

BIOETIKA PENELITIAN HAYATI

ANNISA HANIFWATI

2 JUNI 2021

**PEDOMAN DAN STANDAR ETIK
PENELITIAN DAN PENGEMBANGAN KESEHATAN NASIONAL
KOMISI ETIK PENELITIAN DAN PENGEMBANGAN KESEHATAN NASIONAL
KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
TAHUN 2017**

LANJUTAN MATERI KULIAH :

Dasar Etik Untuk Mengambil Keputusan Dalam KEPK

Keputusan KE terhadap hasil telaah harus didasarkan pada penerapan yang konsisten dan

prinsip-prinsip etik yang tertuang pada dokumen panduan internasional dan instrumen hak

azasi manusia, serta aturan dan kebijakan nasional. KE harus menjelaskan panduan etik mana

yang dipakai dan memberikan akses pada peneliti dan publik untuk melihat panduan tersebut.

Ketika suatu KE membuat persetujuan dengan KE lain untuk menelaah suatu penelitian yang

ada di bawah kewenangannya adalah tanggung jawab KE yang mendelegasikan tugas telaah

untuk menjamin bahwa prinsip-prinsip etik yang sama dijadikan dasar untuk pengambilan

keputusan oleh KE lain.

Penentuan akseptabilitas etik suatu protokol, KE bisa menggunakan daftar tilik (*check list*) untuk

memastikan telaah sudah mempertimbangkan semua kriteria yang relevan, sebagai aturan

umum. Protokol yang serupa diperlakukan secara seragam. Bila pendekatan pertimbangan etik



di masa lalu sudah tidak sesuai lagi, KE harus menjelaskan secara gamblang dan rasional

terhadap perubahan pertimbangan tersebut. Pada saat menginformasikan keputusan terhadap

suatu protokol kepada peneliti, KE harus menjelaskan analisisnya terhadap masalah-masalah

etik yang timbul selama ditemukan pada proses telaah.

Sebagaimana yang telah dijelaskan secara rinci dalam panduan etik internasional dan aturan-aturan penelitian di berbagai yurisdiksi, kriteria-kriteria / standar kelayakan etik penting adalah:

1. Nilai Sosial dan/atau Nilai Klinis.

Suatu penelitian dapat diterima secara etis apabila penelitian tidak hanya berdampak pada

individual yang ikut serta, tetapi juga pada masyarakat di mana penelitian dilakukan dan/atau

kepada siapa hasil penelitian akan diterapkan. Tugas untuk menghormati dan melindungi

masyarakat oleh KE ditujukan untuk meminimalisir efek negatif pada masyarakat, misalnya dari

stigmatisasi atau hilangnya kemampuan lokal, dan mendorong efek positif pada masyarakat,

termasuk yang berhubungan dengan efek kesehatan atau pengembangan kapasitas masyarakat. Peneliti sebaiknya aktif melibatkan masyarakat dalam pengambilan keputusan

tentang desain penelitian dan pelaksanaannya (termasuk proses mendapatkan persetujuan

setelah penjelasan), juga tentang hal-hal yang sensitif terhadap budaya, tradisi dan keagamaan

masyarakat

Dengan demikian, penelitian dapat memberikan nilai sosial kepada masyarakat setempat dan



menjawab kebutuhan kesehatan mereka sehingga mengurangi kekhawatiran terhadap relevansi dan hasil informasi penelitian yang dirancang. Misalnya, pertanyaan tentang ketanggapan/kemampuan hasil intervensi yang baru untuk kondisi kesehatan masyarakat setempat tidak tersedia secara lokal. Penelitian dapat dibenarkan secara etis karena upaya untuk menghasilkan informasi, relevan dengan kebutuhan kesehatan signifikan bagi masyarakat dengan sumber daya rendah. Peneliti dan sponsor harus mempertimbangkan apakah penelitian bisa dibuat lebih relevan dengan kebutuhan kesehatan setempat. Parameter nilai sosial adalah adanya fenomena kebaruan (*novelty*) dan upaya mendiseminasikan hasil. Nilai sosial sebenarnya sulit dihitung secara kuantitatif, namun secara kualitatif umumnya ada 4 faktor:

- a) kualitas informasi/bermakna (pengetahuan) yang dihasilkan,
- b) relevansinya bermakna dengan masalah kesehatan dari komunitas setempat,
- c) kontribusinya terhadap penciptaan atau evaluasi intervensi, kebijakan, atau pelaksanaan yang mempromosikan kesehatan individu atau masyarakat, dan
- d) informasi untuk memahami intervensi, kontribusi promosi kesehatan, alternatif cara mengatasi masalah, dan lain-lain.

Kelemahan metodologi dapat menggagalkan jalan hasil yang menjanjikan dan justru menghamburkan sumber daya berharga. Sebab, desain yang dirancang dengan baik, di akhir tahap uji klinis bisa tidak nampak nilai sosialnya, jika tidak ditindaklanjuti dengan pengambilan keputusan klinis, sehingga dokter dan pembuat kebijakan tidak mengubah praktik mereka berdasarkan hasil penelitian. Demikian pula penelitian yang dirancang dengan baik tetapi tidak nampak adanya fenomena baru (*novelty*) bisa dikategorikan kecil nilai sosialnya. Sebaliknya, nilai ilmiah saja tidak cukup membuat sebuah penelitian mempunyai nilai



social

yang berharga. Penelitian dapat dirancang dengan ketat, tetapi tidak memiliki nilai social

apabila pertanyaan penelitian telah berhasil dibahas kemudian diketahui pada penelitian

sebelumnya. Namun, penelitian tidak dapat menunjukkan nilai sosial yang bermanfaat tanpa

metode penelitian yang sesuai dan ketat untuk menjawab pertanyaan yang dirumuskan.

Dengan demikian, nilai ilmiah perlu tetapi tidak cukup bila tanpa menunjukkan adanya nilai

Sosial

2. Nilai Ilmiah (Desain Ilmiah)

Suatu penelitian dapat diterima secara etis apabila berdasar pada metode ilmiah yang valid.

Dengan kata lain, justifikasi etis melakukan penelitian yang mengikutsertakan manusia adalah

adanya nilai ilmiah, nilai sosial, dan menghormati subjek serta prospek menghasilkan

pengetahuan dan sarana yang diperlukan untuk melindungi dan meningkatkan (status)

kesehatan masyarakat. Pemangku kepentingan bergantung pada hasil penelitian untuk

kegiatan dan keputusan yang mempengaruhi kesehatan dan kesejahteraan, dan penggunaan

sumber daya yang terbatas. Juga memiliki kewajiban moral untuk memastikan semua penelitian

dilakukan dengan cara-cara yang menjunjung tinggi hak asasi manusia, menghormati,

melindungi, dan adil terhadap subjek dan masyarakat di mana penelitian dilakukan.

Penganiayaan atau ketidakadilan tidak membenarkan tumbuhnya menghasilkan nilai ilmiah dan



sosial.

Parameter nilai ilmiah adalah mengacu pada kemampuan penelitian untuk menghasilkan

- a) informasi yang valid dan handal,
- b) sesuai tujuan yang dinyatakan dalam protokol,
- c) dasar untuk penelitian selanjutnya, dan
- d) data yang relevan untuk pengambilan keputusan klinis, kesehatan, dan kebijakan sosial, atau alokasi sumber daya.

Intinya adalah bahwa berbagai hal yang berkaitan dengan "desain ilmiah yang menghasilkan

informasi bermakna", bukan justru sebaliknya. Misalnya: "uji coba klinik" melanggar persyaratan

ini jika tujuannya agar para dokter yang berpartisipasi lebih bersedia menuliskan resep obat

baru daripada untuk menghasilkan pengetahuan tentang manfaat intervensi.

Contohnya adalah

lebih memilih mengubah/memperbaiki tindakan klinis atau mengubah praktek berdasarkan

hasil. Penekanannya adalah pentingnya menjaga integritas penelitian dan kemampuan atas

fungsi sosialnya.

Penelitian yang mengikutsertakan manusia sebagai subjek, data dan sampel jaringan manusia,

dapat diterima secara etis bila memiliki minimal syarat Nilai Sosial/Klinis dan Nilai Ilmiah.

Penelitian yang tidak valid secara ilmiah bisa memaparkan peserta penelitian atau komunitasnya pada risiko kerugian tanpa ada manfaatnya. KEPK harus mempunyai dokumentasi dari telaah ilmiah sebelumnya, atau menentukan metode penelitian secara ilmiah

valid/patut, dan menguji implikasi etik dari desain atau strategi penelitian yang dipilih.

KE juga

harus menilai bagaimana penelitian akan dilakukan, kualifikasi dari peneliti, tersedianya proses



pemantauan dan audit, dan layaknnya lokasi penelitian (misalnya tersedia staf yang berkualitas dan prasarana yang tepat).

Penelitian dinyatakan secara etis dapat diterima dan disetujui bukan ditelaah semata-mata dari

kondisi nilai sosial dan ilmiah saja melainkan harus dilakukan dengan cara-cara yang menunjukkan rasa hormat (H) dan kepedulian (B) terhadap hak-hak dan kesejahteraan subjek

individu dan masyarakat di mana penelitian dilakukan. Hal ini terwujud dalam persyaratan

informed consent, di naskah penjelasan yang memastikan bahwa risiko diminimalkan dan wajar

mengingat pentingnya penelitian, dan persyaratan lain dalam standar.

3. Pemerataan Beban & Manfaat

Penelitian dapat diterima secara etik bila risiko telah diminimalisir (baik dengan mencegah

potensi-potensi merugikan dan meminimalisir dampak negatif yang mungkin terjadi) dan

manfaat suatu penelitian lebih besar dibanding risiko. Selain itu juga memastikan bahwa

manfaat dan beban didistribusikan merata, tidak ada status/tingkat kelompok dikenakan

risiko/beban lebih besar. Subjek dilibatkan/dipilih atas pertimbangan ilmiah, bukan direkrut

berdasar status sosial ekonomi, atau atas dasar kewenangan, atau kemudahan untuk

dimanipulasi atau dipilih. Kriteria eksklusi dapat memperburuk kesenjangan kesehatan; karena

itu, justifikasi kriteria pengecualian kelompok yang membutuhkan perlindungan khusus, dapat

dibenarkan. Kelompok yang tidak mungkin mendapatkan manfaat dari pengetahuan yang

diperoleh dari penelitian, tidak harus menanggung risiko dan beban bagian secara



proporsional

terhadap risiko dan beban. Sebaliknya, kelompok yang kurang terwakili tidak terlibat dalam

penelitian medis harus diberikan akses pelayanan medis yang tepat untuk berpartisipasi.

Ekuitas dalam distribusi beban penelitian memastikan jumlah/proporsi subjek terpinggirkan

keterwakilannya seimbang dengan kelompok lain. Pemanfaatan jumlah sampel subjek yang

berlebihan merupakan masalah ketika populasi atau komunitas yang bersangkutan menanggung beban partisipasi dalam penelitian tetapi kecil kemungkinan menikmati manfaat

dari pengetahuan baru dan produk hasil penelitian. Keadaan ini dapat mengakibatkan

ketidakefektifan atau keterbatasan informasi tentang diagnosis, pencegahan dan atau

pengobatan penyakit yang bagi kelompok tersebut terbatas. Selain itu juga akan mengakibatkan ketidakadilan yang serius, karena pengelolaan dan manajemen penyakit

dianggap bermanfaat bagi masyarakat tertentu. Ketidakadilan dengan sengaja akan menghilangkan kelompok rentan/spesifik yang sebenarnya berpotensi mendapatkan manfaat.

Karena itu, diupayakan mendorong partisipasi kelompok yang sebelumnya dikecualikan dalam

penelitian biomedik dasar dan terapan.

Dalam doktrin keseimbangan dikemukakan bahwa jika tidak ada alasan justifikasi untuk

percaya bahwa salah satu perawatan/perlakuan yang diberikan kepada subjek di satu kelompok

adalah lebih baik dibanding kelompok lainnya, maka tidak ada yang dirugikan, atau diperlakukan tidak adil. dibanding tuntutan kewajiban terapi, oleh metoda acak selama

penelitian berlangsung. Parameter keseimbangan harus mencakup pandangan



berikut:

o **Peneliti:** pandangan interpretasi sederhana, keseimbangan adalah persepsi/keyakinan seorang peneliti secara individu. Namun, pada prosedur eksperimental, kasus dan kontrol biasanya baru menampakkan hasil keseimbangan di periode akhir (setelah semua data terkumpul) dibanding awal. Hasil analisis secara statistik yang bermakna, dapat lebih tepat menyimpulkan hasil. Beberapa alasan untuk percaya dengan derajat signifikansi statistik diperlukan untuk publikasi.

o **Komunitas:** ketidaksepakatan dalam komunitas ilmiah tentang pengobatan yang terbaik sering ditemukan. Keseimbangan dapat eksis bila peneliti memiliki keyakinan tegas tentang pengobatan yang terbaik, dan bukannya terganggu oleh data awal, termasuk kemungkinan bertahan sampai hasil yang signifikan secara statistik dan dilakukan *peer review*. Mungkin dipertanyakan batas-batas masyarakat yang relevan dan tingkat perselisihan yang diperlukan untuk membentuk keseimbangan. Batas tersebut harus didefinisikan dengan baik dan apakah keberadaannya “imbang”. Ini berarti tidak membenarkan seorang peneliti menempatkan pasien/subjek pada pengobatan yang sifatnya sub-optimal.

Penelitian yang etis menjamin tidak ada kelompok atau perorangan yang menanggung beban

lebih dari yang seharusnya ketika berpartisipasi dalam penelitian. Demikian juga, tidak ada

kelompok yang terhalangi untuk mendapatkan manfaat. Manfaat ini termasuk manfaat langsung

ketika ikut penelitian (bila ada) dan pengetahuan baru yang didapat dari penelitian.

Jadi salah

satu pertanyaan yang harus dipertimbangkan dalam telaah etik adalah apakah masyarakat

yang menanggung risiko dalam mengikuti penelitian akan mendapatkan manfaat pengetahuan

dari penelitian? Selain itu, penelitian yang etis juga mempunyai cara perekrutan yang seimbang

dan secara obyektif menjelaskan tujuan penelitian, risiko, dan potensi manfaat saat mengikuti

suatu penelitian dan hal-hal relevan lainnya.



4. Potensi Risiko dan Manfaat

Dalam mempertimbangkan batas tingkat risiko yang dapat diterima, dan keseimbangan risiko terhadap manfaat, diperlukan pertimbangan yang merujuk teori-teori moral dan etik dasar sebelumnya dan pernyataan kode etik penelitian. Hampir setiap penelitian yang mengikutsertakan subjek manusia akan memberikan beberapa "konsekuensi" misalnya risiko seperti ketidaknyamanan, pengorbanan waktu, atau biaya. Beberapa manfaat yang sesuai tampaknya diperlukan untuk membenarkan hal itu demi keseimbangan. Oleh karena itu, penting membedakan berbagai jenis manfaat hasil penelitian dan berbagai makna moral dari segi subjek. Misalnya, subjek memperoleh manfaat dari perawatan eksperimental, walaupun belum terbukti baik dan masih membutuhkan perbaikan, dan karena sebagian subjek akan dialokasikan sebagai kelompok kontrol (plasebo). Penelitian klinis seperti ini ditujukan untuk menguntungkan "pasien masa depan". Kualitas hidup membaik dengan perawatan yang dikembangkan dan / atau diadopsi sebagai hasil penelitian atau dengan menjadi terhindar dari perawatan yang terbukti tidak efektif atau berbahaya. Seperti manfaat penelitian, kerugian umumnya merupakan "potensi kemungkinan" bukan "kepastian". Risiko didefinisikan sebagai probabilitas bahaya, sehingga potensi terjadinya risiko yang serius akan meningkat dengan besarnya potensi/kemungkinan bahaya yang akan terjadi. Eksplorasi risiko dapat mencakup hal-hal berikut: bagaimana aplikasi gagasan menyeimbangkan risiko dan manfaat? Apakah arti risiko dan manfaat harus 'proporsional'?



Haruskah risiko dan manfaat yang diperoleh untuk individu berbeda, atau risiko dan manfaat

yang seimbang untuk tiap/satu individu?

Pertanyaan ini berkaitan dengan perbedaan antara pendekatan etik konsekuensial dan

deontologis.

Selain itu, diperlukan pemahaman tentang jenis risiko: a) risiko minimal: apakah risiko begitu

kecil sehingga dapat diabaikan dalam menilai proposal penelitian, atau persetujuan *expedited/exempted*? Apa batas nilai ambangnya? b) risiko besar: beberapa risiko sangat

serius perlu persetujuan subjek? c) proporsi besarnya risiko/probabilitas apakah rendah/tinggi?

Berapa banyak bukti risiko diperlukan sebelum persetujuan? Apakah digunakan prinsip

prevenasi?

Sifat-sifat dari risiko bisa berbeda tergantung pada jenis penelitian yang akan dilakukan.

Anggota KE harus tahu risiko yang mungkin terjadi pada dimensi-dimensi yang berbeda

(misalnya fisik, sosial, finansial, atau psikologis) dan semuanya memerlukan pertimbangan

serius. Lebih lanjut, kerugian bisa terjadi baik pada tingkatan individu, keluarga, atau populasi.

Penilaian terhadap manfaat dan risiko tidak dapat dideskripsikan dengan menggunakan formula

matematik atau algoritma. Kuncinya terletak pada telaahan keputusan didasarkan atas

keseimbangan penilaian yang cermat, hati-hati, wajar dalam menilai kelayakan usulan penelitian.

Hal tersebut untuk memastikan perlindungan hak-hak dan kesejahteraan peserta penelitian

lebih diutamakan dibanding nilai sosial dan ilmiah penelitian. Juga penting adanya



konsultasi

dengan masyarakat untuk ikut terlibat dalam penelitian, sebagai wujud adanya keterlibatan

masyarakat.

Dalam rangka meminimalkan risiko harus diseimbangkan dengan nilai ilmiah dan keadilan

seleksi subjek. Misalnya, keputusan untuk menghentikan intervensi sejak awal karena adanya

temuan signifikan harus seimbang dengan kebutuhan untuk mengumpulkan data yang kuat dan

memadai untuk melahirkan pedoman bagi praktek klinis. Memastikan risiko yang terjadi pada

tiap intervensi dan prosedur, sekali diminimalkan, sebaiknya seimbang dalam kaitannya dengan

prospek manfaat dari intervensi untuk individu dalam kerangka nilai ilmiah dan sosial.

Membandingkan profil risiko-manfaat versus profil alternatif yang telah ada, harus didasarkan

pada bukti. Protokol juga wajib menyediakan gambaran komprehensif dan seimbang, bukti yang

tersedia dan relevan untuk evaluasi potensi manfaat dan risikonya, dan harus jelas menggambarkan hasil dari studi praklinis pada fase awal uji coba eksplorasi atau intervensi

penelitian yang mengikutsertakan manusia.

Penilaian juga diperlukan untuk "standar minimal risiko" yang didefinisikan dengan membandingkan probabilitas dan besarnya antisipasi bahaya yang biasa ditemui dalam

kehidupan sehari-hari, atau selama kinerja pemeriksaan fisik rutin, tes, atau psikologis.

Tujuannya adalah menentukan keberterimaan tingkat risiko penelitian analog di kehidupan lain.

Ketika risiko kegiatan umum dapat diterima, dan aktivitasnya relatif mirip dengan berpartisipasi

dalam penelitian, maka tingkat risiko yang sama harus dipertimbangkan diterima



dalam konteks penelitian. Dalam standar ini, sebaiknya tersirat adanya risiko penelitian minimal, dan kecil kemungkinan risiko bahaya yang serius, dan bahaya potensial yang terkait dengan efek samping yang lebih umum adalah kecil. Bila risiko minimal umumnya tidak ada syarat untuk langkah perlindungan khusus subjek yang diperlukan untuk semua penelitian yang mengikutsertakan subjek.

5. Bujukan (*Inducements*), Keuntungan Finansial, dan Biaya Pengganti

Dalam penelitian harus dihindari adanya kecurigaan atas klaim adanya “eksploitatif”, dan pentingnya aspek moral pada klaim tersebut. Klaim berkaitan dengan aspek manfaat dan bahaya (*benefit and harm*), kerentanan (*vulnerability*), dan persetujuan (*consent*). Peneliti memerlukan kejelian dan kepekaan untuk mengupayakan terhadap penentuan bagaimana eksploitasi berkaitan dengan konsep-konsep etik yang lain, untuk menambah kerangka dan wawasan berpikir etis dalam melakukan telaah/penilaian penelitian. Perekrutan subjek dengan sosial dan ekonomi yang kurang beruntung, lebih menguntungkan peneliti dan sponsor. Sponsor mengeluarkan biaya yang lebih rendah untuk menarik relawan, apalagi mereka dapat direkrut dari mulut ke mulut tanpa perlu iklan mahal. Subjek sebagai relawan sosial ekonomi rendah memerlukan pertimbangan penting dibanding relawan sosial ekonomi tinggi, sebab jika terjadi sesuatu yang tidak diharapkan, misalnya efek samping yang tidak diharapkan, maka sponsor dan peneliti akan berhadapan dengan ranah hukum, dan kemungkinan harus



melakukan ganti rugi.

Keuntungan bagi subjek dengan sosial ekonomi rendah adalah menerima pembayaran yang

relatif lebih baik bahkan sangat signifikan karena mereka berkesempatan berada di tempat

yang aman dan terjamin. Di sisi lain sponsor berisiko mencemarkan reputasinya, karena sifat

eksploitatif pengaturan, kualitas ilmiah dari uji coba yang dapat membahayakan jika peserta

tergoda untuk berbohong atau menyembunyikan reaksi yang mungkin dapat merugikan.

Penyembunyian informasi yang relevan juga dapat menempatkan peserta pada meningkatnya

risiko bahaya. Patut dihindari identifikasi fitur praktek sponsor yang tampaknya intuitif

eksploitatif yaitu "eksploitasi mengambil keuntungan yang tidak adil" atau "secara salah

menggunakan". Sponsor mengambil keuntungan dari subjek terhadap situasi dan kondisi yang

kurang beruntung untuk mendapatkan partisipasi mereka. Faktanya tidak sedikit relawan

menyetujui dan sepakat ikut serta sebagai subjek sehingga perlu mengeksplorasi pertanyaan

apakah terjadi tindakan transaksi persetujuan yang bersifat eksploitatif? Telaah mendalam perlu

dilakukan apakah otonomi, rasa hormat berdasarkan paksaan atau persetujuan yang "tidak

murni", dan apakah eksploitasi dikategorikan "berbahaya atau bermanfaat" atau apakah justru

"bisa saling menguntungkan atau saling merugikan".

Secara etis bisa diterima dan diperkenankan untuk mengganti biaya apapun untuk individu yang

berhubungan dengan keikutsertaan dalam penelitian, termasuk biaya transport,



pengasuhan anak (*child care*), kehilangan penghasilan saat mengikuti penelitian dan mengganti waktu yang dipakai saat mengikuti penelitian. Penggantian sebaiknya tidak terlalu besar, atau pembebasan biaya medis atau hal lain yang sangat ekstensif, yang mendorong persetujuan ikut serta dari peserta menjadi berlawanan dengan pertimbangan/keinginan mereka atau mengganggu pengertian mereka terhadap penelitian tersebut.

6. Perlindungan Privasi dan Kerahasiaan

Pelanggaran privasi dan kerahasiaan subjek penelitian adalah tidak menghormati subjek dan dapat menyebabkan hilang kendali atau memalukan serta kerugian tidak kasat mata seperti stigma sosial, penolakan oleh keluarga atau masyarakat, atau kehilangan kesempatan misalnya dalam pekerjaan atau mendapatkan tempat tinggal. Sehingga KE harus mempunyai mekanisme pencegahan untuk menjaga privasi dan kerahasiaan subjek penelitian. Namun, penting disadari bahwa privasi dan kerahasiaan adalah konsep yang berbeda, dengan uraian sebagai berikut:

- Kerahasiaan berhubungan dengan informasi sedangkan privasi tidak. Hanya informasi yang dapat bersifat rahasia, misalnya subjek menderita penyakit yang menimbulkan stigma masyarakat.
- Kewajiban kerahasiaan muncul hanya dalam konteks hubungan khusus dan/atau perjanjian (misalnya kontrak). Pihak pertama (subjek) hanya memiliki tugas kerahasiaan tentang informasi yang telah diberikan kepada pihak kedua (peneliti) yang tunduk pada perjanjian atau pemahaman bahwa perjanjian tersebut tidak akan diungkapkan lebih



lanjut kepada pihak lain tanpa izin. Jadi, hal ini bukan atau tidak benar-benar jelas berkaitan dengan tugas menghormati privasi. Dengan demikian, anggota masyarakat biasa yang tidak terlibat penelitian, tidak memiliki kewajiban menghormati privasi dan kerahasiaan subjek. Kewajiban untuk menghormati privasi orang lain adalah tugas umum.

- Menghormati privasi mungkin merupakan kendala peneliti (dan lain-lain) memperoleh informasi tentang subjek, sedangkan menjaga kerahasiaan adalah untuk informasi yang sudah dimiliki.

- *Video surveillance* secara rahasia adalah contoh dari praktik yang bisa dikatakan melanggar privasi (meskipun mungkin dibenarkan dalam beberapa kasus) tapi bukan melanggar kerahasiaan. Penelitian yang berkaitan dengan akses data dan catatan medik Rumah Sakit misalnya, dapat dikategorikan sebagai melanggar kerahasiaan pemilik selaku penyedia informasi, dan pengguna informasi dapat melakukan pelanggaran privasi jika informasi tersebut bersifat pribadi. Kerahasiaan adalah menghormati usaha penyedia informasi tentang bagaimana informasi yang akan digunakan atau diungkapkan. Dengan demikian, kewajiban untuk menghormati kerahasiaan adalah berkaitan dengan bagaimana seseorang menepati janji. Hal ini penting untuk dicatat bahwa usaha untuk menjaga kerahasiaan tidak selalu secara eksplisit diberikan.

Trust (Percaya) merupakan Kode Etik Profesi. Penyedia informasi mungkin memiliki harapan yang masuk akal bahwa informasi mereka akan dirahasiakan, dan penerima informasi wajib menghormatinya. Hal ini sangat relevan dalam konteks konvensi pelayanan kesehatan, yang didukung oleh kode etik praktek profesi, bahwa informasi yang diberikan kepada perawat kesehatan akan diperlakukan secara rahasia. Jika peneliti kemungkinan berniat



menggunakan informasi rahasia, sebelum diungkapkan patut diajukan persetujuan kepada

subjek. Demikian halnya dengan data genetik, perilaku, dan lingkungan kepada siapa saja akan

dikomunikasikan.

Pentingnya etik kerahasiaan merupakan anugerah alam terhadap manusia sebagai spesies

tertinggi yang menepati janji. Norma umum terhadap pelanggar janji adalah salah, karena

merusak otonomi seseorang yang kepada siapa dijanjikan tersebut telah dibuat, tanggung

jawab yang menyebabkan kerugian, dan merusak reputasi lembaga-lembaga sosial yang

memegang teguh janji dan kepercayaan publik. Masalah kepercayaan memiliki makna lebih

jauh berkaitan dengan penelitian. Peneliti sering membutuhkan akses ke jenis informasi pada

informan yang orang-orang yang enggan untuk mengungkapkan. Subjek mungkin bersedia

untuk mengungkapkan informasi dalam kondisi kerahasiaan jika mereka menyadari kerahasiaan dipegang teguh oleh peneliti. Dengan demikian, jika para peneliti di studi kasus

tersebut sengaja atau tidak sengaja mengungkapkan informasi yang sensitif tentang salah satu

anggota keluarga yang lain, atau untuk masyarakat luas, potensi peneliti untuk melakukan

penelitian serupa di masa mendatang mungkin tercemar.

Satu masalah penting bagi kegiatan penelitian itu sendiri adalah bahwa peneliti mungkin perlu

akses ke data yang diatur oleh kerahasiaan, di bawah kondisi yang tidak termasuk penggunaannya untuk penelitian. Salah satu strategi untuk menghadapi ini adalah untuk

mencari persetujuan dari subjek sebagai sumber informasi. Kewajiban untuk



menjaga

kerahasiaan muncul dari suatu usaha yang diberikan kepada penyedia informasi pertama,

persetujuan dari orang yang mengungkapkan hal itu akan menghapus kewajiban untuk

meminta persetujuan bukan dari pihak pertama. Dalam studi kasus 2 ini dapat menjadi solusi

yang bisa diterapkan. Pada kasus lain mungkin informasi tidak mudah didapatkan.

Sebagai

contoh:

- Orang yang bersangkutan mungkin tidak kompeten untuk menyetujui;
- Rincian kontak mungkin tidak tersedia, karena data tersebut merupakan arsip data lama;
- Pada kasus yang melibatkan data tentang isu-isu traumatis, membuat kontak untuk meminta persetujuan mungkin menimbulkan risiko atau menyusahkan subjek;
- Jumlah subjek yang terlibat mungkin terlalu besar sehingga untuk menghubungi mereka bukan hal yang praktis;
- Persetujuan pencarian mungkin mengakibatkan timbulnya deviasi sampel, yang dapat mempengaruhi validitas hasil penelitian.

Strategi lain untuk membuat data rahasia yang tersedia bagi peneliti adalah anonim.

Koneksitas (hubungan) antara informasi dan individu jauh, sehingga informasi tidak lagi

mengungkapkan apa-apa tentang subjek tersebut. Peneliti harus mengakses data mentah

untuk melakukan anonimisasi dan jika orang yang tidak berhak untuk mengaksesnya di bawah

persyaratan kerahasiaannya maka setidaknya pelanggaran kecil akan terjadi. Dalam sebuah

penelitian lokal, atau di mana penelitian berurusan dengan kondisi langka, individu mungkin

diidentifikasi dalam hasil diterbitkan bahkan jika datanya anonim. Anonimisasi juga dapat

membuat kesulitan terhadap pemeriksaan hasil (reproduktibilitas) kesalahan atau



penipuan

ilmiah.

Hal ini juga menimbulkan masalah etik di mana informasi (misalnya bahwa seseorang memiliki

penyakit serius yang dapat diobati) dapat digunakan untuk menyelamatkan seseorang dari

bahaya serius. Komprominya adalah dengan menggunakan data yang dikodekan, di mana

informasi identitas dihapus dari data mentah, tetapi bisa dihubungkan kembali ke informa

identitas melalui kode 'kunci'. Dalam hal ini sangat penting bagi para peneliti untuk mempertimbangkan terlebih dahulu dalam keadaan apa kunci akan digunakan untuk menghubungkan data kembali ke individu.

Masalah lain dalam menjaga kerahasiaan timbul karena melibatkan data genetik Hal ini

menggambarkan bagaimana mengungkapkan informasi tersebut sekitar satu individu dapat

memiliki implikasi tentang lainnya dengan individu yang terkait. Dengan demikian seorang

individu mungkin menemukan bahwa anggota keluarga lainnya memperoleh pengetahuan

status genetik (atau memperoleh pengetahuan yang tidak diinginkan atas status genetiknya)

tanpa menyetujui pengungkapan hasil tes dan tanpa pelanggaran rahasia formal telah terjadi.

Dalam kasus seperti itu kita bisa menyimpulkan bahwa kepemilikan dan kontrol individu atas

informasi tidaklah begitu penting, dan lebih penting perhatian diberikan untuk menyeimbangkan

manfaat dan bahaya yang mungkin terjadi dari hasil pengungkapan kasus tersebut.

Catatan Medis. berbagai penelitian juga meningkatkan kemungkinan peneliti untuk mempelajari catatan medis atau meminta informasi dari anggota keluarga, termasuk keluarga



almarhum. Jelas ini adalah kasus di mana persetujuan untuk pengungkapan informasi rahasia tidak dapat diperoleh. Namun, ini juga menimbulkan pertanyaan tentang sejauh mana kewajiban privasi dan kerahasiaan meluas ke orang yang telah meninggal dunia. Meskipun kita tidak dapat dirugikan secara fisik setelah kita meninggal, reputasi kita masih bisa tercemar oleh pengungkapan informasi, dan kita mungkin berpikir bahwa keinginan otonomi meninggal merupakan wujud jaminan atas penghormatan. Ini juga menimbulkan masalah tentang efek yang mengungkapkan informasi tentang kematian tersebut terhadap kerabat, baik sebagai akibat dari mengungkapkan sifat genetik bersama atau dengan menimbulkan kenangan menyedihkan atau pengetahuan baru yang berkaitan dengan orang yang meninggal. Akhirnya, mengingat batas untuk apa yang dapat dicapai oleh anonimisasi dan persetujuan, konflik antara tujuan penelitian yang mengandalkan penggunaan data rahasia dan prinsip menghormati otonomi dapat terjadi. Oleh karena itu pertimbangan perlu diberikan untuk pertanyaan kapan, jika pernah, itu dibenarkan untuk melanggar kerahasiaan dalam rangka mencapai tujuan penelitian. Faktor yang relevan untuk dibahas mungkin termasuk sensitivitas informasi rahasia dan tingkat bahaya bertanggung jawab untuk hasil dari pengungkapan kesehatan dan metodologis penelitian. Signifikansi yang melekat pada faktor-faktor ini mungkin berbeda antara penganut teori moral yang berbeda.



Ketegangan mungkin terjadi antara kewajiban untuk menghormati privasi dan kerahasiaan, dan kewajiban untuk mengungkapkan informasi yang berkaitan dengan aktivitas ilegal atau risiko bahaya yang serius. Bagaimana seharusnya keseimbangan dilakukan di berbagai jenis kasus, misalnya: a) yang pengungkapannya dapat menjaga keamanan subjek dari bahaya serius; b) yang pengungkapannya dapat menjaga keamanan pihak ketiga dari bahaya yang serius; c) di mana aktivitas ilegal diamati atau dilaporkan; dan d) di mana terdapat kewajiban hukum untuk melaporkan suatu hal kepada pihak berwenang. Sejauh mana subjek harus diinformasikan terlebih dahulu bahwa pengungkapan dari jenis ini akan dilakukan. Demikian halnya dengan risiko beberapa subjek yang mengungkapkan informasi rahasia atas subjek lain, misalnya bila terdapat diskusi kelompok. Bagaimana bisa risiko ini diminimalisir? Apa jenis peringatan tentang pengungkapan tersebut harus diberikan kepada peserta? Apakah risiko atas batasan pada jenis penelitian yang fokus pada kelompok harus digunakan?

7. Persetujuan Setelah Penjelasan (PSP) atau *Informed Consent* (IC)

PSP/IC *Informed Consent* (IC) adalah persetujuan yang diberikan oleh individu kompeten yang telah menerima informasi yang diperlukan, telah cukup memahami dan membuat keputusan tanpa mengalami paksaan, pengaruh yang tidak semestinya atau bujukan, atau intimidasi. PSP harus dilihat sebagai proses daripada persiapan dokumen dan presentasi dengan potensi



peserta, yang membutuhkan partisipasi banyak pihak, peneliti, KEPK, dan perwakilan masyarakat dan lain-lain. PSP juga merupakan suatu proses komunikasi antara tim penelitian dan peserta sebagai subjek, yang dimulai sebelum penelitian dimulai dan terus dilakukan selama penelitian. PSP diberikan kepada dan harus dipahami oleh calon peserta (subjek) sehingga dapat memberdayakan orang subjek untuk membuat keputusan sukarela tentang apakah ikut atau tidak untuk berpartisipasi dalam penelitian.

Jenis, lingkup, dan metode proses *informed consent* yang diusulkan memerlukan telaah dan persetujuan dari KEPK.

Tugas peneliti dalam mendapatkan PSP antara lain: a) memberikan informasi yang diperoleh dengan cara yang baik, relevan dan lengkap tentang penelitian; b) memastikan potensi subjek memiliki pemahaman yang memadai tentang fakta material; c) menahan diri dari penipuan, informasi tidak pantas/layak/semestinya, dalam pengaruh, atau pemaksaan; d) memastikan telah diberi kesempatan memadai dan waktu untuk mempertimbangkan apakah akan berpartisipasi; dan e) sebagai aturan umum, subjek membubuhkan tanda tangan sebagai bukti persetujuan. Peneliti harus memperbaharui PSP subjek jika ada perubahan substantif dalam kondisi atau prosedur penelitian, ada informasi baru yang dapat mempengaruhi kesediaan peserta untuk melanjutkan, dan e) dalam studi jangka panjang harus memastikan pada interval yang telah ditentukan bahwa setiap peserta bersedia untuk tetap ikut serta, dalam desain atau



tujuan penelitian. Peneliti tidak diperkenankan memulai penelitian yang mengikutsertakan manusia tanpa memperoleh persetujuan individu atau perwakilan resmi secara hukum, kecuali peneliti telah menerima persetujuan eksplisit untuk melakukannya dari KEPK. Peneliti dan KEPK harus sepakat menentukan apakah PSP bisa dimodifikasi dengan cara yang akan melestarikan kemampuan peserta memahami sifat umum penelitian dan memutuskan apakah akan berpartisipasi. PSP dapat diabaikan dengan syarat yaitu: a) penelitian tidak akan layak atau tidak dapat dilaksanakan, b) penelitian memiliki nilai sosial yang penting dalam kedaruratan; dan c) penelitian tidak menimbulkan lebih dari risiko minimal untuk peserta. Ketentuan tambahan mungkin berlaku ketika penelitian dilakukan dalam konteks tertentu. Dasar etik dari PSP adalah prinsip menghormati kepada setiap individu. Individu yang kompeten berhak memilih untuk ikut atau tidak ikut serta dalam penelitian, dan membuat keputusan berdasarkan pemahaman yang cukup tentang apa yang diperlukan dalam penelitian. Keputusan dari anak-anak atau orang dewasa yang tidak mampu secara mental untuk memberikan persetujuan harus ditentukan oleh wali yang berhak dan legal. KE harus menilai proses bagaimana persetujuan keikutsertaan penelitian akan dilakukan, dan informasi yang disediakan. KE bisa membebaskan perlunya PSP hanya ketika hal tersebut konsisten dengan pedoman standar internasional. Walaupun PSP merupakan hal penting, kenyataan bahwa keinginan untuk setuju ikut serta dari peserta atau wali, tidak dengan sendirinya



berarti

penelitian tersebut bisa diterima secara etis.

Tabel 1: Wawasan dan Kelaikan Etik

Status kelaikan Etik	Hormat			Baik		Adil		Produk
	PSP	Ind	R/P	NS/NK	NI	P-B/M	M/R	
E	+	+	+(seimbang)	+	+	+	M>R	Obat, vaksin, baru (novelty), iptek
TE	-	-	-	+	+	?	M<R	Skandal
TE	+	+	+	+	-	+	MR (-)	Angka kredit
TE	-	-	-	-	+	+/-	MR (-)	Institusi
STE	-	-	-	-	-	-	MR (-)	Institusi

Keterangan:

PSP = Persetujuan Setelah Penjelasan, Ind = Inducement atau Penggantian biaya transport

dan kehilangan waktu kerja, R/P = Rahasia/Privasi, NS = Nilai Sosial, NK = Nilai Klinis, NI =

Nilai Ilmiah, P-B/M= Pemerataan Beban/Manfaat, M/R= Manfaat/Risiko, E = Etis, TE = Tidak

Etis, STE = Sangat Tidak Etis.

Tabel wawasan dan kelaikan etik dalam penelitian kesehatan, dijelaskan sebagai berikut:

1. Protokol dinyatakan Etis apabila : Ada Persetujuan Setelah Penjelasan (*Informed Consent*); Ada penggantian biaya transport dan kehilangan waktu kerja; Ada pernyataan kerahasiaan dan dalam mengambil data/wawancara dipertibangkan privasi subjek; mempunyai Nilai sosial dan Nilai klinis; Mempunyai Nilai Ilmiah; Ada Pemerataan Beban dan Manfaat yang jelas diantara subjek penelitian; Manfaat lebih besar daripada Risiko.

Contoh penelitian yang menghasilkan produk: Obat atau vaksin baru, dan pengembangan IPTEK Kesehatan (*novelty*)



2. Protokol Tidak Etis (TE) apabila: Tidak ada PSP; Tidak ada penggantian biaya transport

dan kehilangan waktu kerja; Tidak mempertimbangkan kerahasiaan dan privasi subjek;

Walaupun ada Nilai Sosial, Nilai Klinik dan Nilai Ilmiah , tetapi Pemerataan Beban dan Manfaat tidak jelas dan Manfaat lebih kecil dari Risiko.

Contoh: penelitian yang dilakukan Peneliti Jerman tahun 40 an, yang menggunakan anak kembar, anak dibawah umur (Josef Mengele, Heissmeyer dsb); Penelitian Syphilis

di Tuskegee, yang dianggap skandal penelitian Kesehatan/Kedokteran.

3. Protokol Tidak Etis (TE) apabila ada PSP, Ada penggantian biaya transport dan kehilangan waktu kerja; NS/NK dan P-B/M tetapi tidak ada Nilai Ilmiah dan tidak ada pertimbangan Manfaat dan Risiko

Contoh: Penelitian yang dilakukan hanya untuk mendapatkan Angka Kredit/Kum

4. Tidak Etis (TE) kalau tidak ada Nilai Sosial/Nilai Klinik; hanya ada Nilai Ilmiah; Pemerataan Beban dan Manfaat kadang ada kadang diabaikan; Manfaat dan Risiko subjek diabaikan

Contoh: Penelitian untuk kepentingan Institusi

5. Sangat Tidak Etis (STE) apabila protokol tidak ada PSP, tidak ada Nilai Sosial dan Nilai

Klinik; tidak ada Nilai Ilmiah; tidak ada pertimbangan Pemerataan Beban dan Manfaat

serta Tidak mempertimbangkan Manfaat dan Risiko Subjek penelitian.

Contoh: Penelitian untuk kepentingan Institusi

