



www.esaunggul.ac.id

Mata Kuliah BIOETIKA

Program studi Bioteknologi

Pertemuan Ke 11



KOMISI ETIK PENELITIAN KESEHATAN

By: Seprianto, S,Pi, M.Si



Komisi Etik Penelitian Kesehatan (KEPK)

Definisi :

Komisi yang dibentuk secara formal dan mempunyai independensi untuk melakukan telaah protokol penelitian, memberikan persetujuan etik penelitian, dan melakukan monitoring terhadap penelitian yang mengikutsertakan manusia maupun memanfaatkan hewan sebagai subyek.

MENGAPA HARUS ADA KOMISI ETIK PENELITIAN KESEHATAN?

- Bidang penelitian kesehatan harus ada norma dan etika yang harus diikuti misalnya profesionalisme, integritas, data handling.
- Supaya semua penelitian kesehatan dilakukan dengan benar –*the right conduct (scientifically sound and ethically sound)*
- Penelitian Yang Melibatkan Manusia Sebelumnya Dilakukan Oleh Para Dokter, Sekarang Tidak Hanya Dokter (Apoteker, Kes Mas, Biolog, Dll)
- Banyak masalah yg menyangkut subyek manusia → melanggar hak azasi –*human rights*

Dasar Hukum Pembentukan KEPK

Di tingkat nasional

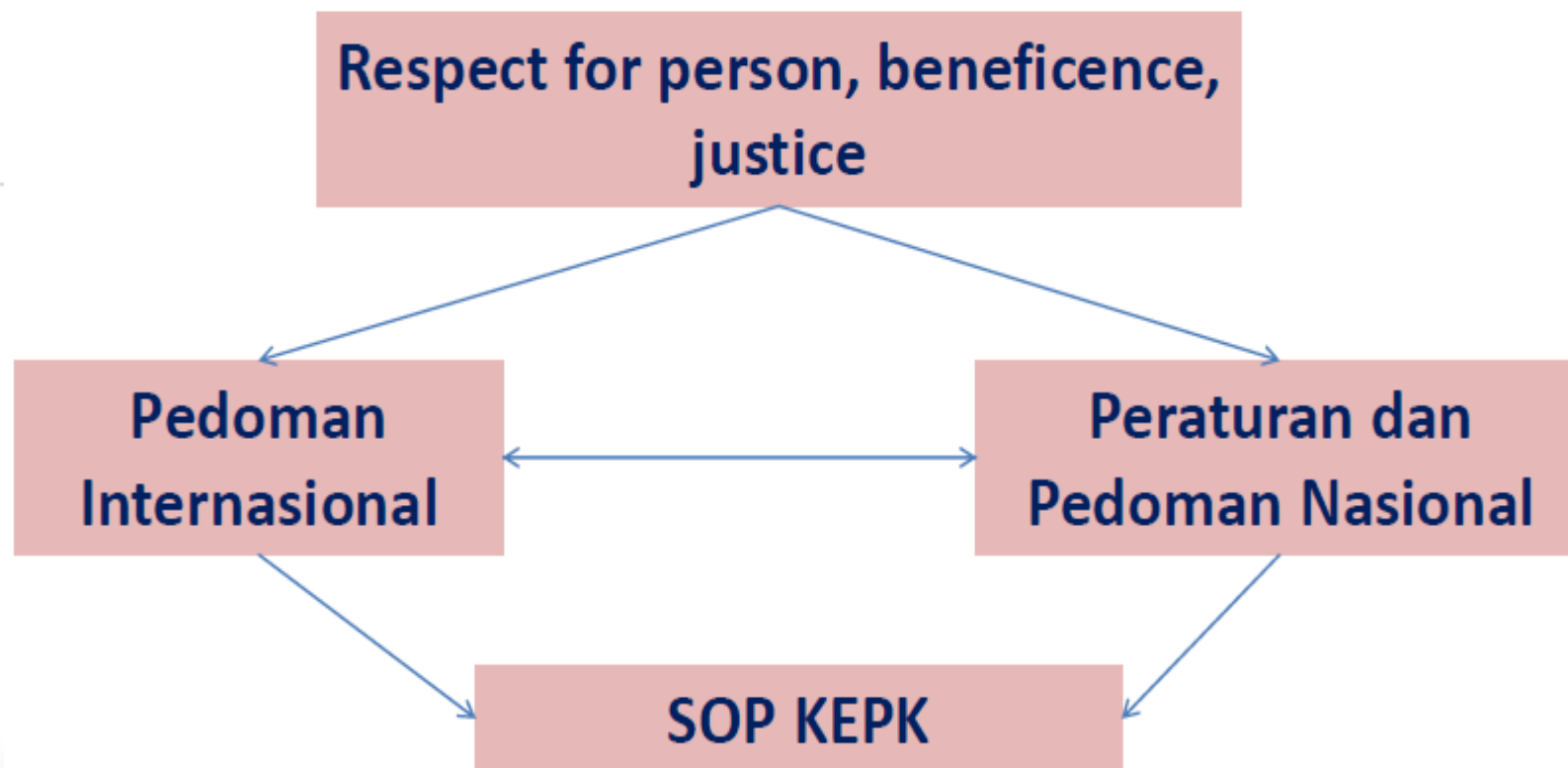
1. Undang-undang no. 23/1992 tentang Kesehatan
2. Undang-undang no. 36/2009 tentang Kesehatan
3. Peraturan Pemerintah no 39 tahun 1995 tentang Penelitian dan Pengembangan Kesehatan
4. Buku Pedoman Nasional Etik Penelitian Kesehatan (PNEPK), Depkes RI, 2007 sesuai dengan SK Menkes 1031/2005 tentang PNEPK, dan 6 Buku Suplemennya
5. Cara Uji Klinik yang Baik (CUKB), BPOM 2006
6. SK Menkes no 1333/2002 tentang Persetujuan Penelitian Kesehatan Terhadap Manusia

Dasar Hukum Pembentukan KEPK

Di tingkat internasional

1. Nuremberg Code 1947: the Doctor's Trial
2. Universal Declaration of Human Rights, UN 1948
3. Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects, WMA General Assembly (1964 –2013)
4. Operational Guidelines for Ethics Committees That Review Biomedical Research, WHO2000
5. ICH Guidelines for Good Clinical Practicefor Trials on Pharmaceutical Products, WHO 1995
6. International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects, CIOMS2002
7. International Ethical Guidelines for Epidemiological Studies, CIOMS 2008

Tiga Prinsip Dasar Etik Penelitian Kesehatan dalam Pembentukan KEPK





- Instruksi tertulis yang rinci dalam format tertentu yang menggambarkan aktivitas dan tindakan yang dilakukan oleh KEPK untuk mencapai keseragaman dalam proses pengelolaan suatu protokol penelitian



- Sebagai alat bantu /instrumen yang digunakan oleh KEPK dalam melaksanakan tugas dan tanggung jawabnya dalam menilai protokol penelitian kesehatan, dan dalam mengorganisasi serta mengelola sekretariat termasuk dokumen KEPK agar dapat menghasilkan telaah/kaji etik yang berkualitas

TUGAS KOMISI ETIK PENELITIAN

1. Dalam melaksanakan tugas dan fungsinya bersifat independen
2. Melakukan telaah protokol penelitian kesehatan yang mengikutsertakan manusia sebagai subyek dan memanfaatkan hewan percobaan.
3. Memberikan persetujuan etik penelitian kesehatan yang mengikutsertakan manusia sebagai subyek dan memanfaatkan hewan percobaan.
4. Monitoring penyelenggaraan penelitian yang telah memperoleh persetujuan etik litkes.

Peran dan tanggung jawab KE

- Melindungi martabat, hak, keselamatan dan kesejahteraan subyek penelitian
- Bila terjadi konflik antara kepentingan penelitian dan kepentingan subyek
- Menelaah protokol: resiko, kerahasiaan, *privacy* subyek
- Independen, efisien, kompeten, bekerja tepat waktu
- Evaluasi waktu penelitian sedang berjalan

Peran dan tanggung jawab KE

Lain-lain:

- Pertimbangkan aspek etik dan metodologi
- Pertimbangkan manfaat penelitian
- Kriteria inklusi dan eksklusi
- Pertimbangan penggunaan plasebo dan randomisasi
- Penggunaan *vulnerable subjects*
- Kemampuan subyek untuk menyatakan persetujuan

FUNGSI KOMISI ETIK

1. **Protection:** melindungi subyek manusia yang diikutsertakan dalam penelitian
2. **Advice:** dapat memberi saran kepada setiap peneliti apabila penelitiannya berbahaya atau bertentangan dengan subyek penelitian ataupun masyarakat
3. **Education:** memberi pencerahan pada pelaksana penelitian tentang aspek penelitian dan peraturan terkait dengan penelitian
4. **Research quality:** pembinaan protokol yang 'scientifically sound' dan 'ethically sound'
5. **Conciliation:** konsiliasi And Mencegah Terjadinya Konflik Antara Peneliti Dan Subyek

KEANGGOTAAN KEPK

1. Multisektor : *subject experts, ahli statistik, hukum, agama*
2. Multidisiplin: ilmuwan, medis, non medis, sosial, antropologi
3. Telah mengikuti pelatihan etik dasar dan cara uji klinik yang baik (gcp) dan bersertifikat
4. Keterwakilan unsur masyarakat: *awam/lay person, sosial, voluntary agency*
5. Kesetaraan gender dan umur
6. Jumlah anggota : min 5; max 19
7. Diperbolehkan adanya independent experts

TATA KERJA KE

1. Mengikuti Peraturan, Pedoman dan Panduan kaji etik yang berlaku(Nasional dan Internasional)
2. Mengikuti Standar Prosedur Operasional(SOP)yang dibuatoleh KEPK sendiri (Quality Assurance)
3. Mentaati aturan GCP/CUKB
4. Melakukan pertemuan anggota secara teratur, disarankan sekurangnya 2 x sebulan, dengan agenda pertemuan yg telah disepakati dan dibuatkan notulen nyadengan template standar
5. Adanya Dokumentasi yang tertib dan teratur
6. Mempunyai sarana dan prasarana yang memadai untuk operasional KE

PERSETUJUAN ETIK

ETHICAL CLEARANCE = EC

ETHICAL APPROVAL = EA

***BUKAN HANYA SYARAT ADMINISTRATIF
PROTOKOL DIKAJI SECARA MENDALAM***

Pembentukan KE

- Kompeten, bebas dari bias, dan independen
- Komposisi: multi disiplin, mengikutsertakan kedua gender, dan ada anggota awam
- Sesuai dengan peraturan, hukum, norma budaya masyarakat
- Perlu menyusun pedoman operasionalnya sendiri

Pembentukan KE

KE harus menetapkan hal-hal sbb:

- Persyaratan keanggotaan KE:
 - Prosedur penerimaan anggota KE: konsensus, *voting*, atau penunjukan langsung
 - Tidak boleh ada *conflict of interest*, atau harus ada pernyataan tentang itu
 - Kewajiban menjaga kerahasiaan
- Ketentuan tentang pengangkatan anggota:
 - Waktu pengangkatan dan masa kerja
 - Pembaharuan KE

Pembentukan KE

- Prosedur diskualifikasi, pemberhentian, dan penggantian
- Pernyataan kesediaan calon dan penjelasan keahliannya, kesediaan menjaga kerahasiaan informasi
- Jumlah minimal 8 orang
- Bila ada honor: harus tercatat dan *accountable*
- Penjelasan *Job description* untuk tiap jabatan dalam KE

Pembentukan KE

- Ruang kerja, sarana, dan staf
- Penjelasan tentang kuorum
- Konsultan independen:
 - Terkadang diperlukan
 - Berikan dulu kerangka acuan tugasnya
 - Tidak ikut memutuskan
- Pendidikan berkelanjutan bagi anggota KE

Permohonan kaji etik

- Pemohon (yaitu peneliti utama):
 - memiliki keahlian yang sesuai
 - menjadi penanggung jawab penelitian
- Dokumen yang diperlukan:
 - formulir permohonan
 - protokol dan dokumen2 pendukungnya (a.l. *investigator's brochure*)
 - ringkasan dalam bahasa non-teknis

Permohonan kaji etik

- informasi yang diberikan kepada calon subyek
- penjelasan tentang kompensasi / asuransi dan ganti rugi (bila perlu)
- penjelasan kepada KE jika protokol tsb. pernah ditolak/dimintakan modifikasi oleh KE lain
- kesepakatan antara peneliti dengan sponsor tentang hak publikasi

Persetujuan Etik

- **Bagi subyek :**
 1. KEPASTIAN PERLINDUNGAN PADA SUBYEK PENELITIAN
 2. Bagi peneliti :MENGHINDARI PELANGGARAN HAM dan UU NO. 23/1992
- **Fungsi lain :**
 1. Sebagai prasyarat untuk publikasi ilmiah di jurnal nasional & internasional.
 2. Sebagai prasyarat pencairan dana penelitian (*donor agency*)



Persetujuan Etik (EC)

- Didapatkan sebelum penelitian dilaksanakan
- Tidak diberikan pada penelitian yang sudah berjalan
- Penelitian kerja sama internasional mengajukan EC di masing masing negara terkait
- Bila ada perbedaan dalam proses penilaian dan Persetujuan Etik, maka yang diikuti adalah standar yang lebih ketat (KEPK dengan rekognisi internasional).



BIOETIKA

Penelitian Yang Harus Meminta EC

1. Semua penelitian yang mengikut sertakan manusia sebagai subjek penelitian (definisi manusia)
2. Semua penelitian yang menggunakan hewan percobaan (bukan penelitian kesehatan hewan)

Meliputi aspek:

farmasetika, alat kesehatan, radiasi & pemotretan, prosedur bedah, biologik, epidemiologik, *rekam medis*, *sosial & psikososial*, dan sebagainya



BIOETIKA

PROSES KAJI ETIK

Ada 3 kriteria yang digunakan untuk penilaian etik protokol penelitian:

1. Penilaian biasa yaitu melalui FULL BOARD review. Proses ini dilakukan dalam membahas protokol yang berisiko tinggi
2. Penilaian dipercepat (EXPEDITED) : dilakukan oleh 2 reviewer dan disampaikan hasilnya dalam rapat KE
3. Penilaian bebas kaji etik EXEMPTED, ditetapkan oleh Ketua KE atau tenaga ahli yang sesuai bidangnya



BIOETIKA KRITERIA PENILAIAN PROTOKOL

Aspek etik dari segi metodologi dan perlakuan terhadap subyek penelitian

- ✓ -Kelayakan desain studi
- ✓ -Metodologi statistik
- ✓ -risiko dan ketidaknyamanan subyek

Cara memilih dan melibatkan subyek

- ✓ -Kriteria Inklusi
- ✓ -Kriteria Eksklusi

Setiap Subyek Mendapatkesempatan Sama Untuk Masukkkelompok Kontrolatauperlakuan(adil)

KRITERIA PENILAIAN PROTOKOLcont'd



BIOETIKA

- Perhatian khusus dan tersedianya perlindungan yang memadai untuk melindungi subyek/kelompok rentan: anak-anak, wanita hamil/menyusui, penderita sakit
- Psp/*informed consent* yang digunakan sudah sesuai, mudah dimengerti dan didokumentasi dengan benar
- Penelitian direncanakan sesuai waktu yang cukup untuk memantau data yang dikumpulkan agar subjek terlindungi

KRITERIA PENILAIAN PROTOKOLcont'd



BIOETIKA

- Sumber daya yang ada cukup untuk melindungi subjek penelitian termasuk kerahasiaan data
- Manfaat hasil penelitian terhadap subyek, masyarakat pada umumnya
- Tim peneliti: kualifikasi keahlian atau pengalaman sesuai
- Biaya penelitian harus sesuai dengan hasil yang akan didapat

FORMULIR PENGGAJUAN ETIK PENELITIAN

1. Formulir Pengajuan Dokumen
2. Formulir Pengajuan Etik Sesuai Dengan Jenis Penelitian :
3. Uji Klinik (Clinical Trial)
4. Uji non klinik (epid, observasi, survei, sosial, dll)
5. Uji hewan coba
6. Formulir amandemen
7. Formulir exempt

Cat : semua form diisi, ditandatangani pi dan dibuat rangkap 3 (termasuk protokol)

Dokumen Dan pengarsipan

- Diberi tanggal
- Arsip disimpan >3 tahun terhitung saat selesainya penelitian
- Yang disimpan ialah:
 - Agenda sidang dan catatan sidang2
 - Surat-menyurat
 - Pernyataan bahwa penelitian sudah selesai atau dihentikan dini
 - Ringkasan/laporan akhir

