**KOMISI ETIK PENELITIAN KESEHATAN**

SEKOLAH TINGGI ILMU KESEHATAN

**INSAN CENDEKIA MEDIKA JOMBANG**

Kampus A Jl. Kemuning 57 A Candimulyo Jombang

Telp. (0321) 8494886, Fax (0321) 8494335

Website <http://stikesicme-jbg.ac.id> / Email :[kepkicme@](mailto:kepkicme@)gmail.com

**Panduan Pembuatan**

***Informed Consent* (Persetujuan Setelah Penjelasan)**

Sebelum meminta seseorang untuk berpartisipasi dalam penelitian, beberapa informasi harus diberikan kepada calon subjek, baik tertulis atau dengan cara komunikasi lain sehingga calon subyek dapat memahami dengan baik:

1. Tujuan penelitian, metodologinya, prosedur pelaksanaan oleh peneliti dan oleh subjek, apa perbedaan antara peneilian ini dengan pelayanan kesehatan biasa.
2. Mengapa subjek diminta untuk ikut serta dalam penelitian ini, pertimbangan apa sehingga subjek sesuai untuk mengikuti penelitian ini, dan keikutsertaannya bersifat sukarela.
3. Subjek bebas untuk menolak berpartisipasi dan bebas untuk mengundurkan diri tanpa sangsi dan tidak kehilangan haknya.
4. Perkiraan lamanya waktu subjek untuk berpartisipasi (termasuk berapa kali mengunjungi lokasi penelitian dan banyaknya waktu yang tersita) dan ada kemungkinan percobaannya akan selesai lebih awal.
5. Apakah setelah penelitian selesai, subyek akan diberi imbalan berupa uang atau barang lsebagai cindera mata, kalau berupa uang harus disebutkan jumlahnya sebagai pengganti/kompensasi kehilangan waktu dan ketidaknyamanan.
6. Bahwa setelah selesai penelitian subjek akan diberi informasi mengenai hasil penelitian secara umum.
7. Bahwa subjek selama atau sesudah pengambilan data atau pengambilan sampel biologi akan diberitahu keadaan kesehatannya dan apabila perlu akan dilakukan tindakan medis.
8. Apabila ditemukan data yang sebetulnya tidak diminta, akan diberitahukan kepada subje.k
9. Subjek mempunyai hak untuk mendapatkan informasi data klinik yang relevan yang ditemukan dalam penelitian (kecuali Komisi etik menyetujui untuk tidak memberitahukan kepada subjek, tetapi subjek tetap harus diberitahukan alasannya).
10. Rasa sakit dan tidak nyaman dari intervensi yang disebut risiko dan kemungkinan bahaya terhadap subyek harus diberitahukan termasuk risiko terhadap kesehatan dan kesejahteraan subyek dan keluarganya.
11. Potensi keuntungan klinis, kalau ada, merupakan hal yang diharapkan dari keikutsertaanya dalam penelitian.
12. Harapan keuntungan terhadap komunitas atau masyarakat luas atau kontribusi terhadap ilmu pengetahuan.
13. Bagaimana masa transisi diatur dan seberapa jauh mereka (subjek) mendapatkan keuntungan dari intervensi pasca-uji dan apakah mereka akan diminta untuk membayar mereka (subjek).
14. Risiko kalau mendapatkan perlakuan yang tidak diketahui atau apabila mendapatkan uji obat yang belum terdaftar.
15. Adanya intervensi atau pengobatan alternative.
16. Adanya informasi yang muncul, baik dari penelitian tersebut atau dari sumber lain.
17. Adanya jaminan privasi subyek dan kerahasiaan data yang didapat dari subjek.
18. Keterbatasan, adanya aturan atau lainnya yang menghalangi peneliti untuk menjaga kerahasiaan dan kemungkinan adanya pelanggaran kerahasiaan.
19. Adanya konfik kepentingan antara sponsor, peneliti, insitusi, asal dana penelitian dan bagaimana mengatasi konfik kepentingan tersebut.
20. Apakah peneliti disini hanya sebagai peneliti atau sekaligus sebagai dokter dari subjek.
21. Tanggung jawab peneliti untuk memberikan pelayanan kesehatan selama dan sesudah penelitian selesai.
22. Pengobatan dan rehabilisasi akan diberikan secara gratis untuk hal khusus yang berhubungan dengan penelitian, misalnya cedera dan komplikasi yang berhubungan dengan penelitian, jenis dan lamanya perawatan, nama dari pelayanan kesehatan atau organisasi yang akan memberikan pengobatan dan apakah ada dana tersedia untuk hal tersebut.
23. Bagaiman caranya atau oleh siapa apabila subjek atau keluarga subjek atau yang menjadi tanggungan akan diberi kompensasi apabila terjadi kecacatan atau meninggal dunia.
24. Apakah dinegara asal subjek kompensasi seperti tersebut diatas dijamin legalitasnya.
25. Bahwa Komisi etik telah memberikan persetujuannya untuk pelaksanaan penelitian tersebut.
26. Subyek akan diberi informasi apabila terjadi pelanggaran pelaksanaan protokol penelitian dan bagiamana keamanan dan kesejahteraan subjek akan dijamin.

Untuk kasus khusus, sebelum meminta persetujuan dari individu untuk ikut serta dalam penelitian, peneliti harus mendapatkan informasi baik secara tertulis atau bentuk komunikasi lain sehingga individu tersebut mengerti:

1. Untuk uji dengan control, desain penelitian (misal randomisasi atau *double-blinding*) subjek tidak akan diberitahukan sampai penelitian selesai dan datanya dibuka.
2. Apabila tidak semua data bisa diinformasikan, subjek supaya dapat menyetujui apabila hanya diberi informasi yang tidak lengkap dan data lengkap akan diberikan sebelum data dianalisis, pada saat ini subjek diberi kebebasan untuk menarik data yang dikumpulkan selama penelitian.
3. Peraturan sehubungan dengan hasil test genetika dan informasi genetik yang berhubungan dengan keluarga; harus hati-hati dengan hasil penelitian genetika yang berhubungan langsung dengan keluarga atau lainnya (misalnya asuransi dan pegawai asuransi) tanpa persetujuan dari subjek.
4. Kemungknan pemanfaatan hasil penelitian secara langsung atau tidak langsung terhadap rekam medis atau spesimen biologi dari subyek untuk keperluan lain, misalnya untuk pengobatan.
5. Untuk pengumpulan, penyimpanan dan pemanfaatan materi biologi dan data yang berhubungan dengan kesehatan, akan dimintakan PSP yang lebih luas, tetapi hal ini harus lebih spesifik: untuk kebutuhan biobank, harus disebutkan kondisi dan lamanya penyimpanan; ada aturan bagaimana akses ke biobank, bagaiman donor dapat menghubungi petugas biobank dan tetap mendapatkan informasi untuk penggunaan yang akan datang, apakah terbatas hanya pada penelitian yang sudah berjalan atau akan dilanjutkan dengn penelitian lebih lanjut, menggunakan sebagian atau semua material yang disimpan,apakah sisa dari material akan dimusnahkan,kalau tidak disebutkan secara detail bagaimana cara penyimpanannya; subjek mempunyai hak untuk menentukan penggunaan selanjutnya, menolak penyimpanan dan meminta supoaya material dimusnahkan.
6. Wanita usia subur (WUS) yang berparisipasi dalam peneltian kesehatan ada kemungkinan terjadinya risiko apabila selama penelitian menjadi hamil, terhadap kehamilannya, janinnya, dan anak yang akan dilahirkan, dan mendapatkan jaminan tes kehamilan, menggunakan kontrasepsi yang terjamin dan aman, pengguguran legal sebelum terekspos oleh potensi terpapar oleh bahan teratogenik atau mutagenik.

Kalau legal aborsi atau alat kontrasepti tidak memungkinkan dan alternative lokasi penelitian tidak memungkinkan, wanita tersebut harus diberikan informasi tentang: risiko kehamilan yang tidak diinginkan, dasar abortus yang legal;mengurangi kesakitan dari aborsi yang tidak aman dan komplikasi yang mengikutinya; dan apabila kehamilan tidak digagalkan,ada jaminan tindak lanjut tindakan medis untuk kesehatan ibu dan anak dan semua informasi yang kadang sukar untuk menentukan sebab terjadinya kecacatan pada anak dan bayi.

1. Dalam hal ibu hamil dan menyusui risiko keikutsertaan dalam penelitian terhadap khamilannya, janinnya dan keturunannya, apa yang dilakukan untuk memaksimalkan keuntungan subyek dan risiko minimal, hal ini sangat sulit ditentukan penyebab terjadinya kecacatan pada janin dan bayi
2. Dalam hal koban bencana, umumnya dalam keadaan tertekan, perbedaan antara penelitian dan kemanusiaan harus jelas.
3. Bila penelitian dilakukan secara online dan memakai alat digital online yang akan menyangkut individu yang rentan, informasi mengenai kerahasiaan dan privasi dan keamanan akan dipakai untuk melindungi data mereka; keterbatasan dan risiko akan tetap ada walupun dilakukan pengamanan.