

Digitalisasi Layanan Kaji Etik: Sebuah Studi Tata Kelola Komite Etik Penelitian

Tri Nugraha Susilawati^{1,2}, Erindra Budi Cahyanto^{2,3}, Usman Sudarmaji⁴

¹Laboratorium Mikrobiologi Fakultas Kedokteran Universitas Sebelas Maret, Surakarta

²Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran Universitas Sebelas Maret, Surakarta

³Program Sarjana Terapan Kebidanan Universitas Sebelas Maret, Surakarta

⁴Bagian Tata Usaha Fakultas Kedokteran Universitas Sebelas Maret, Surakarta

Kata Kunci

Layanan kaji etik, kaji etik, protokol penelitian

Korespondensi

tri.susilawati@staff.uns.ac.id

Publikasi

© 2021 JEKI/ilmiah.id

DOI

10.26880/jeki.v5i2.58

Tanggal masuk: 2 November 2021

Tanggal ditelaah: 21 November 2021

Tanggal diterima: 4 Desember 2021

Tanggal publikasi: 31 Desember 2021

Abstrak Perkembangan era digital yang pesat mempermudah rutinitas dan komunikasi sehari-hari, tetapi juga menciptakan tantangan tersendiri. Penyelesaian pekerjaan kelompok memerlukan pengetahuan dan keterampilan memadai agar dapat diselesaikan dengan lancar dan menghindari miskomunikasi. Penelitian ini bertujuan untuk mendeskripsikan karakteristik dan manajemen protokol penelitian yang dikaji Komite Etik Penelitian Kesehatan (KEPK) Fakultas Kedokteran Universitas Sebelas Maret (FK UNS). Studi retrospektif dilakukan dengan menganalisis protokol yang masuk ke KEPK FK UNS selama periode 2018-2020. Penelitian ini membandingkan proses kaji etik terhadap protokol penelitian serta mengidentifikasi permasalahan yang muncul ketika kaji etik dilakukan secara luring/ tatap muka maupun secara daring melalui aplikasi digital dan email resmi KEPK FK UNS. Data yang dikumpulkan berupa nomor identitas protokol, judul dan jenis penelitian, asal dan lembaga pemohon, serta jumlah hari yang diperlukan tim KEPK untuk menyelesaikan kaji etik (KE) hingga akhirnya menerbitkan surat keterangan laik etik (ethical clearance/ EC). Dari 405 protokol di tahun 2018, 302 protokol di tahun 2019, dan 188 protokol di tahun 2020, didapatkan jenis penelitian terbanyak adalah penelitian observasional, diikuti penelitian intervensi. Berdasarkan asal pemohonnya, mayoritas peneliti berasal dari lingkungan internal UNS, terutama mahasiswa S1. Jenis lembaga asal pemohon didominasi oleh institusi pendidikan, disusul rumah sakit dan litbang. Layanan KE secara manual (tahun 2018) dapat diselesaikan dalam waktu rerata 20 hari. Adapun layanan KE melalui aplikasi digital diselesaikan dalam waktu lebih lama, yaitu rata-rata 58 hari (tahun 2019) dan 46 hari (tahun 2020). Layanan KE melalui email dapat diselesaikan dalam waktu rata-rata 27 hari (tahun 2019) dan 19 hari (tahun 2020). Layanan KE harus disesuaikan dengan dinamika perkembangan jaman dan situasi yang memudahkan penelaah maupun pemohon. Hal itu demi tercapainya proses kaji etik yang efisien, cepat, nyaman namun tetap memprioritaskan kualitas telaah. Untuk mencapai hal tersebut, KEPK dapat merancang program edukasi berupa in-house training kepada penelaah serta pelatihan kepada peneliti untuk meningkatkan pengetahuan dan keterampilan teknis dalam menyusun protokol penelitian agar dapat diterima baik secara etik maupun secara digital.

Abstract Background: The rapid development of digital era simplifies daily tasks and communication despite creating challenges. For example, when the tasks involve team work, particular knowledge and skills are needed to complete the tasks smoothly without bringing up any miscommunication. This study aimed to describe the characteristics and the management of research protocols submitted for ethical reviews at the Health Research Ethics Committee (HREC) of Faculty of Medicine, Universitas Sebelas Maret (UNS). Method: A retrospective study was conducted to analyse research protocols submitted to the HREC during the period of 2018-2020. This study compared the process of ethical reviews and identified problems during the conventional review

(board meeting) and digital review (via digital application and the HREC official email). The following data were collected: protocol numbers, research titles, type of research, researcher's origins, and the number of days required for the HREC team to complete the review and finally issuing ethical approval; i.e., the Ethical Review (ER) service. Results: A total of 405 protocols in 2018, 302 protocols in 2019, and 188 protocols in 2020 were submitted to the HREC. Most of the research protocols were observational studies, followed by interventional studies. The majority of researchers were undergraduate students of UNS. The origins of researchers were mostly from educational institutions, followed by hospital and research and development (R&D) institutions. The mean duration to complete the ER service by conventional review in 2018 was 20 days. The use of a digital application delayed the ER service which on average took 58 days to complete in 2019 and 46 days in 2020. The mean duration for completing the ER service via emails was 27 days in 2019 and 19 days in 2020. Conclusion: The ER service should be customized in accordance with the dynamics of the times and the situations that enables reviewers and researchers to perform an efficient, rapid, and comfortable process of ethical review whilst prioritizing the review quality. In order to do this, the HERC could deliver educational programs such as in-house training for reviewers as well as training for researchers to improve the knowledge and technical skills in composing research protocols that are ethically and digitally acceptable..

Sebelum hasil penelitian dapat dimanfaatkan dengan aman dan efektif untuk kesehatan manusia, diperlukan penelitian baik dengan metode *in vitro* maupun *in vivo* yang menyertakan subjek manusia maupun hewan coba. Komite Etik Penelitian Kesehatan (KEPK) berperan menelaah protokol penelitian untuk memberikan persetujuan etik. Tanpa persetujuan KEPK, penelitian tidak boleh dimulai. Fakultas Kedokteran Universitas Sebelas Maret (FK UNS) resmi mendirikan KEPK di akhir tahun 2017. Seiring dengan perkembangan akademik dan riset di Indonesia, semakin banyak peneliti menyadari pentingnya proses kaji etik sebelum penelitian dilaksanakan, sehingga KEPK FK UNS banyak menerima protokol penelitian di luar lingkup bidang kesehatan. Oleh karena itu, di tahun 2021 nama KEPK diubah menjadi Komite Etik Penelitian (KEP).

Pada tahun 2017-2018 semua usulan protokol dan tinjauan etik dilakukan secara *offline* (daring). Pemohon menyerahkan protokol penelitian beserta dokumen pendukung secara langsung ke kantor KEPK. Penelaah melakukan kajian melalui rapat rutin KEPK setiap bulan. Apabila protokol disetujui, maka sertifikat *ethical approval* diterbitkan di hari yang sama. Tim KEPK dapat mengundang pemohon, pembimbing penelitian, maupun konsultan independen bila diperlukan untuk klarifikasi atau memperoleh keterangan lebih lanjut.

Pada tahun 2019-2020 permohonan dan kaji etik protokol penelitian yang melibatkan subjek manusia dilakukan secara daring

melalui aplikasi Sistem Informasi Manajemen Etik Penelitian Kesehatan (SIM-EPK) yang dikembangkan Komite Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional (KEPPKN). Mekanisme penerimaan protokol, proses kaji etik, dan pemberitahuan hasil telaah protokol penelitian pada hewan coba, isolat bakteri, kultur sel dan sejenisnya disampaikan kepada pemohon melalui email. Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui karakteristik protokol penelitian yang diusulkan ke KEPK FK UNS dan mengevaluasi manajemen protokol penelitian, khususnya tata kelola kaji etik (KE) tahun 2018-2020.

TINJAUAN PUSTAKA

Penelitian kesehatan dilaksanakan dengan berbagai metode, baik secara *in vitro*, memanfaatkan bahan hidup galur sel, biakan jaringan, hewan coba, ataupun mengikutsertakan manusia sebagai subjek penelitian. Antisipasi atas kemungkinan risiko penelitian, termasuk fisik, sosial, ekonomi dan psikologis harus dijelaskan secara cermat dan sistematis. Risiko sosial sangat penting, mencakup stigma, diskriminasi, hilangnya rasa hormat, atau cemoohan publik.¹ Selain mengidentifikasi risiko, peneliti juga harus menjelaskan manfaat penelitian kepada subjek, termasuk keuntungan potensial dan risiko.²

Panduan etik untuk penelitian kesehatan yang menyertakan manusia sebagai subjek telah dikembangkan berbagai organisasi

regional maupun internasional sejak 50 tahun lalu. Kepatuhan terhadap panduan itu telah mempromosikan etik penelitian dalam melindungi hak dan kesejahteraan individu dan masyarakat. Semua pedoman etik penelitian kontemporer menjelaskan bahwa pelaksanaan penelitian harus tunduk pada tinjauan/telaah/kaji etik yang dilakukan KEPK. Telaah tersebut bertujuan untuk memastikan bahwa prinsip dan praktik etik dilaksanakan sesuai pedoman universal yang diajukan dalam usulan penelitian.^{3,4}

Penilaian etik terhadap protokol penelitian tidak dapat menggunakan cara absolut (benar atau salah), tetapi harus menggunakan skala antara yang lebih baik, wajar atau pantas, kurang baik, atau tidak dapat diterima.⁵ Penilaian etik tersebut tidak dapat dibakukan dengan pendekatan seragam atau *blanket approach*. Setiap protokol penelitian harus diperlakukan sebagai karya unik. Tinjauan etik terhadap protokol penelitian harus mempertimbangkan 7 Standar Kelaikan Etik Penelitian, meliputi nilai sosial/klinis, nilai ilmiah, beban dan manfaat, potensi manfaat dan risiko, bujukan eksploitasi, rahasia dan *privacy*, serta persetujuan setelah penjelasan (*informed consent*).⁶

Telaah etik pada penelitian hewan coba perlu mempertimbangkan aspek *replacement, reduction, and refinement* (3R).⁵ Pembuktian hipotesis menggunakan hewan coba harus dimulai dengan hewan paling rendah tingkatannya. Apabila memungkinkan, cukup menggunakan metoda *in-vitro* (memakai biakan sel ataupun jaringan) atau simulasi komputer. Proses inilah yang dimaksud dengan *replacement*. Jumlah hewan dikaji menggunakan berbagai macam perhitungan, mulai dengan jumlah sesedikit mungkin tanpa mengurangi kesahihan penelitian. Proses ini disebut *reduction*. Langkah berikutnya yaitu *refinement*, pengguna hewan coba harus memperhatikan perlakuan pada hewan tersebut. Perlakuan tersebut harus melihat azas kesejahteraan hewan (*animal welfare*) yang disingkat menjadi 5F atau 5 *Freedom* yaitu *freedom from hunger and thirst, freedom from pain, freedom from distress and feeling discomfort, freedom from injury and diseases*, dan *freedom to express their normal behavior*.

Penilaian kelaikan etik suatu protokol penelitian dapat dilakukan secara luring maupun daring. Setiap metode memiliki kelebihan dan kekurangan, baik dari aspek teknis maupun komunikasi antara pemohon, penelaah, dan pengurus harian KEPK. Perkembangan era digital yang pesat mendorong proses telaah etik bertransformasi ke arah digital. Pihak pemohon maupun penelaah harus melakukan penyesuaian agar layanan KE berjalan lancar dan berkualitas. Dengan bekal pengetahuan dan keterampilan digital memadai, tugas telaah diharapkan berjalan baik, tanpa miskomunikasi.

METODE

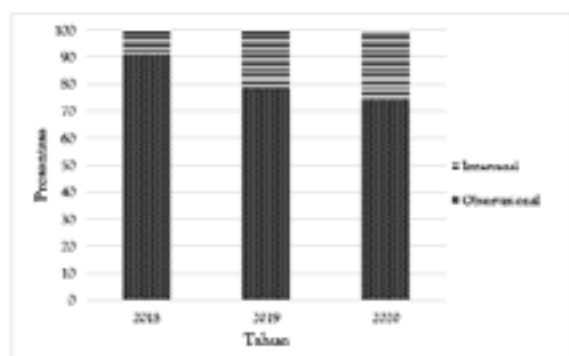
Penelitian retrospektif ini menganalisis data penerimaan protokol dan proses telaah etik di KEPK FK UNS. Peneliti memanfaatkan database internal di kantor KEPK pada tahun 2018. Adapun data protokol penelitian pada tahun 2019-2020 diambil dari SIM-EPK. Data tersebut meliputi nomor identitas protokol, judul penelitian, jenis penelitian, asal pemohon, tanggal permohonan protokol penelitian, tanggal keputusan telaah, dan tanggal penerbitan surat keterangan laik etik atau sertifikat *ethical approval*.

HASIL DAN PEMBAHASAN

Selama tahun 2018, KEPK FK UNS menerima 405 protokol penelitian. Tim KEPK menelaah 302 protokol penelitian pada tahun 2019 dan 188 protokol pada 2020. Penurunan jumlah protokol yang diterima dari tahun ke tahun dapat disebabkan berbagai faktor. Pertama, digitalisasi layanan KE sejak tahun 2019 memudahkan peneliti untuk memilih KEPK lain yang terdaftar di SIM-EPK sehingga terjadi distribusi penerimaan protokol. Pada tahun 2019 terdapat sekitar 70 KEPK dan jumlah ini berkembang menjadi 300 KEPK pada tahun 2020 yang terdaftar di SIM-EPK. Kedua, pemohon yang terbiasa menggunakan proses manual kemungkinan mendapat kesulitan dengan sistem digital sehingga memilih KEPK lain yang masih melakukan kaji etik secara konvensional. Pemohon dapat

memperoleh informasi secara langsung apabila ada kekurangan dokumen. Ketiga, selama pandemi Covid terjadi pembatasan mobilitas di kampus dan kemungkinan menyebabkan terbatasnya aktivitas riset.

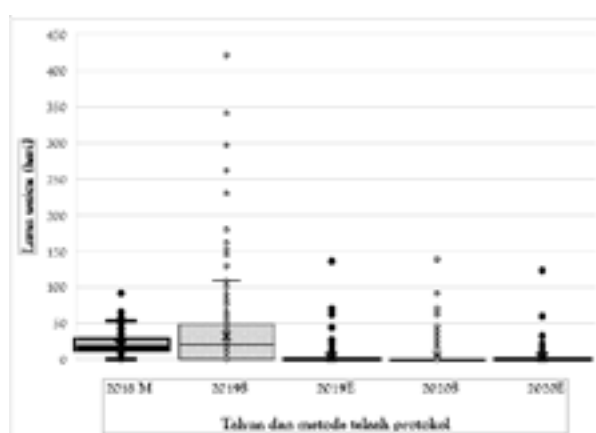
Berdasarkan jenis penelitian, protokol yang masuk ke KEPK FK UNS mayoritas merupakan penelitian observasional, disusul penelitian intervensi (**Gambar 1**). Hal itu umum terjadi pada KEPK di institusi pendidikan yang sebagian besar pemohonnya merupakan mahasiswa dan dosen sehingga akses uji klinis lebih terbatas dibandingkan KEPK di rumah sakit. Berdasarkan asal pemohon, pada tahun 2018 seluruh pemohon berasal dari UNS. Pada tahun 2019-2020 mulai ada pemohon dari luar UNS, meskipun proporsinya kecil (sekitar 5%). Berdasarkan jenis lembaga pemohon, pada tahun 2018 seluruh pemohon berasal dari institusi pendidikan. Pada tahun 2019, 96% pemohon berasal dari rumah sakit dan 4% pemohon berasal dari lembaga penelitian dan pengembangan (litbang). Berdasarkan status pemohon protokol penelitian tahun 2018-2021, status pemohon didominasi mahasiswa S1 yaitu 31-43% pertahun.



Gambar 1. Jenis penelitian yang diusulkan ke KEPK FK UNS tahun 2018-2020

Gambar 2 mengilustrasikan perbedaan tata kelola layanan KE tahun 2018-2020 dikaitkan dengan metode telaah tim KEPK FK UNS. Rerata waktu yang diperlukan sejak protokol diterima hingga diterbitkan *ethical approval* pada tahun 2018 adalah 20 hari dengan sistem manual. Pada tahun 2019 diperlukan 58 hari untuk memproses protokol penelitian yang melibatkan subjek manusia melalui aplikasi SIM-EPK. Adapun protokol yang tidak melibatkan subjek manusia diproses melalui email dan

berlangsung dalam rerata 27 hari. Pada tahun 2020 prosesnya lebih singkat; rerata 46 hari melalui aplikasi SIM-EPK dan 19 hari melalui email. Tata kelola layanan KE mengalami perbaikan dari tahun ke tahun. Durasi kaji etik menjadi lebih cepat, baik protokol yang diproses melalui SIM-EPK maupun melalui email. Pada awal penggunaan aplikasi SIM-EPK terdapat durasi layanan KE yang panjang hingga >100 hari. Kemungkinan hal itu terjadi pada protokol yang memerlukan perbaikan, namun pemohon tidak segera mengirimkan protokol perbaikan atau tidak memperbaiki protokol sesuai saran tim penelaah.



Gambar 2. Boxplot durasi layanan kaji etik di KEPK FK UNS secara manual (2018M), via aplikasi SIM-EPK (2019S dan 2020S), dan via email (2019E dan 2020E)

Pada umumnya, proses yang diperlukan sejak protokol masuk ke SIM-EPK hingga dikategorikan menjadi *exempted*, *expedited*, atau *full board* harus sudah selesai dalam 3 hari kerja sehingga pemohon mendapatkan hasil keputusan persetujuan/perbaikan/penolakan dari KEPK dalam waktu maksimal 21 hari. Pada prakteknya seringkali dijumpai kendala yang mengakibatkan tertundanya proses KE. Hal itu berkaitan dengan faktor manusia (pemohon, penelaah, administrator, pengurus KEPK) maupun faktor teknis (aplikasi, internet). Beberapa upaya yang dilakukan institusi antara lain mengirimkan anggota KEPK FK UNS untuk mengikuti pelatihan etik dan manajemen protokol serta menyelenggarakan *workshop* etik dan pelatihan penulisan protokol penelitian, baik bagi peneliti internal maupun eksternal. Untuk memperbaiki layanan KE, perlu dilakukan penelitian lebih lanjut, termasuk

mengkaji permasalahan yang menyebabkan lamanya proses layanan KE, baik dari perspektif pemohon maupun tim KEPK sebagai penelaah dan pengelola layanan KE.

KESIMPULAN

Untuk mencapai layanan KE yang efisien dan berkualitas diperlukan kerjasama yang baik dari pihak pemohon, penelaah, dan pengurus KEPK. Upaya sosialisasi dan pelatihan berkesinambungan perlu dilakukan untuk meminimalisir proses kaji etik yang berbelarutar.

KONFLIK KEPENTINGAN

Penulis 1 dan 2 merupakan anggota tim Komite Etik Penelitian FK UNS. Untuk menghindari konflik penelitian, pengambilan data dibantu oleh asisten peneliti dan diverifikasi oleh penulis 3.

UCAPAN TERIMA KASIH

Penulis mengucapkan terima kasih kepada Lembaga Penelitian dan Pengabdian Masyarakat (LPPM) Universitas Sebelas Maret yang telah mendanai dan menyediakan fasilitas yang mendukung penelitian ini.

REFERENSI

1. International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans, Fourth Edition. Prepared by the Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) in collaboration with the World Health Organization (WHO) 2016. URL: cioms.ch/ethical-guidelines-2016/WEB-CIOMS-EthicalGuidelines.pdf
2. Rennie S, Day S, Mathew S, Gilbertson A, Luseno WK, Tucker JD et al. The role of inclusion benefits in ethics committee assessment of research studies. *Ethics Hum Res*. 2019;41(3):13-22. <https://doi.org/10.1002/eahr.500015>
3. World Health Organization. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants. WHO Press, Switzerland, 2011.
4. Miracle VA. The Belmont report: The triple crown of research ethics. *Dimens Crit Care Nurs*. 2016; 35(4):223-228. <https://doi.org/10.1097/DCC.0000000000000186>
5. Trace S, Kolstoe SE. Measuring inconsistency in research ethics committee review. *BMC Med Ethics*. 2017; 18(1):65. <https://doi.org/10.1186/s12910-017-0224-7>
6. Kementerian Kesehatan Republik Indonesia. Pedoman dan standar etik penelitian dan pengembangan kesehatan nasional. Jakarta, 2017.



ilmiah

<http://www.ilmiah.id>

your journal portal