

ANALISIS FAKTOR-FAKTOR YANG MENGHAMBAT KAJI ETIK PROTOKOL PENELITIAN: STUDI PADA KOMITE ETIK PENELITIAN FAKULTAS KEDOKTERAN UNIVERSITAS SEBELAS MARET, SURAKARTA

Analysis of Factors Hindering Ethics Review of Research Protocols: A Study of the Research Ethics Committee of the Faculty of Medicine, Universitas Sebelas Maret, Surakarta

Tri Nugraha Susilawati^{1,2*}, Noviyati Rahardjo Putri^{2,3}, Tunggul Ardhi⁴

¹Prodi S1 Kedokteran, Fakultas Kedokteran, Universitas Sebelas Maret

²Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Universitas Sebelas Maret

³Prodi S1 Kebidanan, Fakultas Kedokteran, Universitas Sebelas Maret

⁴Bagian Tata Usaha, Fakultas Kedokteran, Universitas Sebelas Maret

*Email: tri.susilawati@staff.uns.ac.id

ABSTRACT

Ethics review is essential prior to conducting research involving humans and animals. This study aimed to evaluate the effectiveness of ethics review procedures and identify the causes of delayed ethical approval of the protocols submitted to Research Ethics Committee of the Faculty of Medicine, Universitas Sebelas Maret during 2022-2023. Retrospective data collected include protocol identity number, institution and educational level of the proposer, research type, date of protocol submission, completion of initial ethics review, and issuance of the ethical clearance certificate. A total of 458 protocols were received over 2 years period but the processing of 8 protocols were discontinued so that those 8 protocols were excluded from further analysis. Of the 450 protocols analysed, most involved human subjects (331; 73.6%). The majority of proposers were from UNS (309; 68.7%), were students (353; 78.4%), and had undergraduate education (166; 36.9%). The duration of the initial ethics review was generally <2 weeks (90.4%). Most (92.7%) protocols needed revision. The majority (66.4%) of proposers needed <2 weeks to revise the protocol. The total time for the entire ethics review process was 22.9 ± 14 days. Further evaluation found that the average duration needed for protocol revision was longer than that for reviewing (16 vs 9 days). It can be concluded that the ethics review process ran effectively so that almost all protocols submitted could undergo initial reviews in a relatively short time. The delayed ethical approval was due to the slow protocol revision process by the proposers.

Keywords: *ethical approval, ethical clearance, ethics review, ethics committee, research protocol*

ABSTRAK

Kaji etik sangat diperlukan sebelum dilaksanakannya penelitian yang mengikutsertakan manusia dan hewan. Penelitian ini bertujuan untuk mengevaluasi efektivitas prosedur kaji etik dan mengidentifikasi penyebab tertundanya persetujuan etik terhadap protokol yang masuk ke Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran Universitas Sebelas Maret (KEP FK UNS) pada tahun 2022-2023. Data retrospektif yang dikumpulkan meliputi nomor identitas protokol, institusi dan jenjang pendidikan pengusul, jenis penelitian, tanggal usulan, tanggal selesai kaji etik tahap awal, dan tanggal terbit sertifikat laik etik. Sejumlah 458 protokol diterima oleh KEP FK UNS selama periode 2 tahun (1 Januari 2022 - 31 Desember 2023) namun 8 protokol tidak dilanjutkan prosesnya sehingga dieksklusikan. Sebagian besar protokol mengikutsertakan subjek manusia (331; 73,6%). Mayoritas pengusul berasal dari UNS (309; 68,7%), berstatus mahasiswa (353; 78,4%), dan jenjang pendidikan S1 (166; 36,9%). Durasi kaji etik awal umumnya <2 minggu

(90,4%). Sebagian besar (92,7%) hasil kaji etik awal adalah protokol memerlukan perbaikan. Sebagian besar (66,4%), pengusul memerlukan waktu <2 minggu untuk perbaikan protokol. Total waktu keseluruhan proses kaji etik yaitu $22,9 \pm 14$ hari. Evaluasi lanjutan terhadap protokol dengan proses perbaikan yang lambat ditemukan bahwa pengusul memerlukan rerata durasi yang lebih lama untuk merevisi protokol dibandingkan kaji ulang oleh tim KEP (16 vs 9 hari). Disimpulkan bahwa proses kaji etik berjalan dengan efektif sehingga hampir seluruh protokol yang masuk dapat dilakukan kaji awal dalam waktu yang relatif singkat. Persetujuan etik yang tertunda dikarenakan lambatnya proses perbaikan protokol dari pengusul.

Kata kunci: kaji etik, komite etik, laik etik, persetujuan etik, protokol penelitian

PENDAHULUAN

Kaji etik merupakan langkah awal yang perlu dilakukan untuk menilai suatu protokol penelitian yang mengikutsertakan manusia dan hewan coba. Suatu penelitian hanya boleh dilakukan setelah mendapatkan persetujuan etik dari komite etik penelitian. Di bidang penelitian klinis, banyak riset yang beberapa tahun terakhir ini berfokus pada upaya pencegahan dan penanggulangan pandemi Covid-19 dengan berbagai isu etik yang menyertai [1]. Pertama, munculnya konflik kepentingan dari peneliti dimana di satu sisi ingin menjalankan rencana penelitian sesuai metode yang benar namun di sisi lain peneliti harus memprioritaskan keselamatan dan kesejahteraan pasien. Kedua, penelitian yang bersifat sporadis dan tidak kolaboratif berpotensi melibatkan jumlah sampel yang terlalu kecil sehingga menyebabkan hasil negatif palsu, terjadi duplikasi penelitian di tempat lain oleh peneliti lain di waktu yang bersamaan, dan tujuan penelitian yang tidak mendukung upaya perlambatan penyebaran virus dan penurunan mortalitas pasien yang terinfeksi. Ketiga, kualitas penelitian dipertanyakan bila tidak ada sponsor yang menjamin ketersediaan dana serta perawatan dan kompensasi bagi subjek penelitian. Keempat, metodologi penelitian yang di bawah standar sehingga menyebabkan kesimpulan yang salah atau bias, misalnya penelitian tanpa adanya kelompok kontrol, tanpa randomisasi, tanpa plasebo, penyimpangan protokol tanpa alasan yang jelas, manipulasi data, dan analisis statistik yang tidak tepat. Kelima, penelitian uji dengan melibatkan kelompok rentan (seperti wanita hamil, anak-anak, dan lansia) dimana belum diketahui keamanan dan efikasi dari obat yang diujicobakan pada subpopulasi tersebut. Keenam, seleksi pasien yang tidak adil dalam memperoleh prioritas pengobatan [2]. Hal-hal tersebut menjadi tantangan tersendiri bagi komite etik penelitian dalam mengkaji suatu protokol penelitian klinis terkait pandemi Covid-19 sehingga komite etik harus mengacu pada pedoman terkini yang merangkum standar etik untuk penelitian kegawatdaruratan global. Adapun standar etik yang harus dipenuhi dalam konteks tersebut meliputi validitas ilmiah, nilai sosial, kerjasama kolaboratif, rasio risiko dan manfaat yang masuk akal, keikutsertaan yang adil dan sukarela, telaah independen, dan penghormatan yang setara bagi partisipan dan komunitas yang terlibat [3].

Komite Etik Penelitian Kesehatan (KEPK) Fakultas Kedokteran Universitas Sebelas Maret (FK UNS) bertugas melakukan kaji etik terhadap protokol penelitian, khususnya di bidang kesehatan dan kedokteran. Di periode awal terbentuknya KEPK FK UNS (2018), usulan protokol dan dokumen kelengkapannya diserahkan ke sekretariat dalam bentuk *hardcopy* untuk kemudian dilakukan kaji etik secara manual melalui rapat yang rutin yang dilakukan sebulan sekali secara *offline* (luring). Pada tahun 2019-2020, permohonan dan proses kaji etik protokol penelitian yang mengikutsertakan subjek manusia dilaksanakan secara *online* (daring) dengan aplikasi Sistem Informasi Manajemen Komite Etik Penelitian Kesehatan (SIM-EPK). Adapun penerimaan protokol, proses kaji etik, dan pemberitahuan hasil telaah untuk protokol yang melibatkan hewan coba dilakukan melalui email. Rerata waktu yang diperlukan sejak protokol diterima

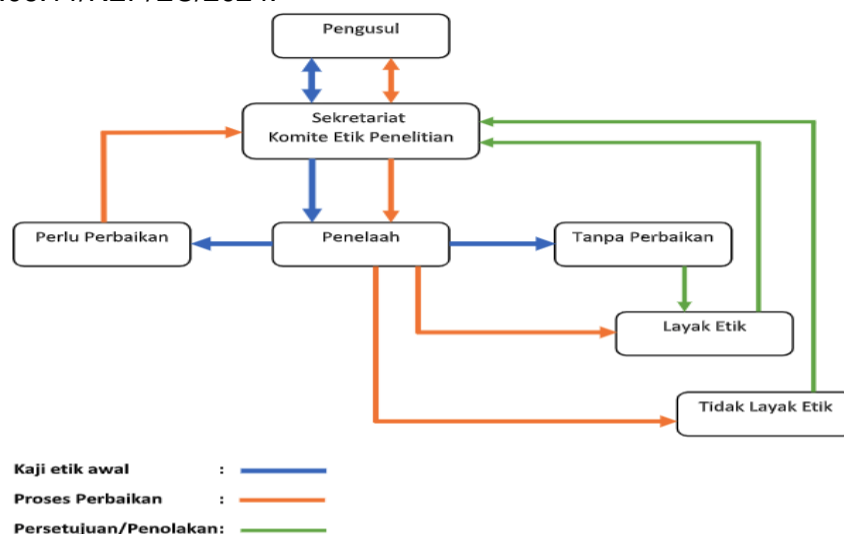
hingga diterbitkan *ethical approval* secara manual (tahun 2018) dan via SIM-EPK (tahun 2019 dan 2020) adalah 20, 58, dan 46 hari. Adapun protokol yang diproses via email di tahun 2019 dan 2020 dapat diselesaikan dalam waktu rata-rata 27 dan 19 hari [4]. Sebagai implikasi dari adanya Undang-undang Republik Indonesia Nomor 11 tahun 2019 tentang Sistem Nasional Ilmu Pengetahuan dan Teknologi, dimana semua penelitian wajib dilaksanakan sesuai dengan kode etik bidang ilmu, maka sejak tahun 2020 KEPK FK UNS mulai menerima protokol di luar bidang kesehatan dan kedokteran sehingga berganti nama menjadi Komite Etik Penelitian (KEP) [5].

Sehubungan dengan terjadinya pandemi Covid-19 yang membuat sebagian besar anggota KEP FK UNS merasa kesulitan dalam memantau SIM-EPK, maka sejak 1 Januari 2021, KEP FK UNS mengembangkan *standard operating procedure* (SOP) kaji etik dengan alur yang lebih sederhana dan memanfaatkan aplikasi yang umum digunakan, yaitu WhatsApp, Zoom, dan email. Dibandingkan dengan penggunaan SIM-EPK, aplikasi WhatsApp, Zoom, dan email sangat mempersingkat waktu telaah protokol, dimana pada tahun 2021 rerata waktu yang diperlukan sejak protokol diterima hingga diterbitkan *ethical approval* adalah 19 hari, jauh lebih singkat dibandingkan ketika menggunakan SIM-EPK di tahun 2020 yang membutuhkan rerata waktu 46 hari [6].

Pandemi Covid-19 dinyatakan berakhir oleh Presiden Joko Widodo pada tanggal 21 Juni 2023 [7]. Sejak saat itu, aktivitas kampus berangsur kembali normal, termasuk rutinitas penelitian dan kaji etiknya. Penelitian ini bertujuan untuk mendeskripsikan karakteristik protokol etik yang masuk ke KEP FK UNS periode transisi dari pandemi menuju endemi Covid-19 (2022-2023), mengevaluasi proses kaji etik yang diterapkan sesuai SOP KEP FK UNS, dan mengidentifikasi penyebab tertundanya *ethical approval*.

METODE

Data retrospektif diambil dari catatan penerimaan protokol penelitian yang ada di sekretariat KEP FK UNS, mulai 1 Januari 2022 hingga 31 Desember 2023. Data yang dikumpulkan meliputi nomor identitas protokol, institusi pengusul, jenjang pendidikan pengusul, jenis penelitian, tanggal protokol diusulkan ke KEP, tanggal selesainya kaji etik tahap awal, dan tanggal diterbitkannya sertifikat laik etik (*ethical clearance/EC*). Karakteristik pengusul dan protokol disajikan secara deskriptif dalam jumlah dan prosentase. Adapun durasi kaji etik awal, proses perbaikan, serta persetujuan/penolakan dihitung rerata dan standar deviasinya sesuai dengan alur proses kaji etik di KEP FK UNS (Gambar 1). Protokol penelitian telah disetujui oleh KEP FK UNS dan mendapatkan *ethical clearance* dengan nomor 116/UN27.06.11/KEP/EC/2024.



Gambar 1. Alur Proses Kaji Etik Protokol Penelitian di KEP FK UNS, 2022-2023

Tampak pada Gambar 1, proses kaji etik diawali dengan diterimanya protokol yang dikirimkan oleh pengusul ke email sekretariat KEP FK UNS, kemudian sekretariat mendistribusikan protokol ke penelaah yang telah ditunjuk oleh sekretaris KEP FK UNS. Apabila protokol tersebut tidak memerlukan perbaikan, maka sertifikat laik etik dapat diterbitkan. Protokol yang perlu diperbaiki akan dikirimkan kembali ke pengusul disertai catatan/komentar/saran dari penelaah. Setelah pengusul memperbaiki protokolnya, maka sekretariat akan mengirimkan protokol yang telah direvisi tersebut ke penelaah awal untuk ditinjau kembali apakah laik etik atau tidak.

HASIL

Tabel 1. Karakteristik Protokol/Pengusul Kaji Etik Penelitian Yang Diterima oleh KEP FK UNS, periode 1 Januari 2022 – 31 Desember 2023 (N=450)

Karakteristik protokol/pengusul	n	%
Berdasarkan subjek penelitian		
Manusia	331	73,6
Hewan	72	16
Tanpa subjek	47	10,4
Berdasarkan bidang penelitian		
Kesehatan	404	89,8
Non-kesehatan	46	10,2
Berdasarkan asal pengusul		
UNS	309	68,7
Non-UNS	141	31,3
Berdasarkan status pengusul		
Dosen	91	20,2
Mahasiswa	353	78,4
Lain-lain (siswa, peneliti, dokter, tenaga kependidikan)	6	1,3
Berdasarkan jenjang pendidikan pengusul		
S3	114	25,3
S2	153	34
S1	166	36,9
Lain-lain (SMA, D3, D4)	17	3,8

Tabel 1 menunjukkan sejumlah 458 protokol etik diterima oleh KEP FK UNS dalam kurun waktu 2 tahun (1 Januari 2022 - 31 Desember 2023). Sebanyak 8 protokol telah dilakukan telaah awal oleh tim KEP FK UNS dengan hasil perbaikan, namun pengusul tidak mengirimkan revisi protokolnya ke KEP FK UNS sehingga 8 protokol tersebut dieksklusi dari analisis. Dari 450 protokol yang dianalisis, sebagian besar protokol mengikutsertakan subjek manusia (331; 73,6%), bidang penelitian kesehatan (404; 89,8%), pengusul berasal dari UNS (309; 68,7%), berstatus mahasiswa (353; 78,4%), dan dari jenjang pendidikan S1 (166; 36,9%) .

Tabel 2. Jumlah dan Persentase Protokol Berdasarkan Durasi Kaji Etik Awal, 2022-2023

Durasi kaji etik awal	Tahun				Total (N=450)	
	2022 (N=192)		2023 (N=258)		n	%
	n	%	n	%		
0-7 hari	126	65,6	80	31	206	45,8
8-14 hari	56	29,2	149	57,8	205	45,6
15-21 hari	10	5,2	25	9,7	35	7,8
22-28 hari	0	0	4	1,6	4	0,9

Setelah protokol diterima oleh sekretariat KEP dan ditentukan penelaahnya, maka tim penelaah memerlukan waktu yang relatif singkat untuk melakukan kaji etik awal. Dapat terlihat pada Tabel 2 bahwa di tahun 2022, proses kaji etik awal umumnya (65,6%) terselesaikan dalam waktu maksimal 1 minggu. Namun, di tahun 2023, lebih banyak protokol dengan durasi kaji etik awal yang lebih lama, yaitu 8-14 hari (57,8%). Secara

total, 90,4% protokol yang masuk ke KEP FK UNS pada periode 2022-2023 dapat diselesaikan kaji etik awal dalam waktu maksimal 2 minggu, sesuai dengan SOP KEP FK UNS.

Tabel 3. Jumlah dan Persentase Protokol Berdasarkan Durasi Perbaikan, 2022-2023

Durasi perbaikan	Tahun				Total	
	2022 (N=192)		2023 (N=258)		(N=450)	
	n	%	n	%	n	%
0-7 hari	95	49,5	76	29,5	171	38
8-14 hari	51	26,6	77	29,8	128	28,4
15-21 hari	21	10,9	37	14,3	58	12,9
22-28 hari	13	6,8	28	10,8	41	9,1
>28 hari	12	6,2	40	15,5	52	11,6

Tabel 3 menunjukkan sebagian besar hasil kaji etik awal adalah protokol memerlukan perbaikan oleh pengusul (n=417; 92,7%). Durasi perbaikan protokol pada umumnya memerlukan waktu 1-2 minggu dan secara total, mayoritas pengusul (66,4%) memerlukan waktu maksimal 2 minggu untuk merevisi protokolnya.

Tabel 4. Jumlah Dan Persentase Protokol Berdasarkan Durasi Proses Kaji Etik, 2022-2023

Durasi proses kaji etik	Tahun				Total	
	2022 (N=192)		2023 (N=258)		(N=450)	
	n	%	n	%	n	%
0-7 hari	29	15,1	4	1,6	33	7,3
8-14 hari	62	32,3	49	19	111	24,7
15-21 hari	44	22,9	62	24	106	23,6
22-28 hari	29	15,1	59	22,9	88	19,6
>28 hari	28	14,6	84	32,6	112	24,9

Durasi kaji etik didefinisikan sebagai keseluruhan waktu yang diperlukan sejak protokol diterima oleh KEP FK UNS hingga putusan akhir, yaitu diterbitkannya EC atau ditolaknya permohonan EC. Tabel 4 menunjukkan bahwa kurang dari 10% protokol yang durasi kaji etiknya <1 minggu, dimana protokol-protokol tersebut biasanya merupakan protokol yang masuk ke dalam kategori *exempted* (dibebaskan dari telaah). Adapun untuk protokol yang termasuk kategori *expedited* (telaah dipercepat), biasanya memerlukan durasi kaji etik >1 minggu dan protokol dengan kategori *full board* (telaah dilakukan dalam rapat pleno) memerlukan durasi kaji etik >2 minggu.

Tabel 5. Analisis Proses Kaji Etik dan Protokol Dengan Proses yang Lambat, 2022-2023

Proses Kaji Etik	2022		2023		Total	
	Rerata	SD	Rerata	SD	Rerata	SD
Kaji Etik Awal ^a	7,6	3,2	9,8	4	8,9	3,9
Durasi Perbaikan ^b	10,5	9,9	16,7	14,4	14	13
Durasi Proses Kaji Etik ^c	18,0	10,5	26,5	15,2	22,9	14

^aKaji Etik Awal : Tanggal ajuan – Putusan awal

^bDurasi Perbaikan : Putusan awal – Putusan akhir

^cDurasi Proses Kaji Etik : Tanggal ajuan – Putusan akhir

Tabel 5 menunjukkan rerata kaji etik awal, durasi poses perbaikan, dan durasi proses kaji etik. Terlihat bahwa rerata durasi proses kaji etik pada 450 protokol adalah 22,9 ± 14 hari, dimana sebagian besar waktu tersita untuk proses perbaikan (14 ± 13 hari). Untuk menganalisis faktor penyebab lamanya proses perbaikan tersebut, tim peneliti melihat lebih detail pada protokol yang memerlukan proses perbaikan melebihi rerata dan menghitung berapa kali perbaikan protokol yang diajukan ke sekretariat KEP. Dari 174 protokol yang melalui proses perbaikan melebihi waktu rata-rata (≥ 14 hari), ditemukan bahwa lebih dari setengah protokol hanya memerlukan 1x perbaikan (n=99; 56.9%). Adapun protokol yang memerlukan perbaikan sebanyak 2, 3, dan 4x hanya

sejumlah 58 (33,3%), 12 (6,9%), dan 5 protokol (2,9%). Untuk menganalisis akar masalah pada proses perbaikan yang berjalan lambat tersebut, dilakukan evaluasi lebih lanjut pada 99 protokol yang termasuk kategori protokol dengan 1x perbaikan. Ditemukan bahwa pengusul memerlukan waktu rata-rata $15,6 \pm 13.6$ hari untuk memperbaiki protokolnya dan penelaah memerlukan waktu rata-rata $8,9 \pm 5.8$ hari untuk melakukan kaji ulang terhadap protokol yang direvisi untuk kemudian menyetujui protokol tersebut.

Tabel 6. Analisis Faktor-Faktor Yang Mempengaruhi Durasi Proses Kaji Etik di KEP FK UNS, 2018 - 2023

Keterangan	Tahun					
	2018	2019	2020	2021	2022	2023
Metode kaji etik	Manual	SIM-EPK (manusia) Email (hewan)		Email, WhatsApp, Zoom		
Jumlah anggota KEP	17	21	21	18	18	22
Jumlah protokol	405	302	188	129	192	258
Rasio penelaah: protokol	1:24	1:14	1:9	1:7	1:11	1:12
Rerata durasi proses kaji etik (hari) [4,6]	20	55	34	19	18	26

Tabel 6 menunjukkan rerata waktu yang diperlukan sejak protokol diterima hingga diterbitkan *ethical approval* dari tahun 2018 hingga 2023 secara berturut-turut adalah 20, 55, 34, 19, 18, dan 26 hari. Dari data tersebut nampak bahwa pada umumnya durasi proses kaji etik memerlukan waktu sekitar 3 minggu, kecuali di tahun 2019 dan 2020 ketika tim KEP FK UNS menggunakan aplikasi SIM-EPK untuk melakukan kaji etik pada protokol dengan subjek manusia. Bahkan, jika hanya menganalisis protokol yang terdata di SIM-EPK saja, didapatkan rerata durasi kaji etik yang lebih panjang, yaitu 58 hari di tahun 2019 dan 46 hari di tahun 2020. Adapun jumlah anggota KEP ternyata tidak mempengaruhi durasi proses kaji etik. Tampak di Tabel 6, dengan beban kerja yang lebih berat di tahun 2018 dibandingkan 2021 (rasio penelaah dibandingkan jumlah protokol adalah 1:24 di tahun 2018 dan 1:7 di tahun 2021), ternyata durasi proses kaji etik hampir sama. Sebaliknya, dengan beban kerja yang hampir sama di tahun 2022 dan 2023, didapatkan rerata durasi proses kaji etik yang berbeda (18 vs 26 hari).

Berdasarkan pertimbangan ketua/wakil ketua dan sekretaris, suatu protokol yang masuk dalam kategori *exempted* dapat ditelaah oleh 1-2 orang *reviewer* dan protokol yang masuk kategori *expedited* ditelaah oleh 3 orang *reviewer*. Adapun protokol yang termasuk kategori *full board* ditelaah oleh minimal 5 orang *reviewer* dengan melibatkan orang awam dan *reviewer* dari luar institusi. Mayoritas protokol yang masuk ke KEP FK UNS adalah kategori *expedited*, sehingga beban kerja pada Tabel 6 dapat dikalikan 3x dengan asumsi 1 protokol dikaji oleh 3 orang *reviewer*. Sebagai contoh, di tahun 2023 dapat dihitung beban kerja seorang *reviewer* adalah 3x12, dimana seorang *reviewer* dapat menelaah sekitar 36 protokol pada tahun berjalan atau 3 protokol per bulan.

PEMBAHASAN

Persetujuan etik diperlukan sebelum peneliti melaksanakan pengambilan data. Data dari Tabel 1 menunjukkan bahwa KEP FK UNS cukup dikenal dan dipilih oleh pengusul di lingkungan UNS untuk melakukan kaji etik protokol penelitiannya. Pengusul yang berasal dari FK UNS juga dapat memasukkan protokol penelitiannya ke KEPK yang berada di rumah sakit pendidikan yang bekerja sama dengan FK UNS, yaitu KEPK RSUD Dr. Moewardi yang sudah ada sebelum KEP FK UNS terbentuk. Proses persetujuan etik selayaknya melewati prosedur yang konsisten dan dalam rentang waktu yang rasional [8]. Perlu disadari bahwa persetujuan etik yang tertunda dapat berdampak pada penundaan penelitian dan bahkan dapat menghentikan keberlangsungan penelitian [9]. Berdasarkan data retrospektif yang tersedia di Sekretariat KEP FK UNS,

dapat dihitung durasi kaji etik sejak tahun 2018 dan dievaluasi faktor-faktor yang menyebabkan lambatnya proses *ethical approval*.

Metode kaji etik sangat berpengaruh terhadap kinerja tim KEP secara keseluruhan sehingga perlu dipilih metode yang paling sesuai untuk diadopsi oleh mayoritas anggota KEP. Metode kaji etik di Indonesia sangat bervariasi, mulai dari manual, menggunakan email atau media komunikasi elektronik [10], Sistem Informasi Manajemen Etik Penelitian Kesehatan versi baru (*New SIM EPK*) dari Komite Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional (KEPPKN) [11], Sistem Telaah Etik Penelitian Digital (STEPDAL) dari Komite Etik Penelitian Pelayanan Indonesia (KEPPIN) [12] ataupun sistem informasi/aplikasi yang dikembangkan oleh masing-masing institusi [13]. Metode yang dipilih masing-masing institusi disesuaikan dengan kondisi setempat dengan mengedepankan perlindungan data. Laporan kinerja KEP di Indonesia terkait dengan evaluasi rerata waktu kaji etik sejak protokol masuk sampai dengan *ethical approval* belum banyak diteliti dan terakses secara luas, namun dalam borang akreditasi KEP, salah satu komponen penilaian kinerja KEP adalah durasi waktu maksimal hasil putusan dikomunikasikan pada pemohon yaitu 14 hari [14].

Hasil penelitian ini menunjukkan terjadinya penurunan kinerja tim KEP FK UNS di yang ditandai dengan memanjangnya durasi proses kaji etik, dari 18 hari di tahun 2022 menjadi 26,5 hari di tahun 2023 (Tabel 5). Salah satu kemungkinan penyebabnya adalah dari faktor penelaah yang lupa dengan tenggat waktu telaah. Solusinya adalah penelaah yang sibuk membutuhkan pengingat (*reminder*) yang dapat dilakukan oleh sekretariat ataupun melalui aplikasi pribadi (misalnya *Google calendar*). Penyelesaian terhadap masalah tersebut secara prosedur administrasi di KEP FK UNS yaitu dengan mengganti penelaah yang melewati tenggat waktu kaji etik awal yang telah ditentukan sekretaris, yaitu 7 hari. Berdasarkan buku Pedoman dan Standar Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional, setiap KEP dapat mengembangkan sistem informasi manajemen yang berprinsip pada peningkatan produktivitas serta menghemat waktu dan biaya. Namun, tidak dijelaskan manajemen pengingat secara eksplisit dalam pedoman tersebut [14]. Beberapa Prosedur Operasional Baku (POB) KEP di Indonesia tidak mencantumkan manajemen pengingat/*reminder* dalam alur telaah, namun penelaah yang tidak menjalankan tugas akan diganti dengan penelaah lain yang sesuai bidang keilmuannya dengan protokol yang ditelaah [15], [16], [17]. Berdasarkan ketentuan-ketentuan yang tercantum di POB tersebut, dapat diinterpretasikan bahwa ketepatan waktu telaah merupakan salah satu syarat integritas seorang penelaah [14].

Meskipun durasi kaji etik secara keseluruhan di tahun 2022 dan 2023 memerlukan waktu 23 hari, durasi kaji etik awal menunjukkan hasil yang bagus dimana hanya diperlukan 9 hari untuk menyelesaikan proses tersebut, jauh lebih kecil dari standar maksimal yang ditetapkan Kemenkes, yaitu 14 hari (Tabel 5). Hal ini menunjukkan tingginya komitmen anggota KEP FK UNS dalam menyelesaikan tugas yang ditunjang oleh honorarium yang diberikan kepada penelaah. Bagi *reviewer* eksternal, honorarium diberikan dalam skema beban kerja sama institusi dan bagi *reviewer* internal, honorarium diberikan dalam skema remunerasi. Dengan adanya honorarium tersebut terbukti memberikan motivasi bagi *reviewer* untuk menyelesaikan tugasnya. Melihat data durasi kaji etik awal yang relatif singkat tersebut, dapat di asumsikan bahwa panjangnya durasi kaji etik secara keseluruhan disebabkan oleh lamanya durasi perbaikan protokol, yaitu 14 hari.

Sejumlah 174 protokol memerlukan proses perbaikan melebihi waktu rata-rata (≥ 14 hari) dan hampir setengah ($n=75$; 43,1%) dari protokol tersebut memerlukan $>1x$ perbaikan. Solusi terhadap permasalahan tersebut adalah dengan mengadakan sosialisasi dan edukasi terkait etik penelitian secara berkelanjutan, disertai dengan workshop penulisan protokol penelitian yang baik dan benar. Pembatasan kesempatan untuk memperbaiki protokol juga dapat dipertimbangkan apabila setelah 2x perbaikan

ternyata protokol masih jauh dari harapan, maka tim penelaah dapat menolak memberikan persetujuan laik etik terhadap protokol tersebut. Selain itu, sistem *deadline* juga perlu diterapkan saat penelaah melakukan kaji ulang terhadap protokol yang telah direvisi, agar proses perbaikan tidak berlarut-larut.

SIMPULAN

Proses kaji etik di KEP FK UNS berjalan dengan efektif, sehingga hampir seluruh protokol yang masuk dapat dilakukan kaji awal dalam waktu yang relatif singkat yaitu 9 hari dan kurang dari standar maksimal (14 hari), sedangkan durasi perbaikan adalah 14 hari dan durasi kaji etik secara keseluruhan adalah 23 hari. *Ethical approval* yang tertunda biasanya dikarenakan lambatnya proses perbaikan protokol, dimana pengusul yang merevisi protokol dalam waktu yang lebih lama. Untuk mempersingkat durasi proses kaji etik, perlu dipertimbangkan pemberian *reminder* dan tenggat waktu kepada pengusul dan penelaah yang terlibat dalam proses revisi protokol. Evaluasi yang berkelanjutan diperlukan untuk memperbaiki tata kelola KEP FK UNS.

UCAPAN TERIMA KASIH

Penulis mengucapkan terima kasih kepada Sutarmin yang telah membantu mengumpulkan data dan Atik Susianto yang telah membantu menganalisis data. Penelitian ini didanai oleh Lembaga Penelitian dan Pengabdian Masyarakat (LPPM) Universitas Sebelas Maret (nomor kontrak: 194.2/UN27.22/PT.01.03/2024).

DAFTAR RUJUKAN

- [1] R. Setiabudy, "Research ethics in COVID-19 pandemic," *Medical Journal of Indonesia*, vol. 29, no. 2, pp. 113–4, Apr. 2020, doi: 10.13181/mji.ed.204648.
- [2] U. Khairatun Hisan, "Ethical Dilemma in Patients Selection during COVID-19 Pandemic in Indonesia: Choosing Who Shall Live or Die," *Journal of Health Sciences and Medical Development*, vol. 2, no. 02, pp. 80–93, May 2023, doi: 10.56741/hesmed.v2i02.336.
- [3] World Health Organization, *Ethical standards for research during public health emergencies: distilling existing guidance to support COVID-19 R&D*, 1st ed., vol. 1. Jenewa: World Health Organization, 2020.
- [4] T. N. Susilawati, E. B. Cahyanto, and U. Sudarmaji, "Digitalisasi Layanan Kaji Etik: Sebuah Studi Tata Kelola Komite Etik Penelitian," *Jurnal Etika Kedokteran Indonesia*, vol. 5, no. 2, pp. 57–61, 2021.
- [5] *Undang-undang Republik Indonesia Nomor 11 Tahun 2019 tentang Sistem Nasional Ilmu Pengetahuan dan Teknologi*. 2019.
- [6] T. N. Susilawati, E. B. Cahyanto, and U. Sudarmaji, "Reforming Procedures For Assessing Research Protocols During Covid-19 Pandemic," *Jurnal Penelitian Pendidikan*, vol. 26, no. 2, 2023, doi: 10.20961/paedagogia.v26i2.71809.
- [7] *Keputusan Presiden Republik Indonesia Nomor 17 Tahun 2023 tentang Penetapan Berakhirnya Status Pandemi Corona Virus Disease 2019 (COVID-19) di Indonesia*. 2023.
- [8] Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), *The international ethical guidelines for health-related research involving humans*. Geneva: Council for International Organizations of Medical Sciences, 2016.
- [9] W. Abigail, Y. Yulia, J. Christina, and R. Pradanie, "The complexities of human procedural nursing research ethical approval processes in Indonesia," *Jurnal Ners*, vol. 18, no. 3, pp. 243–251, Sep. 2023, doi: 10.20473/jn.v18i3.44463.
- [10] KEP FKM Unair, "Pengajuan Protokol Etik FKM Unair," <https://fkm.unair.ac.id/wp-content/uploads/2021/01/ALUR-ETIK-2021.pdf>.
- [11] KEPK FKPEP Unej, "Layanan Telaah Etik KEPK FKPEP Unej," <https://fkep.unej.ac.id/komisi-etik-penelitian-kesehatan-kepk/>.

- [12] D. J. Arrizki and J. W. Purnomo, “Perancangan dan Implementasi Proses Bisnis Telaah Expedited STEPDAL (Sistem Telaah Etik Penelitian Digital),” Institut Teknologi Sepuluh Nopember, Surabaya, 2021.
- [13] Komite Etik Penelitian Universitas Padjadjaran, “Pengajuan Protokol Etik Komite Etik Penelitian Universitas Padjadjaran ,” <https://kep.unpad.ac.id/>.
- [14] Komite Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional Kementerian Kesehatan RI, *Pedoman dan Standar Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional*, 1st ed. Jakarta : Komite Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional Kementerian Kesehatan RI, 2021.
- [15] Komite Etik Penelitian Universitas Ahmad Dahlan, “Alur Pengajuan Protokol,” <https://kep.uad.ac.id/alur-pengajuan-kode-etik/>. 2021.
- [16] KEPK Fakultas Kesehatan Universitas Dian Nuswantoro, “SOP Pengajuan Ethical Clearance/Etik Penelitian,” <https://kepk.dinus.ac.id/index.php/kepk/sop>. KEPK Fakultas Kesehatan Universitas Dian Nuswantoro, Semarang, 2021.
- [17] KEP Unpad, “Prosedur Operasional Baku (POB) Komite Etik Penelitian Universitas Padjadjaran (KEP Unpad) ,” https://admkep.unpad.ac.id/sop/POB_2022.pdf. KEP Unpad, Bandung, 2022.