



RESEARCH CENTER

BACA AKU !

A. REGULASI

Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor **HK.01.07/MENKES/1458/2023**
Tentang Penyelenggaraan Penelitian Klinik di Rumah Sakit :

- Rumah sakit yang menjadi tempat penelitian harus memiliki fasilitas, sumber daya, dan sistem pendukung penelitian.
- Penelitian harus mendapatkan persetujuan dari Komite Etik Penelitian Kesehatan (KEPK).
- Penelitian harus dilakukan oleh peneliti yang kompeten dan telah memenuhi kualifikasi.
- Rumah sakit wajib menjamin perlindungan subjek penelitian.
- Terdapat kewajiban pelaporan hasil penelitian kepada instansi terkait.

B. RUANG LINGKUP DAN PRODUK LAYANAN PENELITIAN DI SOEROJO HOSPITAL

Penelitian eksternal adalah kegiatan penelitian, pra-penelitian dan karya ilmiah yang dilaksanakan oleh pihak eksternal (bukan pegawai RS Soerojo), seperti peserta didik, dosen atau institusi pendidikan/lainnya dengan *site* penelitian di RS Soerojo. Produk layanan penelitian eksternal di Soerojo Hospital terdiri dari :

1. Studi Pendahuluan
2. Uji Validitas
3. Penelitian dan *Ethical Clearance*
4. Studi Kasus

Penelitian internal adalah kegiatan penelitian yang dilakukan secara tim oleh pegawai internal RS Soerojo bersama tim kerja penelitian dengan prinsip *Hospital based research* dan dibiayai berdasarkan surat keputusan Direktur Utama.

Penelitian kerjasama adalah kegiatan penelitian dilakukan oleh *Clinical Research Unit (CRU)* RS Soerojo berdasarkan SK Penelitian Kerjasama antara RS Soerojo dengan pihak ketiga.

C. ETIK PENELITIAN

Etik Penelitian adalah prinsip/kaidah dasar yang harus diterapkan dalam pelaksanaan penelitian dan pengembangan kesehatan yang meliputi prinsip menghormati harkat dan martabat manusia

(*respect for persons*), prinsip berbuat baik (*beneficence*) dan tidak merugikan (*non-maleficence*), dan prinsip keadilan (*justice*).

Sub Komite Etik Penelitian adalah sub komite di bawah Komite Etik dan Hukum yang bertugas Membina dan mengawasi penerapan etika penelitian serta memberikan analisis dan pertimbangan kelayakan etik penelitian di rumah sakit (edukasi, sosialisasi, dan konsultasi).

Ruang lingkup etik penelitian di Rumah Sakit Jiwa Prof. Dr. Soerojo Magelang meliputi prinsip-prinsip sebagai berikut:

1. Prinsip menghormati harkat martabat manusia (*respect for persons*).

Prinsip ini merupakan bentuk penghormatan terhadap harkat martabat manusia sebagai pribadi (*personal*) yang memiliki kebebasan berkehendak atau memilih dan sekaligus bertanggung jawab secara pribadi terhadap keputusannya sendiri. Secara mendasar prinsip ini bertujuan untuk menghormati otonomi, yang mempersyaratkan bahwa manusia yang mampu memahami pilihan pribadinya untuk mengambil keputusan mandiri (*self-determination*), dan melindungi manusia yang otonominya terganggu atau kurang, mempersyaratkan bahwa manusia yang berketergantungan (*dependent*) atau rentan (*vulnerable*) perlu diberikan perlindungan terhadap kerugian atau penyalahgunaan (*harm and abuse*).

2. Prinsip berbuat baik (*beneficence*) dan tidak merugikan (*non-maleficence*)

Prinsip etik berbuat baik menyangkut kewajiban membantu orang lain dilakukan dengan mengupayakan manfaat maksimal dengan kerugian minimal. Subjek manusia diikutsertakan dalam penelitian kesehatan dimaksudkan membantu tercapainya tujuan penelitian kesehatan yang sesuai untuk diaplikasikan kepada manusia.

Prinsip etik berbuat baik, mempersyaratkan bahwa:

- a. Risiko penelitian harus wajar (*reasonable*) dibanding manfaat yang diharapkan;
- b. Desain penelitian harus memenuhi persyaratan ilmiah (*scientifically sound*);
- c. Para peneliti mampu melaksanakan penelitian dan sekaligus mampu menjaga kesejahteraan subjek penelitian dan;

d. Prinsip *do no harm (non maleficent)* - tidak merugikan) yang menentang segala tindakan dengan sengaja merugikan subjek penelitian.

Prinsip tidak merugikan adalah jika tidak dapat melakukan hal yang bermanfaat, maka sebaiknya jangan merugikan orang lain. Prinsip tidak merugikan bertujuan agar subjek penelitian tidak diperlakukan sebagai sarana dan memberikan perlindungan terhadap tindakan penyalahgunaan.

3. 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 mempersyaratkan 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. Salah satu perbedaan perlakuan tersebut adalah kerentanan (*vulnerability*). Kerentanan adalah ketidakmampuan untuk melindungi kepentingan diri sendiri dan kesulitan memberi persetujuan, kurangnya kemampuan menentukan pilihan untuk memperoleh pelayanan atau keperluan lain yang mahal, atau karena tergolong yang muda atau berkedudukan rendah pada hirarki kelompoknya. Untuk itu, diperlukan ketentuan khusus untuk melindungi hak dan kesejahteraan subjek yang rentan.

Informed Consent (IC) adalah persetujuan yang diberikan oleh subjek/responden/individu yang terlibat dalam pengambilan data penelitian dan telah menerima informasi yang diperlukan, telah cukup memahami dan membuat keputusan tanpa mengalami paksaan, pengaruh yang tidak semestinya atau bujukan, atau intimidasi.

D. SYARAT KELENGKAPAN DOKUMEN UNTUK PROSES TELAHAH ETIK DI SOEROJO HOSPITAL :

Agar suatu proposal penelitian dapat ditelaah secara etis di RSJ Prof. Dr. Soerojo

Magelang, beberapa dokumen wajib disiapkan, yaitu:

1. Surat Izin Penelitian

- Surat resmi dari institusi asal (universitas/lembaga) yang menyatakan bahwa peneliti diizinkan untuk melakukan penelitian.

2. Lembar Penjelasan Sebelum Persetujuan dan Informed Consent

- Dokumen yang menjelaskan kepada calon subjek tentang tujuan, prosedur, risiko, dan manfaat penelitian.
- Informed Consent menunjukkan bahwa subjek telah memberikan persetujuan secara sadar dan sukarela untuk berpartisipasi.

3. Instrumen Penelitian

- Alat atau metode yang akan digunakan dalam pengumpulan data, seperti kuesioner, pedoman wawancara, atau alat ukur lainnya.

**Keterangan :* Proses telaah etik membutuhkan waktu minimal 14 hari kerja/ 2-4 minggu

E. TIM KERJA PENELITIAN SOEROJO HOSPITAL

Tim Kerja Penelitian adalah Unit Kerja yang bertanggung jawab dalam memfasilitasi aktivitas penelitian di Soerojo Hospital.

- 📅 **Hari:** Senin – Jumat
- 🕒 **Pukul:** 07.30 – 16.00 WIB (jam kerja kantor)
- 📧 **Email:** divlit.rsjs@gmail.com
- 📱 **WhatsApp Admin Penelitian:** 0898-9243-587

💡 Catatan:

- Di luar hari dan jam tersebut, pelayanan tidak tersedia.
- Peneliti disarankan menghubungi WA Admin terlebih dahulu untuk memastikan staf tersedia.

F. IDENTIFIKASI MAHASISWA PENELITIAN

Civitas hospitalia diharapkan dapat mengidentifikasi mahasiswa penelitian yang sudah resmi memiliki izin untuk melakukan pengambilan data di Soerojo Hospital. Hal ini untuk menghindari adanya pihak tidak bertanggung jawab yang melakukan pengambilan data di Soerojo Hospital secara ilegal, mengganggu pelayanan dan tidak sesuai dengan kaidah/etika penelitian. Berikut ini ciri-ciri mahasiswa penelitian :

- 1) Mahasiswa memakai seragam (bagi mahasiswa kesehatan seperti Keperawatan, Bidan, dll)
- 2) Mahasiswa memakai pakaian bebas sepan rapi dan ber **ALMAMATER** (dari kampus masing-masing), mahasiswa biasanya adalah mahasiswa non-kesehatan yang tidak memiliki seragam di kampus
- 3) Bagi mahasiswa non kesehatan, wajib memakai **ID CARD** dari Tim Kerja Penelitian
- 4) Apabila mahasiswa hanya memakai almamater dan tidak memakai id card, maka perlu ditanyakan surat izinnya
- 5) Apabila mahasiswa tidak bisa menunjukkan surat izin penelitian dengan TTE Direktur SDM Pendidikan dan Penelitian Soerojo Hospital, maka mahasiswa tidak diperkenankan masuk ke bangsal/unit kerja Bapak/Ibu dan diarahkan untuk ke Ruang Penelitian, Gedung Edusmart



Gambar. Id card yang dipakai mahasiswa penelitian untuk pengambilan data