TATA LAKSANA KAJI ETIK

**Pendahuluan**

Semua proposal penelitian yang mengikutsertakan subjek manusia harus diajukan ke sekretariat KEPK untuk ditelaah melalui beberapa “tingkat telaahan” meliputi:

1. Dikecualikan (***exempt***)/ dibebaskan (waive),
2. dipercepat (***expedited***),
3. dibahas penuh (***full board***) dan
4. berkelanjutan (***continuing***)

* Bebas telaahan tidak berarti "tidak ada telaahan dari KEPK".
* Protokol penelitian yang bisa diajukan untuk proses telaah etik adalah penelitian yang belum dimulai pelaksanaannya.
* Masa berlaku surat persetujuan etik penelitian kesehatan selama 1 tahun terhitung sejak tanggal dikeluarkan.
* Jika penelitian masih berlanjut, maka dilakukan pengajuan ulang untuk telaah kaji etik.
* Penyaringan awal oleh tim sekretariat akan mengkonfirmasi bahwa semua dokumentasi yang diperlukan telah disampaikan seperti: protokol, informasi formulir persetujuan, instrumen penelitian, dan lain-lain. Hanya bila semua dokumen yang dibutuhkan lengkap, sekretariat akan menjadwalkan pembahasan oleh KEPK.
* Proses penelitian yang mengikutsertakan manusia sebagai subjek penelitian, yang dirancang dan dilakukan oleh mahasiswa (S-1, S-2, PPDS, S-3) menjadi “tanggung jawab” dosen pembimbing dalam hal pengarahan dan pengawasan.
* Semua penelitian yang dilakukan oleh siswa yang mengikutsertakan subjek manusia harus ditelaah dengan mematuhi pedoman dan regulasi yang menjadi tanggung jawab KEPK.
* Studi kasus diklasifikasikan sebagai penelitian jika ada implementasi sistematis intervensi dengan maksud untuk menghasilkan informasi yang akan digeneralisasikan.
* Semua kegiatan penelitian yang dirancang untuk mengajar mahasiswa melakukan penelitian yang memenuhi syarat, sebaiknya diputuskan oleh KEPK. Kebijakan dan prosedur ini hanya berlaku untuk “penelitian dengan mengikutsertakan manusia sebagai subjek dan menggunakan hewan coba”, serta tidak berlaku untuk kegiatan dosen dan staf dalam pelaksanaan tugas profesi mereka.

**Jenis/Tingkat Kaji Etik**

1. **Exempt (Dikecualikan)**
2. Dikecualikan dari proses telaah bila tidak ada/kecil kemungkinan risiko/bahaya yang timbul akibat dari pelaksanaan penelitian atau ketika informasi yang dikumpulkan tersedia dari domain publik.
3. Penelitian yang telah mendapatkan persetujuan etik dari komisi etik terakreditasi maka tidak perlu lagi mendapatkan persetujuan etik dari komisi etik lainnya. Kecuali penelitian multisenter yang melibatkan beberapa negara, maka persetujuan etik juga harus dimintakan pada setiap negara yang mengikutsertakan subjek penelitian karena mempertimbangkan sosial budaya setempat. Sedangkan penelitian yang melibatkan beberapa tempat atau rumah sakit masih memerlukan ijin untuk melakukan penelitian untuk menjamin keselamatan dan kesejahteraan subjek di tempat penelitian akan dilaksanakan.
4. Penelitian pengaturan pendidikan, melibatkan praktik pendidikan normal, seperti penelitian:
5. pada strategi instruksional pendidikan reguler dan khusus, atau
6. tentang efektivitas atau perbandingan antara teknik instruksional, kurikulum, atau manajemen kelas.
7. Penelitian yang melibatkan penggunaan tes pendidikan (kognitif, diagnostik, atitude, prestasi), prosedur survei atau wawancara, atau pengamatan perilaku publik, kecuali:
   1. informasi yang diperoleh dicatat dalam sedemikian rupa sehingga subjek manusia dapat diidentifikasi, secara langsung atau melalui pengenal terkait dengan mata pelajaran, dan
   2. pengungkapan dari identitas subjek manusia, yang dapat menempatkan subjek pada risiko tanggung jawab pidana atau perdata atau risiko atas keuangan, pekerjaan, bahkan reputasinya.
8. Penelitian tidak dikecualikan, jika:
   1. identifikasi dan pengungkapan data subjek dapat mengakibatkan konsekuensi serius bagi subjek. Selain itu,
   2. survei yang berisi pertanyaan invasif atau sensitif yang dapat mengakibatkan ketidaknyamanan dan meningkatkan risiko.
   3. subjek yang dipilih atau ditunjuk adalah pejabat publik atau calon pejabat publik atau calon untuk jabatan publik,
   4. menurut peraturan perundangan mengharuskan tanpa kecuali bahwa kerahasiaan informasi pribadi dipertahankan melalui penelitian dan sesudahnya.
9. Penelitian yang melibatkan pengumpulan atau studi tentang data yang ada, seperti dokumen, catatan, atau spesimen patologis, atau spesimen diagnostik, atau bahan biologik tersimpan, jika sumber-sumber ini tersedia untuk umum atau jika informasi yang dicatat oleh peneliti sedemikian rupa bahwa subjek tidak dapat diidentifikasi secara langsung atau melalui pengenal terkait dengan subjek.
   1. Untuk memenuhi syarat untuk pembebasan ini, bahan penelitian harus dihilangkan identitasnya sebelum kegiatan penelitian.
   2. Jika ada kode yang digunakan untuk mengidentifikasi subjek, maka penelitian ini tidak dibebaskan.
10. Penelitian dan demonstrasi yang dilakukan oleh atau tunduk pada persetujuan dari Departemen atau Lembaga, dan yang dirancang untuk mempelajari, mengevaluasi atau mengkaji manfaat program atau pelayanan publik, dan barang-barang lainnya yang diidentifikasi dalam peraturan. Kepentingan publik atau program layanan harus dilakukan di bawah otoritas pemerintah yang spesifik dan tidak ada invasi fisik yang signifikan atau gangguan pada privasi subjek.
11. **Expedited/Accelerated (Dipercepat)**
12. risiko terhadap subjek minimal atau bila tidak ditemukan/diidentifikasi adanya risiko/bahaya minimal untuk subjek penelitian atau masyarakat;
13. risiko terhadap subjek wajar dalam kaitannya dengan manfaat yang diharapkan dan pentingnya pengetahuan;
14. seleksi subjek yang adil dan non-coersive (tanpa paksaan);
15. informed consent bersumber dari setiap calon subjek atau perwakilan resmi secara hukum;
16. informed consent akan didokumentasikan dengan baik; 6) rencana penelitian dengan ketentuan memadai, pemantauan dan pengumpulan data yang tepat, menjamin keamanan subjek;
17. ketentuan yang memadai untuk melindungi privasi subjek dan menjaga kerahasiaan data.
18. Dalam hal keadaan darurat kesehatan masyarakat, seperti investigasi kejadian luar biasa/ wabah penyakit atau operasi bantuan bencana, telaah diproses lebih cepat.

* Dalam proses kaji etik dipercepat, usulan dikirim ke dua anggota KEPK yang diperlukan untuk memberikan umpan balik mereka ke sekretariat dalam waktu 5-10 hari kerja.
* Persetujuan disampaikan ke petugas sekretariat. Jika terjadi perbedaan pendapat atau keputusan di antara dua anggota KEPK, maka ketua akan mengirimkan ke satu anggota lainnya atau ahli yang kompeten untuk pertimbangan keputusan akhir.
* Berikut adalah daftar jenis penelitian dengan subjek manusia yang memenuhi persyaratan untuk proses telaah cepat:
* Koleksi rambut dan kuku dengan cara yang tidak melukai.
* Koleksi ekskreta dan sekresi eksternal.
* Preputium, plasenta dan tali pusat.
* Pengumpulan data dari subjek dengan usia di atas 18 tahun menggunakan prosedur non-invasif secara rutin digunakan dalam praktek klinis.
* Olahraga ringan oleh subjek yang sehat.
* Penelitian tentang perilaku individu atau kelompok atau karakteristik individu, seperti studi persepsi, kognisi, teori permainan, atau pengembangan tes, yang tidak memanipulasi perilaku dan tidak menyebabkan stres pada subjek

1. **Review Full Board Committee (Lengkap)**

* Protokol penelitian yang mengindikasikan adanya risiko, termasuk uji klinik, isu sensitif dari sisi etik dan agama, termasuk kelompok rentan seperti: fetus, bayi, anak, lansia, penderita gangguan jiwa, wanita hamil, IVF, TNI/Polri, tahanan, yang telah ditelaah oleh minimal dua anggota KEPK untuk kemudian disajikan dalam pertemuan tim KEPK secara lengkap.
* Pertemuan untuk melakukan pembahasan dan diskusi yang akan menghasilkan keputusan, dicapai dengan konsensus. Petugas sekretariat, atas keputusan KEPK mengundang peneliti untuk presentasi dan klarifikasi.
* Tim peneliti dan/atau sponsor dapat hadir untuk menanggapi pertanyaan dan saran. Peneliti mahasiswa wajib didampingi oleh pembimbing. Ketika semua pertanyaan dan klarifikasi sudah dijawab, mereka diminta meninggalkan ruang pertemuan untuk memberi kesempatan KEPK membuat keputusan.
* Dalam hal terdapat anggota KEPK yang tidak menyetujui keputusan secara aklamasi, maka keputusan akhir diambil melalui pemungutan suara

1. **Continuing (Berlanjut Terus)**

Untuk penelitian jangka panjang, melewati masa berlakunya persetujuan etik, peneliti harus mengajukan berkas dokumen baru beserta hasil laporan kemajuan penelitian untuk mendapatkan persetujuan etik lanjutan.

**Tindak Lanjut Hasil Telaah:**

1. Hasil dikomunikasikan kepada peneliti.

* Sekretariat akan menginformasikan kepada peneliti via email, untuk semua katagori (dipercepat, lengkap)", dan hasil dari tinjauan akan dikomunikasikan secara elektronik kepada peneliti diikuti dengan dokumen lengkap pengusul berikut pendapat dan rekomendasi KEPK.
* Resume (ringkasan ulasan dikirim secara elektronik) melalui web **kepk.dinus.ac.id**.

1. Makna Hasil Telaah:
   1. *Disetujui sesuai usulan yang diserahkan*

* disetujui dan tanpa perubahan/modifikasi yang diperlukan.
  1. *Disetujui kondisional; membutuhkan perubahan dan /atau klarifikasi*
* persetujuan usulan bergantung pada penjelasan yang memadai oleh peneliti; bila belum dapat meyakinkan maka perlu dilakukan perubahan/amandemen dan selanjutnya diajukan/diserahkan ke Sekretariat.
  1. *Tidak disetujui; membutuhkan informasi tambahan dan / atau menulis ulang*
* Membutuhkan informasi lebih lengkap, bahkan ditulis ulang dan dikatagorikan sebagai pengajuan baru untuk ditinjau kembali oleh KEPK.

1. *Ditolak*

* proposal secara etis tidak dapat diterima dan tidak dapat disetujui oleh KEPK, atau didukung oleh standar nasional, WHO 2011, atau pedoman WHO-CIOMS 2016.
* Peneliti dapat mengajukan proposal baru yang mempertimbangkan isu-isu etis yang diangkat oleh Komite.

1. Kerangka waktu proses telaah
2. hari pertama penerimaan proposal: check list kelengkapan semua dokumen.
3. Hari 2-4: telaah oleh reviewer
4. Hari 5-7: Sekretariat melakukan proses verifikasi dan hasil
5. 14 hari: tergantung jumlah usulan dan anggota KEPK
6. lebih lama jika memerlukan *full board committee* (bulan): Ulasan Komite penuh

Lamanya waktu persetujuan, tergantung pada ketepatan respon, jenis penelitian dan jumlah anggota tim KEPK terlibat.