

I. Proses Permohonan Persetujuan Etik Penelitian Kesehatan

Proses permohonan persetujuan etik penelitian kesehatan kepada KEPK – BPPK sebagai berikut :

- a. Peneliti harus menyerahkan dokumen lengkap rangkap 3 yang disertai surat pengantar dari Kepala Institusi. Kelengkapan dokumen dapat dilihat dalam Lampiran F02 atau F04 atau F05.
- b. Protokol lengkap suatu penelitian mencakup masalah perlindungan terhadap manusia sebagai subjek yang relevan dengan penelitian tersebut, antara lain resiko bagi subjek, semua prosedur eksperimental (prosedur pengambilan specimen), manfaat bagi subjek, perkiraan jumlah subje yang akan diteliti, dokumen persetujuan (*consent*) yang diusulkan, proses *consent* yang akan digunakan, serta tambahan perlindungan apabila akan mengikutsertakan subjek yang potensial rentan. Subjek yang potensial rentan adalah orang tua, anak, terpidana, orang yang cacat kognitif, ibu hamil, janin, atau orang-orang yang tidak beruntung secara ekonomi atau pendidikan.
- c. Penelitian yang memanfaatkan hewan percobaan harus menerapkan prinsip 3R (*replacement, reduction, refinement*). Langkah pertama adalah memilih hewan yang kurang rasa atau tidak rasa (*sentient, non-sentient*) sebagai tindakan *replacement*. Melengkapi tindakan *replacement* harus diupayakan tindakan *refinement* untuk mengurangi atau menghilangkan sejauh mungkin rasa nyeri yang diderita hewan percobaan. Selain itu, perlu dilakukan *reduction* supaya jumlah hewan yang digunakan sesedikit mungkin.
- d. Kepala Puslitbang, Balai Besar dan Loka Litbang di lingkungan Badan Litbang Kesehatan, serta Institusi Penelitian di luar Badan Litbang Kesehatan bertanggung jawab terhadap unsur-unsur protokl penelitian, terutama mengenai rasionalitas ilmiah, pertimbangan etika, relevansi program dan tanggungjawab sosial. Protokol tanpa ada persetujuan dari Kepala Institusi Penelitian tidak akan diproses oleh KEPK-BPPK.
- e. Dokumen permohonan persetujuan etik akan diperiksa kelengkapannya oleh Sekretariat KEPK-BPPK. Dokumen yang telah lengkap akan segera dilakukan proses review oleh ketua dan anggota KEPK.
- f. Jika perlu peneliti diundang oleh Ketua KEPK-BPPK, untuk memberikan penjelasan tentang pertanyaan yang timbul selama penilaian protocol.
- g. Hasil review disampaikan kepada institusi pengirim dan peneliti yang bersangkutan secara tertulis untuk ditindaklanjuti.
- h. Dalm waktu 15 hari semua pertanyaan, rekomendasi dan persyaratan harus ditindaklanjuti secara tertulis dan diserahkan kembali kepada KEPK-BPPK.
- i. Semua perubahan dalam pelaksanaan penelitian selama periode yang disetujui KEPK-BPPK, harus diajukan sebagai amandemen kepada KEPK-BPPK untuk melaksanakan persetujuan.
- j. Perubahan pelaksanaan penelitian untuk menghindari bahaya langsung yang mungkin terjadi pada subjek dapat segera dilakukan. Perubahan tersebut harus segera disampaikan kepada KEPK-BPPK, untuk mendapatkan persetujuan terhadap amandemen tersebut.

Secara keseluruhan, alur proses permohonan persetujuan etik penelitian kesehatan di KEPK-BPPL dapat dilihat dalam Lampiran 2.