KEPPKN – 2017

Penerapan 3 Prinsip ke 7 Standar:

Kriteria/ Dasar Pengambilan Keputusan Persetujuan Usulan Protokol: Laik Etik

1. Daftar Tilik ini merupakan Catatan Telaah Protokol Penelitian yang diusulkan oleh Peneliti untuk memperoleh Persetujuan Etik. Terdiri dari 7 butir Standar Universal.
2. Tim penelaah (KEPK) harus memberikan keputusan dengan memberikan tanda 'Setuju' atau 'tidak setuju', apakah protokol yang diajukan peneliti laik etik untuk dilaksanakan.
3. Dalam setiap standar terdapat indikator-indikator, jika suatu standar dalam protokol penelitian memenuhi indikator tersebut, maka protokol dinyatakan memenuhi standar. Indikator tersebut merupakan referensi sebagai justifikasi standar dimaksud, yang berasal dari pedoman CIOMS 2016.
4. Suatu protokol dinyatakan laik etik, dan dapat diberikan Persetujuan Etik, jika protokol tersebut memenuhi semua (7-tujuh) Standar.
5. Standar Etik tidak formulatif atau matematis, dan tidak setiap kondisi/ aspek yang disajikan dalam protokol selalu mengindikasikan tingkat etik dan tidak etik yang sama. Untuk itu diperlukan kajian mendalam tim KEPK.
6. Terdapat batasan-batasan atas suatu kondisi untuk dinyatakan Laik Etik atau Tidak Laik Etik. Suatu kondisi dinyatakan Laik Etik oleh sebagian penelaah tetapi dapat dinyatakan Tidak Laik Etik oleh anggota lainnya. Keduanya mungkin terjadi dalam pertimbangan Etik; keduanya dilakukan setelah memberikan pertimbangan – pertimbangan bijak atas protokol, setelah memahami pemikiran dan pandangan peneliti.
7. Daftar Tilik ini harus diisi oleh Peneliti sebelum Peneliti mengajukan protokol ke KEPK untuk memperoleh Persetujuan Etik, untuk ditelaah oleh KEPK.

7-STANDAR KELAIKAN ETIK PENELITIAN		YA	TIDAK	N/A*
1.	Nilai Sosial/ Klinis			
2.	Nilai Ilmiah			
3.	Pemerataan Beban dan Manfaat			
4.	a. Potensi manfaat > risiko			
	b. Potensi manfaat $\geq$ risiko			
	c. Potensi manfaat $\leq$ risiko			
	d. Standar risiko minimal $\leq$			
	e. Sedikit diatas standar resiko minimal			
	f. Risiko terhadap peneliti			
5.	Bujukan/ Eksploitasi/ Inducement			
6.	Rahasia dan Privacy			
7.	Informed Consent			
	• Tidak Berlaku/Tidak Dapat Diterapkan			

*N/A = Not applicable – tidak dapat diterapkan

INDIKATOR dari 7 STANDAR KELAIKAN ETIK PENELITIAN				
INDIKATOR STANDAR 1 Nilai Sosial dan atau Klinis.		YA	TIDAK	N/A*
<i>Penelitian ini memenuhi standar Nilai Sosial/Klinis, <u>minimal</u> terdapat <u>satu</u> diantara 6 (enam) nilai berikut ini :</i>				
1.1.	Terdapat <u>Novelty</u> (kebaruan). Dalam penelitian ini terdapat nilai kebaruan, yaitu terdapat minimal <u>satu</u> dari 3 faktor berikut :			
	a. Potensi menghasilkan informasi yang valid atau kualitas informasi yang akan dihasilkan			
	b. Memiliki relevansi yang bermakna dengan masalah kesehatan			
	c. Memiliki kontribusi terhadap suatu penciptaan/kebermanfaatan dalam melakukan evaluasi intervensi kebijakan, atau sebagai bagian dari pelaksanaan kegiatan yang mempromosikan kesehatan individu atau masyarakat			
1.2	Sebagai upaya mendesiminasikan hasil			
1.3	Menghasilkan pentingnya informasi yang akan dihasilkan oleh penelitian.			
1.4	Memberikan kontribusi untuk mempromosikan kesehatan individu atau masyarakat			
1.5	Menghasilkan alternatif cara mengatasi masalah, dan atau potensi mengubah keputusan klinis atau pembuat kebijakan atas hasil penelitian.			
1.6	Hasil penelitian menyajikan data & informasi yang dapat dimanfaatkan untuk pengambilan keputusan klinis/sosial			
INDIKATOR STANDAR 2 Nilai Ilmiah		YA	TIDAK	N/A*
<i>Penelitian ini memenuhi standar nilai ilmiah, minimal terdapat <u>satu</u> diantara 6 (enam) nilai berikut ini</i>				
2.1	Disain penelitian mengikuti kaidah ilmiah, yang menjelaskan antara lain (<u>non-intervensi</u>):			
	a. Desain penelitian; <i>Terdapat deskripsi detil tentang desain uji coba atau penelitian. Bila uji coba klinis, deskripsi harus meliputi apakah kelompok intervensi ditentukan secara random, (termasuk bagaimana metodenya), dan apakah blinded atau terbuka</i>			
	b. Tempat dan waktu penelitian			
	c. Jenis sampel, besar sampel, kriteria inklusi dan eksklusif; teknik sampling <i>Terdapat uraian tentang jumlah subjek yang dibutuhkan sesuai tujuan penelitian dan bagaimana penentuannya secara statistik</i>			
	d. Variabel penelitian dan definisi operasional;			
	e. Instrument penelitian/alat untuk mengambil data/ bahan penelitian ;			

	f. Prosedur penelitian dan keterlibatan subjek			
	g. Intervensi/cara pengumpulan data (uraikan secara detail langkah-langkah yang akan dilakukan)			
	h. Tata cara pencatatan selama penelitian, termasuk efek samping dan komplikasi bila ada;			
	i. Rencana analisis data			
2.2	Mengacu pada kemampuan untuk menghasilkan informasi yang valid dan handal (bermakna) sesuai dengan tujuan yang dinyatakan dalam protokol penelitian.			
2.3	Terdapat uraian tentang penelitian lanjutan yang dapat dilakukan dari hasil penelitian yang sekarang			
2.4	Hasil penelitian menyajikan data & informasi yang dapat dimanfaatkan untuk pengambilan keputusan klinis/sosial			
2.5	Relevansinya bermakna dengan masalah kesehatan			
2.6	Penelitian <i>intervensi</i>			
	a. Terdapat ringkasan hasil studi sebelumnya sesuai topik penelitian yang diusulkan, baik yang belum dipublikasi/diketahui peneliti dan sponsor, dan sudah dipublikasi, termasuk kajian-kajian pada hewan			
	b. Terdapat gambaran singkat tentang lokasi penelitian, informasi demografis dan epidemiologis yang relevan tentang daerah penelitian, termasuk informasi ketersediaan fasilitas yang laik untuk keamanan dan ketepatan penelitian.			
	c. Terdapat deskripsi dan penjelasan semua intervensi (metode perlakuan), termasuk rute administrasi, dosis, interval dosis, dan masa perlakuan produk yang digunakan (investigasi dan pembandingan)			
	d. Terdapat rencana dan alasan untuk meneruskan atau menghentikan standar terapi selama penelitian			
	e. Terdapat uraian jenis perlakuan/ pengobatan lain yang mungkin diberikan atau diperbolehkan, atau menjadi kontraindikasi, selama penelitian			
	f. Terdapat penjelasan tentang pemeriksaan klinis/ non klinis yang harus dilakukan			
	g. Terdapat format laporan kasus yang sudah terstandar, metode pencatatan respon terapeutik (deskripsi dan evaluasi metode dan frekuensi pengukuran), prosedur tindak lanjut, dan, bila mungkin, ukuran yang diusulkan untuk menentukan tingkat kepatuhan subjek yang menerima perlakuan.			
	h. Terdapat aturan atau kriteria kapan subjek bisa diberhentikan dari penelitian atau uji klinis, atau, dalam hal studi multi senter, kapan sebuah pusat/ lembaga di non-aktifkan, dan kapan penelitian bisa dihentikan (tidak lagi dilanjutkan)			
	i. Terdapat uraian tentang metode pencatatan dan pelaporan <i>Adverse Events</i> atau reaksi, dan syarat penanganan (jika terjadi) komplikasi			

	j. Terdapat uraian tentang risiko yang diketahui dari <i>Adverse Events</i> , termasuk risiko yang terkait dengan masing masing rencana intervensi, dan terkait dengan obat, vaksin, atau terhadap prosedur yang akan diujicobakan			
	k. Terdapat deskripsi tentang rencana analisis statistik, termasuk rencana analisis interim bila diperlukan, dan kriteria bila atau dalam kondisi bagaimana akan terjadi penghentian prematur keseluruhan penelitian			
	l. Terdapat rincian sumber dan jumlah dana riset; lembaga penyanggah dana, dan pernyataan komitmen finansial sponsor pada kelembagaan penelitian, para peneliti, para subjek riset, dan, bila ada, pada komunitas			
	m. Terdapat dokumen pengaturan (<i>financial disclosure</i>) untuk mengatasi konflik finansial atau yang lainnya yang bisa mempengaruhi keputusan para peneliti atau personil lainnya; peluang adanya konflik kepentingan (<i>conflict of interest</i>); dan langkah langkah berikutnya yang harus dilakukan			
	n. Terdapat penjelasan jika hasil riset negatif dan memastikan bahwa hasilnya tersedia melalui publikasi atau dengan melaporkan ke otoritas pencatatan obat obatan (BPOM)			
INDIKATOR STANDAR Pemerataan Beban dan Manfaat 3				
<i>Pemerataan beban dan manfaat mengharuskan peserta/ subjek diambil dari kualifikasi populasi di wilayah geografis di mana hasilnya dapat diterapkan.</i> Sehingga protokol suatu penelitian hendaknya mencerminkan adanya perhatian atas <u>satu</u> diantara butir-butir di bawah ini:				
3.1	Tercantum uraian bahwa manfaat dan beban didistribusikan secara merata			
3.2	Rekrutmen subjek dilakukan berdasarkan pertimbangan ilmiah, dan tidak berdasarkan status sosial ekonomi, atau karena mudahnya subjek dimanipulasi atau dipengaruhi untuk mempermudah proses maupun pencapaian tujuan penelitian. Bila pemilihan berdasarkan pada sosial ekonomi, harus atas dasar pertimbangan etik dan ilmiah – Terdapat rincian kriteria subjek dan alasan penentuan yang tidak masuk kriteria dari kelompok kelompok berdasarkan umur, sex, faktor sosial atau ekonomi, atau alasan alasan lainnya			
3.3	Dalam memilih atau tidak memilih subjek tertentu, pertimbangkan kekhususan subjek sehingga perlu perlindungan khusus selama menjadi subjek; hal ini dapat dibenarkan karena peneliti mempertimbangkan kemungkinan memburuknya kesenjangan kesehatan			
3.4	Kelompok subjek yang tidak mungkin memperoleh			

	manfaat dari penelitian ini, dapat dipisahkan dari subjek lain, agar terhindar dari risiko dan beban yang sama			
3.5	Kelompok yang kurang terwakili dalam penelitian medis harus diberikan akses yg tepat untuk berpartisipasi, selain sebagai subjek/ sampel penelitian			
3.6	Pembedaan distribusi beban dan manfaat juga dapat dipertimbangkan untuk dilakukan jika berkaitan dengan lokasi populasi			
3.7	Jumlah/ proporsi subjek terpinggirkan dalam penelitian ini terwakili secara seimbang dengan kelompok lain			
3.8	Subjek terpilih menerima beban keikutsertaan dalam penelitian lebih besar (>) dibanding dengan peluang menikmati manfaat pengetahuan dan hasil dari penelitian			
3.9	Kelompok rentan tidak dikeluarkan dari partisipasi dalam penelitian, meski bermaksud melindunginya; tetap diikutsertakan agar memperoleh manfaat secara proporsional sebagaimana subjek dari kelompok lainnya			
3.10	Penelitian tidak memanfaatkan subjek secara berlebihan karena kemudahan memperoleh subjek, misalnya tahanan, mahasiswa peneliti, bawahan peneliti; juga karena dekatnya dengan lokasi penelitian, kompensasi utk subjek kecil, dan sejenisnya			
	(Guidelines 4 and 5) (Guideline 6) (Guideline 19) (Guidelines 15, 16 and 17) (Guideline 9)			
	a. Terdapat pernyataan yang jelas tentang pentingnya penelitian, pentingnya untuk pembangunan dan untuk memenuhi kebutuhan bangsa, khususnya penduduk/ komunitas di lokasi penelitian			
	b. Kriteria subjek dan alasan penentuan yang tidak masuk kriteria dari kelompok kelompok berdasarkan umur, sex, faktor sosial atau ekonomi, atau alasan alasan lainnya			
	c. Terdapat alasan melibatkan anak atau orang dewasa yang tidak bisa mandiri, atau kelompok rentan, serta langkah langkah bagaimana memaksimalkan manfaat penelitian bagi mereka			
	d. Terdapat rencana dan alasan untuk meneruskan atau menghentikan standar terapi selama penelitian, jika diperlukan termasuk jika tidak memberi manfaat kepada subjek dan populasi			
	e. Terdapat penjelasan tentang perlakuan lain yang mungkin diberikan atau diperbolehkan, atau menjadi kontraindikasi, selama penelitian, sekaligus memberi manfaat bagi subjek karena adanya pengetahuan dan pengalaman itu			
	f. Terdapat penjelasan tentang rencana pemeriksaan klinis atau pemeriksaan laboratorium lain yang harus dilakukan untuk mencapai tujuan penelitian sekaligus memberikan manfaat karena subjek memperoleh informasi kemajuan penyakit/			

	kesehatannya			
	g. Disertakan format laporan kasus yang sudah distandarisasi, metode pencatatan respon terapeutik (deskripsi dan evaluasi metode dan frekuensi pengukuran), prosedur tindak lanjut, dan, bila mungkin, ukuran yang diusulkan untuk menentukan tingkat kepatuhan subjek yang menerima perlakuan; lengkap dengan manfaat yg diperoleh subjek karena dapat dipantaunya kemajuan kesehatan/penyakitnya			
	h. Terdapat uraian tentang potensi manfaat/keuntungan dengan keikutsertaan dalam penelitian secara pribadi bagi subjek dan bagi yang lainnya			
	i. Terdapat uraian keuntungan yang dapat diharapkan dari penelitian ini bagi penduduk, termasuk pengetahuan baru yang dapat dihasilkan			
	j. Terdapat uraian kemungkinan dapat diberikan kelanjutan akses bila hasil intervensi menghasilkan manfaat yang signifikan, modalitas yang tersedia, pihak-pihak yang akan mendapatkan keberlangsungan pengobatan, organisasi yang akan membayar, dan untuk berapa lama			
	k. Ketika penelitian melibatkan ibu hamil, ada penjelasan tentang adanya rencana untuk memonitor kesehatan ibu dan kesehatan anak dalam jangka pendek maupun jangka panjang			
INDIKATOR STANDAR 4 Potensi Manfaat dan Risiko		YA	TIDAK	N/A*
<p><i>Risiko kepada subjek seminimal mungkin dengan keseimbangan memadai/tepat dalam kaitannya dengan prospek potensi manfaat terhadap individu, nilai sosial dan ilmiah suatu penelitian.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • menyiratkan ketidaknyamanan, atau beban yang merugikan mulai dari yang amat kecil dan hampir pasti terjadi. • potensi subjek mengalami kerugian fisik, psikis, sosial, material • kerugian/bahaya yang besar dan atau bermakna. • risiko kematian tinggi, belum/tidak adanya perawatan yang efektif 				
4.1	Terdapat uraian potensi manfaat penelitian yang lebih besar bagi individu/subjek dibanding risiko			
4.2	Terdapat uraian risiko sama atau lebih kecil dari minimal, yang didukung bukti intervensi setidaknya menguntungkan;			
4.3	Tersedia intervensi efektif (sesuai dengan <i>golden standard</i>) yang harus diberikan kepada kelompok intervensi dan kontrol;			
4.4	Terdapat uraian tentang kerugian yang dapat dialami oleh subjek, tetapi hanya sedikit di atas ambang risiko minimal			

4.5	Terdapat uraian tentang tinggi rendahnya potensi risiko penelitian terhadap peneliti			
4.6	Terdapat uraian tentang tinggi rendahnya risiko penelitian terhadap kelompok/ masyarakat			
4.7	Terdapat simpulan agregat risiko dan manfaat dari keseluruhan penelitian			
4.8	Terdapat uraian tentang risiko/ potensi subjek mengalami kerugian fisik, psikis, dan social yang minimal			
4.9	Terdapat penjelasan tentang keuntungan yang diperoleh secara sosial dan ilmiah; yaitu prospek dan potensi dari hasil penelitian yang menghasilkan ilmu pengetahuan baru sebagai media yang diperlukan untuk melindungi dan meningkatkan kesehatan masyarakat; dibandingkan dengan potensi kerugian / risiko yang dapat terjadi kepada subjek			
4.10	Penelaah telah mempertimbangkan secara cermat, wajar, hati-hati, bahwa risiko penelitian ini tidak cukup untuk menolak atau menyetujui protokol dari aspek potensi risiko dan kemanfaatan			
INDIKATOR STANDAR 5 Bujukan/ Eksploitasi/ Inducement (undue)		YA	TIDAK	N/A*
5.1	Terdapat penjelasan tentang insentif bagi subjek, dapat berupa uang, hadiah, layanan gratis jika diperlukan, atau lainnya yang mengindikasikan "wajar"			
5.2	Insentif pada penelitian yang berisiko luka fisik, atau lebih berat dari itu, diuraikan insentif yg lebih detail, termasuk asuransi, bahkan kompensasi jika terjadi disabilitas, bahkan kematian			
5.3	Terdapat uraian yang mengindikasikan adanya eksploitasi dan atau bujukan yang tidak semestinya (<i>undue-inducement</i>)			
5.4	Kompensasi yang diberikan kepada subjek berupa jenis-jumlah-waktu-media-prasyarat yang diterima oleh subjek mengindikasikan "wajar"			
INDIKATOR STANDAR 6 Rahasia dan Privacy		YA	TIDAK	N/A*
6.1	Meminta persetujuan baru ketika ada indikasi munculnya masalah kesehatan baru selama penelitian (yg sebelumnya tidak ada)			
6.2	Peneliti mengharuskan konsultasi lanjutan ketika menemukan indikasi penyakit serius; dengan tetap menjaga hubungan peneliti-subjek			
6.3	Peneliti harus netral terhadap temuan baru, tidak memberikan pendapat tentang temuannya itu dan menyerahkan kepada ahlinya			
6.4	Peneliti menjaga kerahasiaan temuan tersebut, jika terpaksa maka peneliti membuka rahasia setelah			

	menjelaskan kepada subjek ttg keharusannya peneliti menjaga rahasia dan seberapa besar peneliti telah melakukan pelanggaran atas prinsip ini dengan membuka rahasia tersebut			
	(Guideline 24) (Guidelines 11 and 12) (Guidelines 11 and 12) (Guidelines 4, 11, 12 and 24) (Guidelines 16 and 17) (Guideline 9) (Guideline 3)			
	a. Terdapat penjelasan bagaimana peneliti menjaga kerahasiaan subjek sejak rekrutmen hingga penelitian selesai, bahkan jika terjadi pembatalan subjek karena subjek tidak memenuhi syarat sbg peserta penelitian			
	b. Terdapat penjelasan bagaimana peneliti menjaga privacy subjek ketika harus menjelaskan prosedur penelitian dan keikutsertaan subjek, dimana subjek tidak bisa berada dalam kelompok subjek oleh sebab jadwal yg tidak sesuai atau materi penjelasan yang spesifik			
	c. Terdapat penjelasan bagaimana peneliti akan tetap menjaga kerahasiaan dan privacy subjek meski subjek diwakili, karena alasan usia, alasan budaya (seperti misalnya sekelompok masyarakat cukup diwakili kepala kelompok masyarakat itu, atau anggota keluarga diwakili oleh kepala keluarga)			
	d. Terdapat penjelasan yang menunjukkan bahwa peneliti memahami terdapat beberapa data/ informasi dimana kerahasiaan/ privacy merupakan hal yang mutlak dan karenanya harus sangat dijaga; disertai penjelasan detail tentang bagaimana menjaganya, misalnya hasil test genetika.			
	e. Terdapat uraian tentang bagaimana peneliti membuat kode identitas subjek dibuat, alasan pembuatan kode, di mana di simpan dan kapan, serta bagaimana dan oleh siapa kode identitas subjek bisa dibuka bila terjadi emergensi			
	f. Terdapat penjelasan tentang kemungkinan penggunaan data personal atau material biologis dari subjek untuk penelitian lain/ penelitian lanjutan			
	g. Terdapat penjelasan jika hasil riset negatif dan memastikan bahwa hasilnya tersedia melalui publikasi atau dengan melaporkan ke otoritas pencatatan obat obatan (BPOM)			
INDIKATOR STANDAR 7 Informed Consent		YA	TIDAK	N/A*
<i>Penelitian ini dilengkapi dengan Persetujuan Setelah Penjelasan (PSP/ Informed Consent), secara lengkap seperti berikut ini</i>				
7.1	Terdapat Lembar <i>informed consent</i> (35 butir) dengan penjelasan (PSP) yang akan disampaikan kepada partisipan			

7.2	Terdapat penjelasan proses mendapatkan persetujuan, mempergunakan prosedur yang laik (kelaikan cara mendapatkan persetujuan subjek)			
7.3	Disertakan rincian isi naskah penjelasan yang akan diberikan kepada calon subjek, meliputi :			
	a. Bahasa naskah, mudah difahami subjek			
	b. Manfaat penelitian, yang difahami subjek			
	c. Perlakuan yang diterima subjek penelitian, jelas bagi subjek, tdk ada yg disembunyikan			
	d. Lama keikutsertaan subjek dalam penelitian; jelas durasinya, dalam minggu, hari per minggu, jam per hari, pagi-sore-malam per hari			
	e. Karakteristik subjek penelitian; jelas bagi subjek bahwa karakter subjek cocok untuk penelitian ini			
	f. Jumlah subjek penelitian yang diperlukan; berapa jumlah subjek yg dibutuhkan, termasuk subjek ybs, risiko penelitian jika subjek ybs tidak melanjutkan keikutsertaan dalam proses penelitian			
	g. Kemungkinan risiko penelitian terhadap kesehatan subjek; dengan mengikuti penelitian ini, ada kemungkinan subjek memperoleh dampak yg terkait dengan kesehatan			
	h. Jaminan kerahasiaan data, subjek memahami bahwa data subjek dijaga kerahasiaannya, tanpa diminta, dan berlaku utk semua subjek			
	i. Unsur paksaan (<i>coercient</i>) ada atau tidak, bagaimana peneliti menjelaskan bahwa keikutsertaan dalam penelitian ini tidak memaksa, tidak ada pemaksaan			
	j. Penjelasan pengobatan medis dan ganti rugi apabila diperlukan, jika diantara risiko penelitian yang dapat terjadi adalah sakit/ gangguan kesehatan, maka dijelaskan jaminan/ wujud ganti rugi yang diberikan kepada subjek, dari siapa berapa besar, kapan, dan bagaimana caranya			
	k. Nama jelas, nomor telepon penanggung jawab penelitian, termasuk nomor cadangan, dan alamat kantor/ rumah penanggung jawab penelitian			
	l. Nama jelas, no telepon penanggung jawab medis, termasuk nomor cadangan, dan alamat kantor/ rumah penanggung jawab medis, termasuk KEPK yang memberikan persetujuan layak etik.			
	m. Hak mengundurkan diri sewaktu-waktu tanpa ada sanksi, subjek mempunyai hak mengundurkan diri setelah memahami dan mempertimbangkan dampaknya kepada penelitian			
	n. Kesiediaan subjek penelitian atau wali yang sah (tanda tangan pada lembar Persetujuan Setelah Penjelasan/PSP), setelah subjek/ wali memahami semua penjelasan dan makna dari tanda tangan pada proses penelitian			

	o. Tanda tangan saksi			
	p. Pilihan pengobatan/ perlakuan selain yang disebut dalam penelitian (yang tidak merupakan bagian dari penelitian).			
7.4	Penggunaan kalimat memudahkan subjek memperoleh kejelasan			