

## *Research and Its Implication to Medical Profession*

- ❖ *Katakanlah: sesungguhnya sembahyangku (sholatku), ibadahku, hidupku dan matiku hanyalah untuk Allah, Tuhan semesta alam (QS Al'An-'am: 162).*
- ❖ *Beribadahlah kepada Allah seakan-akan kamu melihat-Nya, Jika kamu tidak melihat-Nya maka sesungguhnya Ia melihatmu" (HR. Abu Nu`aim)*

Berikut sebagian materi dari Prof. Dr. Umar Anggara Jenie (alm.):

- Landasan legal konstitusional pengembangan ilmu pengetahuan dan teknologi di Indonesia:
  - Amandemen UUD 1945 pasal 31 ayat 5 yang menyatakan 'Ilmu pengetahuan dan teknologi untuk pembangunan dan peradaban bangsa'.
  - UU No. 18/2002 tentang Sistem Nasional Penelitian, Pengembangan serta Penerapan Ilmu Pengetahuan dan Teknologi (UU Sisnas P3IPTEK) jo UU No. 11/2019 tentang Sistem Nasional Ilmu Pengetahuan dan Teknologi.
  
- Sains (*science*) atau ilmu pengetahuan adalah '*The organized exploration of the universe to get knowledge and the systematic accumulation of that knowledge*'.
  - Pengetahuan (*knowledge*) adalah segala sesuatu yang kebenarannya terungkap dan tercerap oleh kita, yang dapat berupa realitas yang mempunyai keberadaan obyektif, dan dapat pula konsep abstrak yang bersesuaian dengan realitas atau bahkan bisa saja hal tersebut belum tentu bersesuaian secara langsung dengan realitas, tetapi gambaran, sifat-sifat dan hubungannya dengan konsep lain yang beraras lebih rendah cukup jelas tertangkap (*apprehended*) (Wilardjo, 2003 cit. Jenie, 2003).
  - Ilmu (*science*) adalah pengetahuan yang diperoleh dan divalidasi dengan menyusuri siklus indukto-dedukto-validatif (daur imbas-jabar-tasdik). Daur tersebut bermula dari alam nyata (fakta dan empiris), masuk ke dalam dan menjelajahi alam pikiran, dan akhirnya sampai di dunia nyata lagi. Daur inilah yang sejatinya merupakan substansi pokok dari suatu aktivitas penelitian (Wilardjo, 2003 cit. Jenie, 2003).

- Teknologi (*technology*) adalah '*The application of science to meet human needs or to solve the problems*' .
  - o Antara *science* dan *technology* sudah menjadi satu kata: *Scitech* atau Iptek, yang sulit untuk dipisahkan. Kemajuan sains akan memacu pengembangan dan aplikasi teknologi; sedangkan kemajuan di bidang teknologi akan menyingkap rahasia-rahasia alam (sains) lebih dalam.
  
- Penelitian:
  - o Kegiatan untuk menerapkan atau mengembangkan ilmu (Wilardjo, 2003 cit. Jenie, 2003). Dalam kegiatan penelitian termasuk pula penyingkapan (*discovery*) fenomena-fenomena baru, baik fenomena alam maupun sosial (Jenie, 2003).
  - o Kegiatan yang dilakukan menurut metodologi ilmiah untuk memperoleh data dan informasi yang berkaitan dengan pemahaman tentang fenomena alam dan/atau sosial, pembuktian kebenaran atau ketidakbenaran suatu asumsi dan/atau hipotesis, dan penarikan kesimpulan ilmiah (UU No. 11/2019).
  - o Pengujian suatu pengetahuan (*knowledge*) melalui siklus indukto-dedukto-validatif (daur imbas-jabar-tasdik) sampai dengan kesimpulan yang didapat untuk menjawab suatu 'pertanyaan' (makna filosofis). 'Pertanyaan' yang dimaksud dapat berupa penyingkapan, pengembangan, maupun penerapan suatu fenomena (Wilardjo, 2003 cit. Jenie, 2003).
  
- Penelitian harus berujung terbuka (*open-ended*) artinya hasilnya diperkirakan akan sesuai dengan apa yang diharapkan, tetapi tidak pernah dapat dipastikan. Dengan kata lain, penelitian dapat berhasil atau gagal. Penelitian juga dapat memberikan hasil negatif, artinya justru menemukan hal yang bertolak belakang dengan tujuannya semula.
  
- Jenis penelitian:
  - o Penelitian pengembangan sains
  - o Penelitian penerapan sains menjadi teknologi atau produk teknologi
  - o Penelitian penerapan teknologi kepada masyarakat.
    - Penelitian pengembangan sains adalah jenis penelitian yang bertujuan untuk menyingkap fenomena-fenomena alam secara lebih mendalam. Jenis penelitian

ini sering pula disebut sebagai penelitian dasar atau fundamental (*fundamental research* atau *basic research*). Jenis penelitian ini berujung pada formulasi hukum-hukum alam yang baru. Jenis penelitian ini umumnya sangat mahal. Contoh: penelitian mengenai mekanisme biosintesis senyawa-senyawa hayati, penelitian mengenai jenis-jenis biota *terrestrial* maupun marine di Nusantara, penelitian mengenai kerak bumi.

- Penelitian penerapan sains menjadi teknologi atau produk teknologi umumnya dikerjakan oleh lembaga penelitian/universitas pada tingkat hulu (*upstream*) atau oleh industri pada tingkat hilir (*downstream*). Penelitian pada tingkat hulu sering disebut sebagai penelitian terapan, yang akan menghasilkan prototipe. Penelitian pada tingkat hilir disebut sebagai penelitian industrial dan akan menghasilkan produk/teknologi baru. Contoh penelitian penerapan sains: aplikasi teknologi rekayasa genetika, aplikasi metode *quantitative structure activity relationship* (QSAR) dalam modifikasi struktur bahan alam untuk mendapatkan aktivitas biologik yang lebih baik, penerapan hukum-hukum aerodinamik/hidrodinamik dalam pengembangan kapal cepat hydrofoil.
  - Penelitian penerapan teknologi kepada masyarakat membantu masyarakat dalam memecahkan problema yang dihadapi dengan bantuan teknologi yang sudah tersedia. Perguruan tinggi melakukan penelitian jenis ini umumnya melalui lembaga pengabdian kepada masyarakat. Dalam skala lebih luas, jenis penelitian ini dapat pula melibatkan Pemerintah Pusat, Pemerintah Daerah, maupun lembaga-lembaga internasional. Contoh: penelitian pengembangan teknologi tepat guna untuk membantu industri kecil masyarakat.
- 
- Suatu rencana penelitian haruslah disertai dengan peta jalan (*road-map*) yang jelas: akan dibawa ke mana riset/ penelitian yang dilakukan, kapan target riset dapat tercapai, apakah riset dapat diteruskan pada aras industrial, dlsb.
  - Peneliti adalah seorang ilmuwan, seorang akademisi, yang berkiprah mengembangkan fungsi ilmu: mendeskripsikan, menelusuri hubungan sebab akibat, serta meramalkan (prediksi) alam semesta, dan mengembangkan langkah intervensi agar alam semesta lebih bermanfaat dan bersahabat untuk kemaslahatan umat manusia. Fungsi khusus seorang peneliti adalah menghasilkan pengetahuan baru.

Sebagian materi dari Dr. dr. Ikhlas Muhammad Jenie.

- Ilmu kedokteran dan kesehatan (manusia) merupakan cabang ilmu yang meletakkan manusia sebagai objek (*gegenstand*), dipandang dari aspek kesehatan dan kesakitan. Marilah kita mengingat kembali definisi sehat menurut WHO (1948): "*Health is a state of complete physical, mental and social well-being and not merely the absence of disease or infirmity*". Disebutkan oleh van Melsen (1969) bahwa ilmu medis mengarahkan pandangannya kepada penyakit dan orang yang sakit. Menurut Martaadissoebrata (2003), pada dasarnya ilmu kedokteran mempelajari:
  1. manusia sehat dan bagaimana menjaga agar tetap sehat,
  2. manusia sakit dan bagaimana agar menjadi sehat kembali,
  3. manusia dalam kondisi lain, misalnya yang terkait dengan reproduksi.

Bagi ilmu kedokteran dan kesehatan, aspek kesehatan dan kesakitan, baik individu ataupun masyarakat, merupakan objek sasaran yang ingin diketahui, diteliti, dan dipertanyakan secara terus-menerus melalui metode tertentu.

- Dipaparkan oleh van Melsen (1969), pada hakikatnya ilmu kedokteran merupakan ilmu praktis. Ilmu-ilmu praktis berangkat dari masalah-masalah yang terjadi secara konkrit (pada individu atau masyarakat). Bertolak dari posisinya sebagai ilmu praktis, maka menurut van Melsen, ilmu kedokteran dan kesehatan bersifat:
  - o keahlian,
  - o multidisipliner,
  - o normatif.
  - o Ilmu kedokteran dan kesehatan bersifat keahlian. Definisi kedokteran menurut Kamus Kedokteran Dorland yaitu "*medicine is the art and science of the diagnostic and treatment of disease and the maintenance of health*", cukup banyak menggambarkan porsi besar keahlian (teknik) dalam bidang kedokteran dan kesehatan. Van Melsen (1969) mengungkapkan bahwa pada awalnya, kedokteran lebih berposisi sebagai ars/ kecakapan/ keahlian/ *skills* daripada sebagai ilmu. Baru setelah ilmu-ilmu alam dan ilmu-ilmu manusia semakin berkembang, maka ilmu kedokteran memperoleh sifatnya sebagai

ilmu. Karena ilmu kedokteran dan kesehatan bersifat keahlian, tidak mengherankan apabila spesialisasi dalam ilmu kedokteran dan kesehatan berkembang sangat pesat.

- Ilmu kedokteran dan kesehatan bersifat multidisipliner. Di dalam usaha pengobatannya, ilmu kedokteran mempergunakan macam-macam ilmu yang dapat memberikan bantuannya guna menyembuhkan penyakit-penyakit, sehingga ilmu kedokteran bersifat multidisipliner. Ilmu kedokteran telah menggunakan jasa ilmu-ilmu dasar/ murni/ teoretis, seperti ilmu-ilmu alam dan ilmu-ilmu sosial, untuk diterapkan pada lapangan kedokteran dan kesehatan. Sebagai konsekuensinya, perkembangan ilmu kedokteran dan kesehatan akan sangat ditentukan oleh ilmu-ilmu murni yang digunakan untuk memberikan bantuannya. Satu abad terakhir terjadi perkembangan yang sangat pesat daripada ilmu-ilmu alam, sehingga wajar apabila ilmu kedokteran dan kesehatan sangat "diwarnai" oleh ilmu-ilmu alam (van Melsen, 1969).
- Ilmu kedokteran dan kesehatan bersifat normatif. Dalam sifat ini, ilmu kedokteran dan kesehatan mengandung harapan akan keadaan yang seharusnya (kesehatan individu dan masyarakat) yang berhadapan dengan kenyataan yang terjadi (kesakitan individu dan masyarakat). Sehingga terdapat jarak antara teori dan praktek, jurang antara pencapaian secara ilmiah dengan yang diharapkan oleh masyarakat. Masalah kesehatan dan kesakitan merupakan masalah konkrit yang terjadi pada individu dan masyarakat dan seringkali begitu mendesak, sehingga penyelesaian jangka pendeknya mungkin cukup memuaskan akan tetapi penyelesaian jangka panjangnya ditentukan oleh perkembangan ilmu-ilmu murni yang digunakan (van Melsen, 1969).

Sebagian materi dari Prof. Dr. dr. Soenarto Sastrowijoto, SpTHT (K) serta dari Komisi Nasional Etik Penelitian Kesehatan (KNEPK).

- Dapat dicatat dalam sejarah tragedi dan skandal yang melibatkan manusia sebagai *research participant* di **Nuremberg** (Jerman) pada tahun 1947, yang memunculkan "Nuremberg Code". Terungkap pula skandal yang hampir sama dengan *Nuremberg case*: **Tuskegee Syphilis Study** (USA) tahun 1930-1972 (Baca: <http://elsye.staff.umy.ac.id/perkembangan-etik-penelitian-kesehatan/>) dan **Unit 731 Human Experiment** (Jepang di China, World War II) (Baca: <https://www.pacificatrocities.org/human-experimentation.html>).

- \*Nuremberg Code\*

“Nuremberg Code” adalah instrumen referensi internasional pertama mengenai etik penelitian kesehatan, berasal dari keputusan pengadilan para dokter (*The Doctor’s Trial*) di kota Nuremberg (Jerman) pada tahun 1947. Keputusan pengadilan ini adalah bagian dari Nuremberg yang mengadili kejahatan perang yang dilakukan oleh rezim Nazi Jerman. Para dokter yang diadili disalahkan karena melaksanakan penelitian kesehatan tanpa tujuan ilmiah yang rasional. Penelitian mereka lakukan secara paksa pada tawanan kamp konsentrasi, oleh personil yang tidak memenuhi persyaratan. “Nuremberg Code” meletakkan dasar perdana untuk mengembangkan etik penelitian kesehatan. Kode disusun untuk melindungi integritas subyek 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 subyek penelitian. Terlihat kode yang disepakati telah memberikan landasan yang kokoh tentang karakteristik kelayakan etik suatu penelitian kesehatan dengan subyek manusia, yang mencakup:

- Keikutsertaan subyek dalam penelitian harus berdasarkan persetujuan sukarela, setelah mendapat penjelasan tentang penelitian yang akan dijalaninya (Lazim juga dikenal sebagai *informed consent* (Kode 1). Subyek setiap saat dapat dihentikan keikutsertaannya dalam penelitian (Kode 9).
- Penelitian harus bermanfaat bagi masyarakat banyak (Kode 2).
- Penelitian harus mempunyai landasan ilmiah yang kokoh, sehingga hasil yang diharapkan diyakini akan dapat dicapai (Kode 3).
- Risiko yang harus dihadapi subyek harus wajar dan manusiawi untuk dihadapi (Kode 4, 5, 6, 7 dan 10).
- Penelitian harus dilaksanakan oleh yang ahli di bidangnya (Kode 8).

- The Doctor’s Trial di Nuremberg memicu munculnya:

- Pernyataan Universal tentang Hak-hak Asasi Manusia (***Universal Declaration on Human Right***) pada tahun 1948
- ***The Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subject.***

- \*Deklarasi Universal tentang Hak-hak Asasi Manusia\*

Sidang Umum PBB pada tahun 1948 mengadopsi the Universal Declaration of Human Rights. Guna memberi kekuatan hukum dan moral pada deklarasi tersebut, pada tahun 1966 Sidang Umum menetapkan the International Covenant on Civil dan Political Rights, yang dalam article ke-7 disebut “*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 7 ini menegaskan perlindungan hak asasi manusia dan kesejahteraan setiap relawan manusia yang ikut serta sebagai subyek dalam penelitian kesehatan.

- \*Deklarasi Helsinki\*

Deklarasi Helsinki disepakati oleh World Medical Association (WMA) di kota Helsinki tahun 1964, dengan nama “Ethical Principals for Medical Research Involving Human Subjects”. Deklarasi Helsinki memberi pedoman kepada dokter yang melakukan penelitian kesehatan klinik dan non-klinik. 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 para dokter yang hendak melakukan penelitian kesehatan klinik maupun non klinik. Deklarasi Helsinki mengadopsi dan mengelaborasi panduan etik yang tercakup dalam Kode Nuremberg. Misalnya, pertimbangan khusus dalam merekrut subyek yang dependen, termasuk “pasien” yang “tergantung” pada dokternya, pasien dengan risiko khusus atau tidak mampu memberikan persetujuan, lebih dipertegas panduannya. Lebih dari itu, beberapa dimensi baru untuk dicermati dan dipedomani muncul, antara lain berupa:

- Hak subyek untuk memanfaatkan hasil penelitian setelah penelitian selesai dilaksanakan (paragraph 33).
- Diperkenalkannya formulasi “beban” (burden – sesuatu yang direncanakan akan dijalani/ditanggung oleh semua subyek di samping risiko (yang mungkin dapat terjadi), yang juga harus dipertimbangkan dalam menilai kelayakan etik penelitian (paragraf 8 dan 18).
- Keterlibatan dokter yang merawat pasien sebagai peneliti, di mana penelitian mendayagunakan pasiennya sebagai subyek (paragraph 31).

- Peneliti harus berhati-hati dan mengambil langkah khusus jika penelitiannya dapat merusak lingkungannya (paragraf 13).
  - Penelitian harus dirancang melalui protokol tertulis yang rinci, sehingga informasi yang dibutuhkan untuk dipenuhinya Panduan Etik yang berlaku tercakup dalam protokol tersebut. Lebih lanjut dalam protokol harus disertakan pertimbangan peneliti bahwa penelitiannya telah memenuhi prinsip etik yang tercakup dalam paragraf-paragraf Deklarasi Helsinki sehingga layak etik untuk dilaksanakan (paragraf 14).
  - Sebelum penelitian dilaksanakan, protokol harus disampaikan untuk dikaji Komisi Etik untuk mendapatkan pertimbangan, bimbingan dan persetujuan bahwa layak etik untuk dilaksanakan (paragraf 15).
  - Uji klinik harus diregistrasikan pada pihak yang berwenang, di mana data base-nya dapat diakses (paragraf 19).
  - Panduan untuk mendayagunakan spesimen yang berasal dari manusia dan data tentang manusia (paragraf 25).
  - Tanggung jawab untuk patuh etik juga berada pada pundak penulis, editor serta penerbit yang mempublikasikan hasil penelitian (paragraf 30).
- **World Health Organization** (WHO) dan **The Council for the International Organization of Medical Sciences** (CIOMS) mengembangkan berbagai panduan etika penelitian, khususnya penelitian yang melibatkan subyek manusia.
- \*Panduan CIOMS\*
- Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) dengan dukungan WHO pertama kali menyusun Panduan Etik untuk pelaksanaan penelitian biomedik dengan subyek manusia pada tahun 1982, diperbarui tahun 1993 dan edisi terakhir diterbitkan tahun 2002. Edisi 2002 ini diterbitkan sendiri oleh CIOMS dalam bentuk buku dengan judul *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*. CIOMS Guidelines mengadopsi seluruh substansi yang terkandung dalam Deklarasi Helsinki. Meskipun secara umum 21 guidelines dari CIOMS Guidelines substansinya sudah tercakup dalam paragraf Deklarasi Helsinki, tetapi dirumuskan lebih rinci, dan dalam naskah lengkapnya disertai pula dengan komentar/catatan sehingga lebih memudahkan untuk digunakan sebagai rujukan. Rincian ini terutama menonjol pada cara mendapatkan subyek dengan berbagai karakteristik



husus, cara mendapatkan *informed consent*, serta cara melakukan penilaian kelayakan etik oleh *reviewer*. Hak subyek sehubungan dengan keikutsertaannya dalam penelitian lebih dipertegas dan diperinci, misalnya: subyek berhak untuk diberitahu tentang status kesehatannya sesuai dengan yang terungkap dalam prosedur penelitian. Begitu pula bagi dokter yang merawat pasien sekaligus bertindak sebagai investigator dibentengi dengan berbagai ketentuan yang lebih rinci. Sesuai dengan pola perumusannya, kedua panduan etik tersebut saling melengkapi. CIOMS Guidelines juga dipakai secara luas sebagai acuan dalam menyusun Panduan Etik Penelitian oleh berbagai kalangan, termasuk di Indonesia.

- **United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization (UNESCO)** sebagai badan dunia yang mengurus pendidikan serta perkembangan Ilmu Pengetahuan dan Teknologi (IPTEK) mengembangkan berbagai deklarasi yang berkaitan erat dengan kegiatan penelitian dan etika, antara lain:
  - o ***Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights*** (1997)
  - o ***International Declaration on Human Genetic Data*** (2003)
  - o ***Universal Declaration on Bioethics and Human Rights*** (2005).
  
- \*Deklarasi Universal tentang Bioetik dan Hak-hak Asasi Manusia\*  
Pada tahun 2005 UNESCO mencanangkan deklarasi yang dinamakan: “Universal Declaration on Bioethics and Human Rights”. Dari perspektif etik penelitian kesehatan, Deklarasi UNESCO semacam menjembatani Human Right Declaration yang lebih bersifat umum dan konseptual, dengan pedoman yang tertuang dalam Deklarasi Helsinki serta CIOM Guideline yang lebih bersifat operasional dan teknis. Hal itu juga memperkuat kesepakatan dan komitmen yang tertuang dalam semua deklarasi dan pedoman tersebut.
  
- Pelayanan kesehatan berkembang dengan cepat, canggih dan rumit, ditopang oleh perkembangan ilmu biomedik. Perkembangan ini juga memacu perkembangan etik pelayanan medik dan Ilmu Biomedik. Perkembangan antara lain muncul dalam bentuk etik berbagai profesi kesehatan, etik pengelola pelayanan kesehatan, misalnya etik rumah sakit, dlsb. Sehingga muncul pendekatan untuk memformulasikan seluruh dimensi etik di bidang kesehatan manusia/ilmu biomedik sebagai etik biomedik atau bioetik.
  
- Pengertian etik dan bioetik menurut Beauchamp and Childress (1994):

- *Ethics: a sub-branch of applied philosophy that seek what are the right and the wrong, the good and the bad of behaviours in a given circumstances.*
  - Prinsip etik (Kushe & Singer, 2004)
    - *Respects for persons (other)*
      - *Autonomy, self-determination/choice, privacy, dignity, confidentiality, etc.*
    - *Beneficence and non-maleficence*
      - *Maximized benefits, minimized risk*
      - *Do no harm (non-maleficence)*
    - *Justice – treat morally and proper*
      - *Equitable distribution*
  - *Bioethics: a quasi-social science that offers solutions to the moral conflicts that arise in medical and biological science practice.*
- Menurut *International Association of Bioethics*, definisi bioetik adalah “kajian tentang isu-isu etik, sosial, hukum dan isu-isu lain yang timbul dalam pelayanan kesehatan dan Ilmu Biologi”.
- Dalam konteks bioetik, etik penelitian kesehatan adalah bagian dari bioetik.
- Etik penelitian kesehatan bertumpu pada dua pilar
  - Etik akademik
  - Bioetik.
- Pijakan dimensi etik akademik lebih terfokus pada integritas peneliti sebagai ilmuwan dalam memelihara dan memanfaatkan alam semesta. Pijakan dimensi bioetik lebih terfokus pada pengorbanan subyek, keselamatan subyek, serta memelihara dan menghormati kehidupan dan kemanusiaan. Kedua pijakan tersebut bertumpu pada kemaslahatan umat.
- Komponen-komponen dalam standar mutu dan etika penelitian
  - Penelitian memiliki validitas ilmiah (*scientific validity*) dengan adanya persetujuan ilmiah dari Tim atau Komisi Ilmiah Institusi (*peer review*)
  - Penelitian tersebut telah dibicarakan dan diterima oleh Komisi Etika Penelitian Institusi dan diberikan suatu “ethical clearance/ approval”.

Penilaian ilmiah dan etika dapat dilakukan oleh komisi masing-masing, tetapi dapat juga komisi berfungsi ganda (ilmiah dan etika).

- Penelitian-penelitian yang mengikutsertakan manusia atau hewan diwajibkan untuk mengikuti panduan etika penelitian, yang biasanya sudah dikembangkan. Apabila institusi belum memiliki panduan penelitian institusi tersebut dapat mengikuti panduan nasional, yang di Indonesia telah disusun oleh Komisi Nasional Etika Penelitian Kesehatan (KNEPK), atau dapat menggunakan panduan yang telah dikembangkan WHO atau CIOMS atau yang lain.
- Sebelum penelitian dilakukan, peneliti harus sudah mendapatkan persetujuan dari subyek penelitian (*Persetujuan Setelah Penjelasan/ PSP* atau *Informed Consent*), terutama yang mengikutkan manusia sebagai subyek penelitiannya. PSP harus menjelaskan berbagai hal, meliputi tujuan penelitian, prosedur yang akan dilakukan, kemungkinan-kemungkinan yang dapat terjadi atau efek samping atau kejadian-kejadian yang tidak diharapkan, keuntungan, kerugian dan lain-lain.
- Pengumpulan data sesuai dengan prosedur yang direncanakan dan dilakukan oleh petugas yang benar-benar terlatih, dengan menggunakan instrumen yang sudah terstandar.
- Apabila memungkinkan, pihak penyandang dana penelitian membentuk “Data and Safety Monitoring Board (DSMB)” yang berperan untuk mengikuti berbagai kejadian selama dan setelah penelitian dilakukan, seperti timbulnya adverse event, pelanggaran-pelanggaran etik, dsb.
- Jaminan mutu penelitian (*quality assurance*) harus dapat dilakukan oleh (kelompok) peneliti kepada berbagai *stake holders*, seperti: penyandang dana, badan yang berwenang (*authority body*), institusi tempat peneliti bekerja dan masyarakat baik secara khusus (masyarakat pendidik, penelitian, profesi), maupun secara umum.
- Pembagian hak dan kewajiban antara peneliti dengan penyandang dana dan institusi, bahkan antar peneliti, perlu disepakati bersama sebelum penelitian, antara lain: hak sebagai penullis utama dan pembantu, hak atas hasil intelektual (*intellectual property right*), hak pemasaran produk, apabila hasil penelitian sudah dapat digunakan sebagai pendukung produksi, misalnya obat, alat perasat-perasat baru.

- Permasalahan dalam Perkembangan Etika Penelitian Kesehatan
  - Etika penelitian kesehatan di berbagai tingkat (institusional, regional, nasional, internasional) akan saling mempengaruhi, yang bisa jadi akan memunculkan eksploitasi, kolonialisasi dan imperialisasi.
  - Secara garis besar, dalam penelitian bidang kedokteran/ kesehatan, muncul berbagai masalah yang perlu dibahas lebih rinci, antara lain:
    - Etika pada percobaan-percobaan klinik (*The ethics of clinical trial*).
    - Etika mendapatkan subyek penelitian (*The ethics of research participant*).
    - Persetujuan setelah penjelasan pada penelitian (*Informed consent in research*).
    - Etika penelitian pada kelompok populasi khusus: anak, kelainan mental, terikat (*The ethics of research involving special population: children, depressed, captive population-soldiers, prisoners, students*)
    - Penelitian-penelitian genetik, sel punca, komunitas (*The ethics of genetic, stem cells, and community research*).
    - Penelitian dengan menggunakan binatang (*The ethics research involving animal as a research participant*).
    - Perilaku penelitian: pertentangan kepentingan (*The behaviour of clinical conflict of interest*).
    - Etika penelitian kolaborasi internasional (*The ethics of international collaborative study*).
  
- Berdasarkan Deklarasi Helsinki, penelitian kesehatan pada manusia hanya boleh dilakukan bila memenuhi dua kriteria yaitu kriteria kepatutan dan kriteria persetujuan.
- Kriteria kepatutan
  - Ada harapan bahwa penelitian tersebut memberikan wawasan baru yang tidak dapat diperoleh dengan cara lain.
  - Manfaat penelitian tersebut harus lebih banyak daripada risiko yang akan disandang oleh subyek penelitian.
  - Kepentingan manusia subyek penelitian selalu ditempatkan di atas kepentingan ilmu pengetahuan.

- Penelitian tersebut harus sesuai dengan prinsip ilmiah dan harus didasarkan penelitian laboratorium maupun penelitian hewan percobaan serta harus didasarkan pengetahuan yang cukup dari kepustakaan ilmiah.
  - Protokol penelitian tersebut harus jelas dan tertulis dan dinilai terlebih dahulu oleh panitia/komisi etik yang independen.
  - Penelitian harus dilaksanakan oleh peneliti yang berkualitas baik dan harus diawasi oleh dokter yang kompeten.
  - Dalam penelitian dengan subyek manusia berlaku standar profesi tertinggi, bukan standar pengetahuan dan kemampuan yang rata-rata.
  - Pada penelitian dengan subyek manusia, secara hukum peneliti bertanggung jawab penuh secara pribadi.
  - Integritas subyek harus selalu dijaga dan dilindungi, baik fisik maupun psikisnya.
  - Privasi subyek harus dijunjung tinggi.
  - Penderitaan badaniah maupun rohaniah dari subyek haruslah dibatasi secara maksimal.
  - Harus dilakukan pencegahan semaksimal mungkin terhadap kerugian, kecacatan dan kematian dari subyek penelitian.
  - Setiap penelitian segera harus dihentikan jika ternyata ada subyek yang mengalami kerugian, kecacatan dan kematian.
- Khusus untuk penelitian (uji) klinis secara eksperimental yang menggunakan pasien sebagai subyek, terdapat beberapa syarat yang khusus pula, yaitu:
- penelitian (uji klinis) terhadap pasien hanya diperbolehkan bila ada indikasi medis;
  - penelitian pada pasien atas dasar indikasi medis dan dengan persetujuan pasien hanya dapat dilaksanakan jika peneliti adalah bukan dokter yang merawatnya;
  - dalam pelaksanaan penelitian, peneliti dan pasien harus yakin betul bahwa yang digunakan adalah metode diagnostik atau terapeutik yang sebaik mungkin;
  - jika ada pasien yang tidak memberi persetujuan untuk ikut dalam penelitian, maka hal itu dijamin tidak ada dampak negatif terhadap hubungan dokter-pasien;
  - pasien yang sedang dalam keadaan koma, atau pasien yang mempunyai penyakit yang tidak mungkin dapat disembuhkan, atau pasien yang dalam stadium akhir hidupnya, tidak diperkenankan dijadikan subyek penelitian.

- Kriteria persetujuan
  - o Suatu penelitian dengan subyek manusia tidak boleh dilakukan jika belum/tidak memperoleh persetujuan dari subyek yang akan diteliti. Persetujuan tersebut diperoleh setelah peneliti memberikan informasi dan penjelasan yang adekuat kepada subyek penelitian.
  - o Persetujuan tersebut disebut Persetujuan Setelah Penjelasan (PSP) atau “Informed Consent”.
    - Di dalam Deklarasi Helsinki, isi informasi dan penjelasan kepada subyek penelitian harus mencakup: tujuan, metode, keuntungan yang mungkin didapat, serta potensi akibat atau ketidaknyamanan yang kemungkinan dapat terjadi.
  - o Di samping itu perlu pula diketahui bahwa persetujuan subyek setiap waktu dapat ditarik oleh subyek penelitian, meskipun penelitian belum berakhir, tanpa implikasi risiko apapun.
  
- Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Kementerian Kesehatan RI dalam Pedoman Operasional Komisi Etik Penelitian Kesehatan di Indonesia (2005) menyatakan bahwa: “Penelitian kesehatan yang melibatkan subyek manusia dan perlu mendapatkan persetujuan etik adalah penelitian biomedik antara lain yang menggunakan farmasetika terutama obat, radiofarmasi, tanaman obat dan alat kesehatan, radiasi medik, prosedur diagnostik dan tindakan, sampel biologis, penelitian epidemiologik, termasuk kajian rekam medis dan penelitian perilaku, maupun sosial dan psikososial”.

Sebagian materi dari Prof. drg. Etty Indriati

- Etika Publikasi.  
 Publikasi adalah bagian integral dan hasil akhir penelitian. Penelitian tanpa publikasi bagaikan menyimpan hasil di laci meja sendiri, tidak ada orang lain yang tahu dan tidak menyumbang kemajuan ilmu pengetahuan. Ilmu pengetahuan inilah bahan baku pengajaran dan merupakan salah satu substansi pokok pendidikan. Oleh karenanya, tiap peneliti yang menjunjung etika penelitian akan berusaha mempublikasikan hasil penelitiannya, bahkan sebelum ia membuat proposal penelitian baru. Publikasi karya ilmiah memiliki etika tersendiri, yang berbeda dengan penulisan atau media komunikasi tertulis lainnya. Seorang peneliti yang bertanggung jawab juga akan berusaha membekali diri dengan kemampuan menulis yang baik agar tulisannya dapat

diterima untuk publikasi di jurnal ilmiah. Publikasi ilmiah tidak boleh menggunakan nama samaran (*nom de plum*), harus memenuhi kaedah ilmiah, dan memerlukan review dan seleksi editor. Sitasi data maupun pernyataan orang lain harus menyebutkan sumber kepustakaan.

Meskipun publikasi merupakan hasil akhir penelitian, proses penulisan berjalan bahkan sebelum penelitian dimulai, terus berlanjut seiring jalannya penelitian. Sebelum meneliti, menulis proposal penelitian harus dilakukan selain untuk aplikasi dana, juga untuk memantapkan metodologi sebagai landasan jalannya penelitian. Penulisan dan publikasi sangat menyita waktu, antara lain waktu untuk membaca referensi. Referensi penting untuk merumuskan masalah, dan mempertajam diskusi. Tanpa membaca, tulisan dapat hanya berupa kalimat kosong berulang-ulang yang tidak membuahkan makna. Tulisan ilmiah berbasis referensi, pengamatan dan uji statistik, bukan satu pengalaman personal-untuk mencegah faktor kebetulan (*by chance*). Penulisan memerlukan penguasaan tata bahasa yang baik dan kaya kosa kata.

- Etika publikasi

1. Makalah ilmiah yang telah dipublikasi jangan dipublikasi lagi di tempat lain. Bila terpaksa dipublikasi ulang karena dijadikan bab dalam buku bersama penulis lain, perlu diberi catatan kaki bahwa makalah tersebut pernah dimuat di mana dan kapan.
2. Bila publikasi kita telah dimuat di jurnal, perlu izin tertulis dari jurnal bila sebagian besar substansi akan kita muat di publikasi lainnya.
3. Bila buku kita publikasi dan penerbit tidak akan menerbitkan edisi/ cetakan ulang, perlu izin tertulis dari penerbit untuk diterbitkan oleh penerbit lain.
4. Kurang etik memecah-mecah kesatuan satu hasil penelitian menjadi beberapa makalah untuk mendapatkan kredit poin banyak.
5. Data, tabel, grafik, foto, gambar yang diadaptasi dari penulis lain harus menyebutkan sumbernya, dan izin dari penulis/ penerbit.
6. Makalah yang telah dipresentasi dalam seminar atau simposium, bila dipublikasi di jurnal, perlu menyebutkan dalam foot note bahwa telah dipresentasikan dalam simposium apa, kapan, dan di mana; serta sebaiknya mendapat izin tertulis dari panitia simposium.
7. Kurang etis menggunakan data yang sama untuk banyak publikasi, dengan menambah variasi di sana sini.

8. Bila hasil penelitian kita diperkuat oleh hasil penelitian yang diberi ilmuwan lain, perlu ditanyakan untuk menulis bersama, atau cukup mencantumkan nama dalam hasil dan ucapan terima kasih.

- Etika penulisan

1. Mengambil kalimat penulis lain sama persis harus disertai tanda kutip pembuka dan penutup serta nama pengarang, tahun terbit dan nomor halaman yang dikutip. Tanpa ini, disebut plagiat.
2. Bila mengutip beberapa kalimat: sebaiknya diberi indentasi, nama pengarang, tahun terbit dan nomor halaman yang dikutip.
3. Bila pengacu kalimat penulis lain tanpa tanda kutip, harus mengganti kalimat dengan parafrase, dan tetap menyebutkan nama pengarang dan tahun penerbitan.
4. Menyampaikan ide/hasil penulis lain: dengan paraphrase: mengubah struktur kalimat tanpa mengubah makna: dapat dengan sinonim atau merubah kalimat aktif menjadi kalimat pasif dan sebaliknya.
5. Disertasi (hasil penulisan yang ditulis dalam Program Doktor), apabila akan dipublikasi, harus mendapat persetujuan University Microfilm International (UMI) bila disertasi ditulis ketika penulis berafiliasi dengan lembaga pendidikan di Amerika; atau izin universitas setempat di mana penulis berafiliasi ketika menulis disertasinya. Disertasi dan gelar Doktor adalah satu paket. Oleh karenanya, publikasi sebagian isi disertasi pun harus ditulis ulang tidak sama persis (menghindari self-plagiate), dan mendapat izin dari institusi afiliasi.

- Etika pengarang

Pengarang adalah mereka yang ikut serta menulis bagian-bagian karangan, meneliti, memberi ide, menganalisis data, dan membaca serta mengolah substansi referensi ke dalam tinjauan pustaka.

- Tidak etis seseorang yang memberi akses subyek/ materi penelitian meminta namanya dimasukkan sebagai pengarang.
- Tidak etis meminta namanya dimasukkan hanya karena ikut mengumpulkan data, membantu teknis, tetapi tidak ikut menulis.
- Tidak etis membimbing skripsi meminta namanya dimasukkan sebagai pengarang, tetapi tidak ikut menulis.



- Pembimbing skripsi (KTI) bisa dicantumkan sebagai co-author biula ia ikut serta menulis.
  - Bila publikasi ditulis banyak ilmuwan, penulis utama yang berkontribusi penulisan serta idenya paling banyak, diikuti urutan penulis berikutnya. Namun kini, peneliti senior seringkali dicantumkan paling belakang urutannya.
  - Bila seorang dosen membuat proposal penelitian dan mendapat dana, serta harus membagi tema pokok ke dalam sub-sub tema untuk skripsi mahasiswa S1 bimbingannya, ia tetap berhak merangkum ke dalam satu karangan dan menjadi penulis utama sepanjang ia yang menulisnya. Mahasiswa-mahasiswa S1 dapat menjadi pengarang pertama tema skripsinya, dan mencantumkan pembimbing sebagai penulis kedua dan seterusnya, bila pembimbing ikut menulis.
- Dunia pendidikan bertugas mempertajam etika, bukan mengabaikan etika. Oleh karena pendidikan mempertajam etika, maka peneliti harus menjadi teladan untuk tidak:
1. melakukan plagiasi;
  2. memanipulasi data;
  3. mencuri hak kekayaan intelektual;
  4. memaksa partisipan dalam mengambil data;
  5. meneliti semata-mata mencari materi dan untuk mendapatkan honor penelitian;
  6. mengambil data yang bukan kompetisinya (misalnya bukan dokter atau perawat untuk mengambil sampel darah intravena);
  7. mengabaikan menyebut sumber dana secara transparan akan tetapi berkegiatan dalam lingkup institusi dan menggunakan kop institusi dalam mengajukan izin penelitian dan mengajukan kelayakan.
  8. Memanipulasi usulan penelitian untuk mendapatkan ethical clearance dengan mudah dan cepat (misalnya hanya menyebutkan sebagian tindakan penelitian dan tidak menyebutkan tindakan invasif yang mungkin merugikan kesehatan subyek; atau dilakukan oleh peneliti yang tidak mempunyai kompetensi melakukan tindakan tersebut).
- Plagiasi dapat terjadi karena berbagai hal. Self-plagiate, misalnya, menerbitkan ulang sebagian atau seluruh karangan ilmiah lebih dari satu kali di penerbitan lain tanpa mensitasi telah pernah diterbitkan penerbit apa dan tahun berapa, meskipun dari karya ilmiah sendiri.

- Penelitian harus direnungkan benar-benar manfaatnya, apakah memang perlu dilakukan penelitian tersebut. Adalah tidak etis meneliti hal yang pernah diteliti peneliti lain, tidak etis mengaplikasi dana penelitian untuk penelitian yang telah selesai, tidak etis meneliti subyek tanpa mengindahkan prinsip sukarela, dan tidak etis meneliti subyek yang membahayakan subyek penelitian.

Sumber pustaka:

1. Indriati, E. 2008. Etika penelitian dan publikasi sebagai bagian integral pendidikan. Dalam. Etika Penelitian dan Publikasi Kedokteran-Kesehatan dan Modul Pelatihan WHO. Fakultas Kedokteran Universitas Gadjah Mada: Yogyakarta.
2. Jenie, U.A. 2003. Prospek Pengembangan Penelitian Interdisipliner. Seminar Nasional Pengembangan Penelitian Interdisipliner di Perguruan Tinggi. Lembaga Penelitian Universitas Gadjah Mada: Yogyakarta.
3. Jenie, I.M. 2010. Tugas Mata Kuliah Filsafat. Program Studi Doktor Ilmu Kedokteran dan Kesehatan. Fakultas Kedokteran, Kesehatan Masyarakat dan Keperawatan Universitas Gadjah Mada: Yogyakarta.
4. Komisi Nasional Etik Penelitian Kesehatan (KNEPK). 2011. Buku Ajar Etik Penelitian Kesehatan. Universitas Brawidjaya Press (UB Press): Malang.
5. Martaadisoebrata, D. 2003. *Pengantar ke dunia profesi kedokteran*. Handout.
6. Sastrowijoto, S. 2008. Perkembangan etika penelitian kesehatan: permasalahan di tingkat institusi, nasional dan global. Dalam. Etika Penelitian dan Publikasi Kedokteran-Kesehatan dan Modul Pelatihan WHO. Fakultas Kedokteran Universitas Gadjah Mada: Yogyakarta.
7. Siswomihardjo, K.W. 2002. *Ilmu pengetahuan: Sebuah sketsa umum mengenai kelahiran dan perkembangannya sebagai pengantar untuk memahami filsafat ilmu*. Dalam: Pelatihan Metodologi Penelitian untuk Dosen. Angkatan ke-5. Yogyakarta: LP3 UMY.
8. Van Melsen, A.G.M. 1969. *Ilmu dan Pertanggungjawaban*. Terj. Moertono & Wibisono, K. Utrecht/Antwerpen: Het Spectrum N.V.
9. World Health Organization. 1948. *WHO definition of health*. Diunduh dari: <http://www.who.int/about/definition/en/print.html>