

PEDOMAN
KOMITE ETIK PENELITIAN
KESEHATAN (KEPK)



DISUSUN OLEH:

KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN

FAKULTAS KESEHATAN

UNIVERSITAS MUHAMMADIYAH PRINGSEWU

LAMPUNG

KATA PENGANTAR

Puji syukur kehadirat Allah Azza Wa Jalla karena atas limpahan karunia sehat dan keluangan waktu sehingga Pedoman Komite Etik Penelitian Kesehatan (KEPK) Fakultas Kesehatan Universitas Muhammadiyah Pringsewu Lampung dapat disusun. Pedoman ini disusun sebagai acuan Komite Etik Penelitian Kesehatan di Fakultas Kesehatan Universitas Muhammadiyah Pringsewu Lampung dalam menjalankan proses kaji etik.

Dengan disusunnya pedoman ini diharapkan dapat dijadikan sebagai acuan bagi peneliti untuk senantiasa menghormati dan melindungi kehidupan, kesehatan, keleluasaan pribadi serta martabat manusia (*dignity*) yang dilibatkan/berpartisipasi sebagai subjek penelitian serta menjamin kesejahteraan dan penanganan manusiawi (*human care*) pada hewan coba maupun di luar hewan coba. Pedoman ini telah mengacu pada Pedoman yang dikeluarkan oleh Komite Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional (KEPPKN) Tahun 2017.

Pedoman Komite Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kesehatan Universitas Muhammadiyah Pringsewu Lampung ini masih jauh dari kata sempurna oleh karena itu kami membutuhkan masukan serta saran, agar menjadi pedoman yang lebih baik di masa yang akan datang. Kami berharap semoga buku Pedoman ini dapat bermanfaat bagi pengembangan ilmu pengetahuan dan penelitian kesehatan yang berkualitas.

Pringsewu, Maret 2021

Ketua KEPK

Nur Fadhilah, M.Kes

NBM 927 023

**TIM PENYUSUN PEDOMAN KOMITE ETIK PENELITIAN
KESEHATAN (KEPK) FAKULTAS KESEHATAN UNIVERSITAS
MUHAMMADIYAH PRINGSEWU LAMPUNG**

- 1. Nur Fadhilah, M.Kes., Ph.D.**
- 2. Ns. Diny Vellyana, MMR**
- 3. Elmi Nuryati, M.Epid., Ph.D.**
- 4. Ns. Arena Lestari, M, Kep, Sp, Kep.J., Ph.D.**
- 5. Dr. Apri Sulistianigsih, M, Keb.**

DAFTAR ISI

Halaman

HALAMAN SAMPUL.....	i
SURAT KEPUTUSAN DEKAN FKes MUHAMMADIYAH..	ii
KATA PENGANTAR	iii
DAFTAR ISI	iv

BAB I PENDAHULUAN

- A. Latar Belakang
- B. Visi Misi
- C. Kedudukan KEPK
- D. Peran KEPK
- E. Fungsi KEPK
- F. Keanggotaan KEPK
- G. Persyaratan Mengurus Ethical Clereance

BAB II PROSES PENILAIAN PROTOKOL PENELITIAN

BAB III TINDAK LANJUT SETELAH PERSETUJUAN ETIK DAN DOKUMENTASI

- A. Prosedur Tindak Lanjut KEPK Setelah Persetujuan Etik Diberikan
- B. Dokumentasi

DAFTAR PUSTAKA

BAB 1

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang kesehatan sangat dipengaruhi oleh keberadaan penelitian sebagai landasan dalam menghasilkan inovasi, pengembangan layanan, kebijakan, serta intervensi yang aman dan efektif bagi masyarakat. Penelitian kesehatan memiliki peran strategis dalam mendukung peningkatan kualitas pelayanan kesehatan, pencegahan penyakit, rehabilitasi, dan penguatan sistem kesehatan secara menyeluruh. Sebelum hasil penelitian dapat diterapkan dan dimanfaatkan bagi kepentingan manusia, diperlukan serangkaian tahapan penelitian yang melibatkan manusia maupun hewan sebagai subjek penelitian guna menguji keamanan, efektivitas, dan manfaat suatu prosedur, intervensi, atau inovasi ilmiah.

Keterlibatan manusia sebagai subjek penelitian pada bidang kesehatan memiliki konsekuensi etik yang perlu mendapat perhatian secara serius. Partisipasi seseorang dalam penelitian berpotensi menimbulkan risiko tertentu, baik berupa ketidaknyamanan fisik, dampak psikologis, tekanan sosial, risiko ekonomi, maupun kemungkinan pelanggaran terhadap privasi dan kerahasiaan data pribadi. Selain itu, penggunaan hewan coba dalam penelitian kesehatan juga memerlukan perhatian terhadap aspek kesejahteraan hewan (*animal welfare*) dan prinsip perlakuan manusiawi (*human care*). Oleh sebab itu, identifikasi, pencegahan, dan pengelolaan risiko penelitian perlu dilakukan secara cermat, sistematis, dan proporsional berdasarkan kaidah etik penelitian yang berlaku secara nasional maupun internasional.

Dalam konteks penelitian kesehatan, berbagai persoalan etik menjadi semakin kompleks seiring meningkatnya jumlah, kualitas, dan ragam penelitian yang dilakukan oleh perguruan tinggi, lembaga penelitian, rumah sakit, maupun institusi pelayanan kesehatan. Penelitian kesehatan umumnya melibatkan intervensi terhadap subjek manusia, penggunaan bahan biologis, tindakan klinis, pengumpulan data sensitif, atau

prosedur yang berpotensi menimbulkan dampak terhadap keselamatan serta kesejahteraan partisipan penelitian. Oleh karena itu, diperlukan mekanisme pengawasan dan penelaahan etik yang mampu menjamin bahwa penelitian dilaksanakan dengan tetap menghormati hak asasi manusia, martabat (*dignity*), keselamatan, kesehatan, serta keleluasaan pribadi partisipan penelitian.

Prinsip-prinsip etik penelitian menjadi landasan utama dalam pelaksanaan penelitian kesehatan. Setiap penelitian harus menjunjung tinggi prinsip penghormatan terhadap manusia (*respect for persons*), kebermanfaatan (*beneficence*), tidak merugikan (*non-maleficence*), dan keadilan (*justice*). Prinsip tersebut bertujuan untuk memastikan bahwa partisipasi subjek penelitian dilakukan secara sukarela, didasarkan pada persetujuan yang diinformasikan (*informed consent*), serta tidak menimbulkan risiko yang tidak proporsional dibandingkan manfaat penelitian yang diperoleh. Dengan demikian, penelitian tidak hanya menghasilkan kontribusi ilmiah, tetapi juga menjaga perlindungan terhadap individu maupun kelompok yang dilibatkan sebagai subjek penelitian.

Tanggung jawab etik dalam penelitian pada prinsipnya merupakan tanggung jawab pribadi setiap peneliti. Namun demikian, meningkatnya kompleksitas penelitian dan keterlibatan berbagai pihak dalam pelaksanaan penelitian menyebabkan pengawasan etik tidak lagi cukup dibebankan kepada individu peneliti semata. Oleh karena itu, diperlukan mekanisme kelembagaan melalui pembentukan komite etik yang memiliki kewenangan melakukan penilaian terhadap kelayakan etik suatu penelitian. Sejalan dengan hal tersebut, pemerintah menetapkan kebijakan pembentukan Komite Etik Penelitian Kesehatan (KEPK) melalui Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1334/Menkes/SK/X/2002 tentang Pembentukan Komite Etik Penelitian Kesehatan sebagai instrumen untuk meningkatkan mutu etik penelitian kesehatan di Indonesia.

Fakultas Kesehatan Universitas Muhammadiyah Pringsewu Lampung sebagai institusi pendidikan tinggi yang menjalankan fungsi pendidikan, penelitian, dan pengabdian kepada masyarakat berdasarkan Tridharma Perguruan Tinggi memiliki komitmen untuk memastikan bahwa seluruh penelitian kesehatan dilaksanakan secara bertanggung jawab, bermutu, dan memenuhi standar etik penelitian. Sebagai bentuk

implementasi komitmen tersebut, Fakultas Kesehatan Universitas Muhammadiyah Pringsewu membentuk Komite Etik Penelitian Kesehatan (KEPK) berdasarkan Surat Keputusan Nomor LB.02.01/I/0651/2018 tentang Pembentukan Komite Etik Penelitian Kesehatan STIKes Muhammadiyah Pringsewu Lampung yang saat ini berkembang menjadi Komite Etik Penelitian Kesehatan (KEPK) Fakultas Kesehatan Universitas Muhammadiyah Pringsewu.

KEPK Fakultas Kesehatan Universitas Muhammadiyah Pringsewu terdiri atas berbagai disiplin ilmu kesehatan, antara lain keperawatan, kebidanan, kesehatan masyarakat, serta unsur masyarakat (*layman*) guna menjamin objektivitas, independensi, dan keberimbangan dalam proses penelaahan etik. Ruang lingkup penelaahan etik oleh KEPK difokuskan pada penelitian bidang kesehatan yang melibatkan manusia atau hewan sebagai subjek penelitian, termasuk penelitian klinis, intervensi kesehatan, penggunaan bahan biologis, maupun penelitian lain yang berpotensi menimbulkan risiko fisik, psikologis, sosial, atau biologis terhadap partisipan penelitian.

Adapun penelitian di luar bidang kesehatan, seperti penelitian sosial-humaniora, pendidikan, bahasa, budaya, atau kajian kepustakaan yang bersifat non-invasif dan berisiko rendah, pada prinsipnya tidak termasuk dalam ruang lingkup kaji etik formal oleh KEPK Fakultas Kesehatan, sepanjang tidak melibatkan partisipan rentan, tindakan intervensi, maupun pengumpulan data pribadi yang bersifat sensitif. Meskipun demikian, seluruh penelitian tetap wajib memperhatikan prinsip-prinsip etika penelitian, seperti partisipasi sukarela, penghormatan terhadap privasi, kerahasiaan data, serta perlindungan hak partisipan. Oleh karena itu, pedoman ini disusun sebagai acuan resmi bagi Komite Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kesehatan Universitas Muhammadiyah Pringsewu dalam menjalankan proses telaah etik penelitian kesehatan secara profesional, akuntabel, dan sesuai standar etik yang berlaku.

B. Visi dan Misi

1. Visi

Menjadi KEPK profesional untuk mewujudkan penelitian yang laik etik pada tahun 2022

2. Misi

- a. Melindungi manusia, hewan dan tumbuhan yang diikutsertakan dalam penelitian di bidang kesehatan.
- b. Menghormati semua subjek yang diikutsertakan dalam penelitian.
- c. Meningkatkan manfaat hasil penelitian terhadap subjek penelitian.

C. Kedudukan KEPK

1. KEPK sebagai bagian dari organisasi lembaga yang disahkan dengan Surat Keputusan dan secara administratif bertanggung jawab kepada Dekan Fakultas Kesehatan Universitas Muhammadiyah Pringsewu
2. KEPK bekerja berdasarkan peraturan perundang-undangan Republik Indonesia dan sesuai dengan nilai-nilai dan prinsip-prinsip masyarakat yang dilayaninya.
3. KEPK memiliki kewenangan independen dalam memilih anggota baru, bebas dari pengaruh manapun, termasuk tekanan politik, lembaga, profesi, industri atau pasar.

D. Peran KEPK

Peran KEPK Fakultas Kesehatan Universitas Muhammadiyah Pringsewu yaitu:

1. Melindungi dan mendukung otonomi manusia baik sebagai calon dan subjek penelitian;
2. Melindungi kesejahteraan calon dan subjek penelitian; dan

3. Menyeimbangkan sejumlah pertimbangan moral yang relevan ketika mempertimbangkan proposal/protokol penelitian, termasuk menghormati otonomi, perlindungan dan peningkatan kesejahteraannya.

E. Fungsi KEPK

Fungsinya di antaranya adalah :

1. KEPK melaksanakan fungsinya dengan memberi persetujuan etik (*ethical approval*) sesudah melakukan penilaian protokol penelitian yang diketahui pimpinan lembaga
2. KEPK berhak mengusulkan pemberian sanksi kepada pimpinan lembaga.
3. KEPK berhak menarik kembali/membatalkan persetujuan etik yang telah diberikan kalau dikemudian hari ditemukan pelanggaran selama pelaksanaan penelitian. Pada prinsipnya KEPK menganggap bahwa pemberian sanksi kurang pantas dan lebih mengutamakan mengembangkan suasana keterbukaan dan saling percaya (*mutual trust*) untuk melakukan pembinaan.
4. KEPK memiliki tanggungjawab terlaksananya penelitian kesehatan yang bermutu melalui penilaian dan pengambilan keputusan tentang kelayakan etis suatu penelitian
5. Ruang lingkup penilaian etik penelitian yang dilakukan oleh Komite Etik Fakultas Kesehatan Universitas Muhammadiyah Pringsewu untuk penelitian di bidang kesehatan baik yang akan dilaksanakan oleh dosen, profesi kesehatan, peneliti, maupun mahasiswa,

F. Keanggotaan KEPK

Keanggotaan KEPK Fakultas Kesehatan Universitas Muhammadiyah Pringsewu diatur dalam ketentuan sebagai berikut :

1. Anggota terdiri dari berbagai disiplin ilmu yang terkait dalam bidang

Kesehatan yang berasal dari berbagai profesi dan *layman* (orang awam).

2. Keberadaan KEPK ditetapkan melalui Surat Keputusan (SK) Ketua STIKes untuk masa kerja selama 4 tahun.
3. Untuk protokol penelitian yang membutuhkan *reviewer* di luar tim KEPK yang telah tercantum dalam Surat Keputusan akan ditunjuk *reviewer* lain sesuai kebutuhan oleh Ketua KEPK Fakultas Kesehatan Universitas Muhammadiyah Pringsewu dengan Surat Keputusan Direktur.

G. Persyaratan mengurus Ethical Clearance

Calon peneliti yang membutuhkan *Ethical Clearance* harus memenuhi persyaratan sebagai berikut :

1. Mengajukan protokol dengan mengisi form protokol, PSP dan *informed consent* yang telah disiapkan oleh sekretariat KEPK.
2. Menuhi syarat administrasi uji laik etik.

BAB II

PROSES PENILAIAN PROTOKOL PENELITIAN

Penilaian protokol penelitian yang dilaksanakan di Fakultas Kesehatan Universitas Muhammadiyah Pringsewu mengikuti alur baku permohonan *Ethical Clearance* sebagai berikut:

1. Pemohon mengajukan protokol kaji etik (*ethical clearance*) dengan melengkapi berkas:
 - a. Surat permohonan yang ditandatangani pimpinan/pembimbing (**Form A**)
 - b. Protokol penelitian beserta lampirannya (**Form I.A / Form II.A / Form III.A**)
 - c. *Cek list* telaah mandiri laik etik yang telah diisi oleh peneliti (**Form I.B / Form II.B / Form III.B**)

2. Sekretariat mengecek kelengkapan berkas, telaah protokol, dan mengategorikan status protokol. Pengkategorian terhadap status protokol penelitian dengan hasil sebagai berikut:
 - a. **Perubahan kecil/sedikit**

Yaitu telaah dari suatu penelitian dilakukan melalui prosedur yang dipercepat (*exempted*). Tahapan selanjutnya adalah ke tahap nomor 3. Proses ini membutuhkan waktu maksimal **5 hari setelah pengajuan**.

 - b. **Biasa**

Yaitu penelitian memerlukan perubahan yang agak banyak atau ada efek risiko terhadap subjek namun tergolong dalam risiko rendah (*low risk*)(*expedited*). Protokol dengan status *expedited* akan diteruskan kepada reviewer untuk dilakukan telaah dan mengikuti tahap b.1 – b.6. Proses penilaian protokol penelitian dilaksanakan **maksimal 14 hari kerja**.

c. **Darurat (*Full Board*)**

Yaitu penelitian dikategorikan menjadi *high risk*, dikhawatirkan menimbulkan efek risiko yang tinggi terhadap subjek, sehingga memerlukan rapat *full board* yaitu presentasi protokol penelitian yang harus dihadiri oleh calon peneliti, pembimbing, tim Komite etik, konsultan yang terkait dengan bidang keilmuan untuk judul penelitian yang bersangkutan dan *layman (full board)*. Tahapan selanjutnya adalah ke tahap nomor c.1. **Untuk fullboard memerlukan waktu lebih lama sehingga dilakukan maksimal 1 bulan.**

3. Makna hasil telaah :

a. **Disetujui sesuai usulan yang diserahkan**

Artinya disetujui dan tanpa perubahan/modifikasi yang diperlukan.

b. **Disetujui kondisional**

Artinya membutuhkan perubahan dan/atau klarifikasi, persetujuan usulan bergantung pada penjelasan yang memadai oleh peneliti; bila belum dapat meyakinkan maka perlu dilakukan perubahan/amandemen dan selanjutnya diajukan/diserahkan ke sekretariat.

c. **Tidak disetujui**

Artinya membutuhkan informasi tambahan dan/atau menulis ulang. Hal ini membutuhkan informasi lebih lengkap, bahkan ditulis ulang dan dikategorikan sebagai pengajuan baru untuk ditinjau kembali oleh KEPK.

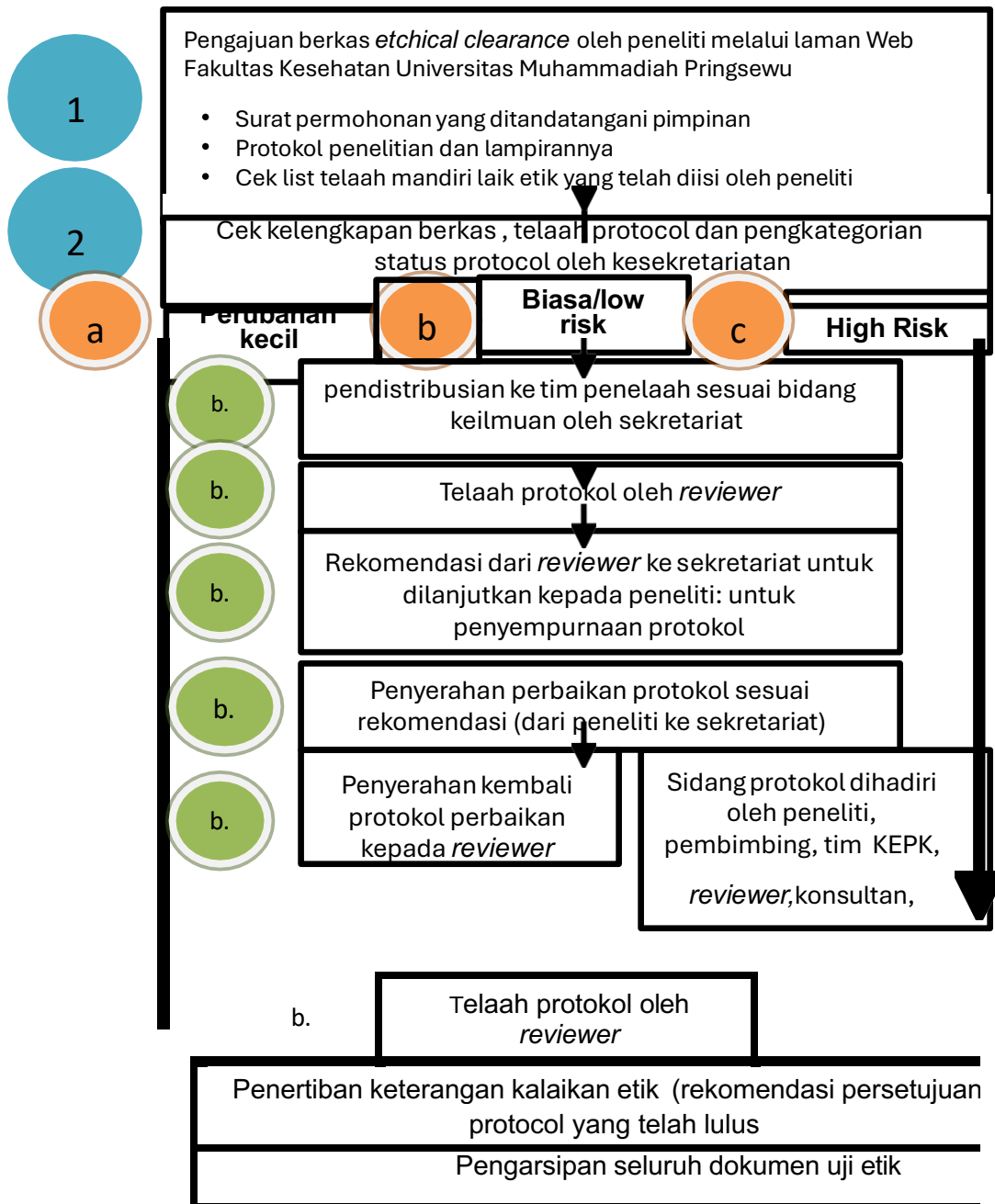
d. **Ditolak**

Artinya protokol secara etis tidak dapat diterima dan tidak dapat disetujui oleh KEPK, atau didukung oleh standar nasional, WHO 2011, atau pedoman WHO-CIOMS 2016. Peneliti dapat mengajukan proposal baru yang mempertimbangkan isu-isu etis yang diangkat oleh Komite.

Sekretariat akan menerbitkan persetujuan etik (*ethical approval*) jika protokol telah memenuhi 7 standar laik etik.

4. Seluruh protokol penelitian didokumentasikan.

Alur baku permohonan *Ethical Clearance*



Prosedur Penilaian oleh Reviewer

1. Reviewer menerima ajuan protokol penelitian dari secretariat KEPK.
2. Reviewer menelaah protokol penelitian pengusul mengacu pada 3 prinsip, 7 standar, 25 pedoman, 35 IC, 48 item.
3. Reviewer memberikan masukan terhadap protokol penelitian yang telah ditelaah.

Prosedur pengambilan keputusan dilakukan dengan (*Full board*):

1. Dalam pertemuan KEPK, anggota terlibat dalam diskusi untuk mengutarakan semua hal penting dan pendapat yang berhubungan dengan protokol dan dokumen terkait.
2. Pimpinan KEPK memandu diskusi dengan menghormati semua anggota dan memberi waktu yang cukup untuk semua pertimbangan.
3. Hanya anggota KEPK yang hadir secara penuh yang bisa ikut memutuskan.
4. Pimpinan KEPK bertanggungjawab dalam pengambilan keputusan, terutama dalam menentukan waktu kesepakatan diperlukan untuk memutuskan.
5. Peneliti, penyandang dana, dan pihak lain yang secara langsung berkaitan dengan protokol penelitian tidak boleh hadir selama KE melakukan pertimbangan etik.
6. Keputusan diambil melalui *voting* atau konsensus, tidak harus semua anggota mendukung persetujuan, namun bisa saja semua anggota berpendapat bahwa persetujuan kurang diterima, serta tidak ada anggota yang memutuskan untuk menolak persetujuan.

BAB III

TINDAK LANJUT SETELAH PERSETUJUAN ETIK DAN DOKUMENTASI

A. **Prosedur Tindak Lanjut KEPK Setelah Persetujuan Etik Diberikan**

Tindak lanjut KEPK setelah persetujuan etik diberikan mengikuti prosedur sebagai berikut:

1. Semua Notulen hasil rapat disetujui oleh pimpinan rapat dan disimpan dengan baik. Terdapat rekapitulasi daftar Rapat, dan mudah memperoleh hasil rapat ketika diminta/ dicari.
2. Semua Amandemen yang diajukan oleh peneliti ditelaah kembali oleh penelaah awal protokol.
3. Staf sekretariat secara periodik mengirimkan surat untuk mengingatkan peneliti agar mengirimkan laporan kemajuan KTDS, dan laporan akhir penelitian. Dibuktikan dengan dokumen.
4. Terdapat bukti bahwa semua Laporan kemajuan (progress report) ditelaah oleh penelaah awal.
5. Terdapat bukti bahwa Semua Laporan Kejadian Serius Tidak Diinginkan (KSTD)/ *Serious Adverse Event* (SAE) ditelaah oleh penelaah awal dan didiskusikan dalam rapat lengkap (dimasukkan dalam agenda rapat).
6. Terdapat bukti bahwa Semua Laporan Akhir ditelaah kembali oleh penelaah awal.
7. Terdapat dokumen yang menunjukkan bahwa KEPK sesuai jadwal telah melakukan pemantauan melalui kunjungan ke lokasi

penelitian (*site visit*) dan melaporkan dalam rapat lengkap.

8. Terdapat bukti bahwa KEPK selalu melakukan monitoring melalui telaah laporan kemajuan yang dikirimkan peneliti.

B. Dokumentasi

Seluruh dokumen terkait proses kaji etik KEPK Fakultas Kesehatan Universitas Muhammadiyah Pringsewu Lampung didokumentasikan secara manual dan online.

DAFTAR PUSTAKA

- Komite Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional Kemenkes RI. (2017). *Pedoman dan Standar Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional*. Jakarta: KEPPKN Kemenkes RI.
- Komite Nasional Etik Penelitian Kesehatan.(2006). *Pedoman Nasional Etik Penelitian Kesehatan: Suplemen I Etik Pemanfaatan Bahan Biologik Tersimpan*. Jakarta: Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan-Depkes RI
- Komite Nasional Etik Penelitian Kesehatan. (2006). *Pedoman Nasional Etik Penelitian Kesehatan: Suplemen II Etik Penggunaan Hewan Percobaan*. Jakarta: Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan-Depkes RI
- Komite Nasional Etik Penelitian Kesehatan. (2006). *Pedoman Nasional Etik Penelitian Kesehatan: Suplemen III Jaringan Komunikasi Nasional Etik Penelitian Kesehatan*. Jakarta: Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan-Depkes RI
- Sudomo, dkk. (2009). *Pedoman Operasional Baku*. Jakarta: Komite Etik Penelitian Kesehatan Badan Penelitian dan Pengembangan dan Kesehatan (KEPK – BPPK)
- Sudomo, dkk.(2009). *Pedoman Operasional Baku Komite Etik Penelitian Kesehatan*. Jakarta: Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Departemen Kesehatan RI