

ETIK PENELITIAN KLINIS (S3)

ERYATI DARWIN
FAKULTAS KEDOKTERAN UNIVERSITAS ANDALAS

A close-up photograph of a person's face, focusing on the eyes and nose. The eyes are covered by two black rectangular redaction boxes. The skin is light-toned, and the nose is prominent in the center.

Etika Penelitian Klinis

- 1. Penelitian klinis**
- 2. Etika penelitian pada manusia**

PENDAHULUAN

MANUSIA :

- + DIANUGERAH AKAL
- + MEMPUNYAI SIFAT INGIN TAHU
- + SELALU BERFIKIR DAN MENGAITKAN 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

PERKEMBANGAN ILMU PENGETAHUAN



■ KITAB –KITAB SUCI→ ALQUR'AN:

- SUMBER ILMU PENGETAHUAN
- CIKAL BAKAL BERBAGAI BIDANG ILMU (FILSAFAT, BIOLOGI, ILMU-ILMU SOSIAL, HUKUM, ANTRIPOLOGI, KESEHATAN, ASTRONOMI, DLL)

■ BERKEMBANG MENJADI 2 CABANG ILMU:

- ILMU ALAMIAH (KIMIA, FISIKA, KEDOKTERAN)
- ILMU PENGETAHUAN BUDAYA, SOSIAL

■ ILMU TERSEBUT BERSIFAT TERBUKA, BENAR DAN DAPAT DIPERCAYA

ILMU DAN PENELITIAN

- **ILMU = FILOSOFI**
 - **PENELITIAN = ACTION**
 - **TUJUAN PENELITIAN: MENGEMBANGKAN KHAZANAH ILMU DENGAN MEMPEROLEH PENGETAHUAN SERTA FAKTA BARU SEHINGGA DAPAT DISUSUN TEORI, KONSEP, HUKUM, KAIDAH ATAU METODOLOGI BARU, DAN MASALAH BARU YANG HARUS DIPECAHKAN**
 - **ILMU TIDAK BERKEMBANG TANPA PENELITIAN**
 - **PENELITIAN TIDAK ADA BILA TIDAK ADA ILMU**
- ILMU DAN PENELITIAN TIDAK DAPAT DIPISAHKAN**



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

- ✚ PENELITIAN ADALAH PROSES YANG SISTEMATIS, LOGIS DAN EMPIRIS UNTUK Mencari kebenaran ilmiah atau pengetahuan ilmiah
- ✚ PENGAMATAN DAN PENGUKURAN YANG SISTEMATIK TERHADAP VARIABEL YANG TERKUMPUL SEBAGAI DATA
- ✚ DATA YANG DIPEROLEH DIPERGUNAKAN UNTUK MENDISKRIPSIKAN ATAU MENGEKSPLANASIKAN SESUATU KEADAAN YANG SEDANG DITELITI
- ✚ PENELITIAN DIGUNAKAN UNTUK MENJAWAB KEINGINTAHUAN
- ✚ RE-SEARCH = MEMPERTANYAKAN KEMBALI KEBENARAN

PENELITIAN DALAM BIDANG KEDOKTERAN/ KESEHATAN

(PP no 39 TH 1995):

PENELITIAN DAN PENGEMBANGAN KESEHATAN ADALAH KEGIATAN ILMIAH YANG DILAKUKAN MENURUT METODE YANG SISTEMATIK 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 DIBIDANG KESEHATAN, DAN DILANJUTKAN DENGAN MENGUJI PENERAPANNYA UNTUK TUJUAN PRAKTIS DI BIDANG KESEHATAN

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

TINGKAT PENELITIAN DALAM BIDANG KEDOKTERAN-KESEHATAN

- **PENELITIAN DESKRIPTIF:**
PENELITI MELAKUKAN EKSPLORASI FENOMENA KEDOKTERAN TANPA BERUSAHA MENCARI HUBUNGAN ANTAR -VARIABEL PADA FENOMENA TERSEBUT
- **PENELITIAN ANALITIK:**
DISAMPING MELAKUKAN IDENTIFIKASI SERTA MENGUKURAN VARIABEL, PENELITINMENCARI HUBUNGAN ANTAR-VARIABEL UNTUK MENERANGKAN KEJADIAN ATAUPUN FENOMENA YANG DIAMATI

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**



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 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)**

Clinical Research Ethical or Unethical

Copyright © www.pharmaceutical-tech.com

DESAIN PENELITIAN KLINIK

- **PENELITIAN KLINIK DAPAT DIKEMBANGKAN MENJADI BENTUK PENELITIAN (DESAIN) TERMASUK **UJI KLINIS****
- **KLASIFIKASI BENTUK PENELITIAN :**
 - 1. MENURUT TUJUAN**
 - 2. MENURUT PENERAPANNYA**
 - 3. MENURUT TARAF PENELITIAN**
 - 4. MENURUT PELAKSANAAN DAN PENDEKATAN**
 - 5. MENURUT RANCANGAN DAN BOBOT PENELITIAN**

BENTUK PENELITIAN KLINIK BERDASAR TUJUAN

- 1. PENELITIAN EKSPLORATIF : UNTUK MENEMUKAN HAL YANG BARU**
- 2. PENELITIAN PENGEMBANGAN: UNTUK MENGEMBANGKAN ILOMU PENGETAHUAN**
- 3. PENELITIAN VERIFIKATIF: UNTUK MENGUJI KEBENARAN SUATU FENOMENA**

BENTUK PENELITIAN KLINIK BERDASAR PENERAPANNYA

- 1. PENELITIAN DASAR (BASIC RESEARCH):
PENELITIAN TENTANG ILMU DASAR YANG BELUM
DITERAPKAN DI KLINIK**
- 2. PENELITIAN TERAPAN (APPLIED RESEARCH):
PENELITIAN YANG HASILNYA DIPERGUNAKAN LANGSUNG
DALAM BIDANG KLINIK**

BENTUK PENELITIAN KLINIK BERDASAR TARAF PENELITIAN

- 1. PENELITIAN DESKRIPTIF:**
PENELITIAN YANG HANYA MENGGAMBARKAN SUATU PENYAKIT TANPA KESIMPULAN UMUM
- 2. PENELITIAN INFERENSIAL:**
PENELITIAN YANG MENGGAMBARKAN SUATU OBJEK YANG LEBIH MENDALAM DAN KESIMPULANNYA BERLAKU UMUM

BENTUK PENELITIAN KLINIK BERDASAR PELAKSANAAN DAN PENDEKATANNYA

- 1. PENELITIAN LONGITUDINAL (LONGITUDINAL STUDY):
PENELITIAN DILAKUKAN SECARA TERUS MENERUS
DENGAN MENGIKUTI KONDISI SUBJEK PENELITIAN**
- 2. PENELITIAN CROSS-SECTIONAL (TRANSVERSAL STUDY):
PENELITIAN DILAKUKAN PADA SAAT PTERTENTU SAJA**

BENTUK PENELITIAN KLINIK BERDASAR DESAIN DAN BOBOT PENELITIAN

1. PENELITIAN PRIMER: TERDIRI DARI:

- a. PENELITIAN NON-EKSPERIMENTAL (OBSERVASIONAL)
DAPAT BERSIFAT TRANSVERSAL, RETROSPEKTIF ATAU
PROSPEKTIF → SERING DILAKUKAN DI RS DENGAN
MENGANALISIS REKAM MEDIK PASIEN**
- b. PENELITIAN EKSPERIMENTAL
PENELITIAN DENGAN MEMBERI PERLAKUAN, TREATMENT
ATAU EKSPERIMEN → PRE-POST TES, RANDOMIZED,
DOUBLE BLIND, DLL**

2. PENELITIAN SEKUNDER

**PENELITIAN YANG HANYA MEMPROSES DAN MEMBUAT
ANALISIS DATA YANG SUDAH TERSEDIA**

UJI KLINIS (CLINICAL TRIAL)

- **ADALAH BENTUK KHAS STUDI INTERVENSI**
- **MERUPAKAN PENELITIAN EKSPERIMENTAL TERENCANA PADA MANUSIA**
- **EFEK INTERFENSI DIUKUR DAN DIANALISIS**
- **UNTUK MEMBANDINGKAN SATU JENIS PENGOBATAN DENGAN PENGOBATAN LAIN**
- **PENGOBATAN:**
 - **MEDIKAMENTOSA**
 - **TINDAKAN PENCEGAHAN**
 - **TINDAKAN/PERASAT BEDAH**
 - **TERAPI PSIKOLOGIS**
 - **DIET**
 - **AKUPUNKTUR**
 - **PENDIDIKAN**
 - **INTERVENSI KESEHATAN MASYARAKAT**

Perkembangan uji klinis

- **1909: Paul Ehrlich - Arsphenamine**
- **1929: Alexander Fleming - Penicillin**
- **1935: Gerhard Domagk - Sulfonamide**
- **1944: Schatz/Bugie/Waksman – Streptomycin**
- **By 1950, the British Medical Res. Council developed a systematic methodology for studying & evaluating therapeutic interventions**
- 1990 - 5000 Apoteker dan dokter melaksanakan uji klinis obat baru
- 2000- > 60,000 dokter → peneliti utama

The First Trial?



James Lind



Year 1747

Norma etik uji klinis

- **Desain penelitian**
- **Randomisasi**
- **Risiko**
- **Placebo**
- **Proses monitoring efektifitas / toksisitas**
- **Kompetensi peneliti**
- **Informed concent**
- **Seleksi subjek penelitian**
- **Kompensasi bila terjadi hal yang tidak diinginkan**



Pedoman 3 prinsip etik pada uji klinis :

- ***Respect for Persons:***
- ***Beneficence:***
- ***Justice:***

BATASAN UJI KLINIS

- **ISTILAH YANG DIPERGUNAKAN UNTUK SEMUA PENELITIAN MENGENAI OBAT PADA MANUSIA**
- **BENTUK PENELITIAN BERSIFAT EKSPERIMENTAL DAN KOMPARATIF TENTANG OBAT DAN PENGOBATAN PADA SUBJEK MANUSIA YANG SAKIT ATAU SEHAT**
- **DALAM PROSES PENGEMBANGAN OBAT BARU, HANYA BOLEH DILAKUKAN BILA OBAT BARU TERSEBUT TELAH DIUJI PADA HEWAN (UJI PREKLINIK)**
- **UJI KEAMANAN DAN EFEKTIFITAS PADA MANUSIA MELALUI BEBERAPA FASE UJI KLINIK**

TUJUAN UJI KLINIS

- 1. MENGETAHUI KHASIAT OBAT**
- 2. MENGETAHUI EFEK SAMPING OBAT**
- 3. MENGETAHUI DOSIS OPTIMAL OBAT**
- 4. MEMBANDINGKAN EFEKTIFITAS DAN BIAYA OBAT**

DUA TAHAPAN UJI KLINIS

1. TAHAPAN 1

- DISEBUT UJI PRE-KLINIK**
- PENELITIAN LABORATORIUM INVITRO DG BINATANG PERCOBAAN**
- UNTUK MENDAPAT INFORMASI TENTANG FARMAKOLOGI DAN TOKSIKOLOGI**

2. TAHAPAN 2

- DILAKUKAN PADA MANUSIA**
- BERDASAR TUJUAN:**
 - 1. FASE I**
 - 2. FASE II**
 - 3. FASE III**
 - 4. FASE IV**

FASE I (SAVETY EVALUATION)

- **UNTUK MENGETAHUI EFEK FARMAKODINAMIK DAN FARMAKOKINETIK OBAT PADA MANUSIA**
- **TUJUAN PENELITIAN: MENILAI KEAMANAN OBAT**
- **PENELITIAN DILAKUKAN DIBAWAH PENGAWASAN AHLI FARMAKOLOGI KLINIK**
- **SUBJEK PENELITIAN : MANUSIA SEHAT (SUKARELAWAN)**
- **DARI SEGI ETIK: PENELITIAN NON-TERAPEUTIK**
- **CONTOH : PENELITIAN TENTANG PENGARUH PEMBERIAN AMINOFILIN PADA ORANG SEHAT UNTUK MENGETAHUI FARMAKOKINETIK DAN FARMAKODINAMIKNYA**

FASE II (EVIVACY EVALUATION)

- **UNTUK MENGETAHUI EFEK TERAPI, DOSIS TERAPI DAN EFEK SAMPING OBAT**
- **TUJUAN PENELITIAN : MENILAI EFEK OBAT**
- **PENELITIAN DILAKUKAN DIBAWAH PENGAWASAN DOKTER YANG AHLI DALAM BIDANGNYA**
- **SUBJEK PENELITIAN : PENDERITA DENGAN JUMLAH TERBATAS**
- **DARI SEGI ETIK: PENELITIAN TERAPEUTIK**
- **CONTOH: PENELITIAN TENTANG OBAT HOLIPIDEMIK TERHADAP PENDERITA HIPERLIPIDEMIA TIPE II A , II B DAN IV**

FASE III (MULTICENTRE CLINICAL TRIAL)

- **UNTUK MENGETAHUI EFEK TERAPI DAN EFEK SAMPING OBAT DALAM SKALA YANG LUAS**
- **PENELITIAN DILAKUKAN PADA SEJUMLAH BESAR PENDERITA DENGAN KONDISI YANG MENYERUPAI KEADAAN DIMANA OBAT DIPAKAI SEHARI-HARI**
- **BERSIFAT REGIONAL, NASIONAL DAN INTERNASIONAL**
- **DARI SEGI ETIK: PENELITIAN TERAPEUTIK**
- **CONTOH: PENELITIAN TENTANG PENGARUH BETA BLOCKER PADA PENDERITA HIPERTENSI YANG DILAKUKAN SECARA INTERNASIONAL DIBAWAH SATU KOORDINATOR**
- **BILA HASIL UJI KLINIK FASE III AMAN DAN EFEKTIF → DIPASARKAN**

FASE IV (POST MARKETING TRIAL)

- **DILAKUKAN BILA TELAH MELALUI UJI KLINIK FASE I/II /III (PREMARKETING CLINICAL TRIAL)**
- **DILAKUKAN SETELAH OBAT DIPASARKAN**
- **UNTUK MEMANTAU EFEK TERAPEUTIK DAN EFEK SAMPING OBAT YANG LEBIH RINCI DALAM PENGGUNAAN JANGKA PANJANG**
- **MEMANTAU KEMUNGKINAN TIMBULNYA KECENDERUNGAN PENGGUNAAN BERLEBIHAN ATAU PENYALAHGUNAAN**
- **DARI SEGI ETIK: PENELITIAN TERAPEUTIK**

PEDOMAN UMUM UJI KLINIK DI INDONESIA

- **LOLOS KAJI ILMIAH DAN KAJI ETIK**
- **KOMISI ETIK DAN /ATAU BADAN POM DAPAT MENANGGUHKAN/ MENGHENTIKAN PENELITIAN BILA TIDAK ADA PERSETUJUAN**
- **PENELITI ANGGOTA PENELITIAN, TIM MONITORING HARUS MEMAHAMI PROTOKOL PENELITIAN**
- **SEMUA KEJADIAN YANG TIDAK DIINGINKAN HARUS DILAPORKAN**
- **SEMUA SUBJEK PENELITIAN HARUS DIASURANIKAN (UNTUK PRE-MARKETING TRIAL) ATAU DIBERI GANTI RUGI (UNTUK POST-MARKETING TRIAL)**
- **PUBLIKASI DISETUJUI BERSAMA ANTARA SPONSOR DAN PENELITIAN**
- **UJI KLINIK OLEH PESERTA PROGRAM PPDS HARUS MEMENUHI STANDAR CUKB, PEMBIMBING MEMASTIKAN AKURASI DATA**
- **UJI KLINIK OBAT TRADISIONIL BERPEDOMAN PADA CUKB DAN PANDUAN PEDOMAN UJI KLINIK OBAT TRADISIONIL**

LANGKAH-LANGKAH PELAKSANAAN UJI KLINIS

- 1. MERUMUSKAN PERTANYAAN PENELITIAN DAN HIPOTESIS**
- 2. MENENTUKAN DESAIN UJI KLINIS YANG SESUAI**
- 3. MENETAPKAN SUBJEK PENELITIAN**
- 4. MENGUKUR VARIABEL DATA DASAR**
- 5. MELAKUKAN RANDOMISASI**
- 6. MELAKSANAKAN PERLAKUAN**
- 7. MENGUKUR VARIABEL EFEK**
- 8. MENGANALISIS DATA**

UJI DIAGNOSTIK

- Teknik untuk mrnilai keakuratan modalitas diagnostik baru dibandingkan dengan modalitas diagnostik standar (gold standard)
- Tujuan:
 1. Diagnosis/menyingkirkan penyakit
 2. Skrining
 3. Pengobatan
 - mementau perjalanan penyakit
 - identifikasi komplikasi
 - mengetahui kadar/dosis terapi
 - menetapkan prognosis
 - konfirmasi hasil pemeriksaan yang terduga
 4. Studi epidemiologi

PRINSIP UJI DIAGNOSTIK

- Nilai diagnostik tidak jauh berbeda dengan uji diagnostik standar
- Kurang invasif
- Lebih mudah/ sederhana
- Lebih murah
- Lebih dapat mendiagnosis fase dini

Langkah-langkah penelitian uji diagnostik

- Alasan pasti diperlukannya alat D/baru
- Menetapkan tujuan utama uji diagnostik
- Memilih subjek penelitian
- Menetapkan gold standard
- Melakukan analisis

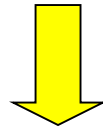
PENELITIAN PADA SUBJEK KHUSUS

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**



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 MENGGUNAKAN
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**

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)**



PEDOMAN NASIONAL ETIK PENELITIAN KESEHATAN

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

**JAKARTA
2005**



PEDOMAN OPERASIONAL KOMISI ETIK PENELITIAN KESEHATAN DI INDONESIA

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





PEDOMAN NASIONAL ETIK PENELITIAN KESEHATAN

**SUPLEMEN I
ETIK PEMANFAATAN
BAHAN BIOLOGIK TERSIMPAN (BBT)**



PEDOMAN NASIONAL ETIK PENELITIAN KESEHATAN

**SUPLEMEN II
ETIK PENGGUNAAN HEWAN PERCOBAAN**

KOMISI NASIONAL
ETIK PENELITIAN KESEHATAN
DEPARTEMEN KESEHATAN RI

JAKARTA
2006



PEDOMAN NASIONAL ETIK PENELITIAN KESEHATAN

**SUPLEMEN IV
ETIK PENELITIAN GENETIKA**

KOMISI NASIONAL
ETIK PENELITIAN KESEHATAN
DEPARTEMEN KESEHATAN RI

JAKARTA
2008



Pedoman Cara Uji Klinik yang Baik (CUKB) di Indonesia

Badan Pengawas Obat dan Makanan
2001

616.075 6
Ind
P



PEDOMAN NASIONAL ETIK PENELITIAN KESEHATAN

**SUPLEMEN VI
ETIK PENELITIAN SEL PUNCA**



PEDOMAN NASIONAL ETIK PENELITIAN KESEHATAN

**SUPLEMEN V
ETIKA PENELITIAN EPIDEMIOLOGI**

KOMISI NASIONAL
ETIK PENELITIAN KESEHATAN
DEPARTEMEN KESEHATAN RI

JAKARTA
2007



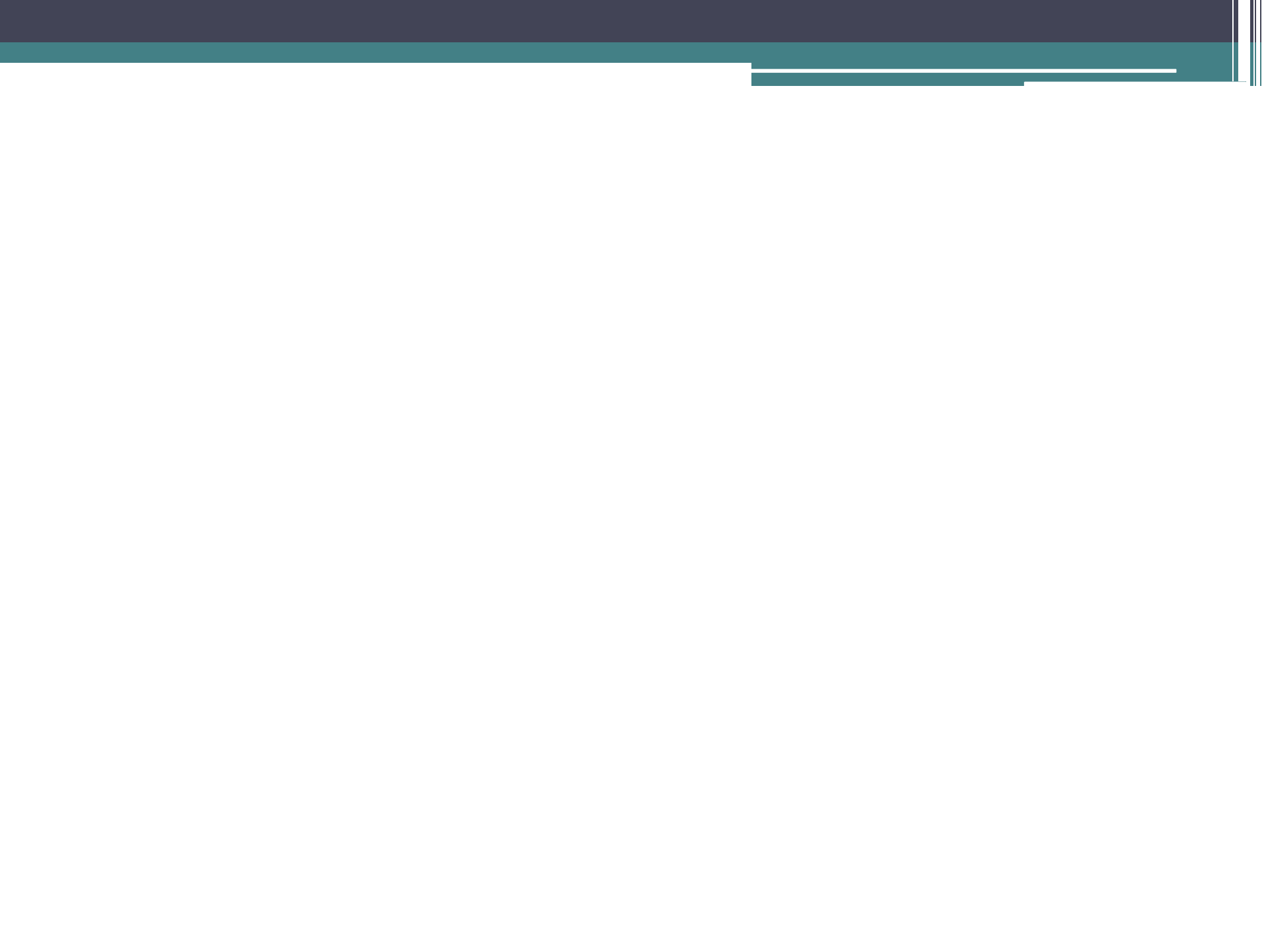
KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN
NOMOR : 732/Menkes/SK/VII/2008

TENTANG

PEDOMAN PENGIRIMAN SPESIMEN UNTUK KEPERLUAN PENELITIAN DAN PENGEMBANGAN KESEHATAN



DEPARTEMEN KESEHATAN RI
BADAN PENELITIAN DAN PENGEMBANGAN KESEHATAN
JL. PERCETAKAN NEGARA NO. 29, JAKARTA
Telp. (021) 4261088 Faks. (021) 4243933 Website: <http://www.litbangdepkes.go.id>



ETIK PENELITIAN KEDOKTERAN DI MASYARAKAT

A series of horizontal lines of varying lengths and colors (teal and white) extending from the left edge of the slide towards the right, positioned below the title.

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

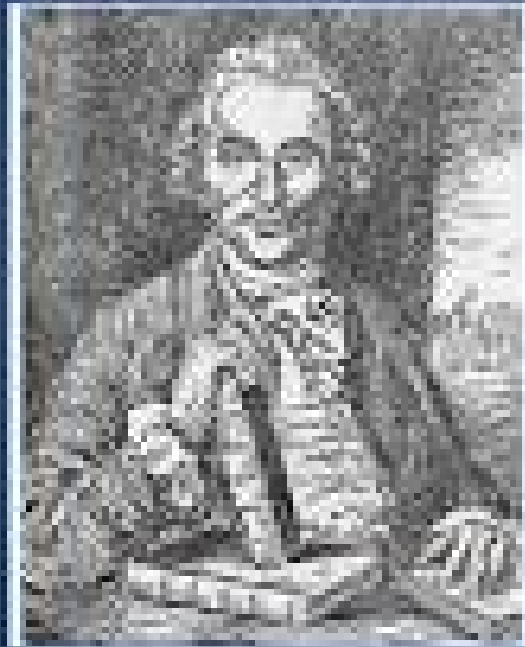
- **HANYA BOLEH DILAKUKAN BILA TELAH MELALUI PENELITIAN KLINIS DENGAN HASIL MEMUASKAN**
- **RENCANA PENELITIAN (DESAIN, METODE DAN PROTOKOL) DAN PEMANTAUAN HARUS CERMAT SEHINGGA DAPAT SEGERA MENGETAHUI HAL-HAL YANG TIDAK DIINGINI**
- **PENELITI HARUS DILAKSANAKAN OLEH TIM PENELITIAN YANG TERDIRI DARI 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

The First Trial?



James Lind

Scurvy
12 Patients

- Cider
- Evil of a mol
- Vinegar
- Sea water
- Charges & Lemons
- Barley water

Year 1747

