

PEDOMAN PROTOKOL KESEHATAN DALAM PELAKSANAAN PENELITIAN, PENGEMBANGAN DAN PENGKAJIAN BIDANG KESEHATAN PADA ERA PANDEMI COVID-19



Komisi Ilmiah Badan Litbangkes

**PEDOMAN PROTOKOL KESEHATAN
DALAM PELAKSANAAN PENELITIAN,
PENGEMBANGAN, DAN PENGKAJIAN
BIDANG KESEHATAN
PADA ERA PANDEMI COVID-19**

**PEDOMAN PROTOKOL KESEHATAN
DALAM PELAKSANAAN PENELITIAN,
PENGEMBANGAN, DAN PENGAJIAN
BIDANG KESEHATAN
PADA ERA PANDEMI COVID-19**

Anwar Musadad
Aryastami
Dwi Hapsari
Felly Senewe
Harimat Hendarwan
Julianty Pradono
Miko Hananto
Nelis Imanningsih
Nunik Kusumawardani
Ondri Dwi Sampurno
Rita Marleta Dewi
Rachmalina Soerahman
Sarwo Handayani
Sri Idaiani
Telly Purnamasari
Woro Riyadina



Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan
Kementerian Kesehatan RI

DAFTAR ISI

DAFTAR ISI	v
DAFTAR TABEL	viii
KATA PENGANTAR	ix
PRAKATA	xi
BAB I PENDAHULUAN	1
1.1. Latar Belakang	1
1.2. Dasar Hukum	3
1.3. Tujuan Pedoman	13
1.4. Ruang Lingkup	14
BAB II PENYELENGGARAAN PENELITIAN, PENGEMBANGAN DAN PENGKAJIAN BIDANG KESEHATAN	17
2.1. Penyelenggaraan Litbangji Bidang Kesehatan	17
2.2. Pengertian-pengertian	18
BAB III PENELITIAN, PENGEMBANGAN DAN PENGKAJIAN PRIORITAS PADA ERA PANDEMI COVID-19	21
3.1. Prioritas Penelitian Inovasi	21
3.2. Penelitian Operasional dan Pengembangan	24
BAB IV KETENTUAN UMUM DAN PERTIMBANGAN DALAM PENYELENGGARAAN PENELITIAN, PENGEMBANGAN DAN PENGKAJIAN BIDANG KESEHATAN	29
4.1. Ketentuan Umum	29
4.2. Pertimbangan Pelaksanaan Litbangji	29

	4.3. Aspek Etik Litbangji di Era Pandemi Covid-19	33
BAB V	PENERAPAN PROTOKOL KESEHATAN PADA PENELITIAN, PENGEMBANGAN DAN PENGKAJIAN BERBASIS LABORATORIUM	39
	5.1. Tahap Pengambilan sampel dan pengemasan sampel untuk pengiriman	39
	5.1.1. Spesimen Biologis Manusia	39
	5.1.2. Spesimen Biologis Hewan	41
	5.1.3. Spesimen Biologis Tumbuhan dan Bahan Hewani atau Nabati terolah	41
	5.2. Tahap Penerimaan dan Pemeriksaan Spesimen di Laboratorium	43
	5.2.1. Protokol Kesehatan dalam Proses Penerimaan Spesimen	43
	5.2.2. Protokol Kesehatan dalam proses pemeriksaan sampel di Laboratorium	46
BAB VI	PENERAPAN PROTOKOL KESEHATAN PADA PENELITIAN, PENGEMBANGAN DAN PENGKAJIAN BERBASIS KOMUNITAS/ MASYARAKAT	53
BAB VII	PENERAPAN PROTOKOL KESEHATAN PADA PENELITIAN, PENGEMBANGAN DAN PENGKAJIAN BERBASIS FASILITAS PELAYANAN KESEHATAN	65
	7.1. Status Penelitian Berbasis Fasilitas Pelayanan Kesehatan	65
	7.2. Jenis Penelitian Berbasis Fasilitas Pelayanan Kesehatan	66

BAB VIII STRATEGI PENYAMPAIAN HASIL PENELITIAN, PENGEMBANGAN DAN PENGKAJIAN PADA ERA PANDEMI COVID-19	83
8.1. Informasi Untuk Masyarakat	83
8.2. Untuk Kebijakan	86
8.3. Untuk Iptek dan Publikasi	88
BAB IX PENUTUP	89
BIOGRAFI PENULIS	91

DAFTAR TABEL

Tabel 1.	Kriteria Penilaian Konsorsium Riset dan Inovasi Covid-19	24
Tabel 2.	Standar Etik yang Harus Dipenuhi oleh Suatu Penelitian dan Kajian	34
Tabel 3.	Lokasi penelitian dan persyaratan Penelitian	78

KATA PENGANTAR



Puji syukur kami panjatkan kepada Allah SWT atas selesainya penyusunan buku yang berjudul Pedoman protokol kesehatan dalam pelaksanaan penelitian, pengembangan dan pengkajian bidang kesehatan Pada era pandemi covid-19 yang merupakan bagian penting dalam perjalanan menghadapi pandemi covid-19 di Indonesia. Dalam masa pandemi ini fungsi Penelitian dan pengembangan merupakan salah satu komponen penting untuk mendukung upaya penanganan pandemi covid-19, khususnya dalam memberikan saran perbaikan kebijakan yang berbasis bukti dan inovasi. Hal ini merupakan tantangan tersendiri bagi lembaga maupun organisasi yang bergerak di ruang lingkup penelitian dan pengembangan, khususnya dalam upaya mendukung keberhasilan mengatasi pandemi penyakit dengan tetap menjaga keabsahan aspek ilmiah, etik penelitian dan kepentingan kesehatan masyarakat serta perekonomian bangsa.

Buku ini mencakup informasi terkait penyelenggaraan penelitian dan pengembangan bidang kesehatan, khususnya di masa pandemi covid-19, penerapan protokol kesehatan dalam semua tahapan kegiatan pengembangan dan penelitian kesehatan baik untuk penelitian berbasis laboratorium, masyarakat dan fasilitas kesehatan.

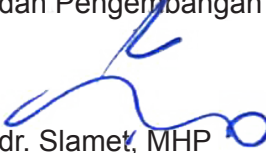
Seiring dengan perjalanan waktu dan ilmu yang terus berkembang, kami menyadari buku perdana ini masih perlu lebih disempurnakan dan dilengkapi dan kami memberikan kesempatan terbuka atas saran dan kritik yang membangun.

Besar harapan kami sekiranya buku ini dapat bermanfaat khususnya bagi kalangan peneliti bidang kesehatan dan bidang terkait lainnya dalam situasi pandemi Covid-19 ini.

Terimakasih

Jakarta, September 2020

Kepala Badan Penelitian
dan Pengembangan Kesehatan



dr. Slamet, MHP

PRAKATA

Puji syukur kami panjatkan kepada Allah Swt. atas selesainya penyusunan buku yang berjudul ***Pedoman Protokol Kesehatan Dalam Pelaksanaan Penelitian, Pengembangan dan Pengkajian Bidang Kesehatan pada Era Pandemi Covid-19*** yang merupakan bagian penting dalam perjalanan menghadapi pandemi Covid-19 di Indonesia.

Dalam masa pandemi ini fungsi penelitian dan pengembangan merupakan salah satu komponen penting untuk mendukung upaya penanganan pandemi Covid-19, khususnya dalam memberikan saran perbaikan kebijakan yang berbasis bukti dan inovasi. Hal ini merupakan tantangan tersendiri, baik bagi lembaga maupun organisasi yang bergerak dalam ruang lingkup penelitian dan pengembangan, khususnya dalam upaya mendukung keberhasilan mengatasi pandemi penyakit dengan tetap menjaga keabsahan aspek ilmiah, etik penelitian dan kepentingan kesehatan masyarakat, serta perekonomian bangsa.

Buku ini mencakup informasi terkait dengan penyelenggaraan penelitian dan pengembangan bidang kesehatan, khususnya pada masa pandemi Covid-19, penerapan protokol kesehatan dalam semua tahapan kegiatan pengembangan dan penelitian kesehatan baik untuk penelitian berbasis laboratorium, masyarakat, dan fasilitas kesehatan.

Seiring dengan perjalanan waktu dan ilmu yang terus berkembang, kami menyadari buku perdana ini masih perlu lebih disempurnakan dan dilengkapi dan kami memberikan kesempatan terbuka atas saran dan kritik yang membangun.

Besar harapan kami sekiranya buku ini dapat bermanfaat khususnya bagi kalangan peneliti bidang kesehatan dan bidang terkait dengan lainnya dalam situasi pandemi Covid-19 ini.

Terima kasih

Jakarta, November 2020

Tim Penulis

BAB I PENDAHULUAN

1.1. Latar Belakang

Corona virus adalah keluarga besar virus yang menyebabkan penyakit mulai dari gejala ringan sampai berat. Setidaknya ada dua jenis *corona virus* yang diketahui menyebabkan penyakit yang dapat menimbulkan gejala berat seperti *Middle East Respiratory Syndrome* (MERS) dan *Severe Acute Respiratory Syndrome* (SARS). *Corona Virus Disease 2019* (Covid-19) adalah penyakit jenis baru yang belum pernah diidentifikasi sebelumnya, baik pada manusia maupun hewan. Virus penyebab Covid-19 ini dinamakan Sars-CoV-2. Virus corona adalah zoonosis (ditularkan antara hewan dan manusia). Penelitian menyebutkan bahwa SARS ditransmisikan dari kucing luwak (*civet cats*) ke manusia dan MERS dari unta ke manusia. Adapun, hewan yang menjadi sumber penularan Covid-19 ini sampai saat ini masih belum diketahui (Kemenkes, 2020).

Penyakit ini mulai dilaporkan pada 31 Desember 2019. WHO *China Country Office* melaporkan kasus pneumonia yang tidak diketahui etiologinya di Kota Wuhan, Provinsi Hubei, Cina. Pada tanggal 7 Januari 2020, Cina mengidentifikasi pneumonia yang tidak diketahui etiologinya tersebut sebagai jenis baru corona virus (*Corona virus Disease, Covid-19*). Pada tanggal 30 Januari 2020 WHO telah menetapkan sebagai Kedaruratan Kesehatan Masyarakat yang Meresahkan Dunia/*Public Health Emergency of International Concern* (Kemenkes, 2020).

Di antara kasus tersebut, sudah ada petugas kesehatan yang dilaporkan terinfeksi. Berdasarkan bukti ilmiah, Covid-19 dapat menular dari manusia ke manusia melalui kontak erat dan droplet. Dalam perkembangan selanjutnya WHO menyatakan bahwa penularan Covid-19 dapat terjadi melalui udara, artinya bahwa virus makin marak tersebar di udara dan benda-benda yang disinggahinya sehingga penularan akan makin masif. Orang yang paling berisiko tertular penyakit ini adalah orang yang kontak erat dengan pasien

Covid-19 termasuk yang merawat pasien Covid-19, di samping mereka yang mengidap penyakit tertentu (komorbid). Rekomendasi standar untuk mencegah penyebaran infeksi Covid-19 adalah melalui mencuci tangan pakai sabun secara teratur, menggunakan masker, menerapkan etika batuk dan bersin, menghindari kontak secara langsung dengan ternak dan hewan liar, serta menghindari kontak dekat dengan siapa pun yang menunjukkan gejala penyakit pernapasan seperti batuk dan bersin. Selain itu, menerapkan Pencegahan dan Pengendalian Infeksi (PPI) saat berada di fasilitas kesehatan terutama unit gawat darurat.

Di tingkat global, kasus Covid-19 masih terus bertambah dari waktu ke waktu. Menurut WHO, jumlah kasus di seluruh dunia hingga tanggal 28 Oktober 2020 adalah 45.540.739 kasus terkonfirmasi Covid-19, termasuk 1.160.650 kasus yang meninggal dunia (<https://worldhealthorg.shinyapps.io/covid/>). Sementara itu, di Indonesia kasus Covid-19 juga meningkat, baik dari jumlah kasus, sembuh, maupun yang meninggal dunia. Data Kementerian Kesehatan per tanggal 21 Oktober 2020 terdapat sebanyak 373.109 kasus, terdiri atas 297.509 sembuh dan 12.857 meninggal dunia. Covid-19 sudah tersebar di seluruh provinsi atau 34 provinsi terdampak penularan virus corona. Terkait dengan penyebaran, setidaknya ada sebelas provinsi yang mencatat lebih dari 10.000 kasus. Provinsi DKI Jakarta masih tercatat mempunyai kasus kumulatif tertinggi, yaitu 97.217 kasus, kemudian Jawa Timur (49.801 kasus), Jawa Barat (31.907 kasus), Jawa Tengah (30.218 kasus), Sulawesi Selatan (17.690 kasus), Riau (12.319 kasus), Kalimantan Timur (12.221 kasus), Sumatra Utara (12.212 kasus), Sumatra Barat (11.652 kasus), Kalimantan Selatan (11.508 kasus), dan Bali (11.042 kasus) (<https://covid19.kemkes.go.id/situasi-infeksi-emerging/info-corona-virus>). Besarnya beban kasus Covid-19 dan tekanan pada sistem kesehatan nasional, banyak pelayanan kesehatan esensial terganggu dan ditangguhkan sehingga perlu dipulihkan (WHO, 2020). Hasil penelitian Balitbangkes 2020 menunjukkan banyak kegiatan upaya kesehatan masyarakat di puskesmas cakupannya menurun. Bahkan, beberapa kegiatan UKBM seperti posyandu dan PIS-PK selama masa pandemi Covid-19 tidak berjalan (Musadad et al., 2020).

Luasnya persebaran wilayah dan tingginya penularan Covid-19 di dunia membuat WHO menetapkan bahwa Covid-19 sebagai *global pandemic*. Pemerintah Indonesia juga melalui Keputusan Presiden RI Nomor 11 Tahun 2020 telah menetapkan wabah sebagai Kedaruratan Kesehatan Masyarakat. Jenis penyakit yang menimbulkan kedaruratan kesehatan masyarakat serta bencana non alam tidak hanya menyebabkan kematian, tetapi juga menimbulkan kerugian ekonomi yang cukup besar sehingga perlu dilakukan percepatan upaya penanggulangan termasuk pencegahan dan pengendaliannya.

Berbagai upaya dilakukan untuk pengendalian Covid-19, antara lain, dengan menerbitkan acuan dan pedoman bagi lembaga, fasilitas kesehatan, dan masyarakat dalam menerapkan norma hidup sehat pada seluruh tatanan dan sendi kehidupan masyarakat. Dalam menghadapi era *new normal* pemerintah telah membuat berbagai protokol kesehatan untuk berbagai kegiatan yang memungkinkan terjadinya kontak manusia, termasuk kegiatan masyarakat dalam melakukan perjalanan dalam dan luar negeri. Dikhawatirkan kontak antar manusia, terutama yang mengundang kerumunan manusia, rawan untuk terjadinya penularan Covid-19. Salah satu kegiatan yang memungkinkan terjadinya kontak antar manusia adalah kegiatan penelitian, pengembangan, dan pengkajian yang selanjutnya disingkat menjadi litbangji dan sampai saat buku ini dibuat belum ada protokol kesehatannya.

Agar kegiatan litbangji tersebut tidak membahayakan dan tidak meningkatkan penularan Covid-19, diperlukan Pedoman Protokol Kesehatan Penyelenggaraan Penelitian, Pengembangan, dan Pengkajian Bidang Kesehatan.

1.2. Dasar Hukum

1. Undang-Undang Nomor 4 Tahun 1984 tentang Wabah Penyakit Menular (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1984 Nomor 20, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3273);

2. Undang-Undang Nomor 24 Tahun 2007 tentang Penanggulangan Bencana (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2007 Nomor 66, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4723);
3. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
4. Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2014 tentang Pemerintahan Daerah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 244, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5587) sebagaimana telah diubah beberapa kali, terakhir dengan Undang-Undang Nomor 9 Tahun 2015 tentang Perubahan Kedua atas Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2014 tentang Pemerintahan Daerah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 58, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5679);
5. Undang-Undang Nomor 6 Tahun 2018 tentang Keekarantinaan Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 128, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6236);
6. Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2019 tentang Sistem Nasional Ilmu Pengetahuan dan Teknologi (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 148, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6374);
7. Peraturan Pemerintah Nomor 40 Tahun 1991 tentang Penanggulangan Wabah Penyakit Menular (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1991 Nomor 49, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3447);
8. Peraturan Pemerintah Nomor 39 Tahun 1995 tentang Penelitian dan Pengembangan Kesehatan
9. Peraturan Pemerintah Nomor 21 Tahun 2020 tentang Pembatasan Sosial Berskala Besar dalam rangka Percepatan Penanganan *Corona Virus Disease* 2019 (Covid-19)

(Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 91, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6487);

10. Keputusan Presiden Nomor 11 Tahun 2020 tentang Penetapan Kedaruratan Kesehatan Masyarakat *Corona Virus Disease 2019 (Covid-19)*;
11. Keputusan Presiden Nomor 12 Tahun 2020 tentang Penetapan Bencana Non alam Penyebaran *Corona Virus Disease 2019 (Covid-19)* sebagai Bencana Nasional;
12. Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 99 Tahun 2020 tentang Pengadaan Vaksin dan Pelaksanaan Vaksinasi dalam Rangka Penanggulangan Pandemi *Corona Virus Disease 2019 (Covid-19)*
13. Instruksi Presiden Republik Indonesia Nomor 6 Tahun 2020 tentang Peningkatan Disiplin dan Penegakan Hukum Protokol Kesehatan dalam Pencegahan dan Pengendalian *Corona Virus Disease 2019* tentang Peningkatan Disiplin dan Penegakan Hukum Protokol Kesehatan dalam Pencegahan dan Pengendalian *Corona Virus Disease 2019*.
14. Keputusan Presiden Republik Indonesia Nomor 7 Tahun 2020 tentang Gugus Tugas Percepatan Penanganan Covid-19.
15. Keputusan Presiden Republik Indonesia Nomor 9 Tahun 2020 tentang Perubahan atas Keputusan Presiden Nomor 7 Tahun 2020 tentang Gugus Tugas Percepatan Penanganan *Corona Virus Disease 2019 (Covid-19)*.
16. Keputusan Presiden Republik Indonesia Nomor 11 Tahun 2020 tentang Penetapan Kedaruratan Kesehatan Masyarakat *Corona Virus Disease 2019 (Covid-19)*;
17. Keputusan Presiden Republik Indonesia Nomor 12 tahun 2020 tentang Penetapan Bencana Non Alam Penyebaran *Corona Virus Disease 2019 (Covid-19)* sebagai Bencana Nasional.

18. Keputusan Presiden Nomor 12 Tahun 2020 tentang Penetapan Bencana Non alam Penyebaran *Corona Virus Disease* 2019 (Covid-19) sebagai bencana nasional; Program Konsorsium Riset dan Inovasi Covid-19 3
19. Instruksi Presiden Republik Indonesia Nomor 4 Tahun 2019 tentang Peningkatan Kemampuan dalam Mencegah, Mendeteksi, dan Merespons Wabah Penyakit, Pandemi Global, dan Kedaruratan Nuklir, Biologi, dan Kimia;
20. Instruksi Presiden Republik Indonesia Nomor 4 Tahun 2020 tentang *Refocussing* Kegiatan, Realokasi Anggaran, Serta Pengadaan Barang Dan Jasa Dalam Rangka Percepatan Penanganan *Corona Virus Disease* 2019 (Covid-19);
21. Keputusan Kepala Badan Nasional Penanggulangan Bencana Nomor 13.A Tahun 2020 tentang Perpanjangan Status Keadaan Tertentu Darurat Bencana Wabah Penyakit Akibat Virus Corona di Indonesia;
22. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 7 Tahun 2020 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 51 tahun 2014 tentang Pemasukan Alat Kesehatan Melalui Mekanisme Jalur Khusus (*special access scheme*);
23. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 9 Tahun 2020 tentang Pedoman Pembatasan Sosial Berskala Besar dalam rangka Percepatan Penanganan *Corona Virus Disease* 2019 (Covid-19) (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 326);
24. Peraturan Menteri Riset, Teknologi dan Pendidikan Tinggi Nomor 20 Tahun 2018 tentang Penelitian;
25. Peraturan Menteri Perhubungan Republik Indonesia Nomor PM 18 Tahun 2020 tentang Pengendalian Transportasi Dalam Rangka Pencegahan Penyebaran *Corona Virus Disease* 2019 (Covid-19).

26. Peraturan Menteri Perhubungan Republik Indonesia Nomor PM 25 Tahun 2020 tentang Pengendalian Transportasi Selama Masa Mudik Idul Fitri Tahun 1441 Hijriah dalam Rangka Pencegahan Penyebaran *Corona Virus Disease* 2019 (Covid-19).
27. Peraturan Menteri Perhubungan Nomor PM 41 Tahun 2020 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Perhubungan Nomor PM 18 Tahun 2020 tentang Pengendalian Transportasi Dalam Rangka Pencegahan Penyebaran *Corona Virus Disease* 2019 (Covid-19).
28. Keputusan Bersama Menteri Pendidikan dan Kebudayaan dan Menteri Pariwisata dan Ekonomi Kreatif/Kepala Badan Pariwisata dan Ekonomi Kreatif Nomor 02/Kb/2020 dan Nomor Kb/1/Um.04.00/M-K/2020 Tentang Panduan Teknis Pencegahan dan Pengendalian *Corona Virus Disease* 2019 (Covid-19) di Bidang Kebudayaan dan Ekonomi Kreatif dalam Masa Penetapan Kedaruratan Kesehatan Masyarakat Covid-19 ;
29. Keputusan Bersama Menteri Pendidikan dan Kebudayaan, Menteri Agama, Menteri Kesehatan, dan Menteri Dalam Negeri Republik Indonesia Nomor 01/KB/2020; Nomor 516 Tahun 2020; Nomor HK.03.01/Menkes/363/2020; dan Nomor 440-882 Tahun 2020 tentang Panduan Penyelenggaraan Pembelajaran pada Tahun Ajaran 2020/2021 dan Tahun Akademik 2020/2021 di Masa Pandemi *Corona Virus Disease* 2019 (Covid-19);
30. Keputusan Menteri Riset dan Teknologi / Kepala Badan Riset dan Inovasi Nasional Nomor 51/M/KPT/2020 tentang Konsorsium Riset dan Inovasi untuk Percepatan Penanganan *Corona Virus Disease* 2019 (Covid-19).
31. Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor HK.01.07/Menkes/ 238/2020 tentang Petunjuk Teknis Klaim Penggantian Biaya Perawatan Pasien Penyakit Infeksi *Emerging* Tertentu bagi Rumah Sakit yang Menyelenggarakan Pelayanan *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19);

32. Keputusan Menteri Pendidikan dan Kebudayaan Republik Indonesia Nomor 719/P/2020 tentang Pedoman Pelaksanaan Kurikulum Pada Satuan Pendidikan Dalam Kondisi Khusus Menteri Pendidikan Dan Kebudayaan Republik Indonesia;
33. Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor HK.01.07/Menkes/ 239/2020 tentang Penetapan Pembatasan Sosial Berskala Besar Di Wilayah Provinsi DKI Jakarta Dalam Rangka Percepatan Penanganan *Corona Virus Disease* 2019 (Covid-19);
34. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor HK.01.07/Menkes/247/2020 tentang Pedoman Pencegahan dan Pengendalian *Corona Virus Disease* 2019 (Covid-19);
35. Keputusan Menteri Riset dan Teknologi/Kepala Badan Riset dan Inovasi Nasional Nomor 68/M/KPT/2020 tentang Konsorsium Riset dan Inovasi untuk Percepatan Penanganan *Corona Virus Disease* 2019 (Covid-19);
36. Keputusan Menteri Riset dan Teknologi/Kepala Badan Riset dan Inovasi Nasional Nomor 69/M/KPT/2020 tentang *Project Management Office* Pelaksanaan Konsorsium Riset dan Inovasi untuk Percepatan Penanganan *Corona Virus Disease* 2019 (Covid-19);
37. Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor HK.01.07/MENKES/ 413/2020 tentang Pedoman Pencegahan dan Pengendalian *Corona Virus Disease* 2019 (Covid-19);
38. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor HK.01.07/Menkes/249/2020 tentang Penetapan Pembatasan Sosial Berskala Besar di Wilayah Kabupaten Tangerang, Kota Tangerang, dan Kota Tangerang Selatan, Provinsi Banten dalam Rangka Percepatan Penanganan *Corona Virus Disease* 2019 (Covid-19).

39. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor HK.01.07/MENKES/382/2020 tentang Protokol Kesehatan Bagi Masyarakat di Tempat dan Fasilitas Umum Dalam Rangka Pencegahan dan Pengendalian *Corona Virus Disease* 2019 (Covid-19);
40. Keputusan Menteri Agama Nomor 515 Tahun 2020 tentang Keringanan Uang Kuliah Tunggal Pada Perguruan Tinggi Keagamaan Negeri Atas Dampak Bencana Wabah Covid-19 ;
41. Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor HK.01.07/MENKES/ 238/2020 Tentang Petunjuk Teknis Klaim Penggantian Biaya Perawatan Pasien Penyakit Infeksi Emerging Tertentu bagi Rumah Sakit yang Menyelenggarakan Pelayanan *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19);
42. Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor HK.01.07/Menkes/248/ 2020 tentang Penetapan Pembatasan Sosial Berskala Besar di Wilayah Kabupaten Bogor, Kota Bogor, Kota Depok, Kabupaten Bekasi, dan Kota Bekasi, Provinsi Jawa Barat dalam Rangka Percepatan Penanganan *Corona Virus Disease* 2019 (Covid-19);
43. Surat Edaran Menteri Perindustrian Republik Indonesia Nomor 7 Tahun 2020 tentang Pedoman Pengajuan Permohonan Perizinan Pelaksanaan Kegiatan Industri dalam Masa Kedaruratan Kesehatan Masyarakat *Corona Virus Disease* 19 (Covid-19);
44. Surat Edaran Menteri PANRB Republik Indonesia Nomor 46 Tahun 2020 tentang Pembatasan Kegiatan Bepergian ke Luar Daerah dan/atau Kegiatan Mudik dan/atau Cuti bagi Aparatur Sipil Negara dalam Upaya Pencegahan Penyebaran Covid-19;
45. Surat Edaran Menteri BUMN Republik Indonesia Nomor SE-4/MBU/04/2020 tentang Larangan Kegiatan Bepergian ke Luar Daerah dan/atau Kegiatan Mudik dalam Upaya Pencegahan Penyebaran *Corona Virus Disease* 2019 (Covid-19);

46. Surat Edaran Menteri PANRB Republik Indonesia Nomor 41 Tahun 2020 tentang Perubahan atas Surat Edaran Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi nomor 36 tahun 2020 tentang Pembatasan Kegiatan Berpergian ke Luar Daerah dan/atau Kegiatan Mudik Bagi Aparatur Sipil Negara dalam Upaya Pencegahan Penyebaran Covid-19;
47. Surat Edaran Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 64 Tahun 2020 tentang Kegiatan Perjalanan Dinas bagi Pegawai Aparatur Sipil Negara dalam Tatanan Normal Baru;
48. Surat Edaran Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor HK.02.02/I/3713/2020 tentang Batasan Tarif Tertinggi Pemeriksaan *Real Time Polymerase Chain Reaction* (RT-PCR);
49. Surat Edaran Menteri Kesehatan Nomor HK.02.02/I/2875/2020 tentang Batasan Tarif Tertinggi Pemeriksaan *Rapid test* Antibodi;
50. Surat Edaran Menteri Kesehatan Nomor HK.02.01/MENKES/382/2020 tentang Protokol Pengawasan Pelaku Perjalanan Dalam Negeri Di Bandar Udara dan Pelabuhan dalam Rangka Penerapan Kehidupan Masyarakat Produktif dan Aman terhadap *Corona Virus Disease* 2019 (Covid-19-19);
51. Surat Edaran Menteri Agama Nomor 15 Tahun 2020 tentang Panduan Penyelenggaraan Kegiatan Keagamaan di Rumah Ibadah dalam Mewujudkan Masyarakat Produktif dan Aman Covid-19 COVID-19 di Masa Pandemi;
52. Surat Edaran Menteri Agama Nomor 18 Tahun 2020 tentang Penyelenggaraan Shalat Idul Adha dan Penyembelihan Hewan Kurban Tahun 1441 H/2020 M Menuju Masyarakat Produktif dan Aman COVID-19.
53. Surat Edaran Menteri Pemuda dan Olahraga Nomor 6.11.1/Menpora/VI/2020 Tentang Protokol Pencegahan Penularan COVID-19 pada Kegiatan Kepemudaan dan Keolahragaan

dalam Mendukung Keberlangsungan Pemulihan Kegiatan Melalui Adaptasi Perubahan Pola Hidup dalam Tatanan Normal Baru;

54. Surat Edaran Menteri Perdagangan Nomor 12 Tahun 2020 tentang Pemulihan Aktivitas Perdagangan yang Dilakukan pada Masa Pandemi *Corona Virus Disease* 2019 (Covid-19) dan *New normal*;
55. Surat Edaran Menteri Ketenagakerjaan Nomor M/7/AS.02.02/V/2020 tentang Rencana Keberlangsungan Usaha Dalam Menghadapi Pandemi *Corona Virus Disease* 2019 (Covid-19) dan Protokol Pencegahan Covid-19 di Perusahaan;
56. Surat Edaran Menteri PANRB Republik Indonesia Nomor 55 Tahun 2020 tentang Perubahan Atas Surat Edaran Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara Reformasi Birokrasi Nomor 46 Tahun 2020 Tentang Pembatasan Kegiatan Bepergian ke Luar Daerah dan/atau Kegiatan Mudik dan/atau Cuti bagi Aparatur Sipil Negara dalam Upaya Pencegahan Penyebaran Covid-19 tanggal 12 Mei 2020;
57. Surat Edaran Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor HK.02.01/MENKES/295/2020 tentang Klaim Penggantian Biaya Perawatan Pasien Penyakit Infeksi Emerging Tertentu bagi Rumah Sakit yang Menyelenggarakan Pelayanan *Corona Virus Disease* 2019 (Covid-19);
58. Surat Edaran Kementerian Keuangan Republik Indonesia Nomor SE-07/BC/2020 tentang Pedoman Penelitian Importasi Barang yang Menggunakan Skema Tarif Bea Masuk Berdasarkan Perjanjian atau Kesepakatan Internasional (Tarif Preferensi) sebagai Dampak Pandemi Virus Corona (Covid-19);
59. Surat Edaran Kementerian Kesehatan Republik Indonesia Nomor HK.02.02/I/385/2020 Tentang Penggunaan Masker dan Penyediaan Sarana Cuci Tangan Pakai Sabun (CTPS) untuk Mencegah Penularan *Corona Virus Disease* 2019 (Covid-19);

60. Surat Edaran Kepala Gugus Tugas Percepatan Penanganan Covid-19 Nomor 4 Tahun 2020 tentang Kriteria Pembatasan Perjalanan Orang dalam Rangka Percepatan Penanganan *Corona Virus Disease* (Covid-19);
61. Surat Edaran Kepala Gugus Tugas Percepatan Penanganan COVID-19 Nomor 5 Tahun 2020 tentang Perubahan atas Surat Edaran Nomor 4 Tahun 2020 tentang Kriteria Pembatasan Perjalanan Orang dalam Rangka Percepatan Penanganan *Corona Virus Disease* 2019 (Covid-19);
62. Surat Edaran Kepala Gugus Tugas Percepatan Penanganan COVID-19 Nomor 6 Tahun 2020 tentang Status Keadaan Darurat Bencana Nonalam *Corona Virus Disease* 2019 (Covid-19) sebagai Bencana Nasional;
63. Surat Edaran Kepala Gugus Tugas Percepatan Penanganan COVID-19 Nomor 7 Tahun 2020 tentang Kriteria dan Persyaratan Perjalanan Orang dalam Masa Adaptasi Kebiasaan Baru Menuju Masyarakat Produktif dan Aman *Corona Virus Disease* (Covid-19)';
64. Surat Edaran Kepala Gugus Tugas Percepatan Penanganan Covid-19 Nomor 8 Tahun 2020 tentang Pengaturan Jam Kerja pada Masa Adaptasi Kebiasaan Baru Menuju Masyarakat Produktif dan Aman *Corona Virus Disease* 2019 (Covid-19 -19) di Wilayah Jabodetabek
65. Surat Edaran Kepala Gugus Tugas Percepatan Penanganan Covid-19 Nomor 9 Tahun 2020 tentang Perubahan atas Surat Edaran Nomor 7 Tahun 2020 tentang Kriteria dan Persyaratan Perjalanan Orang dalam Masa Adaptasi Kebiasaan Baru Menuju Masyarakat Produktif dan Aman *Corona Virus Disease* 2019 (Covid-19);
66. Surat Edaran Kepala Gugus Tugas Percepatan Penanganan Covid-19 Nomor 11 Tahun 2020 tentang Pedoman Dan Petunjuk Teknis Penyelenggaraan Transportasi Darat pada Masa Adaptasi Kebiasaan Baru untuk Mencegah Penyebaran *Corona Virus Disease* 2019 (Covid-19);

67. Surat Edaran Kepala Gugus Tugas Percepatan Penanganan Covid-19 Nomor 12 Tahun 2020 tentang Petunjuk Pelaksanaan Perjalanan Orang dengan Transportasi Laut dalam Masa Adaptasi Kebiasaan Baru Menuju Masyarakat Produktif dan Aman *Corona Virus Disease 2019 (Covid-19)*;
68. Surat Edaran Kepala Gugus Tugas Percepatan Penanganan Covid- 19 Nomor 13 Tahun 2020 tentang Operasional Transportasi Udara dalam Masa Kegiatan Masyarakat Produktif dan Aman dari *Corona Virus Disease 2019 (Covid-19)*;
69. Surat Edaran Kepala Gugus Tugas Percepatan Penanganan Covid-19 Nomor 14 Tahun 2020 tentang Pedoman dan Petunjuk Teknis Pengendalian Transportasi Perkeretaapian dalam Masa Adaptasi Kebiasaan Baru untuk Mencegah Penyebaran *Corona Virus Disease 2019 (Covid-19)*;
70. Surat Edaran Kepala Gugus Tugas Percepatan Penanganan Covid-19 Nomor 305/GUGASCOVID19/VI/2020 tentang Pengendalian Perjalanan Orang pada Pintu Masuk Wilayah Bali dalam Masa Adaptasi Kehidupan Era Baru Menuju Masyarakat Produktif dan Aman Covid-19 ;
71. Surat Edaran Kementerian Pertanian Direktorat Jendral Perternakan dan Kesehatan Hewan Nomor 0008/SE/ PK.320/F/06/2020 tentang Pelaksanaan Kegiatan Kurban dalam Situasi Wabah Bencana Non alam Corona Virus Desease (Covid-19).

1.3. Tujuan Pedoman

Secara umum, tujuan penyusunan pedoman ini adalah untuk meningkatkan efektivitas, efisiensi, dan keamanan penyelenggaraan litbangji bidang kesehatan pada era pandemi Covid-19. Serta pandemic penyakit menular lainnya yang mungkin terjadi di masa mendatang.

Tujuan khusus penyusunan pedoman adalah sebagai berikut:

1. menerapkan perilaku hidup bersih dan sehat sesuai protokol kesehatan dalam kegiatan litbangji bidang kesehatan;
2. melindungi kelompok rentan;
3. menjaga mutu litbangji bidang kesehatan;
4. mencegah terjadinya penularan penyakit Covid-19.

1.4. Ruang Lingkup

Pedoman protokol kesehatan kegiatan litbangji bidang kesehatan pada era pandemi Covid-19 meliputi hal-hal sebagai berikut:

1. penyelenggaraan litbangji bidang kesehatan;
2. prioritas litbangji bidang kesehatan;
3. ketentuan umum penyelenggaraan litbangji bidang kesehatan;
4. pertimbangan dalam melakukan litbangji bidang kesehatan;
5. protokol kesehatan penelitian berbasis laboratorium;
6. protokol kesehatan penelitian berbasis komunitas;
7. protokol kesehatan penelitian berbasis fasilitas pelayanan kesehatan;
8. strategi penyampaian hasil litbangji pada era pandemi Covid-19.

Referensi:

1. Kemenkes RI. Pedoman Kesiapsiagaan Menghadapi Infeksi *Novel Corona Virus* (2019-nCoV). Direktorat Jenderal Pencegahan dan Pengendalian Penyakit. Maret, 2020
2. <https://worldhealthorg.shinyapps.io/covid/>, diakses pada tanggal 28 Oktober 2020, pukul 10.30

3. <https://covid19.kemkes.go.id/situasi-infeksi-emerging/info-corona-virus.>, diakses pada tanggal 28 Oktober 2020, pukul 10.32
4. Musadad D.A., Angkasawati T.J., Usman Y., Widiyanto T. Peran Puskesmas Dalam Penanganan Wabah Covid-19. Laporan Kajian. Puslitbang Humaniora dan Manajemen Kesehatan. Jakarta, 2020.
5. WHO. *Maintaining essential health services: operational guidance for the Covid-19 context. Interim guidance* 1 June 2020. Geneva, Switzerland, www.who.int/emergencies/en
6. Undang-Undang Nomor 6 Tahun 2018 tentang Keekarantinaan Kesehatan
7. Keputusan Presiden Nomor 11 Tahun 2020 tentang Penetapan Kedaruratan Kesehatan Masyarakat *Corona Virus Disease* 2019 (Covid-19).
8. Peraturan Pemerintah Nomor 21 Tahun 2020 tentang Pembatasan Sosial Berskala Besar dalam Rangka Percepatan Penanganan *Corona Virus Disease* 2019 (Covid-19).
9. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 9 Tahun 2020 tentang Pedoman Pembatasan Sosial Berskala Besar Dalam Rangka Percepatan Penanganan *Corona Virus Disease* 2019 (Covid-19).

BAB II

PENYELENGGARAAN PENELITIAN, PENGEMBANGAN DAN PENGKAJIAN BIDANG KESEHATAN

2.1. Penyelenggaraan Litbangji Bidang Kesehatan

Dalam Peraturan Pemerintah Nomor 39 Tahun 1995 tentang Penelitian dan Pengembangan Kesehatan, disebutkan penelitian dan pengembangan kesehatan adalah kegiatan ilmiah yang dilakukan menurut metode yang sistematis untuk menemukan informasi ilmiah dan/atau teknologi yang baru, membuktikan kebenaran atau ketidak benaran hipotesis sehingga dapat dirumuskan teori atau suatu proses gejala alam dan/atau sosial di bidang kesehatan, dan dilanjutkan dengan menguji penerapannya untuk tujuan praktis di bidang kesehatan. Sesuai dengan perkembangan kebutuhan institusi yang tertera dalam indikator kinerja program penelitian dan pengembangan kesehatan, rekomendasi kebijakan yang dimanfaatkan menjadi hal penting untuk dicapai.

Litbangji bidang kesehatan bertujuan untuk memberikan masukan ilmu pengetahuan dan teknologi serta pengetahuan, informasi, dan rekomendasi kebijakan yang diperlukan untuk menunjang pembangunan kesehatan dalam rangka mewujudkan derajat kesehatan masyarakat yang optimal. Sementara itu, sebagai penyelenggara litbangji bidang kesehatan adalah peneliti, lembaga atau badan hukum, baik milik negara maupun swasta, yang menyelenggarakan litbangji bidang kesehatan.

Litbangji bidang kesehatan dilaksanakan berdasarkan standar profesi penelitian kesehatan dengan subjek manusia atau mayat manusia, keluarga, masyarakat, hewan, tumbuh-tumbuhan, jasad renik, atau lingkungan. Litbangji dapat dilakukan pada *setting* laboratorium, fasilitas pelayanan kesehatan, dan komunitas/masyarakat. Kegiatan litbangji pada ketiga *setting* tersebut mengandung risiko untuk tertular, baik antar manusia, manusia dan binatang, petugas dan pasien, dan manusia dengan

virusnya itu sendiri, seperti di laboratorium. Untuk itu, pelaksanaan litbangji bidang kesehatan harus memperhatikan norma dan etika yang berlaku dalam masyarakat dan upaya pelestarian lingkungan, serta tidak membahayakan kesehatan dan keselamatan manusia, baik sebagai pelaksana (peneliti) maupun subjek litbangji.

Selama masa pandemi Covid-19, berbagai pertimbangan muncul dalam penyelenggaraan litbangji, yang pertama dan terpenting adalah tanggung jawab institusi terkait untuk berbagi pengalaman dan informasi dengan masyarakat. Untuk mencapai hal tersebut waktu menjadi penting. Harus ada keseimbangan antara ingin menjadi yang “segera ikut berperan” dengan memastikan bahwa yang diperoleh bukanlah informasi yang salah (Mourad et al, 2020). Peneliti harus berkolaborasi secara efisien dengan komisi penilai dalam proses persetujuan pelaksanaan penelitian. Perlu ada perubahan dalam kebijakan reguler yang memungkinkan adanya fleksibilitas dalam proses penilaian, terutama untuk penelitian prioritas tinggi.

Pada era pandemi Covid-19 litbangji bidang kesehatan tetap harus memperhatikan protokol kesehatan guna terhindar dari risiko penularan Covid-19.

2.2. Pengertian-pengertian

1. Penelitian adalah kegiatan yang dilakukan menurut metodologi ilmiah untuk memperoleh data dan informasi yang berkaitan dengan pemahaman tentang fenomena alam dan/atau sosial, pembuktian kebenaran atau ketidakbenaran suatu asumsi dan/atau hipotesis, dan penarikan kesimpulan ilmiah.
2. Pengembangan adalah kegiatan untuk peningkatan manfaat dan daya dukung Ilmu pengetahuan dan teknologi yang telah terbukti kebenaran dan keamanannya untuk meningkatkan fungsi dan manfaat ilmu pengetahuan dan teknologi.
3. Pengkajian adalah kegiatan untuk menilai atau mengetahui kesiapan, kemanfaatan, dampak, dan implikasi sebelum dan atau sesudah ilmu pengetahuan dan teknologi diterapkan.

4. Protokol kesehatan adalah panduan atau norma dari sisi kesehatan yang harus dilakukan seluruh anggota masyarakat dan lembaga dalam rangka mencegah terjadinya penularan penyakit yang menyebabkan kedaruratan kesehatan masyarakat yang meresahkan dunia/*Public Health Emergency of International Concern*, seperti Covid-19 dan penyakit yang disebabkan oleh mutasi Covid-19 dan virus lainnya yang serupa dan sejenis.
5. *Social distancing* merupakan perubahan perilaku yang dapat membantu menghentikan penyebaran infeksi dengan cara membatasi kontak sosial antar anggota masyarakat
6. *Physical distancing* merupakan perubahan perilaku yang dapat mencegah terjadinya penyebaran infeksi dengan cara membatasi kontak fisik anggota masyarakat tidak hanya secara sosial, misalnya jarak antar orang 2 meter
7. Alat pelindung diri (APD) adalah alat yang mempunyai kemampuan untuk melindungi seseorang dalam pekerjaan dan kegiatan sehari-hari yang fungsinya mengisolasi tubuh orang dari risiko bahaya di lingkungannya. APD untuk pencegahan Covid-19, antara lain, berupa masker, baju hazmat, pelindung wajah (*face shield*), dan sarung tangan.

Referensi:

1. Peraturan Pemerintah Nomor 39 Tahun 1995 tentang Penelitian dan Pengembangan Kesehatan
2. Mourad M, Bousleiman S, Wapner R, Bannerman CG. *Conducting research during the COVID-19 pandemic*. <https://doi.org/10.1016/j.semperi.2020.151287> 0146-0005/2020 Published by Elsevier Inc.

BAB III

PENELITIAN, PENGEMBANGAN DAN PENGKAJIAN PRIORITAS PADA ERA PANDEMI COVID-19

3.1. Prioritas Penelitian Inovasi

Tantangan pada masa pandemi Covid-19 ini dapat mendorong percepatan kemampuan riset serta pengembangan dalam ranah inovasi dan komersialisasi. Hal ini dapat memberikan gambaran kesiapan komunitas iptek untuk mendukung kemandirian produk obat dan alat kesehatan yang dibutuhkan masyarakat (Kemenristek/BRIN, 2020). Pertimbangan penting dalam penyelenggaraan penelitian pada masa pandemi Covid-19 adalah pertimbangan institusi antara keinginan “segera ikut berperan” dengan memastikan bahwa hasil yang diperoleh bukanlah informasi yang salah (Mourad et al, 2020).

Dalam menyikapi tantangan masa depan, Kementerian Riset dan Teknologi/Badan Riset dan Inovasi Nasional (BRIN) mendorong setiap kegiatan penelitian, pengembangan, dan pengkajian (litbangji) agar dapat berkontribusi dalam pembangunan nasional. Ada tiga kategori arah yang akan dikembangkan, yakni pertama, menciptakan teknologi tepat guna yang bermanfaat bagi masyarakat; kedua, terkait dengan menciptakan nilai tambah atas keunggulan kompetitif Indonesia, dan ketiga, terkait dengan melakukan substitusi, baik impor maupun kenaikan tingkat komponen dalam negeri (TKDN) melalui riset dan inovasi. BRIN juga mendorong dan mengintegrasikan kegiatan riset dan inovasi ke dalam pembangunan nasional melalui kerja sama pembangunan dan kemitraan secara nasional dan internasional (Kemenristek/BRIN, 2020).

Walaupun litbangji bukan merupakan upaya langsung dalam penanganan pandemi Covid-19, litbangji menjadi pilar penting dalam penanggulangan pandemi Covid-19. Bahkan, litbangji menjadi garda depan dalam perang melawan Covid-19, terutama litbangji yang orientasinya untuk mencari solusi dalam penyediaan informasi dan teknologi dalam penyelesaian masalah deteksi kasus, upaya pencegahan, dan upaya respons dalam penanggulangan

Covid-19. Pandemi Covid-19 akan memengaruhi kebijakan pemerintah/negara termasuk kebijakan, industri, perdagangan, serta riset dan pengembangan itu sendiri.

Dalam rangka mendukung upaya pencegahan penyebaran serta penularan dan/atau penanggulangan wabah penyakit Covid-19 di Indonesia yang makin meningkat, Kemenristek/BRIN berperan aktif dalam mengintegrasikan, menyelaraskan, mengoordinasikan, dan menyinergikan program riset dan inovasi guna menangani permasalahan Covid-19 ini. Salah satu upaya yang dilakukan adalah dengan melaksanakan kegiatan litbangji yang dikoordinasikan oleh Konsorsium Riset dan Inovasi Covid-19. Melalui kegiatan litbangji yang dilaksanakan, diharapkan Konsorsium dapat menghasilkan produk-produk tepat guna yang dapat dimanfaatkan secara luas oleh masyarakat dalam rangka mencegah, mendeteksi, dan merespons pandemi Covid-19. Konsorsium bertugas memberikan dukungan kepada gugus tugas penanganan virus corona di Indonesia. Litbangji diharapkan menghasilkan prototipe dengan pendekatan *triple helix* (tiga pihak), yaitu lembaga pemerintah, lembaga litbang perguruan tinggi, dan industri sebagai mitra.

Konsorsium terdiri atas lembaga pemerintah nonkementerian, seperti Lembaga Ilmu Pengetahuan Indonesia (LIPI), Badan Pengkajian dan Penerapan Teknologi (BPPT), Badan Tenaga Nuklir Nasional (BATAN), Lembaga Biologi Molekuler (LBM) Eijkman, dan Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan (Balitbangkes) Kementerian Kesehatan. Selain itu, dilibatkan perguruan tinggi yang mencakup Universitas Indonesia (UI), Universitas Gajah Mada (UGM), Institut Teknologi Bandung (ITB), Institut Pertanian Bogor (IPB), Institut Teknologi Sepuluh November (ITS), dan Universitas Airlangga. Beberapa industri farmasi yang terlibat, antara lain, adalah PT Biofarma dan PT SOHO; serta para peneliti diaspora Indonesia di luar negeri untuk bersinergi dalam melakukan litbangji inovatif yang bermanfaat dalam menangani darurat pandemi Covid-19.

Kemenristek/BRIN mendukung proses riset dan inovasi mulai pengembangan prototipe sampai dengan proses produksi

skala terbatas untuk diuji di lapangan yang sebenarnya. Pihak perusahaan/industri yang memproduksi massal, Kemenkes, serta rumah sakit dan unit pelayanan kesehatan merupakan pengguna. Hasil uji ini selanjutnya jadi prototipe industri yang siap diproduksi untuk skala massal. Terdapat empat fokus riset dan inovasi yang dilakukan konsorsium, yakni **pencegahan, skrining dan diagnosis, alat kesehatan**, serta **obat dan terapi** sebagai upaya menjawab kebutuhan penanganan pandemi Covid-19.

Bidang prioritas program riset dan pengembangan yang didanai melalui mekanisme Konsorsium Riset dan Inovasi Covid-19 adalah yang menghasilkan invensi dan produk inovasi/teknologi untuk penanggulangan pandemi Covid-19 pada bidang-bidang sebagai berikut:

1. Pencegahan;
2. Skrining, deteksi, dan diagnosis;
3. Alat kesehatan dan pendukung;
4. Terapi; dan
5. Sosial humaniora.

Pelaksanaan kegiatan konsorsium pada bidang-bidang di atas dapat dilakukan dengan pola *triple helix* atau pola kerja sama *Multicenter Clinical trial*. *Multicenter Clinical trial* adalah kegiatan litbangji yang dilaksanakan oleh beberapa pusat penelitian di bawah koordinasi Kemenristek/BRIN. Kegiatan yang dilaksanakan meliputi pengembangan purwarupa dan uji coba untuk menghasilkan inovasi yang siap dijadikan penghiliran. Dalam hal ini, Kemenristek/BRIN melakukan kegiatan penelitian bekerja sama dengan pusat penelitian, perguruan tinggi atau lembaga, atau PI (*Principal Investigator*) nasional.

Kriteria penilaian proposal Korsorsium Riset dan Inovasi Covid-19 meliputi unsur-unsur dengan maksimal penilaian seperti pada Tabel 3.1.

Tabel 1.
Kriteria Penilaian Konsorsium Riset dan Inovasi Covid-19

No	Unsur	Maksimal nilai (%)	Passing grade	Keterangan
1.	<i>Urgency</i> (Lemendesak waktu kegiatan riset dan inovasi)	Ya/tidak	Ya	Untuk menentukan kelayakan proposal untuk dinilai selanjutnya
2.	Menghasilkan <i>prototype</i> atau purwarupa	140 (35%)	87.5	
3.	Jaminan produksi (Kerjasama dengan industri)	80 (20%)	50	
4.	Potensi pemanfaatan paa penanganan Covid-19 (<i>Degree of importance</i>)	140 (35%)	87.5	
5.	Rasionalitas pembiayaan	40 (10%)	25	
Total		400 (100%)	250	

Sumber: Panduan Program Konsorsium Riset dan Inovasi Untuk Percepatan Penanganan *Corona Virus Disease 2019 (Covid-19)*, Kemenristek/BRIN, 2020

3.2. Penelitian Operasional dan Pengembangan

Dalam litbangji hasil diskusi kelompok yang dikoordinasikan oleh Komisi Ilmiah Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Kemenkes RI terhimpun berbagai usulan topik penelitian yang dibutuhkan untuk penanggulangan Covid-19. Berbagai litbangji tersebut dikelompokkan ke dalam kelompok litbangji dengan pendanaan yang berasal dari berbagai sumber.

Topik-topik litbangji yang dianggap penting dalam penanggulangan pandemi Covid-19 adalah sebagai berikut (Komisi Ilmiah, 2020).

1. Penelitian Kebijakan

- a. Penerapan Kebijakan *physical* dan *Social distancing* dalam Mencegah Penambahan Kasus Covid-19
- b. Kronologi Kebijakan Penanganan Covid-19 sebagai Pembelajaran Kebijakan yang Akan Datang
- c. Model Strategi Penanganan Covid-19 di Berbagai Negara dan Kemungkinan Penerapan di Indonesia

- d. Kebijakan Pembatasan Sosial Berskala Besar (PSBB) dan Dampaknya terhadap Penurunan Kasus Covid-19
- e. Penerapan Konsep PSBB di Tingkat Wilayah Kecil/ Terbatas seperti Kelurahan, RW dan RT
- f. Kebijakan Pemenuhan Pengadaan Sepuluh Ribu PCR Setiap Hari sebagai Program Pencegahan Covid-19 .
- g. Strategi pelayanan kesehatan masyarakat dalam era pandemic COVID-19.
- h. Strategi Upaya Kesehatan Berbasis Masyarakat (UKBM) dalam Era Pandemi Covid-19
- i. Kebijakan Pembukaan Sekolah Hubungannya dengan Kasus Covid-19
- j. *Health Literacy Model* untuk Menilai Keberhasilan Pelaksanaan Kebijakan

2. Penelitian Epidemiologi:

- a. Model transmisi Covid-19 di berbagai daerah yang sudah banyak kasus/tinggi, kasus rendah dan belum ada kasus.
- b. Kajian cepat tingginya jumlah kematian akibat Covid-19
- c. *Model local forecasting* epidemiologi
- d. Pemanfaatan Analisis Geostatistik dan Big Data untuk Permodelan *Spasial-Temporal Sars-Cov-2*
- e. Faktor–faktor yang berisiko terhadap morbiditas dan mortalitas kasus Covid-19
- f. Transmisi virus dari hewan ternak dan kelelawar
- g. Metode deteksi dini dan epidemiologi molekuler 2019 *Novel Corona Virus*
- h. Dinamisasi dan *forecast* Covid-19 di Indonesia (Kajian)
- i. Surveilans ILI dan Pnemonia
- j. Kondisi kecemasan dan depresi di Masyarakat

3. Penelitian Manajemen

- a. Audit komunikasi: yang akan dikomunikasikan kepada masyarakat perlu dinilai lebih dulu
- b. Pengembangan Sistem Informasi Covid-19 berbasis masyarakat dengan modifikasi 12 indikator PIS-PK
- c. Literasi dan *Knowledge Management* menghadapi Covid-19 di Indonesia
- d. Kebijakan sekolah jika dibuka kembali
- e. Kesiapan daerah dalam era Pandemi Covid-19
- f. Telaah terhadap protokol komunikasi publik terkait dengan Covid-19 melalui media sosial dan media masa daring (*online*)
- g. Penelitian strategi promotif Covid-19 menangani hoaks
- h. Penanganan kelompok kasus suspek, *probable*, dan konfirmasi konsultasi dengan sistem digital
- i. Penelitian operasional pengembangan bahan promotif efektif berbasis Sosekbud
- j. Kajian pedoman pengendalian Covid-19 agar pesan mudah diterima masyarakat
- k. *Cost effectiveness* PSBB
- l. Perhitungan *unit cost* biaya Covid-19
- m. Perhitungan biaya di RS, FKTP

4. Pelayanan Kesehatan

- a. Riset implementasi penguatan pelayanan puskesmas dalam menghadapi situasi pada masa Covid-19
- b. *Continuity of essential health care* untuk pelaksanaan UKM di puskesmas dan SPM tetap berjalan
- c. Peran puskesmas dalam pencegahan penyebaran Covid-19

- d. Penempatan dokter internship di puskesmas dan dokter keluarga dalam penanganan wabah Covid-19
- e. Pengaruh Covid-19 terhadap keberlangsungan program puskesmas
- f. Penelitian PIS-PK sebagai upaya *tracing* kasus Covid-19.
- g. *Health care quality*
- h. Penanganan limbah di RS
- i. *Solidarity trial* (uji klinik internasional terapi) Covid-19 pada pasien rumah sakit
- j. Pengelolaan air, sanitasi, dan hygiene di RS
- k. Penelitian kesiapan laboratorium dalam era pandemi Covid-19
- l. Penelitian kesiapan puskesmas dalam era pandemi Covid-19
- m. Penelitian kesiapan rumah sakit dalam era pandemi Covid-19
- n. Penelitian pengembangan metode deteksi dini dan epidemiologi molekuler 2019 *Novel Corona Virus*.

5. Penelitian Sosial Humaniora

- a. Literacy kesehatan
- b. Persepsi dan PSP tentang Covid-19
- c. Praktik PHBS di masyarakat dan berbagai tatanan
- d. *Social capacity*
- e. Perilaku hygiene dan keamanan pangan dalam praktik pembelian makanan daring *online* selama pandemi Covid-19
- f. Tingkat kepatuhan masyarakat terhadap PHBS dan *Social distancing*
- g. Praktek *Social distancing* di Lembaga Pemasyarakatan (Lapas)

- h. Potret penggunaan jamu oleh masyarakat
- i. Pengembangan masyarakat tangguh Covid-19 melalui unit tatanan masyarakat

6. Penelitian Biomedis:

- a. Penelitian antigen dan pengembangan primer
- b. Pemetaan DNA virus dan mutasi DNA.
- c. Uji validasi *Rapid Diagnostic Test* (RDT) IgM dan IgG (Antibodi) Covid-19

7. Pengembangan Obat, Vaksin, Alat Kesehatan

- a. Penelitian dan pengembangan obat, vaksin, dan *diagnostic kit*
- b. Perhitungan kerentanan kesediaan obat dan lain lain
- c. Tanaman obat yang berpotensi terapi Covid-19

Referensi:

1. Kementerian Riset dan Teknologi/Badan Riset dan Inovasi Nasional. Panduan Program Konsorsium Riset dan Inovasi untuk Percepatan Penanganan *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19). Jakarta. 2020.
2. Mourad M, Bousleiman S, Wapner R, Bannerman CG. Conducting research during the COVID-19 pandemic. <https://doi.org/10.1016/j.semperi.2020.151287> 0146-0005/2020 Published by Elsevier Inc.
3. Komisi Ilmiah. Mencari ide, solusi, produk, sistem atau model untuk melindungi bangsa dari ancaman Covid-19. Notulensi Pertemuan Komisi Ilmiah 14 April 2020. Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan. Jakarta. 2020.

BAB IV

KETENTUAN UMUM DAN PERTMBANGAN DALAM PENYELENGGARAAN PENELITIAN, PENGEMBANGAN DAN PENGKAJIAN BIDANG KESEHATAN

4.1. Ketentuan Umum

1. Kegiatan litbangji yang pengumpulan datanya di masyarakat harus mendapat izin dari Kementerian Dalam Negeri
2. Penyelenggara penelitian melaporkan kegiatan litbangjinya kepada pemerintah daerah dan atau gugus tugas penanggulangan Covid-19 setempat.
3. Kegiatan litbangji hanya diperbolehkan pada wilayah kabupaten/kota zona hijau atau kuning.
4. Kegiatan litbangji memiliki surat persetujuan dari Komisi Etik.
5. Kegiatan litbangji memiliki kelengkapan lembar penjelasan sebelum persetujuan (PSP).
6. Jumlah tim peneliti yang berasal dari luar daerah yang terlibat dalam litbangji dalam 1 wilayah kabupaten/kota tidak lebih dari 10 orang.
7. Seluruh anggota tim peneliti yang akan ke daerah harus sudah mengantongi surat keterangan bebas Covid-19 yang dibuktikan dengan hasil negatif test PCR atau hasil negatif pada *rapid test* antigen.

4.2. Pertimbangan Pelaksanaan Litbangji

Untuk dapat melaksanakan kegiatan litbangji bidang kesehatan pada era pandemi Covid-19, perlu dipertimbangkan berbagai hal, baik dari segi keamanan, kelayakan, kualitas dan keakuratan data, kompleksitas litbangji, metodologi, dan perlindungan terhadap kelompok rentan.

1. Keamanan

Keamanan, keselamatan, dan kesehatan manusia merupakan pertimbangan utama dalam melakukan litbangji bidang kesehatan. Apabila litbangji bidang kesehatan tidak dapat menjamin keamanan, keselamatan dan kesehatan subjek dan pelaku penelitian, sebaiknya penelitian itu tidak dilakukan atau dengan kata lain tidak diizinkan. Untuk itu, litbangji bidang kesehatan pada era pandemi Covid-19 hanya dapat dilaksanakan di daerah dengan zona “hijau” atau maksimal “kuning” dengan menerapkan protokol kesehatan secara ketat guna mencegah terjadinya penularan Covid-19.

2. Urgensi

Dimaksud dengan urgensi litbangji adalah tingkat pentingnya (kepentingan) litbangji itu dilakukan. Nilai urgensi sebuah litbangji perlu dilakukan atau tidak jika litbangji tersebut sangat dibutuhkan dan bermanfaat untuk menyelesaikan masalah yang sifatnya strategis. Litbangji tersebut tidak bisa tidak harus dilakukan karena datanya sangat dibutuhkan pada saat litbangji itu dilakukan. Urgensi juga terkait dengan waktu, dimana penelitian tersebut tidak bisa ditunda. Pertimbangan lain dalam melihat urgensi sebuah litbangji adalah apabila “manfaat” lebih besar daripada “mudaratnya”. Apabila hal tersebut terpenuhi, litbangji tersebut dapat dilakukan dengan tetap menerapkan protokol kesehatan secara ketat.

3. Kelayakan

Dimaksud dengan kelayakan di sini adalah litbangji bidang kesehatan layak laksana jika dilihat dari segi tujuan, waktu, penyiapan sarana pendukung, perekrutan dan pelatihan tenaga, dan penerimaan daerah. Tujuan litbangji harus disesuaikan dengan kondisi dan situasi pandemi di wilayah penelitian. Tujuan dan lingkup litbangji harus dibatasi sesuai dengan kondisi dan situasi.

Lama waktu litbangji harus dipertimbangkan, yaitu tidak terlalu lama berada dan tinggal di suatu wilayah litbangji. Penyiapan sarana dan prasarana pendukung mulai dari pengadaan, pendistribusian, dan penggunaan harus betul-betul diperhitungkan

dan disesuaikan dengan kondisi pandemi. Begitu pula perekrutan tenaga pengumpul data dan pendamping daerah, mulai dari ketersediaan, asal wilayah, dan pelatihan akan sangat terbatas sehingga perlu dipertimbangkan.

Faktor kelayakan lain yang penting adalah kesiapan daerah litbangji. Tidak semua daerah siap menerima tim litbangji sehingga perlu dilakukan komunikasi terlebih dahulu yang dituangkan dalam bentuk perizinan dan pelaporan ke pemerintah daerah.

Selain hal tersebut di atas, perlu dipertimbangkan manfaat jika dibandingkan dengan sumber daya yang dikeluarkan, termasuk biaya. Apabila yang dikeluarkan sangat besar, tetapi data yang diperoleh kualitasnya jelek dan kurang bermanfaat, penelitian tersebut menjadi tidak layak untuk dilakukan.

4. Kualitas dan keakuratan data

Kegiatan litbangji bidang kesehatan akan sia-sia bila data yang dikumpulkan kualitas datanya tidak standar dan tidak akurat. Beberapa data yang seharusnya diperoleh dengan pengukuran dan pengambilan spesimen, tetapi dengan kondisi dan situasi yang tidak memungkinkan karena berisiko terjadinya penularan, apabila digantikan dengan metode lain, seperti wawancara, datanya menjadi tidak berkualitas dan tidak akurat. Untuk itu, perlu dipertimbangkan agar yang dilakukan litbangji efektif dan efisien.

5. Kompleksitas litbangji

Metode dan jenis data yang dikumpulkan dalam litbangji pada era pandemi Covid-19 sebaiknya tidak kompleks dan detail. Dianjurkan yang dilakukan litbangji bersifat kualitatif, jawaban pertanyaan tertutup, dan lama wawancara/pengumpulan datanya singkat.

6. Metodologi

Jenis dan desain litbangji pada era dan pandemi Covid-19 dipilih metode yang paling sedikit melakukan kontak dengan subjek litbangji. Jenis-jenis litbangji yang cocok pada era pandemi Covid-19 adalah metode survei secara daring (*online*). Untuk itu,

instrumen atau kuesioner litbangji sangat dianjurkan menggunakan sistem digital. Hindari metode pengumpulan data yang berupa pemeriksaan, pengukuran, dan pengambilan spesimen kecuali metode itu hanya satu-satunya cara dan sangat penting. Apabila harus kontak dengan subjek litbangji, gunakan protokol kesehatan secara ketat.

7. Kelompok Rentan

Termasuk kelompok rentan dari segi sosial ataupun risiko tertular Covid-19 adalah kelompok lanjut usia, anak-anak dan balita, orang dengan *co-morbid*, dan kelompok disabilitas. Orang lanjut usia biasanya memiliki daya tahan tubuh dan sistem imun yang lemah. Lansia juga biasanya memiliki penyakit kronis, seperti penyakit jantung, diabetes, asma, dan kanker. Riwayat penyakit ini tentu meningkatkan risiko terpapar virus corona. Kelompok orang yang rentan terinfeksi virus Covid-19 ialah orang dengan riwayat penyakit tertentu. Risiko tertular dari orang dengan riwayat penyakit tertentu cukup tinggi karena mereka mudah mengalami gejala penularan yang berat hingga komplikasi serius akibat Covid-19. Beberapa jenis penyakit kronis yang mungkin diderita adalah diabetes, infeksi pernapasan akut, asma, penyakit jantung, hipertensi, kanker, serta kondisi medis lain yang menyerang sistem kekebalan tubuh.

Kelompok rentan lainnya adalah anak-anak, balita, dan bayi. Meskipun kondisinya tidak separah seperti bila penyakit ini menginfeksi orang dewasa, risiko pada anak-anak, terutama bayi, tentu tidak boleh disepelekan. Biasanya kasus yang terjadi pada anak-anak karena tertular orang tua atau dewasa yang positif terinfeksi virus. Kelompok rentan lainnya adalah perokok. Perlu diantisipasi subjek litbangji perokok punya risiko tinggi karena seringnya bersentuhan tangan dengan bibir pada saat mengisap rokok sehingga berisiko terjadinya perpindahan virus dari tangan ke mulut.

Dengan demikian, litbangji bidang kesehatan yang subjeknya kelompok rentan harus dihindari agar tidak terjadi penularan Covid-19, baik dari *enumerator* kepada subjek maupun subjek penelitian kepada *enumerator*. Hal ini akan diperparah apabila

kedua belah pihak tidak menggunakan APD yang memadai.

Selain tujuh hal yang perlu dipertimbangkan dalam melaksanakan litbangji pada era dan pascaepidemi Covid-19, peneliti dan penanggung jawab litbangji harus memahami prinsip-prinsip infeksi, pemakaian alat kesehatan, *protective personal equipment*, siklus transmisi penyakit, pencegahan penularan penyakit dan mengetahui pedoman internasional, nasional, dan lokal mengenai *infection prevention control* (IPC). IPC meliputi suatu penyediaan kebijakan infrastruktur dan prosedur dalam mencegah, mendeteksi, dan mengendalikan infeksi pada fasilitas kesehatan. Prosedur IPC diterapkan dalam bentuk kelompok tim/komite IPC yang harus terlatih dan profesional.

Semakin kompleks permasalahan penyelenggaraan litbangji bidang kesehatan dan banyaknya pertimbangan yang tidak memenuhi syarat, sebaiknya litbangji tersebut tidak perlu dilakukan pada era pandemi Covid-19 ini.

4.3. Aspek Etik Litbangji di Era Pandemi Covid-19

Aspek etik merupakan keharusan dan bagian penting dalam kegiatan suatu litbangji yang harus menjadi bahan pertimbangan sebelum litbangji dilaksanakan. Aspek etik ini menjadi makin lebih penting untuk diperhatikan dalam masa terjadinya suatu wabah penyakit, seperti masa pandemi Covid-19 ini. Seperti dikutip dari *World Health Organization*, sebelum melakukan suatu litbangji pada masa pandemi, perlu dipertimbangkan beberapa hal pada Tabel 4.1 berikut. Hal itu nantinya akan terkait erat dengan aspek etik.

Tabel 2.
Standar Etik yang Harus Dipenuhi oleh Suatu Penelitian dan Kajian

<i>Scientific validity</i>	<i>Social value</i>
<i>Collaborative partnership</i>	<i>Reasonable risk-benefits ratio</i>
<i>Fair and voluntary participation</i>	<i>Independent review</i>
<i>Equal moral respect for participants and affected communities</i>	

Sumber: *Ethical standards for research during public health emergencies: distilling existing guidance to support Covid-19 R&D. World Health Organization, 2020*

Standar etik dan penerapannya dalam suatu litbangji yang dilakukan pada masa kedaruratan kesehatan masyarakat/*public health emergencies* dapat mengacu pada beberapa aspek sebagai berikut.

1. Litbangji bisa dilakukan hanya pada kondisi saat litbangji tersebut tidak akan mengganggu atau menghambat upaya penanganan kondisi kedaruratan kesehatan. Litbangji harus bisa menjawab kepentingan kesehatan dan prioritas korban pandemi dan tidak boleh dilakukan di luar daerah pandemi/bencana. Risiko dan manfaat dari litbangji harus dinilai secara realistis, terutama saat awal pandemi/wabah/bencana.
2. *Partner* kolaborasi penelitian yang tepat dalam masa kedaruratan kesehatan

Litbangji melibatkan kolaborasi, baik internasional maupun tingkat lokal, dan diprioritaskan untuk kepentingan tingkat nasional atau lokal dalam menghadapi situasi pandemi atau masa kedaruratan. Perlu dipastikan litbangji bersifat responsif dan sensitif terhadap kondisi nyata, kebutuhan, nilai, dan budaya serta penting untuk menciptakan kondisi masyarakat dan peneliti dalam konteks setempat/lokal dilibatkan dalam setiap tahapan litbangji. Harus ada keseimbangan antara validitas ilmiah dan penegakan etik penelitian kesehatan. Sponsor organisasi internasional, peneliti, komisi etik, dan pemangku kepentingan terkait harus memastikan terjaganya aspek etik dan keilmiahannya. Sponsor dan KE sebaiknya

melakukan evaluasi dan mencari cara untuk meminimalkan risiko litbangji dan petugas kesehatan.

3. Bagaimana masyarakat dilibatkan dalam suatu litbangji

Pelaksanaan litbangji pada masa dan pascakedaruratan kesehatan ataupun pandemi membutuhkan keterlibatan yang memadai dari masyarakat setempat dan pengambilan keputusan yang komprehensif. Masyarakat harus diikutsertakan secara aktif mulai perencanaan untuk mencegah terjadinya pelanggaran adat istiadat sampai dengan budaya masyarakat.

4. Pengulas (*Review*) etik untuk penelitian pada masa kedaruratan kesehatan

Semua litbangji termasuk dalam masa pandemi yang melibatkan manusia harus mendapatkan persetujuan etik yang independen. Dalam melakukan litbangji pada masa pandemi/wabah/bencana alam, aspek etik tetap harus ditegakkan.

5. Apakah metodologi suatu litbangji dapat disesuaikan dengan kondisi saat masa kedaruratan kesehatan atau pandemi?

Semua litbangji dalam masa kedaruratan kesehatan harus mempunyai validitas ilmiah dan nilai sosial. Desain litbangji yang tepat harus mengacu pada konteks litbangji. Litbangji harus didesain sedemikian rupa sehingga dapat diperoleh hasil dengan cepat, dipercaya, dan menghindari kendala selama melakukan litbangji. Metodologi yang berlaku pada masa normal perlu dimodifikasi dengan tetap mempertimbangkan konteks litbangji, latar belakang informasi, risiko dalam litbangji, dan yang terpenting dapat menjawab pertanyaan penelitian berdasarkan data yang dikumpulkan (tajam dan reliabel) untuk menjamin hasil litbangji yang valid dan bermanfaat untuk perbaikan. Rancangan harus menjamin adanya validitas di bawah tantangan adanya pandemi (CIOM, 2016)

6. Bagaimana sebaiknya proses pemilihan sampel atau responden pada masa kedaruratan kesehatan?

Peserta atau responden litbangji harus diperlakukan dengan baik dan dihormati hak-haknya. Pemilihan dilakukan dengan prinsip mengurangi risiko, melindungi kelompok rentan, memaksimalkan nilai sosial dan kemitraan yang kolaboratif (antarpeleliti dan responden), serta tidak mengorbankan validitas ilmiah dari suatu litbangji.

Kelompok rentan, seperti ibu hamil, kelompok minoritas, anak-anak, dan kelompok rentan lainnya dapat tetap menjadi responden sesuai dengan justifikasi ilmiah dan etik serta mempertimbangkan rasio *risk-benefit*. Subjek harus dipilih secara adil dan dengan pertimbangan matang mengenai keikutsertaan subjek yang mana yang diikuti dan yang mana yang tidak diikuti.

7. Persyaratan '*informed consent*' dalam masa kedaruratan kesehatan

Pernyataan kesediaan terlibat dalam litbangji untuk responden dan penjelasan litbangji, atau disebut '*informed consent*' secara individual untuk semua responden merupakan syarat utama dalam litbangji. Hal ini menjadi tantangan tersendiri pada litbangji yang dilakukan pada masa kedaruratan kesehatan karena risiko penularan yang tidak bisa diprediksi. Peneliti perlu memahami semua kegiatan litbangji tidak akan bisa dilaksanakan kecuali sudah dibuktikan secara ilmiah bahwa litbangji ini aman, efektif, efisien. Selain itu, risiko pada responden sudah diminimalkan seoptimal mungkin. Persetujuan setelah penjelasan subjek harus diperoleh meskipun dalam situasi terpaksa, kecuali jika memenuhi syarat untuk tidak diperlukan persetujuan setelah penjelasan (PSP).

8. Seberapa jauh data atau spesimen litbangji dapat digunakan oleh pihak lain

Semua yang terlibat dalam litbangji, termasuk responden dan pihak terkait lainnya (provider kesehatan, klinisi, organisasi profesi, dan lain-lain), harus memahami informasi terkait dengan pengumpulan data, penyimpanan data, penggunaan pada masa mendatang, bio-banking, dan transfer materi biologis manusia. Kalau menghasilkan suatu informasi dari data litbangjinya dan berkaitan erat dengan upaya mengatasi, pencegahan, pengobatan/terapi, ataupun pengendalian kondisi kedaruratan kesehatan, secara etik peneliti mempunyai kewajiban (*ethical obligation*) untuk memberikan informasi tersebut secepatnya setelah melalui tahapan proses mengulas (*Review*) untuk *quality-controlled*. Peneliti dapat sesegera mungkin menyampaikan ke berbagai pihak yang berwenang tanpa harus menunggu publikasi di jurnal ilmiah. Jurnal ilmiah dapat memastikan bahwa informasi yang telah disebarkan sebelum masuk ke jurnal tetap bisa diproses untuk publikasi ilmiah. Serangkaian cara untuk mengurangi (mitigasi) *adverse event* (AE) dan *Severe Adverse Event* (SAE) harus masuk dalam biaya litbangji dan dengan jelas dicantumkan pada protokol litbangji.

9. Bagaimana manfaat hasil litbangji dapat diinformasikan ke berbagai pihak pada masa kedaruratan kesehatan?

Penyelenggara litbangji, termasuk peneliti dan pemerintah setempat, seharusnya dapat memberikan akses yang memadai dari hasil litbangji tersebut kepada semua pihak yang terlibat dalam litbangji termasuk individu sebagai responden serta masyarakat setempat. Terutama pada litbangji intervensi atau *clinical trial*, hasil yang dianggap positif aman dan efektif harus dapat dimanfaatkan oleh masyarakat setempat sesegera mungkin dan dapat dimonitor melalui MEURI (*Monitored Emergency Use of Unregistered and Investigational Interventions*) bila diperlukan. Semua upaya perlu mengarah pada prinsip bahwa manfaat litbangji dalam masa kedaruratan kesehatan ini dapat diakses secara

memadai oleh semua pihak dan masyarakat secara umum. Hasil litbangji harus didesiminasikan dan data dibagikan serta semua hasil intervensi yang efektif harus dapat diakses oleh masyarakat yang sedang mengalami pandemi/wabah/bencana.

Pada prinsipnya litbangji di daerah pandemi/wabah/bencana perlu disertai dengan perencanaan yang matang sebelumnya. Pejabat dan Komisi Etik dapat bersama-sama merancang litbangji yang fleksibel, baik untuk EC-nya maupun pelaksanaan pengumpulan data lapangan. Dalam melakukan litbangji di daerah pandemi/wabah/bencana alam, aspek etik harus tetap diutamakan dan ditegakkan.

Referensi:

1. *Infection Prevention and Control (IPC) Guidance Summary. Ebola Guidance Package. Geneva. 2014. WHO/EVD/Guidance/IPC/14.1*
2. *Ethical standards for research during public health emergencies: distilling existing guidance to support COVID-19 R&D. World Health Organization, 2020.*
3. *International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans, Fourth Edition. Geneva. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS); 2016.*

BAB V

PENERAPAN PROTOKOL KESEHATAN PADA PENELITIAN, PENGEMBANGAN DAN PENGKAJIAN BERBASIS LABORATORIUM

Litbangji berbasis laboratorium adalah suatu litbangji yang pelaksanaannya melakukan pengambilan sampel, baik berupa spesimen biologi yang berasal dari manusia, hewan, tumbuhan maupun bahan terolah, seperti makanan, jamu, obat dan menggunakan fasilitas laboratorium untuk menguji sampel-sampel tersebut. Dalam upaya pencegahan penularan Covid -19, perencanaan dan pelaksanaan litbangji berbasis laboratorium sangat terkait dengan jenis sampel yang akan diambil dan diuji apakah berupa spesimen biologi ataupun spesimen produk olahan.

Penerapan protokol kesehatan pada litbangji berbasis laboratorium dilakukan sejak sampel diambil sampai dengan diuji di laboratorium. Oleh karena itu, penjelasan akan dibagi menjadi dua tahap, yaitu 1) tahap pengambilan dan pengemasan sampel untuk pengiriman dan 2) tahap penerimaan sampel dan uji di laboratorium.

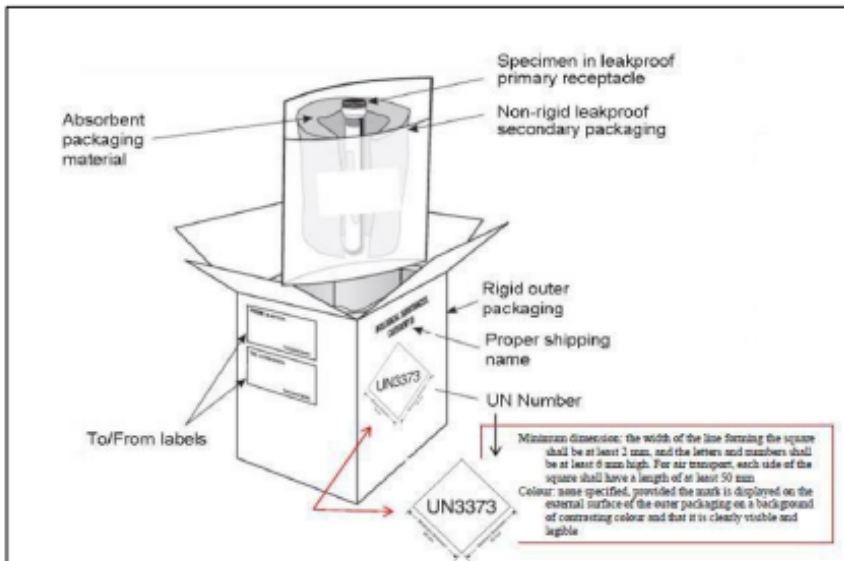
5.1. Tahap Pengambilan sampel dan pengemasan sampel untuk pengiriman

5.1.1. Spesimen Biologis Manusia

Pengambilan sampel spesimen biologis manusia baik ekskresi, darah dan komponennya maupun jaringan dan cairan dilakukan pada fasilitas pelayanan kesehatan dengan memperhatikan kewaspadaan universal (*universal precaution*) untuk mencegah terjadinya penularan penyakit dari pasien ke paramedis dan lingkungan sekitar. Hal tersebut meliputi selalu mencuci tangan dengan menggunakan sabun/disinfektan SEBELUM dan SESUDAH tindakan, dan menggunakan APD. Penggunaan APD dapat mengacu pada Petunjuk Teknis Alat Pelindung Diri dalam Menghadapi Wabah Covid -19 yang dikeluarkan oleh Direktorat

Jenderal Pelayanan Kesehatan, Kementerian Kesehatan Tahun 2020. Pengambilan sampel spesimen biologis manusia tidak disarankan untuk dilakukan di laboratorium lapangan. Protokol kesehatan dilaksanakan sebagaimana dijelaskan pada Penerapan Protokol Kesehatan pada Penelitian Barbasis Fasilitas Pelayanan Kesehatan di Bab VII.

Pada sampel spesimen biologis manusia harus dilakukan tata laksana sebagai UN3373, "Substansi Biologis, Kategori B". Spesimen manusia atau hewan yang diangkut/ditransportasikan dengan tujuan diagnostik atau investigasi termasuk produk ekskresi, darah, dan komponennya, jaringan dan cairan. Semua spesimen harus dikemas untuk mencegah kerusakan dan tumpahan. Adapun sistem yang digunakan adalah dengan menggunakan tiga lapis (*Three Layer Packaging*) sesuai dengan pedoman dari WHO dan *International Air Transport Association (IATA)* seperti gambar di bawah ini.



Spesimen harus disimpan dan dikirim pada suhu yang sesuai dan tiba di laboratorium segera setelah pengambilan. Penanganan spesimen dengan tepat saat pengiriman adalah hal yang sangat

penting. Sangat disarankan agar pada saat pengiriman spesimen tersebut ditempatkan di dalam *cool box* dengan kondisi suhu 2—80C atau bila diperkirakan lama pengiriman lebih dari tiga hari spesimen dikirim dengan menggunakan es kering (*dry ice*). Spesimen untuk deteksi virus harus dibawa ke laboratorium secepatnya yaitu kurang dari 5 hari dan dalam temperatur dingin 2—80C. Jika diperkirakan bahwa lama pengiriman > 5 hari, maka harus menggunakan *viral transport media* (VTM) dan dikirim dalam keadaan beku (-200C atau -700C).

5.1.2. Spesimen Biologis Hewan

Pengambilan spesimen biologis hewan baik ekskresi, darah dan komponennya, jaringan dan cairan, dilakukan di fasilitas pelayanan kesehatan veteriner dengan memperhatikan kewaspadaan universal (*universal precaution*) untuk mencegah terjadinya penularan penyakit dari hewan ke paramedis veteriner maupun lingkungan sekitar. Hal tersebut meliputi: selalu mencuci tangan dengan menggunakan sabun/disinfektan SEBELUM dan SESUDAH tindakan dan menggunakan APD. Penggunaan APD juga mengacu pada Petunjuk Teknis Alat Pelindung Diri dalam Menghadapi Wabah Covid -19 yang dikeluarkan oleh Direktorat Jenderal Pelayanan Kesehatan, Kementerian Kesehatan tahun 2020. Pengambilan sampel spesimen biologis hewan tidak disarankan untuk dilakukan di laboratorium lapangan. Spesimen biologis hewan juga berpotensi menularkan Covid -19. Setelah diambil, spesimen biologis hewan juga diperlakukan seperti spesimen manusia di atas.

5.1.3. Spesimen Biologis Tumbuhan dan Bahan Hewani atau Nabati terolah

Spesimen biologis tumbuhan serta bahan hewani atau nabati terolah, seperti makanan, jamu, obat atau lainnya memiliki potensi yang lebih rendah untuk menjadi sumber penularan Covid -19 dari sisi substansi sampel jika dibandingkan dengan spesimen biologis

manusia dan hewan. Namun penerapan protokol kesehatan saat pengambilan sampel juga penting untuk diterapkan, yaitu:

1. Selalu mencuci tangan SEBELUM dan SESUDAH proses pengambilan sampel,
2. Menggunakan sarung tangan,
3. Menggunakan masker,
4. Menggunakan alat yang telah dibersihkan dan didisinfeksi,
5. Melakukan pembagian kerja yang memungkinkan setiap tahap penanganan sampel hanya ditangani oleh satu orang, untuk mencegah beberapa orang berdekatan dalam jangka waktu yang lama, dan
6. Ruang tempat penanganan sampel sebaiknya memiliki sirkulasi udara yang baik.

Spesimen harus disimpan dan dikirim pada suhu yang sesuai dengan jenis sampel untuk mempertahankan mutu dan tiba di laboratorium segera setelah pengambilan. Penanganan disesuaikan dengan kebutuhan untuk mempertahankan kualitas sampel, misalnya apakah sampel diperlukan tetap segar, beku, atau kering pada saat tiba di laboratorium. Penanganan pada saat pengiriman adalah hal yang sangat penting. Untuk spesimen yang memerlukan kondisi segar, diperlukan pengepakan yang memungkinkan sirkulasi udara yang cukup. Untuk sampel dalam kondisi beku, sangat disarankan agar pada saat pengiriman spesimen tersebut ditempatkan di dalam *cool box* dengan kondisi suhu $< 0^{\circ}\text{C}$ atau bila diperkirakan lama pengiriman lebih dari tiga hari sampel dikirim dengan menggunakan es kering (*dry ice*). Untuk sampel kering, dapat dikemas langsung menggunakan boks tanpa pengukur suhu.

5.2. Tahap Penerimaan dan Pemeriksaan Spesimen di Laboratorium

5.2.1. Protokol Kesehatan dalam Proses Penerimaan Spesimen

Pada subbab ini akan dibahas secara khusus sampel yang merupakan bahan biologi yang berasal dari manusia dan hewan (spesimen). Setiap laboratorium Litbangji akan menerima dan melakukan pemeriksaan spesimen yang berasal dari fasilitas kesehatan seperti puskesmas, laboratorium mandiri, dan rumah sakit. Penanganan spesimen harus dilakukan dengan baik dan diperlukan suatu sistem agar semua informasi yang terkait dengan spesimen tersebut dapat terintegrasi dengan baik dan mudah ditelusuri. *Laboratory Information and Management Systems* (LIMS) atau Sistem Informasi dan Manajemen Laboratorium (SIML) sebaiknya ada di setiap laboratorium Litbangji, karena akan mempermudah petugas (peneliti, litkayasa, ataupun pihak lain yang memerlukan) dalam melakukan pengelolaan spesimen dan data informasinya termasuk pemanfaatan atau distribusi spesimen tersebut.

Proses penerimaan spesimen di laboratorium Litbangji bertujuan untuk menjaga kualitas dan keamanan spesimen, serta tertib administrasi. Pada masa pandemi Covid-19 ini, petugas penerima spesimen menggunakan APD yang sesuai dengan Petunjuk Teknis Alat Pelindung Diri dalam menghadapi wabah COVID-19 yang dikeluarkan oleh Direktorat Jenderal Pelayanan Kesehatan, Kementerian Kesehatan tahun 2020.

Kegiatan penerimaan diawali dengan pendaftaran dan penerimaan spesimen. Saat pendaftaran, petugas dan pengirim spesimen tetap menerapkan 3M (menggunakan masker, menjaga jarak dan mencuci tangan). Langkah-langkah yang dilakukan pada penerimaan spesimen adalah:

1. Pencatatan pada buku penerimaan;
2. Pembongkaran paket spesimen,
3. Verifikasi dokumen,

4. Mengisi formulir data spesimen dan penyusunan peta spesimen,
5. Melakukan *aliquot* spesimen untuk kebutuhan pemeriksaan dan penyimpanan,
6. Pendistribusian spesimen ke ruang pemeriksaan, dan
7. Penyimpanan spesimen di ruang spesimen (biorepositori).

Selama masa pandemi Covid-19, penanganan sampel atau spesimen biomedis yang datang ke laboratorium Litbangji untuk pemeriksaan diperlakukan dengan sangat hati-hati dan mengikuti prosedur penanganan spesimen infeksius. Setiap spesimen tersebut diterima oleh bagian penerimaan spesimen dan dicatat pada buku "Penerimaan Spesimen". Boks pengiriman spesimen dibuka dalam *Biosafety Cabinet Level-2* (BSL-2) oleh petugas dengan mengenakan alat pelindung diri (APD), yaitu seperti berikut. Petugas penerima sampel biomedis harus memperhatikan bahwa spesimen yang datang harus dalam kondisi baik (boks tidak dalam keadaan rusak) dan dilengkapi dengan formulir pendukung keterangan sampel. Setiap spesimen harus dilengkapi dengan dokumen yang sesuai. Jika ada kondisi yang tidak sesuai harus dicatat dalam buku penerimaan spesimen.

Spesimen yang datang disertakan formulir permintaan pengujian laboratorium yang sesuai. Informasi yang diperlukan yaitu nama pasien, nomor identitas/kode pasien, jenis spesimen, tanggal pengumpulan spesimen, gejala klinis pasien, dan informasi kontak dengan pasien. Jika sebelum spesimen tiba di laboratorium dan didapatkan informasi bahwa pasien meninggal dunia, maka laporan hasil autopsi harus disertakan. Dokumen diisi dengan benar, setiap spesimen diperiksa, dan dicatat pada buku bagian penerimaan/*log book*. Perhatikan dan catat jenis spesimen, termasuk apakah ada spesimen yang bocor atau pecah. Spesimen dapat langsung diserahkan kepada bagian pemeriksaan (khusus untuk kasus urgensi atau kejadian luar biasa/KLB), atau disimpan dalam tempat penyimpanan sementara (*refrigerator 2-80C*) apabila tidak dapat dilakukan pemeriksaan secara langsung (spesimen tiba di luar waktu jam kerja).

Sebelum pemeriksaan, terlebih dahulu dilakukan pemisahan spesimen dalam volume yang lebih kecil (*aliquot*) dan dilakukan secara steril, sesuai dengan prosedur standar berdasarkan jenis spesimen. Tujuan *aliquot* adalah menghindari proses *freeze-thaw* sehingga dapat menjaga mutu spesimen jika akan dilakukan beberapa kali pemeriksaan dengan parameter yang berbeda atau sama (pengulangan) dan juga untuk proses *quality control*.

Penyimpanan spesimen di laboratorium disesuaikan berdasarkan jenis spesimen dan metode pemeriksaan yang akan dijalankan, karena perlakuan sementara dari beragam spesimen adalah berbeda.

Untuk penyimpanan jangka panjang, penyimpanan spesimen dilakukan pada *deep freezer* (-800C) atau dalam tangki nitrogen cair (-1300C). Untuk mempermudah pelacakan berikutnya, dibuat suatu program LIMS lengkap dengan peta posisi tiap spesimen dalam tiap *deep freezer* ataupun tangki nitrogen cair. Tiap spesimen dilengkapi dengan barcode label yang berisi kode yang mengandung arti: jenis spesimen, tanggal pengambilan, lokasi pengambilan, kode atau nomor pasien/responden, jenis kelamin, dan umur. Tiap spesimen dimasukkan dalam boks spesimen (100 atau 91 tube) dan tiap boks diberi label atau keterangan jenis spesimen, tanggal, lokasi pengambilan, dan judul penelitian terkait.

Kumpulan beberapa boks spesimen disimpan dalam *deep freezer* atau liquid nitrogen yang pada bagian luar diberi keterangan jenis spesimen dan penelitian terkait. Peletakan boks spesimen di dalam *deep freezer* dipisah sesuai dengan jenis spesimen, misalnya sampel urine dapat digabungkan dengan feses, sedangkan spesimen darah (*whole blood/serum/plasma/buffycoat*) dapat digabungkan dengan *sputum*, *swab pharynx*, dan *swab* tenggorokan.

Selain spesimen yang harus disimpan pada suhu dingin, ada pula beberapa spesimen yang dapat disimpan pada suhu ruangan. Untuk spesimen tersebut (*feces swab servix*) biasanya disimpan pada media *cryopreserve* dan harus diperhatikan jenis *cryopreserve* dan lama simpan. Setelah penanganan spesimen, petugas berkewajiban menjaga kebersihan diri dengan mencuci

tangan secara teratur dengan sabun dan air mengalir minimal selama 20 detik. Pembersihan tangan dapat pula dilakukan dengan alkohol atau isopropanol 70%.

5.2.2. Protokol Kesehatan dalam proses pemeriksaan sampel di Laboratorium

Panduan Umum Praktik Keselamatan Kerja di Laboratorium

Selama terjadi pandemi Covid-19, beberapa kegiatan penelitian mengalami banyak penyesuaian dalam upaya menjaga keselamatan dan kelancaran penelitian. Penelitian yang berbasis laboratorium biasanya melalui serangkaian kegiatan, seperti pengumpulan dan pengiriman sampel, penerimaan dan pemeriksaan sampel tersebut di laboratorium. Terkait dengan kegiatan pemeriksaan sampel di laboratorium, beberapa hal perlu diperhatikan agar keselamatan personel di laboratorium dan kualitas hasil pemeriksaan tetap terjaga. Semua laboratorium tempat pemeriksaan sampel dilakukan harus melakukan penilaian risiko khususnya lokasi dan aktivitas yang dilakukan untuk menentukan tindakan keselamatan yang paling tepat diterapkan pada keadaan tertentu. Fasilitas laboratorium yang digunakan juga harus memenuhi kebijakan dan prosedur yang berlaku.

Penilaian risiko ini mencakup beberapa hal, seperti prosedur pemeriksaan laboratorium yang dilakukan, identifikasi bahan berbahaya, kompetensi personel yang mengerjakan, peralatan dan fasilitas yang tersedia, serta sumber daya yang lain. Jumlah personel yang dapat ditampung dalam ruang laboratorium perlu diperhitungkan secara realistis dan aman sambil tetap mempertahankan jaga jarak. Perlu dipertimbangkan arus lalu lintas personel di laboratorium, dan jika memungkinkan dibuat jalur satu arah ketika melewati berbagai ruangan di laboratorium. Cara membersihkan dan sanitasi peralatan atau area umum yang digunakan bersama, seperti *counter*, *benchtops*, dan meja perlu dimonitor untuk memastikan permukaan dan peralatan bersih untuk semua pengguna. Disiapkan juga fasilitas untuk komunikasi darurat dan rencana operasional lainnya, termasuk cara melindungi

personel yang berisiko penyakit supaya tidak menjadi lebih parah akibat Covid-19.

Menjaga jarak, menggunakan APD serta menjaga kebersihan dan disinfeksi pribadi merupakan pencegahan umum yang perlu diperhatikan dalam bekerja di laboratorium selama pandemi Covid-19. Hal-hal terkait dengan upaya tersebut diuraikan secara detail sebagai berikut.

Menjaga Jarak

Sedapat mungkin mematuhi rekomendasi untuk menjaga jarak dengan cara:

1. Menyesuaikan jadwal personel, menambah shift tambahan atau menerapkan tim yang tidak tumpang tindih untuk meminimalkan kontak personel;
2. Mengidentifikasi tugas laboratorium dan kegiatan yang dapat dilakukan dengan interaksi tatap muka minimal atau tanpa interaksi tatap muka, misalnya membatasi jumlah pertemuan laboratorium. Jika memungkinkan menggunakan alat komunikasi jarak jauh (seperti konferensi video dan telepon), juga bagi mereka yang bekerja di lokasi atau gedung yang sama;
3. Sedapat mungkin mengatur ulang ruang kerja dan lokasi peralatan bersama untuk mengurangi kepadatan. Bila kedua hal tersebut tidak memungkinkan, maka penggunaan alat dilakukan secara bergilir.
4. Membuat satu arah jalur dan alur kerja, merapikan ruang kerja, dan membuang barang yang tidak perlu; jika hal ini tidak memungkinkan, dipertimbangkan menempatkan penghalang (kaca plexiglass, partisi, plastik, dan lain-lain) antara workstation komputer, meja, atau peralatan yang posisinya terpisah sejauh enam kaki/2 meter satu sama lain;

5. Meminimalkan lalu lintas dan interaksi personel, yakni dengan membatasi kunjungan dari vendor dan mitra eksternal lainnya, sebaiknya terlibat dengan mereka secara virtual.

Menggunakan Penutup Wajah

Untuk membantu memperlambat penyebaran Covid-19 di laboratorium, direkomendasikan penggunaan penutup wajah yang meliputi:

1. tempat yang sulit untuk menjaga jarak, seperti ruang kantor, ruang kerja komputer, ruang istirahat, ruang laboratorium yang tidak memiliki peralatan APD pernapasan dan tempat sosial lainnya dimana menjaga jarak sulit untuk dilakukan;
2. semua penutup wajah yang dikenakan di dalam area laboratorium tempat personel bekerja dengan bahan yang berpotensi infeksius sebaiknya tidak dipakai di luar area laboratorium tersebut;
3. ketersediaan alat pelindung diri (APD) di laboratorium terbatas. Oleh karena itu, personel harus membatasi penggunaannya secara umum;
4. berdasarkan penilaian risiko terhadap lokasi, aktivitas serta sumber daya yang tersedia, harus ditentukan jenis perlindungan wajah yang dibutuhkan, seperti masker sekali pakai;
5. penutup wajah tidak boleh digunakan di area yang direkomendasikan menggunakan alat pelindung diri (APD) tertentu, karena penutup wajah tidak dimaksudkan untuk melindungi personel yang memakainya dan tidak dianggap sebagai APD;
6. semua personel harus mengikuti ketentuan APD yang telah ditetapkan ketika bekerja di ruang laboratorium;
7. cuci tangan sebelum memakai penutup wajah dan upayakan meminimalkan pelepasan saat berada di laboratorium. Panduan di bawah ini menjelaskan cara melepas penutup

wajah dan menggantinya dengan penutup wajah yang bersih, yaitu:

- a. buka penutup wajah dengan hati-hati.
- b. berhati-hati untuk tidak menyentuh mata, hidung, atau mulut saat melepas penutup wajah.
- c. lepaskan tali di belakang kepala atau regangkan loop telinga.
- d. pegang hanya bagian simpul atau ikatan telinga.
- e. tempatkan penutup wajah dari kain yang dapat digunakan kembali di dalam tas/ kantong dan tutup tas/kantong sampai bisa dicuci.
- f. kain penutup wajah harus sering dicuci.
- g. personel bertanggung jawab untuk memelihara dan mencuci pelindung wajah kain.
- h. cuci tangan segera setelah melepas penutup wajah.
- i. untuk tujuan menjaga jarak, mungkin diperlukan penghalang fisik tambahan seperti pelindung wajah, kaca plexiglass, partisi, atau penghalang plastik tergantung pada desain atau model penutup wajahnya.

Kebersihan dan Disinfeksi Pribadi

Semakin banyak personel yang bekerja di laboratorium, diperlukan tindakan ekstra untuk memastikan lingkungan bersih dan aman, yaitu dengan:

1. mengevaluasi kembali protokol kebersihan, penggunaan APD, dan cuci tangan;
2. tombol sentuh dan peralatan yang sering digunakan yang berpotensi memiliki kontaminasi lebih tinggi sebaiknya sering didesinfeksi;
3. persediaan alat pembersih ditambah dan didistribusikan ke seluruh laboratorium. Mendorong personel untuk lebih

sering membersihkan permukaan dan peralatan yang telah digunakan.

4. menggunakan pengingat visual, seperti poster yang dipajang di seluruh lingkungan laboratorium, area umum, dan toilet, untuk menekankan pentingnya kebersihan tangan dan mendorong untuk sering mencuci tangan;
5. mencuci tangan secara teratur dengan sabun dan air setidaknya selama 20 detik. Pembersih tangan berbasis alkohol setidaknya mengandung 60% etanol atau 70% isopropanol dapat digunakan bila sabun dan air tidak tersedia.

Pemeriksaan laboratorium sangat diperlukan dalam penelitian dan pengembangan yang berbasis laboratorium. Untuk menjaga keselamatan selama pemeriksaan di laboratorium yang berkaitan dengan penanganan spesimen Covid-19, maka perlu memperhatikan beberapa hal diantaranya;

1. semua prosedur yang dilakukan harus berdasarkan penilaian risiko dan hanya dilakukan oleh personal yang kompeten dengan pengawasan yang ketat.
2. proses penanganan awal spesimen (sebelum spesimen diinaktivasi) harus dilakukan di *biological safety cabinet* (BSC)
3. diagnosis laboratorium yang tidak bersifat memperbanyak spesimen seperti sekuensing, *Nucleic Acid Amplification Test/NAAT* sebaiknya dilakukan dengan prosedur BSC level 2, sedangkan diagnosis yang tujuannya memperbanyak spesimen seperti kultur virus, isolasi virus dan pengujian netralisasi dilakukan dengan prosedur BSL level 3
4. penggunaan disinfektan yang tepat seperti hipoklorit, alkohol, hidrogen peroksida, senyawa ammonium dan senyawa fenol sangat dianjurkan.
5. semua prosedur penanganan spesimen dilakukan dengan meminimalkan terjadinya aerosol atau droplet.
6. APD yang sesuai dengan tingkat risiko wajib dikenakan oleh personel yang menangani spesimen Covid-19

7. transportasi spesimen dari pasien suspek atau terkonfirmasi Covid-19 sebaiknya mengacu pada aturan UN3373 (*Biological, substance Category B*). Sedangkan transportasi kultur virus atau isolasi virus sebaiknya mengacu pada aturan UN 2814 (*infectious substance, affecting humans*) yang termasuk kategori A.

Selain personel yang bekerja dilaboratorium, insitusi mempunyai peran penting dalam mendukung terlaksananya protokol kesehatan dan keselamatan di laboratorium terkait dengan pandemi Covid-19. Setiap institusi harus memiliki program kesehatan dan keselamatan untuk melindungi setiap personel dalam menghadapi ancaman Covid-19. Program tersebut harus dibagikan/ diinformasikan kepada semua personel seperti:

1. memberi penjelasan dan langkah-langkah untuk mencegah penyebaran Covid-19 jika terdapat personel yang sakit;
2. menginstruksikan personel yang sakit untuk tinggal di rumah dan tidak kembali bekerja sampai kriteria untuk menghentikan isolasi rumah terpenuhi;
3. melakukan konsultasi dengan penyedia layanan kesehatan terkait;
4. memberi informasi siapa yang harus dihubungi personel jika mereka sakit;
5. menerapkan cuti sakit yang fleksibel; instansi/lembaga harus mempertimbangkan penerapan kebijakan cuti sakit darurat;
6. menunjuk seseorang untuk bertanggung jawab dalam menangani masalah personel Covid-19; personel harus tahu siapa orang tersebut dan cara menghubungi setiap saat;
7. memberi informasi yang akurat tentang Covid-19 dan penyebarannya, serta risiko paparan;
8. memperkuat pelatihan tentang praktik mencuci tangan yang benar dan tindakan pencegahan pengendalian infeksi rutin lainnya untuk mencegah penyebaran berbagai penyakit, termasuk Covid-19;

9. memastikan personel memiliki akses APD, produk disinfektan yang memenuhi kriteria EPA untuk melawan SARS-CoV-2, sabun, air bersih mengalir, serta bahan pengering untuk cuci tangan berbahan dasar alkohol pembersih yang mengandung setidaknya 60% etanol atau 70% isopropanol.

Referensi:

1. Direktorat Jenderal Pelayanan Kesehatan. Petunjuk Teknis Penggunaan Alat Perlindungan Diri (APD) dalam menghadapi Wabah COVID-19.
2. Kementerian Kesehatan RI. Pedoman Pencegahan dan Pengendalian *Corona Virus Disease* (Covid -19). Rev 5. Juli 2020.
3. Kementerian Kesehatan RI. SOP Divisi Laboratorium Manajemen Sampel. 2016
4. Kementerian Kesehatan RI. Pedoman Manajemen Spesimen Riskesdas 2018
5. CDC. *Guidance for General Laboratory Safety Practices during the Covid-19 Pandemic General Laboratory Safety Practices. Update 15 August ,2020* (<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/lab-safety-practices.html>)
6. CDC. *Interim Laboratory Biosafety Guidelines for Handling and Processing Specimens Associated with Corona Virus Disease 2019 (COVID-19). Laboratory Biosafety Guidelines. Update 6 Jan 2021* (<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/lab-biosafety-guidelines.html>)
7. WHO. *Laboratory biosafety guidance related to the Novel Corona Virus (2019-nCoV) Interim guidance 13 May 2020.* https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/laboratory-biosafety-novel-coronavirus-version-1-1.pdf?sfvrsn=912a9847_2

BAB VI

PENERAPAN PROTOKOL KESEHATAN PADA PENELITIAN, PENGEMBANGAN DAN PENGKAJIAN BERBASIS KOMUNITAS/MASYARAKAT

Pada dasarnya penelitian merupakan salah satu komponen penting dalam pembangunan kesehatan termasuk pada masa pandemi penyakit menular, seperti Covid-19 yang menjadi tantangan tersendiri karena termasuk penyakit yang belum diketahui secara jelas patofisiologis serta pengobatannya.

Pencegahan penularan menjadi kata kunci penting dalam pelaksanaan kegiatan termasuk kegiatan penelitian, pengembangan dan pengkajian (litbangji). Pada prinsipnya litbangji yang dilakukan harus mengutamakan keselamatan dan keamanan, baik peneliti maupun responden atau orang lain yang terlibat dalam penelitian. Beberapa poin dalam pelaksanaan penelitian berbasis komunitas di masa pandemi Covid-19, di antaranya adalah:

1. Penelitian dilakukan dengan meminimalkan risiko penularan.
2. Hasil penelitian bersifat "urgen" atau sangat diperlukan dan dapat digunakan untuk saran kebijakan dalam penanganan Covid-19.
3. Penelitian didukung oleh sumber daya yang memadai untuk penerapan protokol kesehatan yang optimal.
4. Kegiatan penelitian tidak mengganggu atau menghambat kegiatan program penanganan pandemi Covid-19.

Penelitian merupakan salah satu aspek kunci dalam menanggapi keadaan darurat kesehatan masyarakat, tetapi tidak boleh menghalangi upaya penanganan keadaan darurat kesehatan. Artinya, penelitian tidak boleh dilakukan jika memang bisa menjauhkan atau mengganggu aspek personel, peralatan, fasilitas, dan sumber daya lain dari yang diperlukan untuk penanganan wabah.

Litbangji selama keadaan wabah membutuhkan keterlibatan masyarakat yang adil dan bermakna dan pengambilan keputusan yang inklusif. Tingkat keterlibatan inklusif melibatkan pengambil keputusan dalam proses merancang litbangji, implementasi, dan evaluasi. Responden dipilih sedemikian rupa sehingga meminimalkan risiko, melindungi (tetapi tidak mengecualikan) populasi yang rentan, memaksimalkan nilai sosial, kemitraan kolaboratif, tidak membahayakan, dan memiliki validitas ilmiah. Selain itu, sumber daya yang dialokasikan untuk penelitian tidak boleh diambil dari perawatan kesehatan rutin dan layanan kesehatan masyarakat.

Penelitian berbasis komunitas (orang, rumah tangga dan kelompok masyarakat tertentu) masih dapat dilaksanakan pada masa pandemi ini dengan penerapan protokol kesehatan secara optimal dan memperhatikan aspek keselamatan dan keamanan semua pihak ataupun individu yang terlibat khususnya saat pengumpulan data primer. Persetujuan etik penelitian merupakan syarat mutlak yang harus dipenuhi sebelum pelaksanaan penelitian. Pengumpulan data primer di masyarakat disarankan melalui metode *online* atau komunikasi melalui media tertentu. Apabila diperlukan melalui metode wawancara dan pengukuran biologis atau pemeriksaan fisik tubuh, penelitian harus dapat dilakukan dengan meminimalkan risiko penularan penyakit serta melalui prosedur dan regulasi yang berlaku di wilayah setempat.

Beberapa hal yang perlu diperhatikan dalam melakukan penelitian berbasis populasi atau komunitas tertentu dalam setiap tahapan kegiatan penelitian (persiapan, pengumpulan data, penyusunan laporan, dan *output* penelitian) dapat dilihat pada bagian di bawah ini.

1. Persiapan

- a. Proyek litbangji harus dikoordinasikan atau dipelajari urgensi kebutuhannya secara nasional dan internasional untuk menghindari pemborosan dan duplikasi. Selain itu, dipastikan bahwa litbangji prioritas dan merupakan kegiatan yang mendukung upaya penanganan pandemik, menghasilkan informasi secara tepat dan valid. Di samping

itu, kegiatan dilakukan dengan tetap menjaga kerahasiaan dan privasi informasi pribadi.

- b. Litbangji harus didasarkan pada konsep kolaboratif kemitraan atau bekerja sama dengan berbagai pihak terkait. Peneliti perlu melibatkan mitra dan membicarakan bersama tantangan yang dihadapi, menentukan proyek litbangji yang akan mengatasi tantangan tersebut (termasuk fisibilitas pengumpulan data, ketersediaan tenaga petugas atau peneliti yang terlibat, serta minimalisasi risiko penularan). Keterlibatan semua pihak terkait dalam penelitian ini mencakup, baik sektor pemerintah maupun organisasi profesi serta lembaga masyarakat terkait lainnya. Di samping itu, dipastikan bahwa litbangji pada akhirnya bermanfaat bagi masyarakat serta pemerintah dalam mendukung program penanganan pandemi Covid-19.
- c. Harus dipastikan bahwa penelitian sudah mendapatkan persetujuan etik sebelum dilakukan uji coba dan pelaksanaan pengumpulan data.
- d. Setiap peneliti dan/atau *enumerator* yang akan melaksanakan litbangji yang melibatkan masyarakat harus memenuhi beberapa persyaratan, di antaranya, adalah memiliki surat keterangan bebas Covid-19 yang dibuktikan dengan hasil tes usap (*swab test*) sesuai dengan peraturan yang berlaku, berbadan sehat, dan menjaga keselamatan dan keamanan semua pihak termasuk para responden atau informan penelitian.
- e. Dalam tahap persiapan ini, tim penelitian harus memastikan semua keperluan logistik dan persyaratan protokol kesehatan sudah tersedia dan dapat digunakan. Keperluan logistik termasuk alat pelindung diri (APD), seperti masker dan sabun cuci tangan, baik untuk peneliti, petugas lapangan, maupun responden/peserta penelitian. Tim peneliti datang ke lokasi litbangji dalam kondisi sudah menggunakan APD sesuai dengan protokol kesehatan

- f. Ketersediaan APD khususnya masker yang memenuhi syarat (masker kain tiga lapis atau masker bedah) diganti baru setiap maksimal 4 jam untuk setiap individu yang bertugas, baik dari tim penelitian maupun dari pihak responden.
- g. Peneliti menyampaikan maksud dan tujuan serta status bebas Covid-19 sebagai bagian dari penjelasan sebelum persetujuan (PSP).
- h. Dalam persiapan kegiatan lapangan atau pengumpulan data primer di masyarakat perlu dilakukan tahapan sebagai berikut:
 - 1) Peneliti menyediakan formulir asesmen kesehatan untuk kepentingan skrining dan pelacakan kontak erat (bila diperlukan) yang berlaku untuk setiap personal atau individu yang terlibat dalam kegiatan (pelatihan petugas lapangan, pengumpulan data, penyusunan *output* penelitian, manajemen dan administrasi);
 - 2) Peneliti mempersiapkan pedoman khusus untuk protokol kesehatan termasuk mekanisme bila diidentifikasi kasus positif dari hasil pemeriksaan, baik *swab* maupun *rapid*, serta komunikasi dan koordinasi dengan pihak terkait di masyarakat. Pedoman pelaksanaan protokol kesehatan harus dipahami oleh semua individu atau personel yang terlibat dalam penelitian, serta menjadi bagian dari materi pelatihan petugas lapangan. Penjelasan dalam pedoman tersebut mencakup tata cara penggunaan masker, menjaga jarak fisik dan mencuci tangan dengan benar.
 - 3) Peneliti mempersiapkan atau merencanakan waktu pertemuan dengan responden atau informan sehingga protokol kesehatan dapat diterapkan secara optimal.
 - a) Peneliti melakukan pengukuran suhu tubuh seluruh anggota rumah tangga dan peneliti sendiri dan menginformasikan hasilnya

- b) Bila ada responden yang tidak menggunakan dan tidak memiliki APD, peneliti memberikan APD kepada responden.
- c) Peneliti melakukan cuci tangan pakai air mengalir dan sabun atau *hand sanitizer*, dan minta responden untuk melakukan hal yang sama
- d) Jaga jarak aman antara *enumerator* dan responden adalah minimal 2 meter.
- i. Dalam tahap persiapan perlu disusun mekanisme atau prosedur untuk menjaga kualitas data (*quality control*) yang dapat dilakukan dalam setiap tahapan penelitian. Kegiatan dapat mencakup validasi input, proses, dan *output* dari penelitian.
- j. Data yang didapat dari masyarakat sedapat mungkin tidak dalam bentuk *paper based* yang digunakan secara bersama karena penggunaan alat bantu pengumpulan data tetap harus memperhatikan konsep meminimalkan risiko penularan penyakit.
- k. Pelaksana mempersiapkan kebutuhan alat ukur dan alat atau sarana lainnya berdasarkan kebutuhan yang optimal dengan tidak meningkatkan peluang risiko penularan penyakit infeksi. Alat ukur atau sarana pendukung lain yang bersifat individual lebih dianjurkan karena penggunaan bersama dapat berpotensi penularan infeksi. Apabila kondisi tidak memungkinkan, penggunaan alat ataupun sarana ini harus dijelaskan secara lebih terperinci dalam pedoman pelaksanaan kegiatan lapangan di masyarakat.

2. Pelaksanaan pengumpulan data primer melalui metode wawancara

- a. Pengumpulan data primer diutamakan dapat dilakukan secara daring (*online*) dan apabila diperlukan pengumpulan data di masyarakat secara langsung (*offline*), prosedur dan mekanismenya harus mengikuti protokol kesehatan yang berlaku.

- b. Tim peneliti mempersiapkan mekanisme pengumpulan data secara daring (*online*) dan luring (*offline*).
- c. Pengumpulan data secara daring (*online*) perlu memperhatikan beberapa hal sebagai berikut:
- 1) menggunakan kuesioner atau daftar pertanyaan terstruktur yang mudah dipahami masyarakat;
 - 2) menggunakan pedoman singkat bagi responden dalam pengisian secara daring (*online*)
 - 3) menjaga kualitas data dengan melakukan uji validasi internal dan eksternal (subsampel) dengan membandingkan metode pengumpulan data secara daring (*online*), menggunakan media komunikasi (telepon, whatsapp, video call, atau media lainnya), serta menggunakan metode wawancara dengan pertemuan fisik langsung (*in-person*);
 - 4) menyebarkan atau mendistribusi kuesioner perlu mempertimbangkan pendekatan khusus untuk kelompok masyarakat yang tidak mempunyai akses terhadap media komunikasi digital, keterbatasan koneksi internet, serta keterbatasan penggunaan teknologi digital; pendekatan yang dapat dilakukan di antaranya adalah bekerja sama dengan tokoh ataupun aparat setempat yang dapat untuk kemudahan komunikasi dengan populasi target; pendampingan oleh anggota keluarga lain saat pengisian kuesioner; melakukan wawancara langsung (*in-person*) dengan penerapan protokol kesehatan dan dilakukan oleh petugas setempat;
 - 5) menetapkan periode waktu pengisian kuesioner yang lebih fleksibel sesuai dengan pemenuhan keterwakilan jumlah sampel, baik untuk tiap-tiap klaster maupun kelompok populasi tertentu sesuai dengan kebutuhan dan metode penelitian;
 - 6) mengidentifikasi sasaran untuk mendapatkan nomor HP/ telepon responden melalui RT/RW/kader secara *online*.

Diutamakan yang berada di wilayah desa/kelurahan yang akan dilaksanakan litbangji

- 7) membentuk kelompok sasaran (diskusi kelompok media sosial) setiap kelompok terdiri atas 3—5 orang apabila diperlukan tatap muka secara daring (*online*);
 - 8) melaksanakan pendampingan pembelajaran secara daring (*online*) selama 1--2 jam pelajaran per hari;
 - 9) memberikan lembar pertanyaan penelitian kepada responden setidaknya 24 jam sebelum wawancara yang dijadwalkan secara daring (*online*).
- d. Dalam kondisi penelitian tidak memiliki akses untuk melakukan wawancara atau pengisian formulir secara daring (*online*), kunjungan atau wawancara dengan pertemuan fisik dapat dilakukan secara terbatas dan menerapkan protokol kesehatan (jaga jarak, menggunakan masker, dan cuci tangan dengan benar). Apabila dibutuhkan pengumpulan data primer secara luring (*offline*) langsung kunjungan lapangan, perlu dipertimbangkan beberapa hal sebagai berikut.
- 1) Penetapan lokasi dilakukan berdasarkan tingkat keamanan atau keparahan kondisi pandemi Covid-19 atas dasar rekomendasi dari pihak terkait di daerah termasuk dari satgas, pemerintah daerah setempat, serta tokoh masyarakat setempat.
 - 2) Tim peneliti dan responden/informan yang terlibat diharuskan menjalankan protokol kesehatan secara ketat (menggunakan masker, jaga jarak fisik, dan mencuci tangan dengan benar).
 - 3) Wawancara dilakukan dengan mengikuti pedoman wawancara sesuai dengan protokol kesehatan yang mencakup beberapa hal sebagai berikut
 - a) Wawancara dilakukan dengan menjaga jarak fisik secara aman (minimal 2 meter) dan tidak menimbulkan

kerumunan individu. Apabila terjadi kerumunan di masyarakat secara tidak direncanakan, tim peneliti atau petugas lapangan harus segera membubarkan kerumunan dan meminta kepada warga masyarakat untuk kembali ke rumah masing-masing. Selanjutnya, dapat dijadwalkan ulang wawancara individu.

- b) Wawancara dilakukan dalam waktu yang efisien/cepat tidak lebih dari 30 menit untuk setiap responden.
- c) Petugas lapangan memastikan dapat menjaga keamanan dirinya dan reponden/informan dari risiko penularan Covid-19.
- d) Wawancara dilakukan sedapat mungkin di tempat terbuka atau ruangan dengan ventilasi baik dan tidak bersamaan dengan sejumlah orang dalam ruangan tersebut. Maksimal jumlah orang dalam ruangan adalah 30% dari kapasitas ruangan dalam kondisi normal. Dipastikan juga tempat wawancara mempertimbangkan aspek privasi dan *confidentiality* dari data responden.
- e. Dalam masa pandemi penyakit menular ini semua kegiatan penelitian dilandaskan pada konsep meminimalkan penularan penyakit. Demikian juga aspek penggunaan sarana pendukung ataupun instrumen kuesioner sangat dianjurkan untuk menggunakan perangkat elektronik. Penggunaan perangkat elektronik atau *paper less* dapat mengurangi risiko penularan melalui kertas kuesioner. Di samping itu, bila masih digunakan lembar kertas kuesioner, perlu tahapan edit kuesioner dan entri yang juga meningkatkan risiko bias entri serta mempertimbangkan biaya pengiriman, penanganan, atau pengepakan (*packing*) kuesioner, dan tempat penyimpanannya. Makin banyak tahapan kegiatan yang dilakukan akan makin tinggi risiko penularannya serta sumber daya yang dibutuhkan. Penggunaan perangkat elektronik untuk data entri (*paper less*) dapat dilakukan dengan disertai validasi subsample untuk menghitung perbedaan (akurasi dan validasi).

3. Pertemuan (Pelatihan/FGD/Rapat)

- a. Pelatihan/FGD/rapat dilakukan secara daring (*online*) tidak lebih dari 2 jam per kegiatan
- b. Kalau terpaksa, pertemuan dapat dilaksanakan dalam ruang bersirkulasi udara luar yang baik
- c. Pelatihan/rapat menyediakan poster, video, dan papan pesan elektronik untuk meningkatkan kesadaran akan wabah Covid-19 di kalangan peserta pelatihan dan mempromosikan praktik individu yang aman di tempat pelatihan, dengan melibatkan peserta dalam memberikan umpan balik tentang tindakan pencegahan dan keefektifannya.
- d. Pelatihan/rapat memberikan informasi rutin tentang risiko Covid-19 dengan menggunakan sumber resmi, seperti lembaga pemerintah dan WHO, serta menekankan keefektifan dalam menerima langkah perlindungan dan menangkal rumor dan misinformasi. Tekankan protokol kesehatan (*Social Stigma associated with Covid-19*, UNICEF, WHO, IFRC <https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/covid19-stigma-guide.pdf>).
- e. Pagi hari merupakan waktu yang ideal, AC dimatikan sementara dan buka jendela agar ada sirkulasi udara.
- f. Batasi peserta dan jaga jarak (1,5 – 2 meter) atau sebagian di ruang lain secara daring (*online*).
- g. Batasi pembicara, lakukan pertemuan efektif di dalam ruangan sebaiknya tidak lebih dari 30 menit
- h. Hindari sajian makan/ minum yang membuat peserta membuka masker pada saat berkumpul dalam ruangan

4. Pengukuran antropometri, pemeriksaan fisik dan pengambilan spesimen

- a. Pengukuran secara langsung pada saat kunjungan dapat disetujui untuk diproses dalam keadaan yang sangat terbatas dengan pengajuan banding kepada komisi etik dan

persetujuan dari tim pengulas (*Reviewer*) dan persetujuan dari pusat penelitian referensi (*Covid-19 Guidance for Research: IRB Five Tier System for Research with Human Participants*)

- b. Usahakan pengukuran dilakukan oleh responden atau anggota keluarga responden. Lakukan pelatihan dengan benar (sebelumnya) dan pengawasan dengan ketat sesuai dengan protokol kesehatan disertai dengan uji validasi untuk menjaga keabsahan secara ilmiah dari hasil pengukuran mandiri atau oleh anggota keluarga lain dari responden.
- c. Alat pengukur yang digunakan bersama harus didisinfektan sebelum dan sesudah digunakan untuk setiap individu yang diukur.
- d. Kalau pengukuran perlu ke lapangan, informasi ke responden untuk melakukan pengukuran setidaknya 24 jam sebelum pengukuran dilakukan.
- e. Peneliti diharuskan menjalankan protokol kesehatan secara ketat sesuai dengan pedoman dan aturan yang berlaku.
- f. Responden menaati dan melaksanakan protokol kesehatan sesuai dengan pedoman dan aturan yang berlaku.

5. Pemeriksaan kesehatan

- a. Pemeriksaan kesehatan secara langsung pada saat kunjungan dapat disetujui untuk diproses dalam keadaan yang sangat terbatas dengan pengajuan banding ke komisi etik dan persetujuan dari tim pengulas (*Review*) dan persetujuan dari pusat penelitian referensi (*Covid-19 Guidance for Research: IRB Five Tier System for Research with Human Participants*)
- b. Kalau diperlukan pemeriksaan ke lapangan, informasi ke responden untuk melakukan pemeriksaan fisik setidaknya 24 jam sebelum pemeriksaan dilakukan.

- c. Peneliti diharuskan menjalankan protokol kesehatan secara ketat.
- d. Responden menaati dan melaksanakan protokol kesehatan secara ketat.
- e. Peneliti yang menghasilkan informasi berpotensi untuk membantu dan memiliki kewajiban etis untuk membagikan informasi tersebut segera setelah kualitasnya dikontrol tanpa harus menunggu publikasi di jurnal ilmiah.
- f. Anggota masyarakat yang berpartisipasi dalam penelitian mempunyai hak untuk mendapatkan informasi hasil pemeriksaan dalam waktu yang sudah ditetapkan oleh tim peneliti. Penyampaian dapat dilakukan sesuai dengan prinsip etik dengan memperhatikan aspek *confidentiality* dari responden/partisipan.

Referensi:

1. *World Health Organization*. (2016). *Guidance for Managing Ethical Issues in Infectious Disease Outbreaks*.
2. *COVID-19 Guidance for Research: IRB Five Tier System for Research with Human Participants*. Last update July 17 2020.
3. *World Health Organization*. *Considerations in adjusting public health and social measures in the context of Covid-19 (Interim guidance)* (<https://www.who.int/publications-detail/considerations-in-adjusting-public-health-and-social-measures-in-the-context-of-covid-19-interim-guidance>, diakses 16 April 2020)
4. Buku Pedoman Kuliah Kerja Nyata Tematik Pencegahan Covid-19 untuk Mewujudkan Merdeka Belajar. Lembaga Penelitian dan Pengabdian kepada Masyarakat Universitas Pendidikan Indonesia.

BAB VII

PENERAPAN PROTOKOL KESEHATAN PADA PENELITIAN, PENGEMBANGAN DAN PENGKAJIAN BERBASIS FASILITAS PELAYANAN KESEHATAN

Penelitian berbasis fasilitas pelayanan kesehatan merupakan suatu penelitian yang pelaksanaannya dilakukan pada fasilitas pelayanan kesehatan. Jika mengacu pada Peraturan Pemerintah Nomor 47 Tahun 2016 tentang Fasilitas Pelayanan Kesehatan, yang dimaksud fasilitas pelayanan kesehatan adalah suatu alat dan/atau tempat yang digunakan untuk menyelenggarakan upaya pelayanan kesehatan, baik promotif, preventif, kuratif maupun rehabilitatif yang dilakukan oleh pemerintah pusat, pemerintah daerah, dan/atau masyarakat. Dalam upaya pencegahan penularan Covid-19, pada perencanaan dan pelaksanaan penelitian berbasis fasilitas pelayanan kesehatan perlu dikaitkan dengan penerapan protokol kesehatan. Dalam menguraikan protokol kesehatan ini dilakukan pendekatan berdasarkan status penelitian dan jenis penelitian.

7.1. Status Penelitian Berbasis Fasilitas Pelayanan Kesehatan

1. Penelitian yang Sedang Berjalan

Pada penelitian yang sedang berjalan, status protokol telah mendapat persetujuan dari aspek ilmiah dan etik. Pada saat pelaksanaan pengumpulan data, dalam situasi pandemi Covid-19 dengan protokol kesehatan, perlu dipertimbangkan teknis pengumpulan data agar tetap sah sesuai dengan protokol penelitian yang telah ditetapkan. Perlu dikaji secara mendalam kuesioner, kondisi fasilitas pelayanan kesehatan lokus penelitian, dan responden/informan. Bagaimana butir pertanyaan yang ada dalam kuesioner dapat terjawab dengan baik pada masa pandemi Covid-19?, bagaimana penerapan protokol kesehatan yang benar untuk dapat mengakses fasilitas pelayanan kesehatan lokus penelitian dalam masa pandemi Covid-19?, dan bagaimana

menerapkan protokol kesehatan yang benar saat pengumpulan data bagi peneliti, pewawancara, dan informan dalam masa pandemi Covid-19?. Hasil kajian yang merupakan penilaian risiko terhadap ketiga pertanyaan tersebut diuraikan dalam protokol yang direvisi. Protokol ini harus dikirimkan ke Komisi Etik Penelitian Kesehatan untuk keperluan amandemen persetujuan etik sebelumnya.

2. Penelitian baru

Pada penelitian baru yang akan diusulkan dalam penyusunan protokol penelitian, perlu disertai dengan penilaian risiko dan memperhatikan regulasi yang berlaku pada masa pandemi Covid-19 termasuk protokol kesehatan. Dalam protokol penelitian di samping menguraikan secara detail metode penelitian, juga disertai uraian detail protokol kesehatan pada setiap tahapan kegiatan. Penerapan protokol kesehatan harus sudah dimulai pada saat penyusunan protokol, perizinan, rekrutmen subjek, rekrutmen *enumerator*, pelatihan, pelaksanaan penelitian (persetujuan sesudah penjelasan, observasi, wawancara, dan intervensi), pemantauan, analisis data, pelaporan, dan diseminasi hasil penelitian. Protokol kesehatan yang diuraikan dalam protokol penelitian diarahkan untuk perlindungan informan/responden/ subjek dan seluruh tim yang terlibat dalam penelitian. Protokol penelitian selanjutnya diajukan kepada Komisi Ilmiah dan Komisi Etik Penelitian Kesehatan untuk memperoleh persetujuan terhadap pemenuhan aspek ilmiah dan etik.

7.2. Jenis Penelitian Berbasis Fasilitas Pelayanan Kesehatan

Jenis penelitian berbasis fasilitas pelayanan kesehatan dapat berupa penelitian observasional atau penelitian eksperimental. Dalam konteks ini, tidak dimaksudkan untuk menguraikan lebih detail terkait dengan kedua jenis penelitian, tetapi menekankan ada perbedaan pendekatan dari kedua metode penelitian tersebut. Perbedaan ini menjadi dasar untuk memisahkan kedua jenis penelitian ini dalam menguraikan penerapan protokol kesehatan.

1. Penelitian observasional

Dalam penelitian observasional ada beberapa teknik yang umum dilakukan dalam pengumpulan data, yaitu wawancara, dan observasi.

a. Wawancara

Wawancara dilakukan dengan cara tanya jawab dengan responden (pada studi kuantitatif) atau informan (pada studi kualitatif) bertujuan untuk memperoleh informasi yang dibutuhkan peneliti. Pada penelitian berbasis fasilitas pelayanan kesehatan, wawancara dilakukan pada fasilitas pelayanan kesehatan terhadap responden/informan yang ditetapkan oleh peneliti dengan pertimbangan responden/informan adalah orang yang paling mengetahui kondisi atau tujuan penelitian. Pada saat interviu, pewawancara telah dibekali pedoman wawancara (pada studi kualitatif) berupa pertanyaan terbuka atau kuesioner (pada studi kuantitatif) berupa pertanyaan terstruktur yang harus ditujukan langsung kepada informan yang telah ditetapkan oleh peneliti. Di samping mengajukan pertanyaan, pewawancara juga melakukan klarifikasi dengan melihat dokumen yang relevan atas jawaban informan. Dalam masa pandemi Covid-19, pewawancara dan responden/informan harus memperhatikan protokol kesehatan. Protokol kesehatan yang harus diterapkan adalah sebagai berikut.

- 1) Setiap pewawancara yang akan melaksanakan wawancara harus memiliki surat keterangan bebas Covid-19 yang dibuktikan dengan hasil uji usap (*swab test*) yang berlaku 2 minggu sebelum pelaksanaan wawancara.
- 2) Peneliti/pewawancara, serta informan/responden dalam kondisi sehat
- 3) Tim pewawancara datang ke tempat wawancara dalam kondisi sudah menggunakan APD standar yang berbasis asesmen risiko.

- 4) Responden/informan juga menggunakan masker standar, bila responden/informan tidak menggunakan masker, maka peneliti dapat memberikan masker baru untuk dikenakan oleh responden/informan
- 5) APD standar khususnya masker diganti setiap maksimal 4—6 jam.
- 6) Pembuangan/pemusnahan APD yang telah digunakan dilakukan sesuai dengan aturan.
- 7) Wawancara dilakukan di ruangan dengan jumlah orang $\leq 30\%$ dari kapasitas seharusnya di ruangan tersebut.
- 8) Jaga jarak antara pewawancara dan responden/informan minimal 2 meter.
- 9) Pewawancara menyampaikan maksud dan tujuan serta status bebas Covid-19 sebagai bagian dari penjelasan sebelum persetujuan (PSP).
- 10) Pewawancara menghindari menyentuh wajah terutama mata, hidung, dan mulut saat wawancara berlangsung.
- 11) Pewawancara tidak menyentuh benda/barang di sekitarnya.
- 12) Wawancara diupayakan maksimal 15 menit. Gunakan kamera untuk foto dokumen yang masih perlu dicermati atau diklarifikasi lebih lanjut melalui media komunikasi
- 13) Jika diperlukan dokumentasi kegiatan wawancara, foto bersama responden/ informan dapat dilakukan dengan tetap menggunakan masker/pelindung muka (faceshield) dan jaga jarak
- 14) Pewawancara melakukan cuci tangan pakai air mengalir dan sabun atau *hand sanitizer* sebelum dan setelah melakukan interviu. .
- 15) Sesampainya di rumah (tempat tinggal), pewawancara jangan langsung bersentuhan dengan anggota keluarga sebelum membersihkan diri (mandi dan mengganti pakaian yang dikenakan saat melakukan pengamatan).

b. Observasi

Observasi adalah teknik pengumpulan data yang dilakukan lewat pengamatan langsung, termasuk *tally sheet*. Pada penelitian berbasis fasilitas pelayanan kesehatan, penelitian melakukan pengamatan langsung keberadaan dan kondisi sarana dan prasarana di ruangan terkait dengan fasilitas pelayanan kesehatan. Dalam masa pandemi Covid-19, peneliti harus memperhatikan ketentuan yang diberlakukan sesuai dengan karakteristik ruangan dan protokol kesehatan.

Protokol kesehatan yang minimal harus diterapkan adalah sebagai berikut.

- 1) Setiap peneliti yang akan melaksanakan observasi harus memiliki surat keterangan bebas Covid-19 yang dibuktikan dengan hasil *swab test* atau *rapid test antibody/antigen* yang berlaku 2 minggu sebelum pelaksanaan pengumpulan data.
- 2) Tim peneliti datang ke lokasi dalam kondisi sudah menggunakan APD standar yang berbasis asesmen risiko.
- 3) APD standar khususnya masker diganti setiap maksimal 4—6 jam.
- 4) Pembuangan/pemusnahan APD yang telah digunakan dilakukan sesuai dengan aturan.
- 5) Peneliti menyampaikan maksud dan tujuan serta status bebas Covid-19 sebagai bagian dari penjelasan sebelum persetujuan (PSP).
- 6) Peneliti menghindari menyentuh wajah terutama mata, hidung, dan mulut saat melakukan pengamatan
- 7) Peneliti tidak menyentuh benda di sekitarnya.
- 8) Peneliti melakukan jaga jarak aman pada saat melakukan konfirmasi kepada penanggung jawab sarana dan prasarana yang diamati minimal 2 meter.
- 9) Observasi diupayakan maksimal 15 menit. Gunakan kamera untuk foto dokumen yang masih perlu dicermati atau diklarifikasi lebih lanjut melalui media komunikasi.

- 10) Jika diperlukan dokumentasi kegiatan observasi, foto bersama penanggung jawab sarana dan prasarana dapat dilakukan dengan tetap menggunakan masker/ pelindung muka (faceshield) dan tetap jaga jarak.
- 11) Peneliti melakukan cuci tangan pakai air mengalir dan sabun atau *hand sanitizer* sebelum dan setelah melakukan pengamatan.
- 12) Sesampainya di rumah (tempat tinggal), peneliti jangan langsung bersentuhan dengan anggota keluarga sebelum membersihkan diri (mandi dan mengganti pakaian yang dikenakan saat melakukan pengamatan).

2. Penelitian eksperimental

Penelitian eksperimental pada penelitian berbasis fasilitas pelayanan difokuskan pada uji klinik. Pelaksanaan uji klinik di fasilitas pelayanan kesehatan pada umumnya akan menemukan berbagai tantangan. Pelaksana uji klinik meliputi sponsor, *Clinical Research Organization* (CRO), Tim Pemantau, Tim *Data Safety Monitoring Board* (DSMB), dan Tim Peneliti (*on-site* dan *off-site*). Jika hal itu ditinjau dari fasilitas pelayanan kesehatan sebagai *site* uji klinik, tantangannya adalah adanya peningkatan permintaan pelayanan kesehatan dan terbatasnya tenaga medis sebagai peneliti *on-site*. Namun, kalau hal itu ditinjau dari perlakuan terhadap subjek, adanya tata laksana dalam hal mengisolasi diri yang dapat menyebabkan peneliti *on-site* perlu menyesuaikan dalam melakukan pengawasan medis subjek yang diikutsertakan dalam uji klinik. Tantangan ini dapat berdampak pada pelaksanaan uji klinik, seperti penyelesaian penilaian, penyelesaian kunjungan dan penyediaan produk uji, serta penerapan protokol kesehatan. Beberapa hal yang perlu menjadi perhatian, di antaranya, adalah sebagai berikut.

a. Pengembangan protokol pada uji klinik baru

Kelayakan dan perlunya segera memulai uji klinik baru dalam masa pandemi Covid-19 harus dinilai secara cermat oleh Sponsor, *Clinical Research Organization* (CRO), koordinator uji klinik serta pihak terkait lainnya, seperti Tim *Data Safety Monitoring Board* (DMSB). Risiko tambahan perlu dilakukan penilaian risiko,

baik untuk tim peneliti *on-site* maupun subjek yang diikutsertakan dalam uji klinik. Hal ini menjadi perhatian dalam pengembangan protokol yang menguraikan penilaian risiko-manfaat dan langkah-langkah mitigasi risiko termasuk penerapan protokol kesehatan yang diperlukan

b. Perubahan protokol pada uji klinik yang sedang berjalan

Sponsor, CRO, dan koordinator uji klinik harus mengevaluasi dan melakukan perubahan protokol yang ada dengan melakukan penilaian risiko apakah tahapan-tahapan uji klinik merupakan tahapan yang paling tepat dalam masa pandemi Covid-19, termasuk penerapan protokol kesehatan. Perubahan protokol ini juga memperhatikan saran dan masukan DSMB. Potensi lain yang juga mendapat perhatian adalah adanya kasus-kasus anggota tim peneliti *on-site* yang sedang tidak sehat atau berhalangan sehingga perlu mendelegasikan sebagian tugasnya untuk sementara waktu kepada anggota tim peneliti *on-site* lainnya. Setiap perubahan protokol koordinator uji klinik harus mengajukan amendemen ke Komisi Etik Penelitian Kesehatan.

c. Pelaporan keamanan

Koordinator Uji Klinik diharapkan untuk terus memantau dan melaporkan terkait dengan keamanan subjek yang diikutsertakan dalam uji klinik dan tim peneliti *on-site* dengan mematuhi ketentuan Cara Uji Klinik yang Baik dan protokol kesehatan. Ketika melalui kunjungan fisik dikurangi atau ditunda, pengawasan secara berkala sesuai dengan yang ditetapkan dalam protokol saat memantau kejadian yang tidak diinginkan dari subjek dan peneliti *on-site*. Hal itu dilakukan melalui cara alternatif, misalnya melalui panggilan telepon atau kunjungan *telemedicine*, yang tepat.

d. Penilaian risiko

Keamanan subjek yang diikutsertakan dalam uji klinik merupakan hal yang sangat penting. Risiko keterlibatan dalam uji klinik, khususnya dengan tantangan tambahan karena Covid-19 dilakukan sesuai dengan prinsip Cara Uji Klinik yang Baik dan protokol kesehatan.

e. Komunikasi dengan Komisi Etik Penelitian Kesehatan

Prioritas perlu menjadi perhatian Komisi Etik. Hal itu dilakukan untuk mengevaluasi protokol uji klinik untuk pengobatan atau pencegahan infeksi Covid-19, dan/atau dalam hal amendemen substansial protokol uji klinik yang diperlukan sebagai hasil asesmen risiko terkait dengan Covid-19. Untuk itu, perlu ada komunikasi yang baik antara Koordinator Uji Klinik dan Komisi Etik.

f. Komunikasi antarsponsor, *Site*, dan subjek penelitian

Setiap perubahan pada protokol uji klinik, baik yang diprakarsai oleh sponsor maupun tim pelaksana lainnya harus disetujui dan dikomunikasikan dengan jelas kepada subjek yang diikutsertakan dalam uji klinik. Untuk mendukung implementasi oleh *site*, setiap perubahan dan implikasinya pada *site* harus jelas, misalnya dengan memberikan tanda dokumen yang diubah atau memberikan ringkasan perubahan termasuk penyesuaian dalam protokol kesehatan.

g. Penjelasan sebelum persetujuan (PSP)

Format PSP harus selalu menyesuaikan dengan upaya keamanan dan keselamatan subjek. Perubahan dalam format PSP harus disetujui oleh Komisi Etik. Kemungkinan adanya kebutuhan untuk persetujuan ulang subjek yang sudah termasuk yang telah diikutsertakan sebagai subjek. Dalam upaya meminimalkan keterpaparan Covid-19, harus dihindari subjek mengunjungi *site* uji klinik dengan tujuan semata-mata untuk mendapatkan persetujuan ulang. Jika persetujuan ulang diperlukan untuk perubahan baru yang mendesak dalam uji klinik (terutama terkait dengan alasan Covid-19 atau masalah keamanan), alternatif mekanisme untuk mendapatkan persetujuan ulang tersebut harus dipertimbangkan selama pandemi. Prosedurnya adalah dengan menghubungi subjek melalui telepon atau panggilan video dan mendapatkan persetujuan lisan untuk mendokumentasikan catatan medis subjek dilengkapi dengan konfirmasi pos-el (*email*). Lembar informasi subjek terbaru yang disetujui dan formulir persetujuan harus diberikan kepada subjek oleh peneliti melalui pos-el (*email*), surat,

atau kurir sebelum persetujuan ulang diperoleh. Setiap persetujuan yang diperoleh dengan cara ini harus didokumentasikan dan dikonfirmasi melalui prosedur persetujuan normal sedini mungkin.

h. Distribusi produk uji

Distribusi produk uji harus memperhatikan risiko dengan upaya untuk mengurangi kunjungan ke subjek, misalnya memberikan sejumlah yang diperlukan kepada subjek dengan disertai mekanisme pengawasan. Sponsor, CRO, atau koordinator peneliti harus menilai risiko yang berkaitan dengan produk uji dan mempertimbangkan segala alternatif pengiriman dan pengaturan dalam hal penyimpanan produk uji tersebut.

i. Distribusi alat *diagnostic in vitro* dan alat kesehatan lainnya

Ketersediaan perangkat diagnostik dan perangkat medis *in vitro* tersebut sangat penting untuk melakukan uji klinis (misalnya terkait dengan pendaftaran ataupun rekrutmen subjek yang akan diikutsertakan dalam uji, memantau efektivitas, dan keamanan pelaksanaan uji klinik). Hal itu dilakukan untuk mengurangi kunjungan terkait dengan kekurangan ataupun perbaikan alat tersebut.

j. Pemantauan

Pemantauan dilakukan terhadap pelaksanaan *on-site*, *off-site*, data terkumpul, dan verifikasi data. Prosedur pelaksanaan pemantauan telah memperhatikan penilaian risiko dan mitigasi risiko dengan penerapan protokol kesehatan.

k. Audit administrasi

Dalam situasi pandemi Covid-19 saat ini, audit terkait dengan administrasi sebaiknya dihindari atau ditunda. Audit hanya boleh dilakukan jika dianggap mendesak yang terkait dengan keamanan dan keselamatan subjek dan peneliti

I. Penyimpangan protokol

Situasi Covid-19 kemungkinan akan menyebabkan lebih banyak penyimpangan protokol uji klinik. Diharapkan para sponsor, CRO, dan koordinator peneliti mengelola penyimpangan protokol tersebut sesuai dengan prosedur standar yang ada, termasuk penyesuaian protokol kesehatan dan segera mengajukan amendemen kepada Komisi Etik.

m. Penggantian biaya tak terduga

Dengan mempertimbangkan situasi pandemi Covid-19, penerapan langkah-langkah keamanan dan keselamatan mendesak dapat membutuhkan biaya yang tidak direncanakan. Hal itu termasuk kebutuhan untuk penerapan protokol kesehatan, baik untuk subjek maupun untuk tim pelaksana uji klinik.

n. Penerapan Protokol Kesehatan

1) *On-site*

Penerapan protokol kesehatan bagi tim peneliti *on-site* mengacu pada petunjuk teknis alat pelindung diri (APD) sebagai berikut.

a) Menggunakan APD yang memenuhi standar

1. APD harus dapat memberikan perlindungan terhadap bahaya yang spesifik atau bahaya-bahaya yang dihadapi (percikan, kontak langsung, dan tidak langsung).
2. APD hendaknya seringan mungkin dan alat tersebut tidak menyebabkan rasa ketidaknyamanan yang berlebihan.
3. APD dapat dipakai secara fleksibel (*reuseable maupun disposable*).
4. APD tidak menimbulkan bahaya tambahan.
5. APD tidak mudah rusak.
6. APD memenuhi ketentuan dari standar yang ada.
7. Pemeliharaan mudah.

8. APD tidak membatasi gerak.

- b) Tetapkan indikasi penggunaan APD dengan mempertimbangkan
 - 1. risiko terpapar dan
 - 2. dinamika transmisi.
- c) Cara memakai APD dengan benar.
- d) Cara melepas APD dengan benar.
- e) Cara mengelola (disposal) APD setelah dipakai dengan benar.
- f) Peneliti menyampaikan maksud dan tujuan serta status bebas Covid-19 sebagai bagian dari penjelasan sebelum persetujuan (PSP).

2) **Off-site**

Penerapan protokol kesehatan bagi tim peneliti *off-site* yang mengacu pada protokol kesehatan di tempat kerja adalah sebagai berikut:

- a) Tim melakukan pemeriksaan suhu tubuh di setiap pintu masuk dan amati kondisi umum pekerja/tamu.
- b) Tim menyediakan sarana cuci tangan dengan menggunakan air dan sabun atau pencuci tangan berbasis alkohol di berbagai lokasi strategis di tempat kerja sesuai dengan jumlah yang dibutuhkan, seperti pintu masuk, ruangan kerja, mesin presensi (kehadiran), dan tempat lain yang sering diakses oleh pekerja.;
- c) Tim memastikan seluruh area kerja bersih dan higienis dengan melakukan pembersihan secara berkala menggunakan disinfektan (seperti pegangan pintu, pegangan tangga, tombol lift, mesin presensi (kehadiran), ruang rapat, dan lain-lain.
- d) Tim mengoptimalkan sirkulasi udara dan sinar matahari masuk ruangan kerja.

- e) Tim menyediakan tisu dan masker bagi pekerja yang mengalami demam atau batuk/pilek, nyeri tenggorokkan/ sesak napas, serta menyediakan area kerja sementara bagi pekerja tersebut, terpisah dari pekerja lain; Selanjutnya, segera istirahatkan pegawai (pekerja) itu di rumah kemudian bersihkan area kerja yang sudah terkontaminasi dengan menggunakan disinfektan.
- f) Tim menginformasikan dan mengedukasi kepada seluruh pekerja untuk melakukan perilaku hidup bersih dan sehat (PHBS).
- g) Tim menyosialisasikan protokol isolasi diri mandiri/*self isolated*. ;
- h) Tim memasang pesan-pesan kesehatan di tempat-tempat strategis, seperti di pintu masuk, kantin, tangga, dan tempat lain yang mudah diakses;
- i) Tim melakukan hierarki pengendalian risiko penularan Covid-19 lainnya, seperti memasang pembatas/*barrier* untuk memberi jarak kontak (*engineering control*), pengaturan jam kerja, *shift* kerja, *teleworking*, waktu kerja fleksibel (kontrol administratif), dan lain lain.
- j) Tim memberi kebijakan kepada pekerja untuk beristirahat atau bekerja dari rumah (*self isolated*) tanpa mengurangi hak dan kewajiban pekerja.;
- k) Pegawai yang tidak masuk kerja karena sakit dengan gejala demam atau batuk/pilek/nyeri tenggorokan/sesak napas wajib lapor kepada bagian kepegawaian/petugas kesehatan/petugas K3 untuk melakukan pemantauan dan untuk mengetahui keterkaitannya dengan kriteria Covid-19 (kasus suspek/*probable*/konfirmasi).
- l) Bila petugas kesehatan/petugas K3 menemukan pekerja yang memenuhi kriteria sebagai kasus suspek, *probable*, konfirmasi harus melaporkan hal itu dan berkoordinasi dengan puskesmas atau dinas kesehatan setempat.
- m) Bila menerima informasi adanya kasus kontak, kasus *probable*, dan kasus konfirmasi positif Covid-19 pada pekerjanya,

petugas kesehatan/petugas K3 harus melakukan identifikasi kontak, yaitu orang-orang yang memiliki riwayat berinteraksi dengan pasien dalam radius 1 (satu) meter sesuai dengan pedoman pencegahan dan pengendalian Covid-19 (www.covid19.kemkes.go.id). Orang-orang yang telah teridentifikasi sebagai kontak agar beristirahat atau bekerja dari rumah (*self isolated*) dan bila ada gejala segera laporkan kepada petugas kesehatan/petugas K3.

Penelitian berbasis fasilitas pelayanan kesehatan pada masa pandemi Covid-19 tetap dimungkinkan dengan memperhatikan protokol kesehatan. Pada dasarnya alat pelindung diri, perilaku, serta kebersihan lingkungan yang disyaratkan mengacu pada lokasi ruangan, unit, instalasi tempat pengumpulan data dilakukan serta jenis interaksi yang dilakukan antara peneliti dan subjek atau responden. Adapun aturan tersebut mengikuti ketentuan yang telah ditetapkan sesuai dengan protokol kesehatan. Secara ringkas, ditampilkan pada tabel di bawah ini.

Tabel 3.
Lokasi Penelitian dan Persyaratan Penelitian

Fasilitas Kesehatan	Subjek penelitian	Jenis interaksi	APD Peneliti	APD subjek	Perilaku
Klinik, Puskesmas, RS					
Ruang Registrasi	Pasien	Observasi	Masker bedah	situasional	jarak minimal 1 meter, tidak bertukar barang, sesering mungkin CTPS, hand sanitizer
	Petugas registrasi	Observasi	Masker bedah	situasional	Idem
Triage	Pasien, petugas triage	observasi	Masker bedah, pelindung muka (<i>face shield</i>), sarung tangan	situasional	Idem
IGD	Pasien, petugas	observasi	Masker N95, <i>face shield</i> , sarung tangan, gown, penutup kepala, sepatu pelindung, kaca mata goggles	situasional	Idem
	Pasien	Pemeriksaan Fisik, Tindakan medis	Masker N95, <i>face shield</i> , sarung tangan, gown, penutup kepala, sepatu pelindung, kaca mata goggles	Masker bedah	Idem
Ruang Rekam Medik	Rekam medik elektronik dan non elektronik	Mencatat, memindahkan data	Masker bedah	situasional	Idem
	Petugas Rekam medik	Wawancara	Masker bedah,	Masker bedah	Idem
Ruang IT	Data, petugas	Mencatat, memindahkan data, wawancara	Masker bedah	situasional	Idem
Poliklinik	Pasien, petugas	Observasi	Masker bedah, <i>face shield</i> , sarung tangan	Masker bedah	Idem
	Pasien	Wawancara	Masker bedah, <i>face shield</i> , sarung tangan	Masker bedah	Idem
		Pemeriksaan fisik, tindakan medis	Masker N95, <i>face shield</i> , sarung tangan, gown, penutup kepala, sepatu pelindung, kaca mata goggles	Masker bedah	Idem

Fasilitas Kesehatan	Subjek penelitian	Jenis interaksi	APD Peneliti	APD subjek	Perilaku
Klinik, Puskesmas, RS					
Poliklinik Gigi	Pasien, petugas	Observasi	Masker N95, face shield, sarung tangan, gown, sepatu pelindung, kaca mata goggles	situasional	Idem
	Pasien	Wawancara	Masker N95, face shield, sarung tangan, gown, sepatu pelindung, penutup kepala, kaca mata goggles	Masker bedah	Idem
		Tindakan medis	Masker N95, face shield, sarung tangan, gown, sepatu pelindung, penutup kepala, kaca mata goggles	Masker bedah	Idem
Ruang Tindakan	Pasien, petugas	Observasi	Masker N95, face shield, sarung tangan, gown, sepatu pelindung, penutup kepala, kaca mata goggles	situasional	Idem
	Pasien	Tindakan medis	Masker N95, face shield, sarung tangan, gown, sepatu pelindung, penutup kepala, kaca mata goggles	Masker bedah	Idem
Kamar Bedah	Pasien, petugas	observasi	Masker N95, face shield, sarung tangan, gown, sepatu pelindung, kaca mata goggles	situasional	Idem
	Pasien	Tindakan medis	Masker N95, face shield, sarung tangan, gown, sepatu pelindung, kaca mata goggles	situasional	Idem
Ruang Perawatan	Pasien, petugas	observasi	Masker N95, face shield, sarung tangan, gown, sepatu pelindung, kaca mata goggles	situasional	Idem
	Pasien	Wawancara	Masker N95, face shield, sarung tangan, gown, sepatu pelindung, kaca mata goggles	Masker bedah	Idem
		Tindakan medis	Masker N95, face shield, sarung tangan, gown, sepatu pelindung, kaca mata goggles	Masker bedah	Idem
Ruang Rapat	Petugas kesehatan, staf administrasi, pasien	Wawancara, FGD, RTD	Masker bedah	Masker bedah	Idem

Fasilitas Kesehatan	Subjek penelitian	Jenis interaksi	APD Peneliti	APD subjek	Perilaku
Klinik, Puskesmas, RS					
Ruang Administrasi	Staf administrasi	Observasi, wawancara	Masker bedah	Masker bedah	Idem
Ruang Dokter, perawat, staf	Dokter, nakes, staf	Observasi, wawancara	Masker bedah	Masker bedah	Idem
Laboratorium	Pasien, petugas	observasi	Masker N95, face shield, sarung tangan, sarung tangan panjang, gown, sepatu pelindung, kaca mata goggles	situasional	Idem
		Mengerjakan sampel	Masker N95, face shield, sarung tangan, sarung tangan panjang, gown, sepatu pelindung, kaca mata goggles	situasional	Idem
Radiologi	Pasien, petugas	observasi	Masker bedah	situasional	idem
	pasien	Mengerjakan aktivitas radiologi	Masker N95, face shield, sarung tangan, sarung tangan panjang, gown, apron, penutup kepala, sepatu pelindung, kaca mata goggles	Masker bedah	idem
Laundry	Petugas	observasi	Masker N95, face shield, sarung tangan, sarung tangan panjang, gown, apron, sepatu pelindung, kaca mata goggles	situasional	idem
Dapur	petugas	observasi	Masker bedah	situasional	idem
Kamar Pemulasaran Jenazah	Petugas, jenazah	observasi	Masker N95, face shield, sarung tangan, sarung tangan panjang, gown, apron, sepatu pelindung, kaca mata goggles	situasional	idem
	jenazah	Tindakan pemulasaraan	Masker N95, face shield, sarung tangan, sarung tangan panjang, gown, apron, sepatu pelindung, kaca mata goggles		idem

*situasional: mengikuti apa yang digunakan subjek

Referensi:

1. Peraturan Pemerintah Nomor 47 Tahun 2016 tentang Fasilitas Pelayanan Kesehatan
2. European Medicines Agency, Guidance on Management of *Clinical trial* during The COVID-19 (Corona virus) Pandemic, Version 3, Europese Commissie, Brussel, 2020
3. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor HK.01.07/Menkes/382/2020 tentang Protokol Kesehatan Bagi Masyarakat Di Tempat dan Fasilitas Umum Dalam Rangka Pencegahan dan Pengendalian *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19).
4. Direktorat Jenderal Pelayanan Kesehatan, 2020, Petunjuk Teknis Penggunaan Alat Perlindungan Diri (APD) dalam Menghadapi Wabah COVID-19, Jakarta, Kementerian Kesehatan Republik Indonesia
5. Surat Edaran Nomor HK.02.01/Menkes/216/2020 tentang Protokol Pencegahan Penularan *Corona Virus Disease* (COVID-19) Di tempat Kerja
6. Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan, 2020, Standar Alat Pelindung Diri (APD) dalam Manajemen Penanganan COVID-19, Jakarta, Kementerian Kesehatan Republik Indonesia.
7. Pradono Julianti, dkk. 2019, Bunga Rampai Uji Klinik, Jakarta, Lembaga Penerbit Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan
8. Pradono Julianty, dkk, 2018, Panduan Manajemen Penelitian Kuantitatif, Jakarta, Lembaga Penerbit Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan
9. Kementerian Kesehatan RI. Petunjuk Teknis Alat Pelindung Diri (APD) Dalam Menghadapi Wabah Covid-19. Kementerian Kesehatan Republik Indonesia. 2020. Hal: 5-6, 9.
10. Pengurus Besar Ikatan Dokter Indonesia (PBIDI), 2020, Pedoman Standar Perlindungan Dokter di Era COVID-19, Jakarta

BAB VIII

STRATEGI PENYAMPAIAN HASIL PENELITIAN, PENGEMBANGAN DAN PENGKAJIAN PADA ERA PANDEMI COVID-19

Tahapan akhir dari suatu penelitian dan kajian pada dasarnya adalah publikasi hasil penelitian yang dapat dalam format bervariasi sesuai dengan target atau tujuan dari penyampaian hasil. Informasi hasil penelitian dan pengkajian dapat disampaikan untuk kepentingan masyarakat umum, baik kebijakan program pemerintah maupun untuk pengembangan ilmu pengetahuan. Dalam bagian ini akan dibahas lebih detail terkait dengan strategi penyajian hasil untuk sasaran yang berbeda.

8.1. Informasi Untuk Masyarakat

Penyampaian Informasi hasil penelitian merupakan tahapan yang tak terpisahkan dari rangkaian kegiatan penelitian dan termasuk bagian dari kewajiban secara etik bagi peneliti. Penyampaian hasil kepada masyarakat umum dan individu secara spesifik dapat dilakukan melalui beberapa pendekatan. Beberapa pertimbangan sebelum menetapkan pendekatan yang akan digunakan adalah sebagai berikut.

1. Hasil penelitian sudah melalui tahapan kontrol kualitas dan validitas (*quality controlled*) sehingga hasil yang akan disampaikan dapat dipertanggungjawabkan secara ilmiah.
2. Hasil penelitian yang bersifat sensitif secara individual, sosial, politik, keamanan dan ekonomi dapat disesuaikan cara atau pendekatan dalam penyampaiannya agar tidak menimbulkan dampak yang merugikan ataupun permasalahan lainnya.
3. Hasil penelitian dan kajian disampaikan dengan terbuka dan jelas agar tidak menimbulkan interpretasi yang kurang tepat di masyarakat
4. Untuk kondisi darurat kesehatan, waktu penyampaian hasil penelitian menjadi penting, dan sangat diharapkan untuk disampaikan dalam periode waktu segera mungkin setelah

poin pertama dilakukan agar dapat segera dilakukan tindak lanjut bila diperlukan

Penyampaian hasil penelitian secara individu, atau hasil pengukuran, pemeriksaan dan penilaian individu lainnya dapat dilakukan secara individu melalui beberapa pendekatan dengan memperhatikan aspek *confidentiality*. Penyampaian dapat dilakukan melalui pengiriman langsung lewat surat (elektronik ataupun nonelektronik), pertemuan langsung tatap muka, ataupun melalui tokoh atau pamong setempat atau provider kesehatan yang terlibat dalam penelitian (puskesmas, RS atau dinas kesehatan, atau instansi kesehatan lainnya). Dalam masa darurat kesehatan dan pandemi, hasil penelitian yang berkaitan dengan sumber pandemi perlu disampaikan secara berhati-hati dengan penjelasan yang lengkap oleh tenaga kesehatan terkait. Apabila hasil menunjukkan adanya masalah kesehatan individu, peneliti wajib mempersiapkan mekanisme lebih lanjut untuk penanganan kasus sesuai dengan hak responden.

Beberapa penelitian yang berbasis populasi atau survei pada masyarakat dapat secara langsung memberikan hasil asesmen individu, misalnya survei daring (*online*) yang mengukur kondisi kesehatan jiwa, mengukur tingkat aktivitas fisik, pola makan, dan pengukuran lainnya yang dapat segera dihitung nilainya dari jawaban langsung responden dengan menggunakan aplikasi teknologi informasi.

Beberapa prinsip dasar dalam penyampaian hasil penelitian kepada masyarakat umum di masa pandemi ini, diantaranya sebagai berikut.

1. Penyampaian hasil penelitian menggunakan bahasa yang mudah dimengerti dan dapat menggunakan bahasa setempat bila diperlukan.
2. Penyampaian disertai dengan penjelasan yang lengkap terkait dengan interpretasi dan dampak lebih lanjut pada masyarakat serta pada upaya penanggulangan pandemi.
3. Metode penyampaian dapat bervariasi sesuai dengan target sasaran masyarakat, dapat berdasarkan *setting* komunitas,

latar belakang sosial budaya, dan tradisi tertentu. Variasi metode dapat mengacu pada *setting* komunitas, sesuai dengan kelompok umur, misalnya pada *setting* sekolah, tempat kerja, tempat-tempat umum, lokasi perumahan, pasar, tempat ibadah, atau tempat umum lainnya. Sebagai contoh, penyampaian hasil survei daring (*online*) kepatuhan masyarakat dalam pencegahan penularan Covid-19 yang dilakukan oleh beberapa satuan kerja di Badan Litbangkes dapat disampaikan kepada masyarakat melalui presentasi yang disajikan dalam bentuk grafik atau animasi atau infografis dengan bahasa yang semi ilmiah dan menggunakan istilah yang mudah dipahami masyarakat umum. Metode penyampaian juga dapat mempertimbangkan latar belakang sosial masyarakat atau komunitas tertentu. Strategi komunikasi perlu disediakan dalam variasi format sesuai dengan latar belakang sosial. Sebagai contoh, dalam masa pandemi Covid-19 ini, penggunaan istilah ***droplet, jaga jarak, dan masker*** mungkin belum terlalu umum di kalangan buruh tani, pedagang kaki lima, serta kelompok pendidikan yang lebih rendah ataupun lokasi perdesaan yang mempunyai akses terbatas terhadap informasi kesehatan. Hasil atau angka statistik tertentu juga belum sepenuhnya dapat dimengerti oleh kelompok-kelompok tertentu. Beberapa metode penyampaian hasil penelitian kepada masyarakat umum, di antaranya adalah menggunakan media sosial, diskusi publik sesuai dengan topik hasil penelitian, seminar umum, *running text* di program televisi, melalui radio, melalui kegiatan organisasi profesi, agama dan kelompok masyarakat lainnya.

4. Hasil penelitian bisa disampaikan juga secara bersamaan sebagai bahan pendukung dari edukasi kesehatan atau *mass campaign* pada masyarakat umum. Sebagai contoh, untuk kegiatan edukasi masyarakat dalam penggunaan masker yang benar dapat disertai dengan hasil penelitian yang menunjukkan angka efektivitas penggunaan masker dalam pencegahan penularan Covid-19.

5. Dalam masa darurat kesehatan ataupun pandemi, pertimbangan waktu dalam penyampaian hasil penelitian menjadi salah satu aspek penting. Semua pihak akan sangat menunggu hasil penelitian dan kajian terkait dengan kondisi pandemi, dan waktu penyampaian yang segera mungkin dan tepat dapat membantu mengatasi pandemi melalui dukungan *evidence* yang valid dan tepat waktu.

8.2. Untuk Kebijakan

Hasil penelitian dan pengkajian yang secara spesifik untuk perbaikan kebijakan merupakan salah satu justifikasi pentingnya dilakukan penelitian dalam masa pandemi yang membutuhkan evaluasi dan pengembangan kebijakan-kebijakan terkait berdasarkan *evidence* atau kondisi sesungguhnya dari hasil penelitian. Penyampaian hasil penelitian pada tahap ini membutuhkan format dan pendekatan yang sesuai dengan tingkatan sasaran kebijakan yang akan dievaluasi.

Sasaran tingkatan kebijakan dapat mencakup tingkat pusat, daerah, ataupun spesifik di sektor pemerintah tertentu. Untuk kebijakan pada tingkat pusat, hasil penelitian pada masa pandemi sangat krusial terutama terkait dengan upaya pencegahan, pengobatan, dan manajemen kondisi pandemi. Di samping itu, hasil penelitian dapat juga melibatkan hasil-hasil penelitian di tingkat global sebagai bahan perbandingan.

Strategi penyampaian untuk kepentingan kebijakan dapat dilakukan melalui pendekatan advokasi yang dapat mencakup tahapan sebagai berikut:

1. Persiapan hasil-hasil penelitian yang relevan terhadap sasaran kebijakan dan dipastikan hasil penelitian dan kajian sudah melalui tahapan '*quality controlled*' atau *peer review*. Hasil penelitian dan pengkajian hendaknya bersifat komprehensif dan tajam serta mendalam sehingga dapat memberikan masukan untuk perbaikan kebijakan yang dapat diimplementasikan secara efektif.

2. Penyampaian hasil penelitian menetapkan metode penyampaian sesuai dengan sasaran audiens atau pengambil keputusan di tingkat pusat atau daerah
3. Penyampaian hasil penelitian melibatkan pemangku kepentingan (*stakeholder*) terkait dengan yang relevan sesuai dengan topik hasil penelitian yang dapat memberikan saran untuk perbaikan kebijakan. Keterlibatan ini diperlukan untuk melengkapi hasil-hasil penelitian dengan informasi pendukung atau tambahan yang mungkin berkaitan dan diperlukan untuk memperkaya hasil.
4. Dalam masa situasi darurat kesehatan dan pandemi, siklus penelitian dan kebijakan dapat dilakukan dengan waktu yang relatif lebih cepat jika dibandingkan dengan pada masa nonpandemi, terutama pada situasi pandemi Covid-19 yang merupakan isu kesehatan yang belum pernah terjadi sebelumnya. Belum satu pun negara yang terdampak dapat merumuskan suatu kebijakan yang efektif dalam penanggulangannya.
5. Penyampaian hasil penelitian dan pengkajian untuk kepentingan kebijakan juga membutuhkan tokoh atau orang yang tepat untuk dapat berkomunikasi secara lebih efektif dengan para pengambil keputusan dan pembuat kebijakan di setiap level. Pada umumnya peneliti perlu berperan sebagai pendamping, seorang advokator, atau analis kebijakan untuk dapat memberikan penjelasan secara lebih detail dan ilmiah dalam proses advokasi.
6. Dalam masa pandemi, perlu disampaikan hasil penelitian secara terbuka dan mengutamakan validitas ilmiah dari hasil penelitian dengan berbagai keterbatasan dan kekuatan penelitian, tanpa ada intervensi dari pihak lain. Pada masa pandemi Covid-19 yang merupakan penyakit yang sampai saat ini belum ada obat penyembuhnya yang pasti, tantangan yang mungkin muncul adalah adanya perbedaan kepentingan dari perspektif kesehatan dan perspektif ekonomi. Peran peneliti secara etik harus menyampaikan hasil dan kemungkinan dampak lanjutannya apabila tidak ada perbaikan kebijakan

terkait meskipun keputusan untuk perubahan kebijakan berada di ranah para pengambil keputusan.

8.3. Untuk Iptek dan Publikasi

Penyampaian hasil penelitian dan pengkajian untuk aspek pengembangan ilmu dan teknologi dalam masa pandemi ini menjadi bagian penting yang harus dilakukan oleh setiap peneliti. Publikasi ilmiah untuk pengembangan iptek dapat disusun dalam format buku bunga rampai, artikel jurnal ilmiah, ataupun diskusi ilmiah di kalangan akademisi dan profesi terkait.

Beberapa hal yang perlu menjadi pertimbangan dalam penyampaian hasil penelitian dan pengkajian dalam publikasi jurnal ilmiah, diantaranya, adalah sebagai berikut.

1. Timing atau waktu penyampaian tepat dan segera karena setiap adanya *evidence* baru yang muncul dari suatu penelitian dan kajian dapat berkontribusi pada pengembangan pengetahuan dalam penanganan pandemi, baik di tingkat global maupun nasional;
2. Hasil penelitian dan pengkajian perlu disampaikan secara terbuka termasuk keterbatasannya agar dapat menjadi bahan pertimbangan pembaca dalam interpretasi hasilnya.
3. Publikasi ke dalam jurnal ilmiah ataupun buku bunga rampai dapat menjadi dokumentasi yang akan berkontribusi dalam pengembangan ilmu pada masa yang akan datang, khususnya dalam aspek klinik, intervensi pengobatan, intervensi kesehatan masyarakat, aspek epidemiologi, dan kebijakan. Publikasi ini juga akan bermanfaat untuk pembelajaran bila terjadi bencana pandemi serupa di masa mendatang.
4. Sangat dianjurkan publikasi hasil penelitian diarahkan pada jurnal berskala internasional karena semua negara membutuhkan informasi terkait dengan pandemi Covid-19 sebagai upaya penanganannya di tiap-tiap negara.

BAB IX PENUTUP

Masa pandemi Covid-19 merupakan situasi yang memberikan dampak cukup luas dan mungkin panjang untuk berbagai aspek, termasuk aspek penelitian, pengembangan, dan kajian kesehatan. Penelitian, pengembangan, dan pengkajian kesehatan terkait dengan Covid-19 menjadi sangat penting untuk mendukung perbaikan kebijakan serta pengembangan strategi intervensi yang sesuai dengan kebutuhan dari perspektif masyarakat, provider kesehatan, serta para pengambil keputusan.

Dalam buku ini telah tergambarkan bagaimana penyelenggaraan litbangji kesehatan dalam masa pandemi Covid-19; prioritas topik litbangji; ketentuan umum, protokol kesehatan; serta strategi penyampaian hasil litbangji pada masa pandemi Covid-19. Pada prinsipnya buku ini juga dapat digunakan pada kondisi kedaruratan kesehatan lain yang dapat menimbulkan risiko penularan penyakit yang besar antar penduduk.

Pada prinsipnya kegiatan litbangji diharapkan tetap dapat berjalan optimal dengan mematuhi berbagai aturan terkait dengan protokol kesehatan untuk meminimalkan risiko penularan dan aspek etik yang memastikan keamanan dan keselamatan semua pihak selama pelaksanaan penelitian. Hal lain yang cukup penting adalah pertimbangan *risk-benefit* suatu penelitian sebagai dasar untuk menetapkan keberlanjutan penelitian. Saat perhitungan risiko, baik dari aspek kesehatan terkait dengan penularan penyakit dan kematian, maupun risiko kerugian secara waktu, tenaga, dan ekonomi menunjukkan hal yang lebih berisiko jika dibandingkan dengan benefit yang didapatkan. Oleh karena itu, peneliti bisa secara bijak tidak melanjutkan penelitiannya demi kepentingan dan keselamatan masyarakat dan negara secara umum.

Hal lain yang mungkin perlu dipertimbangkan adalah saat situasi negara yang dalam kondisi darurat membutuhkan prioritas kegiatan pada pencegahan dan penanganan Covid-19 ini. Semua pihak, termasuk peneliti dan akademisi, diharapkan dapat

berkontribusi secara optimal. Kapasitas sumber daya negara yang juga mempunyai keterbatasan menuntut Pemerintah untuk secara lebih efisien dan efektif dalam pengalokasian anggaran, termasuk untuk penelitian. Hal ini menjadi tantangan tersendiri bagi para peneliti untuk mengembangkan ide dan inovasi yang relevan untuk berkontribusi secara lebih efektif dan efisien dengan tetap mengutamakan aspek validitas ilmiah, kualitas penelitian, dan kebutuhan di sektor Pemerintah.

BIOGRAFI PENULIS

Dede Anwar Musadad. Lahir di Tasikmalaya Jawa Barat 15 September 1957. Pendidikan Sarjana Kesehatan Masyarakat tahun 1988, Magister Kesehatan Masyarakat tahun 1996 dan Doktor bidang Epidemiologi tahun 2013. Pendidikan S-1, S-2, dan S-3 diselesaikannya di Universitas Indonesia, Jakarta. Sejak tahun 1989 menjadi peneliti di Badan Litbangkes, Kemenkes. Tahun 2011 diangkat sebagai Kepala Pusat Teknologi Intervensi Kesehatan Masyarakat dan pada awal 2016 ditugaskan menjadi Kepala Puslitbang Humaniora dan Manajemen Kesehatan hingga September 2017. Setelah selesai jabatan struktural, beralih ke jabatan fungsional sebagai peneliti ahli utama di Puslitbang Humaniora dan Manajemen Kesehatan, dan pada tanggal 13 Juni 2019 dikukuhkan sebagai Profesor Riset Bidang Kesehatan Lingkungan. Penelitiannya mencakup bidang kesehatan lingkungan, epidemiologi, pelayanan kesehatan, serta pencatatan sipil dan statistik hayati (PS2H). Di luar kegiatan penelitian, terlibat sebagai Tim Evaluasi Rencana Strategis (Renstra) Kemenkes 2015—2019 dan Penyusun Renstra Kemenkes 2020—2024. Saat ini menjabat sebagai Ketua Tim Kelembagaan, Ketua Komisi Ilmiah Badan Litbangkes. Koordinator Riset Iptekkes, dan Koordinator Kajian Covid-19. *Email:* anwarmusadad.mr@gmail.com

Nunik Kusumawardani. Lulus program doktoral di bidang promosi kesehatan from Centre for Environment and Population Health Griffith University Queensland Australia pada tahun 2011. Penelitian program doktornya mencakup area promosi kesehatan berbasis sekolah pada remaja di Indonesia, Australia, dan China. Sebelum mengikuti program doktoral, Dr.Nunik menyelesaikan pendidikan Diploma 3 Gizi di Jakarta tahun 1989, Sarjana Kesehatan Masyarakat jurusan Epidemiologi Fakultas Kesehatan Masyarakat, Universitas Indonesia tahun 1999, serta Master of Science in Public Health di Griffith University Queensland Australia untuk bidang Public Health Epidemiology di tahun 2002. Dr. Nunik bekerja di Badan Litbang Kementerian Kesehatan sejak tahun 1996, saat ini bertugas sebagai Kepala Subbidang penelitian Penyakit Tidak Menular dan Kesehatan Jiwa di Puslitbang Upaya Kesehatan Masyarakat.

Telly Purnamasari Agus. Lahir di Bandung tanggal 8 Mei 1968. Menyelesaikan pendidikan Profesi Dokter dari UISU, Medan tahun 1997, Pendidikan S2 dan S3 FKM (Epidemiologi) UI pada tahun 2009 dan 2018. Memulai bekerja sebagai dokter Pegawai Tidak Tetap (PTT) dan Kepala Puskesmas Cilamaya Subang tahun 2000-2002 dan Puskesmas Jatimulya Bekasi tahun 2003. Sejak tahun 2004 menjadi PNS peneliti di Badan Litbangkes, sebagai struktural Kasubbag Kerja Sama, Kasubbag Program dan Evaluasi, Kasubbid Teknologi Dasar Pengendalian Penyakit tahun 2010-2012. Setelah menyelesaikan program Doktorat, kembali menjabat sebagai struktural Kasubbag Jaringan dan Humas di Sekretariat Badan Litbangkes (tahun 2018), dilanjutkan Kabid Sumber Daya dan Kesehatan (tahun 2019—sekarang). Aktivitas lainnya Pengurus APKESI (±2005), Anggota Centra HKI (2012—2018), Sekretaris Komisi Ilmiah (2019—sekarang), Anggota Pengurus Lembaga Penerbit Badan Litbangkes (2019—sekarang), Anggota PPI Puslitbang SDPK (2019—sekarang), Koordinator HKN Badan Litbangkes (tahun 2018), Ketua Bidang Ilmiah pada Seminar Internasional Badan Litbangkes (2019), Ketua Bidang Humas IDI Kabupaten Bekasi (2018-sekarang). Penghargaan yang pernah diterima, antara lain adalah Dokter TKHI terbaik (Penilaian Makhtab) tahun 2005, Peringkat I Diklatpim IV Kemenkes tahun 2012, Penghargaan Satyalancana Karya Satya X tahun. *Email:* tellyp8@gmail.com

Ondri Dwi Sampurno. Lahir di Mojokerto pada tanggal 19 November 1962. Pendidikan Apoteker Fakultas Farmasi Unair tahun 1987, Magister Farmasi ITB 1997, pernah mengikuti program Doktor (Farmasi ITB tahun 2000 – 2001, Biomedis FK UI tahun 2009—2010 dan Epidemiologi Klinik FKM UI 2013—2015).). Pengalaman pekerjaan di Badan Litbangkes sebagai peneliti dan struktural eselon IV (1993—2002), eselon III (2002—2009), Kapuslitbang Biomedis dan Teknologi Kesehatan (2009—2013). Sebelum kembali sebagai peneliti di Badan Litbangkes saat ini, dia pernah di BPOM sebagai Deputi II (2015 – 2018). Aktivitas lainnya Sekretaris Tim Penelaah MTA, Ketua Tim Pembahas Penapisan SP3T, Wakil Ketua PPI Pusat 2, anggota KI Badan Litbangkes, Ketua Lembaga Penerbit Badan Litbangkes (LPB), mitra bestari di 3 jurnal nasional, dan editor di 2 jurnal nasional. Karya tulis ilmiah yang telah diterbitkan Scopus H-Index: 6 dan Google H-Index: 10. Penghargaan Satyalancana Karya Satya XX tahun (2010), Bakti Karya Husada (2011), dan Satyalancana Karya Satya XXX tahun (2018). *Email:* ondri19@gmail.com

Julianty Pradono. Lahir di Jakarta pada tanggal 28 Juni 1954. Lulus pendidikan Kedokteran Umum tahun 1983 di Universitas Tarumanagara, Jakarta; lulus Magister Kedokteran Kesehatan Kerja Universitas Indonesia tahun 1996; Lulus Doktor bidang Pendidikan, Kependudukan dan Lingkungan Hidup Universitas Negeri Jakarta tahun 2012, dan Doktor bidang Ilmu Kesehatan Masyarakat tahun 2013 di Fakultas Kedokteran Masyarakat Universitas Indonesia, Jakarta. Sejak tahun 1997, dia menjadi peneliti di Badan Litbangkes Kemenkes sampai tahun 2014 sebagai peneliti ahli utama dan pada tanggal 13 Juni 2019 dikukuhkan sebagai Profesor Riset Bidang Epidemiologi dan Biostatistik. Penelitian yang dilakukan mencakup bidang epidemiologi, perilaku sehat, dan faktor risiko terutama berkaitan dengan penyakit tidak menular. Di luar kegiatan penelitian, dia terlibat sebagai Tim Pembina Peneliti serta terlibat dalam penyusunan buku Panduan Penelitian. *Email:* jpradono@yahoo.com

Harimat Hendarwan. Alumni Fakultas Kedokteran Universitas Padjadjaran (Unpad), melanjutkan Pendidikan S-2 kemudian lulus menjadi Doktor dalam Ilmu Kesehatan Masyarakat Universitas Indonesia pada tahun 2010. Pernah menjadi dokter pegawai tidak tetap (PTT) di Kabupaten Wonosobo sebelum akhirnya mengabdikan diri sebagai pegawai negeri sipil sekaligus peneliti di Badan Litbangkes sejak tahun 2000 sampai dengan sekarang. Kecintaan sebagai peneliti sudah dimulai sejak SMA sebagai ketua kelompok ilmiah PRISMA 2 di SMAN 2 Bandung. Saat ini menjadi pengulas (*Reviewer*) penelitian di beberapa Politeknik Kesehatan (Poltekkes) Kementerian Kesehatan dan Penilai Dosen Poltekkes Kementerian Kesehatan Berprestasi Nasional sejak tahun 2014. Pernah beberapa kali dipercaya menjadi Wakil Ketua Dewan Redaksi dan Ketua Dewan Redaksi Jurnal Ekologi Kesehatan, Dewan Redaksi Health Science Journal Indonesia, Lembaga Penerbit Badan Litbangkes, dan mitra bestari beberapa jurnal ilmiah. Kegemaran menulis dimulai semasa kuliah di Fakultas Kedokteran Unpad dan pernah menjadi Redaktur Pelaksana Majalah Kedokteran “*Medicinus*”. Penghargaan yang pernah diterima, antara lain, adalah Dokter Teladan Kabupaten Wonosobo tahun 1998, Pemenang I Lomba Karya Tulis tentang Kesehatan RSIA Mary Cileungsi tahun 2003, Wisudawan Terbaik Pertama Program Magister Kesehatan Masyarakat Universitas Indonesia tahun 2003, Peringkat I Diklatpim IV Kemenkes tahun 2015, Peringkat II Diklat Jabatan Fungsional Peneliti LIPI Tingkat Lanjutan Gelombang I tahun 2015, Lima terbaik Diklatpim III Angkatan II tahun 2018 BBPK Jakarta, dan Juara I Penghargaan Riset Kemenkes tahun 2018, serta Peneliti/Analisis Kebijakan Favorit Puslitbang Sumber Daya dan Pelayanan Kesehatan tahun 2019, Penghargaan Satyalancana Karya Satya X tahun dan XX tahun, serta penghargaan Artikel Ilmiah Berkualitas Tinggi Bidang Kesehatan dan Obat tahun 2020 dari Kemristek/BRIN.

Dwi Hapsari Tjandrarini. Lahir di Jakarta pada tanggal 29 Oktober 1971. Lulus pendidikan Sarjana Kesehatan Masyarakat tahun 1994, Magister Kesehatan Masyarakat tahun 2000, dan Doktor bidang Kesehatan Masyarakat tahun 2012. Pendidikan S-1, S-2, dan S-3 ditempuh di Fakultas Kesehatan Masyarakat Universitas Indonesia. Sejak tahun 1995, dia menjadi pegawai di Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan (Badan Litbangkes). Mulai tahun 1998 menjadi peneliti dengan kepakaran epidemiologi dan biostatistik di Badan Litbangkes Kemenkes, kemudian tahun 2010 menjadi peneliti madya. Pada tahun 2008 dia mendapat penghargaan sebagai “Peneliti Teladan” dari Menteri Kesehatan. Mendapat amanah menjadi ketua laboratorium manajemen data Badan Litbangkes Kemenkes sejak tahun 2012 sampai dengan 2020, unit tersebut mendapatkan penghargaan Inovasi Publik dari Kementerian Pendayagunaan Aparatur Negara pada tahun 2017.

Ni Ketut Aryastami. Lahir di Denpasar (Bali). Pendidikan Ahli Madya Gizi (Akademi Gizi Jakarta) tahun 1984. Memperoleh gelar Master of Community Nutrition (MCN) tahun 1991 dari Queensland University, Brisbane Australia. Pendidikan Master di bidang Health Services Research (M.Sc.) tahun 2004 dari Erasmus University, Rotterdam, Netherland. Pendidikan Doktor di bidang Kesehatan Masyarakat diselesaikan di Universitas Indonesia tahun 2015. Sempat bekerja sebagai koordinator Gizi di Suku Dinas Kesehatan Jakarta Utara (1985), staf Menteri Kesehatan (1986--1992). Jabatan sebagai peneliti dimulai tahun 1992 hingga sekarang di Puslitbang Humaniora dan Manajemen Kesehatan, Badan Litbangkes. Kepakaran yang menjadi minatnya di bidang penelitian terkait Gizi dan Kesehatan Masyarakat serta Manajemen Kesehatan. Karya tulisnya di bidang gizi sudah dipublikasi di jurnal nasional dan internasional yang berorientasi pada gizi dan pertumbuhan stunting serta implementasi kebijakan percepatan penurunan stunting di Indonesia.

Rita Marleta Dewi. Lahir di Jakarta pada tanggal 11 Desember 1959 lulus pendidikan Sarjana Kedokteran Hewan tahun 1983, Dokter Hewan 1984, Diploma Tropical Medicine tahun 2000, dan Magister Epidemiologi Klinik tahun 2004. Pendidikan S-1 dan profesi dokter hewan diselesaikan di Institut Pertanian Bogor, Diploma Trop-Med didapatkan di Universitas Nagasaki-Japan, dan S-2 di Universitas Gajah Mada Yogyakarta. Memiliki pengalaman bekerja sebagai peneliti di Badan Litbang Kesehatan sejak tahun 1985 sampai sekarang dan pernah merangkap sebagai penanggung jawab Laboratorium Parasitologi Pusat Penelitian Penyakit Menular (2006 – 2010), struktural eselon IV (2010—2014), eselon III (2014—2017) pada Puslitbang Biomedis dan Teknologi Dasar Kesehatan. Selesai jabatan struktural, kembali fokus sebagai peneliti dan pada tahun 2020 berhasil meraih jabatan fungsional tertinggi peneliti ahli utama. Aktivitas lainnya sebagai anggota Komisi Etik Penelitian Kesehatan Badan Litbang Kesehatan (2011—2014), Ketua PPI Puslitbang BTDK (2019—sekarang), anggota Komisi Ilmiah Badan Litbangkes, mitra bestari pada 4 jurnal nasional terakreditasi (2013—sekarang) serta sebagai ketua dewan redaksi Jurnal Biotek Medisiana Indonesia (2016—sekarang). Penelitian yang digeluti mencakup epidemiologi penyakit tular vektor dan parasit usus, serta riset nasional terkait dengan pemeriksaan spesimen biomedis untuk penyakit menular dan penyakit tidak menular. Penghargaan Satyalancana Karya Satya XXX tahun (2015) dan penghargaan riset Kemenkes Pemenang Lomba dalam rangka Hari Kesehatan Nasional 2019. *Email: rmdewi@gmail.com*

Nelis Imanningsih. Lahir di Jakarta pada tanggal 12 Agustus 1971, lulus pendidikan Sarjana Teknologi Pertanian tahun 1994, Master of Science tahun 2004 dan Doktor Ilmu Pangan tahun 2013. Pendidikan S-1 diselesaikan di Universitas Sriwijaya, pendidikan S-2 di University of New South Wales Australia, dan pendidikan S-3 di Institut Pertanian Bogor. Memiliki pengalaman bekerja sebagai di Badan Litbang Kesehatan sejak tahun 1996 sampai sekarang dan juga pernah merangkap sebagai Manajer Mutu Laboratorium Gizi Terpadu Puslitbang Teknolgi Terapan Kesehatan dan Epidemiologi Klinik (2014—2015), struktural eselon IV (2014—2018) di Pusat Penelitian dan Pengembangan Teknologi Terapan Kesehatan dan Epidemiologi Klinik dan Puslitbang Biomedis dan Teknologi Dasar Kesehatan, eselon III (2020—sampai sekarang) pada Puslitbang Biomedis dan Teknologi Dasar Kesehatan. Aktivitas lainnya adalah sebagai anggota komisi ilmiah Badan Litbang Kesehatan (2018—sampai saat ini), anggota panitia pembina ilmiah pada Puslitbang BTDK (2015—sekarang), anggota sentra Kekayaan Intelektual Badan Litbangkes (tahun 2020—sampai saat ini), mitra bestari pada 3 jurnal nasional terakreditasi (2013—sekarang). Penelitian yang digeluti mencakup Tabel Komposisi Bahan Makanan, serta riset nasional Studi Diet Total. Penghargaan Satyalancana Karya Satya XX tahun (2017). *Email:* nelisimanningsih@gmail.com

Woro Riyadina. Lahir pada Senin, 1 Januari 1968 (bertepatan tahun baru dan Idul Fitri) di Wonogiri Jawa Tengah. Tahun 1992, lulus S-1 jurusan Biologi Lingkungan Universitas Gadjah Mada, lulus Pascasarjana Kesehatan Masyarakat Fakultas Kedokteran Universitas Gadjah Mada tahun 2001, dan lulus S-3 Epidemiologi di Fakultas Kesehatan Masyarakat Universitas Indonesia tahun 2017. Bekerja di Badan Litbangkes sejak 11 Juli 1994, dan aktif sebagai Peneliti Ahli Madya di subbidang Penyakit Tidak Menular dan Kesehatan Jiwa, bidang Pemberantasan dan Penanggulangan Penyakit, Pusat Penelitian dan Pengembangan Upaya Kesehatan Masyarakat, Badan Litbangkes, Kemenkes RI. Penelitian fokus pada bidang penyakit tidak menular (PTM), termasuk topik perilaku kesehatan dan cedera. Pengalamannya pernah menjadi ketua pelaksana (*Principal Investigator*) Studi Kohor Faktor Risiko Penyakit Tidak Menular di Kota Bogor selama 4 tahun, aktif sebagai anggota Komisi Ilmiah, Panitia Pembina Ilmiah (PPI) serta Ketua TP2U Puslitbang Upaya Kesehatan Masyarakat periode 2019—2022. Kontak pribadi *email*: w.riyadina02@gmail.com atau 081297673074.

Sri Idaiani. Lahir di Pekanbaru Riau pada tanggal 3 Desember 1965 lulus sebagai dokter umum FK Universitas Sriwijaya tahun 1993, dokter spesialis Kedokteran Jiwa FK Universitas Diponegoro tahun 2003, dan Doktor Epidemiologi dari FKM Universitas Indonesia tahun 2013. Pengalaman kerjanya diawali sebagai dokter pegawai tidak tetap (PTT) di Puskesmas Sambirejo, Kecamatan Binjai, Kabupaten Langkat Sumatera Utara dan Puskesmas Kesugihan II Kabupaten Cilacap Jawa Tengah tahun 1993—1996. Setelah lulus spesialis Kedokteran Jiwa, memulai karier sebagai peneliti di Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan, Kementerian Kesehatan sejak tahun 2004 sampai saat ini. Area penelitian meliputi Epidemiologi, Kesehatan Masyarakat, Kesehatan Jiwa dan akhir-akhir ini mulai menggeluti uji klinik terkait dengan plasma konvalesens. Aktivitas lainnya adalah sebagai anggota Komisi Ilmiah, Panitia Pembina Ilmiah, dan anggota redaksi salah satu Buletin ilmiah di Badan Litbangkes. Kegiatan lainnya adalah sebagai anggota Komisi Penilaian Teknologi Kesehatan, di Kementerian Kesehatan dan sebagai anggota Perhimpunan Dokter Spesialis Kedokteran Jiwa Indonesia. *Email.* sriidaiani@litbang.kemkes.go.id

Sarwo Handayani. Lahir di Magelang Jawa Tengah, pada tanggal 25 Juni 1966, lulus S-1 Fakultas Biologi UGM tahun 1990 dan S-2 by research di Charles Darwin University tahun 2009. Dia menjadi peneliti di Badan Litbang Kesehatan sejak tahun 1996. Saat ini menduduki jabatan sebagai peneliti madya dengan lingkup penelitian malaria dan riset nasional yang berkaitan dengan penyakit yang dapat dicegah dengan imunisasi (PD3I). Tahun 2016—2018 pernah menjadi Ketua Panitia Pembina Ilmiah di Puslitbang Biomedis dan Teknologi Dasar Kesehatan dan tahun 2014—2017 dan 2019—sekarang menjadi penanggung jawab Laboratorium Parasitologi, Badan Litbang Kesehatan.

Miko Hananto. Lahir di Kebumen pada tanggal 15 Mei 1971. Pendidikan Sarjana Kesehatan Masyarakat (FKM Unair 1995), Magister Kesehatan Masyarakat (FKM UI 2004), dan menyelesaikan program Doktor (FKM UI 2015). Pengalaman pekerjaannya di Badan Litbangkes dimulai tahun 1997 sebagai peneliti dan struktural, jabatan eselon IV (2016 – 2018), jabatan peneliti ahli madya tahun 2019 sampai sekarang. Aktivitas lainnya adalah sebagai Ketua PPI Puslitbang Ukesmasy (2020—2021), *Reviewer* penelitian beberapa Politeknik Kesehatan (Poltekkes), Kementerian Kesehatan, anggota KI Badan Litbangkes, anggota redaksi JEK, anggota redaksi LPB, anggota Himpenindo, dan anggota Apkesi. hananto.miko@gmail.com

Felly Philipus Senewe. Lahir di Sukabumi Jawa Barat pada tanggal 12 September 1962, lulus S-1 dari Fakultas Kedokteran Unsrat Manado tahun 1990 dia lulus S-2 dari FETP Fakultas Kesehatan Masyarakat (FKM) UI tahun 1997 dan lulus S-3 dari IKM FKM UI tahun 2013. Pernah bertugas di Kab. Maluku Tengah, Provinsi Maluku sebagai Kepala Puskesmas Kataloka (1991—1993) dan Kepala Puskesmas Amahai (1993--1995). Mulai bekerja di Badan Litbangkes tahun 1999 dan menjadi peneliti sejak tahun 2000. Pernah menduduki jabatan eselon 3 sebagai Kepala Bidang SDK (2013—2014), Kepala Bidang UK (2015—2016), Kepala Bidang P2P (2017—September 2020). Selain itu pernah menduduki Wakil Korwil II untuk Riset Kesehatan Nasional (2007—2020). Aktif dalam penelitian Penyakit Menular (misal SP TB, DRS TB, WGS TB) dan Penyakit Tidak Menular (misal Kohor FR PTM, studi Gangguan kejiwaan). Saat ini menjadi Ketua Pelaksana studi kasus kontrol kasus Covid-19 di Kota Bogor tahun 2020. Hinggga saat ini masih menjadi anggota dewan redaksi jurnal Ekologi Kesehatan, anggota dewan redaksi jurnal Kesehatan Reproduksi, serta Mitra Bestari Jurnal Spirakel Balai Litbang Baturaja Sumsel. Aktif menjadi anggota PPI Puslitbang Ukesmas sejak tahun 2004-sekarang dan anggota Komisi Ilmiah (KI) Balitbangkes sejak 2018-sekarang. Pernah mejadi anggota Komisi Etik Penelitian Kesehatan (KEPK) pada tahun 2011—2013. Saat ini menduduki jabatan fungsional sebagai Peneliti Ahli Madya pada Puslitbang Upaya Kesehatan Masyarakat Badan Litbangkes Kemkes RI. *Email:* fpsenewe@gmail.com

Rachmalina S. Prasodjo. Sebagai Peneliti Madya pada Pusat Penelitian dan Pengembangan Upaya Kesehatan Masyarakat (Puslitbang Ukesmas) yang fokus melakukan penelitian perilaku kesehatan, pemberdayaan masyarakat, dan sosial antropologi kesehatan. Pendidikan S-1 diperoleh dari jurusan Antropologi, FISIP UI; dan pendidikan S-2 dalam bidang Health Promotion di Griffith University, Brisbane, Australia. Selama ini, banyak terlibat dalam berbagai penelitian sosial budaya dan kesehatan masyarakat terutama yang menggunakan pendekatan kualitatif dan community participation. Selain sebagai peneliti, sejak tahun 2010 sampai sekarang menjadi anggota Komisi Etik Penelitian Kesehatan di Badan Litbang Kesehatan dalam kepakaran etik penelitian sosial budaya. Alamat korespondensi: Rachmalina S. Prasodjo: Pusat Penelitian dan Pengembangan Upaya Kesehatan Masyarakat, Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan. Kementerian Kesehatan, Jalan Percetakan Negara No. 29, Jakarta 10560. *Email:* inaprasodjo3@gmail.com



Diterbitkan oleh:

LEMBAGA PENERBIT

BADAN PENELITIAN DAN PENGEMBANGAN KESEHATAN

Jalan Percetakan Negara No. 23, Jakarta 10560

Telp. (021) 4261088, ext. 222, 223. Fax (021) 4243933

ISBN 978-602-373-176-3

