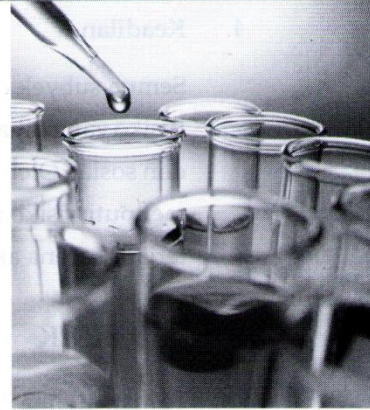


BAB II

ETIKA PENELITIAN

Prof. Dr. H. R. Muchtan Sujatno, dr., SpFK. (K)



Pendahuluan

Prinsip Dasar Etika Penelitian

Semua riset yang melibatkan manusia sebagai subyek, harus berdasarkan empat prinsip dasar Etika Penelitian (EP), yaitu: 1. Menghormati orang (*respect for person*) 2. Manfaat (*beneficence*) 3. Tidak membahayakan subyek penelitian (*non-maleficence*), dan 4. Keadilan (*justice*).

1. Menghormati atau menghargai orang ada dua hal yang perlu diperhatikan, yaitu
 - a. Peneliti harus mempertimbangkan secara mendalam terhadap kemungkinan bahaya dan penyalahgunaan penelitian
 - b. Terhadap subyek penelitian yang rentan terhadap bahaya penelitian, perlu perlindungan

2. Manfaat

Keharusan secara etik untuk mengusahakan manfaat sebesar-besarnya dan memperkecil kerugian atau risiko bagi subyek dan memperkecil kesalahan penelitian. Hal ini memerlukan desain penelitian yang tepat dan akurat, peneliti yang berkompeten, serta subyek terjaga keselamatan dan kesehatannya. Deklarasi Helsinki butir 1.4: melarang pelaksanaan yang mendatangkan risiko. Subyek sifatnya sukarela yang harus dihormati.

3. Bahaya

Salah satu butir yang utama adalah mengurangi bahaya terhadap subyek serta melindungi subyek

4. Keadilan

Semua subyek diperlakukan dengan baik. Ada keseimbangan manfaat dan risiko. Risiko yang dihadapi sesuai dengan pengertian sehat, yang mencakup: fisik, mental, dan sosial. Oleh karena itu, risiko yang mungkin dialami oleh subyek atau relawan meliputi: risiko fisik (biomedis), risiko psikologis (mental), dan risiko sosial. Hal ini terjadi karena akibat penelitian, pemberian obat atau intervensi selama penelitian.

RISIKO FISIK

Tujuan utama kode etik penelitian adalah untuk melindungi keselamatan dan keamanan subyek penelitian. Keadaan ini akan dialami subyek:

- a. Efektivitas yang belum diketahui yang diuji
- b. Akibat penghentian pengobatan
- c. ESO yang belum diketahui

Biasanya manfaat suatu penelitian dirasakan oleh subyek dan masyarakat. Penelitian ini dilakukan dengan teliti dan mendalam. Ada keadaan yang disebut *inducement*, yaitu suatu ajakan dalam suatu penelitian dengan menjanjikan adanya keuntungan fisik, mental, dan sosial.

RISIKO PSIKOLOGIS

Penilaian risiko ini adalah kualitatif, misalnya rasa cemas atau malu. Penilaian diperoleh dari wawancara (misalnya ditanyakan masalah hubungan intim pada penderita HIV/AIDS). Hal ini dapat diantisipasi dengan penjelasan / informasi sebelumnya.

RISIKO SOSIAL

Apabila data subyek tidak mendapat pengamanan dari segi kerahasiaan, subyek dapat mengalami kehilangan pekerjaan, diisolasi oleh masyarakat sekitarnya, berselisih dengan suami / mertua, dituntut melanggar hukum (misalnya pada penelitian abortus), dan lain-lain. Risiko psikologis dan sosial juga dipengaruhi perkembangan kebudayaan.

Sehubungan dengan itu peneliti dan komisi etik harus peka terhadap:

- a. Definisi dan pengertian mengenai nilai atau persepsi terhadap sesuatu yang mempengaruhi segi psikologis dan sosial subyek penelitian
- b. Ada perbedaan tujuan antara peneliti dan subyek (peneliti untuk meningkatkan kesehatan, sedangkan subyek berfikir risiko fisik, mental, dan sosial).
- c. Persepsi mengenai kerahasiaan data yang berbeda, yang penting adalah: kerahasiaan itu penting bagi siapa? Atau apakah kerahasiaan itu bersifat absolut?
- d. Perbedaan persepsi mengenai apa yang dimaksud dengan sakit atau sehat
- e. Kemungkinan terjadi kesalahan teknis dan administrasi dalam mengelola data
- f. Pendekatan dari atas ke bawah atau dari bawah ke atas merupakan pilihan yang harus disesuaikan dengan kebudayaan setempat.

CARA PENILAIAN MANFAAT DAN KERUGIAN

Hal ini sangat sulit dilakukan, berbagai faktor mempengaruhi keputusan ini. Sebagai dasar untuk pengambilan keputusan ini ada beberapa patokan, yaitu:

1. Apakah riset ini memang dibutuhkan? (*necessary*) dilihat manfaat masa depan?
2. Apakah riset ini didasari alasan yang kuat? (*justified*) dilihat dari hasil yang diharapkan
3. Apakah desain penelitian yang digunakan untuk riset ini tepat?
4. Apakah riset dapat dilaksanakan? dilihat dari data dan sarana yang tersedia.

PERUBAHAN RASIO RISIKO DAN MANFAAT SELAMA PROSES PENELITIAN

Proses uji klinik fase I, II, III, dan IV yang mana setiap fase mempunyai tujuan tertentu yang dapat menimbulkan terjadinya risiko dan manfaat bagi subyek. Secara umum, dapat dikatakan risiko yang dihadapi menjadi lebih kecil sesuai dengan perkembangan fase penelitian.

Fase I: Terdapat risiko yang lebih tinggi oleh karena efek samping obat belum sepenuhnya diketahui (pada binatang telah dilakukan). Belum dapat dilihat manfaat langsung, termasuk manfaat produk yang diuji telah dikembangkan.

Fase II: Risiko yang dihadapi tidak terlalu besar, subyek merasakan manfaatnya meskipun sementara, termasuk manfaat yang akan diterima setelah suatu produk dikembangkan.

Fase III dan IV: Risiko yang dihadapi relatif kecil oleh karena telah banyak mendapat informasi, tapi hati-hati pada Efek Samping Obat (ESO).

UPAYA MENGECILKAN RISIKO PENELITIAN

1. Desain penelitian harus sesuai dengan tujuan penelitian
2. Adanya kriteria inklusi dan eksklusi yang lengkap dan sesuai dengan tujuan penelitian
3. Adanya kriteria untuk melakukan identifikasi dalam upaya mengantisipasi situasi serta cara untuk menanggulangi bahaya terhadap subyek
4. Peneliti harus bebas dari keuntungan pribadi
5. Adanya sarana dan tenaga yang memadai yang dapat menanggulangi akibat buruk setelah penelitian selesai.

PERKEMBANGAN ETIK PENELITIAN

Perkembangan Etik Penelitian di dunia dimulai dengan pengertian bahwa penyakit berasal dari kutukan dewa atau setan. Penyelesaiannya pada waktu itu dengan magic atau secara spiritual. Dukunlah yang menjadi perantara antara manusia dan dewa. Pada waktu itu, orang percaya pada kemampuan dukun / tabib dapat menyembuhkan penyakit.

Sesuai dengan perjalanan waktu, muncullah tokoh-tokoh yang berperan dalam kemajuan dunia kesehatan, seperti Edward Jenner, penemu vaksin cacar, Joseph Lister, ahli bedah yang menggunakan antiseptik pada waktu melakukan operasi.

Setelah teknologi kedokteran lebih maju lagi, ditemukan antibiotika. Namun masalah baru timbul dengan adanya resistensi antibiotik, sehingga perlu penelitian mengenai antibiotik generasi baru.

Belakangan ini, dengan kemajuan teknologi kedokteran, para ahli melakukan

transplantasi organ dan melakukan rekayasa genetika. Manusia pada suatu saat merasa dirinya seperti Tuhan. Berbagai penelitian baru yang memakan biaya besar terus dilakukan. Para ahli di bidang tertentu menjadi spesialis bahkan menjadi superspesialis, yang sering menganggap manusia hanyalah sebagai sekumpulan organ. Akibatnya, hubungan kejiwaan antara dokter dan pasien menjadi kabur dan dampaknya adalah terjadinya penyimpangan norma etik baik yang disengaja maupun yang tidak disengaja.

Puncak penyimpangan etik tersebut terjadi pada saat pemerintahan NAZI. Saat itu, penelitian dilakukan terhadap tahanan Perang Dunia II, yang menilai ketahanan manusia pada suhu 0 derajat C. Penelitian tersebut didasarkan pada tujuan politik dan chauvinisme. Percobaan tersebut menyiksa dan merugikan orang percobaan.

Sebenarnya, norma etik kedokteran sudah ada sejak zaman dahulu. Sebagai contoh, adanya sumpah dokter Hindu pada 1500 SM, yang isinya penderita yang diobati jangan sampai dirugikan. Sumpah Hipocrates (500 SM) yang mengatakan bahwa yang pertama kali harus diperhatikan oleh seorang dokter adalah jangan menyakiti (*primum non nocere*). Pada tahun 1946, di Nuremberg, para ahli menerbitkan peraturan mengenai percobaan pada manusia, yang dikenal dengan Nuremberg Code. Salah satu aturan yang harus ada adalah *informed consent*. Dengan adanya aturan-aturan ini, peneliti diharapkan tidak merugikan pasien.

Pada tahun 1964, *World Medical Association (WMA)* menerbitkan Deklarasi Helsinki I yang berisi panduan bagi dokter pada penelitian klinis. Pada deklarasi ini, kebijakan dilaksanakan oleh peneliti sendiri dan tidak diharuskan adanya pengawasan oleh pihak lain. Peneliti harus memutuskan sendiri, apakah ada penyimpangan dalam penelitiannya atau tidak. Namun ternyata, norma etik tanpa pengawasan sering terjadi penyimpangan etik.

Pada tahun 1975, *World Health Assembly* ke-20 di Tokyo menerbitkan Deklarasi Helsinki II yang merupakan revisi Deklarasi Helsinki I. Deklarasi ini mengharuskan protokol penelitian pada manusia ditinjau terlebih dahulu oleh panitia untuk dilakukan pertimbangan, tuntutan, dan diberi komentar. Deklarasi ini juga mengharuskan peneliti untuk mencantumkan pertimbangan etik (*ethical clearance*). Penelitian belum dapat

dipublikasikan sebelum ada *ethical clearance*.

Perkembangan etik penelitian di Indonesia dimulai sejak tahun 1975, yang mana pada waktu itu delegasi dari Indonesia mengikuti suatu pertemuan yang mengharuskan adanya Panitia Etik Penelitian (PEP). Panitia ini dapat bersifat institusional, dengan tugas mengelola penelitian di institusi-institusi tertentu, atau bahkan di institusi yang berskala nasional. Hal lain yang mendorong terbentuknya PEP adalah adanya keharusan bagi peneliti untuk melampirkan *ethical clearance* (EC) guna pengajuan dana. Sebelum PEP terbentuk EC diberikan oleh Panitia Etik IDI yang sebenarnya hanya mengurus kasus malpraktek saja.

Pada tahun 1982, KPPIK-UI membentuk panitia kecil yang membahas etik penelitian yang pada mulanya hanya diperuntukkan penelitian dilingkungan FK UI saja. Pada waktu itu, dilakukan pengumpulan naskah lengkap Forum Diskusi Kode Etik Penelitian Kedokteran. Selanjutnya, pada tahun 1986, dilaksanakan lokakarya yang melibatkan masyarakat lebih luas yaitu CHS. Dalam lokakarya tersebut dibentuk Panitia Etik Penelitian di masing-masing Fakultas Kedokteran, dan pada tahun 1987 diterbitkan Pedoman Etik Penelitian Kedokteran Indonesia.

PERSYARATAN PENELITIAN KEDOKTERAN

Penelitian adalah usaha untuk membuktikan suatu hipotesis dengan syarat-syarat yang ditentukan atau mencari sesuatu yang belum diketahui.

Tujuannya adalah untuk memajukan ilmu pengetahuan, khususnya di bidang kedokteran, yang meliputi terapi, diagnosis, profilaksis dan pemahaman tentang etiologi serta patogenesis suatu penyakit.

DEFINISI PENELITIAN KEDOKTERAN

Menurut *The Medical Research Council*, Penelitian Kedokteran (PK) adalah setiap penyelidikan yang ada relevansinya dengan pengenalan dan pengelolaan suatu penyakit.

Menurut Smith, PK adalah setiap penelitian yang mengacu ke arah perbaikan

kesehatan. Pada PK sudah barang tentu menggunakan subyek manusia, namun uji / riset pada manusia tersebut sudah terlebih dahulu dilakukan pada hewan coba mengenai uji kemanan dan manfaatnya.

Penelitian pada manusia sangat penting dilakukan oleh karena:

1. Hasil penelitian jangka panjang, sejumlah besar pada hewan seringkali tak menggantikan hasil jangka pendek percobaan pada sedikit manusia
2. Belum adanya model eksperimen pada hewan untuk penyakit tertentu
3. Adanya keuntungan bagi kemajuan ilmu kedokteran dengan baik dengan risiko yang dapat dipertanggungjawabkan.

INFORMED CONSENT (IC)

Salah satu hal yang harus diperoleh peneliti dari subyek adalah *informed consent* atau persetujuan setelah penjelasan. IC merupakan salah satu bagian penting dari persyaratan dalam penelitian yang melibatkan manusia dan organ manusia, termasuk dalam penelitian biomedis dan reproduksi manusia. Untuk tujuan tersebut, peneliti harus memberikan semua keterangan yang dimilikinya mengenai penelitian yang akan dilaksanakan, manfaat yang akan diperoleh, risiko-risiko yang akan terjadi baik untuk subyek maupun masyarakat.

Informed concent yang dimaksud di sini adalah seorang peneliti yang memberikan informasi yang ia miliki mengenai penelitian yang akan dilaksanakan, meliputi manfaat, nilai-nilai bagi masyarakat, risiko-risiko yang ada, dan adanya hukum yang mengisyaratkan adanya dua syarat penelitian medis pada manusia, yaitu: kriteria kepatutan dan kriteria persetujuan

Kriteria kepatutan (13 syarat)

1. Harapan adanya pengembangan baru yang tidak dapat dengan cara lain
2. Arti penelitian sebanding dengan risiko (Dekl Helsinki)
3. Kepentingan subyek di atas kepentingan ilmu pengetahuan
4. Harus sesuai prinsip dengan ilmiah, atas dasar penelitian laboratorium dan hewan, serta cukup kepastiaan ilmiah.

5. Bentuk dan cara pelaksanaan harus jelas, tertulis, dan harus dinilai oleh Panitia yang independen. (Dekl Helsinki)
6. Dilaksanakan oleh peneliti berkualitas baik (kompeten) dan diawasi oleh dokter
7. Penelitian terhadap manusia berlaku standar profesi tertinggi, bukan oleh dokter dengan kemampuan rata-rata. (*de gemiddelde bekwame arts*)
8. Secara hukum peneliti bertanggungjawab secara pribadi
9. Integritas psikis dan fisik orang percobaan harus dijaga dan dilindungi (Dekl Helsinki)
10. Rahasia orang percobaan harus dijunjung tinggi
11. Penderitaan rohani dan fisik orang percobaan harus dibatasi semaksimal mungkin.
12. Harus diusahakan pencegahan kerugian, individualitas, dan kematian orang percobaan.
13. Tiap penelitian harus dihentikan bila ada invaliditas, atau kematian.

KHUSUS PENELITIAN KLINIK, mempunyai syarat-syarat tertentu antara lain:

1. Penelitian pada pasien sebaiknya atas dasar indikasi medis
2. Bila tanpa indikasi medis, dan atas dasar persetujuan pasien, penelitian dilakukan oleh dokter yang bukan merawatnya (Dekl Helsinki).
3. Harus mempunyai nilai diagnostik dan nilai terapi untuk merawat pasien.
4. Penggunaan obat atau dan suatu prosedur hanya untuk keperluan informasi tidak diperkenankan.
5. Tiap pasien harus yakin metode diagnostik dan terapi yang terbaik.
6. Jika ada risiko tertentu, dari peneliti / yang merawat harus dilakukan konsultasi dengan TIM penasehat.
7. Bila ada pasien tidak memberikan persetujuan, tidak boleh ada dampak negatif hubungan dokter-pasien.
8. Pasien koma tidak boleh jadi orang percobaan.

9. Pasien dengan fase terakhir hidup tidak boleh jadi orang percobaan
10. Pasien yang punya penyakit tidak dapat disembuhkan sebaiknya tidak dijadikan orang percobaan.

KRITERIA PERSETUJUAN

Penelitian tak boleh dilaksanakan bila tak ada persetujuan dari pasien atau bukan pasien, selengkap mungkin, tak ada informasi yang dirahasiakan oleh peneliti.

Berikut ini beberapa petikan dari dekl Helsinki dan Nurenberg:

Dekl Helsinki: The aimed methods, anticipated benefits and potential hazards of the study and the discomfort it may entail.

- Nurenberg Rules: Nature, duration and purpose of the experiment, the methods and means by which it is to be conducted all inconvenience and hazards reasonable to be expected, and the effect upon his health or person which may possibly come from his participation in the experiment.
- Nurenberg Code ttg persetujuan:

The person involved should have legal capacity to give consent, should be situated as to be able to exercise free power of choice without intervention of any element of force, fraud, deceit, duress over reaching or exterior.....

Lanjutan.... Form of constrain or coercion, and should have sufficient knowledge and comprehension of the elements of the subject-matter involved as to enable him to make an understanding *and an enlightened decision*.

Dalam penjelasan: tidak dapat semua informasi disampaikan, karena sulit dalam bahasa / istilah., peneliti juga belum tahu segalanya (justru ingin tahu) Dari segi hukum: peneliti harus memberikan penjelasan agar subyek harus mengerti esensi penelitian, risiko penelitian, dll. Bila tak mengerti; subyek tersebut tidak boleh diikutsertakan penelitian. *Informed consent* termasuk kriteria persetujuan. Harus diingat pula aspek hukum pidana dan perdata, seperti tidak memenuhi kriteria kepatutan dan belum ada / tidak ada persetujuan orang percobaan dapat dikategorikan penganiayaan dengan

pelanggaran pasal 351 KUHP atau dengan perkataan lain: jika tidak ada kepatutan dan persetujuan, maka termasuk penganiayaan (Pasal 351 KUHP) yang isinya sebagai berikut:

1. Penganiayaan dipidana penjara selama-lamanya dua tahun delapan bulan atau denda sebanyak-banyaknya Rp 4500,00
2. Jika perbuatan berakibat luka berat, dipenjara selama-lamanya 5 tahun
3. Berakibat matinya seseorang, dipidana selama-lamanya 7 tahun
4. Penganiayaan disamakan dengan merusak kesehatan dengan sengaja.
5. Percobaan melakukan kejahatan itu tidak dapat dipidana.

Ada berbagai penafsiran mengenai penganiayaan, seperti doktrin perbuatan penganiayaan ditafsirkan sebagai perbuatan dengan sengaja untuk menimbulkan rasa sakit pada orang lain. Menurut Hoge Raad (MA), penganiayaan adalah perbuatan yang disengaja untuk menimbulkan rasa sakit atau luka pada orang lain dan semata-mata merupakan tujuan perbuatan tersebut.

Dokter disebut malpraktek dalam penelitian yaitu bila alpa /l alai sehingga mengakibatkan kerugian (Pasal 359, 360, 361 KUHP).

Penemuan sesuatu hal yang baru dapat melalui beberapa cara, yaitu kebetulan, spekulasi, metode *trial and error*, metode pengalaman, dan metode ilmiah.

Rangkaian penelitian metode ilmiah meliputi:

1. Perumusan masalah dan penetapan tujuan penelitian
2. Perumusan hipotesis
3. Metode kerja dan bahan penelitian
4. Pengumpulan data
5. Pengolahan data dan diskusi
6. Penyimpanan data
7. Publikasi

SEGI ETIK PENELITIAN

Etik Penelitian dapat menyangkut penelitian terapeutik yang dilakukan terhadap orang sakit dan berhubungan dengan penanggulangan penyakitnya, baik dengan menggunakan obat maupun dengan cara lain seperti pembedahan. Selain itu, etik penelitian juga menyangkut penelitian non terapeutik yang tidak mengobati penyakit secara langsung dan bertujuan mencari data. Etik penelitian diperlukan pula untuk penelitian masalah khusus seperti wanita hamil dan *dependent person*. *Dependent person* digolongkan pada masalah khusus, karena individu tersebut belum atau tidak dapat memberikan persetujuan dengan menyadari akibatnya (anak-anak atau individu dengan gangguan jiwa).

SEGI ETIK EKSPERIMENTASI KEDOKTERAN

Etik eksperimental kedokteran didasarkan pada Nurenberg Code, 1946 yang berisi antara lain:

- *Informed consent* amat esensial
- Penelitian harus didahului oleh percobaan binatang
- Harus menghindari penderitaan fisik dan mental
- Harus dilakukan oleh seorang ahli
- Peserta penelitian berhak menolak untuk ikut serta
- Penelitian harus dihentikan bila ada dugaan akibat penelitian, seperti: cacat, cedera, atau kematian

WMA pada tahun 1964 menyusun Kode Etik Penelitian (Dekl Helsinki) dan disempurnakan *World Medical Assembly Tokyo* (1975) dan *World Medical Assembly Venesia* (1983) berisi antara lain:

- Riset biomedik pada manusia hanya boleh dilakukan oleh ahli di bawah pengawasan tenaga medis kompetensi klinis
- Kepentingan subyek didahulukan dari pada kepentingan ilmiah atau masyarakat
- Para dokter tidak boleh terlibat pada penelitian manusia, kecuali yakin bahayanya dapat diramalkan, dan bila ada penelitian tersebut harus dihentikan

- Subyek harus diberitahu: dasar, tujuan, risiko, dan lain-lain.
- Mendapat persetujuan secara bebas dan tertulis
- Bila subyek tidak dapat memberikan persetujuan tersebut, boleh diperoleh dari wali yang sah

WHO Scientific Group (1964) merumuskan berbagai pihak dengan kepentingannya yang terlibat dalam penelitian:

- Izin yang diperoleh dari subyek yang telah diberitahu sifat, tujuan percobaan, bahayanya, kerugiannya, dan keuntungannya. Izin ini dapat diperoleh dari subyek langsung atau walinya
- Percobaan harus aman, mengandung risiko terkecil, dan bila ada tanda-tanda bahaya, penelitian harus dihentikan
- Imbalan tidak untuk merangsang partisipasi
- Biaya penelitian dibebankan pada sponsor bukan subyek penelitian
- Biaya pelaksanaan harus ada
- Kompensasi harus ada bila terjadi kecelakaan

PENYUSUNAN ETIK KEDOKTERAN INDONESIA, berdasarkan Deklarasi Helsinki: 'Etik Dasar Penelitian'

1. Penelitian Klinik (PK) harus sesuai dengan prinsip moral dan keilmuan serta penelitian pendahuluan dengan laboratorium eksperimental atau fakta ilmiah yang mapan
2. PK hanya boleh oleh orang yang mempunyai kualifikasi keilmuan dan tanggung jawab, di bawah supervisi seorang ahli kedokteran
3. PK boleh dilakukan apabila hasil yang diharapkan berimbang dengan risiko subyek penelitian
4. Setiap percobaan harus dipertimbangkan untung ruginya
5. Perhatian khusus bagi peneliti: kepribadian orang yang mudah dipengaruhi

Butir 6 dan 7 Jenis penelitian terapeutik

6. Peneliti bebas menentukan terapi asal manfaat bagi orang subyek penelitian, ada persetujuan dari yang bersangkutan atau walinya

7. Dokter memandu dan merawat subyek penelitian untuk memperoleh pengetahuan kedokteran dan dapat dipertanggungjawabkan terapeutik bagi penderita

Butir 8 - 12 Nonterapeutik

8. Harus ada dokter untuk perlindungan subyek penelitian
9. Sifat, tujuan dan risiko penelitian harus dijelaskan kepada subyek penelitian
10. a. Penelitian dapat dilakukan setelah ada persetujuan oleh yang bersangkutan atau walinya.
b. Persetujuan harus tertulis dengan pengertian tanggung jawab dan ada dokter peneliti
11. a. Peneliti harus menghargai kebebasan individu untuk melindungi dirinya, misalnya salah satu segi kehidupan subyek penelitian yang bergantung pada peneliti, atau tahanan
b. Subyek penelitian sewaktu-waktu boleh mengundurkan diri
12. Penanggung jawab penelitian menghentikan percobaan bila merugikan subyek penelitian

Butir 13 dan 14 : gangguan jiwa / kesadaran

13. Penelitian terhadap penderita gangguan jiwa, hanya boleh dilakukan menyangkut masalah khusus gangguan jiwa.
14. Tidak boleh dilakukan pada penderita bukan gangguan jiwa

Butir 15 dan 16 : anak

15. Pada anak, hanya boleh dilakukan menyangkut masalah khusus anak
16. Bukan menyangkut masalah anak tidak boleh dilakukan pada anak

Butir 17 dan 18 : wanita hamil

17. Wanita hamil hanya dibenarkan apabila penelitian membawa manfaat bagi wanita dan janin
18. Bukan menyangkut masalah wanita hamil tidak boleh dilakukan pada wanita hamil

PANITIA ETIK PENELITIAN KESEHATAN

Setiap senter harus mempunyai Panitia Etik Penelitian (PEP). Di Jawa Barat, PEP dapat dijumpai di Rumah Sakit Hasan Sadikin Bandung. Sesuai kebutuhannya, PEP ini dapat dikembangkan misalnya di Rumah Sakit Immanuel.

Tiap daerah struktur organisasinya mungkin berlainan, bergantung pada kondisi dan situasi setempat. Rumah Sakit Pendidikan seyogyanya memiliki PEP, karena banyaknya penelitian yang dilakukan baik oleh para mahasiswa atau oleh pihak sponsor.

Kriteria Anggota Panitia Etik Penelitian

Anggota PEP ditunjuk dan ditetapkan atas dasar keahlian, kecakapan dalam bidang Metodologi Penelitian, serta kearifan dalam melihat permasalahan etik penelitian biomedik dan reproduksi manusia serta integritas dan kredibilitas dalam bidang kepakarannya. Ada pun susunan PEP adalah:

1. Anggota terdiri dari lima sampai tujuh orang. Satu orang ketua merangkap anggota, satu orang sekretaris merangkap anggota
2. Komposisi keanggotaan diupayakan terdiri dari anggota pria dan wanita dengan latar belakang keahlian beragam: baik dari bidang kedokteran, hukum, sosial, psikologi, kesehatan masyarakat, keagamaan, maupun tokoh masyarakat
3. Jabatan ketua ditentukan dengan musyawarah mufakat di antara para anggota
4. Dalam melaksanakan tugas, apabila dipandang perlu, PEP dapat menghadirkan ahli sebagai nara sumber untuk didengar pendapatnya, berkaitan dengan permasalahan etik penelitian yang cukup sulit diputuskan

Tugas dan tanggung jawab PEP

1. PEP bertugas memberikan saran, persetujuan, atau penolakan terhadap rancangan penelitian yang telah selesai ditelaah berdasarkan etik penelitian yang telah ditentukan
2. Melakukan pengawasan pelaksanaan penelitian biomedik dan reproduksi manusia yang melibatkan manusia sebagai subyek dan dapat memberikan peringatan bila melanggar etik
3. Independence (sebaiknya seperti ini) atau modifikasi lain

Prosedur dan mekanisme kerja PEP

1. Masa persidangan sedikitnya dua kali dalam satu tahun atau sesuai dengan kebutuhan (banyak sedikitnya yang memohon *ethical clearance*)
2. Ketua atau sekretaris dapat mengundang para anggota PEP
3. Sidang PEP memenuhi kuorum (terserah pada PEP masing-masing)
4. Keputusan sidang disetujui oleh dua per tiga anggota

Pengambilan Keputusan PEP

1. Keputusan terhadap hasil telaah rancangan penelitian diambil secara obyektif dengan menggunakan perangkat *check list*
2. Pengambilan keputusan melalui sidang PEP yang harus dihadiri oleh sekurang-kurangnya setengah jumlah anggotanya
3. Bila ketua berhalangan, maka yang memimpin sidang ditunjuk anggota yang paling senior
4. Bila keputusan belum final (perlu perbaikan atau belum dibahas) maka sekretaris menindaklanjuti sesuai dengan saran yang diberikan PEP
5. Bila terjadi perbedaan penilaian yang tajam, maka PEP dapat menghadirkan nara sumber yang ahli di bidangnya
6. Keputusan hasil penelaahan PEP dapat berupa:
 1. Disetujui
 2. Ditolak
 3. Perlu diperbaiki
 4. Belum dapat dibahas

Setelah pengambilan keputusan, PEP berfungsi untuk membuat *ethical clearance*, dan sesuai dengan tata rapat kerja, PEP segera memberitahu peneliti / institusi secara tertulis mengenai:

- Keputusan / pendapat berkaitan dengan uji klinik
- Alasan dari keputusan / pendapat
- Prosedur untuk naik banding terhadap keputusan / pendapat

- Rekaman
- Menyimpan semua rekaman yang relevan
- Keputusan rapat
- Menyimpan selama 3 tahun dan memberi / menyediakan informasi bila diminta

BENTUK PENELITIAN

Bentuk penelitian dapat berupa studi non klinik dan studi klinik.

Studi non klinik berupa studi farmakologik, toksikologik, farmakokinetik, dan metabolisme produk dalam bentuk ringkasan. Laporrannya dapat berupa ringkasan, yang menyebutkan metodologi, hasil efek terapi, dan efek yang merugikan yang mungkin timbul pada manusia.

Ada pun penelitian yang lebih luas dapat berupa:

1. Penelitian epidemiologik

Penelitian mengumpulkan bahan-bahan informasi dari orang-orang tanpa mereka ikut serta dalam penelitian atau pemeriksaan tertentu, misalnya penelitian tentang korelasi antara merokok dan kanker paru. Masalah yang sering muncul adalah masalah *privacy*, hal ini dapat diatasi dengan:

- a. para peneliti dan pembantunya diseleksi secara baik harus dijelaskan pentingnya menyimpan rahasia
- b. para peneliti dan pembantunya menandatangani suatu pernyataan bahwa segala informasi yang didapat adalah rahasia
- c. setelah selesai penelitian, semua formulir yang tak terpakai dimusnahkan dan menyebutkan cara penyimpanan informasi tersebut

2. Penelitian klinik (*clinical trial*)

3. Penelitian non terapeutik biomedik (*non clinical biomedical research*)

Uji pada Hewan Coba

Penelitian yang menggunakan hewan coba harus mencantumkan spesies hewan yang diteliti, jenis dan jumlah hewan coba dalam satu kelompok dan jumlah kelompoknya. Dosis yang digunakan harus pula dicantumkan, interval dosis, cara

pemberian, lama pemberian, informasi distribusi sistemik, dan lama tindak lanjut pasca pemberian harus dijabarkan dengan jelas.

Obat yang digunakan harus dijelaskan dari berbagai aspek seperti sifat-sifatnya, efek farmakologiknya yang meliputi efek, mula kerja, lama kerja, dan hubungan antara dosis dan respon, dan toksisitasnya baik yang reversibel atau yang tidak reversibel.

Uji klinik pada Manusia

Sebelum uji klinik pada manusia, penelitian pada hewan coba harus dilakukan terlebih dahulu. Penelitian ini meliputi uji farmakodinamik, farmakokinetik, dan uji toksisitas, yang dikenal juga sebagai uji keamanan dan efikasi. Obat-obat yang sudah diproduksi masih harus diuji klinik yaitu dengan uji klinik fase IV (*post marketing surveillance*)

Pelaksanaan uji klinik memerlukan dokumen esensial yaitu dokumen yang secara tersendiri maupun keseluruhan memungkinkan untuk proses evaluasi terhadap pelaksanaan uji klinik tersebut yang menilai mutu dari data yang dihasilkan.

Dokumen tersebut berguna untuk menunjukkan kepatuhan peneliti dan sponsor dalam mengikuti standar Cara Uji Klinik yang Baik (CUKB), guna membantu keberhasilan manajemen untuk peneliti, sponsor, dan orang yang bertanggung jawab untuk memonitor penelitian tersebut.

Dokumen esensial tersebut dapat dikelompokkan menjadi tiga kelompok, yaitu:

1. Sebelum uji klinik dimulai
2. Selama uji klinik
3. Setelah uji klinik

Keterangan Persetujuan Etik (*Ethical approval*)

Contoh:

Komisi etik Fakultas Kedokteran dalam upaya melindungi hak dan kesejahteraan subyek penelitian kedokteran telah mengkaji dengan teliti protokol berjudul:

The ethics committee of the faculty of medicine with regards of the protection of human rights and welfare in medical research has carefully reviewed the proposal entitled:

- *Version/ versi*
- *Nama Peneliti Utama*
Name of the principle investigator
- *Nama institusi/ Name of institution*
- *dan telah menyetujui protokol tersebut di atas*
and approved the aboved mentioned proposal

Bandung,

Ketua

Informed consent:

1. Penjelasan diberikan kepada calon subyek penelitian
2. Formulir membubuhkan tanda tangan.

Ad 1. Bagian ini terdiri dari dua bagian.

a. Elemen dasar (*basic element*)

- kegiatan suatu penelitian
- tujuan dan mengapa calon subyek diminta untuk ikut
- prosedur penelitian
- risiko potensial dan rasa tak enak
- manfaat langsung bagi subyek (bila ada)
- prosedur alternatif
- kerahasiaan data
- kompensasi bila terjadi kecelakaan
- partisipasi sukarela
- nama dan alamat peneliti yang harus dihubungi bila subyek bertanya.

b. Elemen tambahan (*additional element*)

- perkiraan jumlah subyek yang akan diikutsertakan

- kemungkinan akan timbul risiko yang belum diketahui.
- subyek dapat dikeluarkan dari penelitian
- bahaya potensial bagi subyek
- mengundurkan diri sebelum penelitian
- timbul biaya asuransi
- insentif bagi subyek (bila ada).

Ad 2. Formulir tanda tangan

Catatan:

- Penjelasan *informed consent* harus disusun dengan kalimat dan kata-kata yang mudah dimengerti.
- Tanda tangan subyek/pasien

tgl:.....

(Nama jelas)

- Tanda tangan saksi
(Nama jelas).

Pengertian istilah:

CUKB = Cara Uji Klinik Yang Baik.

- Dokumen Uji Klinik: Suatu dokumen lengkap permohonan uji klinik, pd umumnya terdiri dari: protokol uji klinik, brosur penelitian, persetujuan setelah penjelasan (*informed consent*), persetujuan komisi ilmiah, persetujuan komisi etik.
- Komisi Etik: badan independen (suatu dewan penilai atau komisi, institusional, regional, nasional atau supranasional yang terdiri dari profesional medik / ilmiah dan anggota non medik / ilmiah.
- Istilah-istilah lain: kejadian yang tak diinginkan, Komisi ilmiah, Organisasi riset kontrak, COPB, Peneliti, Uji Klinik pra-pemasaran, Uji klinik terbatas untuk pendidikan, dan lain-lain.

KEPUSTAKAAN:

- Komisi Nasional Etik Penelitian Kesehatan Depkes RI., 2004., Pedoman Nasional Etik Penelitian Kesehatan. Jakarta.**
- Pusat studi Biomedis dan Reproduksi Manusia BKKBN., 1999., Panduan Etik Penelitian Biomedis dan Reproduksi Manusia. Jakarta.**
- Samil R.S., 2001., Etika Kedokteran Indonesia. Yayasan Bina Pustaka Sarwono Prawirohardjo. Jakarta., hal. 117-138.**
- Setiabudy dan Samsudin.U., 1985., Kode Etik Penelitian Kedokteran. Naskah Lengkap Forum Diskusi. Fakultas Kedokteran Universitas Indonesia. Jakarta.**