



# 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

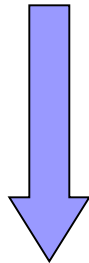
- Deklarasi Helsinki II tahun 1975 → merupakan revisi Deklarasi Helsinki I → setiap protokol penelitian harus melewati komisi khusus (consideration, comments and guidance).
- Terus disempurnakan di WMA tahun 1983 (venesia), 1985 (hongkong) dan 2000 (Scotland).

# 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**
- **Kesediaan 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