



Universitas Negeri Yogyakarta

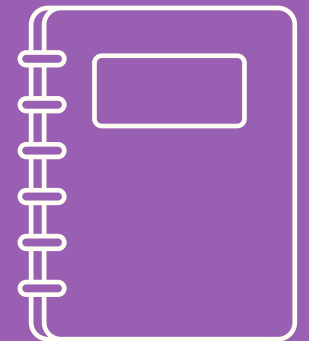
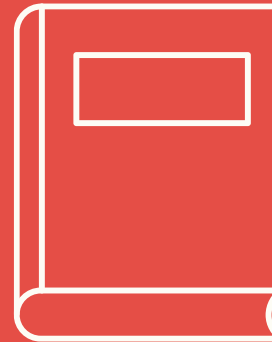


KLIRENS ETIK PENELITIAN MELIBATKAN MANUSIA



Disusun Oleh: **Komisi Etik Universitas Negeri Yogyakarta**

Pengantar



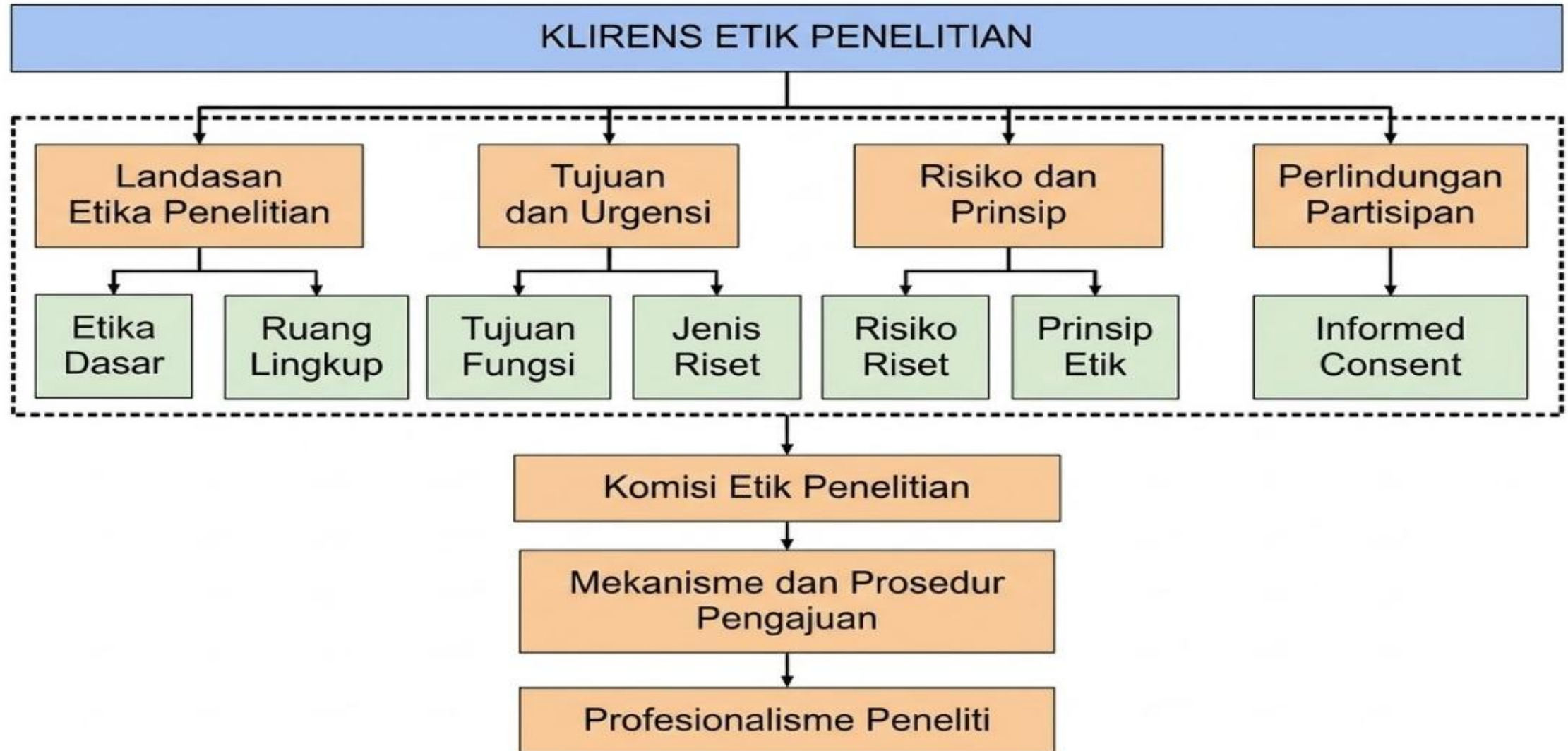
Pengantar



Universitas Negeri Yogyakarta

Materi perkuliahan Klirens Etik untuk penelitian yang melibatkan manusia ini disusun untuk dengan tujuan memberikan landasan terstruktur untuk memahami etika sebagai bagian integral dalam proses penelitian. Materi ini diharapkan membantu peneliti maupun mahasiswa untuk mengembangkan kepekaan etis melalui pembahasan prinsip-prinsip etika, identifikasi risiko terhadap manusia dan data, dan perlindungan terhadap manusia yang dilibatkan dalam penelitian. Setelah mengikuti materi ini mahasiswa diharapkan dapat memahami klirens etik sebagai bagian dari tanggung jawab peneliti untuk mengantisipasi isu-isu etika, membuat keputusan yang etis secara bertanggung jawab, dan melakukan penelitian yang tidak hanya valid secara ilmiah tetapi juga bermartabat.



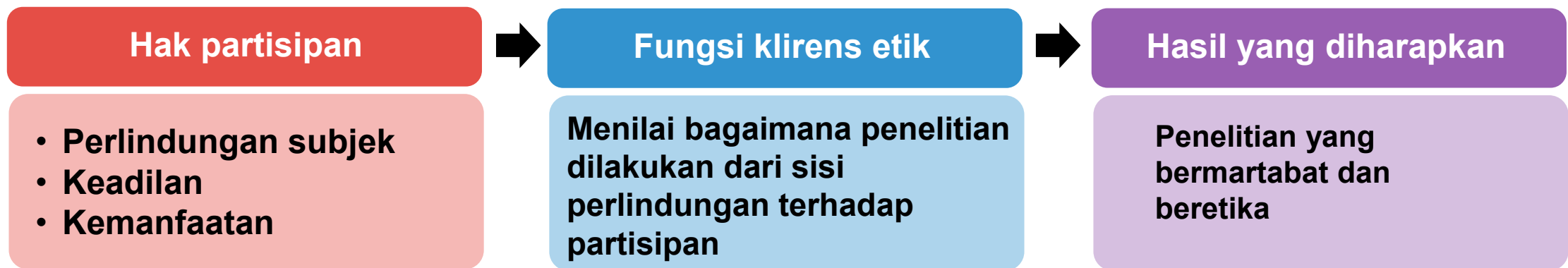


Apa itu Klirens Etik (*Ethical Clearance*)?

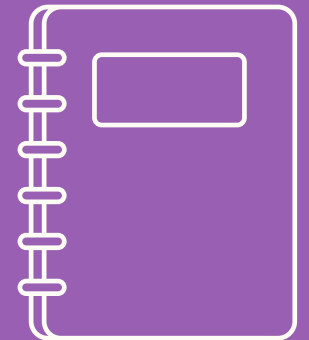
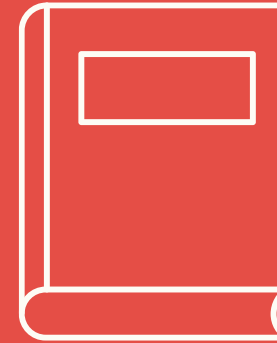


Universitas Negeri Yogyakarta

Klirens etik adalah proses penilaian oleh komite etik untuk memastikan bahwa suatu penelitian memenuhi prinsip etika seperti perlindungan subjek, keadilan, dan integritas sebelum penelitian tersebut dilaksanakan.



Landasan Etika Penelitian



Pentingnya Etika



Universitas Negeri Yogyakarta

- ▶ Penelitian sering dipahami sebagai **kegiatan ilmiah sistematis**: merumuskan masalah, menentukan metode, mengumpulkan data, dan menarik kesimpulan.
- ▶ Penelitian **tidak hanya aktivitas ilmiah semata**
- ▶ Banyak penelitian **melibatkan manusia** sebagai partisipan
- ▶ **Bentuk interaksi dengan manusia**: observasi, wawancara, kuesioner, dan dokumentasi data pribadi
- ▶ Interaksi tersebut dapat menyentuh: **wilayah kenyamanan, privasi, dan kerentanan partisipan**

Etika membantu peneliti merefleksikan tindakan penelitian, mempertimbangkan dampak terhadap partisipan, dan menilai kelayakan cara yang ditempuh



Peneliti tidak hanya bertanya ...

Apakah metode benar?

Apakah analisis valid?

Namun juga bertanya ...

Apakah partisipan diperlakukan adil?

Apakah prosesnya layak secara etik?



Dua Sisi dalam Penelitian



Universitas Negeri Yogyakarta

Setiap penelitian yang melibatkan manusia memiliki dua sisi:

- Menjaga kebenaran dan kesahihan data
- Ketepatan metode
- Validitas dan reliabilitas hasil
- Pertanggungjawaban akademik

PILAR ILMIAH

- Perlakuan yang bermartabat terhadap partisipan
- Menghindari kerugian fisik maupun psikologis
- Menghormati hak dan privasi
- Persetujuan sadar (*informed consent*)

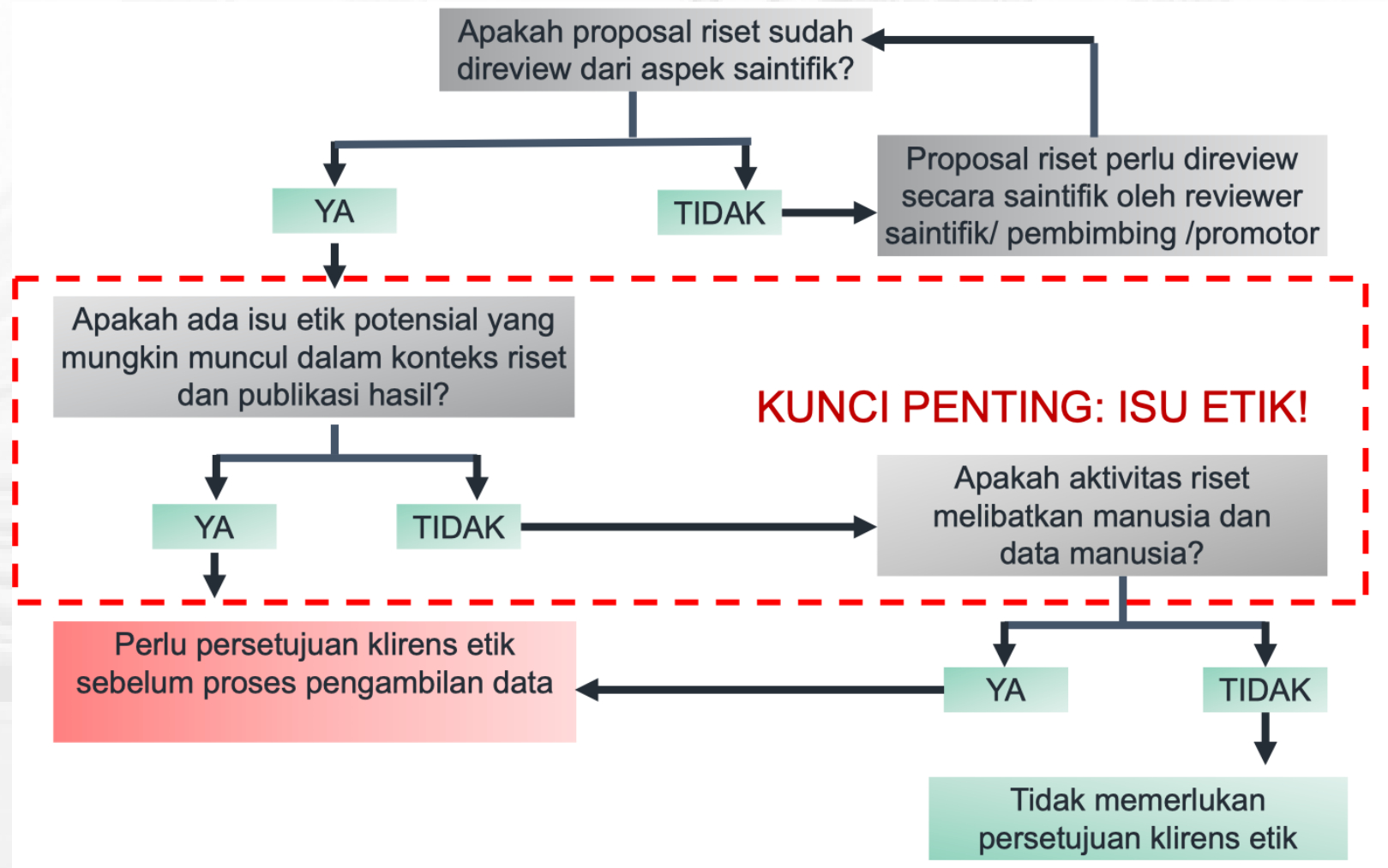
PILAR ETIS

PENELITIAN BERKUALITAS

Dua Sisi dalam Penelitian



Universitas Negeri Yogyakarta



Klirens etik menilai:

- Siapa yang menjadi partisipan
- Cara rekrutmen partisipan
- Jenis data yang dikumpulkan
- Cara penyimpanan dan penggunaan data

Fokus utama:

Perlindungan terhadap partisipan



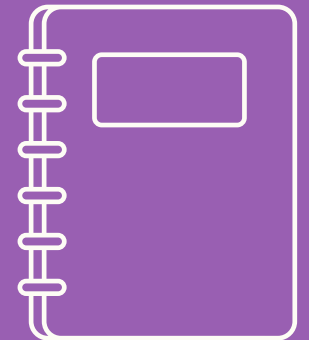
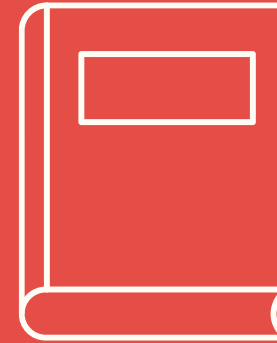
Klirens etik mempertimbangkan potensi risiko:

- Risiko fisik
- Risiko psikologis
- Risiko sosial
- Risiko privasi dan kerahasiaan

Tujuannya:

Meminimalkan dampak negatif penelitian dengan memenuhi hak partisipan

Tujuan, Urgensi, & Fungsi Klirens Etik



Mengapa Klirens Etik Diperlukan?



Universitas Negeri Yogyakarta

Klirens etik diperlukan untuk:

-  Melindungi partisipan penelitian
-  Memastikan penelitian dirancang secara bertanggung jawab
-  Memastikan penelitian layak dari sisi metode, dampak terhadap partisipan, dan dampak sosial



Catatan penting:

- ✓ Tidak semua penelitian memiliki tingkat risiko yang sama
- ✓ Penelitian tertentu memerlukan penilaian etik

Secara lebih rinci, tujuan klirens etik dapat dipahami melalui beberapa aspek berikut:

- 1** Melindungi partisipan penelitian, terutama dari risiko fisik, psikologis, sosial, dan pelanggaran privasi.
- 2** Melindungi peneliti, dengan memberikan batasan yang jelas tentang apa yang boleh dan tidak boleh dilakukan dalam penelitian.
- 3** Menjamin akuntabilitas institusi, karena penelitian dilakukan atas nama perguruan tinggi atau lembaga tertentu.
- 4** Meningkatkan kualitas penelitian, dengan mendorong perencanaan yang lebih matang dan reflektif.
- 5** Membentuk sikap profesional peneliti, khususnya bagi mahasiswa yang sedang belajar melakukan penelitian secara mandiri.

Penelitian yang Memerlukan Klirens Etik



Universitas Negeri Yogyakarta



Klirens etik diperlukan untuk semua penelitian yang melibatkan manusia, baik yang berperan sebagai **subjek penelitian**, maupun **sumber data** penelitian

”

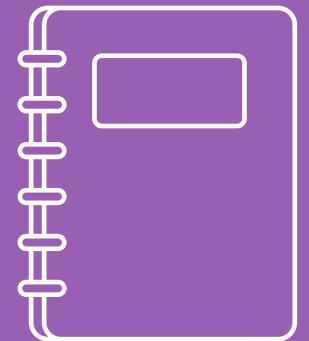
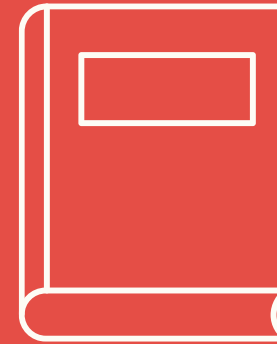
Penelitian yang Memerlukan Klirens Etik



Universitas Negeri Yogyakarta

Kategori Penelitian	Data yang Digunakan	Alasan Memerlukan Klirens Etik
Penelitian dengan interaksi langsung manusia	Wawancara, survei, FGD, eksperimen sosial	Ada interaksi langsung dan ada potensi tekanan, ketidaknyamanan, dan gangguan pada partisipan
Penelitian menggunakan data personal	Penggunaan identitas, alamat, kondisi social ekonomi, riwayat kesehatan, dan sejenisnya	Berisiko melanggar privasi dan kerahasiaan data
Penelitian dengan kelompok rentan	Pelibatan anak-anak, lansia, masyarakat marginal, masyarakat terdampak bencana, dan sejenisnya	Ada relasi kuasa dan risiko eksploitasi
Observasi di ruang non-publik	Observasi aktivitas bersifat pribadi di rumah, di sekolah, di kantor dll	Partisipan tidak berada di ruang publik dan berhak atas privasi
Penelitian dengan topik sensitif	Mengeksplorasi kekerasan, konflik, kemiskinan, trauma, kesehatan mental, dan sejenisnya	Berpotensi menimbulkan trauma, stigma, dampak psikologis, dan dampak sosial
Dokumentasi visual	Ada foto, video, dan rekaman suara partisipan yang dikumpulkan dari partisipan	Risiko identifikasi individu yang bersifat privasi dan risiko penyalahgunaan data
Penelitian intervensi	Melakukan intervensi atau simulasi untuk mengamati perubahan perilaku, perubahan sikap, perubahan kondisi dan sejenisnya	Dapat mempengaruhi kondisi fisik atau psikologis partisipan

Risiko, Standar dan Prinsip Etik Penelitian



Pengertian Risiko dalam Penelitian:

Segala potensi **dampak negatif** yang mungkin **dialami partisipan** akibat keterlibatan dalam penelitian.

- 1 Potensi Risiko Fisik
- 2 Potensi Risiko Psikologis
- 3 Potensi Risiko Sosial
- 4 Potensi Risiko Privasi

Tujuan memahami risiko:

1. Menjalankan penelitian secara **lebih hati-hati**
2. Menjamin penelitian tetap **bertanggung jawab secara etis**

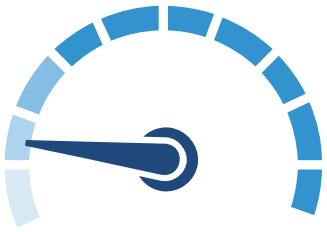
Klasifikasi Risiko Penelitian



Universitas Negeri Yogyakarta

Tingkat risiko	Karakteristik risiko	Contoh situasi penelitian
Risiko Rendah (<i>Low Risk</i>)	Dampak minimal, tidak melibatkan topik sensitif, tidak menimbulkan tekanan fisik dan psikologis berarti	1) Kuesioner tentang preferensi metode belajar mahasiswa tanpa identitas responden 2) Observasi aktivitas siswa di kelas tanpa merekam wajah dan nama 3) Analisis dokumen yang telah dipublikasikan 4) Survei atlet tentang preferensi jenis latihan
Risiko Sedang (<i>Moderate Risk</i>)	Melibatkan data personal dan potensial menimbulkan tekanan psikologis atau sosial	1) Wawancara guru tentang beban kerja dan stress mengajar 2) Penelitian tentang motivasi belajar siswa dengan menyebutkan latar belakang keluarga dan prestasi akademik 3) Pengambilan foto atau video proses belajar di kelas, di lapangan, atau di laboratorium 4) Studi longitudinal dengan pengambilan data berulang pada responden yang sama 5) Pengambilan data akun media social partisipan untuk melihat pola aktivitas
Risiko Tinggi (<i>High Risk</i>)	Berpotensi menimbulkan dampak serius secara fisik, psikologis, sosial atau hukum dan melibatkan topik sensitif atau kelompok rentan	1) Penelitian tentang konflik lahan, penggusuran atau kebijakan yang kontroversial 2) Pengumpulan data tentang kesehatan mental, pengalaman kekerasan, dan pengalaman traumatis 3) Penelitian pada anak-anak, penyandang disabilitas, atau komunitas sangat rentan tanpa pendampingan memadai 4) Publikasi hasil penelitian yang dapat mengungkap identitas atau lokasi sensitif untuk individu atau komunitas

Mengacu Pada KEPPKN (Komisi Etik Penelitian Dan Pengembangan Kesehatan Nasional)



3

PRINSIP ETIK PENELITIAN

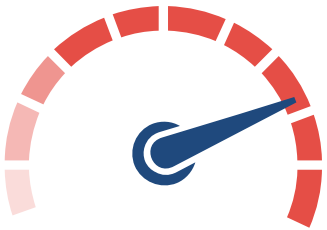
Memenuhi 3 prinsip etik penelitian yang mencakup: respect for person, beneficence, and justice



7

STANDAR ETIK WHO 2011

Memenuhi 7 standar etik penelitian: nilai sosial, nilai ilmiah, pemerataan beban dan manfaat, potensi manfaat dan resiko, bujukan dan eksploitasi, kerahasiaan, persetujuan (informed consent)



25

PEDOMAN ETIK CIOMS-WHO 2016

Mengacu pada pedoman etik WHO untuk menjalankan penelitian

Tiga Prinsip Etika Penelitian



Universitas Negeri Yogyakarta

No	Prinsip Etika	Deskripsi prinsip	Implikasi pada penelitian
1	Respect for person	Menghormati martabat, otonomi, dan hak individu sebagai subjek penelitian	Partisipasi bersifat sukarela, informed consent wajib, perlindungan khusus bagi kelompok rentan
2	Beneficence dan non-maleficence	Memaksimalkan manfaat penelitian dan meminimalkan potensi bahaya	Penelitian risiko dan manfaat, desain penelitian aman bagi partisipan, menyiapkan strategi mitigasi untuk mengurangi risiko
3	Justice	Menjamin keadilan dalam pemilihan partisipan serta menjamin distribusi beban dan manfaat penelitian secara adil	Tidak mengeksploitasi kelompok tertentu, pemilihan partisipan relevan secara ilmiah bukan karena kemudahan mendapatkan

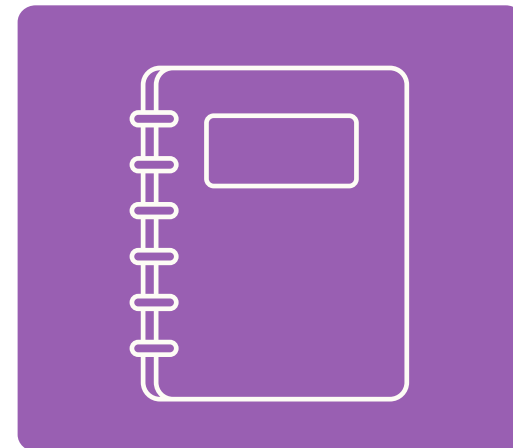
Tujuh Standar Etika Penelitian



Universitas Negeri Yogyakarta

No	Standar etika penelitian	Deskripsi standar
1	Nilai sosial	Penelitian harus memberikan manfaat atau kontribusi yang bermakna bagi masyarakat atau kelompok tertentu.
2	Nilai ilmiah	Penelitian harus dirancang secara metodologis kuat dan dapat dipertanggungjawabkan secara akademik.
3	Pemerataan beban dan manfaat	Beban dan manfaat penelitian harus didistribusikan secara adil, tanpa mengeksploitasi kelompok tertentu.
4	Potensi manfaat dan risiko	Risiko yang mungkin timbul harus sebanding dengan manfaat yang diharapkan dan telah diminimalkan.
5	Bujukan dan eksploitasi	Partisipasi harus bebas dari paksaan, tekanan, atau iming-iming yang tidak wajar.
6	Kerahasiaan	Identitas dan data partisipan harus dijaga dan dikelola secara aman sepanjang penelitian.
7	Persetujuan (Informed consent)	Partisipan harus memberikan persetujuan secara sadar, sukarela, dan berdasarkan informasi yang memadai.

Perlindungan Partisipan dengan Informed Consent



Informed consent adalah persetujuan sukarela dari partisipan penelitian yang diberikan setelah mereka menerima, memahami, dan menyetujui informasi lengkap tentang tujuan, prosedur, risiko, manfaat, serta hak mereka dalam penelitian.

Esensi

- Perlindungan partisipan merupakan **prinsip dasar penelitian beretika**
- Partisipan berhak:
 - Mengetahui apa yang akan mereka hadapi
 - Memutuskan **secara sukarela** untuk berpartisipasi

Fungsi

- **Persetujuan partisipan** setelah menerima informasi yang jelas dan memadai
- Bukan sekadar tanda tangan, tetapi **proses komunikasi antara peneliti dan partisipan**

Tujuan utama

- Menghormati **otonomi partisipan**
- Memastikan partisipasi **sadar, sukarela, dan tanpa tekanan**

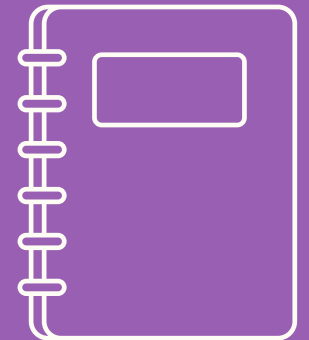
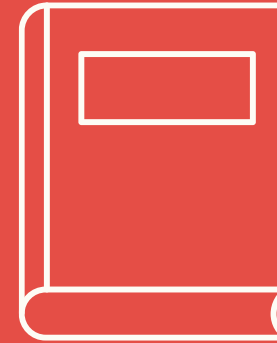
Unsur *Informed Consent*



Universitas Negeri Yogyakarta

No	Standar etika penelitian	Deskripsi standar
1	Pemberian informasi	Partisipan memperoleh penjelasan yang jelas mengenai tujuan penelitian, prosedur, durasi, jenis data yang dikumpulkan, serta potensi risiko dan manfaat.
2	Pemahaman partisipan	Partisipan memahami informasi yang diberikan dan memiliki kesempatan untuk bertanya sebelum memberikan persetujuan
3	Kesukarelaan	Persetujuan diberikan tanpa paksaan, tekanan, atau bujukan berlebihan, termasuk akibat relasi kuasa dengan peneliti.
4	Kompetensi partisipan	Partisipan memiliki kapasitas untuk mengambil keputusan secara sadar; pada kelompok tertentu diperlukan persetujuan wali atau mekanisme tambahan.
5	Persetujuan eksplisit	Persetujuan dinyatakan secara jelas, baik tertulis maupun lisan, sesuai dengan tingkat risiko penelitian.
6	Hak untuk menarik diri	Partisipan berhak menghentikan keterlibatan kapan saja tanpa konsekuensi negatif.

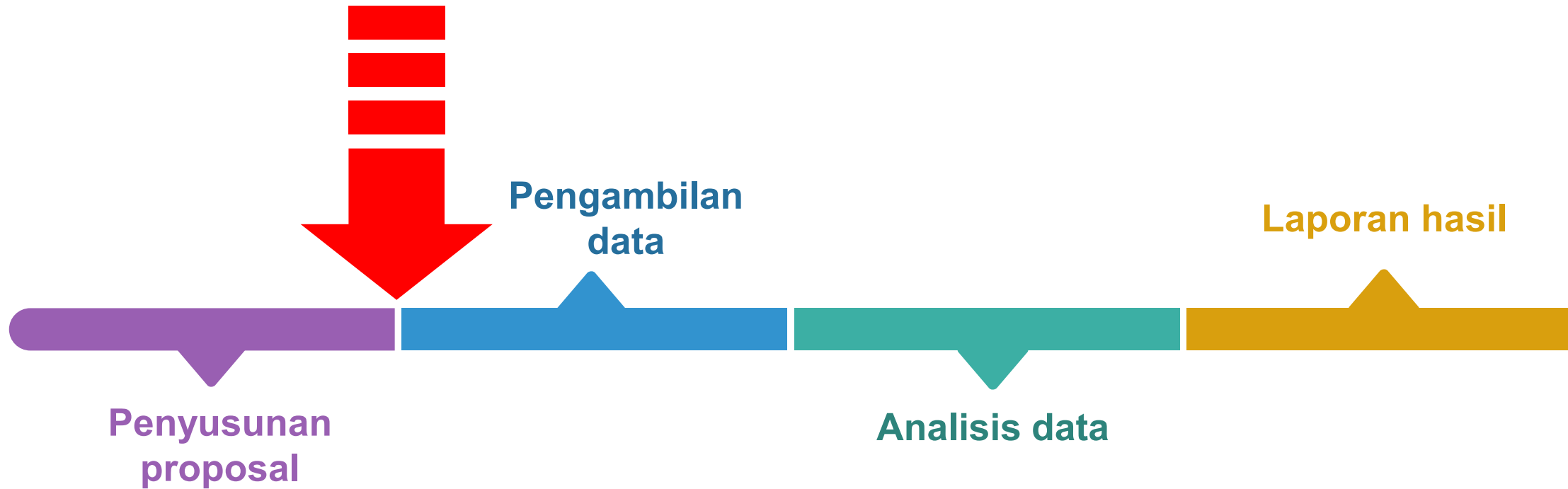
Pengajuan Ethical Clearance



Kapan Pengajuan Klirens Etik?



Universitas Negeri Yogyakarta

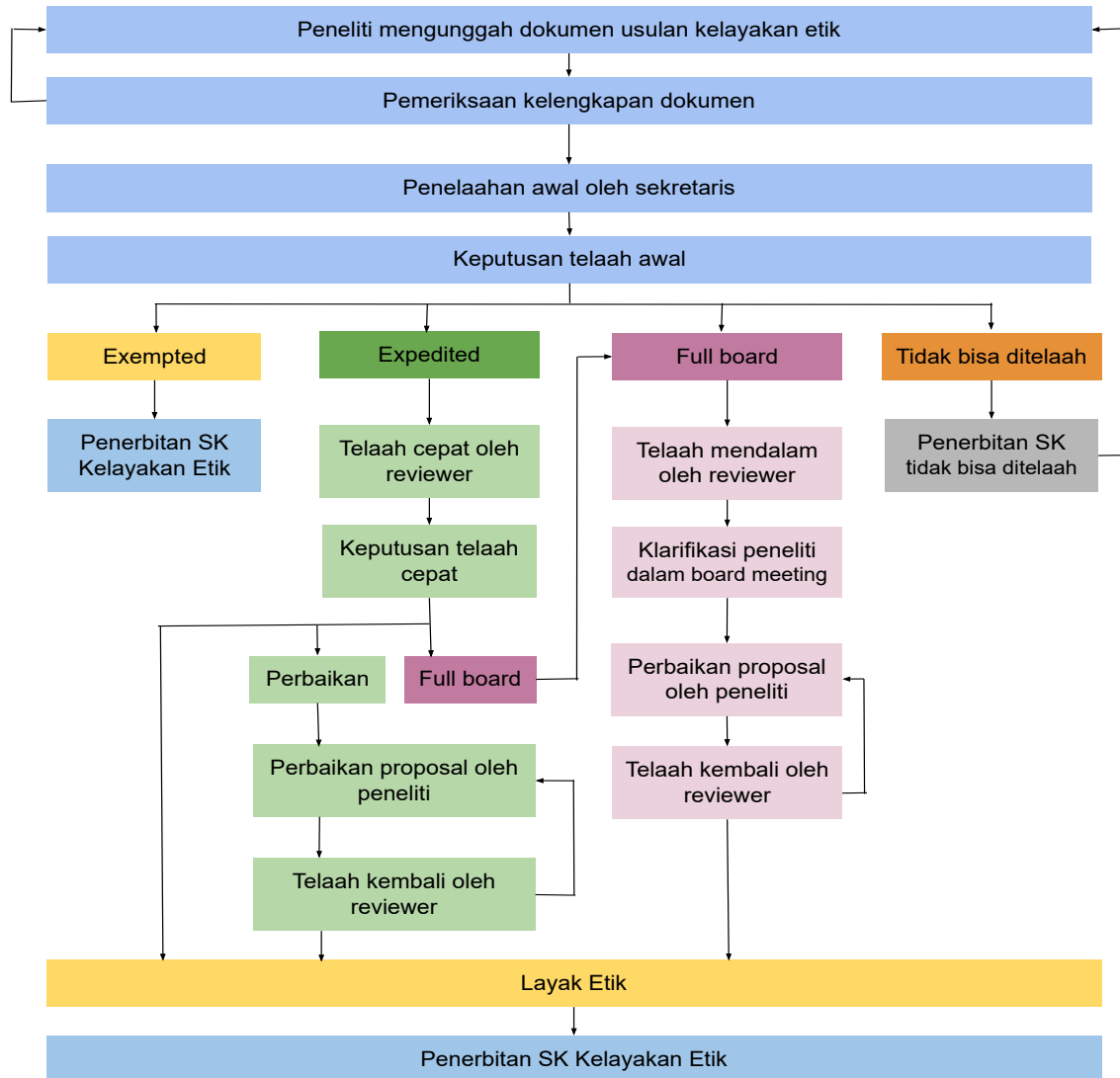


Riset belum dapat dilaksanakan sebelum proses proposal mendapat penilaian keberterimaan etik. Karena itu proses memperoleh keberterimaan etik perlu diproses sebelum interaksi dengan subyek/partisipan dilaksanakan

Bagaimana Pengajuan Klirens Etik?



Universitas Negeri Yogyakarta



Tahap	Peran Peneliti	Catatan Etik
Perencanaan penelitian	Menyusun desain penelitian yang sadar risiko dan etika	Etika dipertimbangkan sejak awal
Identifikasi risiko penelitian	Mengkaji potensi dampak bagi partisipan dan mitigasinya	Menjadi dasar jenis penelaahan etik
Penyusunan dokumen etik	Melengkapi seluruh dokumen sesuai ketentuan	Informed consent dan perlindungan data menjadi perhatian utama
Pengajuan melalui system institusi	Unggah dokumen melalui system setelah dipastikan lengkap. Untuk pengajuan ke UNY melalui https://eca-drpm.uny.ac.id/	Jika tidak dokumen tidak lengkap, tidak dapat ditelaah
Pemeriksaan administratif	Menunggu hasil verifikasi awal dan melengkapi dokumen kelengkapan	Penilaian kelengkapan dokumen administratif
Penelaahan oleh komisi etik	Memberikan klarifikasi apabila diminta dan melakukan revisi jika diperlukan	Penilaian usulan berdasar prinsip dan standar etika
Keputusan etik	Menerima keputusan layak etik/ perbaikan/ tidak layak	Penelitian baru bisa dilaksanakan jika dinyatakan layak etik
Penerbitan surat klirens etik	Menggunakan surat sebagai dasar pelaksanaan penelitian	Berlaku untuk periode dan protocol yang diajukan
Pelaksanaan dan kepatuhan etik	Menjaga konsistensi dengan persetujuan etik	Jika ada perubahan desain perlu mengajukan amandemen klirens etik

Terima kasih



Komisi Etik

Direktorat Riset dan Pengabdian kepada Masyarakat
Universitas Negeri Yogyakarta

