



PENELITIAN KEDOKTERAN/KESEHATAN

ERYATI DARWIN

FAKULTAS KEDOKTERAN UNIVERSITAS ANDALAS



TOPIK BIOLOGI EKSPERIMEN

- **PENDAHULUAN: PENELITIAN KEDOKTERAN KESEHATAN**
- **ETIKA PEMANFAATAN REKAM MEDIK**
- **ETIKA PENELITIAN BAHAN BIOLOGI TERSIMPAN**
- **ETIKA PENULISAN**
- **PENELITIAN KLINIK**
- **UJI KLINIK DAN UJI DIAGNOSTIK**
- **ETIKA PENELITIAN PADA MANUSIA DAN HEWAN**
- **ETIKA PENELITIAN GENETIKA**
- **ETIKA PENELITIAN STEM CELL**
- **ETIKA PENELITIN EPIDEMIOLOGI**
- **UJIAN: MELAKUKAN KAJI ETIK BAKAL CALON DISERTASI**

PENDAHULUAN

- ✦ Penelitian bidang kesehatan pada awalnya merupakan penelitian bidang kedokteran
- ✦ umumnya dilakukan oleh para dokter pada diri sendiri atau anggota keluarganya serta orang-orang yang terdekat
- ✦ Pada awalnya tidak ada masalah
- ✦ Meningkatnya kesadaran masyarakat akan hak individu → penelitian pada subjek manusia adalah pelanggaran
- ✦ Penelitian kedokteran mulai menjadi perhatian





SKANDAL ETIK PENELITIAN

- Penyebab: peneliti cenderung sering mengabaikan etika penelitian yang dilakukan pada kelompok miskin di negara-negara berkembang
- Penelitian DNA oleh peneliti industri farmasi raksasa dari negara maju
 - pengambilan darah secara 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
- informasi WHO , 2000 → 90% sumber dana penelitian kesehatan , hanya menyelesaikan masalah kesehatan bagi 10% populasi dunia , terutama di negara maju
 - masalah kesehatan kelompok miskin dinegara 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

Risk

- Risiko umumnya akan dievaluasi berdasarkan probabilitas dan besarnya bahaya yang mungkin terjadi
- Subjek: individu , masyarakat
- Risiko : fisik , sosial, hukum, ekonomi, dan psikologis

Benefit

- Manfaat: adalah nilai positif atau keuntungan menjadi bagian dari studi penelitian.
- Nilai ini atau keuntungan konkret untuk subyek individu atau lebih berwujud dan umum.



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)

Summary of the Study

- Doctors are doing research in this PICU to help children who need cardiopulmonary resuscitation (CPR). Patient safety is our first priority. All medical therapies carry risk, but the doctors will only do research when they believe the research will not hurt and may help your child.
- In this study, doctors will learn if a medication currently used for emergency life saving treatment in adults, called vasopressin, is as effective for children. If a child's heart stops, doctors do CPR and give medications to restart the heart. Addition of vasopressin may improve to chances of restarting a heart when it has stopped.
- Sometimes doctors do not know if one treatment is better than another. To find out, they do carefully monitored research to compare them. Half the patients in a study receive one treatment and half receive another. Then the doctors look to see if one group does better than the other. After that, all the doctors can use the therapy that works best.
- In this study, half the children who need CPR will receive the standard **epinephrine** and half will receive **epinephrine and vasopressin**. (Note: The first 10 patients will all receive vasopressin as part of a Pilot Trial).
- All children who need CPR will be part of this research unless a doctor does not think it is a good idea, or a parent asks that their child be excluded. A parent can ask at any time that his or her child be taken out of the study and receive standard CPR only.
- Doctors must give the medicine during CPR so there will not be time for a formal informed consent process before the research begins. Both of these treatments are safe ways to care for a child, but we do not know if one is better than the other in the long term.

Study Participation

You will not be approached for consent to participate in this study ahead of time.

This is because your child's doctors cannot predict who will need CPR, and many parents have found discussion of CPR for their child at the time of admission to the Pediatric Intensive Care Unit highly stressful.

Participation in this investigation is voluntary.

If you or your child prefers not to participate in this investigation, or if you would like more information, simply contact any one of the investigators at the phone numbers listed below:

Timothy Carroll, MD	214-456-7614
Tia Tortoriello Raymond, MD	214-456-2281
Daniel Stromberg, MD	214-456-7755
Vivian Dimas, MD	214-456-8727
Craig Huang, MD	214-456-8700

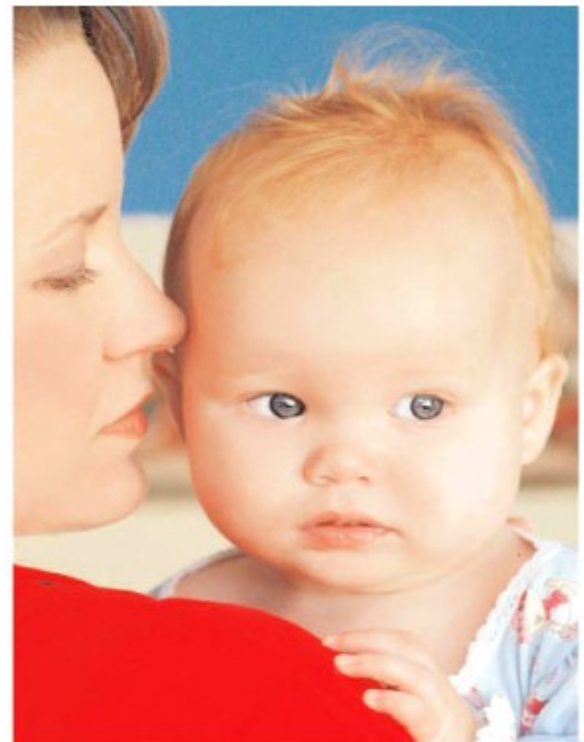
You may also tell your nurse or doctor in the Pediatric Intensive Care Unit that you do not wish to participate in this research. Refusing to participate will not affect the quality of care your child will receive. **Non-participants in the investigation will receive standard CPR with epinephrine only, the current standard of care, in the event of a cardiac arrest.**

More information is also available on the Pediatric Intensive Care Unit website for Children's Medical Center Dallas at:

www.childrens.com/research/vasopressin

Internet access is available in the Holman Library on C7 Room 310.

Please tell your nurse or doctor if you do not want your child to participate in this study



PLEASE READ THIS, IT COULD AFFECT YOUR CHILD

Vasopressin Use in Cardiopulmonary Resuscitation

A randomized clinical trial



PLEASE READ THIS, IT MAY AFFECT YOUR CHILD

Your child may be enrolled in a study



Children's Medical Center Dallas has begun a cardiopulmonary resuscitation (CPR) research project in the Pediatric Intensive Care Unit. In this study, doctors will learn if a medication currently used for CPR in adults, called vasopressin, is as effective for children. If a child's heart stops, doctors do CPR and give medications to restart the heart.

Children who experience cardiac arrest and require resuscitation will be selected at random to receive either standard CPR with epinephrine or standard CPR with epinephrine plus vasopressin. (Note: The first 10 patients will all receive vasopressin as part of a pilot trial.)

A representative of this study will be available to answer any questions in the 12th floor PICU waiting room daily.

Further information is available at www.childrens.com/research/vasopressin.

Internet access is available in the Holman Library on C7 Room 310.





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's: 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 RESEARCH 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)**



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

World Medical Association Declaration of Helsinki

Ethical Principles for Medical Research
Involving Human Subjects

Edinburgh, 2000





WMA TH 2000

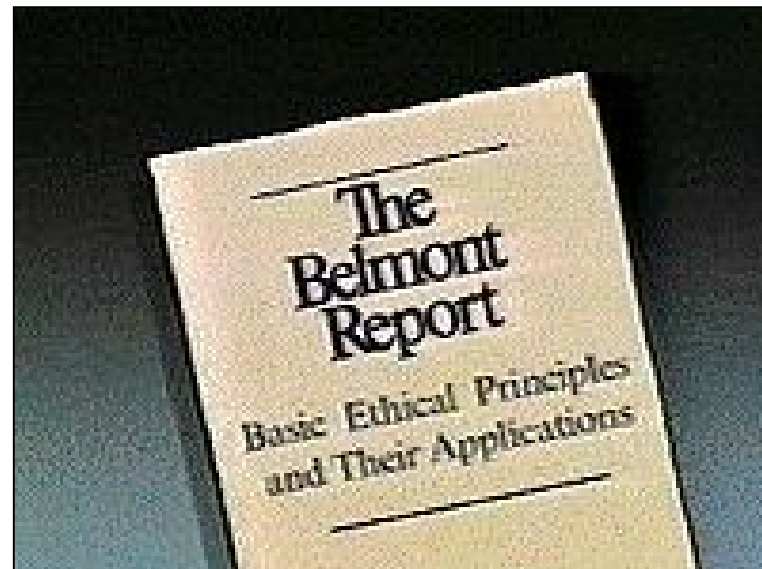
- ✦ **DEKLARASI HELSINKI MERUPAKAN PETUNJUK BAGI DOKTER DAN PENELITI LAIN DALAM RISET MEDIK YANG MENGGUNAKAN SUBJEK MANUSIA SEBAGAI OBJEK RISET, TERMASUK BAHAN DAN DATA DARI MANUSIA**
- ✦ **RISET HARUS MENINGKATKAN DAN MENJAMIN KEAMANAN DAN KESEHATAN SUBJEK DAN HAK SUBJEK**
- ✦ **KESEJAHTERAAN SUBJEK 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**





Principle

Application

Respect for persons :

- Individuals should be treated as autonomous agents
- Persons with diminished autonomy are entitled to protection.

Informed consent :

- Subjects, to the degree that they are capable, must be given the opportunity to choose what shall or shall not happen to them
- The consent process must include three elements:
 - information,
 - Comprehension
 - voluntariness.

Beneficence :

- Human subjects should not be harmed
- Research should maximize possible benefits and minimize possible harms.

Assessment of risks and benefits :

- The nature and scope of risks and benefits must be assessed in a systematic manner

Justice :

- The benefits and risks of research must be distributed fairly.

Selection of subjects :

There must be fair procedures and outcomes in the selection of research subjects



PENELITIAN KESEHATAN (= BIOMEDIK?)

✦ **WHO:**

BIOMEDICAL RESEARCH DETERJEMAHKAN MENJADI PENELITIAN KESEHATAN

✦ **BAB PENDAHULUAN PEDOMAN NASIONAL ETIK PENELITIAN KESEHATAN, 2004 :**

YANG DIMAKSUD DENGAN PENELITIAN KESEHATAN:

ADALAH SAMA DENGAN BIOMEDICAL RESEARCH OLEH WHO YANG MELIPUTI PENELITIAN TENTANG:

- **FARMASETIK**
- **PERALATAN KESEHATAN**
- **RADIASI MEDIK DAN IMAGING**
- **PROSEDUR BEDAH**
- **CATATAN MEDIK DAN SAMPEL BIOLOGIK**
- **PENELITIAN EPIDEMIOLOGI**
- **ILMU SOSIAL**
- **PSIKOLOGI**

PENELITIAN BIOMEDIK



DORLAND:

+ BIOLOGY

THE SCIENCE THAT DEAL WITH THE PHENOMEN OF LIVE AND LIVING ORGANISM IN GENERAL

+ MEDICINE

THE ART AND SCIENCE OF THE DIAGNOSIS AND TREATMENT OF DISEASE AND MAINTENANCE OF HEALTH

+ BIOLOGICAL

MEDICINE PREPARATION MADE FROM LIVING ORGANISM AND THEY PRODUCT, INCLUDING SERUM, VACCINE, ANTIGEN, ANTITOXINE ETC

+ BIOMEDICAL

BIOLOGICAL AND MEDICAL; PERTAINING TO THE APPLICATION OF THE NATURAL SCIENCES (BIOLOGY, BIOCHEMISTRY, BIOPHYSIC, ETC)

+ BIOMEDICINE

CLINICAL MEDICINE BASED ON THE PRINCIPLES OF THE NATURAL SCIENCES



STANDAR PENDIDIKAN PROFESI DOKTER

(KKI,2006)

- **ILMU BIOMEDIK MELIPUTI:**

- **ANATOMI**

- **BIOKIMIA**

- **HISTOLOGI**

- **BIOLOGI SEL DAN MOLEKULER**

- **FISIOLOGI**

- **MIKROBIOLOGI**

- **IMUNOLOGI**

- **PARASITOLOGI**

- **PATOLOGI**

- **FARMAKOLOGI**

- **ILMU-ILMU BIOMEDIK DIJADIKAN DASAR ILMU KEDOKTERAN KLINIK**



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 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**



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



PEDOMAN NASIONAL ETIK PENELITIAN KESEHATAN

**KOMISI NASIONAL
ETIK PENELITIAN KESEHATAN
DEPARTEMEN KESEHATAN RI**

JAKARTA

2005



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 DENGAJN PIDANA PENJARA PLG LAMA 5 TH DAN PIDANA DENDA PLG BANYAK 100 JT**



PP NO. 39/1995

✚ PS 4

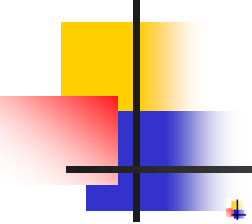
LITBANGKES DILAKSANAKAN BERDASARKAN STANDAR PROFESI PENELITIAN KESEHATAN

✚ 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



PRINSIP ETIK UMUM PENELITIAN KESEHATAN

1. *RESPECT OF PERSON*

MENGHORMATI HARKAT MARTABAT MANUSIA

OTONOM

HARM AND ABUSE

2. *BENEFICENCE*

PRINSIP ETIK BERBUAT BAIK

PENELITIAN HRS REASONABLE

MEMENUHI PERSYARATAN ILMIAH

3. *JUSTICE*

PRINSIP ETIK KEADILAN



INFORMED CONCENT (I C)

- ✦ **PERSETUJUAN SETELAH PENJELASAN**
- ✦ **PILIHAN SUKARELA SESEORANG UNTUK BERPARTISIPASI DALAM PENELITIAN SETELAH MENDAPAT PENJELASAN DAN TELAH MEMAHAMI SELURUH ASPEK PENELITIAN**
- ✦ **MERUPAKAN PROSES EDUKASI ANTARA PENELITI DAN CALON SUBJEK PENELITIAN**



PERSYARATAN UMUM I C

- ✦ **SEBELUM PENELITIAN PD MANUSIA, PENELITI HARUS MENDAPAT INDIVIDUAL IC ATAU YG SECARA HUKUM MEWAKILI**
- ✦ **INFORMASI DISAMPAIKAN DALAM BAHASA YANG DIMENGERTI**
- ✦ **CALON SUBJEK MEMPUNYAI WAKTU DAN KESEMPATAN UTK MEMUTUSKAN**
- ✦ **MEDICAL RECORD DAN SPESIMEN BIOLOGIK YANG TERHIMPUN PADA PELAYANAN KESEHATAN HANYA DAPAT DIPERGUNAKAN UNTUK PENELITIAN TANPA IC DARI SUBJEK ATAS PERSETUJUAN KEPK**
- ✦ **TANPA IC ATAU DEKLARASI HELSINKI, PENELITIAN TIDAK DAPAT DIPUBLIKASIKAN ATAU MENDAPAT SPONSOR**

1949: The Nuremberg Code



“The voluntary consent of the human subject is absolutely essential.”



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



Komisi Etik Penelitian Kesehatan (KEPK)

■ Tujuan KEPK :

Melakukan kajian protokol penelitian → Membantu melaksanakan perlindungan terhadap martabat, hak, keselamatan dan kesejahteraan manusia yang terlibat dalam penelitian

Penerapan 3 prinsip etik :

◇ respect for person

◇ beneficence , nonmaleficence

◇ justice

■ Titik berat penkajian:

◇ Ethic

◇ Confidentiality

◇ Privacy



**PEDOMAN OPERASIONAL
KOMISI ETIK PENELITIAN KESEHATAN
DI INDONESIA**

**DEPARTEMEN KESEHATAN RI
BADAN PENELITIAN DAN PENGEMBANGAN KESEHATAN
Jl. Percetakan Negara No. 29
Jakarta
2006**



PERAN DAN FUNGSI KEPK

- **Menjamin bhw penelitian Kesehatan Dilaksanakan oleh, di atau bersama lembaga yang memenuhi kriteria etik penelitian**
- **Menjamin bahwa relawan MSDP dihormati, dilindungi martabat, keleluasaan pribadi, hak, kesehatan, keselamatan dan kesejahteraannya**
- **Menegaskan bahwa 3 prinsip etik dilaksanakan**
- **Menjamin kesejahteraan dan penanganan yang manusiawi hewan coba**
- **KEPK tidak berwenang memberi sanksi**
- **KEPK bukan komisi penguji atau penilai ilmiah (akademis)**

FAKTOR2 YANG DIPERTIMBANGKAN PADA KAJI ETIK



- ✦ **Aspek etik dari segi metodologi dan perlakuan thd MSDP**
- ✦ **Manfaat hasil penelitian thd MSDP dan masyarakat**
- ✦ **Penggunaan placebo**
- ✦ **Penetapan kelompok kontrol dan perlakuan**
- ✦ **Kelompok khusus (anak, wanita hamil/menyusui, penderita penyakit jiwa)**
- ✦ **Kemampuan subjek untuk menyatakan kesediaan, terutama pada kelompok khusus**



Keanggotaan KEPK

- ✦ **Multidisiplin**
- ✦ **Distribusi kepakaran yang relevan, distribusi umur, gender yang seimbang**
- ✦ **Dilengkapi dokter hewan, ahli hukum, sosiologi**
- ✦ **Lay person**
- ✦ **Jumlah 5-10 orang**
- ✦ **Pelatihan**

A close-up portrait of a woman with short brown hair and blue eyes, looking directly at the camera with a wide-eyed, surprised expression. She is wearing a white collared shirt. The portrait is centered against a dark green background. On either side of the portrait, there are vertical green bars containing several white butterfly silhouettes of various sizes and orientations. The text "TERIMA KASIH" is overlaid in the center of the image in a green, serif font with a thin white outline.

TERIMA KASIH