



PANDUAN KODE ETIK PENELITIAN KESEHATAN

**SEKOLAH TINGGI ILMU KESEHATAN
PANCA BHAKTI**

KATA PENGANTAR

Puji syukur kami panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Esa karena dengan limpahan rahmat Nya, buku panduan Kode Etik Penelitian Kesehatan STIKes Panca Bhakti dapat tersusun. Keberhasilan penyusunan buku panduan buku kode etik penelitian kesehatan ini tidak lain karena adanya kerja sama dari seluruh anggota tim komisi etik penelitian kesehatan STIKes Panca Bhakti Bandar Lampung .

Buku panduan kode etik penelitian kesehatan ini sangat dibutuhkan oleh civitas akademika dosen dan mahasiswa karena banyaknya penelitian yang dilakukan civitas akademik STIKes Panca Bhakti Bandar Lampung yang melibatkan manusia, hewan, mikroba, dan tumbuhan. Penelitian tersebut harus dipastikan kebermanfaatannya dan urgensi nya, terutama untuk penelitian yang melibatkan makhluk hidup, serta harus dipastikan keamanan terhadap diri peneliti dan lingkungannya. Kode etik penelitian ini merupakan rambu-rambu etika penelitian yang wajib dilaksanakan oleh seluruh civitas akademika (dosen dan mahasiswa) dalam penelitian secara profesional yang bertujuan untuk meningkatkan kualitas dan akuntabilitas hasil penelitian di STIKes Panca Bhakti Bandar Lampung sehingga tercipta suatu penelitian yang dapat memberikan manfaat bagi masyarakat.

Penyusun

DAFTAR ISI

HALAMAN JUDUL	i
KATA PENGANTAR	2
DAFTAR ISI.....	3
BAB I PENDAHULUAN	1
BAB II PRINSIP ETIKA DALAM PENELITIAN	4
BAB III TATA PAMONG, PERAN DAN TUGAS KOMISI ETIK PENELITIAN	8
BAB IV LANDASAN PENILAIAN DALAM PEMBERIAN <i>ETHICAL CLEARANCE</i>	
BAB V PROSEDUR PENGAJUAN KAJI ETIK	20
DAFTAR PUSTAKA	22

BAB I PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang Komisi Etik Penelitian

Penelitian merupakan suatu proses penyelidikan terhadap suatu subjek yang dikerjakan dengan sistematis, penuh ketelitian dan kehati-hatian untuk mempelajari suatu informasi atau mendapatkan informasi yang baru (Jacobsen, 2011). Informasi yang didapatkan akan dapat memberikan manfaat di berbagai bidang kehidupan manusia salah satunya di bidang kesehatan.

Manfaat penelitian dalam bidang kesehatan salah satunya adalah meningkatkan *quality* dan *quantity* hidup dari manusia, hewan, ataupun subjek penelitian yang lainnya (Ross, 2012). Selain itu penelitian juga dapat digunakan untuk meneliti efektivitas suatu perlakuan untuk mencegah penyakit serta memberikan suatu informasi yang dijadikan pedoman untuk membuat kebijakan dalam bidang kesehatan (Jacobsen, 2011). Subjek dalam penelitian kesehatan meliputi manusia, hewan, dokumen rekam medis. Dalam penyelenggaraan penelitian tersebut, selalu ada potensi kerugian (*negative consequence*) yang akan didapatkan oleh subjek dalam penelitian tersebut (Brink, 2005). Untuk mengurangi potensi kerugian dan melindungi hak-hak dari subjek penelitian, maka setiap penelitian kesehatan harus mematuhi prinsip etik dalam penelitian (Marshall dan Patricia, 2007).

Peraturan internasional telah mengatur penerapan prinsip etika dalam penelitian khususnya penelitian kesehatan seperti dalam *The World Medical Assosiation's Declaration of Helsinki* yang mengalami penyempurnaan dari tahun 1964 sampai yang terbaru tahun 2008. Prinsip utama dalam deklarasi ini adalah menekankan pada aspek perlindungan pada subjek penelitian dari potensi kerugian (Schildmann, J *et all*, 2012). Berdasarkan beberapa dasar peraturan internasional diatas tentang penerapan prinsip

etika dalam perlindungan subjek penelitian, maka setiap penelitian harus melewati suatu proses *ethical clearance* untuk memastikan perlindungan terhadap subjek penelitian.

STIKes Panca Bhakti Bandar Lampung merupakan institusi yang terus berperan aktif dalam mengembangkan penelitian di bidang kesehatan yang dituangkan dalam salah satu visi institusi yaitu menjadi perguruan tinggi yang unggul dalam kualitas penelitian. Agar penelitian yang dilakukan civitas akademik di lingkungan STIKes Panca Bhakti Bandar Lampung sesuai dengan kaidah nasional maupun internasional yang mengatur prinsip etika dalam penelitian, maka melalui keputusan SK Ketua STIKes Panca Bhakti Nomor : 013/STIKES.PB/SK/KE/VI/2020 menetapkan pembentukan komisi etik penelitian kesehatan. Komisi Etik penelitian kesehatan ini memiliki peran dan fungsi untuk memastikan setiap penelitian yang diselenggarakan sesuai dengan prinsip etika dalam penelitian dan memiliki *negative consequence* kepada subjek penelitian sekecil mungkin (Morgan, dan Allens, 2012).

1.2 Dasar Pemikiran Komisi Etik Penelitian Kesehatan

Landasan hukum, dibentuknya Komisi Etik Penelitian Kesehatan di STIKes Panca Bhakti adalah:

1. *The World Medical Assosiation's Declaration of Helsinki. Declaration of Helsinki 2008.*
2. UK's Nursing and Midwifery Council (2004), The Royal College of Nursing (2007) dan The Chartered Society of Physiotherapy (2001).
3. Prinsip ICH-GCP (*International Conference on Harmonization-Good Clinincal Practice*)
4. Undang Undang nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan
5. Peraturan Pemerintah No. 39 Th 1995 tentang Penelitian Dan Pengembangan Kesehatan

1.3 Tujuan Komisi Etik Penelitian Kesehatan

Tujuan dibentuknya Komisi Etik STIKes Panca Bhakti Bandar Lampung adalah :

1. Memberikan pedoman agar hasil penelitian STIKes Panca Bhakti Bandar Lampung memiliki kualitas yang baik sehingga dapat dipertanggungjawabkan secara ilmiah.
2. Memberikan arahan agar penelitian kesehatan yang dilakukan oleh civitas akademika (dosen dan mahasiswa) sesuai dengan pedoman etika penelitian yang berlaku di STIKes Panca Bhakti Bandar Lampung, nasional maupun internasional.
3. Menjaga nilai kredibilitas penelitian kesehatan yang dilakukan civitas akademika STIKes Panca Bhakti Bandar Lampung kepada publik secara luas.

BAB II

PRINSIP ETIKA DALAM PENELITIAN

Menurut kamus besar Bahasa Indonesia etika adalah ilmu tentang apa yang baik dan apa yang buruk dan tentang hak dan kewajiban moral (akhlak). Etika dapat diterapkan pada penelitian untuk menentukan apakah penelitian tersebut diterima atau tidak secara moral.

Prinsip etika dalam suatu penelitian dijelaskan sebagai berikut :

2.1 Prinsip Dasar Etika Riset.

Dalam penyelenggaraan penelitian, setiap peneliti harus menerapkan 4 prinsip etika dalam penelitian, yang meliputi:

1. *Respect for Autonomy*

Dalam setiap penelitian, partisipan memiliki kewenangan untuk menentukan ikut atau tidak berpartisipasi dalam suatu kegiatan penelitian (*autonomy*) tanpa ada paksaan. Untuk menentukan ikut berpartisipasi, maka subjek berhak mengetahui informasi lengkap tentang penelitian yang akan dilakukan termasuk resiko dan manfaat yang akan diterima kepada partisipan jika menjadi subjek penelitian (Ross, 2012). Menurut Beauchamp dan Childres dalam Paola (2010), *respect for autonomy* harus memenuhi beberapa aturan yaitu penjelasan yang benar mengenai penelitian yang akan dilakukan (*tell the truth*), penghormatan terhadap privasi orang lain (*respect the privacy of other*), diperolehnya izin dari pasien ketika akan melakukan intervensi (*obtain consent for intervention with patient*), dan bantuan untuk membuat suatu keputusan yang penting (*help other make important decisions*). Untuk melaksanakan semua aturan tersebut, maka peneliti harus merancang suatu formulir persetujuan (*informed consent*). *Informed consent* sekurang-kurangnya harus memuat informasi dibawah ini:

- a. Menjelaskan tujuan dan durasi penelitian pada subyek atau sampel penelitian
- b. Menjelaskan prosedur penelitian yang akan dilakukan pada subjek penelitian

- c. Menjelaskan kemungkinan risiko dan ketidaknyamanan yang dapat ditimbulkan pada subjek penelitian
- d. Penjelasan manfaat yang akan didapatkan oleh subjek penelitian
- e. Penjelasan prosedur tentang pengamanan kerahasiaan identitas (*confidentiality*) dari subjek penelitian
- f. Jika penelitian memiliki risiko, setiap kompensasi yang akan diberikan ke subjek penelitian harus dijelaskan
- g. Subjek boleh mengundurkan diri dari penelitian, dan konsekuensi dari pengunduran diri dari penelitian harus dijelaskan (Bosek, 2007)

Selain mempertimbangkan *autonomy* dari subjek, peneliti juga harus mempertimbangkan apakah subjek tersebut memiliki kapasitas (*capacity*) untuk menjadi subjek penelitian. Ada beberapa kelompok yang tidak memiliki kapasitas untuk menjadi subjek dalam penelitian, yaitu anak-anak terutama yang memiliki kesukaran dalam hal pendengaran dan bicara, orang dengan masalah kejiwaan, orang yang sakit dan orang yang memiliki keterbatasan.

2. *Beneficence*

Prinsip utama yang kedua adalah *beneficence*. Definisi dari prinsip ini adalah suatu komitmen bahwa penelitian akan memberikan manfaat kepada subjek (Duncan, 2010). Pada prakteknya, *professional healthcare* akan sangat memahami dan berkomitmen tentang prinsip ini untuk ditujukan kepada pasien mereka. Prinsip *beneficence* juga dapat mencegah kerugian (*prevent harm*), menghilangkan kerugian (*remove harm*), dan memberi suatu kebaikan (*promote good*) yang mungkin akan diterima oleh subjek penelitian. Beauchamp dan Childress dalam Paola (2010) menjelaskan bahwa *beneficence* harus memenuhi beberapa aturan yaitu:

- a. Melindungi dan membela hak dari orang lain

- b. Mencegah terjadinya suatu kerusakan atau kerugian yang berdampak kepada orang lain.
- c. Menghilangkan suatu potensi kerugian yang akan berdampak kepada orang lain.
- d. Membantu seseorang yang memiliki disabilitas
- e. Menolong orang yang berada dalam kondisi bahaya.

3. *Non-maleficence*

Prinsip *non-maleficence* diutarakan oleh Hippocratic yaitu “*bring benefit and do no harm*”. Pada prinsipnya, prinsip *non-maleficence* berkaitan erat dengan prinsip *beneficence*. Dalam penelitian kesehatan, setiap intervensi paling tidak akan menimbulkan suatu resiko yang akan menimbulkan kerugian (*harm*) disamping manfaat (*benefit*) yang akan diperoleh dari intervensi tersebut. Secara moral, *non-maleficence* terdiri dari beberapa peraturan yaitu:

- a. Jangan membunuh (*do not kill*)
- b. Jangan menyebabkan sakit atau penderitaan (*do not cause pain or suffering*)
- c. Jangan membuat tidak mampu (*do not incapacitate*)
- d. Jangan melukai perasaan (*do not offence*)
- e. Jangan menghilangkan kehidupan yang baik milik orang lain (*do not deprive others of goods of life*)

4. *Justice*

Justice didefinisikan bahwa setiap subjek dalam penelitian seharusnya diperlakukan dengan wajar (*fairly*), dan tetap menghargai harkat dan martabat manusia (Ross, 2012). Subjek dipilih didasarkan pada kecocokan dengan penelitian bukan karena dapat dipaksa. Contoh subjek penelitian yang didapatkan karena paksaan adalah dengan menggunakan orang yang kondisi sosial ekonominya masuk dalam kategori bawah. Selain itu prinsip *justice* juga dapat

didefinisikan tidak ada diskriminasi terhadap subjek penelitian. Diskriminasi ini dapat berupa diskriminasi jenis kelamin, umur, agama, dan politik.

BAB III

TATA PAMONG, PERAN DAN TUGAS KOMISI ETIK PENELITIAN

3.1 Struktur Komisi Etik Penelitian.

Penasehat	: 1. Ketua STIKes Panca Bhakti 2. LPPM
Ketua	: Rully Fatriani, S.ST., M.Keb .
Sekretaris	: Nandita Wana Putri, S.Pd., M.Hum.
Anggota	: 1. Ns. Rusmala Dewi, M.Kep., Sp.Kep.Mat 2. Ns. Fitri Nuriya Santy, M.Kep., Sp.Kep.Mat 3. Ns. Dewi Damayanti , M.Kep., Sp.Kep.MB. 4. Nidya Aryani, S.E., M.K.M. 5. Endang Murniasih, S.ST., M.K.M. 6. Rini Deska, S.ST., M.K.M. 7. Rizka Dita Hidayati, S.ST., M.Keb.

3.2 Peran/Tanggung Jawab Komisi Etik Penelitian Kesehatan

Komisi etik penelitian kesehatan STIKes Panca Bhakti Bandar Lampung secara organisasi bertanggung jawab kepada Ketua Lembaga Penelitian dan Pengabdian Masyarakat (LPPM) STIKes Panca Bhakti Bandar Lampung. Komisi etik penelitian kesehatan memiliki peran untuk bertanggung jawab sebagai pengkaji/penelaah secara ilmiah dan etik terhadap semua usulan penelitian yang melibatkan manusia sebagai subjek secara langsung maupun menggunakan informasi tentang kesehatan manusia sebagai objek penelitian, sebelum penelitian tersebut dilaksanakan. Komisi etik penelitian kesehatan secara khusus akan menitik beratkan pada penerapan etika dalam suatu penelitian. Komisi akan mengkaji suatu penelitian secara independen, efisien, kompeten, dan tepat waktu. Dalam pelaksanaan kajian etik, komisi etik akan memperhatikan dan mempertimbangkan:

1. Desain ilmiah dan pelaksanaan penelitian yang berkaitan dengan etik.
2. Manfaat langsung yang didapat oleh objek penelitian dan manfaat hasil penelitian terhadap objek dan masyarakat pada umumnya.
3. Perawatan dan perlindungan kerahasiaan terhadap objek penelitian.
4. Cara yang dilakukan peneliti dalam memilih dan melibatkan objek penelitian (kriteria inklusi dan eksklusi).

5. Proses persetujuan (*informed consent*) setelah penjelasan pada objek penelitian
6. Sampai sejauh mana objek diperlakukan dalam kelompok kontrol dan perlakuan (randomisasi objek), baik menggunakan plasebo sebagai pembanding pada uji klinik terkendali.
7. Sampai sejauh mana pemilihan objek disesuaikan dengan kondisi penyakit dan jenis bahan uji. Selain itu sejauh mana objek diperlakukan untuk kelompok khusus (anak, wanita hamil/menyusui, penderita penyakit jiwa) sehingga benar-benar hanya untuk kepentingan kesehatan objek.
8. Bagaimana objek ikut serta dalam penelitian terutama bagi yang tidak bebas/tidak memiliki kemampuan untuk melakukan hal tersebut.
9. Ketaatan terhadap azas penelitian sebagai kegiatan ilmiah dalam konteks pengembangan penerapan keilmuan.

3.3 Tugas Komisi Etik Penelitian Kesehatan

1. Melakukan kaji etik atas protokol riset dalam bentuk proposal 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 proposal 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 komisi etik (persemester atau tahunan) kepada ketua LPPM STIKes Panca Bhakti Bandar Lampung

3.4 Tugas Ketua Komisi Etik Penelitian Kesehatan

1. Memimpin pelaksanaan rapat kegiatan usulan penelitian
2. Memberikan pertimbangan dan rekomendasi izin kelayakan etik penelitian (*ethical clearance*) kepada peneliti, setelah peneliti mempresentasikan usulan penelitiannya.
3. Merencanakan, mengusulkan sarana, prasarana dan alat yang diperlukan untuk mengelola fasilitas yang digunakan oleh Komisi Etik Penelitian Kesehatan.
4. Menandatangani surat, *ethical clearance*, dan mengisi disposisi.
5. Mengawasi dan membina anggota Komisi Etik Penelitian Kesehatan.
6. Mewakili Komisi Etik Penelitian Kesehatan dalam kegiatan ekstern.

3.5 Tugas dari Sekretariat Komisi Etik

1. Menerima berkas usulan/pengajuan *ethical clearance* dan memeriksa kelengkapan berkas usulan tersebut, mencatat hasilnya pada lembar *check list*.
2. Bertanggung jawab dalam kegiatan surat menyurat yang berhubungan dengan kegiatan etika riset.
3. Bertanggung jawab dalam pengarsipan usulan riset yang mengajukan rekomendasi etik mulai dari masuknya ke Komisi Etik Penelitian Kesehatan STIKes Panca Bhakti serta selama proses di Komisi Etik Penelitian kesehatan hingga dikeluarkan rekomendasi etik, serta pengkajian ulang jika riset itu berjalan lebih dari setahun.
4. Mengatur penyelenggaraan rapat dan pertemuan Komisi Etik Penelitian Kesehatan.
5. Sebagai fasilitator antara periset dan anggota Komisi Etik Penelitian Kesehatan.
6. Membuat lampiran tentang kegiatan Komisi Etik, termasuk laporan tertulis dari setiap rapat/pertemuan Komisi Etik (Notulen), dan laporan tahunan kegiatan Komisi Etik.

3.6 Tugas anggota Komisi Etik Penelitian Kesehatan

1. Membantu pimpinan dalam melaksanakan tugas
2. Menghadiri rapat Komisi Etik Penelitian Kesehatan STIKes Panca Bhakti Bandar Lampung
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*
5. Meminta laporan perkembangan/laporan akhir penelitian.

BAB IV

LANDASAN PENILAIAN DALAM PEMBERIAN *ETHICAL CLEARANCE*

4.1 Regulasi Etika Penelitian Kesehatan

Dalam melaksanakan penilaian etika dalam suatu penelitian terdapat beberapa regulasi yang mengatur etika dalam suatu penelitian khususnya penelitian kesehatan yang melibatkan manusia sebagai subjek penelitian yang akan dijelaskan dibawah ini.

1. Deklarasi Helsinki

Standar internasional telah mengembangkan kajian ilmiah dan etik terhadap penelitian biomedik dan perilaku yang melibatkan subjek manusia. Dimulai dari *Nuremberd Code*, kemudian diperkuat dengan adanya deklarasi Helsinki yang beberapa kali mengalami penyempurnaan dimulai dari tahun 1964 sampai yang terbaru adalah pada tahun 2008. Dalam deklarasi Helsinki, prinsip utama yang harus dipenuhi yaitu (Lake *et all*, 2015).

- a. Pada penelitian kesehatan yang melibatkan manusia sebagai subjek penelitian, peneliti harus memberi informasi tentang tujuan, metode, sumber biaya, segala kemungkinan konflik kepentingan yang akan terjadi, institusi asal dari peneliti, manfaat dari penelitian, serta prosedur untuk mencegah risiko yang dimungkinkan akan terjadi.
- b. Subjek yang akan menjadi subjek penelitian, harus diberikan informasi bahwa mereka memiliki hak untuk menolak untuk menjadi subjek penelitian ataupun keluar ketika penelitian berlangsung
- c. Setelah memastikan calon subjek mengerti tentang informasi penelitian, peneliti memberikan suatu formulir yang harus disetujui oleh calon subjek
- d. Seluruh penelitian kesehatan harus memberi informasi berkaitan tentang hasil yang akan dicapai.
- e. Perhatian khusus untuk kelompok *vulnerable population*.

2. UK's Nursing and Midwifery Council (2004), The Royal College of Nursing (2007) dan The Chartered Society of Physiotherapy (2001).

Selain deklarasi Helsinki, beberapa profesi kesehatan yang lain juga memiliki standar yang selaras dengan deklarasi Helsinki dan harus dipenuhi untuk melaksanakan penelitian di bidangnya. Elemen yang harus dipenuhi adalah:

- a. *Informed consent*
- b. *Confidentially*
- c. *Data protection*
- d. Hak untuk mengundurkan diri dari penelitian
- e. Penjelasan tentang manfaat dan risiko kerugian
- f. Perawatan subjek penelitian dilakukan oleh seorang yang profesional dan kompeten.

3. Prinsip ICH-GCP (*International Conference on Harmonization-Good Clinical Practice*)

- a. Uji klinik/penelitian harus dilaksanakan sesuai dengan prinsip etik yang berasal dari Deklarasi Helsinki dan yang sejalan dengan *Good Clinical Practise* dan ketentuan yang berlaku.
- b. Sebelum suatu uji klinik/penelitian diprakarsai, semua risiko dan ketidaknyamanan yang dapat diduga sebelumnya harus dipertimbangkan terhadap manfaat yang diharapkan bagi masing-masing subjek uji klinik/penelitian dan masyarakat. Suatu uji klinik/penelitian harus diprakarsai dan dilanjutkan hanya jika manfaat yang diharapkan lebih besar dari pada risikonya.
- c. Hak, keamanan dan kesejahteraan subjek uji klinik/penelitian, merupakan pertimbangan yang paling penting dan harus mengalahkan kepentingan ilmu pengetahuan dan masyarakat.

- d. Informasi non-klinik dan klinik mengenai suatu produk yang diteliti harus memadai untuk menunjang uji klinik/penelitian yang diusulkan.
- e. Uji klinik/penelitian harus berlandaskan ilmiah yang kuat dan diuraikan dalam protokol dengan rinci dan jelas.
- f. Suatu uji klinik/penelitian harus dilaksanakan sesuai dengan protokol yang sebelumnya telah mendapat persetujuan dari Komisi Etik Penelitian Kesehatan.
- g. Pelayanan medik yang diberikan kepada subjek harus selalu menjadi tanggung jawab seorang dokter yang terqualifikasi atau jika sesuai, atau seorang dokter gigi yang memenuhi syarat.
- h. Setiap individu yang terlibat dalam pelaksanaan suatu uji klinik/penelitian harus memenuhi syarat pendidikan, pelatihan, dan pengalaman untuk melaksanakan tugasnya masing-masing.
- i. Persetujuan dari subjek penelitian yang diberikan, bebas dari tekanan harus diperoleh dari setiap subjek sebelum yang bersangkutan ikut serta dalam uji klinik/penelitian.
- j. Semua informasi uji klinik/penelitian harus direkam, ditangani dan disimpan dengan cara yang memungkinkan untuk dilaporkan, diinterpretasi, dan diverifikasi secara akurat.
- k. Kerahasiaan rekaman yang dapat mengidentifikasi subjek harus diindungi, demi menghargai hak pribadi dan peraturan kerahasiaan sesuai dengan ketentuan yang berlaku.
- l. Produk yang diteliti harus dibuat, ditangani dan disimpan sesuai dengan *Good Manufacturing Practice (GMP)*/Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) yang berlaku dan harus digunakan sesuai dengan protokol yang disetujui.
- m. Sistem dengan prosedur yang menjamin mutu dari setiap aspek prinsip uji klinik/penelitian harus diperlakukan.

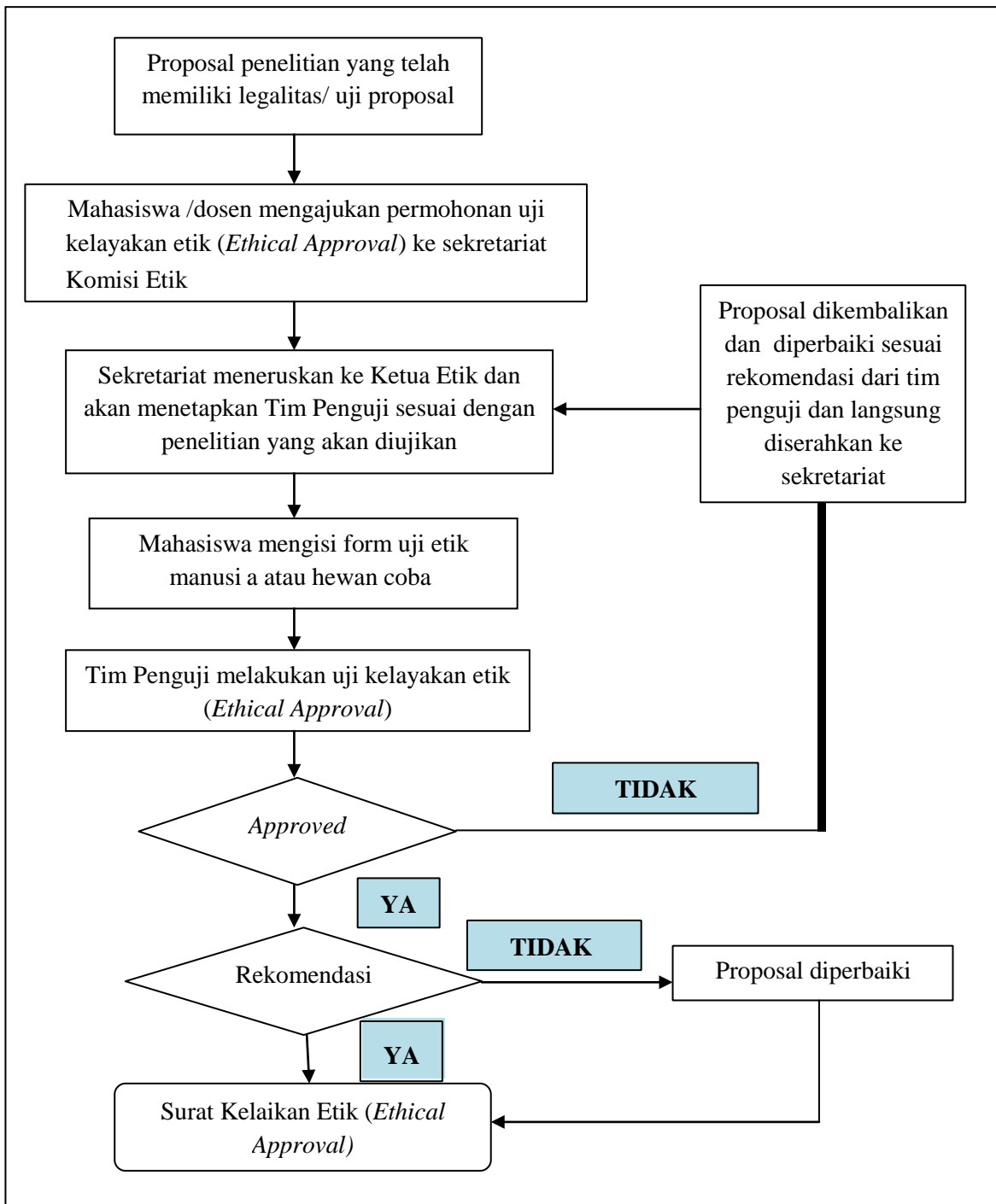
4. Undang-undang No. 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan

UU tersebut tentang pokok-pokok kesehatan dan beberapa lainnya tentang. Penelitian dan Pengembangan Kesehatan sebagai berikut:

- a. Penelitian dan pengembangan kesehatan dilaksanakan untuk memilih dan menetapkan ilmu pengetahuan dan teknologi tepat guna yang diperlukan dalam rangka meningkatkan derajat kesehatan.
- b. Penelitian, pengembangan dan penerapan hasil penelitian pada manusia sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) dilaksanakan dengan memperhatikan norma yang berlaku dalam masyarakat.
- c. Penyelenggaraan penelitian dan pengembangan ilmu pengetahuan dan teknologi kesehatan pada manusia harus dilakukan dengan memperhatikan kesehatan dan keselamatan yang bersangkutan.
- d. Ketentuan mengenai penelitian, pengembangan, dan penerapan hasil penelitian sebagaimana dimaksud dalam ayat (1), (2), (3) ditetapkan dengan peraturan pemerintah.

Dalam penjelasan tersebut ditegaskan bahwa: penelitian dan pengembangan ilmu pengetahuan dan teknologi kesehatan yang menggunakan manusia sebagai objek penelitian harus dilaksanakan dengan memperhatikan etika penelitian dan norma yang berlaku dalam masyarakat. Norma masyarakat yang dimaksud adalah norma hukum, norma agama, norma kesusilaan dan norma kesopanan.

BAB V
PROSEDUR PENGAJUAN UJI ETIK



Gambar 5.1 Diagram alur pengajuan Surat Keterangan Kelaikan Etik (*Ethical Approval*)

Keterangan diagram alir pengajuan pengajuan surat keterangan kelaikan etik (*ethical approval*) dan syarat-syarat yang harus dilengkapi untuk pengajuan adalah sebagai berikut:

1. Untuk melakukan pengajuan uji kelaikan etik (*ethical approval*), maka proposal harus memiliki legalitas terlebih dahulu. Untuk mahasiswa, maka penelitian harus sudah disetujui

oleh dosen pembimbing, dan dosen penguji. Sedangkan untuk penelitian dosen, maka proposal penelitian harus disetujui oleh pembimbing/pimpinan/ketua Lembaga Penelitian dan Pengabdian Masyarakat (LPPM)

2. Peneliti mengajukan permohonan uji kelaikan etik dengan membawa persyaratan sebagai berikut:
 - a. Formulir pengajuan uji kelaikan etik
 - b. Surat Pengantar dari Program studi
 - c. Proposal penelitian.
 - d. *Curriculum Vitae* peneliti
 - e. Kuisioner/pedoman wawancara/lembar observasi/check list
3. Sekretariat akan meneruskan surat pengajuan ke Komisi Etik, kemudian akan dibentuk tim penguji/penelaah disesuaikan dengan penelitian yang diajukan oleh peneliti. Setelah tim penguji terbentuk, tim penguji akan mengkaji proposal penilaian yang diajukan oleh peneliti.
4. Hasil dari kajian tim penguji akan disampaikan ke peneliti dalam kurun waktu maksimal 2 minggu. Apabila proposal telah mendapatkan penilaian layak (*approved*) tanpa rekomendasi, maka peneliti akan langsung mendapatkan surat lolos kelaikan etik. Sedangkan apabila hasil penilaian adalah layak (*approved*) dengan rekomendasi, maka peneliti harus memperbaiki dulu proposal kemudian surat keterangan lolos kelaikan etik baru dapat diterbitkan. Jika proposal mendapatkan hasil penilaian tidak layak (*not approved*), maka proposal harus diperbaiki terlebih dahulu oleh peneliti untuk selanjutnya proposal diserahkan kembali kepada sekretariat komisi etik untuk dilakukan penilaian ulang oleh tim penguji.

DAFTAR PUSTAKA

- Bosek, M., S. D., Savage, T.A 2007. *The Ethical Component of Nursing Education: Integrating Ethics Into Clinical Experience*. Lippincott Williams & Wilkins.
- Brink, H., Walt C. V.D., Rensburg, G. V., 2005. *Fundamental of Research Methodology for Health Care Professionals*. JUTA AND COMPANY LTD.
- Ducan Peter, 2010. *Values, Ethics & Healthcare*. SAGE Publication Asia-Pacific Ltd.
- Jacobse, K.H. 2011. *Introduction to Health Research Methods*.
- Laake, P., Benestad, H. B., Olsen, B., H, 2015. *Research in Medical and Biological Science*.
- Marshall and Patricia, 2007. *Ethical Challenges In Study Design And Informed Consent For Healt Research In Resource-Poor Setting*. World Health Organization On Behalf Of The Special Programme.
- Morgans, A., Allen, F. 2012. *Getting Ethics Committee Approval for Research: A Beginner Guide*.
- Offredy, M., Vickers, P. 2010. *Developing a Healthcare Research Proposal: An Interactive Student Guide*. A John Wiley & Sons, Ltd., Pubication.
- Peraturan Pemerintah No.39 Tahun 1992 tentang Penelitian dan pengembangan Kesehatan.
- Paola, A. J., Walker, R., Nixon, L. A. 2010. *Medical Ethics and Humanities*. John and Barlett Publisher, LLC.
- Ross, T. 2012. *Survival Guide for Health Research Methods*. Mc. Graw Hill Open University Press
- Schildmann, J., Sandow, V., Rauprich, O., Vollman J. 2012. *Human Medical Research. Ethical, Legal, and Socio-Cultural Aspects*. Springer Basel Heidelberg New York Dordrecht London.
- Undang-undang No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.

LAMPIRAN

