



Ethical Clearance UNNES

Layanan Etik Penelitian UNNES

Ethical Clearance adalah suatu instrumen untuk mengukur keberterimaan secara etik suatu rangkaian proses riset. Persetujuan *Ethical Clearance* riset dari Komisi Etik harus diperoleh sebelum riset dimulai.

Pengertian *Ethical Clearance*

Sumber:

BRIN. (2025). Direktorat Tata Kelola Perijinan Riset dan Inovasi, dan Otoritas Ilmiah.



Mengapa Harus Mengurus *Ethical Clearance*?

Setiap penelitian yang melibatkan manusia sebagai subjek wajib mematuhi standar etika yang berlaku secara universal. Namun demikian, penerapan prinsip-prinsip etika tersebut harus tetap mempertimbangkan konteks sosial dan nilai-nilai budaya yang dimiliki masyarakat atau informan yang diteliti, dan tidak mengurangi kewajiban untuk menjunjung tinggi prinsip etika secara penuh (CIOMS, 2002).

Tujuan Melakukan *Ethical Clearance*

- Melindungi subyek penelitian/partisipan dari bahaya secara fisik (ancaman), psikis (tertekan, penyesalan), sosial (stigma, diasingkan dari masyarakat) dan konsekuensi hukum (dituntut) sebagai akibat turut berpartisipasi dalam suatu penelitian.
- *Ethical Clearance* riset merupakan **acuan bagi periset** dalam menjunjung tinggi nilai integritas, kejujuran, dan keadilan dalam melakukan riset.
- Melindungi peneliti dari tuntutan terkait etika penelitian.

Sumber:

BRIN. (2025). Direktorat Tata Kelola Perijinan Riset dan Inovasi, dan Otoritas Ilmiah.

BEIN (2025). Klirens Etik Penelitian Bidang Ilmu sosial dan Humaniora.

Urgensi *Ethical Clearance*

Prinsip Etik menurut Komite Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional Kementerian Kesehatan diantaranya:

Prinsip Menghormati Harkat dan Martabat Manusia (*Respect for Persons*)

- Menekankan penghormatan terhadap otonomi setiap individu yang mempersyaratkan bahwa manusia mampu memahami pilihan pribadinya untuk mengambil keputusan mandiri (*self-determination*)
- Mempersyaratkan bahwa manusia yang mempunyai ketergantungan (*dependent*) atau rentan (*vulnerable*) perlu diberi perlindungan terhadap kerugian atau penyalahgunaan (*harm and abuse*).

Prinsip Berbuat Baik & Tidak Merugikan (*Beneficence & Non-Maleficence*)

- Prinsip etik **berbuat baik** menyangkut kewajiban membantu orang lain dilakukan dengan **mengupayakan manfaat maksimal dengan kerugian minimal**.
- Prinsip **tidak merugikan** adalah jika tidak dapat melakukan hal yang bermanfaat, sebaiknya jangan merugikan orang lain. Prinsip tidak merugikan bertujuan agar subjek penelitian tidak diperlakukan sebagai sarana dan memberikan perlindungan terhadap tindakan penyalahgunaan.

Prinsip 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 yang merata (*distributive justice*) yang mensyaratkan pembagian seimbang (*equitable*) dalam hal beban dan manfaat yang diperoleh subjek dari keikutsertaan dalam penelitian. Ini dilakukan dengan memperhatikan distribusi usia dan gender, status ekonomi, budaya, dan pertimbangan etnik.
- Perbedaan dalam distribusi beban dan manfaat hanya dapat dibenarkan jika didasarkan pada perbedaan yang relevan secara moral antara orang-orang yang diikutsertakan.

Regulasi Internasional Terkait *Ethical Clearance*

- ***The Belmont Report (1979)***

Latar belakang & ruang lingkup:

Dokumen dasar etika riset di Amerika yang memperkenalkan tiga prinsip etika: *Respect for Persons, Beneficence, Justice*.

Prinsip Utama:

1. ***Respect for persons***: penghormatan terhadap individu → *informed consent*, perlindungan bagi mereka yang berkapasitas terbatas.
2. ***Beneficence***: maksudkan untuk memaksimalkan manfaat & meminimalkan bahaya.
3. ***Justice***: distribusi manfaat dan beban penelitian harus adil; tidak mengeksploitasi kelompok rentan.

Relevansi pada urgensi penelitian:

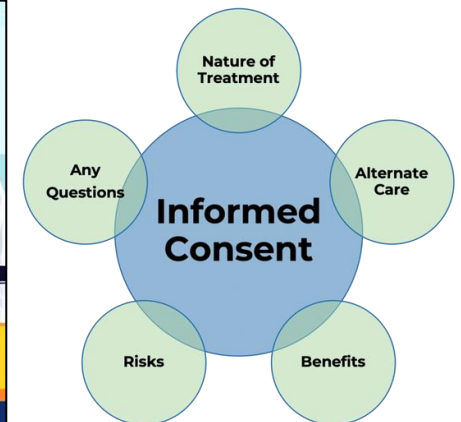
Menyediakan kerangka nilai tunggal yang menjadikan review etik bukan ritual administratif, tetapi penerapan prinsip moral yang harus diuji oleh komite.

Ketentuan Khusus:

1. Menegaskan bahwa *ethical review* (IRB/komite etik) harus memeriksa ketiga prinsip ini.
2. Menggarisbawahi pentingnya validitas ilmiah sebagai syarat etis (riset yang buruk tak beralasan secara etis).

Kewajiban Peneliti/ institusi:

1. Menjamin proses *informed consent* yang memadai.
2. Menilai dan mengurangi risiko.
3. Memilih sampel/subjek dengan pertimbangan keadilan.



Regulasi Internasional Terkait *Ethical Clearance*

- **UNESCO — Universal Declaration on Bioethics and Human Rights (2005)**

Latar belakang & ruang lingkup:

Deklarasi internasional yang menggabungkan bioetika dan hak asasi manusia

Prinsip Utama:

1. Penghormatan terhadap martabat manusia, hak asasi, *informed consent*, privasi, *non-discrimination*, keadilan intergenerasional.
2. Prinsip tanggung jawab sosial dan *fairness*.

Relevansi pada urgensi penelitian:

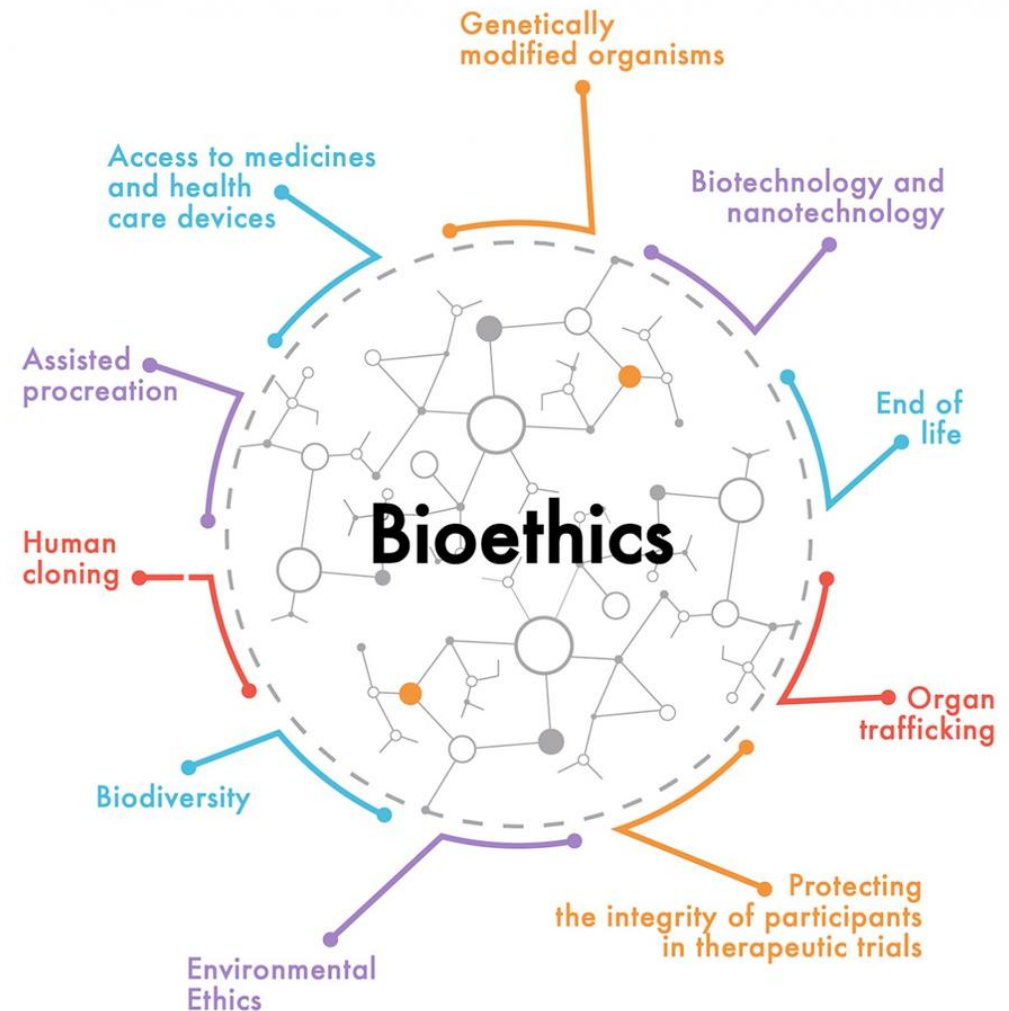
Menjadikan kebijakan etik dan review sebagai cara memenuhi kewajiban hak asasi

Ketentuan Khusus:

Menekan aspek hak asasi dalam konteks penelitian biomedis dan sosial (misal: *non-discrimination*, penanganan data sensitif).

Kewajiban Peneliti/ institusi:

Memastikan praktik yang menghormati hak subjek, menghindari diskriminasi, dan mempertimbangkan kepentingan generasi mendatang.



Regulasi Internasional Terkait *Ethical Clearance*

- ***American Anthropological Association Code of Ethics***

Latar belakang & ruang lingkup:

Kode etik antropologi, khususnya untuk etnografi, penelitian partisipatif, dan penelitian pada komunitas adat.

Prinsip Utama:

1. *Do no harm, informed consent*, keterlibatan dan penghormatan budaya, distribusi manfaat penelitian ke komunitas.
2. Pengakuan hak komunitas terhadap representasi dan hasil penelitian.

Kewajiban Peneliti/ institusi:

1. Melakukan konsultasi komunitas, memperoleh persetujuan komunal bila relevan, dan mengatur penggunaan materi budaya sensitif.
2. Menjamin keamanan informan dan komunitas.

Relevansi pada urgensi penelitian:

Menuntut komite tidak hanya menilai *individual consent* tetapi juga *community consent and cultural safeguards*.

Ketentuan Khusus:

1. Persetujuan komunal: selain persetujuan individu, dibutuhkan konsultasi dengan pemimpin komunitas bila budaya menuntut.
2. Perlindungan pengetahuan tradisional dan hak kekayaan intelektual komunitas.



Sumner: American Anthropological Association. (1998/2012). AAA Code of Ethics (Statement of Ethics). AAA. Retrieved from <https://americananthro.org>

Regulasi Internasional Terkait *Ethical Clearance*

- ***Declaration of Helsinki (World Medical Association) — Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects***

Latar belakang & ruang lingkup:

Berfokus pada perlindungan subjek manusia, *informed consent*, dan keseimbangan risiko–manfaat.

Kewajiban peneliti/ institusi:

1. Menyusun protokol yang jelas, termasuk analisis risiko–manfaat.
2. Mengajukan protokol ke komite etik independen sebelum memulai.
3. Mendokumentasikan *informed consent* secara tertulis.
4. Melaporkan insiden (*adverse events*) dan hasil penelitian secara akurat.

Sumber:

World Medical Association. (2013). World Medical Association Declaration of Helsinki: Ethical principles for medical research involving human subjects. JAMA, 310(20), 2191–2194. <https://doi.org/10.1001/jama.2013.281053>

Relevansi pada urgensi penelitian:

1. Menetapkan bahwa tanpa persetujuan etik independen, penelitian medis tidak etis.
2. Menghubungkan langsung keselamatan subjek dengan kewajiban administratif berupa review & persetujuan.

Ketentuan Khusus:

- 1. *Informed consent*:** harus bebas, diinformasikan lengkap, dan dapat ditarik kapan saja.
- 2. *Populasi rentan*:** perlindungan ekstra; penelitian hanya jika relevan dan tidak dapat dilakukan pada populasi lain.
- 3. *Oversight*:** review etik independen yang berwenang harus ada.
- 4. *Uji klinis*:** harus diregistrasikan dan dipublikasikan hasilnya.

Regulasi Internasional Terkait *Ethical Clearence*

- ***Declaration of Helsinki (World Medical Association) — Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects***

Prinsip Utama:

1. Prioritas kesejahteraan dan keselamatan subjek di atas kepentingan ilmu pengetahuan dan masyarakat.
2. Penelitian harus diasuh oleh protokol tertulis yang disetujui oleh komite etik independen.
3. Informed consent wajib; jika subjek tidak mampu, harus ada perlindungan khusus dan persetujuan wakil sah.
4. Risiko harus diminimalkan; manfaat harus diupayakan; risiko yang tidak proporsional dilarang.
5. Privasi dan kerahasiaan harus terjaga.
6. Penelitian dengan intervensi terapeutik harus didasarkan pada hasil riset pra-klinis memadai.
7. Publikasi hasil harus jujur. Segala bentuk pembatalan/penarikan penelitian harus diinformasikan.



Sumber:

World Medical Association. (2013). World Medical Association Declaration of Helsinki: Ethical principles for medical research involving human subjects. JAMA, 310(20), 2191–2194. <https://doi.org/10.1001/jama.2013.281053>

Regulasi Internasional Terkait *Ethical Clearance*

- ***CIOMS Guidelines (2016) — International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans***

Latar belakang & ruang lingkup:

Pedoman komprehensif untuk riset kesehatan global, termasuk riset komunitas, epidemiologi, biobanking, riset pada populasi rentan dan negara berpenghasilan rendah.

Kewajiban peneliti/ institusi:

1. Menyusun protokol yang mencakup konteks sosial, rencana *benefit-sharing*, dan penilaian keadilan.
2. Mengatur pengelolaan data/biobank: penyimpanan, akses, jangka penyimpanan, dan penggunaan kembali.
3. Menyusun rencana komunikasi hasil kepada komunitas/partisipan.

Relevansi pada urgensi penelitian:

Memperluas cakupan review etik: bukan hanya keselamatan fisik, tetapi juga keadilan, pemberian manfaat, dan proteksi risiko sosial. Menunjukkan perlunya komite yang memahami konteks lokal/global.

Ketentuan Khusus:

1. **Risiko sosial-ekonomi:** CIOMS menekankan risiko non-fisik (stigmatisasi, kerugian ekonomi) dan bagaimana mitigasi dilaksanakan.
2. **Komunitas & partisipasi:** *research community engagement* diperlukan, terutama bila penelitian berdampak komunitas.
3. **Compensation:** aturan adil untuk kompensasi partisipan tanpa menginduksi (*undue inducement*).

Prinsip Utama:

1. Konteks sosial dan keadilan global harus dipertimbangkan (*fairness, benefit-sharing*).
2. Kewajiban untuk validitas ilmiah: riset harus mempunyai metodologis baik agar tidak mengeksploitasikan populasi.
3. Kompensasi dan manfaat untuk komunitas: tidak sekadar manfaat ilmiah, tapi juga manfaat langsung yang layak.
4. Perlindungan data dan *governance* untuk biobank.
5. Prinsip subsidiaritas: riset yang dilakukan di masyarakat harus melibatkan konsultasi komunitas.

Regulasi Internasional Terkait *Ethical Clearance*

- **International Council for Harmonisation - GCP E6(R2) — Good Clinical Practice**

Latar belakang & ruang lingkup:

Standar internasional untuk desain, pelaksanaan, pencatatan, dan pelaporan penelitian klinis obat. Dimaksudkan untuk memastikan keselamatan subjek dan integritas data.

Prinsip Utama:

1. Perlindungan hak, keselamatan, dan kesejahteraan subjek.
2. Protokol riset tertulis & disetujui oleh komite etik dan otoritas regulatori.
3. Keaslian dan integritas data.
4. Tanggung jawab sponsor, investigator, dan monitor dijabarkan.



Ketentuan Khusus:

1. **Monitoring & audit:** sistem pengawasan untuk kepatuhan protokol.
2. **Quality assurance:** sesuai prinsip GCP.
3. **Safety reporting:** pelaporan SAE wajib.
4. **Informed consent & documentation:** harus terdokumentasi.

Kewajiban Peneliti/ institusi:

1. Investigator harus melaksanakan studi sesuai protokol, melaporkan *adverse events*, menyimpan dokumen sumber.
2. Sponsor harus menjamin monitoring, manajemen risiko, dan pelaporan.
3. Rekam jejak audit dan monitoring harus tersedia.

Relevansi pada urgensi penelitian:

Menuntut review komprehensif bukan hanya etis tetapi juga mutu ilmiah dan kepatuhan regulatori. Tanpa *clearance* dan dokumentasi GCP, studi klinis dianggap tidak valid.

Regulasi Internasional Terkait *Ethical Clearance*

- **GDPR (Regulation (EU) 2016/679) — General Data Protection Regulation**

Latar belakang & ruang lingkup:

Regulasi Eropa yang mengatur perlindungan data pribadi. Menjadi rujukan regulasi global.

Kewajiban peneliti/institusi:

1. Menetapkan dasar hukum pemrosesan data (*consent, legal obligation, public interest*).
2. Menyediakan informasi kepada subjek (*privacy notice*) yang jelas.
3. Melakukan *Data Protection Impact Assessment* (DPIA) bila risiko tinggi.
4. Menjamin mekanisme untuk memenuhi hak subjek.

Relevansi pada urgensi penelitian:

Mengharuskan evaluasi komite etik juga mencakup tata kelola data. Komite harus menilai kepatuhan privasi/data dan menuntut DPIA bila perlu. Tanpa kepatuhan GDPR, penelitian dapat berisiko hukum berat.

Ketentuan Khusus:

1. *Consent* untuk penelitian harus eksplisit bahwa ini adalah dasar hukum, sehingga *consent* harus spesifik, *informed*, dan mudah ditarik.
2. *Pseudonymization / anonymization* untuk mengurangi risiko.
3. Ketentuan transfer data ke luar (*adequacy decisions, safeguards*).
4. Penetapan denda administratif bila melanggar.

Prinsip Utama:

1. ***Lawfulness, fairness, transparency***: pemrosesan harus sah dan transparan.
2. ***Purpose limitation***: data dikumpulkan untuk tujuan tertentu, tidak dipakai sembarangan.
3. ***Data minimization***: hanya data yang diperlukan yang dikumpulkan.
4. ***Accuracy dan storage limitation***.
5. ***Integrity & confidentiality***: keamanan data wajib.
6. ***Rights of data subjects***: akses, koreksi, penghapusan (*right to be forgotten*), pembatasan pemrosesan, portabilitas.

Regulasi Internasional Terkait *Ethical Clearance*

- **ASA Code of Ethics (American Sociological Association)**

Latar belakang & ruang lingkup:

Kode etik untuk penelitian sosiologi dan ilmu sosial yang menekankan tanggung jawab terhadap partisipan dan masyarakat.

Prinsip Utama:

1. Prinsip kerahasiaan, *informed consent*, tanggung jawab kepada masyarakat yang diteliti.
2. Perlindungan terhadap eksploitasi dan manipulasi komunitas.

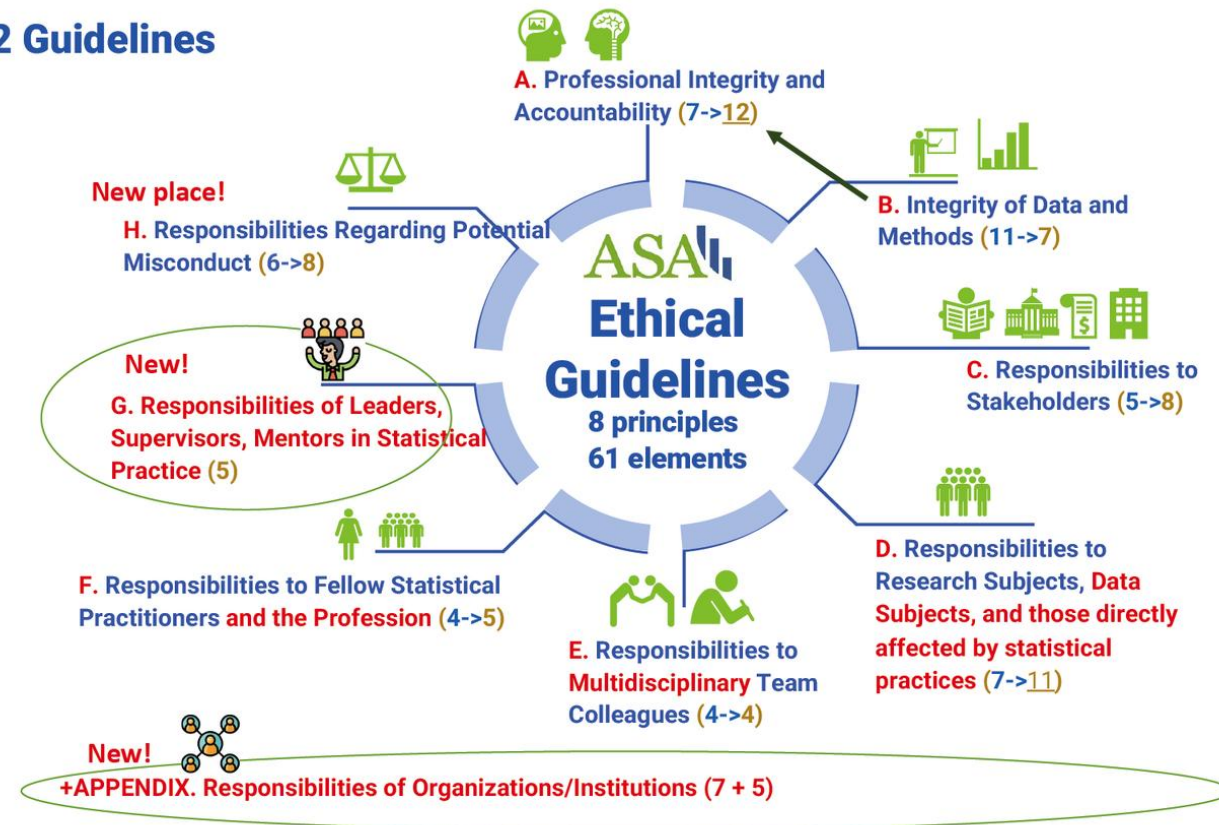
Relevansi pada urgensi penelitian:

Menuntut penilaian dampak komunitas dan justifikasi metodologis (kenapa penelitian dilakukan), serta mitigasi potensi kerugian sosial.

Ketentuan Khusus:

Etnografi dan penelitian lapangan: isu relasi kekuasaan, dampak pada komunitas, dan kewajiban memperjelas peran peneliti.

2022 Guidelines



Kewajiban Peneliti/ institusi:

1. Melindungi identitas dan data
2. Transparansi tujuan penelitian
3. Mempertimbangkan dampak sosial dari publikasi.

Regulasi Internasional Terkait *Ethical Clearance*

- **UNESCO — Recommendation on Science and Scientific Researchers (2017)**

Latar belakang & ruang lingkup:

Rekomendasi global untuk tata laku ilmuwan dan integritas pengetahuan ilmiah, termasuk tanggung jawab sosial, transparansi, dan perlindungan subjek penelitian.

Cakupan Utama:

1. Integritas ilmiah, tanggung jawab sosial, keterbukaan, dan perlindungan hak asasi dalam penelitian.
2. Promosi kebebasan ilmiah yang bertanggung jawab dan etika penelitian yang kuat.
3. Kewajiban negara & institusi untuk memastikan etika riset dan perlindungan peneliti/subjek.

Relevansi pada urgensi penelitian:

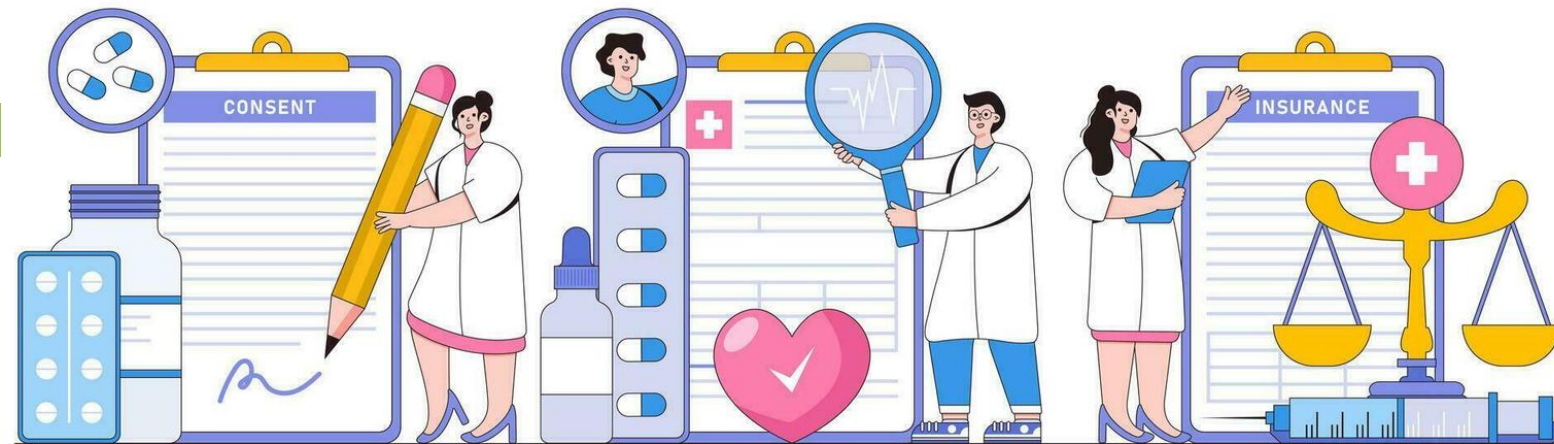
Menempatkan *ethical clearance* sebagai bagian dari sistem nasional dan institusional untuk menjamin integritas dan tanggung jawab sosial penelitian dan bukan hanya formalitas.

Ketentuan Khusus:

1. Menuntut perhatian pada tanggung jawab sosial penelitian dan dampaknya terhadap masyarakat luas.
2. Menyorot pentingnya kebijakan nasional untuk mendukung integritas ilmiah.

Kewajiban Peneliti/ institusi:

1. Memastikan pelatihan etika penelitian, kebijakan integritas, dan mekanisme penegakan.
2. Menyediakan platform untuk dialog sosial dan keterlibatan masyarakat terkait sains.



Medical Consent

Patient Rights

Healthcare Regulations

Regulasi Internasional Terkait *Ethical Clearance*

- **American Psychological Association - Ethical Principles & Code of Conduct**

Latar belakang & ruang lingkup:

Kode etik untuk praktisi dan peneliti psikologi. Sangat relevan untuk penelitian perilaku, psikologi, dan pendidikan.

Prinsip Utama:

1. Kewajiban untuk melindungi partisipan dari bahaya (fisik maupun psikologis), menjaga *confidentiality*, *informed consent*, dan integritas data.
2. Penekanan pada kompetensi peneliti dan tanggung jawab profesional.



Ketentuan Khusus:

1. **Deception:** hanya boleh jika tidak ada alternatif, dan harus di-*justify* serta di-*debrief*.
2. **Research with minors/ incapacitated persons:** persetujuan orang tua/wali + *assent* peserta.
3. Perlindungan privasi dalam publikasi (*identifiability*).

Kewajiban Peneliti/ institusi:

1. Melakukan *risk assessment* terhadap distress psikologis; menyediakan debriefing dan referral bila perlu.
2. Melindungi data sensitif dan menghindari *deception* kecuali sangat dibenarkan (dengan debriefing dan *approval*).

Relevansi pada urgensi penelitian:

Komite harus mengevaluasi potensi distress non-fisik dan rencana mitigasi, bukan sekadar risiko biologis.

Sumner: American Psychological Association. (2002/2017/2024 draft). Ethical Principles of Psychologists and Code of Conduct. APA. Retrieved from <https://www.apa.org>

Regulasi Internasional Terkait *Ethical Clearence*

- **ICC/ESOMAR International Code on Market, Opinion & Social Research and Data Analytics**

Latar belakang & ruang lingkup:

Kode etika untuk riset pasar dan sosial (survei, polling, *data analytics*) yang melindungi privasi, integritas data, dan transparansi kepada responden.

Prinsip Utama:

1. Transparansi, *informed consent* (atau keterbukaan terkait tujuan riset), perlindungan data, dan *non-discrimination*.
2. Larangan praktik manipulatif (misal: misrepresentasi tujuan, pemaksaan untuk ikut ke dalam penelitian).

Kewajiban Peneliti/ institusi:

1. Menyediakan informasi yang memadai kepada responden tentang tujuan riset, sponsor, penggunaan data.
2. Menjamin anonimisasi bila dijanjikan, menyimpan *log* persetujuan.

Relevansi pada urgensi penelitian:

Menegaskan bahwa bahkan survei / riset pasar memerlukan review yang menilai privasi & kejujuran informasi

Ketentuan Khusus:

1. Mengatur penggunaan data sekunder dan big data: kewajiban memastikan sumber data legal dan penggunaan sesuai izin.
2. Aturan spesifik terkait sampling, komersialisasi data, dan perlindungan data sensitif.



Regulasi Terkait *Ethical Clearance* Di Indonesia

- ***Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 75 Tahun 2020 tentang Komite Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional***

Latar belakang & ruang lingkup:

Menetapkan pembentukan, tugas, fungsi, dan mekanisme kerja Komite Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional (KEPPKN / nama varian di dokumen) yang membantu Menteri Kesehatan dalam pengaturan, pembinaan, dan penegakan etik penelitian di bidang kesehatan

Prosedur Review Etik dan Luaran:

1. Menjabarkan proses penelaahan proposal penelitian: penerimaan berkas, pemeriksaan kelengkapan administratif, penilaian substansial (etik), mekanisme konsultasi reviewer eksternal, dan dokumentasi keputusan.
2. Menyebutkan **keluaran penilaian**:
 - a. Disetujui tanpa syarat
 - b. Disetujui dengan syarat/perbaikan
 - c. Ditolak

serta kewajiban pelapor untuk melaporkan perubahan/progress/insiden.

Kewajiban Komite Etik Institusi:

1. Menetapkan bahwa **komite/komisi etik penelitian kesehatan wajib terakreditasi** (atau mengikuti kriteria yang ditetapkan) untuk dapat melakukan penilaian kelayakan etik yang sah. Pasal yang mengatur akreditasi dan persyaratan kompetensi anggota disebutkan secara eksplisit.
2. Menjelaskan komposisi minimum anggota (misal: ragam disiplin ilmu termasuk klinis, etika, hukum, statistik/biostatistika, dan anggota masyarakat) serta syarat independensi dan manajemen konflik kepentingan.

Ketentuan Pembentukan Komite Etik

KEPPKN dibentuk oleh/di bawah kewenangan Menteri Kesehatan; menetapkan susunan organisasi, peran penasihat ahli, dan hubungan koordinatif dengan komite etik institusi/regional (termasuk tugas koordinasi, supervisi, dan penyusunan pedoman nasional).

Regulasi Terkait *Ethical Clearence* Di Indonesia

- ***Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 75 Tahun 2020 tentang Komite Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional***

Akreditasi, Tugas dan Pembinaan:

KEPPKN/komite pusat berfungsi memberikan standar, pedoman, serta melakukan pembinaan dan pengawasan atas pelaksanaan komite etik institusi

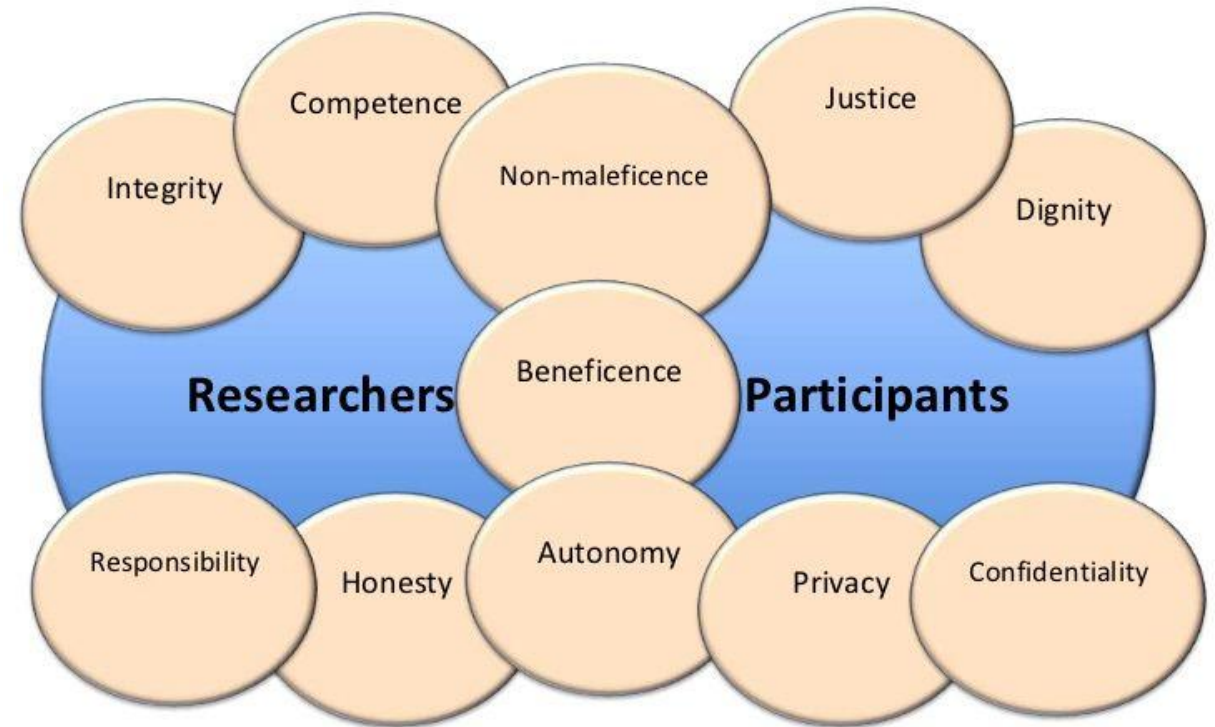
Persyaratan untuk penilaian:

Menegaskan penelitian yang melibatkan subjek manusia, hewan percobaan, atau data sensitif **harus mendapatkan persetujuan komite etik sebelum pelaksanaan. Termasuk ketentuan untuk penelitian rentan (mis. anak-anak, difabel, orang yang tidak mampu memberi persetujuan) yang memerlukan perlindungan tambahan.**

Sanksi dan Akuntabilitas:

Ketentuan administratif yang mengikat: penelitian tanpa persetujuan etik yang diwajibkan dapat berimplikasi pada larangan publikasi di jurnal nasional/instansi, pencabutan izin institusi, atau tindakan administratif lain sesuai aturan instansi pembina.

Ethical Principles of Research



Sumber: Kementerian Kesehatan Republik Indonesia. (2020). Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 75 Tahun 2020 tentang Komite Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional (Permenkes No.75/2020). Jakarta: Kementerian Kesehatan.

Regulasi Terkait *Ethical Clearance* Di Indonesia

• ***Pedoman dan Standar Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional***

Fungsi:

Sebagai panduan operasional bagi komite etik, peneliti, institusi penelitian, dan pembuat kebijakan. Dokumen ini menjelaskan prinsip etik, standar operasional, dan contoh implementasi review etik untuk penelitian kesehatan.

Prinsip-Prinsip Dasar:

1. Respek terhadap individu (*respect for persons*)
2. *Beneficence*: kesejahteraan/maksimalkan manfaat dan minimalkan risiko
3. *Non-maleficence*: tidak merugikan
4. Keadilan (*justice*)
5. Privasi dan kerahasiaan
6. *Informed consent*
7. Perlakuan khusus terhadap kelompok rentan.

Penanganan Penelitian Darurat/ Pandemi

Memuat pedoman operasional ketika penelitian dilakukan pada kondisi darurat kesehatan publik (misal: wabah) termasuk percepatan *review*, persyaratan modifikasi protokol, dan mekanisme review yang tetap menjaga standar etika.

Proses Review dan Kriteria Penilaian:

1. Menyediakan *checklist*/standar penilaian yang digunakan oleh reviewer/komite etik:
 - a. Fokus pada validitas metodologis yang relevan dengan risiko (proporsionalitas risiko-manfaat)
 - b. Kejelasan proses *informed consent*
 - c. Rencana proteksi data, kompetensi tim peneliti, serta aspek etis khusus (kompensasi, asuransi, pengembalian hasil).
2. Pedoman ini juga memuat contoh rubrik penilaian dan alur SOP pengajuan

Perlindungan Data dan Material Biologis :

Mengatur pengalihan/manfaatkan material biologis, kebijakan akses data, persetujuan **penggunaan kembali (*secondary use*) data/sampel, serta ketentuan penyimpanan dan pemusnahan material. Sering merujuk pada peraturan lain yang terkait pengalihan data/material.**

Regulasi Terkait *Ethical Clearence* Di Indonesia

- ***Pedoman dan Standar Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional***

Persyaratan Kelayakan Etik:

1. Protokol penelitian lengkap
2. Formulir *informed consent* dalam bahasa yang mudah dipahami
3. Lembar informasi subjek
4. Kuesioner/alat ukur
5. Rencana pengelolaan data & privasi
6. Pernyataan konflik kepentingan
7. CV peneliti
8. **Izin institusional/ijin lokasi**
9. Penjelasan risiko-manfaat, dan rencana penanganan kejadian merugikan (*adverse events*).



Siapa saja subject rentan yang wajib mendapatkan EC?

Subjek rentan berarti kelompok masyarakat yang karena kondisi fisik, usia, status sosial, atau situasi hidupnya, berada dalam posisi yang membutuhkan perlindungan lebih saat dijadikan peserta penelitian. Seperti:



Anak anak dan remaja

Karena belum dewasa, belum mampu membuat keputusan hukum independen, kapasitas kognitif dan emosional dalam membuat keputusan bisa belum matang.



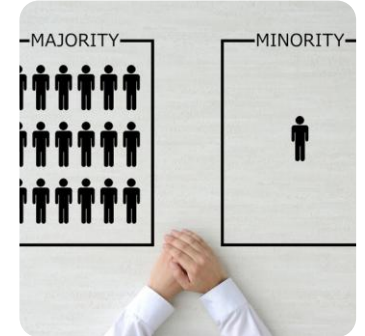
Disabilitas mental/kognitif

Mereka mungkin tidak mampu memahami sepenuhnya risiko, sehingga memerlukan persetujuan dari wali/representatif legal.



Individu dalam situasi ketergantungan

Misalnya: pasien, tahanan, pekerja dalam hierarki kuat, komunitas rentan, dll. Karena bisa ada potensi paksaan, manipulasi, penyalahgunaan wewenang.



Kelompok Minoritas

Karena akses informasi bisa terbatas, atau mereka mungkin lebih rentan terhadap eksploitatif.

Sumber:

1. **World Medical Association.** (2013). World Medical Association Declaration of Helsinki: Ethical principles for medical research involving human subjects. JAMA, 310(20), 2191–2194. <https://doi.org/10.1001/jama.2013.281053>
2. **Council for International Organizations of Medical Sciences, & World Health Organization.** (2016). International ethical guidelines for health-related research involving humans. CIOMS.
3. **Kementerian Kesehatan Republik Indonesia.** (2017). Pedoman nasional etik penelitian dan pengembangan kesehatan. Komisi Etik Penelitian Kesehatan Nasional (KEPPKN).

Mengapa Penelitian terkait Anak wajib mendapat EC?



Anak belum dianggap dewasa secara hukum → sehingga tidak memiliki kapasitas penuh untuk memberi persetujuan hukum (*consent*). Oleh karena itu, persetujuan orang tua/wali (*parental permission*) diperlukan.

Selain *parental permission*, penting juga meminta **assent** dari anak, yaitu persetujuan dari anak sendiri berdasarkan tingkat pemahaman dan kematangan mereka, setelah diberi penjelasan dengan bahasa sesuai usia.

Karena perkembangan fisik dan emosional anak lebih rentan, mereka bisa kurang mampu menilai risiko/konsekuensi penelitian, sehingga butuh perlindungan ekstra agar tidak dieksploitasi/dipaksa,

Hukum/etika nasional dan internasional mewajibkan proteksi khusus untuk anak sebagai subjek penelitian, untuk menghormati hak asasi, martabat, dan kesejahteraan mereka.

Sumber:

1. Council for International Organizations of Medical Sciences, & World Health Organization. (2016). International ethical guidelines for health-related research involving humans. CIOMS.
2. United Nations Children's Fund. (2021). UNICEF procedure for ethical standards in research, evaluation, data collection, and analysis. UNICEF.
3. National Institutes of Health. (2023). Research involving children. NIH Office of Extramural Research. <https://researchtraining.nih.gov>



Ethical Clearance UNNES

Terima Kasih ...