

**Menanam Standar Etika Penelitian Kesehatan,
Menuai Kepercayaan:
Budaya Kode Etik Rumah Sakit yang Berdayaguna dan Bermartabat**

A. Ringkasan

Komite Etik Penelitian Klinis berperan krusial dalam meningkatkan mutu penelitian klinis dengan memastikan kepatuhan terhadap standar etika yang tinggi. Mereka meninjau protokol penelitian untuk melindungi hak, keselamatan, dan kesejahteraan pasien. Komite ini memastikan bahwa penelitian dirancang dengan baik, risiko diminimalkan, dan persetujuan yang diinformasikan diperoleh. Selain itu, mereka mengawasi pelaksanaan studi untuk mendeteksi potensi pelanggaran etika dan memberikan arahan perbaikan jika diperlukan. Melalui pengawasan ketat ini, Komite Etik berkontribusi pada integritas, validitas, dan keandalan hasil penelitian klinis, sehingga meningkatkan kualitas keseluruhan penelitian medis. Salah satu capaian berupa terpilihnya RSUP Persahabatan menjadi "Juara I Penelitian Klinis Terbaik RS Vertikal se Indonesia"

B. Latar Belakang

Komite Etik Penelitian Kesehatan memainkan peran yang sangat penting dalam pengembangan dan peningkatan mutu penelitian klinis. Dalam beberapa dekade terakhir, penelitian klinis telah menjadi fondasi bagi inovasi dalam bidang medis dan kesehatan. Melalui penelitian ini, terapi baru, obat-obatan, dan intervensi medis lainnya dapat ditemukan, diuji, dan disempurnakan untuk meningkatkan kualitas hidup pasien. Namun, sejarah juga menunjukkan bahwa penelitian klinis dapat berpotensi membahayakan partisipan jika tidak dilaksanakan dengan pertimbangan etika yang memadai.

Pentingnya peran Komite Etik dalam penelitian klinis muncul dari kebutuhan untuk menyeimbangkan antara pencapaian ilmiah dan perlindungan terhadap hak serta keselamatan partisipan penelitian. Kasus-kasus penelitian yang melibatkan pelanggaran etika, seperti studi Tuskegee Syphilis dan eksperimen Nazi, menyoroti bahaya yang dapat terjadi ketika standar etika diabaikan. Kejadian-kejadian ini telah mendorong pembentukan regulasi dan lembaga yang khusus mengawasi kepatuhan etika dalam penelitian klinis.

Inovasi dalam pembentukan dan operasionalisasi Komite Etik Penelitian Kesehatan dimaksudkan untuk memastikan bahwa setiap penelitian yang melibatkan manusia dilakukan dengan cara yang menghormati martabat, hak, dan keselamatan partisipan. Komite Etik berfungsi sebagai pengawas independen yang menilai setiap aspek dari penelitian yang diusulkan, termasuk desain studi, metode pengumpulan data, dan prosedur persetujuan yang diinformasikan. Dengan mengintegrasikan prinsip-prinsip etika dalam setiap tahap penelitian, Komite Etik memastikan bahwa penelitian tidak hanya mematuhi standar internasional, tetapi juga meningkatkan kepercayaan publik terhadap hasil yang dihasilkan.

Selain itu, inovasi dalam Komite Etik juga berkontribusi pada peningkatan kualitas penelitian itu sendiri. Dengan memberikan umpan balik yang konstruktif kepada peneliti, komite dapat membantu memperbaiki metodologi penelitian, mengidentifikasi potensi risiko, dan memastikan bahwa hasil penelitian valid dan dapat diandalkan. Dengan demikian, Komite Etik tidak hanya melindungi partisipan penelitian tetapi juga memastikan bahwa hasil penelitian klinis memiliki dampak positif yang maksimal terhadap ilmu pengetahuan dan kesehatan masyarakat.

C. Tujuan atau Target Spesifik

Tujuan spesifik Komite Etik Penelitian Kesehatan dalam inovasi peningkatan mutu penelitian klinis adalah untuk memastikan bahwa setiap penelitian mematuhi standar etika tertinggi, sehingga melindungi hak, keselamatan, dan kesejahteraan partisipan. Komite ini bertujuan untuk mengintegrasikan prinsip-prinsip etika dalam seluruh proses penelitian, mulai dari desain hingga pelaporan hasil. Dengan melakukan peninjauan menyeluruh terhadap protokol penelitian, mereka berupaya meminimalkan risiko bagi partisipan dan memastikan persetujuan yang diinformasikan secara jelas dan lengkap. Selain itu, komite berfungsi untuk memberikan umpan balik konstruktif kepada peneliti guna memperbaiki metodologi dan validitas studi, serta mengawasi pelaksanaan penelitian untuk mendeteksi dan menangani potensi masalah etika secara tepat waktu. Hasilnya adalah peningkatan kualitas, integritas, dan keandalan penelitian klinis yang berdampak positif pada kemajuan ilmu pengetahuan dan kesehatan masyarakat.

D. Langkah-langkah atau tahapan

Langkah-langkah Komite Etik Penelitian Kesehatan dalam peningkatan mutu penelitian klinis meliputi:

1. **Peninjauan Proposal:** Evaluasi protokol penelitian untuk memastikan kesesuaian etika dan metodologi.
2. **Penilaian Risiko:** Identifikasi dan mitigasi risiko terhadap partisipan.
3. **Persetujuan yang Diberikan:** Verifikasi prosedur persetujuan yang diinformasikan.
4. **Pemantauan Berkelanjutan:** Pengawasan rutin selama penelitian untuk mendeteksi dan menangani masalah etika.
5. **Umpan Balik Konstruktif:** Memberikan saran untuk perbaikan metodologi dan kepatuhan etika.
6. **Pelaporan dan Evaluasi:** Meninjau hasil akhir penelitian dan memberikan evaluasi terhadap kepatuhan standar etika.

Langkah-langkah ini memastikan kualitas dan integritas penelitian klinis.

E. Hasil Inovasi/kegiatan

Rumah Sakit Persahabatan, salah satu rumah sakit vertikal terkemuka di Indonesia, kembali menorehkan prestasi gemilang dengan meraih penghargaan sebagai Rumah Sakit dengan Penelitian Klinik Terbaik di tingkat nasional. Penghargaan bergengsi ini diberikan oleh Kementerian Kesehatan dalam rangkaian peringatan Hari Kesehatan Nasional ke-60, sebagai bentuk apresiasi terhadap upaya inovatif dan komitmen RS Persahabatan dalam meningkatkan mutu penelitian klinis di Indonesia.

Penghargaan ini diterima langsung oleh Direktur Utama RS Persahabatan, dalam sebuah acara yang dihadiri oleh berbagai pemangku kepentingan di bidang kesehatan, termasuk perwakilan dari rumah sakit, akademisi, serta para peneliti. Penghargaan ini merupakan hasil kerja keras dan dedikasi seluruh tim peneliti, dokter, perawat, dan staf RS Persahabatan. Pengakuan ini menjadi motivasi bagi kami untuk terus berupaya menghadirkan penelitian klinis yang tidak hanya berkualitas, tetapi juga berdampak nyata dalam meningkatkan kualitas hidup Masyarakat.

RS Persahabatan telah lama dikenal sebagai salah satu pusat rujukan nasional di bidang penyakit pernapasan dan paru-paru. Dengan reputasi yang kuat sebagai rumah sakit yang mengedepankan penelitian dan pengembangan, RS Persahabatan telah menjadi pionir dalam berbagai penelitian klinis yang fokus pada penyakit pernapasan, termasuk tuberkulosis, asma, dan penyakit paru obstruktif kronik (PPOK). Berbagai penelitian yang dilakukan di RS Persahabatan tidak hanya mendapatkan pengakuan di tingkat nasional, tetapi juga internasional, dengan beberapa hasil penelitian yang dipublikasikan di jurnal-jurnal medis terkemuka.

Dalam beberapa tahun terakhir, RS Persahabatan telah melakukan berbagai inovasi dalam penelitian klinis, termasuk penggunaan teknologi terbaru dalam diagnosis dan pengobatan penyakit paru-paru. Salah satu penelitian unggulan yang menjadi sorotan adalah studi mengenai penggunaan terapi imunomodulator untuk pasien dengan penyakit paru kronis, yang menunjukkan hasil yang signifikan dalam meningkatkan kualitas hidup pasien. Penelitian ini dilakukan dengan metode yang ketat dan melibatkan berbagai disiplin ilmu, termasuk kedokteran, farmakologi, dan bioteknologi, untuk memastikan validitas dan keandalan hasilnya.

Keberhasilan penelitian klinis di RS Persahabatan tidak lepas dari dukungan infrastruktur yang memadai dan sumber daya manusia yang kompeten. RS Persahabatan memiliki fasilitas laboratorium yang lengkap dan modern, yang memungkinkan dilakukannya berbagai jenis penelitian mulai dari penelitian dasar hingga uji klinis. Selain itu, rumah sakit ini juga memiliki akses ke database kesehatan yang luas, yang sangat mendukung dalam proses pengumpulan dan analisis data.

Selain itu, RS Persahabatan juga aktif menjalin kerja sama dengan berbagai institusi baik di dalam maupun luar negeri. Kolaborasi ini memungkinkan pertukaran pengetahuan dan teknologi, serta membuka peluang bagi peneliti di RS Persahabatan untuk terlibat dalam proyek penelitian berskala internasional. Beberapa mitra kerja sama RS Persahabatan di antaranya adalah universitas terkemuka di Asia dan Eropa, serta lembaga penelitian kesehatan internasional.

Seluruh penelitian yang dilakukan di RS Persahabatan selalu mengutamakan kepatuhan terhadap standar etika yang ketat, dengan tujuan utama melindungi hak dan kesejahteraan partisipan. RSUP Persahabatan memastikan bahwa setiap penelitian yang kami lakukan telah melalui proses review etika yang komprehensif, dan kami terus melakukan pemantauan untuk memastikan bahwa penelitian berjalan sesuai dengan standar yang telah ditetapkan.

Penghargaan ini diharapkan dapat menjadi inspirasi bagi rumah sakit lain di Indonesia untuk terus meningkatkan kualitas penelitian klinis mereka. Dengan penelitian yang berkualitas, diharapkan lebih banyak inovasi dan terobosan baru yang dapat dikembangkan untuk meningkatkan pelayanan kesehatan di Indonesia. RS Persahabatan berkomitmen untuk terus memainkan peran aktif dalam upaya ini, dan terus berinovasi untuk menghasilkan penelitian yang bermanfaat bagi masyarakat luas.

RS Persahabatan akan terus berupaya untuk mempertahankan reputasi sebagai pusat unggulan dalam penelitian klinis. "Kami percaya bahwa penelitian adalah kunci untuk memajukan ilmu kedokteran dan meningkatkan kualitas hidup manusia. Kami berkomitmen untuk terus mendukung dan mengembangkan penelitian klinis yang beretika, berkualitas, dan berdampak positif.

Dengan penghargaan ini, RS Persahabatan semakin mempertegas posisinya sebagai salah satu institusi kesehatan terdepan di Indonesia yang tidak hanya fokus pada pelayanan medis, tetapi juga pada pengembangan ilmu pengetahuan melalui penelitian klinis yang inovatif dan berkualitas tinggi.

Lampiran 1

Akreditasi/Recognition Dari Forum For Ethical Review Committees In Asia And The Western Pacific (FERCAP)



23 November 2023

DR. SITA LAKSMI ANDARINI, PH.D, SPP

Chairperson, The Ethics Committee of Health Research
Persahabatan Central General Hospital
Jakarta, Indonesia

Dear Dr. Andarini,

We are happy to inform you that **The Ethics Committee of Health Research of Persahabatan Central General Hospital/Komite Etik Penelitian Kesehatan Rumah Sakit Umum Pusat Persahabatan** is cleared for **recognition** during the FERCAP Annual International Conference and General Assembly at **Kuala Lumpur, Malaysia** on **26-29 November 2023**. We wish to invite you and your ethics committee (EC) members and institutional officials to attend this activity to receive the **plaque/shield of recognition** for your EC/institution. Register here: <https://bit.ly/3K3uKwY>.



Pengakuan dari Forum For Ethical Review Committees In Asia And The Western Pacific (FERCAP), yang diselenggarakan di Kuala Lumpur, Malaysia tanggal 26-29 November 2023. Keterangan gambar dari kiri ke kanan Sumedi, PhD, Prof. dr. Wiwin Heruwiyono, PhD.,SpP(K), dr. Willa Damayanti, SpDV, dan Ketua KEPK, dr. Sita Laksmi Andarini, PhD.,SpP(K)

Lampiran 2

Penghargaan RS Persahabatan sebagai Rumah Sakit Vertikal dengan Penelitian Klinis Terbaik Peringkat I, oleh Menteri Kesehatan RI

Piagam Penghargaan RS Persahabatan sebagai Rumah Sakit Vertikal dengan Penelitian Klinis Terbaik Peringkat I, oleh Menteri Kesehatan RI, Bapak Budi Gunadi Sardikin tanggal 30 Januari 2024.



Penerimaan penghargaan diwakili oleh Bapak Direktur Utama RSUP Persahabatan, Bapak Prof. Dr. dr. Agus Dwi Susanto, SpP(K), FIPSR, FAPSR

Nomor Surat : KR.05.04/D.XX/10016/2025
Lampiran : 1 berkas
Perihal : Lomba Persi Award untuk kategori Kode Etik dan Perilaku Rumah sakit

Kepada Yth,
Panitian Lomba PERSI Awards Kongres PERSI XVII tahun 2025

Dengan hormat,

Bersama dengan surat ini, kami dari Direktur utama RSUP Persahabatan mengesahkan bahwa tulisan berjudul **"Menanam Standar Etika Penelitian Kesehatan, Menuai Kepercayaan: Budaya Kode Etik Rumah Sakit yang Berdayaguna dan Bermartabat"** yang dibuat oleh Prof dr. Agus Dwi Susanto, SpP(K).FISR.FAPSR dan Sumedi, Ph.D telah selesai ditinjau dan disetujui untuk digunakan mengikuti lomba Persi Award untuk kategori Kode Etik dan Perilaku Rumah sakit.

Kami menilai bahwa tulisan ini telah memenuhi standar kualitas dan akurasi yang diperlukan sesuai dengan kebijakan dan pedoman yang sudah ditetapkan. Oleh karena itu, tulisan ini dinyatakan sah untuk digunakan sesuai dengan keperluan yang telah ditentukan.

Demikian surat pengesahan ini kami buat dengan sebenarnya untuk digunakan sebagaimana mestinya. Atas perhatian dan kerjasama yang baik, kami ucapkan terima kasih.

Hormat kami,
Direktur Utama



Prof. Dr. dr. Agus Dwi Susanto, Sp.P(K)., MHPM., FISR., FAPSR

Kementerian Kesehatan tidak menerima suap dan/atau gratifikasi dalam bentuk apapun. Jika terdapat potensi suap atau gratifikasi silahkan laporkan melalui HALO KEMENKES 1500567 dan <https://wbs.kemendes.go.id>. Untuk verifikasi keaslian tanda tangan elektronik, silahkan unggah dokumen pada laman <https://tte.kominfo.go.id/verifyPDF>

