

RISALAH KEBIJAKAN

Pelembagaan Klirens Etik dan Integrasi Perspektif GEDSI dalam Klirens Etik di Indonesia

Evi Eliyanah¹ dan Lely T Wijayanti²

LATAR BELAKANG

Klirens etik merupakan suatu prosedur untuk memastikan bahwa proses penelitian sudah memenuhi prinsip etika penelitian. Pada penelitian yang melibatkan subjek manusia, yang merupakan fokus dari dokumen ini, prinsip-prinsip pokok etika penelitian yang telah disepakati secara universal melalui Belmont Report, antara lain meliputi rasa hormat terhadap otonomi subjek, perlindungan subjek dari risiko penelitian, serta pemeliharaan kesejahteraan mereka selama menjadi partisipan penelitian dan rasa keadilan. Dalam penerapannya, proses kajian dan penegakan klirens etik sangat penting untuk memperhatikan kerentanan subjek yang dilibatkan dalam penelitian, termasuk kerentanan yang dikarenakan identitas gender, seksualitas, disabilitas, etnis minoritas, serta agama minoritas, atau biasa disebut dengan GEDSI (*gender equality, disability, and social inclusion*).

Selama ini, klirens etik cenderung diidentikkan dengan penelitian di bidang kesehatan. Sangat dipahami karena secara historis, pelembagaan klirens etik ini dipicu oleh tindakan penelitian yang tidak beretika dalam bidang ini yang kemudian berakibat fatal. Pada bidang lainnya, termasuk dalam bidang sosial humaniora, meskipun penelitiannya banyak yang melibatkan manusia sebagai subjek, untuk penelitian yang tidak beririsan dengan bidang kesehatan atau bioteknologi, yang juga mungkin melibatkan subjek manusia, kajian klirens etik masih belum menjadi bagian dari budaya keilmuan yang tersistem. Proses uji etik cenderung dilakukan secara sporadis oleh peneliti karena di luar bidang kesehatan, kebijakan yang mengatur klirens etik masih belum kuat, keberadaan unit penelaah etik juga masih sangat terbatas, serta kesadaran, pengetahuan dan keterampilan terkait uji etik yang masih rendah di antara peneliti.

Secara umum di luar ilmu kesehatan, pengaturan tentang klirens etik memang bisa dianggap baru. Undang-Undang Nomor 11 tahun 2019 tentang Sistem Nasional Ilmu Pengetahuan dan Teknologi (Sisnas IPTEK) merevisi Undang-Undang Nomor 18 tahun 2002 tentang Sistem Nasional Penelitian, Pengembangan, dan Penerapan Ilmu Pengetahuan dan Teknologi. Undang-Undang Sisnas IPTEK yang baru ini membahas pentingnya klirens etik secara khusus pada Bab 39. Dengan demikian dapat dipahami jika di tingkat perguruan tinggi dan lembaga penelitian pun klirens etik masih belum kokoh, meskipun ada beberapa pengecualian seperti dalam bidang kesehatan.

¹ Universitas Negeri Malang dan anggota Akademi Ilmuwan Muda Indonesia (ALMI)

² Universitas Negeri Malang

Relatif absennya kebijakan turunan yang secara eksplisit mendukung pelembagaan klirens etik memunculkan risiko pelanggaran etika penelitian oleh individu peneliti. Risiko pelanggaran ini semakin tinggi jika subjek terlibat termasuk kelompok rentan, misalnya karena identitas gendernya, seksualitasnya, disabilitas yang disandangnya, kesukuan atau keagamaan minoritasnya, atau identitas rentan lainnya. Di sinilah perlunya kebijakan untuk memastikan klirens etik ditegakkan. Untuk itu, diperlukan rancangan kebijakan turunan undang-undang yang mendukung pelembagaan klirens etik dan penginterasian perspektif GEDSI dalam penyusunan protokol, prosedur dan penegakan klirens etik.



PERMASALAHAN

Ada tiga permasalahan yang diurai dalam penelitian kebijakan ini.



1) Apa saja kebijakan yang berlaku saat ini yang bisa mendorong pelembagaan klirens etik dan pengintegrasian perspektif GEDSI di dalamnya?

Dari *desk review* dan juga wawancara dengan sejumlah responden, dalam penelitian ditemukan bahwa klirens etik masih belum melembaga dengan baik di Indonesia meskipun sudah ada UU No 11/2019 yang mengaturnya. Klirens etik diterapkan cenderung secara sporadis oleh individu peneliti maupun institusi dengan pertimbangan masing-masing.



2) Bagaimana sikap peneliti, pengelola jurnal ilmiah, dan pemangku kebijakan pengelolaan dana penelitian terhadap kebijakan terkait klirens etik dan itegrasi perspektif GEDSI di dalamnya?

Merespons relatif absennya kebijakan terkait klirens etik, para peneliti baik di perguruan tinggi negeri, swasta, Islam, dan lembaga non-pemerintah (NGO) mengalami berbagai dilema terkait dengan pelaksanaan klirens etik di Indonesia. Bagi yang memiliki kesadaran bahwa klirens etik penting, masih merasa dilematis - apakah harus mengajukan klirens etik atau tidak. Jika ya, harus ke mana. Untuk lembaga penelitian yang sudah mengatur bahwa klirens etik menjadi minimal *to do list*, bisa dipastikan bahwa klirens etik selalu dilakukan baik secara internal atau eksternal.

Namun di luar itu, terlepas dari kesadaran pribadi peneliti, ada kecenderungan peneliti yang mengajukan klirens etik hanya ketika diwajibkan oleh donor dan/atau jika dana dan durasi penelitian memungkinkan. Pada konteks ketika mereka tidak mengajukan klirens etik, mereka mencoba untuk tetap menerapkan prinsip-prinsip etika yang mereka percayai.



3) Rekomendasi kebijakan apa saja yang bisa diberikan untuk mendorong pelebagaan klirens etik dan pengintegrasian perspektif GEDSI di dalamnya?

Klirens etik bisa dikatakan cukup mapan dalam penelitian bidang kesehatan. Peraturan Menteri Kesehatan (Permenkes) Nomor 75 tahun 2020, yang merupakan perubahan terhadap Permenkes No 7/2016, mengatur tentang Komite Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional. Hal ini dapat dipahami karena secara historis, pelebagaan klirens etik memang dimotivasi oleh skandal penelitian bidang kesehatan pada Perang Dunia II yang ikut disidangkan dalam rangkaian persidangan militer untuk mengadili kejahatan perang Nuremberg Trials (Koepsell 2017, hal. 3).

Efek kebijakan nasional tentang klirens etik pada bidang kesehatan ini pada akhirnya berdampak pada pelebagaan klirens etik kesehatan di universitas dan lembaga penelitian kesehatan. Layanan uji etik pada universitas-universitas ini juga terbuka untuk pengguna di luar universitas dan umumnya sudah terkategori berdasarkan tingkat risiko penelitian. Pekerjaan rumah berikutnya adalah memastikan bahwa protokol uji etik terkategori berdasarkan tingkat risiko dan memastikan perspektif GEDSI menjadi lensa dalam penyusunan dan penelaahan protokol klirens etik.

ANALISIS

A. Analisis Kebijakan

Penelaahan etik atau klirens etik telah dipayungi dalam UU No 11/2019 tentang Sistem Nasional Ilmu Pengetahuan dan Teknologi. Dalam dokumen ini, khususnya pada Pasal 39, dijelaskan tentang kewajiban laik etik penelitian dan kelembagaan klirens etik penelitian. Namun, pengaturan dalam UU ini masih belum diinkorporasikan dalam peraturan turunannya, dengan beberapa pengecualian.

Peraturan Menteri Pendidikan dan Kebudayaan Nomor 3 Tahun 2020 tentang Standar Pendidikan Tinggi yang mengatur pelaksanaan Tri Dharma perguruan tinggi, termasuk penelitian, tidak menyebut kepatuhan pada kode etik penelitian sebagai kualitas yang perlu ditekankan dalam melakukan dan menilai penelitian. Selain itu, tidak ada penekanan pada kelembagaan terkait penelaahan ajuan laik etik atau klirens etik, dan tidak ada anjuran untuk perguruan tinggi memiliki unit yang menangani pengajuan klirens etik.

Pengelola dana penelitian juga belum memiliki peraturan yang jelas tentang posisi klirens etik dalam pengelolaan hibah penelitian. Peraturan Menteri Riset Teknologi dan Pendidikan Tinggi Nomor 69 Tahun 2016 tentang Pedoman Pembentukan Komite Penilaian dan/atau Reviewer dan Tata Cara Pelaksanaan Penilaian Penelitian dengan Menggunakan Standar Biaya Keluaran, tidak mencantumkan prinsip etika atau kewajiban klirens etik sebagai elemen penting dalam pelaksanaan penelitian, penilaian proposal, maupun hasil penelitian.

Panduan Penelitian dan Pengabdian kepada Masyarakat Edisi XIII (Direktorat Riset dan Pengabdian kepada Masyarakat, Deputi Bidang Penguatan Riset dan Pengembangan, Kementerian Riset dan Teknologi/Badan Riset dan Inovasi Nasional, 2020) juga tidak mencantumkan kewajiban bagi peneliti untuk menaati prinsip-prinsip etika penelitian, apalagi mengajukan klirens etik.

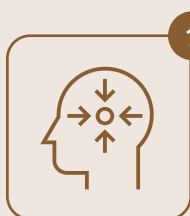
B. Analisis Situasi

Ada tiga isu besar yang perlu dipikirkan dalam pelebagaan klirens etik dan pengintegrasian perspektif GEDSI dalam klirens etik di Indonesia. **Pertama** adalah kurangnya pemahaman tentang pentingnya penerapan prinsip etika dalam penelitian dan integrasi perspektif GEDSI sebagai lensa dalam klirens etik. Yang **kedua** adalah relatif absennya kebijakan turunan dalam pelebagaan klirens etik dan pengintegrasian perspektif GEDSI di dalamnya. Dan yang **ketiga** adalah minimnya infrastruktur penilai laik etik, terlebih yang responsif terhadap isu-isu GEDSI, di perguruan tinggi dan lembaga penelitian.



REKOMENDASI

Secara umum, rekomendasi ini ditujukan terhadap perlunya pelebagaan klirens etik yang berperspektif GEDSI untuk menjamin penelitian yang berintegritas dan responsif terhadap isu GEDSI. Rinciannya adalah sebagai berikut:



- 1 Perlu adanya penggugahan kesadaran pada peneliti, penilai proposal, dan pembuat kebijakan tentang pentingnya klirens etik dan integrasi perspektif GEDSI dalam klirens etik sebelum adanya perubahan kebijakan agar tidak menimbulkan disrupti yang terlalu besar dalam sistem yang ada.** Para pemangku kepentingan, seperti pengelola kebijakan penelitian di Kemendikbudristek; Badan Riset dan Inovasi Nasional (BRIN); Majelis Permusyawaratan Rektor Indonesia (MPRI); Kementerian Agama; serta Lembaga Penelitian dan Pengabdian kepada Masyarakat, perlu duduk bersama membahas hal ini.



- 2 Penguatan kapasitas peneliti dan penelaah tentang klirens etik.** Ini bisa dilakukan dengan penyelenggaraan lokakarya tentang etika penelitian berperspektif GEDSI bagi peneliti dan bagi penelaah proposal dan keluaran penelitian.



- 3 Perlunya kebijakan/aturan turunan undang-undang yang operasional pada level nasional dan institusi untuk mendorong pelebagaan klirens etik yang berperspektif GEDSI.** Caranya adalah dengan memberi masukan pada rencana pelaksanaan pembelajaran penyelenggaraan Iptek; mereformulasi Standar Nasional Pendidikan Tinggi; merevisi panduan penelitian dan pengabdian masyarakat; merevisi panduan hibah penelitian; serta merevisi pedoman perizinan penelitian bagi perguruan tinggi asing, lembaga penelitian dan pengembangan asing, badan usaha asing, atau orang asing.



- 4 Perlunya unit penilai klirens etik di setiap perguruan tinggi dan lembaga penelitian yang kompeten, efisien, dan terjangkau layanannya.**