penelitian yang sudah diuji dan disahkan oleh pembimbing dan penguji
3. Mengisi formulir kaji etik (Protokol Penelitian) dari komisi etik penelitian (KEPK)
4. Infomed Consent
5. Kurikulum Vitae

B. Sekretariat mengevaluasi (kelengkapan berkas, telaah dan mengkategorikan status protocol)

1. *Perubahan kecil/sedikit* dimana telaah dari suatu penelitian dilakukan melalui prosedur yang dipercepat (*excempted*). Proses ini membutuhkan waktu maksimal 5 hari setelah pengajuan.
2. *Biasa* yaitu penelitian memerlukan perubahan yang agak banyak atau ada efek risiko terhadap subjek namun tergolong dalam risiko rendah (*low risk*)(*expedited*). Protokol dengan status *expedited* akan diteruskan kepada reviewer untuk dilakukan telaah dan mengikuti tahap : Pendistribusian ke tim penelaah sesuai bidang keilmuan (b.1) dan telah protokol oleh reviewer (b.6). Proses penilaian protokol penelitian dilaksanakan maksimal 14 hari kerja
3. *Darurat* dimana penelitian dikategorikan menjadi *high risk*, dikhawatirkan menimbulkan efek risiko yang tinggi terhadap subjek, sehingga memerlukan rapat *full board* yaitu presentasi protokol penelitian yang harus dihadiri oleh calon peneliti, pembimbing, tim komisi etik, konsultan yang terkait dengan bidang keilmuan untuk judul penelitian yang bersangkutan, dan layman (*full board*). Tahapan selanjutnya adalah ke tahap nomor c.1, (*full board*). Untuk *full board* memerlukan waktu lebih lama sehingga dilakukan maksimal 1 bulan.

C. Makna hasil telaah

1. *Disetujui* sesuai usulan yang diserahkan, disetujui dan tanpa perubahan atau modifikasi yang diperlukan.
2. *Disetujui kondisional*; membutuhkan perubahan dan atau klarifikasi, persetujuan usulan bergantung pada penjelasan yang memadai oleh peneliti; bila belum dapat

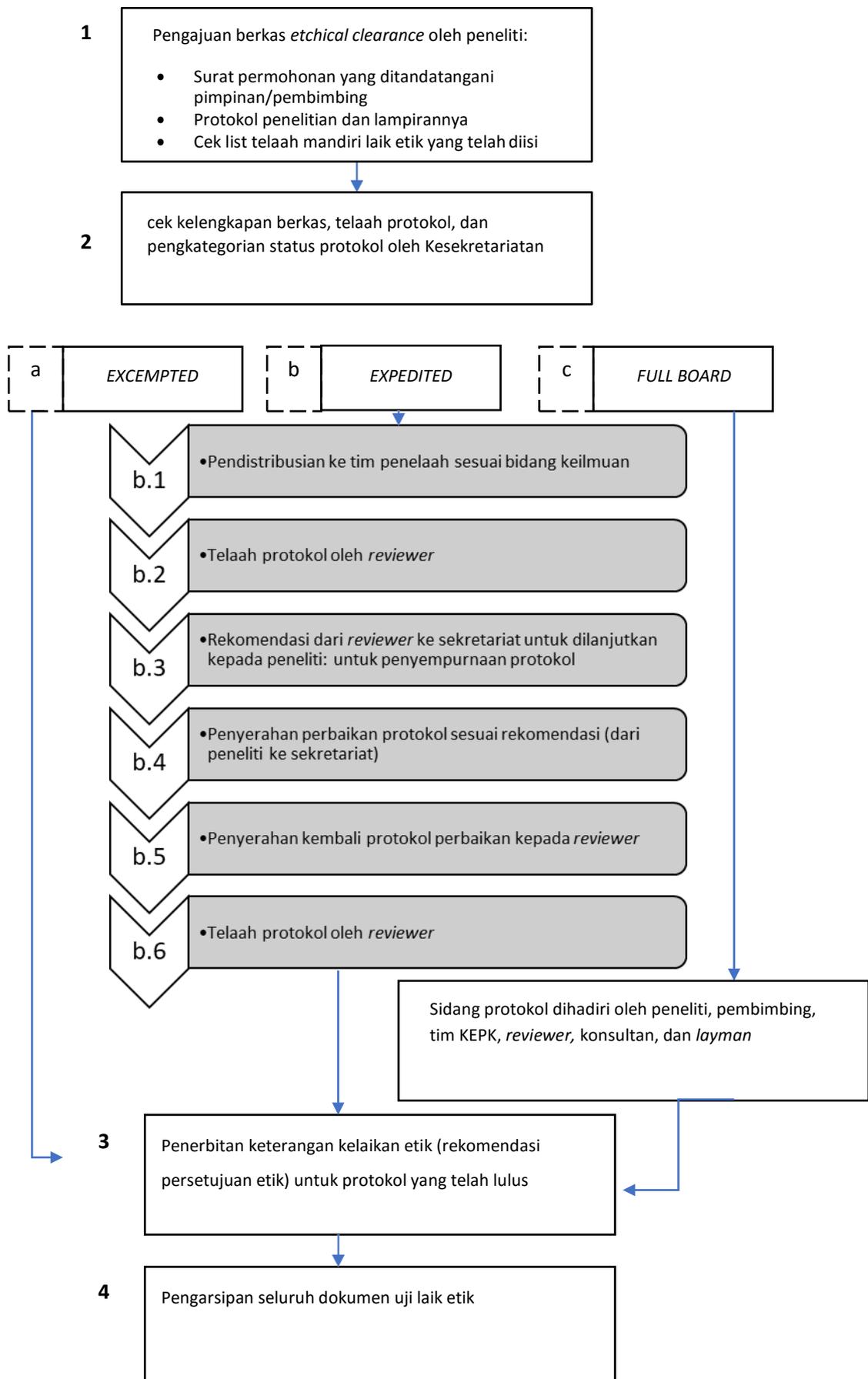
meyakinkan maka perlu dilakukan perubahan atau amandemen dan selanjutnya diajukan atau diserahkan ke sekretariat.

3. *Tidak disetujui*; membutuhkan informasi tambahan dan atau menulis ulang. Hal ini membutuhkan informasi lebih lengkap, bahkan ditulis ulang dan dikategorikan sebagai pengajuan baru untuk ditinjau kembali oleh Komite Etik Penelitian Kesehatan (KEPK).
4. *Ditolak*, protokol 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 protokol baru yang mempertimbangkan isu-isu etis yang diangkat oleh Komite.

Sekretariat akan menerbitkan persetujuan etik (ethical approval) jika protokol telah memenuhi 7 standar laik etik.

D. Seluruh protokol penelitian didokumentasikan.

E. Alur baku permohonan *Ethical Clearance*



F. Prosedur Penilaian oleh Reviewer

1. Reviewer menerima ajuan protokol penelitian dari sekretariat Komite Etik Penelitian Kesehatan (KEPK).
2. Reviewer menelaah protokol penelitian pengusul mengacu pada 3 prinsip, 7 standar, 25 pedoman, 35 IC, 48 item.
3. Reviewer memberikan masukan terhadap protokol penelitian yang telah ditelaah.

G. Prosedur pengambilan keputusan dilakukan dengan (*Full board*):

1. Dalam pertemuan Komite Etik Penelitian Kesehatan (KEPK), anggota terlibat dalam diskusi untuk mengutarakan semua hal penting dan pendapat yang berhubungan dengan protokol dan dokumen terkait.
2. Pimpinan Komite Etik Penelitian Kesehatan (KEPK) memandu diskusi dengan menghormati semua anggota dan memberi waktu yang cukup untuk semua pertimbangan.
3. Hanya anggota Komite Etik Penelitian Kesehatan (KEPK) yang hadir secara penuh yang bisa ikut memutuskan.
4. Pimpinan Komite Etik Penelitian Kesehatan (KEPK) bertanggungjawab dalam pengambilan keputusan, terutama dalam menentukan waktu kesepakatan diperlukan untuk memutuskan.
5. Peneliti, penyandang dana, dan pihak lain yang secara langsung berkaitan dengan protokol penelitian tidak boleh hadir selama Komite Etik Penelitian Kesehatan (KEPK) melakukan pertimbangan etik.
6. Keputusan diambil melalui *voting* atau konsensus, tidak harus semua anggota mendukung persetujuan, namun bisa saja semua anggota berpendapat bahwa persetujuan kurang diterima, serta tidak ada anggota yang memutuskan untuk menolak persetujuan.

DAFTAR PUSTAKA

Komisi Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional Kemenkes RI. 2017. Pedoman dan Standar Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional. Jakarta: KEPPKN Kemenkes RI.

Komisi Nasional Etik Penelitian Kesehatan. 2006. Pedoman Nasional Etik Penelitian Kesehatan: Suplemen I Etik Pemanfaatan Bahan Biologik Tersimpan. Jakarta: Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan-Depkes RI

Komisi Nasional Etik Penelitian Kesehatan. 2006. Pedoman Nasional Etik Penelitian Kesehatan: Suplemen II Etik Penggunaan Hewan Percobaan. Jakarta: Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan-Depkes RI

Komisi Nasional Etik Penelitian Kesehatan. 2006. Pedoman Nasional Etik Penelitian Kesehatan: Suplemen III Jaringan Komunikasi Nasional Etik Penelitian Kesehatan. Jakarta: Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan-Depkes RI

Lembaga Biologi Molekul Eijkman. 2002. Komisi Etik Riset Lembaga Eijkman. Jakarta: Lembaga Biologi Molekul Eijkman

Sudomo, dkk.2009. Pedoman Operasional Baku. Jakarta: Komisi Etik Penelitian Kesehatan Badan Penelitian dan Pengembangan dan Kesehatan (KEPK – BPPK)

Sudomo, dkk.2009. Pedoman Operasional Baku Komisi Etik Penelitian Kesehatan. Jakarta: Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Departemen Kesehatan RI

_____, 2009. Hand Out Format-format Komisi Etik Penelitian Kesehatan Rumah Sakit Saiful Anwar. Tasikmalaya

Triono Soendoro, Pedoman CIOMS 2016 (International Ethical Guidelines For Health- Related Research Involving Humans), Disampaikan pada pelatihan Etik Dasar dan Lanjut (EDL) Penelitian Kesehatan