**Potensi Isu Etik Rekrutmen**

**Subyek Manusia di Rumah Sakit/Klinik**

(Standar 2-3-4-5-6-7)

| **Desain**  **(S-2)** | **Strategi Perekrutan**  **(S-3)** | **Implikasi Etik** |
| --- | --- | --- |
| 1. Audit catatan medis untuk jaminan kualitas | - | Jenis penelitian ini *tidak* membutuhkan peninjauan oleh KEPK, selama pasien tidak dapat diidentifikasi dalam output berikutnya.  Namun, untuk kepentingan publikasi, disarankan mendapatkan persetujuan KEPK, jika direncanakan (***exempted***) |
| 1. Audit catatan medis untuk penelitian | Mencari database klinik, termasuk dari beberapa klinik | Membutuhkan telaah KEPK.  Isu Etik:   * Persetujuan dibutuhkan dari klinik/dokter yang berpartisipasi * Persetujuan pasien tidak diperlukan asalkan data yang diakses tidak teridentifikasi (standar 6) * Pihak yang dapat mengakses data * Penggunaan catatan medik untuk tujuan yang tidak direncanakan (P-9-10-broad IC) * Penyimpanan data yang aman * Perlindungan privasi (terutama bila jumlah sampel sedikit dan diambil dari kota kecil). S-6 |
| 1. Penelitian kualitatif (mis. wawancara dengan pasien atau pengasuh pasien, penelitian mengenai sikap pasien yang lebih tua terhadap dokter) | * Poster pemberitahuan, pamflet atau lembar informasi klinik yang berisi informasi untuk menghubungi peneliti atau memberi tahu dokter atau staf klinik jika berminat * Pencarian database klinik oleh dokter, perawat atau staf klinik, diikuti dengan undangan untuk berpartisipasi secara langsung atau melalui surat | Penelitian jenis ini membutuhkan telaah KEPK (***Expedited/Full Board (FB***)  Isu Etik:   * Identifikasi peserta * Apakah catatan medis pasien diperlukan untuk mengidentifikasi calon peserta? * Siapa yang memiliki akses ke informasi klinis? * Apakah staf, dokter, perawat atau klinik tahu apabila peserta menjadi bagian dari penelitian?   Tata cara menghubungi peserta   * Bagaimana informasi tentang penelitian akan diberikan? * Siapa yang akan memberikan informasi dan apakah ada risiko penelitian? * Managemen data   Persetujuan untuk merekam wawancara   * Akses data (misalnya untuk transkripsi dan analisis) dan penyimpanan data secara aman * Penyajian hasil penelitian   Perlindungan privasi pada saat presentasi dan publikasi.   * Adakah kemungkinan peserta dapat diidentifikasi berdasarkan karakteristik atau lokasi sampel (identitas lokasi?) |
| 1. Survei pasien (misalnya survei kualitas hidup pasien dengan penyakit kronis yang menerima perawatan primer) | Pemberitahuan di klinik  Pencarian database klinik oleh dokter, perawat atau staf klinik, diikuti dengan undangan kepada pasien untuk berpartisipasi secara tatap muka atau melalui surat | Penelitian jenis ini membutuhkan telaah KEPK (**Expedited/FB**)  Isu Etik:   * Identifikasi pasien yang memenuhi syarat * Peran dokter atau staf klinik dalam memberi tahu pasien tentang penelitian, atau merekrut pasien untuk penelitian * Apakah staf klinik tahu pasien mana yang berpartisipasi dan siapa yang tidak? * Apakah peserta atau non-peserta berpengaruh terhadap perawatan klinis yang diterima?   Penyelesaian survei dapat berupa persetujuan. Namun, jika survei membahas masalah atau topik yang dapat menyebabkan perdebatan, persetujuan tertulis yang terpisah mungkin diperlukan   * Akses data (misalnya untuk entri data dan analisis statistik); penyimpanan data secara aman * Perlindungan privasi saat publikasi (terutama dengan jumlah sampel yang sedikit atau lokasi penelitian di kota kecil) |
| 1. Penelitian Intervensi: gaya hidup atau intervensi non-invasif lainnya (mis. Uji coba perawatan mandiri pada penyakit kronis) | Pemberitahuan di klinik  Pencarian database klinik oleh dokter, perawat atau staf klinik, diikuti dengan undangan kepada pasien untuk berpartisipasi secara tatap muka atau melalui surat | * Penelitian jenis ini membutuhkan telaah KEPK (Full Board)   Isu Etik:   * Identifikasi pasien yang memenuhi syarat * Peran dokter atau staf klinik dalam memberi informasi pada pasien tentang penelitian (P 9-10) * Randomisasi untuk kelompok kontrol dan intervensi (P-21) * Pasien sadar akan risiko, kemungkinan manfaat atau potensi bahaya (P-4) * Akses data (misalnya untuk entri data dan analisis); penyimpanan data secara aman (Standar-4) * Perlindungan privasi saat publikasi (terutama sampel kecil/kota kecil/S-6). |
| 1. Penelitian Intervensi - Uji coba obat, peralatan medis atau prosedur invasif lainnya (mis. Uji coba efikasi dan keamanan obat yang dihirup) | Pemberitahuan di klinik  Pencarian database klinik oleh dokter, perawat atau staf klinik, diikuti dengan undangan kepada pasien untuk berpartisipasi secara tatap muka atau melalui surat | * Penelitiani ini membutuhkan telaah oleh KEPK (Full Board).   Isu Etik:   * Identifikasi pasien yang memenuhi syarat * Peran dokter atau staf klinik dalam memberi informasi pada pasien tentang penelitian * Randomisasi untuk kelompok kontrol dan intervensi * Pasien sadar akan risiko, kemungkinan manfaat atau potensi bahaya * Akses data (misalnya untuk entri data dan analisis); penyimpanan data secara aman * Perlindungan privasi saat publikasi (terutama sampel kecil dan kota kecil). |