



KODE ETIK PENELITIAN KEDOKTERAN

Desy Andari
FK-UMM

pendahuluan

- Nuremberg Code tahun 1947 → kode etik penelitian berkembang pesat.
- Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) tahun 1949.
- Penelitian oleh dokter pada tahanan NAZI (PD II)

pendahuluan

- Harus ada Informed Consent →
- Tahun 1964 → WMA sidang ke-18 → deklarasi Helsinki I
- Masih ada penyimpangan krn tidak ada pengawasan.

pendahuluan

- Dalam Nuremberg Code dan Deklarasi Helsinki I : peneliti dihimbau supaya memperhatikan serta mematuhi peraturan, kebijaksanaan diserahkan pada peneliti, tidak ada keharusan adanya pihak lain mengawasi

pendahuluan

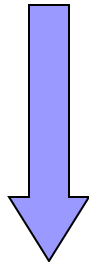
- Deklarasi Helsinki II tahun 1975 → merupakan revisi Deklarasi Helsinki I → setiap protokol penelitian harus melewati komisi khusus (consideration, comments and guidance).
- Terus disempurnakan di WMA tahun 1983 (venesia), 1985 (hongkong) dan 2000 (Scotland).

pendahuluan

- CIOMS-WHO → Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects:
 - Versi I → 1982
 - Versi II → 1993
 - Versi III → 2002
 - Epidemiological Guidelines → 2009
 - Versi IV → 2016

pendahuluan

- Indonesia → Pancasila.
- UU Kesehatan no.36/2009
- PP no.39/1995 tentang Penelitian dan Pengembangan Kesehatan.



- Perlindungan dan hak manusia serta sanksinya.

pendahuluan

- Semua penelitian yang menyangkut manusia harus didasari oleh moral dan etika Pancasila dan sesuai dengan pedoman etik internasional.
- Penelitian → dipertanggungjawabkan sesuai prinsip dasar etik:
 - Hormat
 - Baik
 - Adil

Prinsip dasar etika penelitian (The Belmont Report)

- **Menghormati** harkat martabat manusia (respect for person)
 - Otonomi → self determination
 - Dependent & vulnerable → dilindungi
 - Harm and abuse → dicegah
 - Informed consent

Prinsip dasar etika penelitian (The Belmont Report)

- Berbuat **baik** (beneficence) dan tidak merugikan (non-maleficence)
 - Risiko wajar dibandingkan manfaat
 - Scientifically sound
 - Mampu melaksanakan dan menjaga subjek
 - Do no harm

Prinsip dasar etika penelitian (The Belmont Report)

■ **Keadilan (justice)**

- Distributive justice

- Equitable → beban dan manfaat

Ethical review

- Bukan scientific review
- Bukan benar-salah → lebih baik-wajar/pantas-kurang baik/tidak bisa diterima
- Setiap protokol → unik
- 3 prinsip etik → 7 standar/butir penilaian

Ethical review

- 7 standar (berdasarkan 25 pedoman WHO-CIOMS):
 - Nilai sosial dan/atau nilai klinis
 - Nilai ilmiah
 - Pemerataan beban dan manfaat
 - Potensi risiko dan manfaat
 - Bujukan (inducements)
 - Rahasia dan privacy
 - Informed consent

Penelitian Kesehatan

■ Sebelum penelitian

- Penguasaan topik
- Subjek manusia → petugas medis kompeten
- Paham prinsip etik penelitian kesehatan
- Risiko dan beban < manfaat

Penelitian Kesehatan

■ Sebelum penelitian

- Meminimalkan risiko ketidaknyamanan
- Perlindungan subjek
- Sesuai protokol → perubahan → persetujuan KE
- Penelitian hewan coba → species, jumlah, prinsip 3R, 5F.

Penelitian Kesehatan

■ Saat penelitian

- Protokol → review etik
- Penelitian sesuai protokol yang mendapat ethical clearance
- Perubahan protokol → lapor dan disetujui KE (kecuali kondisi bahaya)
- Laporan keamanan
- Laporan kemajuan dan tindak lanjut
- Informasi kepada subjek



Penelitian Kesehatan

- Setelah penelitian
 - Laporan KE
 - Publikasi hasil penelitian

Penelitian Epidemiologi

- Persetujuan setelah penjelasan (PSP/informed consent) → individu atau masyarakat
- Bujukan ikut serta ≠ kompensasi
- Manfaat maksimal
- Pelayanan kesehatan saat penelitian



Penelitian Epidemiologi

- Kerugian minimal
- Publikasi tidak merugikan
- Menghormati adat istiadat setempat
- Peka thd perbedaan budaya
- Kerahasiaan

Penelitian hewan coba

- Prinsip 3 R (replacement, reduction & refinement).
 - Replacement → tingkat paling rendah, in-vitro, in-vivo
 - Reduction → jumlah minimal \approx statistik
 - Refinement → sesuai animal welfare → 5F

Penelitian hewan coba

■ Bebas 5F

- Freedom of hunger and thirst
- Freedom of pain
- Freedom of distress and feeling discomfort
- Freedom of injury and diseases
- Freedom to express their normal behavior

Ethical clearance

- Seluruh penelitian yang menggunakan hewan coba atau manusia sebagai subyek penelitian harus mendapatkan ethical clearance (spesimen + atau spesimen -)
- Penelitian biomedik, mencakup riset pada farmasetik, al-kes, radiasi dan pemotretan, prosedur bedah, rekam medik, sampel biologik, penelitian epidemiologik, sosial dan psikososial.

ETHICAL CLEARANCE

- Bagi subyek : kepastian perlindungan HAM
- Bagi peneliti
 1. Menghindari pelanggaran HAM
 2. Persyaratan publikasi ilmiah
 3. Persyaratan donor agency (yang dikaitkan dengan pencairan dana penelitian)

ETHICAL CLEARANCE

- Sebelum dilaksanakan
- Didapat di negara/daerah pelaksanaan penelitian (faktor kepentingan, sosekbud)
- Tidak bisa diberikan bila penelitian sudah berjalan

KODE ETIK PENELITIAN KEDOKTERAN

- PP 39/1995
 - Standar profesi penelitian
 - Mendapatkan ijin dari yang berwenang
 - **PERSETUJUAN TERTULIS** setelah mendapat informasi

KODE ETIK PENELITIAN KEDOKTERAN

- UU Kesehatan 36/2007
 - Penelitian → 3 prinsip etik (B,A,H)
- PERMENKES RI 7/2016 → KEPPKN
 - Penelitian → manusia & hewan coba
→ kaidah etik

KODE ETIK PENELITIAN KEDOKTERAN

Aspek etik dalam mempublikasikan hasil-hasil riset

- Dipresentasikan dahulu di forum ilmiah untuk memperoleh tanggapan, pembahasan, kritik dan saran perbaikan sebelum dipublikasikan

KODE ETIK PENELITIAN KEDOKTERAN

- Pemuatan ilustrasi : gambar, tabel atau grafik yang dikutip dari penulis lain, minta izin dari pemiliknya
- Pemuatan foto wajah harus seizin dan bagian matanya harus ditutup agar tidak dikenali
- Pemuatan foto penderita dengan kelainan jiwa harus seizin orang tua/wali
- Foto, tidak dicantumkan nama pasien

Beda proposal dan protokol

proposal

- Judul penelitian
- Identitas pengusul
- Latar belakang
- Masalah penelitian
- Tujuan penelitian dan
- Manfaat penelitian
- Tinjauan pustaka

protokol

- Judul penelitian
- Identitas pengusul penelitian
- **Daftar isi**
- Ringkasan penelitian
- Pendahuluan (berisi: latar belakang, masalah, pertanyaan penelitian, tujuan dan manfaat penelitian).
- **Biodata ketua pelaksana dan peneliti**

Beda proposal dan protokol

proposal

- Metode penelitian secara ringkas

protokol

- Persetujuan atasan yang berwenang
- Ketersediaan anggota tim peneliti.
- Metode penelitian (berisi: kerangka teori/kerangka konsep, hipotesis, definisi operasional variable, disain penelitian, tempat dan waktu, populasi dan sampel, instrument pengumpul data, bahan dan prosedur kerja atau pengumpulan data, pengolahan dan analisis data.

Beda proposal dan protokol

proposal

- Susunan peneliti
- Rencana jumlah biaya yang dimintakan

protokol

- **Etik penelitian**
- Daftar kepustakaan
- Lampiran
- Susunan tim peneliti
- Jadwal penelitian
- Rekapitulasi biaya (rincian rencana anggaran)



Wassalam