

# Etik Penelitian di Komunitas dan Kesehatan Masyarakat

Deni K Sunjaya KEPK/ FK Unpad



# Isi

- Lingkup Penelitian Public Health:
  - Lingkup Kesehatan
  - Lingkup Determinan Kesehatan
  - Lingkup Sistem Kesehatan
  - Lingkup Keilmuan
- Aspek Etik Penelitian di Public Health:
  - Sikap Etik
  - Prinsip-prinsip Etik
  - Framework

- Etik Penelitian
- Etik dalam Praktik Kesmas/ komunitas
- Etik Penelitian di Kesmas/ Komunitas

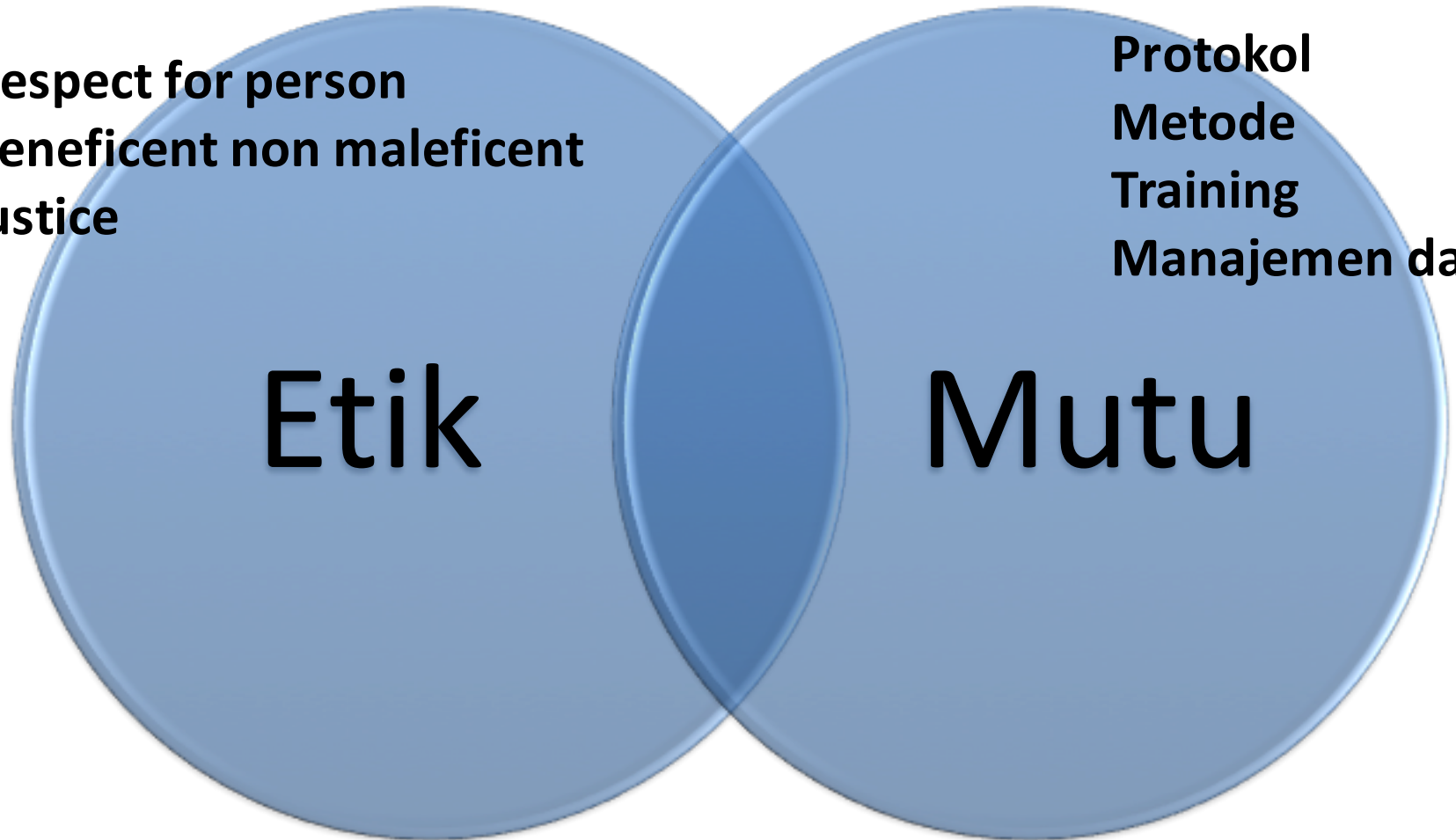
# Good Health Research Practice

**Respect for person  
Beneficent non maleficent  
justice**

**Etik**

**Protokol  
Metode  
Training  
Manajemen data**

**Mutu**



# Public Health

- **science** and **art** of **preventing disease, prolonging life and promoting health** through the organized efforts and informed choices of society, organizations, public and private, communities and individuals.”

(C.-E. A. Winslow, 1920, p. 23)

*EBPH*



# Evidence-based Public Health

- uses the **best available evidence** to make informed decisions in supporting programs, campaigns, practices, and policies to improve the health and well-being of countries, communities, and other populations of people who share health needs.
- The best available evidence comes from an objective and reproducible study of the quality of existing research results.
- It requires skills in systematically identifying, evaluating, and using **research** and other valid information sources

Genetika

Lingkungan:

Fisik  
Biologi  
Kimia  
Sosial  
Ekonomi  
Pendidikan  
Kebijakan  
Ideologi  
politik

UHH  
Mortalitas  
Morbiditas  
Status Gizi

Pelayanan Kesehatan

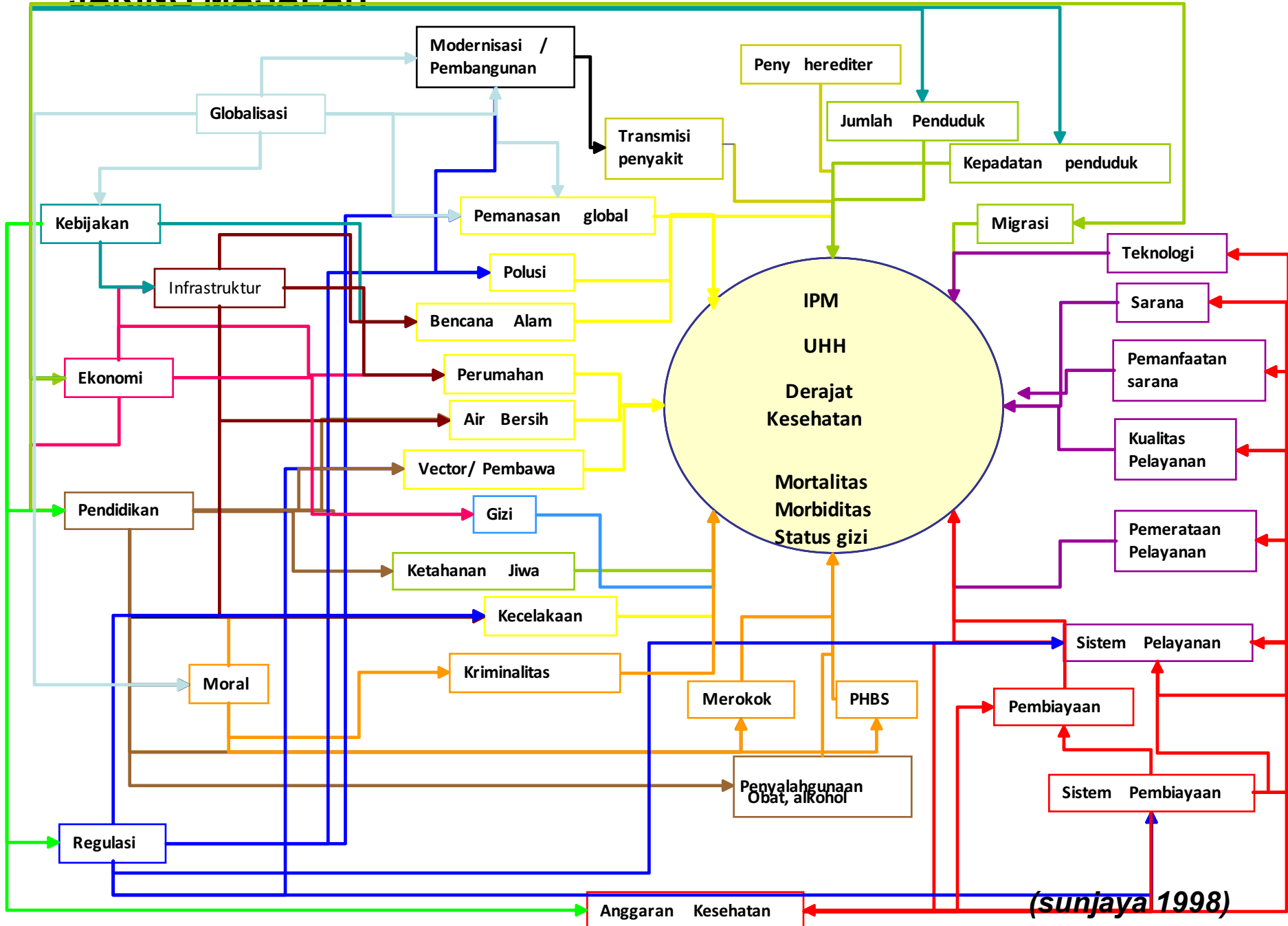
Output:  
Cakupan

Proses:  
P1/P2/P3

Input:  
7MIS

Perilaku: HSB, PHBS

# JARING MASALAH



# Social Determinant of Health

- Kondisi-kondisi dimana manusia lahir, tumbuh, hidup, bekerja dan menua
- Dipengaruhi oleh faktor2:
  - Struktural
  - Kapital sosial
  - Intermediari

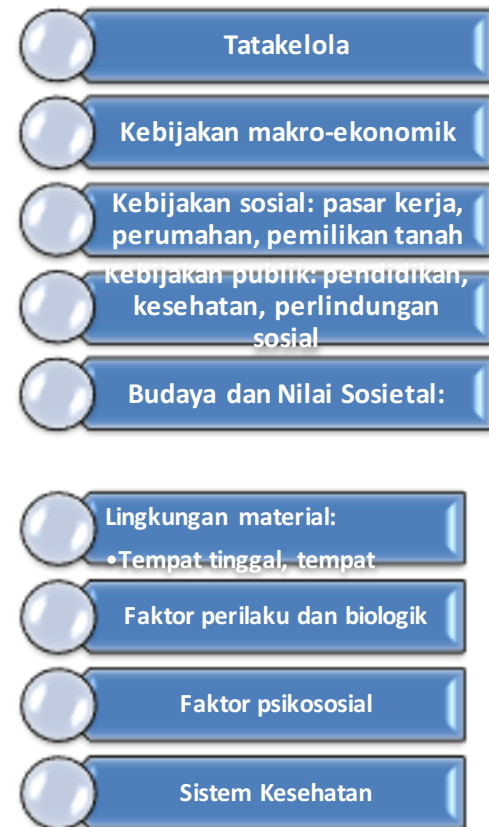
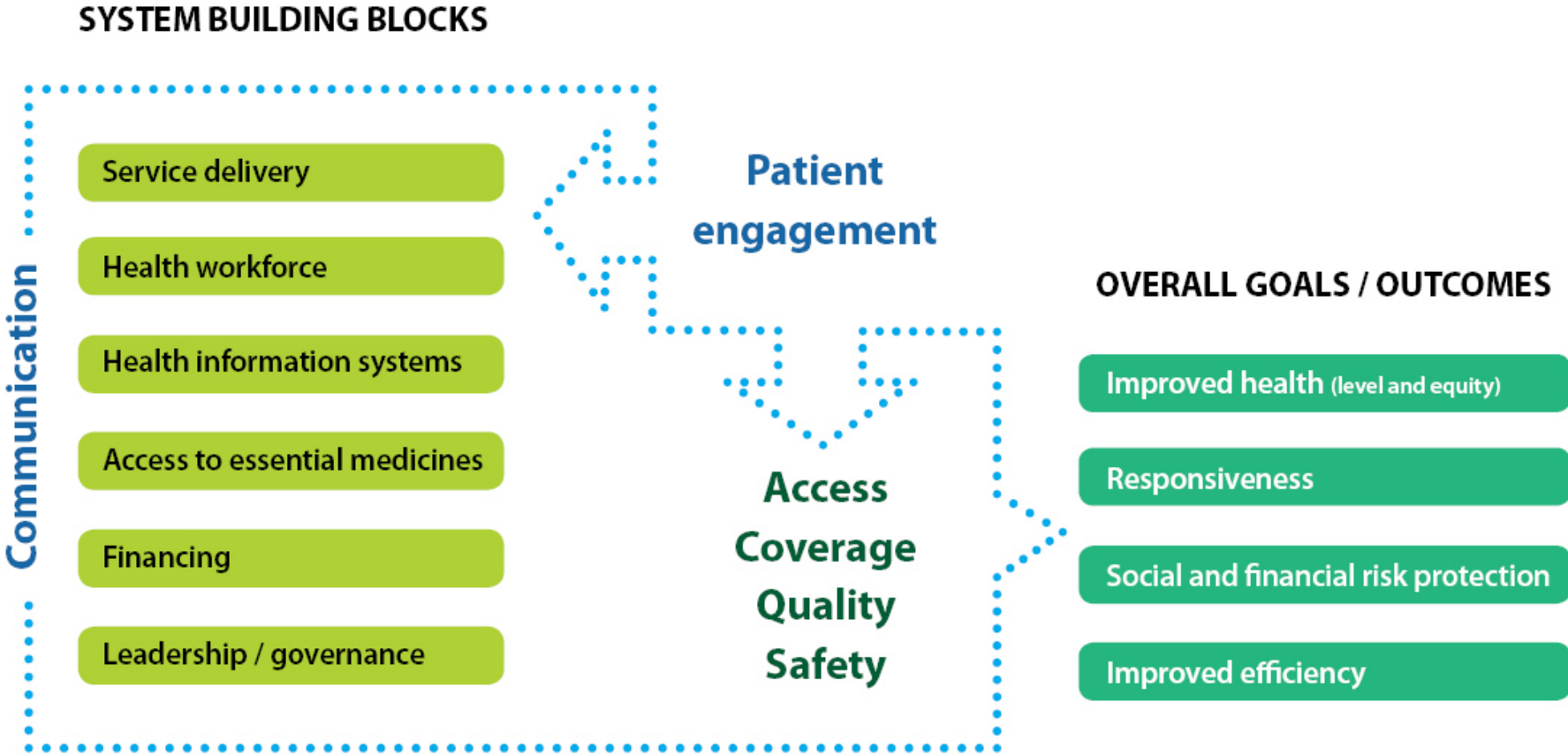
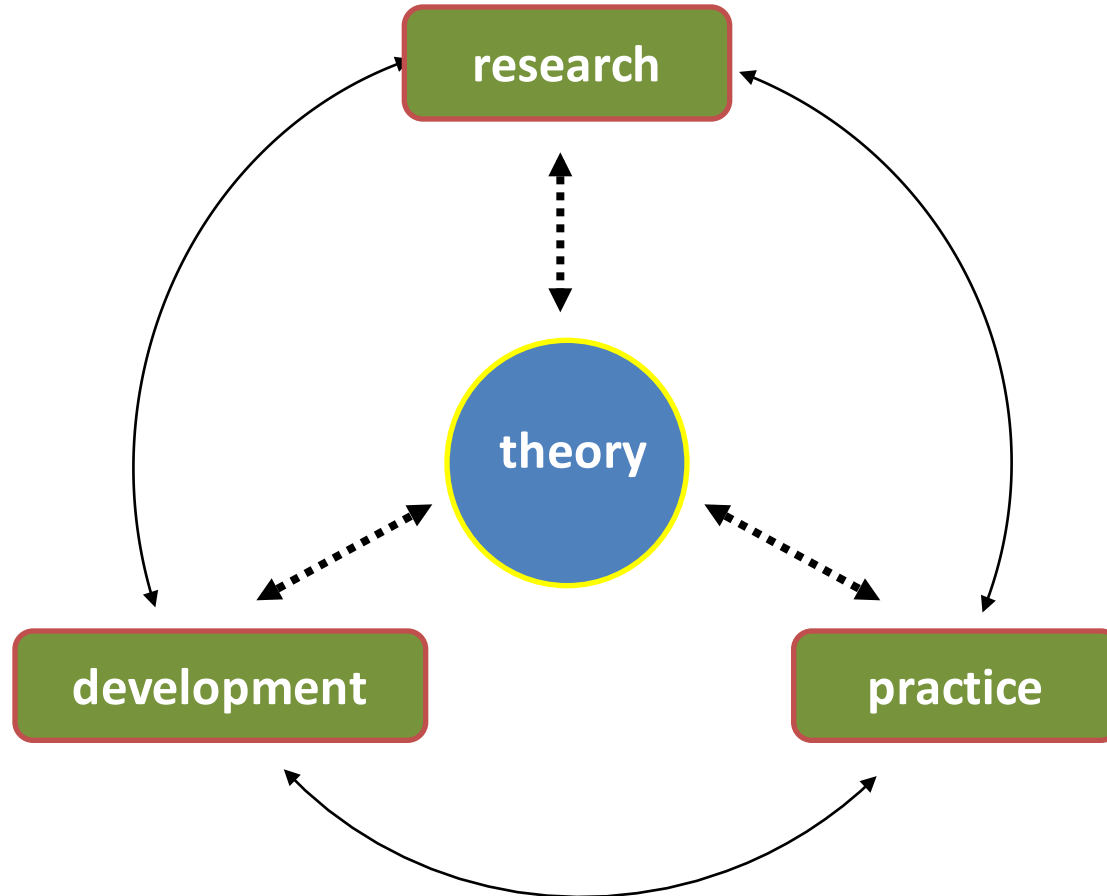


Figure 2. Proposed modified WHO Health Systems Framework

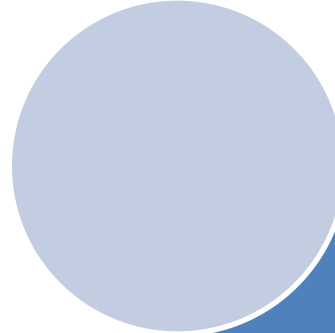
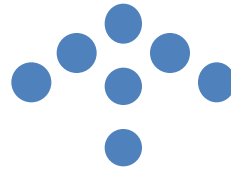


# Siklus Penelitian, Pengembangan dan Praktis

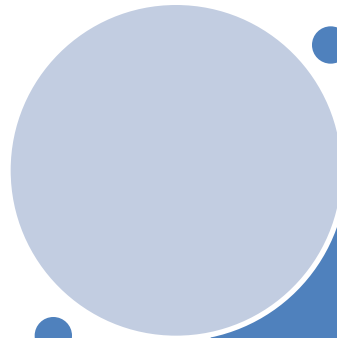


Swanson, Holton (2005)

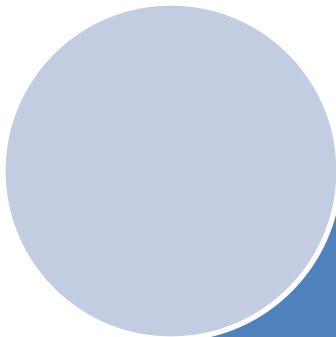
*Soft science*



Operational  
Research

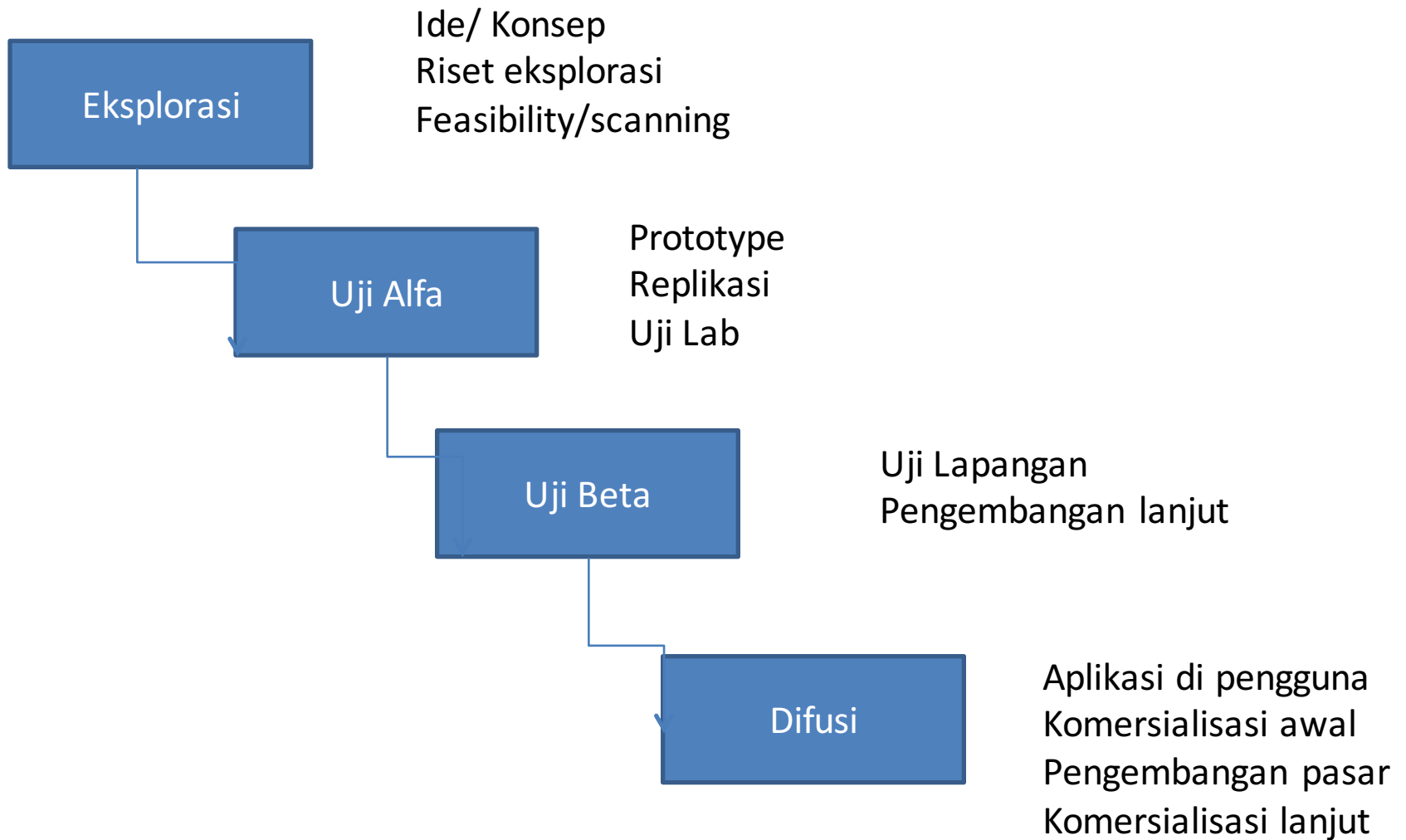


Translational  
research



Basic Research

*Hard science*



## Tahapan Riset dan Inovasi

# Lingkup Keilmuan

- Promosi Kesehatan
- Epidemiologi
- Biostatistik
- Lingkungan
- Perilaku
- Manajemen Kesehatan
- Kebijakan kesehatan
- .....

# Selain Departemen IKM

## Lintas departemen

- Obstetri sosial
- Pediatri sosial
- Community ophthalmology
- Kesehatan jiwa komunitas
- Gizi Masyarakat
- Field Epidemiology
- dll

## Lintas fakultas

- Ekonomi kesehatan
- Kebijakan kesehatan
- Komunikasi kesehatan
- Antropologi medis
- Dental
- Pendidikan
- Hukum kesehatan
- dll

Keluasan ruang lingkup → Kesiapan penerimaan reviewer pada perbedaan:

- Paradigma
- Desain
- Strategi
- Metode

dan perbedaan referensi, mazhab, ideologi

# Paradigma Penelitian

Naturalistik

Interpretivisme/  
Konstruktivisme

Feminisme  
Pragmatisme  
Advokasi/  
Partisipatori

Teori  
kritis

**Positivisme**

**Pos positivisme**

Scientific method

*Impossibility of total objectivity*

**Trial & Error**

**Otoritas & Tradisi**

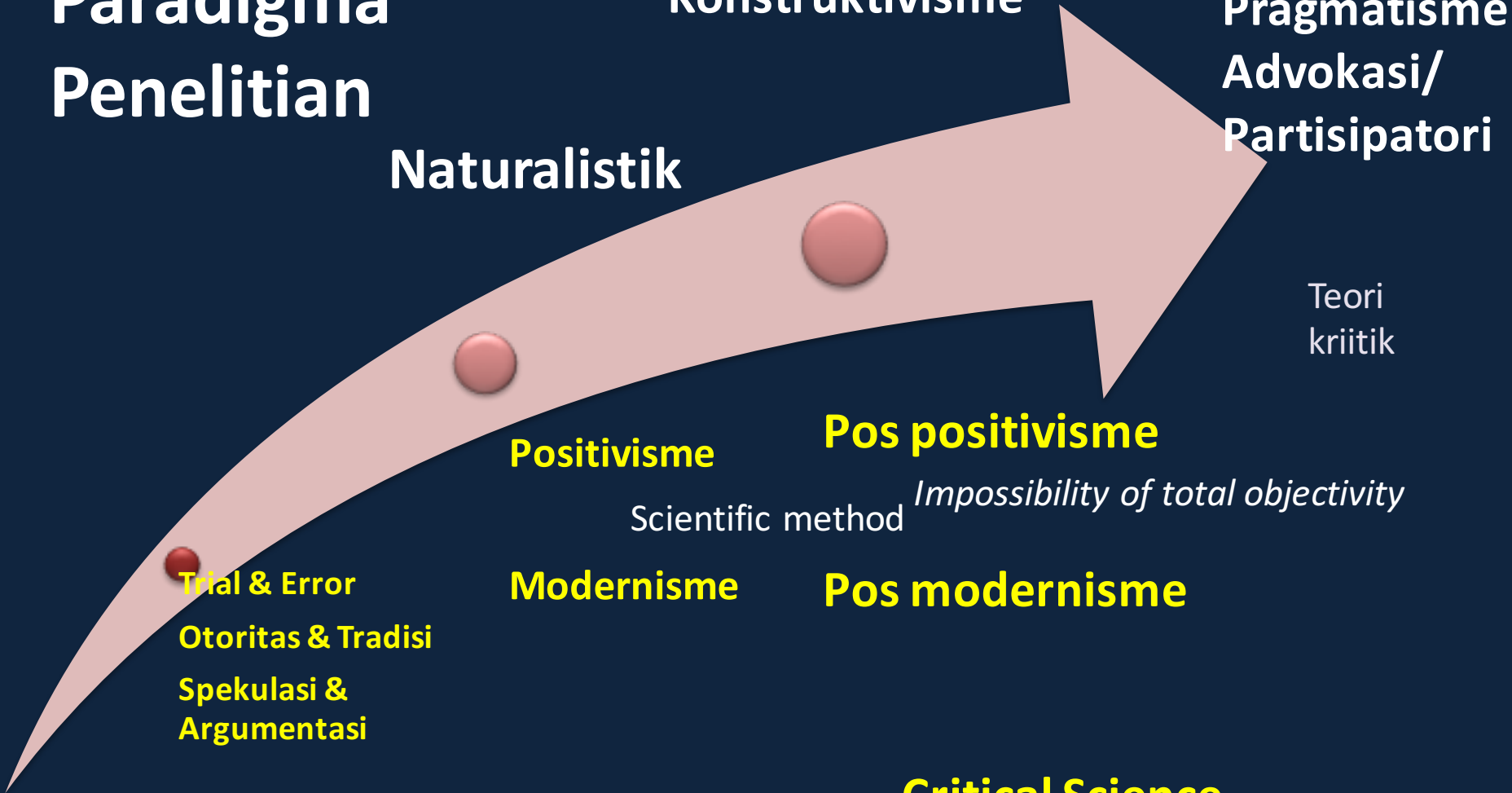
**Spekulasi &  
Argumentasi**

**Modernisme**

**Pos modernisme**

**Critical Science**

**Formalisme**





Creswell 2009

## **Beberapa pendekatan penelitian kualitatif:**

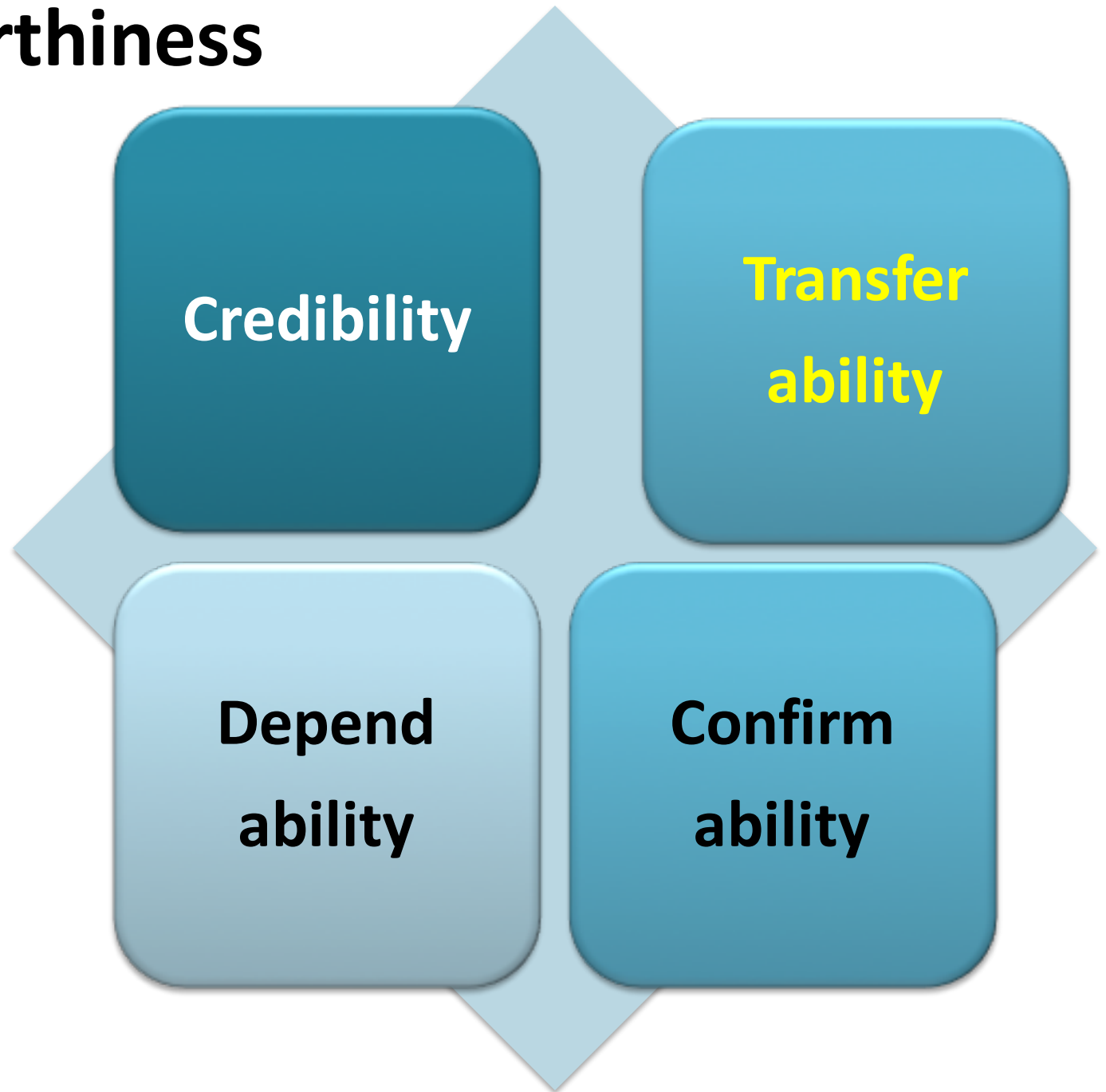
- **Phenomenology:** how people see their world
- **Grounded theory:** generate theory from data
- **Ethnography:** behavior within a culture
- **Hermeneutics:** create a dialogue where participants and observers meanings and interpretation interact, producing a new understanding
- **Critical theory:** increase people's understanding of their situation and initiate change. Eg. Action research

# Teknik/ metode Kualitatif

- In depth interview
- Focus group interview
- Studi dokumen
- Observasi
- Observasi partisipan
- .....



# Trustworthiness



Argumentasi tradisional:

*Perlindungan subjek dari*

- *bahaya (fisik dan psikologis)*
- *Pengecohan, penipuan*
- *serangan terhadap privasi*
  
- *→ etik bersifat mendidik dan memberdayakan yang mengikat peneliti dengan subjek penelitian hubungan terbuka dan akrab*
- *Penipuan dapat dihindari, risiko dan hilangnya privasi merupakan hambatan yang tak dapat dihindari*

(Lincon & Guba, 1989)



# ETIK

# 5 sikap etik



**Absolutis**

**Model deception**



**Model relativ**



**Model feminis**



**Konsekuensialis-berkonteks**



# Absolutis

- Ilmuwan tidak berhak mencampuri privasi orang lain
- Mempelajari perilaku dan pemahaman yang muncul di ranah publik



# Model deception

- membenarkan voyeurisme investigatif atas nama ilmu pengetahuan, kebenaran, dan pemahaman
- Menggunakan metode apapun yang diperlukan untuk memperoleh pemahaman situasional yang lebih luas dan mendalam
- Perkataan bohong, memperkenalkan diri secara tidak benar dengan sengaja, menjebak, mengecoh,



# Relativis

- Peneliti memiliki kebebasan mutlak untuk meneliti bersumber langsung dari pengalaman sendiri
- Situasi yang dihadapi menuntut sikap etik berbeda
- Standar etika : nurani individu



# Feminis

- Hubungan penuh kerjasama
- Saling percaya
- Tanpa paksaan
  
- Empati
- Tidak eksploitatif



# Konsekuensialis -berkonteks

- Saling menghargai
- Tanpa paksaan dan manipulasi
- Dukungan terhadap nilai dan institusi demokratis
- Setiap tindakan penelitian memuat keputusan moral dan etis yang berciri kontekstual

# Implikasi pada Pedoman Etik

- Pedoman Etikal Umum
- Pedoman Etikal Khusus
  - Epidemiologi
  - Sosial dan behavioral
  - Penelitian kegawatdaruratan dan bencana
  - Teknologi di kesehatan reproduksi
  - RCT
  - Herbal
  - Kedokteran komplementer, alternatif
  - Genomik
  - Kolaborasi international
  - .....

# Moral principles and applied bioethics



Respect for persons → informed consent



Beneficence → risk/ benefit assessment



Justice → selection of research participants

# Respect for Persons

- Autonomous
- Not inadequately autonomous → protected
- Valid permission
- *“Consent provision is not protection from risk but protection of autonomy and personal dignity, including the personal dignity of incompetent persons incapable of acting autonomously”*

# Beneficence

- Do no harms
- Balance benefits against risks
- Maximize possible benefits and minimize harms

# Risks

- Physical
  - Bodily harm
  - Simple inconvenience
- Psychological
  - Emotional suffering
  - Breach of confidentiality
- Social/ Cultural
  - Social discrimination
  - stigmatization
- Economic Risks
  - Financial cost related to participation
- Legal
  - Abuse/ violence/ criminal prosecution

# Justice

- fairness in the distribution of both the burdens and benefits of research
- Special levels of protection for vulnerable and disadvantage parties

- seek out and select persons best prepared to bear the burdens of research
- not offer research only to groups who have been repeatedly targeted

# Incentives and justice

- Benefits and burdens of research be distributed equitably
- Similar people be treated similarly

<b>Principle of</b>	<b>Applies to</b>
<b>Respect for person</b>	<b>Informed consent</b>
<b>Beneficence</b>	<b>Risk/ benefit assessment</b>
<b>Justice</b>	<b>Selection of research participants</b>

*Beauchamp – the Belmont Report*

# Ethical principles in epidemiologic practice and research (JM Last, 2000)

**Informed consent**

**Confidentiality**

**Respect for human rights**

**Scientific integrity**

# Framework

- Minimizing risks and providing benefits
- Informed consent
- Voluntary participation
- Avoiding and disclosing conflict of interest
- Avoidance of excessive incentive
- Need for sensitivity to ethnic and cultural habits and norms

- **Wide array of (public) health research  
(practice) → need communal framework (?)**



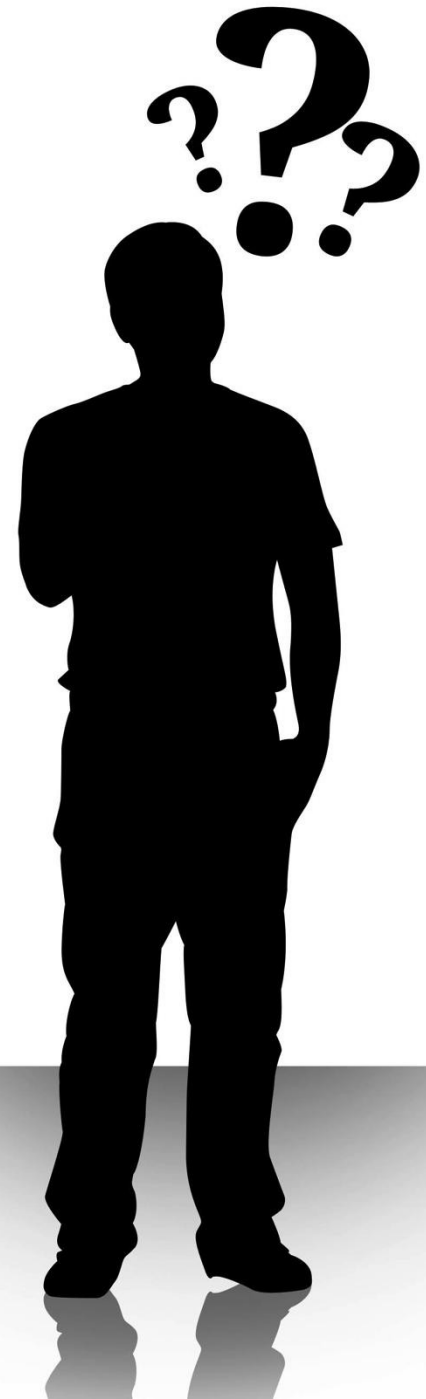
# **Review Framework Etik Penelitian Kesehatan Masyarakat**

- **Penghormatan HAM dan lingkungan (fisik, sosial, budaya)**
- **Penilaian kerusakan, kerugian bagi manusia dan lingkungan**
- **Kesukarelaan (sejauh yang bisa dilakukan?)**
- **Informed consent (sejauh yang bisa dilakukan?)**
- **Kemanfaatan dan penilaian risiko/ benefit**
- **Penilaian conflict of interest**
- **Keadilan dalam pemilihan subjek, benefit dan burden**
- **Penilaian insentif berlebihan**
- **Sensitifitas terhadap etnisitas, budaya, kebiasaan, norma, agama**
- **Perlindungan dan keamanan subjek, peneliti, lingkungan.**

# Informed Consent

# Concent

- Persetujuan
- Ijin



# informed

- Sudah diberikan informasi/ dijelaskan/ diuraikan

# Informed consent

- Izin atau pernyataan setuju dari subjek yang diberikan secara bebas, sadar, rasional tentang segala tindakan/ perlakuan yang hendak dilakukan terhadap dirinya setelah ia mendapatkan informasi dan penjelasan adekuat yang difahami dari peneliti

KNEPK, 2011

- A decision to participate in research made by a competent individual who has received the necessary information; has adequately understood the information; and after considering the information, has arrived at a decision without having been subjected to coercion, undue influence, inducement or intimidation.

# Informed consent form

All written information provided to participant during the process of obtaining informed consent

ICH-GCP

- IC tindakan medik
  - Syarat muatan sanksi hukum
- IC penelitian
  - Menitikberatkan aspek etik dan moral
  - Persetujuan tertulis
  - Sanksi bersifat etik dan moral
    - Kredibilitas dan integritas peneliti
    - Penolakan publikasi

- Informed consent juga untuk memberikan perlindungan kepada pelaksana penelitian dari:
  - tuntutan-tuntutan pihak subjek yang tidak wajar
  - Akibat tindakan-tindakan dalam protokol penelitian yang tidak terduga dan bersifat negatif
- Sepanjang terjadi dalam batas tertentu, maka peneliti tidak dapat disalahkan, kecuali karena negligence (kelalaian) atau ignorance (ketidaktahuan) yang seharusnya tidak dilakukan

KNEPK, 2011

- Proses komunikasi antara peneliti dan subjek
- Mempunyai implikasi hukum dalam peraturan perundangan di Indonesia, yang bila dilanggar dapat berdampak sanksi hukum pidana, perdata maupun administratif
- Harus selalu ada sebelum dilaksanakan penelitian yang menggunakan subjek manusia, masyarakat, data rekam medik pasien dan spesimen biologik yang berasal dari sel/ jaringan tubuh manusia
- Dokumen yang melekat pada Ethical clearance/ approval yang dikeluarkan oleh KEPK

- Pemberian penjelasan adekuat, bila meliputi:
  - Tujuan
  - Tindakan/ prosedur yang direncanakan
  - Prosedur alternatif bila ada
  - Kepentingan dan manfaat dari penelitian
  - Prosedur pelaksanaan atau cara kerja peneliti dalam prosedur tsb
  - Risiko yang mungkin terjadi atau efek samping yang tergantung dalam pelaksanaan penelitian
  - Konfirmasi pemahaman subjek terhadap informasi yang disampaikan hingga mampu mengambil keputusan
  - Kesukarelaan subjek dalam mengambil keputusan
  - Kompensasi atau asuransi bila timbul suatu risiko dalam penelitian yang dilaksanakan
  - Jaminan kerahasiaan atas jati diri subjek

# Dasar Hukum

PP 39/ 1995 tentang Litbangkes; Pasal 8:

- 1) Penelitian dan Pengembangan kesehatan terhadap manusia hanya dilakukan **atas dasar persetujuan tertulis** dari manusia yang berangkutan
- 2) Persetujuan tertulis dapat pula dilakukan oleh **orangtua** atau ahli warisnya apabila manusia sebagaimana dimaksud dalam ayat (1):
  - Tidak mampu melakukan tindakan hukum
  - Karena keadaan kesehatan atau jasmaninya sama sekali tidak memungkinkan dapat menyatakan persetujuan secara tertulis
  - Telah meninggal dunia, dalam hal jasadnya akan digunakan sebagai subjek penelitian dan pengembangan kesehatan
- 3) Persetujuan tertulis bagi litbang terhadap keluarga diberikan oleh kepala keluarga ybs dan terhadap masyarakat dalam wilayah tertentu oleh Bupati/ walikota Kepala daerah ybs

UU 39 tentang HAM, pasal 21:

- Setiap orang berhak atas keutuhan pribadi, baik rohani maupun jasmani dan karena itu tidak boleh menjadi objek penelitian tanpa persetujuan darinya

UU 23/ 2002 tentang Perlindungan Anak, Ps 27:

- Negara, pemerintah, keluarga dan orang tua wajib melindungi anak dari perbuatan penelitian kesehatan tanpa seizin orang tua dan tidak mengutamakan kepentingan terbaik bagi anak

UU 36/ 2009 tetang kesehatan:

- Uji coba dlakukan oleh orang yang berwenang dan dengan persetujuan orang yang dijadikan uji coba

# Isi IC

- Pernyataan bahwa kegiatan yang dilakukan adalah penelitian/ riset/ kajian
- Maksud dari riset/ kajian
- Penjelasan tentang prosedur/ tatacara yang akan dilakukan
- Kemungkinan risiko, nyeri, ketidaknyamanan yang mungkin timbul
- Manfaat yang mungkin ada
- Alternatif bila tidak ikut serta dalam riset/ kajian
- Insentif, frekuensi, waktu

- Kompensasi bila terjadi kecelakaan akibat riset
- Voluntarisme, hak untuk menolak dan keluar dari penelitian
- Kerahasiaan dan batasannya
- lama waktu ikut berpartisipasi dalam riset
- Keadaan yang memungkinkan untuk mengakhiri partisipasi
- Informasi tentang kontak yang dapat dihubungi bila terjadi suatu masalah tentang hak2 subjek dalam riset ataupun kecelakaan terkait riset

# Rincian penjelasan

1. Calon subjek diharapkan berpartisipasi dalam penelitian, alasan-alasan disertakan, sifat keikutsertaan adalah sukarela
2. Calon subjek bebas menolak untuk ikutserta dan setiap saat bebas untuk menghentikan keikutsertaannya dalam penelitian tanpa sanksi apapun
3. Tujuan penelitian, prosedur yang harus dijalankan oleh peneliti dan subjek penelitian dan penjelasan perbedaan penelitian tersebut dengan pengobatan/ pelayanan kesehatan yang rutin

4. Untuk uji klinik, dijelaskan tentang desain penelitian (eg. Randomisasi, buta ganda), dan bahwa calon subjek tidak akan diberitahu obat mana yang diberikan sampai selesai penelitian
5. Lamanya waktu keikutsertaan calon subjek (jumlah, durasi kunjungan, waktu keseluruhan), kemungkinan penghentian lebih awal
6. Bila ada sejumlah uang atau barang yang akan diberikan sebagai tanda tali asih atau pengganti jerih payah (bahan kontak); jenis barang dan jumlah uang harus disebutkan

7. Setelah selesai penelitian, kepada subjek akan diinformasikan hasil penelitian secara umum dan masing2 subjek akan diberikan informasi mengenai setiap hasil yng berkaitan dengn status kesehatan masing2 subjek
8. Subjek mempunyai hak untuk mengakses data mereka sesuai kebutuhan, meskipun data tersebut kurang mempunyai manfaat klinik (kecuali ada persetujuan KEPK bahwa data tertutup secara permanen atau temporer, harus ada penjelasan)
9. setiap risiko yang dapat diduga, rasa nyeri, atau tidak nyaman atau gangguan terhadap subjek berkaitan dengan keikutsertaannya dalam penelitian, termasuk risiko terhadap kesehatan dan kesejahteraan subjek atau pasangannya

10. Manfaat langsung bagi subjek, bila ada, karena keikutsertaannya dalam penelitian
11. Manfaat yang diharapkan dari penelitian terhadap lingkungan dan masyarakat luas pada umumnya , atau kontribusinya bagi ilmu pengetahuan
12. Kapan dan bagaimana setiap produk atau intervensi yang dibuktikan pada penelitian aman dan efektif dapat dinikmati oleh subjek setelah mereka menyelesaikan keikutsertaannya dalam penelitian
13. Intervensi atau pengobatan alternatif yang tersedia saat ini

- 14) Provisi yang akan dibuat untuk menjamin privasi subjek akan dihormati dan untuk menjaga kerahasiaan catatan2 tentang pribadi subjek
- 15) Keterbatasan, jaminan dan sebagainya terhadap kemampuan peneliti untuk menjaga kerahasiaan serta konsekuensi bocornya rahasia bagi peneliti
- 16) Sponsor pembiayaan penelitian , afiliasi institusional peneliti, asal dan sumber pendanaan penelitian
- 17) Kebijakan untuk pemeriksaan genetik dan informasi genetik keluarga harus dihormati, dan harus berhati-hati untuk menjaga kerahasiaan hasil genetik subjek terhadap keluarganya atau pihak lain (misalnya perusahaan asuransi atau majikannya), tanpa persetujuan subjek

18. Kemungkinan penggunaan data penelitian, primer atau sekunder, dari catatan medis subjek dan spesimen biologik yang diambil selama perawatan/pengobatan
19. Rencana pemusnahan spesimen biologis pada akhir penelitian; rencana penyimpanan (dimana, bagaimana, berapa lama, dan berakhir bagaimana) serta kemungkinan penggunaan di masa datang. Subjek mempunyai hak untuk menentukan penggunaan spesimen di masa datang, menolak penyimpanan, meminta pemusnahan aterial biologik
20. Kemungkinan ada produk komersial bisa dikembangkan dari spesimen biologis; kemungkinan subjek menerima ibalan uang atau keuntungan lain dari pengembangan produk

21. Fihak peneliti hanya bertindak sebagai peneliti semata atau sebagai peneliti dan dokter subjek
22. Tanggung jawab peneliti antara lain adalah juga untuk melaksanakan pelayanan kesehatan bagi subjek
23. Segala pengobatan terhadap cedera atau komplikasi khusus yang berkaitan dengan penelitian adalah gratis. Penjelasan nama organisasi atau individu yang akan melaksanakan pengobatan gratis tersebut

24. Dengan cara bagaimana dan oleh instansi apa, subjek akan memperoleh kompensasi akibat cacat atau kematian dari cedera penelitian tersebut
25. secara hukum, apakah ada atau tidak pada negara tempat tinggal subjek hak untuk mendapatkan kompensasi
26. Penelitian akan dilaksanakan bila KEPK telah memberikan persetujuan setelah mengklarifikasi protokol penelitian

KNEPK, 2011

# Penelitian di komunitas/ PH

- IC individual
  - Bisa bervariasi
  - Bila tidak memungkinkan perorangan, → Penjelasan ke ERC : justifikasi tdk menggunakan IC; melindungi harkat martabat, kerahasiaan individu, melindungi dan meningkatkan kesehatan
  - Consent tidak dibutuhkan untuk data publik
  - Ijin dari “public representative”
  - Minimalisasi informasi sensitif dari personal subjek
  - Sejauh mungkin bisa dilakukan IC, walaupun memiliki data publik

- Persetujuan Komunitas
  - Agreement dari perwakilan komunitas
  - Perwakilan → diakui secara alami, tradisi, politis dst
  - Persetujuan oleh perwakilan komunitas → tetap sejalan dengan prinsip etik
  - Perlindungan dan menjaga hak komunal
  - Penolakan dari individu yang ada di komunitas tersebut tetap dihargai (mengikat dalam perjanjian dengan perwakilan)

- Pemberian informasi terpilih
  - Pada penelitian dimana informasi akan memengaruhi hasil penelitian, dapat dilakukan pemberian sebagian atau informasi yang selektif
  - ERC mengizinkan

- Sumber utama:
  - Handbook of Qualitative Research: Denzin & Lincoln (2009)
  - The Oxford Textbook of Clinical Research Ethics : Emanuel dkk
  - CIHR– Institute of Population and Public Health. Population and Public Health Ethics: Cases from Research, Policy, and Practice. University of Toronto Joint Centre for Bioethics: Toronto, ON. (2012).
  - Etik Penelitian Kesehatan: KNEPK (2011)

