**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 klinikPencarian 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 klinikPencarian 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 klinikPencarian 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).
 |