



Analisis Perlindungan Hukum Terhadap Etika Pengambilan Sampel Urin Mahasiswa untuk Isolasi DNA

Dahlan Sitohang^{1*}, Fitria Diniah Janah Sayekti², Mastuti Widi Lestari³

¹⁻³ Sekolah Tinggi Ilmu Kesehatan Nasional, Indonesia

Email : dahlansitohang@stikesnas.ac.id^{1*}, fitria.diniah@stikesnas.ac.id², mastuti.widi@stikesnas.ac.id³

Abstract: Vulnerability to violations of patient rights as research subjects is the background for the formation of an effort to protect humans as research subjects. The purpose of this study is to analyze how Legal Protection is related to the collection of student urine samples in the DNA Isolation context and what ethics must be adhered to in taking student urine samples for DNA isolation at Stikesnasional. The research method uses a normative legal research type by examining various types of materials originating from several laws and regulations. Research involving humans as subjects, such as urine sampling for DNA isolation, must be carried out with strict ethical principles, including voluntary consent (informed consent), protection of data confidentiality, and respect for the dignity and rights of subjects. Researchers are required to ensure that the procedure does not endanger the physical and psychological well-being of the subject and minimize the risks that may arise. All research involving humans must obtain approval from an ethics committee to ensure that the research protocol meets applicable ethical and legal standards.

Keywords: Ethics, Human Rights, Protection, Urine

Abstrak: Kerentanan terhadap pelanggaran hak-hak pasien sebagai subjek penelitian menjadi latar belakang dibentuknya suatu upaya perlindungan manusia sebagai subjek penelitian. Tujuan penelitian ini untuk menganalisis bagaimana Perlindungan Hukum terkait dengan pengambilan sampel urin mahasiswa dalam konteks Isolasi DNA dan Apa saja etika yang harus dipatuhi dalam pengambilan sampel Urin Mahasiswa untuk isolasi DNA di Stikes-nasional. Metode penelitian menggunakan jenis penelitian hukum normatif dengan mengkaji berbagai jenis bahan-bahan yang berasal dari beberapa peraturan perundang undangan. Penelitian yang melibatkan manusia sebagai subjek, seperti pengambilan sampel urin untuk isolasi DNA, harus dilakukan dengan memperhatikan prinsip etika yang ketat, termasuk persetujuan sukarela (*informed consent*), perlindungan kerahasiaan data, serta penghormatan terhadap martabat dan hak subjek. Peneliti wajib memastikan bahwa prosedur tidak membahayakan kesejahteraan fisik dan psikologis subjek serta meminimalkan risiko yang mungkin timbul. Semua penelitian yang melibatkan manusia harus mendapatkan persetujuan dari komite etik untuk memastikan bahwa protokol penelitian memenuhi standar etika dan hukum yang berlaku.

Kata Kunci: Etika, HAM, Perlindungan, Urin

1. PENDAHULUAN

Kesehatan merupakan hak asasi manusia dan salah satu unsur kesejahteraan yang harus diwujudkan sesuai dengan cita-cita bangsa Indonesia sebagaimana dimaksud dalam Pancasila dan Undang-Undang Dasar Republik Indonesia Tahun 1945. Hak asasi manusia mencakup hak untuk mendapatkan pelayanan kesehatan, hak untuk menentukan keputusan hidupnya, dan hak untuk dilindungi dari penyiksaan. Peneliti perlu memastikan bahwa subjek penelitian sepenuhnya memahami tujuan, metode, serta risiko yang mungkin timbul sebelum mereka setuju untuk berpartisipasi dalam penelitian. Hak atas kesehatan seseorang bertumpu pada dua hak dasar yang dimilikinya, yaitu hak atas pelayanan kesehatan dan hak untuk menentukan nasib sendiri. Ilmu kesehatan telah berhasil meningkatkan mutu dan cakupan pelayanan

kesehatan sehingga masyarakat makin mampu meningkatkan derajat kesehatannya dan memajukan kesejahteraannya. Perkembangan ilmu kesehatan dipacu dan diarahkan oleh penelitian kesehatan. Penelitian kesehatan dapat dilakukan dengan menggunakan model simulasi komputer, penelitian biokimia atau penelitian dengan menggunakan bahan hidup, seperti sel dan jaringan, di laboratorium yang kemudian perlu dilanjutkan pada sistem hidup terpadu (*Integrated Living System*) dengan menggunakan hewan coba. Sebelum hasil penelitian dapat dimanfaatkan dengan aman dan efektif untuk kesehatan manusia diperlukan penelitian dengan mengikutsertakan relawan manusia sebagai subyek penelitian.

Pengumpulan sampel biologis seperti urin dari mahasiswa untuk tujuan isolasi DNA telah menjadi praktik yang umum di lingkungan akademik, terutama di perguruan tinggi kesehatan. Meskipun prosedur ini dapat memberikan manfaat penelitian yang signifikan, terdapat sejumlah pertimbangan etika dan hukum yang harus dipertimbangkan. Prosedur pemeriksaan urine yang mencakup analisis makroskopik, mikroskopik, dan kimia. Jika dilakukan dengan benar, pemeriksaan ini akan menghasilkan data yang akurat, aman, dan efektif. Dalam pemeriksaan kimia, digunakan alat uji celup untuk mengukur berbagai parameter, termasuk pH, berat jenis, serta keberadaan protein, glukosa, keton, eritrosit, bilirubin, urobilinogen, nitrit, dan leukosit. Sementara itu, pemeriksaan mikroskopik dilakukan dengan menganalisis sedimen urine yang diperoleh dari proses sentrifugasi. Pemeriksaan urinalisis biasanya dilakukan dengan menggunakan metode carik celup (*dipstick*) dan metode standar. Beberapa parameter yang umum dianalisis dengan menggunakan carik celup mencakup berat jenis, pH, glukosa, protein, keton, darah, bilirubin, urobilinogen, nitrit, dan leukosit esterase. Hak-hak subjek dalam penelitian dan tanggung jawab peneliti, meskipun dibahas secara terpisah, tidak hanya diatur dalam Undang-Undang dan peraturan lainnya, tetapi juga tercantum dalam Kode Etik Kedokteran Indonesia (KODEKI). Selain itu, setiap penelitian di bidang kesehatan yang melibatkan manusia sebagai subjek harus mendapatkan persetujuan dari Uji kelayakan Etik yang diadakan oleh Komisi Nasional Etik Penelitian Kesehatan (KNEPK). Di tingkat institusi, terdapat Komite Etik Penelitian Kesehatan (KEPK) yang berfungsi untuk memfasilitasi dan mengevaluasi kelayakan penelitian kesehatan, termasuk yang melibatkan manusia sebagai subjek.

Beberapa jenis penelitian di bidang kesehatan antara lain adalah uji epidemiologi, uji klinik, penelitian sosial, budaya, hukum, dan ekonomi yang berkaitan dengan kesehatan, penelitian perilaku (psikologi), penelitian genetika, penelitian eksperimen, penelitian obat herbal, dan penelitian sel punca (*stem cell*). Relawan manusia yang menjadi subyek penelitian harus mengetahui manfaat serta kemungkinan yang diramalkan dapat terjadi pada dirinya

apabila mereka bersedia secara sukarela menjadi subyek penelitian tersebut. Seiring perkembangan teknologi yang ada seringkali melanggar beberapa aturan yang terjadi dimana dalam penelitian yang melibatkan manusia tidak dilakukan dengan aturan yang telah ada.

Perumusan Masalah

- a) Bagaimana Perlindungan Hukum terkait dengan pengambilan sampel urin mahasiswa dalam kontkes Isolasi DNA?
- b) Apa saja etika yang harus dipatuhi dalam pengambilan sampel Urin Mahasiswa untuk isolasi DNA di Stikesnasional?

2. METODE PENELITIAN

Dalam penelitian ini menggunakan jenis penelitian hukum normatif. Dengan mengkaji berbagai jenis bahan-bahan yang berasal dari beberapa peraturan perundang undangan. Terdapat tiga macam sumber bahan hukum, yaitu: yang pertama merupakan bahan hukum primer merupakan bahan hukum yang sifatnya mengikat dan memaksa orang-orang untuk mematuhi atau mengikutinya. Yang kedua merupakan bahan hukum sekunder merupakan pendukung dari bahan hukum primer, atau dengan kata lain bahan hukum sekunder dapat membantu menjelaskan bahan hukum primer. Kemudian yang terakhir yaitu bahan hukum yang ketiga adalah bahan hukum tertier adalah pendukung selanjutnya atau pelengkap bagi bahan hukum primer dan bahan hukum sekunder. Penelitian hukum normatif yang digunakan ini bersumber dari hasil penelitian kepustakaan (*Library Research*). Data yang digunakan adalah data primer dan data sekunder. Data sekunder adalah data utama yang diperoleh dari perpustakaan riset. Penelitian kepustakaan adalah penelitian yang dilakukan dengan cara mengumpulkan dan mempelajari data-data yang terdapat dalam peraturan perundang-undangan seperti Peraturan Pemerintah No 39 Tahun 1995 tentang penelitian dan pengembangan Kesehatan, dan dalam Peraturan Menteri Riset, Teknologi, dan Pendidikan Tinggi Republik Indonesia Nomor 18 Tahun 2018 tentang Standar Nasional Pendidikan Kedokteran, Undang Nomor 39 Tahun 1999 tentang Hak Asasi Manusia, Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 18 Tahun 2002 tentang Sistem Nasional Penelitian, Pengembangan, dan Penerapan Ilmu Pengetahuan dan Teknologi dan UU Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Hukum Kesehatan. Kemudian dilakukan analisis dengan metode analisis kualitatif, yaitu metode analisa dengan melakukan analisis terhadap putusan yang berkaitan dengan rumusan masalah

3. PEMBAHASAN

Perlindungan Hukum terkait dengan pengambilan sampel urin mahasiswa dalam kontkes Isolasi DNA

Berdasarkan Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 18 Tahun 2002 tentang Sistem Nasional Penelitian, Pengembangan, dan Penerapan Ilmu Pengetahuan dan Teknologi Pasal 7 ayat (2), dalam melaksanakan fungsi sebagaimana dimaksud dalam ayat (1), perguruan tinggi bertanggung jawab meningkatkan kemampuan pendidikan dan pengajaran, penelitian dan pengembangan, serta pengabdian pada masyarakat sesuai dengan kemajuan ilmu pengetahuan dan teknologi. Penelitian kesehatan memerlukan kerja sama antara peneliti, subjek penelitian, dan pihak lain yang terkait. Dalam proses penelitian, peneliti harus mematuhi standar etika dan hukum yang berlaku untuk memastikan keamanan dan kesejahteraan subjek penelitian. Hubungan hukum antara subjek penelitian dan peneliti dapat dilihat dari peran manusia sebagai subjek yang juga merupakan pasien yang menerima layanan kesehatan. Di sisi lain, peneliti yang berfungsi sebagai dokter atau dokter gigi yang memberikan perawatan medis membentuk suatu hubungan perdata. Penjelasan mengenai hal ini terdapat dalam Pasal 1320 KUH Perdata, yang mengatur tentang ketentuan perjanjian dan persetujuan antara kedua pihak, menciptakan dua hubungan hukum yang berbeda.

Pengerjaan isolasi DNA diperlukan sterilitas agar didapatkan isolat DNA yang murni dan minim kontaminasi. Untuk menghindari kontaminasi bakteri diluar saluran kemih pada saat pengambilan sampel, area genital perlu dibersihkan terlebih dahulu dengan tisu antiseptik. Sampel urin yang digunakan yaitu urin mid-stream. Aliran urin awal membantu membersihkan bakteri dan sel-sel yang mungkin ada di uretra (saluran kencing). Dengan Menggunakan mahasiswa sebagai subjek penelitian tentu perlunya praktik-praktik yang menjamin keselamatan dan keamanan subjek penelitian, seperti menjaga sterilitas dalam prosedur laboratorium, merupakan bagian dari kewajiban peneliti untuk melindungi hak asasi subjek. Protokol sterilitas ini penting agar tidak terjadi infeksi atau kerusakan pada subjek, sesuai dengan prinsip etika penelitian yang melibatkan manusia. Protokol ini juga terkait dengan kewajiban peneliti untuk menjamin *non-maleficence* (tidak membahayakan subjek penelitian).

Kerentanan terhadap pelanggaran hak-hak pasien sebagai subjek penelitian menjadi latar belakang dibentuknya suatu upaya perlindungan manusia sebagai subjek penelitian, beberapa peraturan pemerintah baik tentang fasilitas pendidikan maupun penelitian kesehatan. Pengembangan Kesehatan, dan dalam Peraturan Menteri Riset, Teknologi, dan Pendidikan Tinggi Republik Indonesia Nomor 18 Tahun 2018 tentang Standar Nasional Pendidikan Kedokteran Bagian Ketiga Belas tentang Standar Penelitian Pasal 29 ayat(3) bahwa:

“Penelitian sebagaimana dimaksud pada ayat (2) yang menggunakan manusia dan hewan percobaan sebagai subjek penelitian harus lolos kaji etik dari komite etik bidang kedokteran dan kedokteran gigi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Prinsip etik yang mengikutsertakan manusia sebagai subjek penelitiannya harus berpedoman pada prinsip menghormati harkat martabat manusia, prinsip berbuat baik dan tidak merugikan dan prinsip keadilan.

Prinsip penghormatan terhadap subjek melibatkan penghargaan terhadap martabat dan hak menentukan nasib sendiri, serta memastikan persetujuan yang diberikan oleh subjek bebas dari paksaan. Penting juga untuk menjaga kerahasiaan data pribadi subjek dan memastikan adanya keadilan dalam pemilihan serta pembagian risiko. Subjek memiliki hak untuk menarik diri dari partisipasi kapan saja tanpa mendapat hukuman. Penghormatan terhadap individu dan komunitas terwujud dalam pemberian otonomi dan kebebasan untuk membuat pilihan dan keputusan. Ini bukan hanya soal memberikan informasi dan menghormati keputusan individu, tetapi juga tentang memungkinkan subjek untuk memutuskan apakah mereka ingin berpartisipasi atau tidak. Prinsip kebaikan mengharuskan peneliti untuk bertanggung jawab terhadap kesejahteraan fisik, mental, dan sosial peserta penelitian. Prinsip keadilan diwujudkan dalam pemerataan distribusi manfaat dan risiko, perekrutan subjek yang adil, serta perlindungan ekstra bagi kelompok yang rentan. Prinsip ini menekankan larangan penempatan kelompok tertentu dalam posisi berisiko hanya untuk keuntungan pihak lain. Peneliti dan sponsor berkewajiban untuk memastikan distribusi risiko dan manfaat yang adil bagi peserta dan masyarakat secara keseluruhan.

Penelitian yang melibatkan manusia harus melalui proses Klirens Etik Penelitian untuk memastikan bahwa hak, keselamatan, dan kesejahteraan partisipan terlindungi dengan baik. Proses ini melibatkan evaluasi dari komite etik yang independen, yang bertugas menilai apakah penelitian tersebut memenuhi standar etika yang berlaku, seperti persetujuan informasi dari partisipan (*informed consent*). Dokumentasi *informed consent* dilakukan dalam bentuk formulir tertulis yang mencantumkan tanggal dan ditandatangani oleh subjek. *Informed consent* didasarkan pada prinsip bahwa setiap individu yang kompeten memiliki hak untuk memilih secara bebas apakah ia akan berpartisipasi dalam penelitian atau tidak, serta melindungi kebebasan memilih dan menghormati otonomi individu. Perlindungan terhadap kerahasiaan data, serta kejelasan mengenai potensi risiko yang mungkin timbul. Tujuan utama dari klirens etik adalah untuk mencegah eksploitasi dan penyalahgunaan partisipan, menjaga integritas penelitian, serta memastikan bahwa penelitian dilakukan dengan cara yang sah dan sesuai dengan norma etika. Oleh karena itu, penelitian yang melibatkan manusia tidak boleh

dimulai tanpa adanya persetujuan etik yang jelas, sebagai upaya untuk menghormati martabat dan hak asasi manusia dalam dunia penelitian. Kebijakan tersebut perlu diterapkan untuk memastikan keamanan dan kesejahteraan manusia sebagai subjek penelitian kesehatan, seluruh penelitian yang melibatkan manusia diwajibkan untuk mendapatkan persetujuan etik (*Ethical Approval*) sebelum pelaksanaannya.

Dalam Pasal 3 ayat (2) Undang-Undang Nomor 39 Tahun 1999 tentang Hak Asasi Manusia, dinyatakan bahwa setiap individu berhak atas pengakuan, jaminan, perlindungan, dan perlakuan hukum yang adil, serta mendapatkan kepastian hukum dan perlakuan yang setara di hadapan hukum. Dalam konteks penelitian, hak asasi manusia yang dimiliki oleh subjek penelitian memerlukan peran dokter sebagai peneliti agar pemenuhan hak tersebut dapat dijamin dengan baik. Hubungan yang terjalin antara dokter sebagai peneliti dan pasien sebagai subjek penelitian mencerminkan konsep *Inspanning Verbintenis*, yaitu upaya maksimal yang dilakukan dokter dalam proses penyembuhan pasien dengan penuh kehati-hatian. Pada prinsipnya, *Inspanning Verbintenis* muncul dalam perjanjian antara dokter dan pasien, yang menekankan bahwa dalam praktik pengobatan, hubungan keduanya harus didasarkan pada asas kepercayaan (*Fiduciary Relationship*). Konsep ini juga berlaku dalam hubungan hukum antara subjek penelitian dan peneliti, mengingat dalam penelitian kesehatan, subjek penelitian adalah pasien yang menerima pengobatan, sedangkan peneliti adalah dokter yang memberikan perawatan.

Etika yang harus dipatuhi dalam pengambilan sampel Urin Mahasiswa untuk isolasi DNA di Stikesnasional

Penelitian yang melibatkan manusia sebagai subjek harus dilakukan dengan memperhatikan prinsip etika yang ketat, salah satunya adalah memperoleh persetujuan dari pihak yang menjadi subjek penelitian. Sebelum penelitian dimulai, subjek harus diberikan informasi yang jelas dan komprehensif mengenai tujuan, prosedur, potensi risiko, dan manfaat penelitian tersebut. Pasal 335 Ayat 4 UU Nomor 17 Tahun 2023 “Proses Penelitian yang mengikutsertakan manusia sebagai subjek harus mendapat persetujuan dari pihak yang menjadi subjek penelitian”, persetujuan ini dikenal dengan istilah persetujuan informasi (*informed consent*), di mana subjek diberi hak untuk memilih secara sukarela apakah mereka ingin berpartisipasi atau tidak, tanpa adanya tekanan. Selain itu, hak-hak subjek harus dihormati sepanjang proses penelitian, seperti menjaga kerahasiaan data pribadi, menghargai martabat mereka, dan memastikan bahwa prosedur yang dilakukan tidak membahayakan atau merugikan kesejahteraan fisik dan psikologis mereka. Subjek juga harus diberitahu bahwa mereka dapat mengundurkan diri dari penelitian kapan saja tanpa konsekuensi negatif.

Perlindungan subjek penelitian secara preventif dengan menerapkan beberapa persyaratan yang terdiri dari persyaratan akademik, persyaratan etik, dan persyaratan lain yang dianggap penting. Secara garis besar persyaratan tersebut sudah dijalankan namun persyaratan umum terkait persetujuan (*Informed Consent*) dimana subjek penelitian hanya mengetahui sepintas terkait tujuan penelitian yang akan dilakukan tetapi bersedia menandatangani persetujuan yang diberikan. Perlindungan hukum secara represif dilakukan melalui proses pemantauan dan evaluasi terhadap mahasiswa, yang dilaksanakan dengan cara pelaporan dan pendampingan oleh DPA. Buku bimbingan yang digunakan dalam pemantauan tersebut juga berfungsi sebagai alat evaluasi untuk mengidentifikasi aspek-aspek yang perlu diperbaiki dalam penulisan hasil penelitian mahasiswa. Proses ini telah dijalankan oleh seluruh mahasiswa. Selain itu, terdapat mekanisme pengaduan atau keluhan yang dapat disampaikan secara langsung maupun tidak langsung, baik melalui instansi terkait maupun peneliti. Sanksi diberikan apabila diperlukan, dan mahasiswa dapat kembali melakukan penelitian dengan mencari subjek penelitian dari populasi yang berbeda jika perlu.

Dalam pelaksanaan penelitian, penting untuk menjaga jaminan bahwa penelitian tidak akan merugikan subjek dalam bentuk apapun, baik secara fisik maupun psikologis. Peneliti diharapkan dapat meminimalkan risiko yang mungkin timbul dan memastikan bahwa eksperimen atau prosedur yang dilakukan aman. Selain itu, penelitian tersebut harus mendapat persetujuan dari komite etik yang bertugas untuk memastikan bahwa prosedur yang dijalankan sesuai dengan standar etika dan tidak mengeksploitasi subjek. Komite etik bertanggung jawab menilai apakah penelitian memberikan perlindungan yang memadai bagi subjek dan memastikan bahwa penelitian dilakukan dengan transparansi, keadilan, dan integritas tinggi. Dengan demikian, keselamatan dan hak-hak subjek penelitian harus selalu menjadi prioritas utama dalam setiap penelitian yang melibatkan manusia. Penelitian di Sekolah Tinggi Ilmu Kesehatan Nasional dengan melibatkan mahasiswa sebagai subjek penelitian dilakukan dengan beberapa tahapan yaitu:

- a) Permohonan *ethical clearance* (EC) dilakukan secara online melalui website
- b) Peneliti mengirimkan softfile penelitian dalam format pdf yang berisi surat permohonan *ethical clearance* Kepada ketua komisi etik penelitian, proposal penelitian, protokol/ringkasan proposal, surat pernyataan, informed consent, curriculum vitae peneliti, daftar tilik, dan daftar kuesioner.
- c) Peneliti membayar besaran biaya permohonan *ethical clearance* Ke bendahara KEPK.
- d) Sekretaris KEPK akan menindaklanjuti permohonan telaah protokol dengan menyerahkan berkas permohonan kepada ketua KEPK untuk penetapan penelaah.

- e) Proses penelaah untuk melakukan penilaian protokol penelitian
- f) Penelaah menyampaikan hasil protokol penelitian kepada ketua KEPK melalui sekretaris dalam bentuk berita acara dan melakukan tindak lanjut
- g) Menyerahkan Kembali protokol penelitian hasil telaah kepada peneliti yang bersangkutan untuk perbaikan bila ada tanggapan/saran dari KEPK atau membuat persetujuan *ethical clearance* bila protokol tersebut sudah memenuhi syarat.

Penelitian yang melibatkan manusia sebagai subjek harus dilakukan dengan memperhatikan berbagai aspek yang krusial, termasuk manfaat, risiko, keselamatan manusia, dan kelestarian lingkungan hidup. Setiap penelitian harus dirancang dengan tujuan untuk memberikan manfaat yang jelas, baik untuk subjek penelitian itu sendiri, masyarakat, maupun ilmu pengetahuan secara umum. Namun, manfaat tersebut tidak boleh dicapai dengan mengabaikan risiko yang mungkin timbul selama penelitian. Oleh karena itu, peneliti harus melakukan analisis risiko yang komprehensif untuk memastikan bahwa potensi bahaya atau dampak negatif terhadap subjek manusia dapat diminimalkan, baik dari segi fisik, psikologis, maupun sosial. Keselamatan manusia menjadi prioritas utama, di mana prosedur penelitian harus dirancang sedemikian rupa untuk menghindari cedera atau kerugian yang tidak diinginkan pada subjek.

Selain itu, penelitian juga harus mempertimbangkan dampaknya terhadap kelestarian lingkungan hidup. Proses penelitian yang dilakukan harus menghindari kerusakan terhadap lingkungan, baik itu berupa pencemaran, degradasi ekosistem, atau penggunaan sumber daya alam yang berlebihan. Peneliti harus memastikan bahwa penelitian yang dilakukan tidak hanya aman bagi subjek manusia tetapi juga tidak merugikan keberlanjutan lingkungan di masa depan. Dengan demikian, penelitian yang melibatkan manusia harus dilakukan secara holistik, dengan mengintegrasikan prinsip kehati-hatian, keberlanjutan, dan tanggung jawab sosial, sehingga dapat memberikan kontribusi positif tanpa mengabaikan keseimbangan antara kemajuan ilmu pengetahuan, keselamatan manusia, dan kelestarian alam.

4. PENUTUP

Simpulan

Setiap penelitian di bidang kesehatan harus mengikuti prinsip etika yang ketat, yang meliputi persetujuan sukarela dari subjek penelitian (*informed consent*), perlindungan terhadap kerahasiaan data pribadi, serta penghormatan terhadap martabat dan hak subjek. Peneliti juga diwajibkan untuk memastikan bahwa prosedur penelitian tidak membahayakan kesejahteraan fisik dan psikologis subjek, serta bahwa risiko yang mungkin timbul selama penelitian

diminimalkan. Semua penelitian yang melibatkan manusia harus mendapatkan persetujuan dari komite etik yang bertanggung jawab menilai apakah protokol penelitian memenuhi standar etika dan hukum yang berlaku.

Penelitian yang dilakukan di lingkungan akademik seperti perguruan tinggi kesehatan, juga harus memperhatikan standar hukum yang mengatur perlindungan subjek penelitian. Di Indonesia, peraturan perundang-undangan yang terkait dengan penelitian kesehatan mengharuskan penelitian yang melibatkan manusia sebagai subjek untuk memperoleh ethical clearance dari komite etik. Hal ini mencakup proses yang rinci mulai dari pengajuan permohonan hingga penilaian protokol penelitian. Semua langkah ini bertujuan untuk memastikan bahwa penelitian dilakukan dengan integritas tinggi dan tidak merugikan subjek, serta mematuhi prinsip keadilan dan keberlanjutan, baik dalam konteks kesejahteraan manusia maupun kelestarian lingkungan hidup

Saran

- a. Penelitian yang melibatkan manusia sebagai subjek, seperti pengambilan sampel urin mahasiswa untuk isolasi DNA, harus dilakukan dengan memperhatikan prinsip etika yang ketat. Proses informed consent atau persetujuan informasi harus dijelaskan secara transparan, memastikan subjek penelitian memahami tujuan, prosedur, manfaat, dan risiko penelitian. Selain itu, perlindungan hukum terhadap subjek penelitian harus diutamakan, dengan memastikan hak-hak mereka dihormati dan melibatkan komite etik untuk menilai kelayakan penelitian. Peneliti wajib mengutamakan keselamatan dan kesejahteraan subjek, serta menjaga kerahasiaan data pribadi mereka.
- b. Aspek etika dan hukum, penelitian juga harus meminimalkan potensi risiko fisik, psikologis, dan sosial terhadap subjek penelitian. Evaluasi risiko yang komprehensif sangat penting untuk memastikan prosedur penelitian aman dan tidak merugikan. Peneliti juga harus menjaga keberlanjutan lingkungan dan menghindari dampak negatif terhadap alam. Dengan pendekatan yang holistik ini, penelitian tidak hanya menghasilkan kemajuan ilmu pengetahuan, tetapi juga menjaga keseimbangan antara manfaat penelitian, keselamatan subjek, dan kelestarian lingkungan.

DAFTAR PUSTAKA

Alfarizi, Lalu Mariawan, and Novita Listyaningrum. "PERLINDUNGAN HUKUM BAGI SUBJEK PENELITIAN KESEHATAN DITINJAU DARI ETIKA DAN TANGGUNG JAWAB." *JURNAL DARUSSALAM: Pemikiran Hukum Tata Negara Dan Perbandingan Mazhab* 4, no. 1 (2024): 141–55.

- Dikky Gumilang, Oleh, Ike Rachmawati, and Yana Fajar Basori. "EFEKTIVITAS WARGA PEDULI AIDS DALAM MENANGGULANGI HIV-AIDS DI KECAMATAN CITAMIANG KOTA SUKABUMI." Maret 2, no. 10 (2022).
- Gopala, Janwarsa. "Pengaruh Kecepatan Sentrifugasi Terhadap Hasil Pemeriksaan Sedimen Urin Pagi Metode Konvensional." Skripsi, 2016.
- Gunawan, Liani Mulasari, Indra Perwira, and Ardini Raksanagara. "Implementasi Perlindungan Hukum Dalam Bidang Kesehatan Terhadap Penelitian Subjek Manusia Di Rumah Sakit Pendidikan." *Jurnal Bina Mulia Hukum* 4, no. 2 (2020): 243–54.
- Indar., Syam A., Arifin M Alwy. *Etika Penelitian Kesehatan Masyarakat*. Yogyakarta: Pustaka Pelajar, 2020.
- Kemenkes, R I. "Pedoman Dan Standar Etik Penelitian Dan Pengembangan Kesehatan Nasional." Kementerian Kesehatan RI, 2017, 1–158.
- Kitab Undang-Undang Hukum Perdata (n.d.).
- Komalawati, Veronica, and V Komalawati. *Peranan Informed Consent Dalam Transaksi Terapeutik: Persetujuan Dalam Hubungan Dokter Dan Pasien : Suatu Tinjauan Yuridis*. Citra Aditya Bakti, 1999. <https://books.google.co.id/books?id=qSwsAAAACAAJ>.
- Peraturan Lembaga Ilmu Pengetahuan Indonesia Republik Indonesia Nomor 19 Tahun 2019 Tentang Klirens Etik Penelitian (2019).
- Renaldo, Johan, and Kurnia Penta Seputra. "Pola Bakteri Dan Sensitivitas Bakteri Terhadap Antibiotik." *Penatalaksanaan Infeksi Saluran Kemih Dan Genitalia Pria* 2015, 2015, 7.
- Santoso, M I E. "Buku Ajar Etik Penelitian Kesehatan. Penerbit Universitas Brawijaya Press." UB Press). Malang, 2011.
- Soekanto, Soerjono, and Sri Mamudji. "Penelitian Hukum Normatif Suatu Tinjauan Singkat, Cet. 16." Rajawali Pers, Jakarta, 2014.
- STIKESNASIONAL. "SOP Alur Permohonan Ethical Clearance (EC) Ke Komite Etik Penelitian Kesehatan STIKES NASIONAL," December 14, 2022.
- Suardi, Moh. "Sosiologi Pendidikan." Yogyakarta: Penerbit Parama Ilmu, 2017.
- Sumaha, L H M, M Nindatu, and P Kakisina. "Efek Pemberian Ekstrak Metanol Kulit Batang Pohon Pulau (Alstonia Scholaris L. R. Br.) Terhadap Hasil Diferensiasi Leukosit Mencit (Mus Musculus) Yang Diinfeksi Plasmodium Berghei Anka." *Molucca Medica* 5, no. 1 (2012): 39–53.
- Syifa Hamama dan Nanik Ngatikoh. "Hukum Curhat Di Media Sosial Perspektif Etik Berumah Tangga D Notoatmodjo, Soekidjo. Jakarta: PT Rineka Cipta, 2010.
- "UNDANG-UNDANG DASAR NEGARA REPUBLIK INDONESIA 1945," n.d.
- Undang-Undang Hak Asasi Manusia, Pub. L. No. 39 (1999).

UNDANG-UNDANG REPUBLIK INDONESIA NOMOR 17 TAHUN 2023 TENTANG
KESEHATAN (2023).