

Persetujuan Setelah Penjelasan (PSP)

Definisi PSP

- Izin atau pernyataan setuju dari subjek yang diberikan secara bebas, sadar, rasional tentang segala tindakan/ perlakuan yang hendak dilakukan terhadap dirinya setelah ia mendapatkan informasi dan penjelasan adekuat yang difahami dari peneliti

KNEPK, 2011

Prinsip Etik

- **Autonomy**
 - Kebebasan seseorang untuk menentukan norma pribadinya dan menentukan pilihannya berdasarkan kepercayaan dan nilai-nilai yang diyakininya
- **Beneficence**
 - Untuk meningkatkan kesejahteraan (*well-being*)
 - Non-maleficence
- **Justice**
 - Memberikan akses layanan dan distribusi sumberdaya yang adil

Dasar Hukum

PP 39/ 1995 tentang Litbangkes; Pasal 8:

- 1) Penelitian dan Pengembangan kesehatan terhadap manusia hanya dilakukan **atas dasar persetujuan tertulis** dari manusia yang bersangkutan
- 2) Persetujuan tertulis dapat pula dilakukan oleh **orangtua** atau ahli warisnya apabila manusia sebagaimana dimaksud dalam ayat (1):
 - Tidak mampu melakukan tindakan hukum
 - Karena keadaan kesehatan atau jasmaninya sama sekali tidak memungkinkan dapat menyatakan persetujuan secara tertulis
 - Telah meninggal dunia, dalam hal jasadnya akan digunakan sebagai subjek penelitian dan pengembangan kesehatan
- 3) Persetujuan tertulis bagi litbang terhadap keluarga diberikan oleh kepala keluarga ybs dan terhadap masyarakat dalam wilayah tertentu oleh Bupati/ walikota Kepala daerah ybs

UU 39 tentang HAM, pasal 21:

- Setiap orang berhak atas keutuhan pribadi, baik rohani maupun jasmani dan karena itu tidak boleh menjadi objek penelitian tanpa persetujuan darinya

UU 23/ 2002 tentang Perlindungan Anak, Ps 27:

- Negara, pemerintah, keluarga dan orang tua wajib melindungi anak dari perbuatan penelitian kesehatan tanpa seizin orang tua dan tidak mengutamakan kepentingan terbaik bagi anak

UU 36/ 2009 tentang kesehatan:

- Uji coba dilakukan oleh orang yang berwenang dan dengan persetujuan orang yang dijadikan uji coba

Mengapa perlu PSP?

Pasien/ subjek penelitian sangat penting berpartisipasi dalam proses pengambilan keputusan

Penjelasan/ informasi bagi pasien/ subjek penelitian adalah proses yang mendasar

Dasar dari PSP adalah untuk menghargai dan meningkatkan otonomi dari pasien/ subjek penelitian, dan untuk menjaganya dari kemungkinan dampak buruk

Kerja sama antara peneliti dan subjek penelitian membentuk dasar dari proses PSP

Mengapa perlu PSP?

- Melindungi subjek penelitian
- Melindungi peneliti (hukum, tuntutan berlebihan)
- Persyaratan publikasi

Persyaratan PSP

- disampaikan kepada calon subjek penelitian dan/atau keluarganya sebelum keikutsertaan
- kalimat/kata-kata yang mudah dimengerti, tidak menimbulkan makna ganda/ salah tafsir
- anak yang telah dapat membaca & cukup mengerti (\pm 12 tahun ke atas) \rightarrow 2 lembar informasi (orang tua/wali dan untuk anak)

Persyaratan PSP

- calon subjek dari kalangan yang tidak memiliki kompetensi untuk memahami informasi dengan baik → untuk calon wali subjek
- dapat dilengkapi gambar
- Mudah dibaca

Isi PSP

- Penjelasan bahwa kegiatan yang akan dilaksanakan adalah penelitian
- Latar belakang
- Tujuan penelitian
- Alasan mengapa ia dianggap cocok menjadi subjek (kriteria inklusi)
- Perkiraan jumlah subjek yang akan diikutsertakan.

Isi PSP

- Tata cara/prosedur penelitian
 - Tahapan
 - Proses randomisasi
 - Jenis Tindakan
 - Kapan
 - Berapa lama
 - Harus dipisahkan dengan jelas tindakan yang merupakan prosedur/tindakan rutin untuk kondisi orang tersebut sebagai pasien dan prosedur/tindakan yang merupakan bagian dari penelitian.

Isi PSP

- Risiko, rasa nyeri, ketidaknyamanan (*discomfort*), & rasa tidak enak (*inconvenience*) → subjek (& juga pasangannya)
- Manfaat langsung :
 - informasi kesehatan
 - informasi hasil pemeriksaan laboratorium diagnostik rutin
 - pembebasan biaya diagnostik rutin
 - Tidak termasuk pembebasan pemeriksaan diagnostik prosedur yang diteliti
 - Jika ada, dapat ditambahkan manfaat masyarakat setempat atau masyarakat luas atau sumbangan kepada ilmu pengetahuan.

Isi PSP

- Prosedur alternatif/tindakan atau cara lain yang disediakan(jika ada)
- Kerahasiaan
- pemberian kompensasi atas kehilangan penghasilan, biaya perjalanan/transportasi (jelas jumlah dan jenis barangnya)
- Nominal uang atau jenis barang imbalan harus dijelaskan eksplisit

Isi PSP

- sukarela, tanpa adanya paksaan, intimidasi, dan/atau penyalahgunaan (cukup waktu untuk berpikir & berkonsultasi)
- spesimen biologis : pemusnahan/ penyimpanan/ penggunaan komersial
- Genetik : manfaat & pengungkapan pada keluarga/ pihak lain
- Risiko jika mengundurkan diri

Isi PSP

- Pelayanan medis untuk kejadian yang tidak diinginkan/ asuransi
- bebas untuk menolak ikut serta dan jika telah ikut serta dia bebas menarik diri
- Sponsor/ sumber biaya penelitian
- akses subjek terhadap informasi/produk hasil penelitian
- Nama, alamat, dan nomor telepon petugas penanggung jawab medis
- Nama, alamat, dan nomor telepon Peneliti utama