

A close-up photograph of a person's face, focusing on the eyes and nose. The eyes are obscured by two black rectangular redaction boxes. The person has a neutral expression and is looking directly at the camera.

Etik Penelitian dan Penelitian Klinis

Eryati Darwin

Fakultas Kedokteran Universitas Andalas

PENDAHULUAN

MANUSIA :

- ✚ DIANUGERAHI AKAL
- ✚ MEMPUNYAI SIFAT INGIN TAHU
- ✚ SELALU BERFIKIR DAN MENGGAITKAN ANTARA FAKTA/FENOMENA DENGAN TEORI YANG DIKETAHUI
- ✚ MAKIN BANYAK MEMBACA → MAKIN BANYAK FAKTA DIPEROLEH → MAKIN TINGGI PENGETAHUAN → MAKIN BESAR RASA INGIN TAHU
- ✚ FAKTA BARU → MEMPERTINGGI TINGKAT TEORI

MANUSIA → MASALAH



PENYELESAIAN MASALAH



**TERGANTUNG TINGKAT PENGUASAAN ILMU
YANG MEWARNAI POLA PIKIR**



1. TRIAL AND ERROR
2. SPEKULASI
3. AUTORITAS DAN TRADISI
4. **PENELITIAN ILMIAH**

TERCERMIN PADA KONSEP → PARADIGMA

Penelitian Bidang Kesehatan

- ✚ Awalnya merupakan penelitian bidang kedokteran
- ✚ Umumnya dilakukan dokter pada diri sendiri atau keluarga dan orang terdekat → tidak ada masalah
- ✚ Meningkatnya kesadaran masyarakat akan hak individu → penelitian pada subjek manusia → pelanggaran
- ✚ Penelitian kedokteran mulai menjadi perhatian



PENELITIAN KEDOKTERAN/ KESEHATAN

- ✚ DIBUTUHKAN UNTUK PENYEMPURNAAN PELAYANAN KESEHATAN GUNA KESEJAHTERAAN UMAT MANUSIA PADA UMUMNYA
- ✚ TUJUAN PENELITIAN: UNTUK MENYEMPURNAKAN **TATA CARA DIAGNOSIS, TERAPI, PENCEGAHAN SERTA PENGETAHUAN TENTANG ETIOLOGI DAN PATOGENESIS PENYAKIT**
- ✚ PRINSIP UTAMA DALAM MELAKUKAN PENELITIAN: **MENGHORMATI MARTABAT, HAK AZAZI DAN OTONOMI SERTA MELINDUNGI HIDUP INSANI, KESEHATAN , KESEJAHTERAAN DAN KESELAMATAN SUBJEK PENELITIAN**
- ✚ PELAKSANAAN PENELITIAN KESEHATAN YANG MENGIKUT SERTAKAN MANUSIA SEBAGAI SUBJEK DIATUR BAIK ASPEK ILMIAH MAUPUN ETIK DIATUR DALAM PEDOMAN INTERNASIONAL, REGIONAL DAN NASIONAL
- ✚ PERSYARATAN: - ***INFORMED CONCENT***
- ***ETHICAL CLEARANCE***

SKANDAL ETIK PENELITIAN

- **Penyebab: peneliti cenderung sering mengabaikan etika penelitian pada kelompok miskin di negara berkembang**
- **Penelitian DNA oleh peneliti industri farmasi raksasa dari negara maju → pengambilan darah masal pada populasi terisolir di negara berkembang yang masyarakatnya nyaris buta huruf
→ tanpa persetujuan**
- **Penerapan standar ganda bagi subyek penelitian di negara maju dan negara berkembang**



Why Are Ethics Necessary

■ Etika normatif:

- Moralitas
- Bagaimana seharusnya peneliti bersikap
- Apa yang tidak boleh dilakukan peneliti
- Bagaimana seharusnya peneliti memiliki budaya kebajikan
- Karakter yang harus dihindari

■ Konsep etika penelitian:

- analisis dan pengambilan keputusan etis.
- melindungi subyek manusia.
- risk and benefit

RISK AND BENEFIT DALAM PENELITIAN

- **BENEFIT > RISK**
- **Risiko terhadap subjek atau masyarakat**
- **Manfaat terhadap subjek atau masyarakat**
- **Pembayaran/honor untuk subjek tidak boleh dianggap manfaat.**
- **menentukan bahwa potensi manfaat dari hasil penelitian lebih besar daripada risiko melakukan penelitian (peneliti, KE) → sulit**
 - **Potensi keuntungan atau risiko tidak dapat diketahui sebelumnya.**
 - **Risiko ditanggung oleh individu, manfaat dapat dinikmati oleh masyarakat luas (dan peneliti)**

ETIKA

- Etik merupakan seperangkat prinsip yang harus dipatuhi agar pelaksanaan suatu kegiatan oleh seseorang atau profesi dapat berjalan secara benar (*the right conduct*)
- Suatu filosofi yang mendasari prinsip dalam berbuat yang benar dan yang salah
- Etika penelitian kesehatan:
 - menggunakan manusia sebagai subyek
 - informasi substansi penelitian (informasi lisan maupun respon biologik) adalah milik manusia.



penghargaan atas hak dan martabat manusia



Sejarah Perkembangan Etik Penelitian

- 1920's-1930's : Eugenics movement
- 1930's-1940's : Mass sterilization of "defectives" in United States and Sweden.
- 1930-1940's : Mass murder of "defectives" in Germany (750,000)
- 1940' : Quarantining as pretext for ghettos by Nazis
- 1940s : Concentration camps, human experimentation
- 1940s : The Holocaust (6 million Jews and others)
- 1946 : Nuremberg Trials
- 1932-1970 : Tuskegee syphilis trial
- 1950 : Willowbrook : hepatitis
- 1963 : Jewish hospital, cancer immunology
- 1964 : Deklarasi Helsinki (WMA), revisi th 1975, 1983, 1989, 1986, 2000



DOKUMEN ETIKA PENELITIAN KESEHATAN

- **NUREMBERG CODE (1947)**
- **UNIVERSAL DECLARATION OF HUMAN RIGHTS (UN,1948)**
- **THE DECLARATION OF HELSINKI (1964)**
- **ETHICAL PRINCIPLES FOR MEDICAL RESARCH INVOLVING HUMAN SUBJECT (WMA,2000)**
- **OPERATIONAL GUIDELINES FOR ETHICS COMMITTEES THAT REVIEW BIOMEDICAL RESEARCH (WHO,2000)**
- **INTERNATIONAL ETHICAL GUIDELINES FOR BIOMEDICAL RESEARCH INVOLVING HUMAN SUBJECT (COUNCIL OF INTERNATIONAL ORGANIZATION OF MEDICAL SCIENCES / CIOMS,2002)**
- **INTERNATIONAL GUIDELINES FORETHICAL REVIEW OF EPIDEMIOLOGICAL STUDIES (CIOMS 1991)**
- **GUIDELINES FOR GOOD CLINICAL PRACTICE FOR TRIALS ON PHARMACEUTICAL PRODUCTS (WHO,1995)**
- **ETHICALS GUIDELINES IN HIV PREVENTIVE VACCINE RESEARCH (UNAIDS,2000)**



THE *Infamous*
Syphilis Study
AND ITS *Legacy*

Examining Tuskegee

SUSAN M. REVERBY

DOKUMEN....

- **DIRECTIVE ON CLINICAL TRIALS**
- **BUKU PEDOMAN CARA UJI KLINIK YANG BAIK (BPOM,2001)**
- **PEDOMAN NASIONAL ETIK PENELITIAN KESEHATAN (KNEPK-DEPKES,2005)**
- **SUPLEMEN I PEDOMAN NASIONAL ETIK PENELITIAN KESEHATAN (KNEPK-DEPKES,2006)**
→ **ETIK PEMANFAATAN BAHAN BIOLOGIK TERSIMPAN (BBT)**
- **SUPLEMEN I PEDOMAN NASIONAL ETIK PENELITIAN KESEHATAN (KNEPK-DEPKES,2006)**
→ **ETIK PENGGUNAAN HEWAN PERCOBAAN**
- **OPERATIONAL GUIDELINES FOR ETHICS COMMITTEES THAT REVIEW BIOMEDICAL RESEARCH (WHO,2000)**
- **PEDOMAN OPERASIONAL KOMISI ETIK PENELITIAN KESEHATAN INDONESIA,2006)**
- **HUMAN FERTILISATION AND EMBRYOLOGY ACT (HEFA,ENGL,1990)**
- **ASSISTED REPRODUCTIVE TECHNOLOGY / (ART/TRB)→**
→ **UU KES NO.23/1992, →POGI 2003**
- **ART FRANCE 2005**

DEKLARASI HELSINKI (WMA)

- ✚ Deklarasi khusus tentang etika kedokteran dengan subyek manusia
- ✚ Prinsip etika, kepentingan subyek harus diatas kepentingan lain
- ✚ Seorang dokter harus bertindak demi kepentingan pasiennya, dan tidak melakukan tindakan yang merugikan pasien
- ✚ Kepentingan individu subjek harus diberi prioritas dibandingkan dengan komunitas.
- ✚ Setiap subjek dalam penelitian klinis harus mendapatkan pengobatan terbaik yang ada.
- ✚ Informed consent dari subjek penelitian
- ✚ Ethical clearance yang dikeluarkan oleh Komisi Etik.
- ✚ Pemanfaatan hewan percobaan dalam penelitian harus diperhatikan kesejahteraannya

WMA TH 2000

- ✚ **DEKLARASI HELSINKI MERUPAKAN PETUNJUK BAGI DOKTER DAN PENELITI LAIN DALAM RISET MEDIK YANG MENGGUNAKAN SUBJEK MANUSIA SEBAGAI OBJEK RISET, TERMASUK BAHAN DAN DATA DARI MANUSIA**
- ✚ **RISET HARUS MENINGKATKAN DAN MENJAMIN KEAMANAN DAN KESEHATAN SUBJEK DAN HAK SUBJEK**
- ✚ **KESEJAHTERAAN SUBJEK HARUS DIUTAMAKAN DARIPADA MINAT TERHADAP ILMU DAN MASYARAKAT**
- ✚ **HASIL PENELITIAN MEMBERIKAN KEUNTUNGAN BAGI MASYARAKAT**
- ✚ **PERMINTAAN IZIN DAPAT DIWAKILI OLEH WAKIL YANG LEGAL**
- ✚ **PENGGUNAAN PLACEBO ATAU TIDAK ADA PENGOBATAN YANG DIBERIKAN HANYA BILA TIDAK ADA CARA YANG SUDAH BAKU**

The Belmont Report

(1979)

Tiga prinsip etik pada penelitian yang mengatur penelitian yang melibatkan subjek manusia:

- 1. Respect for persons**
- 2. Beneficence**
- 3. Justice**





PRINSIP

APLIKASI

Respect for persons :

- Penghormatan terhadap harkat martabat
- otonomi manusia
- Melindungi manusia berkertergantungan (dependent) atau rentan (vulnerable)

Informed consent :

- Subjek hrs kompeten untuk menyatakan persetujuan setelah diberi penjelasan yang memadai
- Persetujuan:
 1. Informasi
 2. Sukarela
 3. Komprehensif

Beneficence :

- Berbuat baik
- Tidak merugikan
- Manfaat maksimal dan kerugian minimal

Assessment of risks and benefits :

- Sifat dan lingkup risiko dan manfaat harus dinilai secara sistematis

Justice :

- Perlakuan dengan sama dengan moral yang benar dan layak
- Keseimbangan beban dan manfaat
- Keseimbangan usia, gender, status ekonomi, budaya, kedudukan

Selection of subjects :

- Harus ada prosedur yang adil dalam pemilihan subjek penelitian

EKSPERIMEN YANG MELIBATKAN MANUSIA SEBAGAI SUBJEK

(PBB,1948)

- ✚ PERSETUJUAN SUKARELA DARI ORANG TERSEBUT**
- ✚ DIPERHATIKAN KAPASITASNYA DALAM MEMBERIKAN PERSETUJUAN**
- ✚ MANUSIA HARUS BEBAS DARI PEMAKSAAN**
- ✚ MEMPERBANDINGKAN ANTARA RESIKO DAN KEUNTUNGAN**
- ✚ DIUSAHAKAN MEMINIMALISASI RISIKO DAN BAHAYA**
- ✚ PELAKU RISET HARUS BENAR-BENAR QUALIFIED DENGAN MENGGUNAKAN DESAIN RISET YANG DAPAT DIPERTANGGUNG JAWABKAN SECARA ILMIAH DAN HUKUM**
- ✚ OBJEK RISET DIBERI KEBEBASAN UNTUK MENARIK DIRI KAPAN SAJA DARI PROSES PENELITIAN TERSEBUT**

PERKEMBANGAN PERATURAN RISET BIOMEDIK DI INDONESIA

- ✚ **UNDANG-UNDANG KESEHATAN NO. 23/1992 TENTANG KESEHATAN**
- ✚ **PP NO. 39/1995 TENTANG PENELITIAN & PENGEMBANGAN KESEHATAN**
- ✚ **KEPMENKES NO. 1333/2002 TENTANG PENELITIAN KESEHATAN PADA MANUSIA**
- ✚ **KEPMENKES NO. 1334/2002 TENTANG PEMBENTUKAN KNEPK**



PEDOMAN NASIONAL ETIK PENELITIAN KESEHATAN



STANDAR BAGI SEMUA LEMBAGA YANG MELAKUKAN PENELITIAN KESEHATAN

UU NO. 23/1992

PS 69:

LITBANGKES DILAKSANAKAN UTK MEMILIH DAN MENETAPKAN ILMU PENGETAHUAN DAN TEKNOLOGI TEPAT GUNA YANG DIPERLUKAN DL RANGKA MENINGKATKAN DERAJAT KESEHATAN

LITBANG PD MANUSIA DILAKSANAKAN DG MEMPERHATIKAN ETIKA PENELITIAN DAN NORMA HUKUM, AGAMA, KESUSILAAN DAN KESOPANAN DL MASYARAKAT SERTA DG MEMPERHATIKAN KESEHATAN DAN KESELAMATAN YBS

PS 70:

LITBANG PD BEDAH MAYAT; UTK PENYELIDIKAN SEBAB PENYAKIT ATAU KEMATIAN SERTA PENDIDIKAN NA-KES DILAKUKAN OLEH TENAGA AHLI DAN BERWENANG DG MEMPERHATIKAN NORMA YANG BERLAKU PADA MASYARAKAT

SANGSI THD PENYIMPANGAN UU NO.23/1992

- BARANGSIAPA DENGAN SENGAJA MENYELENGGARAKAN PENELITIAN DAN ATAU PENGEMBANGAN ILMU PENGETAHUAN DAN TEKNOLOGI KESEHATAN PADA MANUSIA TANPA MEMPERHATIKAN KESEHATAN DAN KESELAMATAN YBS SERTA NORMA YANG BERLAKU DL MASYARAKAT SBGM DIMAKSUD DL PS 69 : DIPIDANA DENGAN PIDANA PENJARA PLG LAMA 7 TH DAN ATAU PIDANA DENDA PLG BANYAK 140 JT**
- BARANG SIAPA DENGAN SENGAJA MELAKUKAN BEDAH MAYAT SEBAGAIMANA DIMAKSUD DL PS 70: DIPIDANA DENG AJN PIDANA PENJARA PLG LAMA 5 TH DAN PIDANA DENDA PLG BANYAK 100 JT**

PP NO. 39/1995

PS 4

LITBANGKES DILAKSANAKAN BERDASARKAN STANDAR PROFESI PENELITIAN KESEHATAN

PS 5

LITBANGKES DAPAT DILAKUKAN THD MANUSIA, MAYAT MANUSIA, KELUARGA, MASYARAKAT, HEWAN, TUMBUH-TUMBUHAN, JASAD RENIK ATAU LINGKUNGAN DENGAN MEMPERHATIKAN NORMA YANG BERLAKU DALAM MASYARAKAT SERTA UPAYA PELESTARIAN LINGKUNGAN

PS 8

PERSETUJUAN TERTULIS DPT DILAKUKAN OLEH ORTU ATAU AHLI WARIS BILA SUBJEK PNLT TDK MAMPU ATAU JASADNYA AKAN DIPERGUNAKAN UTK PNLT

 **PS 10**

CALON SUBJEK PNLT BERHAK MENDAPAT INFORMASI TTG TUJUAN, PENGGUNAAN HSL PNLT, JAMINAN KERAHASIAAN, METODE, RISIKO

 **PS 13**

PNLT PADA ANAK-ANAK HANYA DPT DILAKUKAN DL RANGKA PENINGKATAN KESEHATAN ANAK-ANAK, PD WANITA HAMIL DAN MENYUSUI DL RANGKA PEMBENAHAN MASALAH KEHAMILAN, PERSALINAN DAN PENINGKATAN DERAJAT KESEHATAN, PD PENYAKIT JIWA DL RANGKA MENGETAHUI ETIOLOGI, PENGOBATAN DAN REHABILITASI SOSIAL

 **PS 15**

PENERAPAN HASIL LITMBNGKES PADA TUBUH MANUSIA HANYA DAPAT DILAKUKAN SETELAH SEBELUMNYA DITERAPKAN PADA HEWAN COBA

SYARAT-SYARAT PENELITIAN PADA SUBJEK MANUSIA

- 1. MEMENUHI PRINSIP ILMIAH YANG TELAH DIAKUI, DILANDASI STUDI KEPUSTAKAAN YANG MEMADAI, BAIK ATAS DASAR PENELITIAN PADA SUBJEK MANUSIA ATAU HEWAN SEBELUMNYA**
- 2. MEMPUNYAI USULAN PENELITIAN YG JELAS TENTANG TUJUAN DAN ALASAN MENGAPA DILAKUKAN PADA MANUSIA, SELEKSI SAMPEL, DOSIS OBAT, EFEK SAMPING, RISIKO, LAMA PENELITIAN, METODE, KRITERIA PENGHENTIAN PENELITIAN, KRITERIA DROP OUT**
- 3. RENCANA DAN PELAKSANAAN SETIAP PROSEDUR PERCOBAAN DIRUMUSKAN SECARA JELAS DALAM SUATU PROTOKOL PENELITIAN YANG DIAJUKAN PADA KEPK**
- 4. DILAKUKAN OLEH PENELITI DENGAN KUALITAS DAN PENGALAMAN YANG TINGGI DL BIDANG PROFESINYA, ATAU YANG SECARA ILMIAH MEMENUHI SYARAT DAN DIBAWAH PENGAWASAN TENAGA MEDIS YANG MEMPUNYTAI KOMPETENSI KLINIS**
- 5. MEMILIKI SURAT PERSETUJUAN ATAS DASAR KESADARAN (INFORMED CONCENT) DARI MSDP DAN MEMILIKI REKOMENDASI ETHICAL CLEARANCE DARI KOMITE ETIK PENELITIAN**

- 6. BILA SECARA HUKUM TIDAK MAMPU MEMBERIKAN I C, DIPEROLEH DARI WALI YANG SAH SECARA HUKUM**
- 7. DILAKUKAN ATAS DASAR H A M DAN SUKARELA; TANPA ADA TEKANAN, DAN SETIAP SAAT BERHAK MENYATAKAN KELUAR DARI PENELITIAN TERSEBUT**
- 8. DILAKSANAKAN ATAS DASAR RISK-BENEFIT**
- 9. HAK MSDP UNTUK MELINDUNGI INTEGRITAS FISIK, MENTAL DAN KEPRIADIANNYA HARUS DIHORMATI**
- 10. DILENGKAPI FASILITAS YANG MEMADAI UNTUK MENGATASI RESIKO SELAMA DAN SESUDAH PENELITIAN**
- 11. DILAKUKAN SECARA BERTANGGUNG JAWAB**
- 12. PROTOKOL RISET HARUS SELALU MENCANTUMKAN SURAT PERNYATAAN TENTANG PERTIMBANGAN ETIK YANG BERHUBUNGAN DENGAN RISET, DAN MENYATAKAN BAHWA PRINSIP YANG TERTERA PADA DEKLARASI HELSINKI TELAH DIPENUHI**
- 13. DALAM PUBLIKASI HASIL RISET, PENELITI HARUS MELAPORKAN HASIL YANG AKURAT. LAPORAN YANG TIDAK SESUAI DENGAN PERSYARATAN DAN DEKLARASI HELSINKI TIDAK DAPAT DIPUBLIKASIKAN**

INFORMED CONCENT (I.C /PSP)

- + Kepmenkes RI no 133/MEMNKES/SK/X/2002 tentang persetujuan penelitian kesehatan terhadap manusia**
- + Pilihan sukarela setelah mendapat penjelasan dan memahami seluruh aspek penelitian**
- + Penjelasan /informasi meliputi:**
 - a. Tujuan penelitian dan pengembangan kesehatan serta penggunaan hasilnya**
 - b. Jaminan kerahasiaan**
 - c. Metode yang digunakan**
 - d. Resiko yang mungkin timbul**
 - e. Hak untuk mengundurkan diri**
 - f. Hal-hal yang perlu diketahui oleh yang bersangkutan**

PERSYARATAN UMUM PSP/I.C

- + Sebelum penelitian pada manusia, peneliti harus mendapatkan individual PSP/I.C atau yang secara hukum mewakili**
- + Informasi disampaikan dalam bahasa yang dimengerti**
- + Calon subjek mempunyai waktu / kesempatan untuk memutuskan**
- + MR dan spesimen biologik yang terhimpun pada Yankes dapat dipergunakan untuk penelitian tanpa PSP/I.C atas rekomendasi KEPK**
- + Tanpa PSP/IC, penelitian tidak dapat dipublikasikan atau mendapat sponsor**

ETHICAL CLEARANCE

- ✚ **PERSETUJUAN ETIK UNTUK PENELITIAN YANG MENGIKUTSERTAKAN MANUSIA SEBAGAI SUBJEK PENELITIAN ATAU MENGGUNAKAN HEWAN COBA**
- ✚ **DIKELUARKAN OLEH KEPK**
- ✚ **UNTUK MENJAMIN :**
 - **PENELITIAN KESEHATAN DILAKSANAKAN OLEH, DI ATAU BERSAMA DENGAN LEMBAGA MEMENUHI KITERIA ETIK PENELITIAN**
 - **MARTABAT, PRIVACY, KESEHATAN, KESELAMATAN, KESEJAHTERAAN DIHORMATI DAN DILINDUNGI**
 - **KESEJAHTERAAN DAN PENANGANAN MANUSIAWI HEWAN COBA**



**JAUHI
PENYAKITNYA
BUKAN
ORANGNYA**



Hari **AIDS** Sedunia



STOP HIV - AIDS

LEGALITAS PENGGUNAAN HEWAN COBA

REVISI DEKLARASI HELSINKI TOKYO, 2004

■ BUTIR 11:

PENELITIAN KESEHATAN YANG MENGIKUTSERTAKAN MSDP HARUS MEMENUHI PRINSIP-PRINSIP ILMIAH YANG SUDAH DITERIMA SECARA UMUM, DIDASARKAN PADA PENGETAHUAN SAKSAMA DARI KEPUSTAKAAN ILMIAH DAN SUMBER INFORMASI LAIN, PERCOBAAN LABORATORIUM YANG MEMADAI, DAN **JIKA LAYAK PERCOBAAN HEWAN**

■ BUTIR 12:

KEBERHATIAN (CAUTION) YANG TEPAT HARUS DITERAPKAN PADA PENELITIAN YANG DAPAT MEMPENGARUHI LINGKUNGAN DAN KESEJAHTERAAN HEWAN YANG DIGUNAKAN DALAM PENELITIAN HARUS DIHORMATI

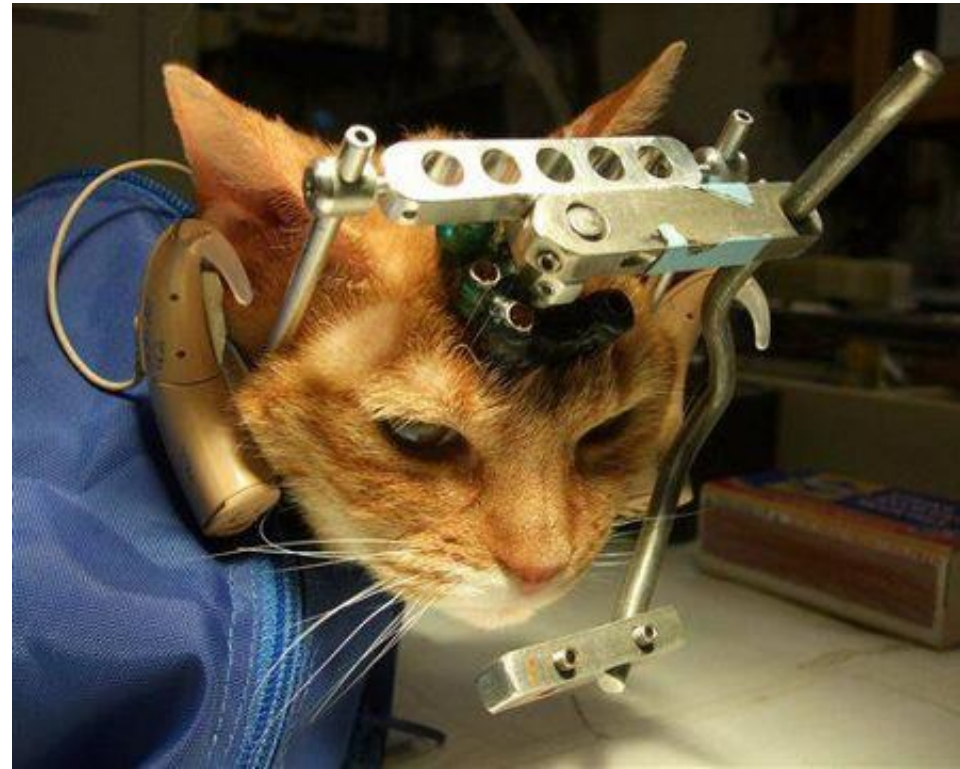
TUJUAN PENGGUNAAN HEWAN COBA

- HEWAN COBA SEBAGAI SISTIM BIOLOGIK UTUH MASIH BELUM DAPAT DIGANTIKAN
- MERAMALKAN EFEK YANG MUNGKIN TIMBUL DALAM PERCOBAAN PADA MANUSIA
- PENGGUNAAN HEWAN COBA HANYA DIIZINKAN BILA PERLU, DAN HANYA DENGAN PERLAKUAN LAYAK



IMPLIKASI ETIK PERCOBAAN PADA HEWAN

- PERBEDAAN SISTIM HUKUM DAN LATAR BELAKANG KEBUDAYAAN → PERBEDAAN PENDEKATAN IMPLIKASI ETIS DIBERBAGAI NEGARA
- TINDAKAN KEKERASAN THD LABORATORIUM PENELITIAN
- PENGGUNAAN HEWAN UNTUK PENDIDIKAN DAN PELATIHAN DILARANG
- DI BELANDA: PENGGUNAAN KUDA, KERA, ANJING DAN KUCING UNTUK HEWAN COBA DILARANG
- PENURUNAN PENGGUNAAN HEWAN COBA PADA PUSAT PENELITIAN/ FARMASI DI NEGARA MAJU
- DI INDONESIA ...???





SYARAT ETIS PENGGUNAAN HEWAN COBA

- TUJUAN PENELITIAN BERNILAI MANFAAT
- DESAIN PENELITIAN DISUSUN SEDEMIKIAN RUPA → MENCAPAI TUJUAN
- TUJUAN PENELITIAN TIDAK MUNGKIN TERCAPAI BILA HEWAN COBA DIGANTI DENGAN SUBJEK ATAU PROSEDUR ALTERNATIF
- MANFAAT YANG AKAN DIPEROLEH JAUH LEBIH BERARTI DIBANDINGKAN DENGAN PENDERITAAN YANG DIALAMI HEWAN COBA



PRINSIP DASAR PENGGUNAAN HEWAN COBA

1. PRINSIP 3 R: 1. REPLACEMENT

2. REDUCTION

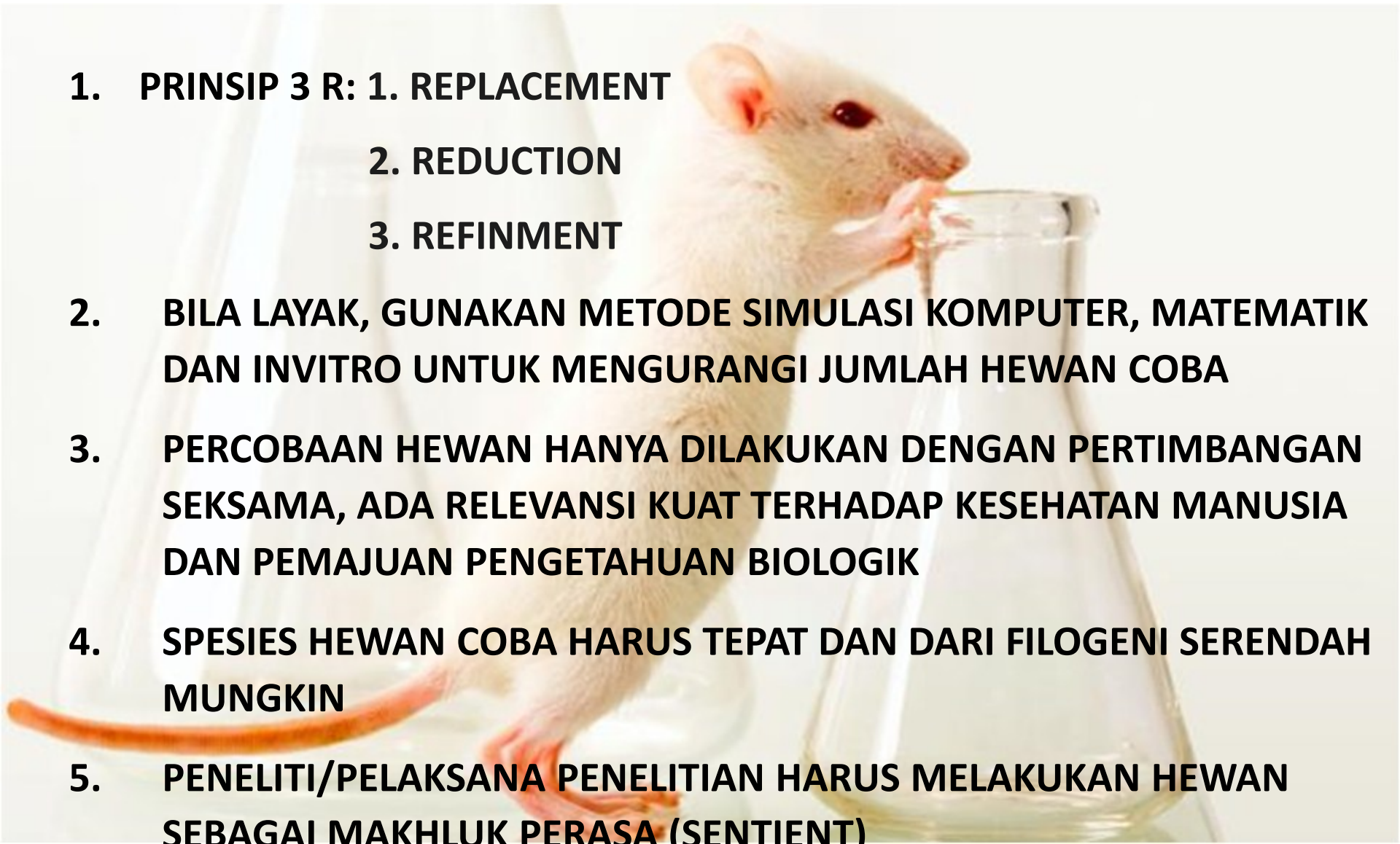
3. REFINEMENT

2. BILA LAYAK, GUNAKAN METODE SIMULASI KOMPUTER, MATEMATIK DAN INVITRO UNTUK MENGURANGI JUMLAH HEWAN COBA

3. PERCOBAAN HEWAN HANYA DILAKUKAN DENGAN PERTIMBANGAN SEKSAMA, ADA RELEVANSI KUAT TERHADAP KESEHATAN MANUSIA DAN PEMAJUAN PENGETAHUAN BIOLOGIK

4. SPESIES HEWAN COBA HARUS TEPAT DAN DARI FILOGENI SERENDAH MUNGKIN

5. PENELITI/PELAKSANA PENELITIAN HARUS MELAKUKAN HEWAN SEBAGAI MAKHLUK PERASA (SENTIENT)



- 7. PENELITI HARUS BERANGGAPAN BAHWA PROSEDUR YANG MENIMBULKAN RASA NYERI PADA MANUSIA JUGA MENIMBULKAN NYERI PADA HEWAN COBA**
- 8. PROSEDUR YANG MENIMBULKAN NYERI HARUS DENGAN PEMBIUSAN YANG LAZIM**
- 9. PADA AKHIR PENELITIAN HEWAN YANG MENDERITA NYERI HEBAT, KECACATAN HARUS DIMATIKAN TANPA RASA NYERI**
- 10. HEWAN YANG DIMANFAATKAN UTK PENELITIAN BIOMEDIK HARUS DIJAMIN DALAM KONDISI HIDUP YANG PALING BAIK BERDASARKAN ANIMAL LABORATORY SCIENCE**



KETENTUAN KHUSUS

- PEMILIHAN HEWAN COBA
- CARA MENDAPATKAN HEWAN COBA
- JUMLAH HEWAN COBA
- CARA TRANSPORTASI
- PERKANDANGAN DAN KONDISI LINGKUNGAN
- PAKAN DAN AIR MINUM
- RASA NYERI, ANALGESI DAN ANASTESI
- PEMBEDAHAN DAN PERLAKUAN PASCA BEDAH
- PEMUSNAHAN
- PENGGUNAAN FETUS
- PENGGUNAAN HEWAN TERANCAM PUNAH
- PEMELIHARAAN VETERINER
- PENCATATAN DAN PEMANTAUAN



Penelitian Klinis

RANAH PENELITIAN KEDOKTERAN/ KESEHATAN

- ✿ PENELITIAN KEDOKTERAN DASAR**
- ✿ PENELITIAN KEDOKTERAN KLINIS**
- ✿ PENELITIAN KEDOKTERAN KOMUNITAS**



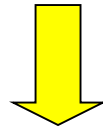
- ✚ MEMILIKI KARAKTERISTIK MASING-MASING**
- ✚ MEMILIKI KETERKAITAN SSL**
- ✚ BERADA DALAM SUATU KERANGKA ILMU :**
ILMU KEDOKTERAN



PENELITIAN KLINIS

- **PENELITIAN KEDOKTERAN YANG DILAKSANAKAN DI RANAH KLINIK**
- **MERUPAKAN PENELITIAN YANG BERDASARKAN PADA MASALAH KESEHATAN DI KLINIK, DAN DIPECAHKAN BERDASAR PADA KONSEP KEILMUAN KEDOKTERAN DASAR**
- **PENELITIAN YANG DILAKSANAKAN DIKLINIK SELALU MELIBATKAN PENDERITA SERTA DALAM PENELITIAN SEBAGAI SUBJEK PENELITIAN**
- **BERTUJUAN UNTUK PENYEMBUHAN (TERAPEUTIK), NON-TERAPEUTIK DAN PADA KASUS KUSUS**
- **PENELITIAN PADA PENDERITA UNTUK KEPENTINGAN PROMOSI AKADEMIK DIATAS KEPENTINGAN SUBJEK MANUSIANY HARUS DIHINDARI**
- **HASIL PENELITIAN KLINIS:
MENINGKATKAN KUALITAS PELAYANAN KESEHATAN DAN PENGEMBANGAN ILMU PENGETAHUAN DAN TEKNOLOGI KEDOKTERAN (IPTEKDOK)**

**SEMUA PENELITIAN KEDOKTERAN TERUTAMA YANG
DIKERJAKAN DI KLINIK HARUS DILAKSANAKAN
BERDASARKAN KODE ETIK PENELITIAN**



DALAM DUNIA KEDOKTERAN INTERNASIONAL:

- 1. DEKLARASI HELSINKI DIPAKAI UNTUK MENYUSUN KODE ETIK PENELITIAN PADA MANUSIA**
- 2. KODE ETIK PENELITIAN PADA HEWAN**

EKSPERIMEN YANG MELIBATKAN MANUSIA SEBAGAI SUBJEK PENELITIAN

HARUS DIBERIKAN HAK-HAK SBB:

- PERSETUJUAN SUKARELA DARI ORANG TERSEBUT**
- DIPERHATIKAN KAPASITASNYA DALAM MEMBERIKAN PERSETUJUAN**
- MANUSIA HARUS BEBAS DARI PEMAKSAAN**
- MEMPERBANDINGKAN ANTARA RESIKO DAN KEUNTUNGAN**
- DIUSAHAKAN MEMINIMALISASI RISIKO DAN BAHAYA**
- PELAKU RISET HARUS BENAR-BENAR QUALIFIED DENGAN
MENGUNAKAN DESAIN RISET YANG DAPAT DIPERTANGGUNG JAWABKAN
SECARA ILMIAH DAN HUKUM**
- OBJEK RISET DIBERI KEBEBASAN UNTUK MENARIK DIRI KAPAN SAJA DARI
PROSES PENELITIAN TERSEBUT**

JENIS PENELITIAN MENURUT SEGI ETIKA PENELITIAN

- 1. PENELITIAN TERAPEUTIK**
- 2. PENELITIAN NON-TERAPEUTIK**
- 3. PENELITIAN DG SUBYEK TERTENTU**

PENELITIAN DENGAN DESAIN KHUSUS: UJI KLINIS

- TAHAP I: UJI PREKLINIS**
- TAHAP II: UJI KLINIS**
 - 1. FASE 1**
 - 2. FASE 2**
 - 3. FASE 3**
 - 4. FASE 4**

PENELITIAN TERAPEUTIK

- ✚ PENELITIAN YANG DILAKUKAN PADA PENDERITA SERTA PENELITIAN YANG BERTUJUAN UNTUK MENYEMBUHKAN BAIK DENGAN PEMBERIAN OBAT ATAU DENGAN CARA LAIN SEPERTI TEKNOLOGI RADIASI ATAU PEMBEDAHAN**

- ✚ BENTUK PENELITIAN:**
 - ◇ DASAR (BASIC RESEARCH)**
 - ◇ TERAPAN (APPLIED RESEARCH)**

PENELITIAN NON-TERAPEUTIK

- **PENELITIAN PADA PENDERITA SERTA PENELITIAN YANG TIDAK BERKAITAN LANGSUNG DENGAN PENGobatan, MESKIPUN HASIL PENELITIAN MEMBERI MANFAAT PADA TERAPI**
- **PENELITIAN BERTUJUAN Mencari DATA KAUSAL MAUPUN KONSEKUENSI YANG DAPAT MENJELASKAN PATOGENESIS SUATU SINDROM**

PENELITIAN PADA SUBJEK KHUSUS

PENELITIAN PADA PSDP YANG MEMILIKI KETERGANTUNGAN PADA ORANG LAIN:

- 1. BAYI ATAU ANAK DIBAWAH UMUR**
- 2. WANITA HAMIL ATAU MENYUSUI**
- 3. PENDERITA DG GANGGUAN JIWA ATAU KETERBELAKANGAN MENTAL**
- 4. KELOMPOK YG BERADA DIBAWAH PENGARUH PIMPINAN ATAU PENGUASA:**
 - MAHASISWA FK, PERAWAT, PEGAWAI RS**
 - MILITER**
 - PENGHUNI LP**
 - PENDERITA PENYAKIT DIDAERAH ENDEMIK**



KOMPONEN PENELITIAN

PADA PENELITIAN KEDOKTERAN / KESEHATAN

1. PENELITI:

SYARAT: - KUALITAS

- KOMPETENSI

- JUJUR, SPORTIF, OBYEKTIF

- **MENGERTI KODE ETIK PENELITIAN**

- TANGGUH

2. PROPOSAL

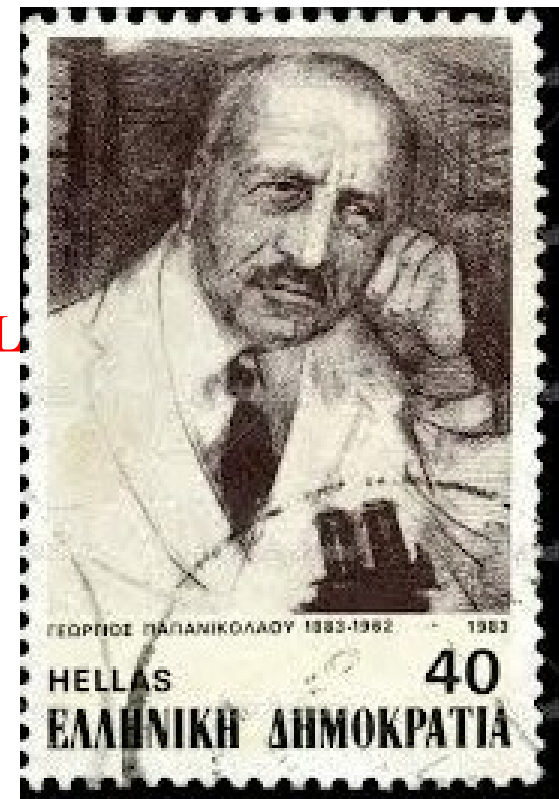
3. PROTOKOL PENELITIAN

4. INFORMED CONCENT

5. ETHICAL CLEARANCE/ ETHICAL APPROVAL

6. LAPORAN HASIL PENELITIAN

[medical researcher Georgios Papanikolaou, 1983.](#)



PEDOMAN NASIONAL ETIK PENELITIAN KESEHATAN

- **PEDOMAN NASIONAL ETIK PENELITIAN KESEHATAN (KNEPK 2005)**
- **PEDOMAN OPERASIONAL KOMISI ETIK PENELITIAN KESEHATAN DI INDONESIA (2006)**
- **SUPLEMEN I**
 - ETIK PEMANFAATAN BAHAN BIOLOGI TERSIMPAN**
- **SUPLEMEN II**
 - ETIK PENGGUNAAN HEWAN PERCOBAAN**
- **SUPLEMEN III**
 - JARINGAN KOMUNIKASI NASIONAL ETIK PENELITIAN KESEHATAN (JARKOMNAS EPK)**
- **SUPLEMEN IV**
 - ETIK PENELITIAN GENETIKA**
- **SUPLEMEN V**
 - ETIK PENELITIAN EPIDEMIOLOGI**
- **SUPLEMEN VI**
 - ETIK PENELITIAN SEL PUNCA (stem cell)**

**ETIK PENELITIAN KEDOKTERAN
DI MASYARAKAT**

PENELITIAN PADA MASYARAKAT

BIDANG PENELITIAN PADA MASYARAKAT

- 1. BIDANG KEDOKTERAN PENCEGAHAN → PENGGUNAAN VACCIN**
- 2. BIDANG KESEHATAN MASYARAKAT → PEMBERANTASAN PENYAKIT MENULAR**
- 3. BIDANG KELUARGA BERENCANA (OBAT KONTRASEPSI)**
- 4. UJI KLINIK FASE IV (POST MARKETING STUDY)**



CIRI-CIRI PENELITIAN PADA MASYARAKAT

- 1. BERSIFAT PENELITIAN LAPANGAN (FIELD TRIAL)**
- 2. JUMLAH SAMPEL BESAR**
- 3. PENGAWASAN ATAU PEMANTAUAN LEBIH “LONGGAR “
DARIPADA PENELITIAN KLINIK**
- 3. KEMUNGKINAN PENGARUH BURUK BARU BERMANIFESTASI
SETELAH JANGKA WAKTU LAMA, SULIT DIKOREKSI**

PENELITIAN KEDOKTERAN DI MASYARAKAT PERLU DILAKUKAN KARENA KETERBATASAN PENELITIAN KLINIS

PENELITIAN KLINIS :

- **JUMLAH SAMPEL TERBATAS, MASIH TERSELEKSI SEHINGGA BELUM MENCERMINKAN GAMBARAN POPULASI MASYARAKAT**
- **TEMPAT DILAKUKAN PENELITIAN KLINIS BERBEDA DENGAN KEADAAN DILAPANGAN ATAU MASYARAKAT**
- **EFEK OBAT DALAM JANGKA PANJANG TIDAK DAPAT DIKETAHUI**
- **KAITAN PENGGUNAAN OBAT DENGAN BERBAGAI FAKTOR YANG ADA DI MASYARAKAT TIDAK DAPAT DITELITI**

SYARAT-SYARAT PENELITIAN DI MASYARAKAT

- **HANYA BOLEH DILAKUKAN BILA TELAH MELALUI PENELITIAN KLINIS DENGAN HASIL MEMUASKAN**
- **RENCANA PENELITIAN (DESAIN, METODE DAN PROTOKOL) DAN PEMANTAUAN HARUS CERMAT SEHINGGA DAPAT SEGERA MENGETAHUI HAL-HAL YANG TIDAK DIINGINI**
- **PENELITI HARUS DILAKSANAKAN OLEH TIM PENELITIAN YANG TERDIRI DARI AHLI KLINIK, AHLI EPIDEMIOLOGI DAN AHLI BIostatistik**
- **ADANYA FASILITAS MEDIK UNTUK MENANGGULANGI HAL-HAL YANG TIDAK DIINGINKAN**
- **MENJAGA KEMUNGKINAN PENYALAHGUNAAN MSDP**
- **EVALUASI / PEMANTAUAN HARUS DILAKUKAN SECARA RUTIN**
- **PERTIMBANGAN RISK-BENEFIT**





TERIMA KASIH