

PEDOMAN ETIKA PENELITIAN



No
Dokumen:
PM-9.02

2016

Dokumen ini merupakan Kebijakan Mutu STMIK AUB tentang garis besar haluan Manajemen dalam melaksanakan penyelenggaraan etika penelitian pada semua program studi di STMIK AUB

**Sekolah Tinggi Manajemen Informatika dan Komputer
Adi Unggul Bhirawa (STMIK AUB) Surakarta
2016**

2. RASIONAL

Sebagaimana tercantum dalam Misi STMIK AUB, menyelenggarakan kegiatan tridharma perguruan tinggi bertaraf internasional yang dapat dijabarkan dalam kegiatan pendidikan, penelitian dan pengabdian masyarakat dalam hal khusus perlu meningkatkan kualitas dan kuantitas penelitian, maka Pusat Penelitian dan Pengabdian Masyarakat (PPM) dibentuk untuk mengelola, mengkoordinasikan, memfasilitasi, menyediakan pendanaan serta sarana prasarana yang memadai untuk mendukung penelitian. Untuk mengetahui peningkatan kualitas maupun kuantitas penelitian adanya standar tertentu sebagai patokan atau pijakan evaluasi maupun pengembangan lebih lanjut. Upaya meningkatkan mutu penelitian salah satu upayanya dengan melalui kaji etik penelitian. Dengan pertimbangan hal-hal tersebut maka STMIK AUB melalui PPM menetapkan standar Etik Penelitian yang akan menjadi pedoman dan tolok ukur bagi Ketua STMIK, Ketua STMIK, ketua program studi, dosen serta mahasiswa yang semuanya bertanggung jawab dalam meningkatkan kualitas dan kuantitas penelitian.

3. SUBJEK/ PIHAK YANG BERTANGGUNG JAWAB UNTUK MENCAPAI STANDAR

- 1) Ketua STMIK sebagai pimpinan
- 2) Ketua program studi sebagai pimpinan program studi
- 3) Pusat Penelitian dan Pengabdian Masyarakat sebagai koordinator

4. DEFINISI ISTILAH

Penelitian adalah kegiatan yang dilakukan menurut kaidah dan metode ilmiah secara sistematis untuk memperoleh informasi, data dan keterangan yang berkaitan dengan pemahaman dan pembuktian kebenaran atau ketidakbenaran suatu asumsi dan/atau hipotesis di bidang ilmu pengetahuan dan teknologi.

Program Penelitian Unggulan adalah Penelitian institusi yang dicanangkan untuk mempercepat kemampuan STMIK menghasilkan karya-karya Penelitian yang unggul (emerging) yang di tetapkan dalam Rencana Induk Penelitian STMIK dengan Road Mapnya. Penelitian Unggulan ini bersifat multidisiplin dan dapat melibatkan SDM di semua Kelompok keahlian (KK) yang ada di STMIK di bawah koordinasi PPM.

Program Penelitian Keahlian (KK) di maksud untuk memacu pertumbuhan penelitian berkualitas di masing-masing KK. Penelitian ini juga diharapkan dapat disinergikan dengan penelitian-penelitian pascasarjana (S2 dan S3) di masing-masing KK sehingga diharapkan dapat mendukung STMIK sebagai universitas berbasis Penelitian. Untuk itu penelitian ini juga harus sejalan dan mendukung pencapaian peta jalan (*road map*) KK dengan kerja sama karena bersifat interdisipliner.

Program Penguatan Penelitian Institusi merupakan upaya institusi untuk meningkatkan peran dosen peneliti senior dalam pembangunan budaya Penelitian di STMIK dan sebagai ujung tombak dalam peningkatan produktifitas dan kualitas penelitian STMIK. Dana untuk kegiatan penelitian ini diharapkan menjadi stimulasi bagi para peneliti.

Program Penelitian Peningkatan Kapasitas merupakan upaya peningkatan kapasitas jumlah dosen STMIK yang terlibat aktif dalam kegiatan penelitian bagi dosen yang belum terlibat

secara aktif dalam kegiatan penelitian yang selama 5 tahun terakhir tidak mendapatkan dana Penelitian baik dari STMIK maupun dari pihak lain baik sebagai peneliti utama maupun sebagai peneliti anggota.

Penelitian bersponsor ; Penelitian yang didanai oleh sponsor yang bekerja sama dengan sponsor yang terdiri dari: **a. Hibah Penelitian DIKTI**, meliputi Hibah Bersaing, Penelitian Dasar, Hibah Pasca, Hibah RAPID, dan Hibah Penelitian Unggulan Strategis Nasional. Kompetensi, Hibah Kompetitif Penelitian Unggulan Strategis Nasional dan Hibah Kompetitif Penelitian Sesuai Prioritas Nasional. **b. Penelitian Intensif Ristek**. **c. Hibah Penelitian dari institusi luar negeri** **d. Hibah Penelitian dari institusi dalam negeri** non-Dikti dan swasta dalam negeri lainnya **e. Penelitian Aplikatif** Dalam Penelitian Aplikatif yang ditujukan untuk pemecahan masalah bangsa, baik oleh berbagai lembaga pemerintah dan non pemerintah untuk melaksanakannya. Penelitian-penelitian ini terkait langsung pada solusi yang dibutuhkan untuk memecahkan permasalahan yang timbul dalam upaya meningkatkan kesejahteraan masyarakat.

Roadmap (Peta jalan) penelitian memberikan gambaran yang jelas tentang status kegiatan yang diusulkan oleh ketua tim, terhadap hasil kegiatan sebelumnya (dari pustaka dan karya sendiri) dan terhadap kemungkinan pengembangan kegiatan tersebut di masa depan dan diakhiri dengan tujuan yang ingin dicapai. Rekam jejak kerjasama penelitian yang sudah berlangsung selama ini dan hasilnya (bila sudah ada) serta peta jalan (*road map*) penelitian kerjasama tersebut secara garis besar. *Roadmap* penelitian, mencakup kegiatan penelitian yang telah dilakukan pengusul beberapa tahun sebelumnya dalam topik ini, penelitian yang direncanakan dalam usulan ini, serta rencana arah penelitian setelah kegiatan yang diusulkan ini selesai,

Pembahas adalah tim yang bertugas melakukan pembahasan kritis terhadap proposal yang diajukan oleh dosen –mahasiswa STMIK AUB agar mendapat proposal dan peneliti yang kredibel sesuai dengan standar mutu. Tim pembahas terdiri dari peneliti senior yang terdiri dari dosen yang telah mempunyai rekam jejak (*track record*) penelitian yakni telah melakukan penelitian minimal 6 kali sebagai tim peneliti dan minimal 3 kali sebagai peneliti utama serta telah mempunyai publikasi di *journal* ilmiah terakreditasi minimal 3 kali

Komite Etik adalah suatu lembaga mandiri yang membantu Ketua STMIK untuk melakukan kaji etik dalam rangka menilai proposal dengan protokol penelitian mendapatkan persetujuan atau lolos kaji etik atau *ethical approval* untuk penelitian yang melibatkan manusia atau hewan sebagai subyek penelitian.

5. PERNYATAAN ISI STANDAR

1. Penelitian **harus** dilakukan dalam rangka pengembangan ilmu pengetahuan, teknologi kesehatan secara mono, inter dan multi disiplin
2. Strategi, kebijakan, dan prioritas penelitian **harus** ditetapkan sesuai dengan misi dan tujuan STMIK yang dijabarkan dalam Rencana Induk Penelitian yang dilengkapi dengan peta jalan penelitian (*Roadmap* penelitian) sesuai dengan unggulan STMIK
3. Penelitian **seharusnya** dilakukan sesuai dengan baku mutu yang telah ditentukan oleh Pusat Penelitian dan Pengabdian Masyarakat (PPM) dengan mengacu pada baku mutu penelitian nasional maupun internasional, serta sesuai dengan kaidah-kaidah keilmuan dan etika dalam

- bidangnya masing-masing.
4. Penelitian **harus dilakukan** oleh peneliti yang kredibel melalui proses pembahasan yang dilakukan oleh tim pembahas yang terdiri dari peneliti senior.
 5. Penelitian percobaan klinik (Clinical trial) harus dilakukan oleh peneliti yang kredibel melalui proses pembahasan dan seharusnya ketua penelitian (peneliti utama) mempunyai sertifikat cara uji coba klinis yang baik disingkat CUKB atau Good Clinical Practice (GCP) atau paling tidak salah satu timnya mempunyai sertifikat CUKB/ GCP certificate.
 6. Proses pembahasan harus dilakukan oleh tim pembahas yang ditetapkan dengan Surat Penetapan oleh Ketua STMIK dengan kriteria dosen yang telah mempunyai rekam jejak (track record) penelitian yakni telah melakukan penelitian minimal 6 kali sebagai tim peneliti dan minimal 3 kali sebagai peneliti utama serta telah mempunyai publikasi di jurnal ilmiah terakreditasi minimal 3 buah.
 7. Proposal yang diajukan apabila melibatkan subyek penelitian manusia dan binatang harus melalui proses kaji etik sampai mendapat persetujuan etik penelitian (ethical approval)
 8. Proposal yang diajukan ke komite etik untuk kaji etik harus dilengkapi dengan protokol dengan desain penelitian yang memenuhi persyaratan ilmiah sesuai dengan jenis penelitian sehingga secara umum
 - a. Metoda harus sesuai dengan tujuan penelitian dan bidang kajiannya (kajian survey, kajian epidemiologi, kajian sosial, sel punca, genetika, penelitian percobaan dengan hewan coba, penelitian menggunakan / pemanfaatan bahan biologik tersimpan (sediaan mikroskopik, serum dsb), dan Uji klinik dengan fase fasenya)
 - b. memuat prosedur yang jelas dari metode pengambilan data, bahan biologik, wawancara yang memenuhi syarat kesukarelaan (tidak ada paksaan), memenuhi syarat medik, syarat kerahasiaan, syarat integritas etik dan akademik peneliti yang tergambar dalam tatacara pengambilan data.
 - c. Memuat penjelasan manfaat dan risiko mengikuti penelitian (PSP/ inform consent)
 9. STMIK **harus** dapat menjalin hubungan kerjasama dengan dunia industri sebagai landasan kerjasama secara proaktif untuk menjalin penelitian kemitraan dengan demikian secara etik harus di bahas hak kewajiban masing masing pihak, pihak sponsor / mitra dan penelitian tidak melakukan penipuan (deception)
 10. Perangsang (inducement) sebagai kompensasi untuk kehilangan penghasilannya seperti biaya transportasi dalam kaitannya dengan keikutsertaan dalam penelitian namun bukan sebagai imbalan terhadap risiko dalam keterlibatan penelitian
 11. STMIK **seharusnya** mendukung dana untuk diseminasi hasil penelitian para peneliti Prodi, baik di tingkat nasional maupun internasional dengan tetap menjaga kerahasiaan subyek penelitian.
 12. STMIK **seharusnya** mengadakan pelatihan, seminar, lokakarya, serta transformasi ke Perguruan Tinggi lain di dalam dan luar negeri guna meningkatkan kemampuan dan kualitas penelitian dan kemampuan dalam menjaga etik penelitian
 13. STMIK **seharusnya** dapat mengembangkan paten hasil penelitian dengan membangun kerjasama dengan industri untuk memperoleh sumber dana penelitian lebih lanjut
 14. STMIK **harus** memberikan dukungan sumberdaya kegiatan dalam kaji etik penelitian
 15. STMIK **harus** menciptakan pola insentif dan disinsentif bagi para peneliti yang lolos kaji etik penelitian

6. STRATEGI

1. Ketua STMIK menyelenggarakan tersedianya sarana dan prasarana pendukung kegiatan penelitian ditingkat STMIK.
2. Ketua program studi menyelenggarakan koordinasi dengan dosen dan perwakilan mahasiswa untuk perencanaan, pelaksanaan dan evaluasi kegiatan penelitian ditingkat program studi.

7. INDIKATOR

- a. PPM mempunyai Rencana Induk Penelitian dengan dilengkapi dengan road map penelitian unggulan STMIK
- b. Kualitas dan kuantitas penelitian dengan lolos kaji etik penelitian semakin meningkat
- c. Penelitian **seharusnya** menghasilkan Karya-karya yang telah memperoleh perlindungan Hak atas Kekayaan Intelektual (HaKI) dalam tiga tahun terakhir sebanyak 2 buah atau lebih
- d. Rata-rata jumlah penelitian per dosen per tiga tahun **harus > 1 yang mendapat lolos uji etik (ethical approval)**
- e. Jumlah kegiatan dan jumlah mahasiswa yang terlibat dalam penelitian dosen semakin meningkat dengan kriteria **seharusnya dalam kurun waktu 3 tahun** menghasilkan tugas akhir atau skripsi sebanyak 20- 25%
- f. Jumlah publikasi hasil penelitian semakin meningkat dengan publikasi **seharusnya** dapat dimuat di majalah nasional terakreditasi dan atau internasional antara 6 -12 artikel dalam 3 tahun
- g. Sarana prasarana pendukung meningkat sesuai dengan kebutuhan penelitian unggulan STMIK dengan roadmapnya.

8. DOKUMEN TERKAIT

- i. Standar ini harus dilengkapi dengan Peraturan Peraturan yang mendukung
- ii. Manual Prosedur, borang atau formulir kerja yang terkait dengan penelitian


9. REFERENSI

1. Undang-undang Republik Indonesia nomor 12 tahun 2012 tentang Perguruan Tinggi
2. UU no 36 tahun 2009 tentang kesehatan

3. UU no 18 tahun 2002 tentang Sistem Nasional Penelitian Pengembangan dan Penerapan Ilmu Pengetahuan dan Teknologi
4. UU no 23 tahun 2002 tentang perlindungan anak
5. Undang-undang Republik Indonesia nomor 20 tahun 2003 tentang Sistem Pendidikan Nasional
6. UU no 39 tahun 1999 tentang Hak Asasi Manusia
7. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 19 tahun 2005 tentang Standar Nasional Pendidikan
8. Peraturan Pemerintah no 39 tahun 1995 tentang Penelitian dan Pengembangan Kesehatan
9. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 17 tahun 2010 tentang Pengelolaan dan Penyelenggaraan Pendidikan
10. SK Menkes no 1334/Menkes/X/2002 tentang KNEPK
11. SK Kepala Badan Pengawasan Obat dan Makanan no 2002/SK/BPOM tentang Tatalaksana Uji Klinik
12. Keputusan Menteri Kesehatan no 1179 A/Menkes/SK/X1999 tentang Kebijakan Nasional Penelitian dan Pengembangan Kesehatan
13. Dirjen Dikti, Depdiknas, "Sistem Penjaminan Mutu Perguruan Tinggi, SPM-PT", 2010
14. Tim Pengembangan SPMI-PT, "Sistem Penjaminan Mutu Internal Perguruan Tinggi", Bahan Pelatihan, Dirjen Dikti , 2010.
15. ISO 9000 tahun 2008
16. Borang BAN PT 2009
17. *Guide for The Care and Use Laboratory Animals*, Edisi 8, tahun 2011
18. *Helsinki Declaration*, World Medical Association Declaration of Helsinki. Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. Bulletin of the World Health Organization 79 (4), tahun 2001.
19. *World Health Organization Operational Guidelines for ethical committees that review biomedical research*. Geneva: World Health Organization, tahun 2000.
20. *Universal Declaration for The Welfare of Animals*, tahun 2003.
21. *International Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*, tahun 2002
22. *Guidelines of the care and use of Animals of Scientific purposes*, National Advisory Committee Laboratory Animal Research, tahun 2004
23. *Guide for The Care and Use of Agricultural Animals in Research and Teaching*. Federation of Animal Science Societies Third Edition, January 2010.
24. *Institutional Animal Care and Use Committee Guidebook*, OLAW 2nd edition, 2002.
25. International ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects Edisi 2002

10. LAMPIRAN

Tidak ada lampiran

	STANDARD OPERATING PROCEDURE	Nb. : SOP-9.02.001/SPMI/12/2016
	STMIK AUB	Nb. Sal : 01
	KAJI LOLOS ETIK	Edisi / Rev : 01/00
	(ETHICAL APPROVAL)	Hal : 1 dari 2
		Validasi Tgl : 06 Januari 2016

1. **Tujuan** : Melakukan Kaji Lolos Etik (Ethical Approval)
2. **Ruang lingkup** : Prosedur ini melingkupi kegiatan untuk mendapatkan Kaji Lolos Etik (Ethical Approval)
3. **Supervisor** : Ketua STMIK
4. **Acuan** : Sistem Manajemen Mutu STMIK AUB dan Pedoman Etika Penelitian
5. **Proses Prosedur sbb :**

LANGKAH PROSEDUR	HASIL	PJ
1. Menerima proposal penelitian Instruksi Kerja: <ol style="list-style-type: none"> a. Peneliti memasukkan proposal penelitian kepada Prodi masing-masing sesuai bidang keilmuan b. Proposal di setujui oleh Prodi yang bersangkutan c. Proposal di serahkan ke UPT PPM 	Usulan proposal penelitian	UPT PPM
É		
2. Melakukan kaji etik protokol penelitian Instruksi Kerja: <ol style="list-style-type: none"> a. Pihak-pihak terkait yang akan diundang diidentifikasi b. Waktu, tempat sidang tertutup ditetapkan c. Surat undangan rapat sidang tertutup di buat d. Hasil kesepakatan rapat diputuskan 	Protokol penelitian	Komite Etik Penelitian
-		
3. Menyampaikan pandangannya mengenai permasalahan etik penelitian kepada pimpinan lembaga diminta atau tidak. Instruksi Kerja: <ol style="list-style-type: none"> a. Tim komite Etik menyampaikan pandangan b. Laporan hasil masukan dan saran di tulis c. Hasil laporan di simpan 	Protokol penelitian	Komite Etik penelitian
É		
4. Komite Etik memberikan Persetujuan Etik (ethical clearance) atau menolaknya setelah menilai protokol penelitian yang diketahui UPT PPM. Keputusan menolak harus disertai dasar pertimbangan yang kuat dan jelas dengan memberikan saran atau alternatif penyelesaian masalah. Instruksi kerja : <ol style="list-style-type: none"> 1. Tim komite Etik memberikan Persetujuan Etik 2. Hasil Persetujuan Etik di laporkan 	Protokol penelitian	Komite Etik penelitian
5. Mengusulkan pemberian sanksi kepada UPT PPM, jika ditemukan pelanggaran selama pelaksanaan penelitian, hal ini dilakukan dengan tujuan pembinaan. Kalau perlu Komite Etik berhak menarik kembali/membatalkan persetujuan etik. Instruksi kerja : <ol style="list-style-type: none"> a. Dilakukan monitoring kegiatan 	Protokol penelitian	UPT PPM

Dibuat oleh: Ka UPT PPM	Diperiksa oleh: TPM	Disyahkan oleh: Ketua STMIK.



**STANDARD OPERATING PROCEDURE
STMIK AUB**

**KAJI LOLOS ETIK
(ETHICAL APPROVAL)**

Nb. : SOP-9.02.001/SPMI/12/2016

Nb. Sal : 01

Edisi / Rev : 01/00

Hal : 2 dari 2

Validasi Tgl : 06 Januari 2016

- b. Diberikan sanksi jika terdapat pelanggaran
- c. Diberikan pembinaan
- d. Dilakukan pembatalan

--

--

É

6. Melakukan monitoring dan evaluasi

Instruksi Kerja:

- a. Memantau perkembangan kegiatan penelitian
- b. Hasil monev dilaporkan
- c. Diberlakukan sanksi dan pembinaan

Penelitian

UPT PPM

Dibuat oleh: Ka UPT PPM

Diperiksa oleh: TPM

Disyahkan oleh: Ketua STMIK.

--

--

--