



Modul 13

SFS412-Methodologi Penelitian Fisioterapi I

Materi 13

Etika Penelitian

Disusun Oleh

Wahyuddin

UNIVERSITAS ESA UNGGUL

2020

## Pendahuluan

Pada pembahasan ini, kita akan melengkapi conceptual framework dari penelitian terkait isu etika pada studi yang melibatkan manusia sebagai subjek. Kita meminta orang lain untuk menjadi subjek dengan tujuan untuk mendapatkan suatu pengetahuan baru yang mungkin atau tidak dapat berdampak terhadap kehidupan mereka. Penelitian dilakukan karena kita mempunyai pertanyaan penelitian dan belum mempunyai jawaban, karena itu partisipasi dalam penelitian mungkin berdampak terhadap resiko terhadap kesehatan dan kesejahteraan mereka. Kita harus dapat menjamin hak-hak mereka. Tujuan materi ini adalah untuk mengetahui prinsip-prinsip dan standar perencanaan dan implementasi penelitian yang melibatkan manusia sebagai subjek

## Integritas Peneliti

Peneliti mempunyai tanggung jawab terkait kejujuran dan integritas dalam semua tahap penelitian yang dimulai dengan pertanyaan penelitian. Peneliti yang merupakan profesi kesehatan harus membuat prioritas terkait pertanyaan yang relevan terkait isu kesehatan, msalnya terkait dengan outcome. Perubahan profil populasi, masalah kesehatan masyarakat, kemajuan pengetahuan dan teknologi akan menstimulasi penelitian pada area-area spesifik. Faktor-faktor eksternal terkait prioritas akan mempengaruhi arah penelitian. Faktor-faktor yang kompleks tersebut akan mempengaruhi pemilihan topik penelitian

Peneliti harus bertanggungjawab secara etika agar penelitian klinis dapat menghasilkan sesuatu yang bermakna. Juga dapat menjustifikasi bahwa suatu penelitian didasarkan pada nilai-nilai saintifik. Hal ini akan berdampak terhadap adanya suatu kewajiban untuk mendasarkan pada prinsip-prinsip teori yang rasional sesuai dengan desain penelitian dengan sampel yang sesuai. Juga menekankan pada kompetensi peneliti yang mempunyai keahlian dan validitas tinggi dalam melakukan penelitian. Menjadi suatu hal yang tidak beretika untuk melibatkan pasien dalam suatu studi yang berpotensi suatu resiko terhadap mereka atau ketika suatu studi hanya berdampak kecil terhadap kontribusi saintifik.

Selama pengumpulan data, peneliti harus berhati-hati terhadap efek bias personal dalam pengukuran. Rosenthal menggambarkan beberapa jenis bias dari

peneliti yang dapat membuat efek signifikan terhadap outcome penelitian. Ini meliputi ketidakakuratan dalam pengukuran yang cenderung menunjang hipotesis penelitian dan pengaruh interaksi antara peneliti dan subjek yang dapat mempengaruhi perilaku subjek. Bias tidak dapat dihilangkan sepenuhnya dalam konteks “human nature”, tetapi dapat dikontrol sebanyak mungkin.

Prosedur statistik harus tepat dan tidak digunakan untuk memanipulasi data terkait tujuan untuk mendapatkan hasil yang signifikan. Semua data harus dianalisis, ada atau tidak perbedaan secara signifikan harus dilaporkan. Peneliti harus mempunyai kepedulian terhadap adanya konflik kepentingan yang mungkin terjadi. Pada saat sekarang ini banyak penelitian yang didanai oleh pemerintah, lembaga swasta atau perusahaan. Peneliti harus mengetahui siapa yang akan mengontrol diseminasi informasi. Penyandang dana mungkin menginginkan agar hasil penelitian sesuai dengan harapan mereka. Dan yang penting adalah peneliti harus memberikan akses data setelah penelitian selesai dilaksanakan.

Kredit terhadap penulis lain juga menjadi suatu isu dalam publikasi penelitian. Penulis harus mempunyai kontribusi terkait penelitian. Beberapa jurnal mensyaratkan peran masing-masing penulis berdasarkan urutan penulisan nama penulis. Persetujuan masing-masing penulis di tahap awal harus dibuat untuk menghindari konflik di kemudian hari. Banyak penelitian yang meliputi input dari banyak kontributor sehingga peneliti, akan tetapi tidak dapat dibuat dalam bentuk penulisan nama dari masing-masing kontributor. Dalam hal ini peneliti harus memberikan kredit kepada mereka yang membantu selama proses penelitian dengan memberikan suatu pernyataan terima kasih yang umumnya dituliskan dalam bagian “acknowledgement”.

#### Perlindungan hak asasi manusia dalam penelitian klinis

Tujuan kita sebagai profesional kesehatan untuk melakukan riset klinis adalah mendokumentasikan efektifitas dan efisiensi suatu intervensi treatment. Pasien atau subjek yang normal menjadi “sine qua non” dalam aktifitas penelitian. Komitmen terkait perlindungan hak-hak mereka harus sejalan dengan desain penelitian yang akan dilakukan.

## Pedoman Prinsip

Penelitian dengan subjek manusia harus memenuhi tiga prinsip dasar yang meliputi otonomi setiap individu, kemanfaatan dan keadilan. Otonomi personal mengarah kepada penentuan sendiri terkait kapasitas individu untuk membuat keputusan terhadap kehidupan mereka dan bertindak terhadap keputusan yang telah diambil. Menjadi suatu hal yang esensial bahwa peneliti harus menunjukkan respek terhadap elemen otonomi. Beberapa subjek yang mencakup dalam penelitian seperti anak-anak atau pasien dengan gangguan kognitif mungkin tidak mengerti secara adekuat. Pada kasus seperti itu, peneliti harus menjamin adanya orang tua atau orang terdekat yang dapat mengambil keputusan untuk mereka.

Kemanfaatan mengarah kepada hal untuk memberikan sesuatu yang bersifat “well being” terhadap setiap individu. Prinsip memaksimalkan kemungkinan manfaat dan meminimalkan semua kemungkinan hal-hal yang merugikan pasien dapat dijadikan sebagai acuan. Keseimbangan antara resiko dan manfaat harus ditekankan sebagai bagian dari keputusan pada setiap penelitian secara spesifik. Resiko mungkin meliputi komponen fisik, ekonomi, sosial atau psikologi. Kemungkinan manfaat meliputi pengetahuan baru yang dapat dipalikhasikan pada subjek di masa yang akan datang, atau mungkin berdampak langsung terhadap subjek seperti peningkatan status kesehatan. Poinnya adalah resiko terhadap subjek harus terkait dengan hal logis yang dapat diantisipasi dengan kemanfaatan yang dihasilkan. Analisis resiko-manfaat dapat mengukur kemungkinan dan magnitude manfaat terkait kemungkinan antisipasi hal yang merugikan atau ketidaknyamanan.

Keadilan mengarah kepada adanya hal-hal yang fair selama proses penelitian atau distribusi terkait kemanfaatan dan kerugian. Prinsip ini mengarah kepada seleksi subjek secara adil terhadap mereka yang secara tepat mencakup dalam studi yang didapatkan dari populasi untuk mendapatkan manfaat dari hasil penelitian. Pemilihan subjek tidak bersifat diskriminatif atau berdasarkan kriteria yang tidak relevan, tetapi didasari oleh masalah yang akan diteliti. Prinsip keadilan juga berarti bahwa studi dengan banyak kelompok dimana subjek mempunyai peluang yang sama untuk dipilih kedalam kelompok eksperimen atau kelompok kontrol. Ketiga prinsip tersebut harus dapat diaplikasikan pada semua tahapan penelitian.

## Penggunaan kelompok kontrol

Suatu dilema akan terjadi jika peneliti bertanggungjawab terhadap pasien yang mungkin meliputi sebagai subjek penelitian. Deklarasi Helsinki menyatakan bahwa "The benefits, risks, burdens and effectiveness of a new method should be tested against those of the best current prophylactic, diagnostic, and therapeutic methods" (principle 29). Pada kasus ini, tujuan penelitian untuk menentukan alternatif treatment yang mana lebih efektif. Hal ini juga menyatakan bahwa suatu treatment berbeda dengan yang lain, tetapi tidak menyatakan jika kondisi treatment lebih efektif dibanding tanpa intervensi sama sekali.

Peneliti dapat mendukung konsep kelompok plasebo atau kontrol dari berbagai perspektif. Pertama, mungkin terdapat kondisi klinis dimana tanpa treatment hasil menunjukkan efektif. Pada situasi seperti itu, penting untuk membandingkan suatu treatment baru dengan dengan kondisi tanpa treatment. Juga penting untuk membuat suatu perbandingan apakah treatment tertentu tidak efektif. Dalam situasi dimana efektifitas treatment masih menjadi pertanyaan karena tidak didasari oleh aspek pengetahuan yang adekuat, akan lebih etis jika kita butuh waktu untuk membuat perbandingan yang tepat dibanding melanjutkan hal tersebut yang berpotensi sebagai teknik yang tidak efektif.

Peneliti berkewajiban untuk menginformasikan kepada semua yang berpotensi berpartisipasi ketika merencanakan suatu penelitian yang meliputi penggunaan kelompok kontrol. Subjek harus mengetahui bahwa akan ada peluang mereka akan menerima treatment yang sedang diteliti atau tidak menerima treatment sebagai kelompok kontrol.

Menurut Deklarasi Helsinki pada edisi tahun 2002:

"as a form of compensation, the experimental treatment may be offered to the control group patients after data collection is complete, if results indicate that treatment is beneficial (principle 30)".

Sebagai peneliti klinis, kita bertanggung jawab untuk mendiskusikan treatment alternatif yang mungkin tepat pada setiap subjek-pasien.

Evolusi regulasi penggunaan manusia sebagai subjek penelitian (deklarasi Helsinki)

Dokumen pedoman pertama terkait etika penelitian pada manusia adalah Nuremberg Code tahun 1949. Dokumen ini dikembangkan ketika dokter Nazi yang melakukan tindakan kriminal terhadap korban perang selama perang dunia kedua. Dokumen ini menekankan bahwa setiap individu harus berpartisipasi secara sadar sebagai subjek penelitian. Persetujuan seharusnya diberikan setelah subjek memahami tujuan, prosedur, kemungkinan ketidaknyamanan, dan potensi kerugian yang mungkin dapat timbul. Prinsip ini mendasari praktik terkini untuk mendapatkan informed consent sebelum memulai penelitian klinis atau intervensi terapi. Nuremberg Code juga menekankan pada kompetensi investigator bahwa penelitian harus dilakukan hanya oleh mereka yang punya kualifikasi saintifik.

The World Medical Association mengadopsi the Declaration of Helsinki pada tahun 1964. Dokumen ini yang merupakan dokumen pertama yang menekankan pada konsep independent review protokol penelitian oleh suatu komite yang secara individu tidak terkait dengan proyek penelitian (Principle 13). Declaration of Helsinki juga menyatakan bahwa laporan penelitian tidak dilakukan berdasarkan prinsip bahwa hasilnya tidak diterima untuk publikasi (Principle 27). Prinsip ini mengarah kepada tantangan bagi editor jurnal profesional untuk menjamin bahwa laporan yang diterima dengan melibatkan subjek manusia harus memenuhi aspek etika. Semua laporan harus berisi informasi tentang prosedur yang digunakan untuk memperoleh informed consent dan review etik. Umumnya jurnal-jurnal memerlukan pernyataan tentang informed consent dari subjek dalam proyek penelitian.

Institutional review board

Sesuai aturan, institutional review board harus mereview proposal penelitian sebelum pelaksanaan untuk menjamin bahwa hak-hak subjek mendapatkan perlindungan. Institutional review board terdiri atas minimal lima anggota. Dapat terdiri dari semua pria, semua wanita atau gabungan dari grup profesional yang mampu melakukan review secara lengkap dan detail dari proposal penelitian yang diajukan. Paling tidak satu anggota fokus terhadap hal-hal yang bersifat non saintifik. Satu anggota berasal dari unsur publik yang tidak berafiliasi dengan institusi dimana

penelitian akan dilakukan. Kewajiban board adalah untuk menerima dokumen yang sesuai dengan prinsip dan regulasi.

### Review Proposal

Kewajiban institutional review board adalah untuk mereview proposal pada setiap pertemuan. Keputusan dapat berupa menerima, memerlukan modifikasi, atau menolak pengajuan proposal. Ketika memutuskan untuk menerima, institutional review board harus mempertimbangkan aspek saintifik dari proyek penelitian, kompetensi investigator, resiko terhadap subjek, dan kemungkinan-kemungkinan lain berdasarkan identifikasi sumber-sumber yang ada.

Jika penelitian tidak bersifat/kurang memenuhi aspek saintifik atau mungkin tidak ada manfaat, maka tidak ada resiko terhadap subjek dapat diidentifikasi. Reviewer harus mempertimbangkan evidence terkait resiko dan ketidaknyamanan terhadap subjek dan memfokuskan pada potensi manfaat dari penelitian yang diajukan. Ini yang disebut sebagai rasio resiko-manfaat. Board juga harus mempelajari prosedur pemilihan subjek, menjamin informed consent dilakukan secara sadar berdasarkan pada kelengkapan dan kemampuan pemahaman dari deskripsi penelitian yang akan dilakukan.

### Expedited or Exempt Review

Beberapa kategori aktifitas penelitian mungkin dapat dikualifikasikan sebagai expedited review atau di-exempted dari proses review. Suatu proyek penelitian mungkin dikategorikan expedited review seperti pengambilan data dari subjek 18 tahun atau lebih atau menggunakan prosedur non-invasif secara rutin dalam praktik klinis atau latihan moderat pada subjek sehat. Pada expedited review, ketua dan paling tidak salah satu anggota memutuskan untuk melakukan review. Keuntungan expedited review adalah membutuhkan waktu yang lebih singkat dibanding full Board review.

Proyek penelitian mungkin dapat di-exempted dari review komite jika survei, interview atau studi menggambarkan pengumpulan data yang akan dilakukan tidak dapat diidentifikasi. Survei atau interview hanya dapat diberikan status exempt jika tidak ada kesepakatan pada hal-hal terkait isu sensitif seperti penyalahgunaan obat-obatan,

perilaku seksual dan aktifitas kriminal. Analisis sekunder dari dataset yang terbatas ketika informasi subjek tidak dapat diidentifikasi mungkin dapat di-exempt. Di sisi lain ketika pencatatan pencatatan klinis pasien dilakukan, persetujuan board juga diperlukan. Peneliti harus menggambarkan metode pengkodean data secara rahasia.

Terkait elemen informed consent, beberapa hal yang harus diperhatikan sebagai berikut:

1. subjek dapat memahami sepenuhnya.
2. Informasi subjek bersifat konfidensial dan anonim.
3. ditulis dalam bahasa awam
4. peneliti dapat menjawab pertanyaan-pertanyaan setiap saat
5. bersifat volunteer
6. perhatian khusus pada kelompok tertentu/vulnerable seperti anak-anak dan subjek dengan keterbelakangan mental dan lain sebagainya
7. subjek berhak mengundurkan diri setiap saat

<b>1. Purpose of the research project</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• A clear explanation of the reason for doing the study and why it is important</li><li>• Reason for selecting this particular individual</li></ul>
<b>2. Procedures</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• A clear detailed explanation of what will be done to or by the individual</li></ul>
<b>3. Risks and discomforts</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Truthful and inclusive statements of risks that may result and discomforts that can be expected</li></ul>
<b>4. Benefits</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• A description of potential benefits of the individual participant, to the general knowledge, or to future administration of health care</li></ul>
<b>5. Alternatives to participation</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• A description of reasonable alternative procedures that might be used in the treatment of this individual when a treatment intervention is being studied</li></ul>
<b>6. Confidentiality</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Statements of the procedures used to ensure the anonymity of the individual in collecting, storing, and reporting information and who (persons or agencies) will have access to the information</li><li>• Specific authorization</li><li>• What information may be used?</li><li>• Who may use the information?</li><li>• For what purpose? (May be referred to the description of the study)</li><li>• Is there an expiration date? Is so, what is it?</li><li>• This authorization must be signed as part of the informed consent document or as a separate document.</li></ul>
<b>7. Request for more information</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• A statement that the individual may ask questions about or discuss participation in the study at any time, naming an individual to contact</li></ul>
<b>8. Refusal or withdrawal</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• A statement that the individual may refuse to participate or discontinue participation at any time without prejudice</li></ul>
<b>9. Injury statement</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• A description of measures to be taken if injury occurs as a direct result of the research activity</li></ul>
<b>10. Consent statement</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• A confirmation that the individual consents to participate in the research project</li></ul>
<b>11. Signatures</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Participant</li><li>• Parent or guardian (for the care of minors)</li><li>• Assent of minors over age 7</li><li>• Witness</li></ul>

Gambar 1. Elemen Informed Consent

Referensi:

Leslie G. Portney, Mary P. Watkins, Foundations of Clinical Research Applications to Practice 3rd ed, F.A.Davis Company Philadelphia, 2015

Ranjit Kumar. Research Methodology: A Step By Step Guide For Beginners 3<sup>rd</sup> ed. Sage. London 2011