



[www.esaunggul.ac.id](http://www.esaunggul.ac.id)

# Mata Kuliah BIOETIKA

Program studi Bioteknologi

## Pertemuan Ke 10



# **”Informed Consent” Persetujuan Setelah Penjelasan(PSP)**

**By: Seprianto, S.Pi, M.Si**



# BIOETIKA

## Tujuan instruksional: Peserta memahami bahwa

- PSP penting untuk penelitian kesehatan yang etis
- PSP didasarkan pada hormat kepada martabat manusia
- PSP didasarkan pada pemahaman dan kesukarelaan
- PSP merupakan proses komunikasi dan bukan hanya penandatanganan formulir
- PSP harus memuat segala informasi yang dibutuhkan peserta untuk membuat keputusan



# BIOETIKA

## Persetujuan Setelah Penjelasan:

- Persetujuan yang diberikan seseorang yang kompeten sesudah menerima dan memahami penjelasan dan membuat keputusan tanpa paksaan atau dipengaruhi berlebihan, dibujuk atau diintimidasi

(Pedoman Nasional Etik Penelitian Kesehatan, 2011).

# Informed Consent

- A process by which a subject voluntarily confirms his or her willingness to participate in a particular trial, after having been informed of all aspects of the trial that are relevant to the subject's decision to participate  
(ICH-GCP)
- Individuals are entitled to all the available medical information and are allowed to make “autonomous” decisions related to their health care

# Informed Consent - Definition

Patients are to meaningfully participate in the decision making process.

Medical education of the patient is fundamental to the process.

The basis of the informed consent process is to respect and promote the participant's or patient's autonomy, and to protect him or her from potential harm.

The collaborative physician-patient relationship forms the foundation of the informed consent process.

# Informed Consent

**CONSENT REQUIRES  
A COMPLETE  
UNDERSTANDING**

**CONSENT ≠ DISCLOSURE**



# Confidentiality



In the dark days, before doctor-patient confidentiality.



# Perkembangan PSP

- 1947 Kode Nuremberg: voluntary consent of the human subject is absolutely essential
- 1948 International Covenant on Civil & Political Rights: no one shall be subjected without his/her free consent to medical experimentation
- 1964 Declaration of Helsinki: beberapa pasal (edisi Edinburgh th 2000)
- 1978 Belmont Report: 3 prinsip dasar etika (Respect for persons, Beneficence dan Justice)
- 1993 CIOMS Proposed International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects: beberapa butir pedoman
- 1996 ICH Tripartite Guidelines for Good Clinical Practice: 15 ketentuan
- 2002 International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects: beberapa butir pedoman

# Perkembangan PSPdi Indonesia

- 1992 UU No.36/2009 tentang Kesehatan
- 1995 PP No.39/1995 tentang Litbangkes
- 2001 Pedoman Cara Uji Klinik yang Baik
- 2002 Kepmenkes No. 1333/2002 tentang
- Persetujuan Penelitian Kesehatan terhadap Manusia
- 2003 Pedoman Nasional Etik Penelitian Kesehatan, khususnya butir no. 6

# Perkembangan PSPdi Indonesia

- 1992 UU No.36/2009 tentang Kesehatan
- 1995 PP No.39/1995 tentang Litbangkes
- 2001 Pedoman Cara Uji Klinik yang Baik
- 2002 Kepmenkes No. 1333/2002 tentang
- Persetujuan Penelitian Kesehatan terhadap Manusia
- 2003 Pedoman Nasional Etik Penelitian Kesehatan, khususnya butir no. 6

# Informasi esensial untuk PSP(Kepmenkes 1333/2002)

- Tujuan penelitian & penggunaan hasilnya
- Jaminan kerahasiaan informasi yang diberikan
- Metoda/cara yang digunakan
- Risiko yang mungkin timbul
- Manfaat bagi peserta penelitian
- Hak untuk mengundurkan diri
- Hal-hal lain yang perlu diketahui, mis. penggunaan bahan biologik sisa, sumber biaya penelitian, manfaat setelah penelitian selesai, nama dan alamat /telepon kontak yang bisa dihubungi setiap waktu, dll)

# 8 Unsur Pokok PSP

1. Deskripsi tentang penelitian
2. Risiko dan ketidaknyamanan
3. Manfaat (potential benefits)
4. Alternatif prosedur dan pengobatan
5. Jaminan kerahasiaan
6. Kompensasi
7. Kontak
8. Partisipasi sukarela

# Pemahaman PSP

- Gunakan bahasa yang jelas & sederhana
- Bila perlu pakai bahasa daerah setempat
- Gunakan kalimat2 yang singkat
- Hindari penggunaan istilah teknis
- Jangan memaksa atau terlalu mengecilkan risiko
- Jangan membesar-besarkan manfaat
- Jawab semua pertanyaan dengan jujur



## Cara Memberi Persetujuan

- Persetujuan sebaiknya tertulis, khususnya yang mempunyai risiko lebih dari minimal / tinggi
- Persetujuan lisan harus diketahui dan ditandatangani saksi
- Persetujuan bagi subyek yang belum dewasa atau penderita gangguan mental diberikan oleh orang tua/wali atau kuratornya secara tertulis
- Persetujuan masyarakat (mis. Bupati. Lurah) merupakan tambahan dari persetujuan perorangan
- Assent sebaiknya diminta dari peserta umur 13-17 th



# BIOETIKA

## Kewajiban Sponsor dan Peneliti

- Menyiapkan informasi tertulis yang dapat mudah dipahami peserta
- Menjamin bahwa subjek memahami penjelasan
- Tidak melakukan penipuan, mempengaruhi berlebihan atau melakukan intimidasi
- Memperbaharui PSP bila terjadi perubahan berarti pada penelitian atau ada informasi baru
- Memperbaharui PSP secara berkala pada penelitian jangka panjang





## BIOETIKA

# Inducement

- Pemberian rangsangan, insentif, pemikat kepada calon subyek agar mau ikut penelitian menurut pertimbangan sendiri
- -Orang dapat ikut penelitian karena: altruisme (ingin membantu/bermanfaat), mendapatkan pengobatan gratis, menambah pendapatan, menyenangkan orang lain (peneliti, penguasa, dokter dll)



## BIOETIKA

## Indusemen wajar

- Uang transpor/bensin
- Makan pagi, siang, malam, snack
- Penggantian kehilangan pendapatan
- Babysitting
- Pelayanan kesehatan (yang berkaitan dengan penelitian)
- Pengertian indusemen wajar sangat relatif dan perlu disesuaikan dengan keadaan setempat/mendapat persetujuan KE



## BIOETIKA

# Indusemen tidak wajar

- Pemberian uang atau barang yang besar nilainya sehingga mendorong subyek mengambil risiko yang sebenarnya ia tidak kehendaki
- Tawaran atraktif yang tidak bisa ditolak



## BIOETIKA

# Waiver/Peniadaan PSP dapat diberikan bila:

- Risiko penelitian minimal (tidak melebihi pemeriksaan kedokteran/psikologi rutin)
- Kesejahteraan/hak peserta dilindungi
- Penelitian sulit dilaksanakan tanpa waiver
- Informasi yang sesuai tetap diberikan
- Mendapat persetujuan komisi etik

# Penilaian PSP

- Informal: diskusi, tanya jawab dengan subjek penelitian
- Formal: kuesioner, monitoring independen

# Kepustakaan/rujukan

1. ICH Harmonised Tripartite Guideline.
2. Guideline for Good Clinical Practice 1996
3. Peraturan Pemerintah RI No. 39 Th 1995 tentang Penelitian & Pengembangan Kesehatan
4. Pedoman Cara Uji Klinik yang Baik 2001
5. Kepmenkes RI No. 1333 Tahun 2002 tentang Persetujuan Penelitian Kesehatan terhadap manusia
6. Pedoman Nasional Etik Penelitian Kesehatan Th 2005
7. Kamus Besar Bahasa Indonesia Edisi II 1996

**INSTANSI PELAKSANA : Universitas Diponegoro**

## **Persetujuan Setelah Penjelasan** ***(INFORMED CONSENT)***

---

Saya Ong Sylvia Christiana Sugianto, mahasiswa S1 kedokteran umum FK Undip. Saya akan melakukan penelitian yang berjudul perbandingan tinggi badan dan rentang tangan pada anak balita usia 1-5 tahun.

Tujuan dari penelitian ini adalah mengetahui rerata tinggi badan anak balita berdasarkan jenis kelamin, mengetahui rerata rentang tangan anak balita berdasarkan jenis kelamin, dan mengetahui perbandingan tinggi badan dan rentang tangan. Perbandingan ini kemudian akan menghasilkan persamaan (equation) untuk menghitung tinggi badan dari rentang tangan, sehingga dapat digunakan untuk mengukur tinggi badan pada anak yang mengalami disabilitas atau anak dengan deformitas pada tulang belakang.

Saya akan melakukan pengukuran tinggi badan, rentang tangan, dan berat badan pada anak Bapak/Ibu. Estimasi waktu yang dibutuhkan adalah 5 menit tiap anak. Hasil dari pengukuran akan langsung disampaikan kepada Bapak/Ibu yang menemani anak di posyandu. Data yang didapat dijamin kerahasiannya.

Manfaat yang bisa didapat dari penelitian ini adalah Bapak/Ibu dapat mengetahui tinggi badan dan rentang tangan anak Bapak/Ibu.

Saya menjamin bahwa penelitian ini tidak menimbulkan dampak yang merugikan atau membawa bahaya bagi anak Bapak/Ibu. Penelitian ini bersifat sukarela dan tanpa paksaan. Apabila masih ada informasi yang kurang jelas, Bapak/Ibu dapat menanyakan kepada saya secara langsung atau menghubungi 081931907962 (Sylvia).

Terimakasih atas kerjasama Bapak/Ibu.

---

Setelah mendengar dan memahami penjelasan Penelitian, dengan ini saya menyatakan

**SETUJU / TAK SETUJU**

untuk ikut sebagai responden/sampel dalam penelitian.

Saksi: Semarang, 2015  
 Yang membuat pernyataan

Nama Terang :

Alamat :

Nama Terang :

Alamat :

Orang tua dari :



