

SELAYANG PANDANG KOMITE ETIK

STIKES HUSADA JOMBANG

KEPK (Komisi Etik Penelitian Kesehatan) Merupakan lembaga yang diberikan wewenang secara otonomi oleh pihak instansi atau pemerintah untuk melakukan kajian etik penelitian kesehatan melalui 3 prinsip etik, 7 standar etik dan 25 pedoman etik, yang terdiri para reviewer etik penelitian menggunakan subyek manusia sesuai bidang kepakarannya dan sekretaritan.

Tugas pokok dan fungsi KEPK sebagai berikut :

1. Melakukan kajian etik protokol penelitian kesehatan yang mengikutsertakan manusia dan/atau menggunakan hewan percobaan sebagai subyek penelitian
2. Memberikan persetujuan etik (*ethical clearance*) terhadap protokol penelitian.
3. Melakukan monitoring dan evaluasi terhadap pelaksanaan penelitian yang telah memperoleh persetujuan etik.
4. Melakukan sosialisasi pedoman etik sesuai standard an pedoman WHO.
5. Mengusulkan pemberhentian pelaksanaan penelitian kesehatan terhadap penelitian yang menyimpang/tidak sesuai protokol yang telah diberikan persetujuan etik.
6. Mengajukan kajian ulang protokol penelitian kesehatan dari institusi/ lembaga penelitian lainnya yang bersengketa dengan peneliti.
7. Melakukan akreditasi kompetensi komisi etik /Lembaga kaji etik, bersama Komisi Etik Penelitian dan Pengembangan Nasional Kesehatan.
8. Melakukan pelatihan Etik penelitian kesehatan, baik di institusi/lembaga lain.
9. Membuat laporan kegiatan Komisi Etik STIKes Husada Jombang.
10. Untuk kelancaran tugasnya, KEPK didukung oleh sekretariat yang kompeten untuk operasional harian yang bersifat administratif.

Informed consent adalah persetujuan yang diberikan oleh klien atau subjek penelitian tentang segala tindakan / perlakuan yang hendak dilakukan terhadap dirinya, setelah memperoleh penjelasan adekuat dari tenaga kesehatan atau pelaksana penelitian

Informed consent untuk penelitian kesehatan harus memperoleh perhatian dan kedudukan yang lebih tinggi dibanding *informed consent* untuk tindakan pelayanan kesehatan, karena subyek penelitian tidak memperoleh manfaat langsung dari keikutsertaannya dalam suatu penelitian

Selain mengandung aspek etik, *Informed consent* juga mempunyai implikasi hukum dalam peraturan perundang – undangan di Indonesia, yang bila dilanggar akan berdampak sanksi hukum pidana, perdata maupun administratif,

Informed consent harus selalu ada sebelum dilaksanakan penelitian yang menggunakan subjek manusia, masyarakat, data rekam medik klien dan spesimen biologik yang berasal dari sel / jaringan tubuh manusia

Informed consent adalah dokumen yang melekat pada *Ethical Clearance / Ethical Approval* yang dikeluarkan oleh KEPK

Penelitian kesehatan merupakan bentuk penelitian yang sarat dengan rambu – rambu etika karena melibatkan subjek manusia yang dipaparkan pada rasa tidak enak dan resiko Metode Penelitian yang kurang baik adalah tidak etis karena akan memberikan hasil yang kurang baik dan tidak akurat, yang berarti terjadi penyalahgunaan pengorbanan subjek manusia Penelitian memikul tanggung jawab besar untuk menjunjung tinggi nilai moral dan etik dalam melakukan penelitiannya.

Jenis Penelitian Kesehatan

1. Aspek etik penelitian genetika
2. Aspek etik penelitian sel punca (*stem cell*)
3. Aspek etik pemanfaatan bahan biologik tersimpan (BBT)
4. Aspek etik uji klinik
5. Aspek etik penelitian epidemiologi
6. Aspek etik penggunaan hewan percobaan

Bidang Ilmu Keperawatan :

1. Aspek etik penelitian keperawatan anak
2. Aspek etik penelitian keperawatan maternitas
3. Aspek etik penelitian keperawatan jiwa
4. Aspek etik penelitian keperawatan medikal bedah
5. Aspek etik penelitian keperawatan onkologi
6. Aspek etik penelitian keperawatan kardiovaskuler
7. Aspek etik penelitian keperawatan kritis
8. Aspek etik penelitian keperawatan keluarga
9. Aspek etik penelitian keperawatan komunitas
10. Aspek etik penelitian keperawatan gerontik
11. Aspek etik penelitian pendidikan keperawatan
12. Aspek etik penelitian manajemen keperawatan

Integritas Peneliti

Integritas Etik harus menerapkan ketiga prinsip etik penelitian (*respect for person, beneficence, justice*), ketujuh standar etik WHO 2011 dan duapuluh lima pedoman etik WHO 2016 menggaris bawahi apa saja yang menjadi tanggung jawab peneliti selama dan sesudah penelitian berlangsung - Peneliti utama dan anggota peneliti mempunyai tanggung jawab menyangkut etika, - Perhatian khusus pada subjek yang *vulnerable* (kelompok anak – anak, orang cacat mental / fisik, wanita hamil, janin, etnis minoritas, lansia, orang miskin, tahanan, siswa / mahasiswa dll). Integritas Akademis - Mengetahui dan menghormati kebenaran dasar yang sangat penting bagi tegaknya institusi pendidikan ataupun penelitian. Pencapaian ilmu pengetahuan dari riset menguntungkan semua pihak

Lima pilar dasar integritas akademis :

- *Honesty* (Kejujuran – kelurusan hati)
- *Trust* (Percaya)
- *Fairness* (Perlakuan yang adil)
- *Respect* (Hormat)
- *Responsibility* (Tanggung jawab)

Integritas Selama Penelitian

Deklarasi Helsinki paragraf 10 menyatakan, “*It is the duty of the physician in medical research to protect the life, health, privacy, and dignity of the human subject*” Dari titik pangkal ini kiranya menjadi jelas bahwa selama penelitian berlangsung yang menyangkut subjek manusia, seorang peneliti harus memegang teguh tugasnya untuk menjaga hidup dan kesehatan pesertanya sedemikian rupa sehingga hidup manusia tidak dibahayakan.

Integritas Sesudah Penelitian

1. **Akses kepada hasil riset**, mengenai akses terhadap hasil riset ini ada dua hal yang perlu kita perhatikan dari deklarasi Helsinki : a). Nomor 19 mengatakan, “Sebuah penelitian kesehatan hanya dibenarkan kalau memang ada alasan yang masuk akal bahwa hasilnya akan bermanfaat juga bagi populasi yang ikut serta didalam penelitian itu”. B). Paragraf 30 menyatakan bahwa “*At the conclusion of the study, every patient entered into the study should be assured of access to the best proven prophylactic, diagnostic and therapeutic methods identified by the study.*”

2. **Pengarsipan**, Akhir penelitian harus dilakukan pencatatan dan pengarsipan. data – data asli harus disimpan baik – baik untuk keperluan klarifikasi bila diperlukan
3. **Publikasi** - Peneliti dituntut integritas etisnya agar tidak melakukan kejahatan ilmiah sehubungan dengan intelektual *property* dan *ownership of data*.
 1. *Ownership of data* (Thomas D. May), Siapa yang mengumpulkan data. Bimbingan siapakah data itu dikumpulkan. Apakah ada kewajiban menyerahkan hak kepada pihak lain.
 2. Intelektual *property* (Thomas D. May) menyangkut soal : *Patent. Copyrights. Trademarks. Trade secrets* yang menjadi milik peneliti (perorangan/kelompok) yang dilindungi oleh UU Negara.