



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA  
NOMOR 1031/Menkes/SK/VII/2005

TENTANG  
PEDOMAN NASIONAL ETIK PENELITIAN KESEHATAN

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang :
- a. bahwa kegiatan penelitian kesehatan yang dilaksanakan oleh berbagai lembaga penelitian di lingkungan kesehatan maupun di luar lingkungan kesehatan harus memperhatikan aspek kendali mutu dalam penelitian;
  - b. bahwa Komisi Nasional Penelitian Kesehatan telah menyusun Pedoman Nasional Penelitian yang akan digunakan sebagai acuan dalam setiap pelaksanaan penelitian;
  - c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud pada huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Keputusan Menteri Kesehatan tentang Pedoman Nasional Etik Penelitian Kesehatan;
- Mengingat :
1. Undang-Undang Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1992 Nomor 100, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3495);
  2. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2002 tentang Sistem Nasional Penelitian, Pengembangan dan Penerapan Ilmu Pengetahuan dan Teknologi (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2002 Nomor 84, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4219);
  3. Peraturan Pemerintah Nomor 39 Tahun 1995 tentang Penelitian dan Pengembangan Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1997 Nomor 67, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3609);
  4. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1277/Menkes/SK/XI/2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Departemen Kesehatan;



5. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1334/Menkes/SK/X/2002 tentang Komisi Nasional Etik Penelitian Kesehatan;
6. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 187/Menkes/SK/III/2003 tentang Keanggotaan Komisi Nasional Etik Penelitian Kesehatan.

**MEMUTUSKAN :**

- Menetapkan :**
- Kesatu :** **KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN TENTANG PEDOMAN NASIONAL ETIK PENELITIAN KESEHATAN.**
- Kedua :** Pedoman Nasional Etik Penelitian Kesehatan sebagaimana tercantum dalam Lampiran Keputusan ini.
- Ketiga :** Pedoman etik sebagaimana dimaksud dalam Diktum Kedua merupakan acuan dalam penatalaksanaan etik penelitian kesehatan.
- Keempat :** Komisi Etik Penelitian Kesehatan yang ada pada setiap lembaga penelitian kesehatan agar menyesuaikan dengan pedoman sebagaimana ditetapkan dalam Keputusan ini.
- Kelima :** Komisi Etik Penelitian Kesehatan, Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan melakukan pembinaan dan pengawasan pelaksanaan keputusan ini dengan mengikutsertakan lembaga penelitian kesehatan terkait di daerah.
- Keenam :** Keputusan ini berlaku sejak tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta  
Pada tanggal 7 Juli 2005



**MENTERI KESEHATAN,**

*[Handwritten Signature]*  
**Dr. dr. SITI FADILAH SUPARI, Sp.JP (K) k**



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

Lampiran  
Keputusan Menteri Kesehatan RI  
Nomor : 1031/Menkes/SK/VII/2005  
Tanggal : 7 Juli 2005

## PEDOMAN NASIONAL ETIK PENELITIAN KESEHATAN

### I. PENDAHULUAN

Dalam beberapa dasawarsa terakhir, telah terjadi berbagai perubahan fundamental dalam kehidupan manusia, antara lain perubahan peran ilmu pengetahuan dan teknologi (iptek). Iptek yang sebelumnya merupakan sarana penunjang berubah peran dan memberi landasan pada keseluruhan upaya manusia. Dari sini berkembanglah konsep-konsep baru, seperti pembangunan berdasarkan pengetahuan (*knowledge based development*) dan diakui bahwa mutu pengelolaan pengetahuan strategis menentukan keberlangsungan hidup suatu upaya/organisasi. Ini dapat dilihat dari daya saing dan kemampuannya beradaptasi pada perubahan lingkungan. Berdasarkan konsep baru upaya kesehatan dilaksanakan dengan sistem kesehatan berdasarkan pengetahuan (*knowledge based health systems*). Akibat perubahan fundamental tersebut, maka pemanfaatan, pengembangan, dan penguasaan iptek memegang peran, yang makin menentukan dalam penyusunan kebijakan dalam pembangunan kesehatan dan implementasinya.

Yang dimaksud dengan penelitian kesehatan adalah sama dengan *biomedical research* oleh WHO yang meliputi penelitian tentang farmasetik, peralatan kesehatan, radiasi medik dan *imaging*, prosedur bedah, catatan medik, sampel biologik, penelitian epidemiologi, ilmu sosial dan psikologi.

Di Indonesia sudah terlihat peningkatan jumlah dan juga mutu kegiatan penelitian kesehatan. Makin banyak ilmuwan dan lembaga ilmiah melaksanakan penelitian kesehatan. Hasil penelitian perlu dipublikasikan, supaya seluruh masyarakat ilmiah diinformasikan tentang penemuan pengetahuan baru dan ditantang untuk menguji ulang keabsahannya. Penelitian kesehatan di Indonesia dalam berbagai aspek tidak dapat dipisahkan lagi dari dunia internasional, misalkan aspek publikasi, kerja sama ilmiah dan *sponsorship*. Dengan demikian, meskipun tetap memperhatikan nilai-nilai budaya dan kebutuhan bangsa Indonesia, penelitian kesehatan di Indonesia sudah merupakan bagian integral penelitian kesehatan internasional.



**MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA**

Sebagian penelitian kesehatan dapat diselesaikan di laboratorium dengan menggunakan model *In-vitro*. Tetapi, pada permasalahan tertentu dan juga sebelum hasil penelitian dapat dimanfaatkan, guna meningkatkan derajat kesehatan manusia/masyarakat perlu digunakan model *In-vivo* dengan menggunakan hewan percobaan serta mengikutsertakan relawan manusia sebagai subjek penelitian. Penggunaan hewan percobaan dan pengikutsertaan relawan manusia sebagai subjek penelitian dalam penelitian kesehatan, telah membawa implikasi etik, hukum dan sosial (*Ethical Legal and Social Implication, ELSI*) dan menimbulkan beraneka ragam reaksi dalam masyarakat. Menghadapi keadaan tersebut, perlu tersedia mekanisme yang dapat menjamin bahwa penelitian kesehatan selalu akan menghormati dan melindungi kehidupan, kesehatan, keleluasaan pribadi (*privacy*), dan martabat (*dignity*) relawan manusia yang bersedia ikut serta sebagai subjek penelitian serta juga menjamin kesejahteraan dan penanganan manusiawi (*humane care*) hewan percobaan, sebagaimana yang disebut dalam butir 11 dan 12 Deklarasi Helsinki.

Pada hakekatnya, masalah etik penelitian adalah tanggung jawab pribadi setiap peneliti. Tetapi, dengan makin banyak penelitian dilaksanakan berkelompok atau bersama oleh beberapa lembaga penelitian (*multicentered*), dan perkembangan lembaga-lembaga penelitian yang makin otonom, serta harapan para sponsor, maka tanggung jawab etik penelitian menjadi terlalu luas dan berat jika hanya dibebankan kepada perorangan/peneliti saja. Penelitian kesehatan Indonesia yang dipacu oleh proses globalisasi telah menjadi subsistem penelitian kesehatan internasional. Di seluruh dunia sekarang sudah merupakan kenyataan, bahwa setiap lembaga penelitian, setiap majalah ilmiah, setiap sponsor, dan setiap pemerintah mempersyaratkan persetujuan etik (*ethical clearance*) untuk penelitian yang menggunakan hewan percobaan, atau mengikutsertakan relawan manusia sebagai subjek penelitian. Memperhatikan perkembangan tersebut, maka lembaga di Indonesia, yang sering/banyak melaksanakan penelitian kesehatan, mutlak perlu memiliki Komisi Etik Penelitian Kesehatan (KEPK). Meskipun Komisi Etik Penelitian Kesehatan dibentuk oleh lembaga atau oleh pemerintah, prinsip bahwa masalah etik merupakan tanggung jawab ilmuwan dan masyarakat ilmiah selalu perlu dipegang teguh.

Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan, Departemen Kesehatan, bekerja sama dengan WHO, telah melakukan pemetaan KEPK di Indonesia. Hasil pemetaan dilaporkan dalam buku *Situation Analysis and Mapping of*



**MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA**

*Health Research Ethics Committees in Indonesia* yang diterbitkan pada tahun 2002.

Pemetaan dilakukan dengan mengirimkan kuesioner ke 180 (seratus delapan puluh) lembaga di 16 (enam belas) provinsi. Kemudian dilengkapi dengan pelaksanaan *focus group discussions* di 12 (dua belas) kota. Dari 75 (41.67%) jawaban yang diterima kembali tersusun peta distribusi KE sebagai berikut.

**JUMLAH KOMISI ETIK PENELITIAN KESEHATAN  
PER PROVINSI**

No	PROVINSI	JUMLAH KEPK
1	Sumatera Utara	1
2	Sumatera Barat	1
3	Sumatera Selatan	2
4	DKI Jakarta	8
5	Jawa Barat	1
6	Jawa Tengah	2
7	DI Yogyakarta	3
8	Jawa Timur	5
9	Bali	1
10	Sulawesi Selatan	1
11	Papua	1
	<b>TOTAL</b>	<b>26</b>

Ke-26 Komisi Etik berbeda dalam komposisi keanggotaan dan tata cara kerjanya. Tetapi, keberadaannya harus dihargai sebagai modal awal yang sangat berharga untuk mengembangkan lebih lanjut etik penelitian kesehatan di Indonesia. Tentang masalah etik pada penelitian yang menggunakan hewan percobaan belum dimiliki informasi. Namun demikian, banyak lembaga yang



**MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA**

melaksanakan penelitian kesehatan di Indonesia yang kurang sadar tentang pentingnya etik penelitian kesehatan dan juga terdapat kekurangpahaman tentang cara pembentukan komisi etik di lembaga serta proses pemberian persetujuan etik. Untuk mengatasi masalah tersebut, Pemerintah Republik Indonesia dengan Surat Keputusan Menteri Kesehatan telah membentuk dan mengukuhkan Komisi Nasional Etik Penelitian Kesehatan (KNEPK) yang sesuai tugasnya akan bekerja sama dengan lembaga-lembaga penelitian kesehatan yang mengikutsertakan relawan manusia sebagai subjek penelitian dan/atau menggunakan hewan percobaan. Kerja sama akan dilakukan dalam jaringan komunikasi nasional yang bertujuan secara kolektif melaksanakan pembinaan guna meningkatkan mutu etik penelitian kesehatan di Indonesia. Terbentuknya KEPK di setiap lembaga penelitian kesehatan perlu dilengkapi dengan pedoman operasional/prosedur pemberian persetujuan etik.

Sesuai dengan tugas yang ditetapkan dalam Keputusan Menteri Kesehatan RI Nomor 1334/Menkes/SK/X/2002 tentang Komisi Nasional Etik Penelitian Kesehatan, maka Komisi Nasional Etik Penelitian Kesehatan telah melakukan kajian yang mendalam tentang berbagai aspek etik penelitian dimana manusia dan hewan menjadi subjeknya. Kajian tersebut menghasilkan Pedoman Nasional Etik Penelitian Kesehatan, yang diharapkan dapat menjadi rujukan bagi semua komisi/komite/panitia etik penelitian kesehatan yang terdapat di universitas/ perguruan tinggi, rumah sakit/fasilitas kesehatan, dan lembaga penelitian di seluruh Indonesia. Dengan demikian diharapkan terjaminnya etik penelitian yang memenuhi standar di Indonesia.

Pedoman ini mencakup etik penelitian kesehatan secara umum, sehingga masih perlu dilengkapi dengan pedoman tentang permasalahan etik, atau bidang khusus penelitian kesehatan. Misalnya tentang epidemiologi, ilmu sosial, perilaku, teknologi klon dan *stem cells*. Disadari, bahwa ilmu kesehatan dewasa ini berkembang secara eksponensial dan tidak hanya menghasilkan banyak pengetahuan ilmiah baru tetapi juga melahirkan konsep-konsep baru yang menyebabkan pergeseran-pergeseran paradigma. Oleh karena itu, Pedoman Nasional Etik Penelitian Kesehatan harus secara berkala dilengkapi dan disempurnakan mengikuti perkembangan ilmu kesehatan dengan implikasi etik risetnya.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

## II. BAHAN REFERENSI DASAR

Dalam menyusun Pedoman Nasional Etik Penelitian Kesehatan, KNEPK menggunakan referensi beberapa dokumen internasional yang sudah dimanfaatkan secara luas, sebagai instrumen internasional untuk mengembangkan etik penelitian kesehatan. Dokumen-dokumen tersebut tidak akan dikutip atau diterjemahkan secara keseluruhan, tetapi dipilih beberapa bagian yang relevan dengan keadaan dan kebutuhan di Indonesia. Bagian terpilih pada pemanfaatan lebih lanjut perlu dilengkapi dengan peraturan perundang-undangan negara Republik Indonesia, serta disesuaikan dengan kebiasaan, tradisi, sistem nilai, dan budaya bangsa Indonesia. Untuk memperluas wawasan dan memperoleh pengertian yang lebih lengkap dan komprehensif, sangat dianjurkan untuk membaca keseluruhan dokumen referensi internasional tersebut.

Dokumen-dokumen internasional yang dimanfaatkan oleh KNEPK sebagai bahan referensi adalah sebagai berikut :

### 1. *Nuremberg Code* (1947)

*Nuremberg Code* adalah instrumen internasional pertama mengenai etik penelitian kesehatan dan berasal dari keputusan Pengadilan para Dokter (*the Doctor's Trial*) di kota Nuremberg tahun 1947. *The Doctor's Trial* adalah bagian dari *Nuremberg Military Tribunal* yang mengadili kejahatan perang yang dilakukan oleh rezim Nazi Jerman. Para dokter yang diadili disalahkan telah melaksanakan penelitian kesehatan tanpa tujuan ilmiah yang rasional. Penelitian dilakukan secara paksa pada tawanan kamp konsentrasi oleh personel yang tidak memenuhi persyaratan. *Nuremberg Code* meletakkan dasar perdana untuk pengembangan etik penelitian kesehatan. *Code* disusun untuk melindungi integritas subjek penelitian, menentukan persyaratan-persyaratan untuk melaksanakan penelitian kesehatan secara etis dan secara khusus memberi tekanan pada persetujuan sukarela (*voluntary consent*) oleh manusia yang diikutsertakan sebagai subjek penelitian.

### 2. *Universal Declaration of Human Rights* (United Nations, 1948)

*The General Assembly of the United Nations* pada tahun 1948 mengadopsi *the Universal Declaration of Human Rights*. Guna memberi kekuatan hukum dan moral pada Deklarasi tersebut pada tahun 1966 *the General Assembly* menetapkan *the International Covenant on Civil and Political*



**MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA**

*Rights*, yang dalam Artikel ke-7 disebutkan *No one shall be subjected to torture or to cruel, inhuman or degrading treatment or punishment. In particular, no one shall be subjected without his free consent to medical or scientific experimentation.* Artikel ke-7 ini menegaskan perlindungan hak asasi manusia dan kesejahteraan setiap relawan manusia yang ikut serta sebagai subjek dalam penelitian kesehatan.

3. *The Declaration of Helsinki. Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects (World Medical Assembly, 2000)*

Deklarasi Helsinki disepakati oleh *World Medical Association* di kota Helsinki tahun 1964, dan merupakan dokumen fundamental internasional di bidang etik penelitian kesehatan. Hingga sekarang, Deklarasi Helsinki telah lima kali mengalami tambahan amandemen mengikuti perkembangan di dunia ilmu kesehatan. Amandemen terakhir, ditambahkan di *WMA General Assembly* di Edinburgh, Skotlandia, Oktober 2000. Deklarasi Helsinki diakui sebagai dokumen utama yang fundamental di bidang etik penelitian kesehatan. Dokumen tersebut telah mempengaruhi perumusan legislasi internasional, regional, dan nasional. Deklarasi Helsinki memberi pedoman kepada dokter yang melakukan penelitian kesehatan klinik dan non-klinik. Karena kedudukan yang demikian penting maka Deklarasi Helsinki dilampirkan secara lengkap dalam pedoman.

4. *Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research (WHO 2000)*

Dokumen membahas secara rinci tujuan dan cara pembentukan komisi etik penelitian serta pengadaan sistem penilaian etik. Selain itu juga dibahas masalah keanggotaan dan prosedur kerja, termasuk aplikasi protokol penelitian dan proses pengambilan keputusan. Dokumen tersebut merupakan pedoman kunci untuk membentuk KEPK dan menentukan prosedur kerjanya. Dokumen ini telah diterjemahkan dan diadaptasi untuk Indonesia oleh Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Departemen Kesehatan.

5. *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects (CIOMS 2002, website. www.cioms.ch)*

*Council of International Organizations of Medical Sciences (CIOMS)* adalah organisasi internasional non-pemerintah yang berafiliasi resmi dengan WHO. Dokumen tersebut adalah dokumen mutakhir hasil penyempurnaan keempat yang paling lengkap tentang etik penelitian kesehatan yang



**MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA**

mengikutsertakan relawan manusia sebagai subjek penelitian. Pedoman CIOMS memberi perhatian khusus pada penerapan Deklarasi Helsinki di negara-negara sedang berkembang untuk digunakan bagi perumusan kebijakan penerapan standar etik penelitian kesehatan sesuai keadaan setempat. KNEPK memakai dokumen tersebut, sebagai bahan referensi utama, dan sangat menganjurkan untuk membaca keseluruhan buku CIOMS tersebut.

6. Selain 5 (lima) dokumen tersebut, masih terdapat banyak dokumen lain tentang etik penelitian kesehatan berkaitan dengan permasalahan khusus atau bidang khusus penelitian kesehatan. Misalnya *International Guidelines for Ethical Review of Epidemiological Studies* (CIOMS 1991), *Guidelines for Good Clinical Practice for Trials on Pharmaceutical Products* (WHO, 1995), *Ethical Guidelines in HIV Preventive Vaccine Research* (UNAIDS, 2000) dan *Directive on Clinical Trials* yang diadopsi oleh *Council of Ministers of the European Union* yang akan diberlakukan mulai tahun 2004. Dokumen nasional yang patut dibaca dan dimanfaatkan adalah buku Pedoman Cara Uji Klinik yang Baik (CUKB) di Indonesia diterbitkan Badan Pengawasan Obat dan Makanan tahun 2001 dan Pedoman Etik Penelitian Kedokteran Indonesia yang telah diterbitkan oleh FK-UI pada tahun 1987.

### **III. PRINSIP ETIK UMUM**

Masalah di negara sedang berkembang yang sekarang sudah makin sedikit dipertentangkan adalah sampai seberapa jauh prinsip etik dianggap universal atau pluralistik, berkaitan dengan budaya setempat (*culturally relative*). Sebenarnya, tantangan yang sekarang dihadapi etik penelitian kesehatan universal adalah penerapan prinsip-prinsip etik penelitian kesehatan universal di dunia multikultural yang menggunakan beraneka ragam sistem pelayanan kesehatan. KNEPK berpendirian bahwa penelitian kesehatan yang mengikutsertakan manusia sebagai subjek penelitian tidak boleh melanggar standar etik universal tetapi pada aspek tertentu (seperti otonomi perorangan dan Persetujuan Sesudah Penjelasan (PSP), *Informed Consent*) harus memperhitungkan nilai budaya setempat.

Semua penelitian kesehatan yang mengikutsertakan relawan manusia sebagai subjek penelitian wajib didasarkan pada 3 (tiga) prinsip etik umum, yaitu menghormati harkat martabat manusia (*respect for persons*), berbuat baik (*beneficence*, dalam bahasa Latin *bene* artinya baik dan *facere* artinya



**MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA**

membuat), tidak merugikan (*nonmaleficence*) dan keadilan (*justice*). Secara universal, ketiga prinsip tersebut telah disepakati dan diakui sebagai prinsip dasar etik penelitian yang memiliki kekuatan moral. Sehingga suatu penelitian dapat dipertanggungjawabkan baik menurut pandangan etik maupun hukum. Pedoman Nasional Etik Penelitian Kesehatan bertujuan untuk mengaplikasikan ketiga prinsip etik umum tersebut agar dapat dipahami oleh para peneliti dalam upaya mematuhi norma etik penelitian kesehatan di Indonesia yang mengikutsertakan manusia sebagai subjek penelitian.

Ketiga prinsip etik umum tersebut adalah sebagai berikut.:

a. Prinsip menghormati harkat martabat manusia

Prinsip ini merupakan bentuk penghormatan terhadap martabat manusia sebagai pribadi (*persona*) yang memiliki kebebasan berkehendak atau memilih dan sekaligus bertanggung jawab secara pribadi terhadap keputusannya sendiri.

Secara mendasar prinsip ini bertujuan:

1. Menghormati otonomi, yang mempersyaratkan bahwa manusia yang mampu menalar pilihannya harus diperlakukan dengan menghormati kemampuannya untuk mengambil keputusan mandiri (*self-determination*), dan
2. Melindungi manusia yang otonominya terganggu atau kurang, mempersyaratkan bahwa manusia yang berketergantungan (*dependent*) atau rentan (*vulnerable*) perlu diberikan perlindungan terhadap kerugian atau penyalahgunaan (*harm and abuse*).

b. Prinsip etik berbuat baik (*beneficence*)

Prinsip etik berbuat baik menyangkut kewajiban membantu orang lain dilakukan dengan mengupayakan manfaat maksimal dengan kerugian minimal. Diikutsertakannya subyek manusia dalam penelitian kesehatan dimaksudkan untuk membantu tercapainya tujuan penelitian yang dilakukan.

Prinsip etik berbuat baik, mempersyaratkan bahwa :

1. risiko penelitian harus wajar (*reasonable*) dibanding manfaat yang diharapkan



**MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA**

2. desain penelitian harus memenuhi persyaratan ilmiah (*scientifically sound*)
3. para peneliti mampu melaksanakan penelitian dan sekaligus mampu menjaga kesejahteraan subjek penelitian, dan
4. diikuti prinsip *do no harm* (*non maleficence-tidak merugikan*), yang menentang sengaja merugikan subjek penelitian.

Prinsip tidak merugikan, menyatakan bahwa jika orang tidak dapat melakukan hal-hal yang bermanfaat, maka minimal tidak merugikan orang lain. Prinsip tidak merugikan bertujuan agar subyek penelitian tidak diperlakukan sebagai sarana dan memberikan perlindungan terhadap tindakan penyalahgunaan.

c. Prinsip etik keadilan (*justice*)

Prinsip etik keadilan mengacu pada kewajiban etik untuk memperlakukan setiap orang (sebagai pribadi otonom) sama dengan moral yang benar dan layak dalam memperoleh haknya. Prinsip etik keadilan terutama menyangkut keadilan distributif (*distributive justice*) yang mempersyaratkan pembagian seimbang (*equitable*), dalam hal beban dan manfaat yang diperoleh subyek dari keikutsertaan dalam penelitian. Ini dilakukan dengan memperhatikan, distribusi usia dan gender, status ekonomi, budaya dan konsiderasi etnik. Perbedaan dalam distribusi beban dan manfaat hanya dapat dibenarkan dan dapat dipertanggungjawabkan, jika didasarkan pada perbedaan yang relevan secara moral antara orang-orang yang diikutsertakan. Salah satu perbedaan perlakuan tersebut adalah kerentanan (*vulnerability*). Kerentanan adalah ketidakmampuan untuk melindungi kepentingan sendiri dan kesulitan memberi PSP, kurangnya kemampuan menentukan pilihan untuk memperoleh pelayanan kesehatan atau keperluan lain yang mahal, atau karena tergolong yang muda atau berkedudukan rendah pada hirarki kelompoknya. Untuk itu diperlukan ketentuan khusus untuk melindungi hak dan kesejahteraan subjek yang rentan.

Sponsor dan peneliti pada umumnya tidak bertanggung jawab atas perlakuan yang kurang adil di tempat penelitian dilaksanakan. Kegiatan yang dapat memperburuk keadaan, menambah kekurangadilan, atau membantu terciptanya ketidakseimbangan baru harus dihindarkan. Sponsor dan peneliti juga tidak boleh mengambil keuntungan/kesempatan dari ketidakmampuan negara-negara atau daerah penghasilan rendah atau



**MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA**

masyarakat yang rentan untuk kepentingan sendiri dengan melaksanakan penelitian yang lebih murah.

Penelitian obat/produk baru tanpa mengikutsertakan negara sedang berkembang akan mengakibatkan tidak diketahuinya profil keamanan dan efektivitas obat/produk tersebut di berbagai populasi/kelompok etnik di negara sedang berkembang. Penyalahgunaan keadaan tertentu dari negara berkembang tempat penelitian dilakukan, semata-mata untuk menghindari sistem pengaturan yang rumit di negara industri guna menghasilkan produk yang menguntungkan di pasar negara industri tidaklah etis.

Pada umumnya, proyek penelitian harus menguntungkan negara-negara dengan penghasilan rendah, atau paling sedikit tidak memperburuk keadaannya. Penelitian harus memperhatikan kebutuhan dan prioritas kesehatan masyarakat, serta setiap produk yang dihasilkan harus dapat tersedia secara wajar guna memenuhi kebutuhan masyarakat. Masyarakat tempat penelitian dilaksanakan sedapat mungkin memperoleh pelayanan kesehatan yang lebih efektif dan melindungi kesehatannya sendiri.

Keadilan mempersyaratkan bahwa penelitian harus peka terhadap keadaan kesehatan dan kebutuhan subjek yang rentan. Risiko untuk subjek yang rentan paling mudah dapat dipertanggungjawabkan, jika tindakan atau prosedur membawa kemungkinan manfaat langsung untuk kesehatannya. Jika tidak ada keuntungan langsung untuk subjek maka penelitian masih dapat dibenarkan; melihat manfaat yang akan diterima oleh masyarakat dari mana subjek berasal.

#### **IV. KOMISI ETIK PENELITIAN KESEHATAN (KEPK)**

Peran ilmu pengetahuan yang makin menentukan dalam upaya meningkatkan derajat kesehatan bangsa Indonesia telah tampak dalam peningkatan jumlah dan juga mutu penelitian kesehatan di Indonesia. Sebagian penelitian kesehatan dapat diselesaikan di laboratorium dengan menggunakan model *in-vitro*, tetapi sering juga diperlukan model *in-vivo* dengan menggunakan hewan percobaan dan/atau mengikutsertakan relawan manusia sebagai subjek penelitian. Sebagai bangsa yang beradab, kesediaan dan pengorbanan relawan manusia wajib dihargai dan dihormati. Dalam hal ini perlu dikembangkan mekanisme, struktur, dan prosedur yang selalu melindungi kehidupan, kesehatan, kesejahteraan (*welfare*), keleluasaan pribadi (*privacy*),



**MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA**

dan martabat (*dignity*) relawan manusia. Untuk keperluan tersebut perlu dibentuk Komisi Etik Penelitian Kesehatan (KEPK) di setiap lembaga yang banyak/sering melaksanakan penelitian kesehatan, dengan mengikutsertakan manusia sebagai subjek penelitian atau menggunakan hewan percobaan. KEPK sesudah melakukan penilaian protokol penelitian dengan hasil yang memuaskan harus memberikan persetujuan etik (*ethical clearance*). Penelitian yang mengikutsertakan manusia sebagai subjek penelitian atau menggunakan hewan percobaan, yang dilaksanakan tanpa persetujuan etik adalah pelanggaran berat etik penelitian.

KEPK dapat dibentuk di tingkat lembaga, lokal, regional, nasional, dan internasional. Melihat luasnya negara Indonesia dengan demikian banyak lembaga penelitian kesehatan, maka kurang layak untuk diadakan sentralisasi pengelolaan dan perlu diadakan desentralisasi. Keadaan di daerah juga beranekaragam dan dengan demikian KEPK sebaiknya dibentuk di tingkat lembaga. Di wilayah di mana terdapat lembaga penelitian yang baik/kuat, dikelilingi lembaga-lembaga yang masih dalam tahap pengembangan kemampuannya dengan jumlah penelitian yang masih terbatas, maka demi efisiensi KEPK lembaga yang kuat atas permintaan, dapat berfungsi sebagai KEPK wilayah. Untuk penelitian kerja sama dengan luar negeri kadang-kadang dipersyaratkan persetujuan etik tingkat nasional. Melihat tugas pokok dan kedudukan KNEPK yang hanya pada keadaan khusus memberi persetujuan etik, maka sewajarnya KEPK Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan, Departemen Kesehatan RI berfungsi sebagai KEPK tingkat Nasional.

Menteri Kesehatan RI dengan Surat Keputusan Nomor 1334/Menkes/SK/X/2002 tentang Komisi Nasional Etik Penelitian Kesehatan tanggal 29 Oktober 2002, telah memberi dasar hukum untuk membentuk Komisi Nasional Etik Penelitian Kesehatan (KNEPK). KNEPK telah menyusun Pedoman Nasional Etik Penelitian Kesehatan dan mengembangkan jaringan komunikasi nasional, supaya etik penelitian kesehatan di Indonesia dapat ditegakkan sebagai hasil upaya bersama.

Pada pembentukan KEPK di lembaga-lembaga penelitian kesehatan perlu diperhatikan beberapa aspek umum sebagai berikut :



**MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA**

**a. Kedudukan KEPK**

1. KEPK sebagai bagian dari organisasi lembaga yang melaksanakan penelitian kesehatan secara administratif bertanggung jawab kepada pimpinan lembaga
2. KEPK harus dibentuk mengikuti peraturan perundang-undangan Republik Indonesia dan sesuai dengan nilai-nilai dan prinsip-prinsip masyarakat yang dilayaninya
3. Lembaga harus menyediakan segala bentuk dukungan yang diperlukan KEPK untuk dapat melaksanakan fungsinya dengan baik
4. KEPK melaksanakan fungsinya secara independen yang bebas dari pengaruh manapun, termasuk tekanan politik, lembaga, profesi, industri, atau pasar
5. Untuk pembentukan KEPK, pimpinan lembaga menentukan beberapa orang sebagai formatur yang bersama pimpinan lembaga menentukan keanggotaan. KEPK pada sidang pertama memilih ketua, wakil ketua dan sekretaris. Selanjutnya KEPK sebagai badan independen memilih anggota baru untuk kemudian diangkat/ dikukuhkan oleh pimpinan lembaga

**b. Peran dan fungsi KEPK**

1. Menyampaikan atas permintaan atau atas prakarsa sendiri nasehat dan pandangannya mengenai permasalahan etik penelitian kesehatan kepada pimpinan lembaga.
2. Menjamin bahwa penelitian kesehatan yang dilaksanakan oleh, di, atau bersama lembaga memenuhi kriteria etik penelitian.
3. Menjamin bahwa relawan manusia yang diikutsertakan sebagai subjek penelitian dihormati dan dilindungi martabat (*dignity*), keleluasaan pribadi (*privacy*), hak-hak, kesehatan, keselamatan, dan kesejahteraannya.
4. Menjamin bahwa keselamatan, kesehatan dan kesejahteraan subjek penelitian tidak pernah akan dikalahkan (*override*) oleh upaya pencapaian tujuan penelitian bagaimana pun pentingnya.



**MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA**

5. Menjamin kesejahteraan dan penanganan manusiawi hewan percobaan yang digunakan dalam penelitian kesehatan.
6. Menegaskan bahwa etik penelitian akan dilaksanakan atas tiga prinsip etik umum, yaitu menghormati harkat martabat manusia, berbuat baik, dan keadilan.
7. Dalam melaksanakan peran dan fungsinya KEPK berdasarkan Deklarasi Helsinki dan Pedoman Nasional Etik Penelitian Kesehatan
8. KEPK melaksanakan fungsinya dengan memberi persetujuan etik (*ethical clearance*) sesudah melakukan penilaian protokol penelitian yang diketahui pimpinan lembaga.
9. KEPK tidak berwenang memberi sanksi, tetapi dapat mengusulkan pemberian sanksi kepada pimpinan lembaga. KEPK berhak menarik kembali/membatalkan persetujuan etik yang telah diberikan kalau di kemudian hari ditemukan pelanggaran selama pelaksanaan penelitian. Pada prinsipnya KEPK menganggap bahwa pemberian sanksi kurang pantas dan lebih mengutamakan mengembangkan suasana keterbukaan dan saling percaya (*mutual trust*) untuk melakukan pembinaan.
10. KEPK bukan komisi penguji atau penilai ilmiah (akademis), tetapi merupakan komisi penilai dan pengambil keputusan tentang kelayakan etis suatu penelitian kesehatan guna mendukung terlaksananya penelitian kesehatan bermutu.

**c. Keanggotaan KEPK**

1. Anggota baru dipilih oleh sidang KEPK dan diangkat oleh pimpinan lembaga.
2. Harus tersedia prosedur tertulis mengenai identifikasi dan pemilihan anggota KEPK, masa keanggotaan, kebijakan tentang pemilihan ulang, serta prosedur diskualifikasi, pengunduran diri, dan penggantian.
3. Supaya KEPK dapat melaksanakan fungsinya dengan baik, maka keanggotaan KEPK mutlak multidisiplin dan multisektoral, dengan distribusi kepakaran yang relevan, distribusi umur dan gender yang seimbang, serta dilengkapi orang (-orang) awam yang dapat menyampaikan pandangan dan keprihatinan masyarakat. Multidisiplin



**MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA**

berarti, bahwa terdapat anggota dari berbagai disiplin ilmu, selain yang terhimpun pada ilmu kesehatan, seperti ilmu hukum, sosiologi, pendidikan dan filsafat etika.

4. Lembaga juga memerlukan KEPK yang menjamin etik penelitian pada penggunaan hewan percobaan. Kalau lembaga memutuskan bahwa KEPK melaksanakan kedua fungsi, yaitu etik tentang pengikutsertaan manusia dan penggunaan hewan percobaan, maka paling sedikit harus ada satu dokter hewan sebagai anggota KEPK.
5. Komposisi keanggotaan dan jumlah anggota ditentukan oleh sidang KEPK. KEPK tidak merupakan forum perwakilan dan demi efisiensi kerja jumlah anggota perlu dibatasi, jumlah optimal diperkirakan 5-10 anggota.
6. Jika diperlukan pada sidang penilaian etik protokol penelitian KEPK dapat mengundang konsultan bebas guna melengkapi kepakaran etikanya.
7. Untuk menjamin kebebasan KEPK agar tidak dipengaruhi atau ditekan, sebaiknya pimpinan lembaga tidak menjadi anggota KEPK, dan terdapat cukup banyak anggota KEPK yang berasal dari luar lembaga.
8. Setiap KEPK wajib memiliki buku pedoman yang terjangkau oleh yang memerlukannya. KEPK dapat menggunakan sepenuhnya Pedoman Nasional Etik Penelitian Kesehatan, tetapi jika dianggap perlu dapat mengadakan penyesuaian dengan keadaan dan keperluan setempat. Jika diadakan penyesuaian maka KEPK harus menerbitkan buku pedomannya sendiri.
9. Perlu diadakan sistem rotasi keanggotaan sehingga terjamin kontinuitas dan pengembangan/pemeliharaan kepakaran di KEPK dan KEPK secara berkala diperkaya dengan pemikiran dan pendekatan segar/baru
10. Anggota terpilih harus menyetujui nama dan afliasinya diumumkan serta bersedia menandatangani perjanjian kerahasiaan yang mencakup kerahasiaan tentang pembahasan di sidang, aplikasi dan informasi tentang peneliti. Perjanjian kerahasiaan tersebut juga harus ditandatangani oleh anggota sekretariat KEPK.
11. Pendidikan awal dan berkelanjutan (*initial and continued education*) untuk anggota KEPK perlu diupayakan dengan dukungan lembaga



**MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA**

**d. Penilaian etik protokol penelitian**

1. Penilaian protokol penelitian dilakukan oleh sidang KEPK yang sah dan dilaksanakan secara kompeten, rahasia, tepat waktu dan bebas dari segala pengaruh atau tekanan politik, lembaga, profesi, industri atau pasar.
2. Anggota KEPK dapat menerima imbalan untuk jasa penilaian protokol penelitian. Tetapi, penerimaan imbalan tidak boleh berkaitan dengan pengambilan keputusan dalam sidang KEPK. Imbalan yang diminta untuk anggota KEPK maupun lembaganya tidak boleh sedemikian besar, sehingga menghambat pelaksanaan penelitian.
3. Sidang KEPK adalah sah jika tercapai kuorum, yaitu kehadiran lebih dari setengah jumlah anggota dengan tetap memperhatikan distribusi yang wajar antar anggota.
4. Sidang KEPK diadakan sesuai kebutuhan, tetapi paling sedikit diadakan setiap 3 bulan.
5. Keputusan sidang KEPK diambil atas dasar konsensus atau pemungutan suara.
6. Jika seorang anggota KEPK memiliki keterkaitan dengan penelitian yang dinilai sehingga mungkin terjadi pertentangan kepentingan (*conflict of interest*), maka dia harus melaporkan hal tersebut kepada ketua sebelum penilaian dimulai. Dia boleh hadir, namun tidak ikut serta dalam pembahasan dan pengambilan keputusan.
7. Persetujuan etik diberikan sesudah protokol penelitian dibahas, dinilai, dan disetujui oleh sidang KEPK yang sah.
8. Seluruh proses penilaian serta keputusan sidang KEPK harus didokumentasi.
9. Anggota KEPK perlu diberi cukup waktu untuk mempelajari protokol penelitian yang akan dinilai.
10. KEPK hanya melakukan penilaian etik pada protokol penelitian yang diketahui/disetujui oleh pimpinan lembaga. Hasil sidang KEPK disampaikan dengan surat kepada peneliti dan pemimpin lembaga.



**MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA**

11. Pengiriman protokol penelitian secara resmi oleh pimpinan lembaga merupakan jaminan, bahwa tim peneliti memiliki kemampuan untuk melaksanakan penelitian dipandang dari latar belakang pendidikan dan pengalaman, serta tersedianya dukungan sarana yang diperlukan.
12. Protokol harus dilengkapi surat persetujuan dari komisi ilmiah lembaga yang menjamin bahwa masalah penelitian aktual dan relevan dan didukung oleh tinjauan kepustakaan yang lengkap dan mutakhir, serta desain penelitian yang memenuhi persyaratan. Jika lembaga belum memiliki komisi ilmiah, maka tugas tersebut menjadi tanggung jawab komisi etik.
13. Dalam protokol harus dijelaskan tata cara mendapat PSP dari calon subjek penelitian dan dilengkapi format yang akan ditandatangani oleh subjek penelitian.
14. Format protokol penelitian harus dilengkapi cukup informasi tentang cara pengisiannya dan dokumen-dokumen yang perlu dilampirkan.
15. Protokol hanya akan dinilai, kalau menggunakan format yang sudah disediakan, dan dilengkapi semua lampiran dalam jumlah kopi yang ditentukan.
16. Protokol penelitian perlu dilengkapi dengan daftar riwayat hidup para peneliti.

## **V. PROSES PENILAIAN ETIK**

Lembaga-lembaga penelitian di Indonesia yang melaksanakan penelitian kesehatan dan juga para ilmunya, sudah mengenal dan terbiasa dengan proses penilaian ilmiah (*scientific review*). Penilaian ilmiah dilaksanakan berdasarkan prinsip-prinsip ilmiah yang universal dengan cara dan metode yang sudah diakui keabsahannya oleh masyarakat ilmiah. Penemuan masalah umum dengan latar belakang, perumusan masalah ilmiah, tujuan penelitian, penyusunan hipotesis, perencanaan, dan pelaksanaan eksperimen dengan metode standar, pengumpulan, dan pengelolaan data, sampai pada kesimpulan yang memecahkan masalah ilmiah. Ini adalah rangkaian kegiatan yang pada umumnya sudah dikenal dan tidak menimbulkan banyak kesulitan.



**MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA**

Berlainan halnya dengan proses penilaian etik penelitian, yang sering masih belum cukup dikenal. Dalam ilmu pengetahuan, kita biasanya dihadapkan keadaan hitam-putih atau benar-salah, tetapi pada etik penelitian ditemukan suatu skala antara hitam dan putih dengan segala pertimbangannya. Pada penilaian etik penelitian tidak dapat digunakan cara yang absolut, antara benar dan salah tetapi ditemukan skala antara yang lebih baik, wajar atau pantas; dengan yang kurang baik, atau tidak dapat diterima. Penilaian etik penelitian tidak mungkin dan tidak layak dibakukan metode dan tata cara pelaksanaannya dengan pendekatan uniform (*blanket approach*). Setiap protokol penelitian yang ditinjau harus diperlakukan sebagai karya yang unik.

Dengan demikian, Pedoman Nasional Etik Penelitian Kesehatan, selain menjelaskan prinsip etik umum akan menyampaikan juga sejumlah butir pedoman untuk dimanfaatkan pada penilaian etik penelitian kesehatan. Butir-butir pedoman secara selektif diterjemahkan, dipersingkat dan dilengkapi sesuai kebutuhan Indonesia dari buku *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects* (CIOMS, 2002). Sebaiknya seluruh buku referensi tersebut dibaca supaya mendapatkan pemahaman yang lebih menyeluruh dan lengkap.

**Butir Pedoman 1.**

**Pembenaran Etik dan Keabsahan Ilmiah Penelitian Kesehatan Yang Mengikutsertakan Manusia**

Penelitian kesehatan yang mengikutsertakan relawan manusia sebagai subjek penelitian dapat secara etis dibenarkan karena terdapat kemungkinan diketemukan cara-cara baru yang akan menguntungkan kesehatan masyarakat. Penelitian tersebut hanya dapat dibenarkan secara etis jika dilaksanakan dengan:

- a. Menghormati dan melindungi subjek penelitian;
- b. Adil terhadap subjek penelitian; dan
- c. Penelitian secara moral dapat diterima oleh masyarakat lokasi penelitian.

Penelitian yang secara ilmiah tidak dapat dipertanggungjawabkan tidak etis untuk dilaksanakan, karena memaparkan subjek penelitian pada risiko tanpa kemungkinan memperoleh manfaat. Peneliti dan sponsor harus menjamin bahwa penelitian yang mengikutsertakan manusia sebagai subjek penelitian



**MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA**

sesuai prinsip-prinsip ilmiah yang diterima secara umum dan didasarkan pada pengetahuan yang memadai dari tinjauan kepustakaan ilmiah mutakhir.

Penjelasan :

Ciri-ciri esensial penelitian yang mengikutsertakan manusia sebagai subjek penelitian yang secara etis dapat dibenarkan adalah:

- a. Penelitian merupakan sarana untuk menghasilkan informasi yang tidak dapat diperoleh dengan cara lain;
- b. Desain penelitian memenuhi persyaratan ilmiah;
- c. Metode yang digunakan harus sesuai dengan tujuan penelitian dan bidang ilmu pengetahuan; dan
- d. Peneliti dan semua tenaga pendukung yang ikut melaksanakan penelitian harus kompeten dilihat dari latar belakang pendidikan dan pengalamannya. Informasi tersebut harus disampaikan dalam protokol penelitian yang diajukan kepada komisi ilmiah dan KEPK untuk penilaian dan persetujuan.

**Butir Pedoman 2.**

**Komisi Etik Penelitian**

Semua protokol penelitian yang mengikutsertakan manusia harus diajukan untuk dinilai kebaikan (*merit*) ilmiahnya dan kepatutan etikanya oleh komisi ilmiah dan KEPK. Kedua komisi harus independen dari tim penelitian. Keuntungan finansial atau imbalan dalam bentuk lain yang diterima dari penelitian tidak boleh mempengaruhi hasil penilaian. Peneliti sudah harus mendapatkan persetujuan etik sebelum memulai penelitian. KEPK harus mengadakan peninjauan lanjutan selama penelitian berjalan, termasuk pemantauan kemajuan.

Penjelasan :

Uraian lebih rinci telah disampaikan di bab IV tentang Komisi Etik Penelitian Kesehatan.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

### Butir Pedoman 3.

#### Penilaian Etik Penelitian Dengan Sponsor Eksternal

Organisasi sponsor eksternal dan peneliti asing perorangan harus mengajukan protokol penelitian untuk penilaian ilmiah dan etik di negara asalnya. Peninjauan harus dilakukan dengan standar etik yang sama ketat seperti digunakan untuk penelitian yang dilaksanakan di negara tersebut. Persetujuan ilmiah dan etik dari negara asalnya perlu dilampirkan pada protokol penelitian yang diajukan kepada komisi ilmiah dan KEPK di Indonesia. Pejabat kesehatan Indonesia, dan juga KEPK nasional, wilayah atau lembaga, harus menjamin bahwa penelitian yang diusulkan adalah sesuai dengan kebutuhan dan prioritas kesehatan Indonesia, memenuhi standar etik yang dipersyaratkan, dan tidak bertentangan dengan norma yang berlaku di dalam masyarakat.

#### Penjelasan :

- a. Yang dimaksud dengan penelitian dengan sponsor eksternal adalah penelitian yang dilakukan di negara tuan rumah (*host country*) tetapi disponsori, dibiayai, dan kadang-kadang sebagian atau seluruhnya dilaksanakan oleh organisasi internasional/nasional; atau perusahaan farmasi dengan kerja sama/persetujuan dari penguasa terkait, lembaga dan personel negara tuan rumah.
- b. Komisi etik penelitian di negara sponsor atau di organisasi internasional bertanggung jawab, bahwa penelitian memenuhi persyaratan ilmiah dan etik negara asalnya/organisasi, serta ditambah pembenaran yang kuat untuk melaksanakan penelitian di Indonesia.
- c. Negara sponsor atau organisasi internasional harus melakukan penilaian etik sesuai prosedur penilaian etiknya yang independen dengan standar etik yang lazim digunakannya.
- d. KEPK di Indonesia mengemban tugas khusus, yaitu menjamin bahwa tujuan penelitian adalah sesuai kebutuhan dan prioritas kesehatan Indonesia dan menjamin bahwa penelitian dilaksanakan sesuai dengan kebiasaan dan nilai-nilai budaya bangsa Indonesia, khususnya penduduk setempat.



**MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA**

- e. KEPK di Indonesia lebih kompeten untuk menilai protokol penelitian secara rinci, karena lebih memahami nilai dan norma budaya penduduk setempat
- f. KEPK di Indonesia juga lebih kompeten untuk memantau kepatuhan selama penelitian berlangsung.

**Butir Pedoman 4.**

**Persetujuan Sesudah Penjelasan (PSP) Perorangan/*Individual Informed Consent***

Pada semua penelitian kesehatan yang mengikutsertakan manusia sebagai subjek penelitian, peneliti harus memperoleh PSP sukarela dari calon subjek penelitian. Jika subjek penelitian tidak mampu memberi PSP maka persetujuan harus diperoleh dari seorang yang menurut hukum yang berlaku berhak mewakilnya. Tidak diperlukannya PSP (*waiver*) hanya dibenarkan pada suatu keadaan khusus, dan merupakan suatu pengecualian yang harus disetujui lebih dahulu oleh KEPK.

**Penjelasan :**

- a. PSP perorangan untuk menjadi subjek penelitian adalah keputusan yang diambil oleh manusia yang berkompeten, sesudah menerima dan memahami informasi yang diperlukan, serta mengambil keputusan tanpa dipaksa, dipengaruhi berlebihan, didorong, dibujuki, atau diintimidasi. PSP didasarkan pada prinsip, bahwa manusia yang kompeten, harus bebas memilih ikut serta atau tidak ikut serta. Maka dengan demikian, hal ini melindungi kebebasan memilih dan menghormati otonomi perorangan.
- b. Proses memperoleh PSP terdiri atas memberikan informasi, mengulangi penjelasan, menjawab secara jujur semua pertanyaan dan menjamin bahwa calon subjek penelitian memahami setiap tahap penelitian. Proses yang dilaksanakan dengan baik, membuktikan bahwa peneliti menghormati martabat dan otonomi calon subjek penelitian. Setiap calon subjek penelitian diberi waktu yang cukup untuk mengambil keputusan dan untuk berkonsultasi dengan keluarga atau orang lain.
- c. Pemberian informasi untuk mendapatkan PSP tidak boleh merupakan ritual pembacaan dokumen. Informasi harus diberikan dalam bahasa yang dapat dimengerti dan sesuai dengan tingkat pendidikan calon subjek penelitian. Selalu perlu diperhatikan kedewasaan, kecerdasan, tingkat



**MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA**

- pendidikan, dan agama atau sistem kepercayaan subjek. Keberhasilan seluruh proses ditentukan oleh kemampuan dan kesediaan peneliti untuk berkomunikasi penuh kesabaran dan kepekaan.
- d. Biasanya PSP diberikan secara tertulis dan calon subjek penelitian diminta menandatangani format PSP yang ikut ditandatangani oleh seorang saksi. Jika calon subjek penelitian tidak mampu melakukannya maka PSP ditandatangani oleh orang yang berhak mewakilinya menurut hukum yang berlaku. Pemberian PSP secara lisan harus disetujui lebih dahulu oleh KEPK dan pemberian PSP harus ditandatangani oleh saksi.
  - e. KEPK dapat membuat perkecualian dan menyetujui bahwa seluruh atau sebagian PSP tidak diperlukan (*waiver*). Jika, risiko keikutsertaannya minimal, yaitu risiko yang tidak lebih dari pemeriksaan rutin medik dan psikologis, atau memperoleh PSP dari setiap subjek menjadikan penelitian kurang layak dilaksanakan. Perkecualian, juga dapat diberikan kalau dokumen penandatanganan merupakan ancaman terhadap kerahasiaan perorangan.
  - f. Peneliti tidak boleh mulai melaksanakan penelitian pada seseorang subjek penelitian sebelum mendapat PSP dari subjek yang bersangkutan.
  - g. Pada penelitian dengan risiko minimal yang permintaan PSP setiap individu akan membuat penelitian tidak layak dilaksanakan (seperti pemanfaatan data dari catatan medik penderita), komisi etik dapat memberi perkecualian pada sebagian atau keseluruhan proses permintaan PSP.
  - h. PSP perlu diperbaharui, kalau terjadi perubahan pada keadaan dan prosedur penelitian, misalkan diperolehnya informasi baru yang berasal dari penelitian itu sendiri atau dari sumber informasi lain yang mempengaruhi keseimbangan, antara risiko dan manfaat. Pembaharuan PSP juga perlu dilakukan secara berkala dan terencana pada penelitian jangka panjang.
  - i. Di Indonesia sering ditemukan keadaan di mana peneliti baru dapat masuk suatu masyarakat dan menghubungi calon-calon subjek penelitian sesudah mendapat restu/ izin dari pemimpin masyarakat/ adat setempat. Kebiasaan tersebut harus dihormati tetapi izin pemimpin masyarakat/ adat setempat tidak dapat mengganti PSP perorangan dari calon subjek penelitian. Perkecualian dalam hal ini dapat diadakan dengan persetujuan KEPK.



**MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA**

- j. Untuk penelitian kerja sama dengan luar negeri, jika perlu harus dialokasikan anggaran khusus supaya PSP dapat diperoleh menurut standar yang ditetapkan di Indonesia, dalam bahasa lokal dan sesuai dengan budaya setempat.
- k. Catatan medik (*medical records*) dan spesimen biologik yang terhimpun pada pelayanan klinik, hanya dapat digunakan untuk penelitian tanpa PSP dari penderita, kalau KEPK memutuskan bahwa:
1. penelitian hanya memberi risiko minimal serta hak dan kepentingan penderita tidak dilanggar;
  2. keleluasaan pribadi, kerahasiaan dan anonimitas penderita terjamin;
  3. penelitian akan menjawab pertanyaan penting;
  4. meminta PSP setiap penderita tidak layak dilakukan; dan
  5. penderita berhak mengetahui bahwa catatan medik dan spesimen biologiknya akan digunakan untuk penelitian.
- l. Seorang peneliti mungkin ingin menggunakan catatan medik atau spesimen biologik yang dikumpulkan dan digunakan peneliti lain di lembaga atau negara lain. Permasalahan yang mungkin akan timbul adalah catatan medik dan spesimen biologik memuat informasi yang dapat mengidentifikasi subjek penelitian, sehingga kerahasiaan terancam. Pemanfaatannya lagi catatan medik atau spesimen biologik, pada umumnya ditentukan oleh cara pengisian dokumen asli PSP. Karena itu, sebaiknya jika diantisipasi kemungkinan penggunaan lebih lanjut dikemudian hari, hal tersebut harus tertulis dalam PSP.

Yang perlu dibahas dengan subjek penelitian adalah:

1. kemungkinan pemanfaatan lagi catatan medik dan spesimen biologik dan apakah pemanfaatan tersebut terbatas pada penelitian sejenis;
2. keadaan yang mewajibkan peneliti meminta otorisasi tambahan langsung dari subjek penelitian;
3. peneliti akan memusnakan/menghilangkan segala sesuatu yang mungkin dapat mengidentifikasi subjek penelitian; dan



**MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA**

4. subjek berhak untuk meminta pemusnaan atau dianonimkan catatan medik atau spesimen biologiknya yang dianggapnya sangat sensitif, seperti foto, videotapes atau audiotapes.

**Butir Pedoman 5.**

**Memperoleh PSP : Informasi Esensial Untuk Calon Subjek Penelitian**

Sebelum meminta seorang ikut serta sebagai subjek penelitian, peneliti harus memberikan, dalam bahasa atau bentuk komunikasi lain yang dapat dipahami oleh calon subjek penelitian, informasi yang mencakup hal-hal sebagai berikut.

- a. Bahwa dia diundang untuk ikut serta dalam penelitian, dengan alasan mengapa dia dianggap cocok menjadi subjek penelitian, dan bahwa keikutsertaannya adalah sukarela.
- b. Dia bebas untuk menolak ikut serta dan dia bebas setiap saat menarik diri dari penelitian tanpa hukuman atau kehilangan keuntungan yang sebenarnya merupakan haknya.
- c. Tujuan penelitian, prosedur yang dilakukan oleh peneliti dan calon subjek penelitian, penjelasan perbedaan penelitian dengan pelayanan medik rutin.
- d. Pada uji coba dengan pembandingan (*controlled trials*) diberi penjelasan tentang ciri-ciri penelitian, seperti pengacakan (*randomization*) dan ketersamaran ganda (*double-blinding*). Subjek tidak akan diberitahu tentang pengobatan yang diterimanya sampai penelitian berakhir dan ketersamaran (*blinding*) sudah dihapus.
- e. Kurun waktu keikutsertaannya, termasuk jumlah dan lamanya kedatangannya ke pusat penelitian serta kemungkinan penelitian atau keikutsertaannya dihentikan lebih awal.
- f. Pemberian uang atau barang lain sebagai imbalan untuk keikutsertaannya dengan dijelaskan jumlah dan bentuk imbalan tersebut.
- g. Sesudah penelitian selesai, subjek akan diberitahukan secara umum hasil penelitian. Setiap subjek perorangan akan diberitahukan, tentang setiap penemuan yang berkaitan dengan status kesehatan pribadinya.



**MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA**

- h. Subjek atas permintaan berhak melihat data tentang dirinya, meskipun data tidak memiliki kegunaan klinis, kecuali kalau komisi etik telah mengizinkan *non-disclosure* data sementara atau permanen. Pada keadaan itu, subjek diberitahukan tentang *non-disclosure* dan alasannya.
- i. Risiko, rasa nyeri, ketidaknyamanan (*discomfort*), dan ketidaksenangan (*Inconvenience*) yang diduga mungkin akan dialami subjek penelitian, termasuk risiko pada kesehatan dan kesejahteraan suami/isteri/mitranya.
- j. Manfaat langsung, jika ada, yang diharapkan untuk subjek dari kelkutsertaan subjek dalam penelitian.
- k. Manfaat yang diharapkan untuk masyarakat setempat atau masyarakat luas, atau sumbangan kepada pengetahuan ilmiah.
- l. Apakah, kapan, dan bagaimana produk atau tindakan yang oleh penelitian terbukti aman dan efektif, akan tersedia untuk subjek, sesudah selesai ikut serta dalam penelitian, dan apakah sekiranya harus membayar.
- m. Tindakan atau cara pengobatan lain yang disediakan.
- n. Ketetapan yang akan diambil untuk menjamin keleluasaan pribadi subjek dihormati serta kerahasiaan catatan yang dapat mengidentifikasi subjek.
- o. Batas-batas, secara hukum atau cara lain, kemampuan peneliti untuk mengamankan kerahasiaan dan akibat yang mungkin terjadi, kalau terjadi pelanggaran kerahasiaan.
- p. Kebijakan mengenai pemanfaatan hasil uji genetik dan informasi genetik keluarga, tindakan pencegahan yang ada, guna mencegah pengungkapan hasil tes genetik subjek kepada keluarga atau pihak lain (seperti perusahaan asuransi atau majikannya), tanpa persetujuan subjek.
- q. Sponsor penelitian, afiliasi kelembagaan para peneliti, serta bentuk dan sumber pembiayaan penelitian.
- r. Kemungkinan penggunaan untuk penelitian, langsung atau tidak langsung, catatan medik dan spesimen biologik yang diambil sebagai bagian pelayanan klinik.
- s. Apakah direncanakan pemusnahan spesimen biologik pada akhir penelitian, kalau tidak dimusnahkan perlu dijelaskan penyimpanannya (di mana, caranya, untuk berapa lama, dan disposisi akhir) dan kemungkinan



**MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA**

penggunaannya di kemudian hari. Subjek berhak mengambil keputusan tentang penggunaannya di kemudian hari, menolak penyimpanan, dan meminta pemusnaan.

- t. Apakah akan dihasilkan produk komersial dari spesimen biologiknya, apakah subjek akan memperoleh keuntungan berupa uang atau dalam bentuk lain dari pengembangan produk tersebut.
- u. Apakah peneliti hanya berperan sebagai peneliti atau juga sebagai dokternya.
- v. Sampai seberapa jauh peneliti bertanggungjawab memberikan pelayanan medik kepada subjek.
- w. Pengobatan bebas biaya akan diberikan untuk kerugian (*injury*) atau komplikasi akibat penelitian, bentuk dan lamanya pelayanan tersebut, nama organisasi atau orang yang akan memberi pelayanan medik, apakah terdapat sesuatu ketidakpastian tentang pembiayaan pelayanan medik tersebut.
- x. Dengan cara apa dan oleh organisasi mana subjek penelitian atau keluarganya akan menerima kompensasi, jika terjadi cacat atau kematian sebagai akibat kerugian tersebut. Kalau tidak terdapat rencana pemberian kompensasi, maka hasil tersebut harus dijelaskan.
- y. Bahwa komisi etik telah memberi persetujuan etik pada protokol penelitian.

**Butir Pedoman 6.**

**Memperoleh PSP: Kewajiban Sponsor dan Peneliti**

Sponsor dan peneliti berkewajiban untuk:

- a. tidak melakukan penipuan (*deception*), tidak memberi pengaruh berlebihan atau melakukan intimidasi;
- b. hanya meminta PSP setelah dia yakin, bahwa subjek cukup memahami semua fakta dan akibat pengikutsertaannya, dan telah diberi cukup kesempatan untuk mempertimbangkan keputusan keikutsertaannya;
- c. sebagai aturan umum, dari setiap subjek diperoleh format PSP yang ditandatangani sebagai tanda bukti. Peneliti harus memiliki alasan kuat



**MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA**

untuk membuat perkecualian dari aturan umum tersebut dan perkecualian harus disetujui lebih dahulu oleh KEPK;

- d. memperbaharui PSP setiap subjek, kalau terjadi perubahan berarti pada keadaan dan prosedur penelitian, atau kalau tersedia informasi baru yang dapat mempengaruhi kesediaan subjek untuk terus ikut serta; dan
- e. memperbaharui PSP untuk setiap subjek secara berkala pada penelitian jangka panjang, pada jangka waktu yang telah direncanakan, meskipun tidak terjadi perubahan pada desain atau tujuan penelitian.

**Penjelasan :**

- a. Orang yang meminta PSP harus memahami penelitian dan mampu menjawab semua pertanyaan yang mungkin akan diajukan. Peneliti, sebaiknya siap di tempat jika diperlukan untuk membantu menjawab pertanyaan. Pembatasan bertanya, akan mengurangi keabsahan PSP.
- b. Pada jenis penelitian tertentu peneliti dengan sengaja tidak memberi informasi karena perlu dirahasiakan supaya penelitian dapat mencapai tujuannya. Tindakan tersebut dengan penjelasan harus disampaikan terlebih dahulu kepada KEPK untuk mendapat persetujuan.
- c. Intimidasi dalam bentuk apapun menyebabkan PSP menjadi tidak sah.
- d. Dokter-peneliti harus sadar tentang kedudukannya yang amat berpengaruh dalam hubungan dokter-penderita. Oleh karena itu dokter-peneliti harus yakin bahwa keikutsertaan penderita murni atas keinginannya sendiri.
- e. Peneliti harus menjelaskan secara objektif, lengkap, dan rinci tentang ciri-ciri tindakan percobaan, seperti rasa nyeri, ketidaknyamanan, risiko yang diketahui, dan kemungkinan bahaya. Perlu juga dijelaskan, apakah terdapat risiko untuk suami/isteri atau mitranya.
- f. Pada penelitian yang berkaitan dengan keadaan darurat, sering tidak mungkin diperoleh PSP sebelumnya. Keadaan darurat harus dijelaskan dalam protokol, ditambahkan dengan tindakan yang akan diambil kalau PSP sudah mungkin dimintakan, paling sedikit dari keluarga terdekat.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

#### Butir Pedoman 7.

##### **Perangsang (*Inducement*) Untuk Ikut Serta Dalam Penelitian**

Subjek dapat diberi kompensasi untuk kehilangan penghasilannya, biaya perjalanan dan pengeluaran lain berkaitan dengan keikutsertaannya dalam penelitian. Namun, tidak boleh digunakan sebagai imbalan untuk besarnya risiko yang harus ditanggung oleh subjek. Dia juga dapat menerima pelayanan medik bebas biaya. Subjek, khusus untuk yang tidak mendapat manfaat langsung, dapat diberikan kompensasi untuk kekurangsenangan (*Inconvenience*) dan waktu yang telah diberikan. Tetapi, bayaran atau pelayanan medik tidak boleh demikian besar sehingga dapat mempengaruhi keputusan subjek untuk ikut serta berlawanan dengan kemauan pribadi yang sebenarnya (*undue inducement*). Semua bayaran dan pelayanan medik yang diberikan pada subjek harus disetujui terlebih dahulu oleh KEPK.

Penjelasan :

- a. Pemberian imbalan berupa uang atau dalam bentuk lain harus dinilai dengan latar belakang tradisi budaya dan penduduk setempat untuk menghindari pengaruh yang berlebihan (*undue inducement*).
- b. Penjaga/pengantar dari subjek yang dimintakan PSP yang kurang kompeten, tidak diberi imbalan kecuali biaya perjalanan dan pengeluaran yang berkaitan.
- c. Subjek yang menarik diri dari penelitian karena alasan berkaitan dengan penelitian, misalkan efek samping obat yang diteliti yang tidak dapat diterima atau alasan kesehatan, harus diberi bayaran atau imbalan penuh, seperti yang seharusnya diterimanya pada akhir penelitian. Pada penghentian ikut serta oleh sebab lain, subjek diberi imbalan sesuai proporsi keikutsertaannya.
- d. Peneliti yang mengeluarkan subjek karena tidak kepatuhan (*non-compliance*) dapat menahan sebagian atau seluruh pembayarannya.

#### Butir Pedoman 8.

##### **Manfaat dan Risiko Keikutsertaan Dalam Penelitian**

Pada semua penelitian kesehatan yang mengikutsertakan manusia sebagai subjek penelitian, peneliti harus menjamin bahwa manfaat dan risiko



**MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA**

kelkutsertaan seimbang secara wajar dan diupayakan supaya risiko sekecil mungkin.

- a. Tindakan atau prosedur yang mungkin memberi manfaat langsung kepada subjek (diagnostik, terapi atau pencegahan) harus dibenarkan karena diharapkan bahwa manfaat untuk subjek akan paling sedikit sama dibanding setiap alternatif lain yang tersedia. Risiko tindakan dan prosedur yang bermanfaat harus dibenarkan berhubungan dengan manfaat yang diharapkan untuk perorangan subjek.
- b. Risiko tindakan yang tidak akan memberi manfaat langsung kepada subjek (diagnostik, terapi atau pencegahan) dapat dipertanggungjawabkan berkaitan dengan manfaat yang diharapkan untuk masyarakat (*generalizable knowledge*). Risiko tindakan tersebut harus wajar dibandingkan pentingnya pengetahuan yang akan diperoleh.

Penjelasan :

- a. Deklarasi Helsinki dalam beberapa paragraf, membahas kesejahteraan subjek penelitian dan penghindaran risiko. Deklarasi Helsinki menegaskan, bahwa kesejahteraan subjek penelitian harus diutamakan dari pada kepentingan ilmu pengetahuan dan masyarakat (butir 5). Uji klinik, harus didahului oleh penelitian laboratorium dan percobaan hewan yang memadai untuk menunjukkan kemungkinan keberhasilan yang wajar tanpa risiko yang tidak pantas (butir 11). Setiap penelitian harus didahului pengkajian cermat tentang risiko dan beban yang dapat diperkirakan dibandingkan dengan manfaat yang diharapkan untuk subjek dan orang lain (butir 16). Dokter-peneliti harus yakin, bahwa risiko yang berkaitan telah cukup dikaji dan dapat ditangani secara memuaskan (butir 17). Dan, risiko serta beban untuk subjek harus diperkecil dan wajar berkaitan dengan pentingnya tujuan atau pengetahuan yang akan diperoleh (butir 18).
- b. Pada penelitian uji coba yang dilaksanakan dengan pengacakan (*randomized controlled trial*) kelompok pembanding/kontrol menerima tindakan dengan mutu yang dianggap lebih rendah, atau tidak menerima tindakan apapun. Supaya risiko untuk kelompok pembanding dijaga tetap wajar, maka sebelum penelitian dimulai perlu ditentukan kriteria untuk jika perlu menghentikan penelitian sebelum waktunya (*stopping rules*).



**MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA**

**Butir Pedoman 9.**

**Pembatasan Khusus Tentang Risiko Jika Penelitian Mengikutsertakan  
Manusia Yang Tidak Mampu Memberi PSP**

Jika terdapat pembenaran etik dan ilmiah untuk melaksanakan penelitian dengan mengikutsertakan manusia yang tidak mampu memberi PSP, maka risiko tindakan penelitian, yang tidak memberi manfaat langsung kepada subjek, tidak boleh lebih besar dari risiko pemeriksaan rutin medik atau psikologik. Kelebihan risiko, sedikit atau kecil mungkin masih dapat diperkenankan kalau dikalahkan oleh rasional ilmiah atau medik dan telah mendapat persetujuan dari KEPK.

**Penjelasan :**

Kalau risiko ikut serta lebih besar dari pemeriksaan rutin medik atau psikologik maka KEPK harus mengkaji apakah:

- a. penelitian menyangkut penyakit yang diderita calon subjek atau menyangkut keadaan yang rentan untuknya;
- b. bahwa risiko hanya sedikit lebih besar dari pemeriksaan rutin medik atau psikologik;
- c. tujuan penelitian cukup penting untuk mempertanggungjawabkan pemaparan subjek pada risiko yang lebih besar; dan
- d. tindakan setaraf dengan tindakan klinik yang telah diterima atau akan diterima oleh subjek.

**Butir Pedoman 10.**

**Penelitian Pada Penduduk Dan Masyarakat Dengan Sumber Daya  
Terbatas**

Sebelum melaksanakan penelitian pada penduduk atau masyarakat dengan sumber daya terbatas, sponsor dan peneliti harus melakukan segala upaya untuk menjamin bahwa:

- a. penelitian memperhatikan kebutuhan dan prioritas kesehatan penduduk atau masyarakat di tempat penelitian akan dilaksanakan; dan



**MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA**

- b. setiap tindakan, produk, atau pengetahuan yang dihasilkan akan disediakan secara wajar untuk kebaikan penduduk atau masyarakat tersebut.

**Penjelasan :**

- a. Butir pedoman ini adalah tentang negara atau masyarakat dengan sumber daya yang sedemikian terbatas, sehingga rentan untuk dieksploitasi oleh sponsor atau peneliti yang berasal dari negara dan masyarakat yang relatif lebih makmur.
- b. Kalau pengetahuan/produk yang dihasilkan penelitian tidak mampu dibeli oleh pemerintah atau masyarakat, tetapi terutama menguntungkan penduduk yang mampu membelinya, maka penelitian dapat disebut eksploitatif dan tidak etis dilaksanakan.
- c. Kalau seluruh penelitian sudah selesai dan obat yang diteliti terbukti bermanfaat, sponsor perlu terus berusaha menyediakan obat untuk subjek, sampai obat memperoleh izin pemasaran dari badan pemerintah yang berwenang.
- d. Kalau terdapat alasan kuat untuk meragukan, bahwa produk akan disediakan secara wajar untuk penduduk, maka pelaksanaan penelitian pada penduduk dan di negara tersebut tidak etis.

**Butir Pedoman 11.**

**Memilih Pembanding (*Control*) Pada Uji Klinik**

Sebagai peraturan umum, subjek penelitian di kelompok pembanding di uji klinik suatu diagnostik, terapi, atau tindakan pencegahan, harus menerima suatu perlakuan mapan yang telah terbukti efektif (*established effective intervention*). Pada keadaan tertentu, secara etis dapat diterima penggunaan pembanding alternatif (*alternative comparator*) seperti plasebo atau "tidak-diobati".

Plasebo dapat digunakan:

- a. jika tidak ada tindakan mapan yang efektif (Deklarasi Helsinki butir 29);
- b. jika subjek penelitian tidak diberikan tindakan mapan yang efektif, subjek paling banyak dipapar pada ketidaknyamanan sementara, atau penundaan hilangnya gejala; dan



**MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA**

- c. jika penggunaan tindakan mapan yang efektif sebagai pembanding tidak akan dapat memberi hasil yang dapat dipercaya secara ilmiah dan penggunaan plasebo tidak akan menambah risiko kerugian yang berat atau menetap pada subjek.

Penjelasan :

- a. Pembagian subjek penelitian secara acak (*random*) dalam kelompok eksperimen dan kelompok pembanding selain lebih unggul secara ilmiah, juga lebih adil karena risiko dan manfaat keikutsertaan diperkirakan terbagi rata.
- b. Penggunaan plasebo tidak dapat dibenarkan untuk penyakit/kondisi yang telah ada obat standarnya.
- c. Penggunaan plasebo secara etis, dapat diterima kalau penderita hanya mengalami kelainan/penyakit yang tidak membahayakan dan diberikan untuk kurun waktu relatif singkat.
- d. Dimana oleh sebab ekonomi atau logistik tidak tersedia tindakan mapan yang efektif dan diperkirakan juga tidak akan tersedia dalam waktu akan datang, maka dapat dilakukan uji klinik dengan pembanding bukan tindakan mapan yang efektif.
- e. Ada pihak yang berpendapat, bahwa penggunaan plasebo juga dibenarkan, kalau pemberian tindakan mapan yang efektif pada kelompok pembanding tidak memadai untuk memperoleh hasil yang secara ilmiah dapat dipercaya. Tetapi, pihak lain tegas menolak penggunaan pembanding selain tindakan mapan yang efektif, karena kemungkinan terjadi eksploitasi penduduk yang miskin dan yang kurang beruntung. Alasan penolakan adalah:
1. penggunaan plasebo dapat memaparkan subjek pada risiko kerugian (*harm*) serius yang tidak hilang, sedangkan risiko tersebut dapat dihindari dengan menggunakan tindakan/ produk mapan yang efektif;
  2. tidak semua pakar ilmiah sepakat mengenai keadaan di mana penggunaan tindakan/produk mapan yang efektif sebagai pembanding tidak memberi hasil yang secara ilmiah dapat dipercaya; dan
  3. alasan ekonomi tidak tersedianya tindakan mapan yang efektif tidak dapat membenarkan penelitian dengan plasebo di negara dengan



**MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA**

sumber daya terbatas, kalau pelaksanaan uji klinik sama pada penduduk yang dapat menjangkau tindakan efektif di luar uji klinik dianggap tidak etis.

- f. Di negara di mana tindakan mapan yang efektif, tidak tersedia penggunaan plasebo secara etis adalah kontroversial karena:
1. sponsor penelitian mungkin menggunakan negara atau masyarakat miskin sebagai lahan uji untuk penelitian yang tidak dapat atau sulit dilakukan di negara dimana tindakan mapan yang efektif tersedia. Selain itu, jika tindakan terbukti aman dan efektif mungkin sekali tindakan tidak akan dipasarkan di negara tempat penelitian; dan
  2. subjek penelitian mungkin menderita penyakit berat yang mengancam hidupnya dan tindakan mapan yang efektif tidak terjangkau. Dokter harus membagi penderita dalam kelompok eksperimen dan kelompok pembanding, yang akan diberikan plasebo dan dengan demikian timbul pertentangan etik untuk dokter yang sebenarnya harus memberi loyalitas sepenuhnya (*undivided loyalty*) pada setiap pasiennya.

**Butir Pedoman 12.**

**Distribusi Beban dan Manfaat Yang Adil/Wajar Pada Pemilihan  
Kelompok Subjek Penelitian**

Kelompok atau masyarakat yang diundang ikut serta menjadi subjek penelitian harus dipilih dengan cara sedemikian rupa sehingga beban dan manfaat penelitian dibagi secara patut/wajar. Mengeluarkan kelompok atau masyarakat yang mungkin akan memperoleh manfaat dari keikutsertaan harus dapat dibenarkan.

**Penjelasan :**

- a. Dimasa yang silam, dengan alasan yang pada waktu itu dianggap benar terjadi bahwa kelompok-kelompok manusia tertentu dilarang ikut serta dalam penelitian sehingga menyebabkan ketidakadilan kelas yang berat. KEPK harus menjaga bahwa larangan ikut serta seperti itu tidak terjadi lagi.
- b. Sebaliknya KEPK harus melindungi kelompok-kelompok manusia yang sudah terlalu sering diikutsertakan (*overused*).



**MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA**

**Butir Pedoman 13.**

**Penelitian Dengan Mengikutsertakan Manusia Yang Rentan (*Vulnerable*)**

Diperlukan pembenaran khusus untuk meminta manusia yang rentan ikut serta sebagai subjek penelitian. Jika mereka dipilih maka sarana untuk melindungi hak dan kesejahteraannya harus digunakan secara ketat.

**Penjelasan :**

- a. Manusia yang rentan adalah manusia yang secara relatif atau absolut tidak mampu melindungi kepentingan sendiri. Mereka mungkin kurang tenaga, inteligensi, pendidikan, sumber daya, kekuatan, dan sifat-sifat lain yang diperlukan untuk melindungi kepentingan sendiri.
- b. KEPK dapat menerima pembenaran etik pelaksanaan penelitian yang mengikutsertakan subjek yang rentan, bila:
  1. penelitian tidak dapat dilaksanakan dengan sama baik pada subjek yang tidak rentan;
  2. menghasilkan pengetahuan yang akan meningkatkan mutu diagnostik, pencegahan dan pengobatan untuk masalah kesehatan khas atau unik di kelompok populasi yang rentan;
  3. risiko untuk subjek penelitian tidak melebihi risiko pemeriksaan rutin kesehatan atau psikologik; dan
  4. jika calon subjek penelitian tidak mampu atau tidak sanggup memberi PSP, persetujuannya akan dilengkapi izin penanggung jawabnya (*guardian*) secara sosial atau wakil yang sah.
- c. Yang termasuk kelompok rentan ialah mereka yang mengharap perlakuan khusus jika ikut serta atau takut menerima hukuman jika menolak ikut serta. Misalkan, mahasiswa kedokteran dan keperawatan, pekerja rumah sakit dan laboratorium, pegawai pabrik farmasi, tentara dan polisi.
- d. Manusia usia lanjut pada umumnya dianggap rentan. Dengan bertambah usia bertambah juga sifat-sifat yang membuat mereka rentan, misalkan penempatan di panti werda atau mulai timbulnya gejala-gejala demensia.



**MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA**

- e. Kelompok masyarakat yang sering tergolong rentan adalah penduduk panti-panti, penerima tunjangan atau bantuan sosial, orang miskin, tunakarya, kelompok minoritas etnik atau ras, tunawisma, pengembara, pengungsi, *displaced persons*, narapidana, penderita dengan penyakit yang tidak dapat disembuhkan, serta masyarakat yang tidak kenal konsep kesehatan modern.

**Butir Pedoman 14.**

**Penelitian Dengan Mengikutsertakan Anak-Anak**

Sebelum memulai penelitian dengan mengikutsertakan anak-anak, peneliti harus memastikan bahwa:

- a. penelitian tersebut tidak dapat dilaksanakan dengan hasil yang sama baik pada orang dewasa;
- b. tujuan penelitian adalah untuk memperoleh pengetahuan sesuai kebutuhan kesehatan anak;
- c. orang tua atau wakil sah secara hukum telah memberikan izin untuk setiap anak;
- d. persetujuan (*assent*) setiap anak telah diperoleh dengan memperhatikan kemampuan anaknya; dan
- e. penolakan anak untuk ikut serta atau terus ikut serta dalam penelitian harus dihormati.

**Penjelasan :**

- a. Pengikutsertaan anak-anak sebagai subjek penelitian sangat diperlukan pada penelitian obat dan vaksin untuk penyakit anak-anak dan keadaan yang rawan untuk anak-anak (misalnya uji vaksin).
- b. Banyak obat yang digunakan anak-anak belum pernah diuji khasiat dan keamanannya pada subjek anak-anak, sehingga mereka tidak mendapat keuntungan sepenuhnya dari pengetahuan baru dan anak-anak juga terpapar pada risiko yang tidak diketahui.
- c. Persetujuan (*assent*) anak sedapat mungkin harus diperoleh dan dihormati dengan memperhatikan batas kemampuan anak sesuai umumnya untuk mengambil keputusan. Jika anak dengan tegas menolak



**MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA**

ikut serta, sebaiknya mereka tidak dikutsertakan meskipun sudah diberi izin oleh orang tuanya.

- d. Orang tua atau wali harus diperbolehkan dalam batas kewajaran mengamati jalannya penelitian yang mengikutsertakan anaknya sebagai subjek supaya dapat menjaga kepentingan anaknya dan jika perlu menarik anak keluar dari penelitian.

**Butir Pedoman 15.**

**Penelitian Mengikutsertakan Manusia Yang Karena Gangguan Jiwa Atau Perilaku Tidak Mampu Memberi PSP Yang Memadai**

Sebelum memulai penelitian dengan mengikutsertakan manusia yang karena gangguan jiwa atau perilaku tidak mampu memberi PSP secara memadai, peneliti harus menjamin bahwa:

- a. penelitian tidak dapat dilakukan sama baik pada manusia yang kemampuan untuk memberi PSP tidak terganggu/tanpa gangguan jiwa;
- b. tujuan penelitian adalah untuk memperoleh pengetahuan sesuai kebutuhan kesehatan khas manusia dengan gangguan jiwa atau perilaku; dan
- c. pada kasus di mana calon subjek penelitian tidak mampu memberi PSP, persetujuan diperoleh dari anggota keluarga yang bertanggungjawab atau wakil yang diberi kekuasaan menurut hukum yang berlaku.

**Butir Pedoman 16.**

**Perempuan Sebagai Subjek Penelitian**

Peneliti, sponsor, dan KEPK tidak boleh melarang perempuan usia subur ikut serta dalam penelitian kesehatan. Kemungkinan menjadi hamil selama penelitian tidak boleh dipakai sebagai alasan untuk menghalangi atau membatasi keikutsertaannya. Tetapi, suatu penjelasan mendalam tentang risiko untuk perempuan hamil dan janinnya merupakan prasyarat bagi kemampuan perempuan untuk mengambil keputusan rasional ikut serta dalam penelitian klinik. Dalam diskusi tersebut, jika keikutsertaannya dalam penelitian mungkin membahayakan untuk janin dan/atau perempuan jika menjadi hamil, maka peneliti dan sponsor harus menjamin uji kehamilan bagi calon subjek penelitian dan mengharuskan subjek menggunakan metode kontraseptif yang efektif sebelum penelitian dimulai. Kalau memperoleh



**MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA**

metode kontraseptif tersebut tidak mungkin, karena alasan hukum atau agama, peneliti tidak boleh mengikutsertakan perempuan yang dapat menjadi hamil selama penelitian yang mungkin berbahaya.

**Penjelasan :**

- a. Kebanyakan kelompok masyarakat perempuan telah mengalami diskriminasi dengan tidak dilizinkannya ikut serta sebagai subjek penelitian. Akibatnya, adalah bahwa hanya relatif sedikit diketahui tentang keamanan dan khasiat kebanyakan obat, vaksin atau alat (*devices*) untuk perempuan. Ketidaktahuan tersebut membahayakan dan menimbulkan ketidakadilan karena kaum perempuan tidak memperoleh manfaat sepenuhnya dari pengetahuan baru.
- b. Kebijakan umum untuk tidak mengizinkan perempuan ikut serta menjadi subjek penelitian disebabkan karena secara biologik ia dapat menjadi hamil. Hal ini adalah tidak adil dan menyebabkan bahwa kaum perempuan tidak dapat menikmati pengetahuan yang diperoleh dengan penelitian.
- c. Diskriminasi perempuan yang tidak diizinkan ikut serta dalam penelitian adalah suatu penghinaan terhadap hak perempuan untuk menentukan nasib sendiri (*self-determination*).
- d. Dalam proses meminta PSP pada perempuan harus diperhatikan kedudukan perempuan yang rentan pada masyarakat tertentu. Karena perempuan sudah terbiasa tunduk pada kekuasaan, tidak berani bertanya, dan sabar menerima rasa nyeri dan penderitaan
- e. Persetujuan keikutsertaan harus diperoleh dari perempuan calon subjek penelitian sendiri. Bahwa perempuan ingin membicarakan pengambilan keputusannya dengan suami adalah suatu yang baik, wajar, dan terpuji. Tetapi, izin suami tidak dapat menggantikan persetujuan perempuan.

**Butir Pedoman 17.**

**Perempuan Hamil Sebagai Subjek Penelitian**

Perempuan hamil harus dianggap berhak untuk ikut serta dalam penelitian kesehatan. Peneliti dan KEPK harus menjamin bahwa calon subjek penelitian yang hamil menerima penjelasan yang memadai tentang risiko dan manfaat untuk dirinya sendiri, kehamilannya, janinnya, keturunan berikutnya



**MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA**

dan kesuburannya. Penelitian pada perempuan hamil hanya boleh dilakukan jika penelitian sesuai dengan kebutuhan kesehatan khusus perempuan hamil atau janinnya, atau dengan kebutuhan kesehatan perempuan hamil pada umumnya dan jika pantas didukung oleh bukti-bukti yang dapat dipercaya dari percobaan hewan, khususnya mengenai risiko teratogenisitas dan mutagenisitas.

**Penjelasan :**

- a. Penelitian mengikutsertakan perempuan hamil mengandung risiko dan manfaat untuk perempuan hamil dan janinnya. Pengambilan keputusan tentang diterimanya risiko untuk janin harus diambil oleh perempuan hamil sebagai bagian PSP.
- b. Jika akan diberi imbalan pada subjek penelitian, harus dijaga jangan sampai besarnya imbalan dapat mempengaruhi secara kurang wajar pengambilan keputusan perempuan hamil untuk ikut serta dalam penelitian.
- c. Jika terdapat kekhawatiran realistis tentang kemungkinan terjadinya kelainan pada fetus maka di Indonesia yang secara hukum tidak mengizinkan abortus, jika fetus abnormal, sebaiknya perempuan hamil tidak diikutsertakan sebagai subjek penelitian.
- d. Pada protokol penelitian harus tercantum rencana pemantauan kehamilan, persalinan, dan kesehatan ibu dan anak jangka pendek dan panjang.

**Butir Pedoman 18.**

**Perlindungan Kerahasiaan**

Peneliti harus menjamin penjagaan kerahasiaan data penelitian subjek. Subjek harus diberitahukan batas-batas, secara hukum atau cara lain, kemampuan peneliti untuk melindungi kerahasiaan, dan akibat yang mungkin terjadi pada pelanggaran kerahasiaan.

**Penjelasan :**

- a. Seorang peneliti tidak akan memberi informasi yang dapat mengidentifikasi penderita kepada siapapun, kecuali kalau disetujui oleh penderita yang bersangkutan, dan pemberian informasi telah mendapat persetujuan KEPK.



**MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA**

- b. Dalam penelitian yang akan melakukan uji genetik yang memiliki nilai prediktif klinik harus diambil tindakan pengamanan kerahasiaan khusus. Hasil uji genetik tidak boleh diberitahukan kepada siapapun, termasuk keluarganya, kecuali kalau disetujui oleh yang bersangkutan.

**Butir Pedoman 19.**

**Hak Subjek Yang Dirugikan (*Injured*) Menerima Pengobatan dan Kompensasi**

Peneliti harus menjamin, bahwa subjek penelitian yang mengalami kerugian akibat keikutsertaannya berhak mendapat pengobatan bebas biaya dan bantuan keuangan atau bantuan lain yang memberi kompensasi secara wajar untuk setiap perusakan (*impairment*), cacat atau *handicap*. Jika terjadi kematian, akibat keikutsertaan dalam penelitian tanggungannya berhak menerima kompensasi.

Penjelasan :

- a. KEPK harus berusaha menentukan sebelumnya kerugian yang berhak atau tidak berhak menerima pelayanan kesehatan bebas biaya pada perusakan, cacat atau *handicap* yang terjadi akibat keikutsertaannya dalam penelitian. Informasi tersebut harus merupakan bagian dari penjelasan yang diberikan di proses memperoleh PSP.
- b. Subjek tidak boleh diminta melepaskan haknya untuk memperoleh kompensasi.
- c. Sebelum penelitian dimulai harus ada persetujuan dengan sponsor penelitian (misalkan perusahaan farmasi), tentang pemberian kompensasi jika terjadi perusakan, cacat atau *handicap*, dan juga jika terjadi kematian akibat keikutsertaan dalam penelitian.

**Butir Pedoman 20.**

**Peningkatan Kemampuan Untuk Penilaian Etik Dan Ilmiah Serta Pelaksanaan Penelitian Kesehatan**

Banyak negara belum memiliki kemampuan untuk menilai atau menjamin mutu ilmiah dan mutu etik penelitian kesehatan yang diusulkan atau dilaksanakan di wilayah yurisdiksinya. Untuk penelitian kolaboratif yang disponsori pihak luar negeri, sponsor, dan peneliti berkewajiban etis bahwa proyek penelitian kesehatan yang menjadi tanggung jawabnya di negara,



**MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA**

seperti tersebut di atas; memberi sumbangan efektif kepada peningkatan kemampuan nasional, atau lokal untuk merancang dan melaksanakan penelitian kesehatan, mengadakan penilaian ilmiah, dan etik serta pemantauan penelitian tersebut.

Peningkatan kemampuan dapat mencakup antara lain kegiatan sebagai berikut:

- a. mengadakan dan memperkuat KEPK/proses penilaian etik yang bebas dan kompeten;
- b. meningkatkan kemampuan meneliti;
- c. mengembangkan teknologi yang sesuai dengan pelayanan kesehatan dan penelitian kesehatan
- d. mengadakan latihan untuk tenaga penelitian dan pelayanan kesehatan; dan
- e. memberi penyuluhan kepada masyarakat yang warganya akan diundang ikut serta sebagai subjek penelitian.

Penjelasan :

- a. Sponsor luar negeri diharap menggunakan tenaga setempat dan jika perlu melatih tenaga setempat untuk menjadi peneliti, pembantu peneliti, atau pengelola. Juga diharap disediakan anggaran yang memadai untuk peningkatan kemampuan.
- b. Untuk mencegah timbul pertentangan kepentingan (*conflict of interest*) dan juga untuk melindungi kebebasan KEPK, sebaiknya bantuan keuangan tidak diberikan secara langsung kepada KEPK.

**Butir Pedoman 21.**

**Kewajiban Etis Sponsor Eksternal Untuk Menyediakan Jasa Pelayanan Kesehatan**

Sponsor eksternal secara etis berkewajiban untuk menjamin tersedianya:

- a. jasa pelayanan kesehatan yang esensial untuk pelaksanaan penelitian secara aman;



**MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA**

- b. pengobatan subjek yang mengalami kerugian sebagai akibat tindakan penelitian; dan
- c. jasa sebagai bagian yang perlu dari komitmen sponsor untuk menyediakan secara wajar kepada penduduk atau masyarakat yang bersangkutan hasil penelitian, seperti tindakan yang bermanfaat atau produk;

**Penjelasan :**

- a. Meskipun sponsor tidak berkewajiban memberi pelayanan kesehatan selain yang diperlukan untuk melaksanakan penelitian, pemberian pelayanan kesehatan yang lebih luas merupakan tindakan terpuji.
- b. Subjek atau calon subjek yang menderita penyakit yang tidak ada hubungan dengan penelitian harus oleh peneliti dirujuk ke tempat pengobatan.

## **VI. PENGGUNAAN HEWAN PERCOBAAN**

Sebagian penelitian kesehatan dapat diselesaikan di laboratorium dengan menggunakan model *in-vitro*. Tetapi, jika hasil penelitian hendak dimanfaatkan untuk kepentingan manusia masih diperlukan penelitian lanjutan pada sistem biologik yang hidup. Sistem biologik hidup yang digunakan antara lain adalah biakan sel/jaringan dan hewan percobaan. Kalau pada penelitian dengan menggunakan hewan percobaan telah terbukti, bahwa obat atau tindakan aman dan efektif baru penelitian dapat dilanjutkan pada relawan manusia sebagai subjek penelitian kesehatan.

Dewasa ini, di dunia terdapat pertentangan pendapat dan pandangan tentang pembenaran menggunakan hewan percobaan. Pertentangan tersebut berawal dari perbedaan budaya, agama dan pandangan tentang kehidupan. Pendapat dan pandangan tersebut, diutarakan dengan berbagai cara, antara lain unjuk rasa dengan tindakan kekerasan, seperti merusak dan membakar laboratorium. Keganjilan adalah, bahwa dewasa ini penggunaan hewan percobaan mendapat lebih banyak perhatian dan menyebabkan lebih banyak pertentangan dari pada pengikutsertaan manusia sebagai subjek penelitian kesehatan.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

KNEPK berpendapat, bahwa dewasa ini dan juga pada masa yang akan datang dapat diperkirakan penggunaan hewan percobaan pada penelitian kesehatan masih dibutuhkan karena masih tetap diperlukan pengujian pada makhluk hidup yang utuh (*whole living organism*). Diketahui dan disadari bahwa pada penelitian hewan menderita dan sering harus dikorbankan tetapi hal itu secara moral kurang bermakna melihat manfaat yang demikian besar untuk umat manusia. Namun KEPK harus mengembangkan prosedur dan mekanisme yang menjamin bahwa percobaan hewan dilakukan dengan prosedur yang secara ilmiah dan etis dapat dipertanggungjawabkan.

Deklarasi Helsinki yang dipakai sebagai referensi utama untuk etik penelitian kesehatan menyebut di dua butir penggunaan hewan percobaan, yaitu di butir 11 dan 12.

a. Butir 11

Penelitian kesehatan yang mengikutsertakan manusia sebagai subjek penelitian harus memenuhi prinsip-prinsip ilmiah yang sudah diterima secara umum. Ini didasarkan pada pengetahuan yang seksama dari kepustakaan ilmiah dan sumber informasi lain, percobaan di laboratorium yang memadai, dan jika diperlukan percobaan hewan.

b. Butir 12

Keberhati-hatian (*caution*) yang wajar harus diterapkan pada penelitian yang dapat mempengaruhi lingkungan, dan kesejahteraan hewan yang digunakan dalam penelitian harus dihormati.

Di banyak negara, sudah diambil kebijakan untuk dalam waktu sesingkat mungkin secara terencana dan bertahap menghentikan penggunaan hewan percobaan. Beberapa negara sudah melarang penggunaan hewan tertentu, seperti kera, anjing, kucing dan kuda. Di Inggris (UK) dalam kurun waktu 20 tahun terakhir, jumlah hewan percobaan yang digunakan berkurang sebanyak 50%. Di perusahaan farmasi besar di dunia dalam dasawarsa terakhir jumlah hewan yang dipakai berkurang 90%. *European Union* telah mendirikan kompleks laboratorium besar di Ispra (Itali), yaitu ECVAM (*European Centre for the Validation of Alternative Methods*) yang mengembangkan, menguji dan memantapkan metode yang mengganti penggunaan hewan percobaan. Perlu dijaga bersama bahwa Indonesia tidak menjadi tempat pelarian dari luar negeri untuk penelitian dengan menggunakan hewan percobaan karena di negara asalnya sudah tidak mungkin atau sulit sekali dilaksanakan, terutama perlu diperhatikan penggunaan primata.



**MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA**

Dalam upaya meningkatkan mutu etik pada penggunaan hewan percobaan sejak tahun 1980 digunakan konsep 3R, yaitu singkatan dari *Reduction, Refinement, Replacement*. Konsep 3R adalah sarana untuk menghilangkan segi-segi yang tidak manusiawi (*Inhumane*) pada penggunaan hewan percobaan dan telah memberi dasar untuk perumusan peraturan perundangan-undangan di beberapa wilayah dan negara di dunia, misalkan di *European Union*.

Konsep 3R menyediakan kerangka kerja untuk meningkatkan mutu pelaksanaan percobaan hewan dan pembenaran etikanya. Hewan yang digunakan dalam penelitian kesehatan menderita rasa nyeri, mengalami kerugian yang menetap atau harus dikorbankan. Langkah pertama adalah memilih hewan yang kurang rasa atau tidak rasa (*sentient, non-sentient*) sebagai tindakan *replacement*. Perkembangan biologi molekuler membuka kemungkinan baru untuk tidak lagi menggunakan hewan percobaan. Tetapi, memanfaatkan biakan sel/jaringan dan *stem cells*. Melengkapi tindakan *replacement* harus diupayakan tindakan *refinement* untuk mengurangi atau menghilangkan sejauh mungkin rasa nyeri yang diderita hewan percobaan. Selain itu, perlu dilakukan *reduction* supaya jumlah hewan yang digunakan sesedikit mungkin. Hal ini antara lain, dapat dicapai dengan meningkatkan mutu desain eksperimen dengan memanfaatkan ilmu statistik. Penggunaan hewan percobaan dalam jumlah besar tidak dapat diterima lagi, misalkan uji toksisitas LD50 sudah praktis ditinggalkan di seluruh dunia.

Supaya penggunaan hewan percobaan pada penelitian kesehatan selalu dapat dipertanggungjawabkan secara etis maka perlu diikuti pengaturan sebagai berikut.

- a. Setiap penelitian kesehatan yang menggunakan hewan percobaan harus mengajukan protokolnya kepada KEPK untuk dinilai dan diberi persetujuan etik.
- b. Protokol penelitian diajukan ke KEPK disertai surat pimpinan lembaga.
- c. Pada penilaian protokol penelitian KEPK akan menggunakan konsep 3R sebagai pedoman dan landasan berpikir.
- d. Pada protokol penelitian harus dilampirkan persetujuan dari komisi ilmiah yang menyatakan bahwa penelitian sudah memenuhi semua persyaratan ilmiah.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

- e. Prosedur dan tata cara penilaian protokol penelitian yang menggunakan hewan percobaan di sidang KEPK sama seperti penilaian protokol penelitian yang mengikutsertakan manusia sebagai subjek penelitian.
- f. Untuk dapat melakukan penilaian protokol penelitian yang menggunakan hewan percobaan dengan baik paling sedikit satu anggota KEPK harus dokter hewan.
- g. Salah satu prinsip etik adalah keseimbangan yang wajar antara risiko dan manfaat. Sebagai contoh adalah larangan total menggunakan hewan percobaan untuk uji-coba kosmetika, karena manfaat untuk umat manusia tidak seimbang dengan penderitaan hewan.
- h. Hewan percobaan harus dipilih mengutamakan hewan dengan sensitivitas neurofisiologik yang paling rendah (*non-sentient organism*) dan hewan yang paling rendah di skala evolusi.
- i. Harus diupayakan semaksimal mungkin untuk mengurangi rasa nyeri, ketidaknyamanan dan kesusahan (*distress*) bagi hewan percobaan. Tindakan yang direncanakan untuk meringankan atau menghilangkan penderitaan hewan percobaan harus disebut khusus dan rinci di protokol penelitian.
- j. Desain penelitian harus dibuat seramping mungkin, kalau perlu dengan konsultasi pakar desain percobaan / ahli statistik, supaya jumlah hewan yang digunakan sesedikit mungkin.
- k. Di lembaga harus ditugaskan seorang dokter hewan yang bertanggungjawab tentang penanganan dan pemeliharaan hewan percobaan.
- l. Pembelian, transpor, pemeliharaan, pakan, air, kandang, sanitasi, suhu, kelembaban harus memenuhi persyaratan dan dipantau selama penelitian berlangsung.
- m. Penanganan hewan percobaan selama penelitian dan pengorbanan pada akhir penelitian harus dilakukan secara manusiawi (*humane*). Cara mematikan hewan percobaan dan membuang bangkai harus dijelaskan di protokol penelitian.
- n. Peneliti dan tenaga penunjang harus memiliki kemampuan yang memadai tentang pemeliharaan dan penanganan hewan percobaan yang manusiawi.



**MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA**

Untuk itu perlu diadakan secara berkala dan terencana pendidikan dan latihan untuk para peneliti dan tenaga penunjang.

- o. Format proposal harus memuat cukup penjelasan supaya dapat diisi dengan baik.

## **VII. TAHAP-TAHAP UJI KLINIK OBAT DAN VAKSIN**

### **A. PENGEMBANGAN OBAT**

#### **Tahap I**

Tahap I adalah penggunaan perdana suatu obat pada manusia. Biasanya diteliti pada relawan manusia sehat dengan memperhatikan gejala keracunan pada jumlah obat tertentu. Penelitian dilanjutkan dengan pencarian dosis (*dose-ranging*) yang aman pada penderita dan pada kasus tertentu bukti awal efektivitas.

#### **Tahap II**

Tahap II terdiri atas uji klinik dengan pembandingan (*controlled clinical trials*) untuk membuktikan efektivitas dan keamanan relatif. Biasanya dilakukan pada jumlah terbatas penderita yang dipantau secara seksama.

#### **Tahap III**

Tahap III dilaksanakan sesudah terdapat kemungkinan layak efektivitas obat dan bertujuan mengumpulkan bukti-bukti tambahan tentang efektivitas untuk indikasi spesifik. Dan, menentukan secara tepat, efek samping obat (*drug-related adverse effects*). Tahap III mencakup penelitian dengan atau tanpa pembandingan.

Tahap II dan III harus dilaksanakan mengikuti paragraf 28-32 Deklarasi Helsinki yang menyangkut penelitian bersama pelayanan medik.

#### **Tahap IV**

Tahap IV dilaksanakan setelah diberikan izin distribusi dan pemasaran oleh badan pemerintah yang berwenang. Uji klinik dapat mencakup penelitian mencari efek farmakologi spesifik. Dan, menentukan insidens terjadi efek samping, dan menetapkan efek pemberian obat jangka panjang. Tahap IV juga dirancang untuk mengevaluasi obat pada populasi



**MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA**

yang belum diteliti secara memadai sebelum obat dipasarkan (seperti anak-anak atau manusia usia lanjut) atau menentukan indikasi klinik baru. Penelitian semacam ini harus dibedakan dari penelitian pemasaran tanpa menggunakan manusia sebagai subjek penelitian, penelitian promosi penjualan, dan survallans rutin pasca jual untuk menemukan reaksi berlawanan obat yang tidak perlu dinilai komisi etik.

**B. PENGEMBANGAN VAKSIN**

**Tahap I**

Tahap I adalah penggunaan perdana calon vaksin pada populasi manusia untuk penentuan awal keamanan dan efek biologik, termasuk imunogenisitas. Tahap I dapat mencakup penelitian tentang dosis dan cara pemberian (*route of administration*) dan biasanya mengikutsertakan kurang dari 100 relawan.

**Tahap II**

Tahap II adalah penelitian awal pengujian efektivitas pada jumlah relawan terbatas (biasanya antara 200 dan 300) yang diperhatikan pada tahap II adalah imunogenisitas.

**Tahap III**

Tahap III adalah pengkajian lebih lengkap tentang keamanan dan efektivitas pencegahan penyakit, mengikutsertakan jumlah relawan yang lebih besar dalam penelitian dengan pembanding yang memadai dan dilaksanakan bersama oleh beberapa pusat penelitian.



**MENTERI KESEHATAN,**

**Dr. dr. SITI FADILAH SUPARI, Sp.JP (K)**