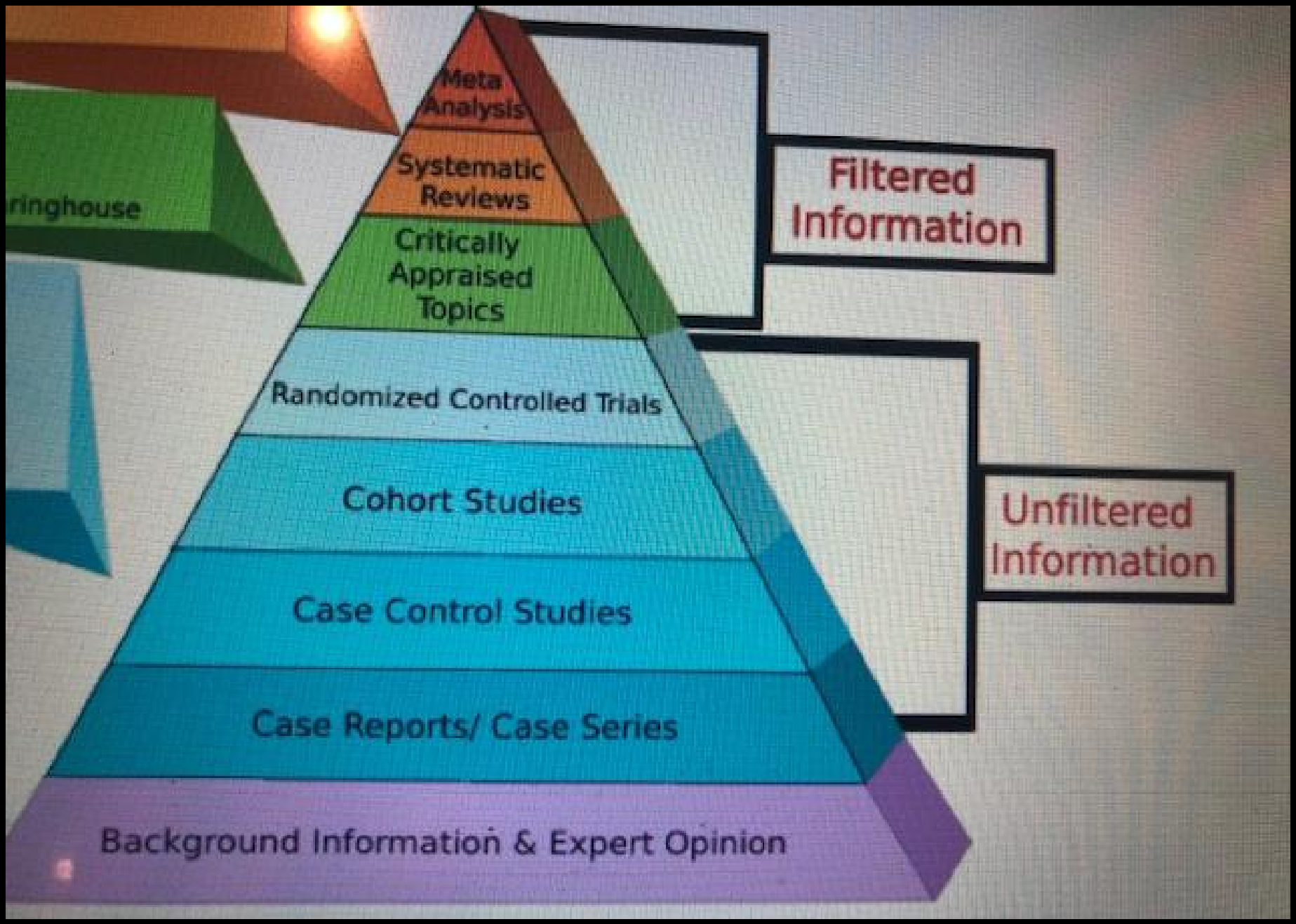
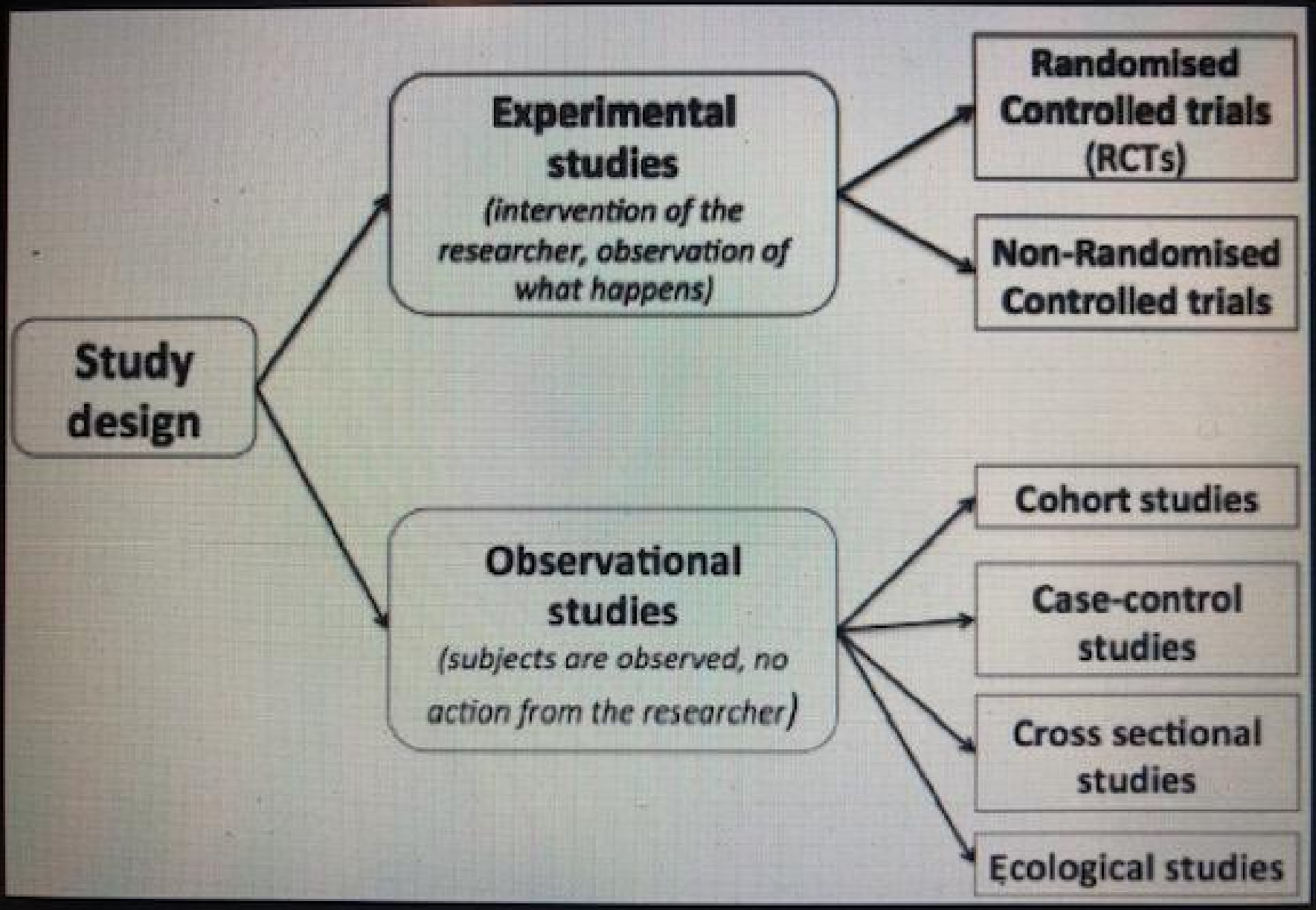
Posisi Etik Dalam Penelitian: Wawasan Berpikir Ilmiah & Etik

Kuliah etika dan hukum kesehatan fkm

Sesi Bahasan

1. Wawasan Berpikir Ilmiah & Etik
2. Perkembangan Sejarah Etik
3. Demensi 3, 7, 25, 35, dan 48


ringhouse
Meta Analysis
Systematic Reviews
Critically Appraised Topics
Randomized Controlled Trials
Cohort Studies
Case Control Studies
Case Reports/ Case Series
Background Information & Expert Opinion
Filtered Information
Unfiltered Information


Study design
Experimental studies
(intervention of the researcher, observation of what happens)
Randomised Controlled trials (RCTs)
Non-Randomised Controlled trials
Observational studies
(subjects are observed, no action from the researcher)
Cohort studies
Case-control studies
Cross sectional studies
Ecological studies

Research Designs

Experimental and Quasi-experimental Designs

- Systematic Review
- Equivalency Trial
- Non-inferiority Trial
- Randomized Controlled Trial
- Counterbalanced
- Nonequivalent Control Group
- Interrupted Time Series
- Equivalent Time Sample

Observational Designs

- Prospective Cohort
- Nested Case-control
- Retrospective Cohort
- Cross-sectional
- Case-control
- Case Series
- Pilot Study

1100 x 618 Images may be subject to copyright. Find out more

Sistem: Scientific Review

- peneliti/penelitian sudah mengenal dan terbiasa dengan proses penilaian ilmiah (*scientific review*).
- penilaian dilaksanakan berdasarkan berbagai prinsip ilmiah yang universal dengan cara dan metode yang sudah diakui keabsahaannya oleh masyarakat ilmiah.
- *namun*, belum semua ilmuwan dan peneliti dibidang kesehatan memahami proses penilaian penelitian dari demensi etik serta menyisipkan prinsip etik dlm desain penelitian.

Sistem Etik Penelitian: Isu

- Kriteria/standar: protokol layak etik?
- Lokal atau universal?
- KEPK vs KI: dominan di Met-Pen?
- KEPK berfungsi sebagai peneliti?
- Apakah KI ada? Apakah terpisah dg KE?
- Desain: elemen standar Etik?
- Persetujuan KEPK lokal ditolak KEPK lain
- Penolakan KEPK lokal disetujui KEPK lain
- Proses: lama

KEPK-Indonesia: Kronologis

- PP 39/1995: Penelitian dan Pengembangan Kesehatan terhadap manusia.
- Bab IV/Pasal 8: diatur Menteri yang bertanggungjawab; adalah Menkes.
- Berita Negara: No. 394, 2016 KEMENKES/KEPPKN - Pencabutan KNEPK (’02-’15).
- Permenkes 7/2016 tentang KEPPPKN: Akred
- Dalam melaksanakan tugas dan fungsinya, KEPPKN sebagaimana dimaksud pada ayat (2) bersifat independen

PP Kes Bab IV (Psl 5): Etik

- Psl 39: Setiap Penelitian (dan Pengembangan Kesehatan) yang mengikutsertakan manusia sebagai subjek atau terhadap mayat, hewan, dan tumbuhan sebagai objek, harus mendapat persetujuan etik penelitian kesehatan dari KEPK yg tlh terakreditasi.
- Psl 41: Dalam upaya peningkatan mutu, KEPK sebagaimana dimaksud dalam Pasal 39 ayat (1) wajib diakreditasi secara berkala.
- Akreditasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan oleh lembaga independen berdasarkan standar akreditasi yang berlaku.
- Ketentuan lebih lanjut mengenai Persetujuan Etik Penelitian Kesehatan diatur dalam Peraturan Menteri.

SNAR: KEPK-Rumah Sakit

- Bab 2-Standar HPK 7 (hal 95-96)
- Rumah sakit mempunyai sebuah komite etik penelitian untuk melakukan pengawasan atas semua penelitian di rumah sakit tersebut yang melibatkan manusia/pasien sebagai subjeknya.
- R: Regulasi; D: Dokumen; W: Wawancara
- Elemen Penilaian

KEPK-RS: Elemen Penilaian

- Ada komite atau mekanisme lain yang ditetapkan oleh RS yang melibatkan perwakilan masyarakat untuk mengawasi seluruh kegiatan penelitian di RS, termasuk pernyataan yg jelas mengenai maksud pengawasan kegiatan. (R)
- Kegiatan pengawasan tersebut mencakup (D,W)
  - ✓ penelaahan prosedur,
  - ✓ menimbang risiko dan manfaat relatif bagi subjek.
  - ✓ prosedur menjaga kerahasiaan dan keamanan informasi penelitian.
  - ✓ pengawasan saat pelaksanaan penelitian.

KOMISI AKREDITASI RUMAH SAKIT

Epiwalk Lt. 7 unit 716 B
Jl. Boulevard Epicentrum Selatan, Kawasan Rasuna Epicentrum Kuningan
Jl. HR. Rasuna Said, Jakarta Selatan - 12960
Telp. (021) 29941552, 29941553. Fax (021) 29941317.
Email info@kars.or.id Website : www.kars.or.id
Bank : BNI 46 Cabang Tebet Jakarta a.n Komisi Akreditasi Rumah Sakit, Rek No. 0011802402

19.00 - 22.00	Pertemuan Tim Survei untuk membahas persiapan dan skenario survei esok hari		
	HARI KEDUA,		
08.00 - [illegible]	Klarifikasi dan masukan		
[illegible].00 - 09.15	**REHAT KOPI**		
[illegible].15 - 11.00	Wawancara pemilik/representasi pemilik dan Direktur RS mengenai mutu dan keselamatan, etika dan budaya keselamatan pasien serta etika penelitian dengan subyek manusia		
	[illegible]	**MEDIS**	[illegible]
11.00 - 12.00	Wawancara pemilihan teknologi kedokteran, obat dan manajemen rantai distribusi obat dan perbekalan farmasi	Wawancara Program Nasional (PONEK,HIV, TB, PRA, dan Geriatri)	Wawancara program PPI
12.00 - 13.00	**ISHOMA**		
	MANAJEMEN	**MEDIS**	**PERAWAT**
13.00 - 14.00	Wawancara Komite Medis, Pimpinan Medis , Komite Keperawatan dan Pimpinan Keperawatan		
14.00 - 15.00	Wawancara program PMKP	Telusur ruang pelayanan/pasien	Telusur sistem PPI, Telusur SKP, MIRM, MKE,HPK
15.00 - 16.00	Telusur sistem PKPO, PMKP, TKRS, KKS, MFK		
16.00 - 17.00	Pertemuan dengan koordinator Tim Akreditasi RS/Koordinator survei untuk persiapan survei hari berikutnya		
19.00 - 22.00	Pertemuan Tim Survei untuk membahas persiapan dan skenario survei esok hari		
	HARI KETIGA,		

Email info@kars.or.id Website : www.kars.or.id
Bank : BNI 46 Cabang Tebet Jakarta a.n Komisi Akreditasi Rumah Sakit, Rek No. 0011802402

08.00 - 09.00	Klarifikasi dan masukan		
09.00 - 09.15	**REHAT KOPI**		
	MANAJEMEN	**MEDIS**	**PERAWAT**
09.15 - 11.00	Telusur sistem PKPO, PMKP, TKRS, KKS, MFK	Telusur ruang pelayanan/pasien	Telusur sistem PPI, Telusur SKP, MIRM, MKE,HPK
11.00 – 12.00	Telusur pengawasan mutu asuhan pelayanan	Telusur pasien subyek penelitian	Telusur pengawasan rogram penelitian
12.00 - 13.00	[illegible]		

KEPPKN: SIM-EPK (Digital)

1. Website: KEPPKN-KEPK
2. Aplikasi pendaftaran keanggotaan KEPK
3. Aplikasi database anggota KEPK-ED/EDL/GCP, kurikulum baru (Sentul 2017)
4. Aplikasi e-protokol (digital)
5. Aplikasi monev aktivitas KEPK dalam kegiatannya (self assessment)
6. Aplikasi penilaian akreditasi oleh asesor

Klasifikasi Protokol

- ○ Exempted
- ○ Expedited
- ◉ Full Board
- ○ Tidak Bisa Ditelaah

Penelaah Cepat Full Board

- 3578012P0001 - Prof. Dr. Merryana Adriani, S.KM., M.Kes ✖
- 3578012P0002 - Dr. Rr. Soenarnatalina Melaniani, Ir., M.Kes ✖
- 3578012P0026 - Dr. Rachmah Indawati, SKM. MKM. ✖
- 3578012P0028 - Desak Made Sintha Kurnia Dewi, SKM, M.Kes ✖
- 3578012P0011 - Muryani, SE ✖

Pelapor

- 3578012P0002 - Dr. Rr. Soenarnatalina Melaniani,... ✖

Lay Person Full Board

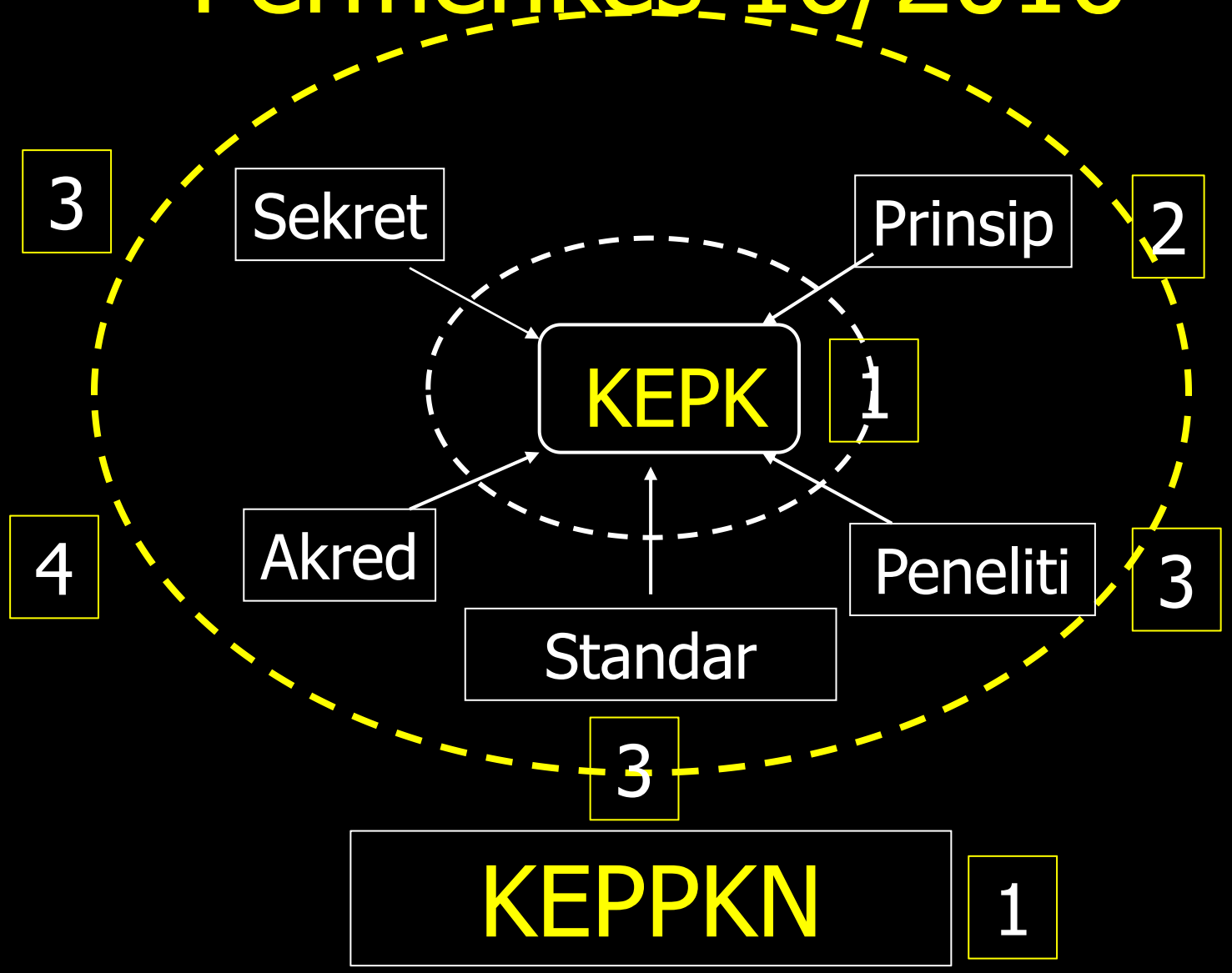
- 3578012P0011 - Muryani, SE ✖

Klasifikasi Usulan Penelaah (%)

Total yang menelaah: 7

Exempted	Expedited	Full Board	Tidak Bisa Ditelaah
57.14%	14.29%	28.57%	0.00%
1. 3578012P0011 - Muryani, SE 2. 3578012P0028 - Desak Made Sintha Kurnia Dewi, SKM, M.Kes 3. 3578012P0024 - Susy Katikana Sebayang, SP., M.Sc, Ph.D. 4. 3578012P0027 - Diansanto Prayogo, SKM, M.Kes	1. 3578012P0026 - Dr. Rachmah Indawati, SKM. MKM.	1. 3578012P0001 - Prof. Dr. Merryana Adriani, S.KM., M.Kes 2. 3578012P0002 - Dr. Rr. Soenarnatalina Melaniani, Ir., M.Kes	

Permenkes 16/2016



KEPPKN: Fungsi

1. Memberikan masukan – penegakan etik penelitian & pengemb kesehatan – mjd policy
2. Melakukan pembinaan KEPK
3. Melakukan "akreditasi"
4. Memberikan masukan/susun pedoman nasional
5. Mengkoordinasikan pelaksanaan pengemb jaringan kerjasama nasional dan internasional
6. Melakukan mon-ev pelaks dan penegakan etik
7. Memberikan pertimbangan atas kasus khusus

RDS

Apakah Dialog itu?

Apakah Diskusi?

Apakah Debat?

Apakah Debat Kusir?

Mengapa?

“Dia-logos”: Arti (Yunani)

- Dia : melalui/satu sama lain
- Logos : makna yang mengalir
- Dialog : ekpslorasi bersama yang berkelanjutan terhadap pengalaman setiap hari dari apa yang kita anggap semestinya
- Menuju “shared meaning”/”pemahaman makna bersama”

Dialog: Makna

- Tidak bertujuan untuk “menang”, tetapi untuk mendapatkan pemahaman, yang melampaui pemahaman setiap orang
- Masing-masing mendapatkan pemahaman yang tidak dapat dicapai oleh tiap individu, bila ia berfikir sendiri
- Individu menggali isu-isu kompleks dari berbagai sudut pandang

Dialog vs Debat

- Keseluruhan
- Melihat interkoneksi
- Eksplorasi, penemuan, wawasan
- Belajar melalui rasa ingin tahu
- Tujuan: pemahaman makna bersama
- mencapai sepakat

- Membahas isyu bagian
- Reduksi
- Melihat perbedaan antar bagian
- bertahan pada asumsinya, argumen, telling, defensif
- Tujuan: mencapai kesepakatan ttg istilah
- menang

Membangun Dialog (2)

- Mendengarkan dengan penuh empati

Mendengarkan:

"memberikan perhatian yang mendalam dan tulus--- dengan mata yang terbuka dan *melihat*, dengan pikiran yang terbuka dan *belajar*, serta dengan hati yang terbuka dan *merasa*" (Cooper and Sawaf, 97)

- *Dimulai dari diri: membangun kemampuan mendengarkan*

Nilai, Standar, dan Praktek

- kegiatan penelitian dilandasi oleh nilai2 etik seperti jujur, adil, objektif, terbuka, percaya, dan hormat yang berlaku dalam kehidupan normal.
- standar ilmiah mengacu pada penerapan nilai-nilai ini dalam konteks penelitian.
- contoh: keterbukaan dalam berbagi bahan penelitian, keadilan dalam meninjau proposal, menghormati sesama peneliti, dosen, mahasiswa, seseorang, dan kejujuran dalam melaporkan hasil penelitian.

Berpikir Etik?

- Ethics has to do with what my feelings: right or wrong.
- Religious beliefs?
- Being ethical is doing what the “law” requires.
- Ethics consists of the “standards of behavior our society accepts”.
- I don't know what the word means.

Etik & Etika: Bedanya?

- Yunani ”Ethos”: watak kesusilaan atau adat.
- Identik dengan “Mos”/“Mores”: moral yang berarti juga adat atau cara hidup.
- Etika: Ilmu…. baik dan buruk tentang hak dan kewajiban ..dstnya
- Kumpulan asas atau nilai yang dianut oleh golongan atau masyarakat

Ethic Review: Absolut?

- penilaian etik penelitian: tidak dapat digunakan cara absolut, antara benar dan salah
- digunakan skala: lebih baik, wajar atau pantas, vs kurang baik, atau tdak/belum dapat diterima.
- kunci laik etik: keputusan atas keseimbangan penilaian yang cermat dan wajar.
- tidak mungkin/dapat dibakukan dengan pendekatan seragam atau "blanket approach".
- tiap protokol penelitian yang dinilai harus diperlakukan sebagai karya unik.
- perlu butir standar & pedoman universal penilaian protokol etik: akreditasi PP 2017

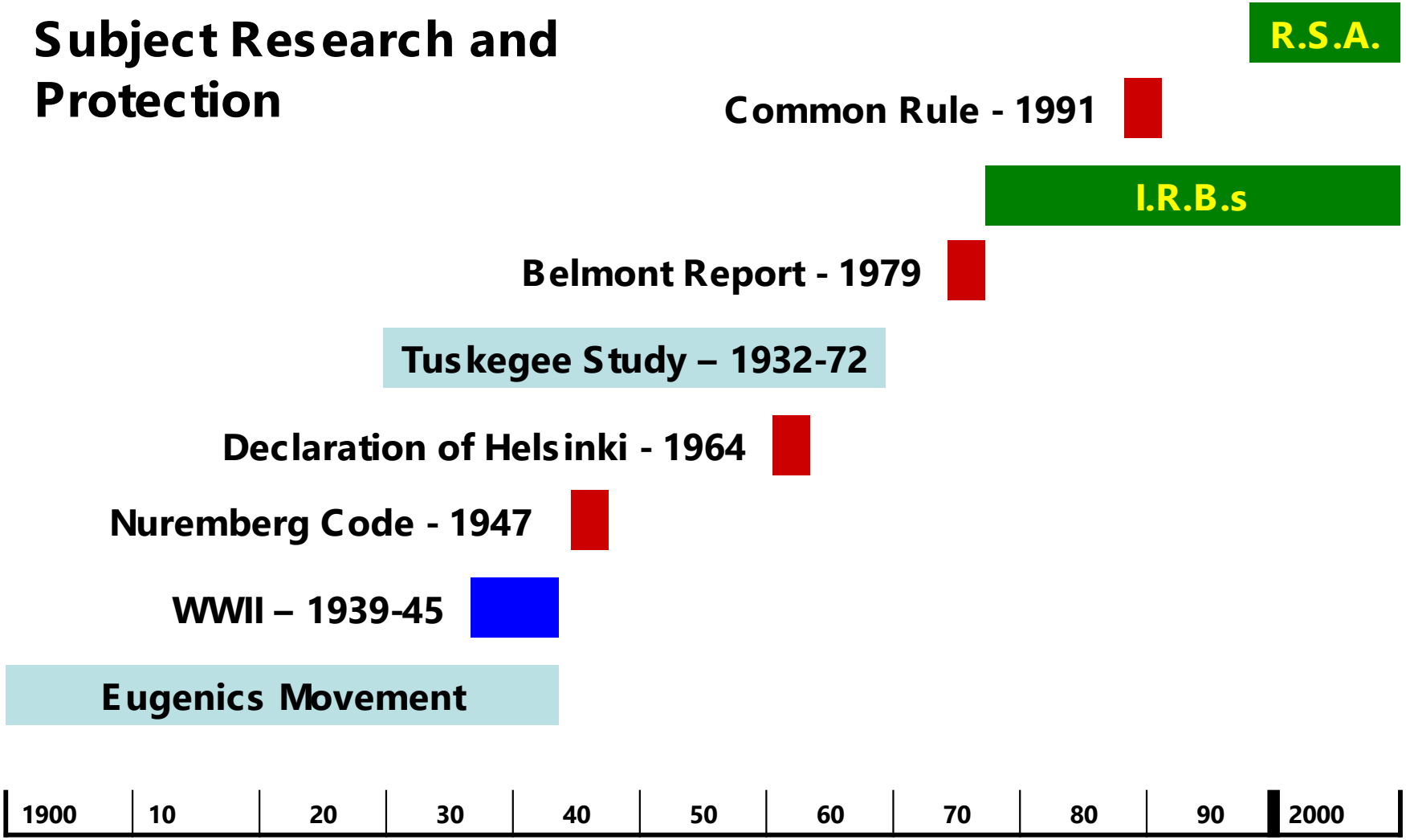
Telaah Etik Penelitian Mhs

- Proses penelitian yang melibatkan manusia sebagai subyek penelitian, dirancang dan dilakukan mahasiswa (S-0/1, S-2, PPDS, S-3) menjadi "tanggungjawab" dosen pembimbing dlm hal arahan & pengawasan.
- Semua penelitian yang dilakukan oleh siswa yang melibatkan subyek manusia harus ditelaah dengan mematuhi pedoman dan regulasi yang menjadi tanggungjawab KEPK

Sesi Bahasan

1. Wawasan Berpikir Etik
2. Perkembangan Sejarah Etik
3. Demensi 3, 7, dan 25

Time Line for Human Subject Research and Protection



Tuskegee Syphilis: ‘32-’72

- depkes AS, 400 orang pengobatan gratis penyakit darah epidemik di Alabama.
- fakta: pengobatan itu tidak pernah diberikan walau penicillin tersedia: > 100 org meninggal
- subyek (pria) tidak diberitahu ttg desain penelitian dan risiko (IC -)
- melambangkan kesalahan medis, mengabaikan hak asasi manusia yang terjadi a/n ilmu pengetahuan.
- ilmuwan-dokter terhormat, terbit di jurnal.

Reaksi/Tanggapan: Tuskeege

- kemarahan publik/ilmuwan/peneliti:
  - dibentuknya panel review 1973
  - rekomendasikan penghentian penelitian dan
  - menerapkan prosedur ilmiah dan praktek persetujuan dalam penelitian yang didanai pemerintah
- dibentuk Dewan Penasehat Kemkes (1974-1978)
  - "Komisi Nasional Perlindungan Subyek Manusia di Biomedis dan Perilaku Penelitian”
  - Hasil: laporan Komnas "Belmont” 1975-1979
  - Presiden meminta maaf

Laporan Belmont

- menyajikan tiga katagori (penilaian preskriptif) yang akan 'membantu peneliti, subyek, reviewer (pengulas/penelaah) dan komunitas terhadap pemahaman tentang isu-isu etis penelitian".
- terdiri dari 3 bagian
  - apa perbedaan antara penelitian dan praktek medis
  - lahirnya 3 prinsip-prinsip etika penelitian
  - penjelasan tentang penerapan prinsip-prinsip

Belmont-Prinsip Etik: Tiga

1. Hormat: informed consent (otonomi)
   - informasi
   - pemahaman komprehensif
   - Sukarela
2. KeBaikan - penentuan risiko dan manfaat
   - peer review - risiko dibenarkan
   - peneliti - desain penelitian
   - subjek - tekad untuk berpartisipasi
3. Adil:
   - penjelasan pemilihan subyek dan lengkap oleh peneliti
   - proses reviu oleh KEPK
   - tekad untuk bersikap adil

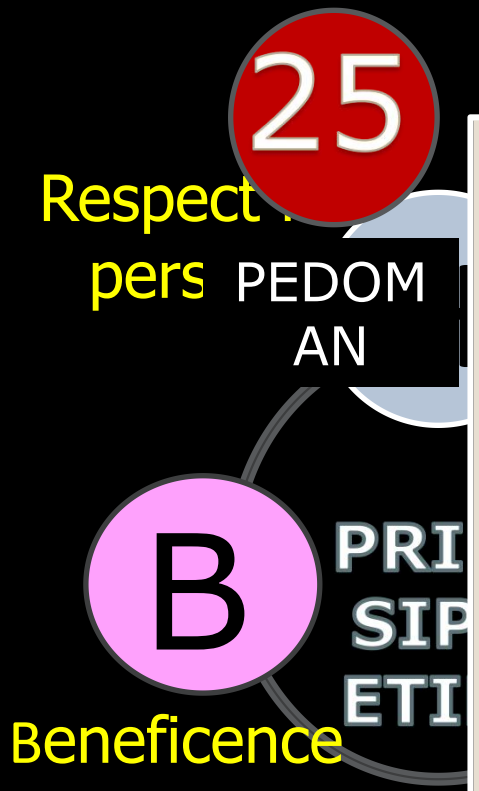
Mengapa: Fokus

- membantu mengurai isu etik yang dihadapi dalam kehidupan: moral, sosial, risiko.
- bukan untuk memberi tahu orang apa yang harus dipikirkan dan dilakukan terhadap pemikiran etik yang abstrak dan sulit difahami
- menawarkan instrumen global (operasional) untuk memudahkan aplikasi pemikiran etis dalam penelitian kesehatan

Sesi Bahasan

1. Wawasan Berpikir Etik
2. Perkembangan Sejarah Etik
3. Demensi 3, 7, 25, 35, dan 48

3 Prinsip, 7 Standar WHO & 25 Pedoman WHO-CIOMS



1. Nilai Ilmiah
2. Nilai Sosial
3. Pemerataan Beban-Manfaat
4. Manfaat - Risiko
5. Bujukan, Eksploitasi,
6. Privasi dan kerahasiaan
7. Informed consent

Dari 3 (1979) ke 7 (2011)

Prinsip	Standar
1. Baik (Beneficent)	1. Nilai Sosial/Klinis
2. Baik	2. R/M; P-BM
3. Adil (Justice)	3. Desain (NI/Method)
4. Adil	4. Seleksi/Rekrut/P-BM
5. Hormat: (R f Person)	5. Bujukan/Inducement
6. Hormat	6. Privacy/Rhs
7. Hormat	7. IC (rentan)

Wawasan & Kelaikan: Etik

	NS/NK (B)	NI (B)	P-B/M (A)	M/R (A)	IC (H) TT	Bu (H) S-I	R/P (H)	LB (Super) Produk
E	+	+	+ seim-bang merata	M>R	+	+	+	Obat, Vaksin, Ubah, Baru (Novelty), Iptek
TE	+	+	?	MR (-)	-	-	-	Skandal
TE	+	-	+	M<R	+	+	+	Kum
TE	-	+	+/-		-	-	-	Dsn/Pask?
TEP	-	-	-	MR (-)	-	-	-	Dsn/Pask?

NS: Nilai Sosial; NK: Nilai Klinis; NI: Niiai Ilmiah: PBM: Pemerataan Beban/Manfaat; M/R: Manfaat/Resiko; IC: Informed Consent; Bu: Bujukan, R/P: Rahasia/Privacy. LB: Luar Biasa; E: Etis; ET: Tidak Etis; TEP: Tidak Etis Parah

Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants

WHO-2011

World Health Organization

Pathway

’79 - ’11 - ’16:

3, 7, 25, 35, dan 48

International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans

Prepared by the Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) in collaboration with the World Health Organization (WHO)

CIOMS

Geneva 2016

Dari 7 (2011) ke 25 (2016)

1. Nilai Sosial
2. Desain (Validitas Ilmiah)
3. Risiko & Manfaat
4. Adil
5. Bujukan (*inducements*)
6. Privasi dan kerahasiaan
7. Informed consent

- 1, 2, 4, 7, 24
- 1, 5, 11, 12, 23, 25
- 4, 6,
- 3, 5, 21
- 13, 14,
- 7, 24
- 4, 6, 9, 10, 13, 14, 15-19

IC: App 2, 2016

- 26 butir, dan 9 khusus ttg UKA-T
- 26 Isi butir-2:
  - 1, 4, 6, 9, 11, 12, 13, 14, 22, 23, 25
- 9 Butir:
  - CT: subyek sbg placebo/intervensi: rahasia, tidak boleh dikemukakan sampai UK selesai dan random dihentikan
  - Diinformasikan utk boleh berhenti, kapan saja sblm data dianalisa (10)

Roadmap KEPPKN ’16-’19

Akreditasi KEPK (2019)

1. Kelembagaan KEPK
2. Tata laksana dan proses kaji etik* (52)
3. Tata kerja rapat lengkap (*fullboard*) sesuai SOP (13)
4. Tindak lanjut KEPK setelah persetujuan etik diberikan
5. Tata kearsipan

Variatif & Akreditasi

- meskipun prinsip bersifat universal, ketersediaan/"kualitas" sumber daya (dosen, peneliti, KEPK): variatif.
- keterbatasan antara lain:
  - prosedur tdk optimal/variatif
  - kapasitas, kualitas menelaah, menyetujui, dan memantau penelitian.
  - memandu perilaku peneliti yang terlibat
- namun, publikasi ke jurnal ilmiah – universal – terakreditasi

Pohon Keputusan Etik

- Apakah itu penelitian? PP
  - Sistematik, desain, generalizable knowledge
  - Apakah informasi ttg living indiviual”?
  - Intervensi, prosedur, dan interaksi dg subyek?
- Apakah penelitian tsb perlu putusan KEPK?
- Apakah subyeknya manusia/hewan coba?
- Apakah “dikecualikan”?