

ETIK PENELITIAN PADA MANUSIA

ERYATI DARWIN

FAKULTAS KEDOKTERAN UNIVERSITAS ANDALAS



THE *Infamous*
Syphilis Study
AND ITS *Legacy*

Examining Tuskegee

SUSAN M. REVERBY

KODE ETIK PENELITIAN PADA MANUSIA

1. KODE NÜRENBERG, 1947 (PD II)

PENELITIAN TUNA – MORAL → VOLUNTARY CONCENT (SKR: INFORMED CONCENT)

2. DEKLARASI HELSINKI I, 1975

PENELITIAN BIOMEDIK PD SUBJEK MANUSIA

3. DEKLARASI HELSINKI II, 1976

PENELITIAN KLINIK, DAN TERAPEUTIK

4. DEKLARASI HELSINKI III, 1983

PENELITIAN KLINIK PADA ANAK

*** TUSKEGEE SYPHILIS TRIAL 1932-1972**



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**

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 DI BIDANG PROFESINYA, ATAU YANG SECARA ILMIAH MEMENUHI SYARAT DAN DIBAWAH PENGAWASAN TENAGA MEDIS YANG MEMPUNYAI 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, MAKA I C DIPEROLEH DARI WALI YANG SAH SECARA HUKUM**
7. **DILAKUKAN ATAS DASAR H A M DAN SUKARELA; MSDP IKUT DALAM PENELITIAN TANPA ADA TEKANAN, DAN SETIAP SAAT BERHAK MENYATAKAN KELUAR DARI PENELITIAN TERSEBUT**
8. **DILAKSANAKAN ATAS DASAR RISK-BENEFIT (BENEFIT UNTUK MSDP > RISK)**

9. **HAK MSDP UNTUK MELINDUNGI INTEGRITAS FISIK, MENTAL DAN KEPRIBADIANNYA 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**



PROTOKOL PENELITIAN

- **UNTUK PENELITIAN YANG MENGIKUTSERTAKAN RELAWAN MANUSIA ATAU HEWAN SEBAGAI SUBJEK PENELITIAN**
- **MENJAMIN BAHWA PENELITIAN SUDAH SESUAI DENGAN ETIK PENELITIAN**
- **DIAJUKAN PADA KEPK UNTUK MENDAPATKAN REKOMENDASI ETIK**

INFORMED CONCENT (I C)

- **PERSETUJUAN SETELAH PENJELASAN**
- **ADALAH 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**
- **MED.RECORD DAN SPESIMEN BIOLOGIK YANG TERHIMPUN PADA PELAYANAN KLINIK HANYA DAPAT DIPERGUNAKAN UNTUK PENELITIAN TANPA IC DARI SUBJEK ATAS PERSETUJUAN KEPK**
- **TANPA IC/ DEKLARASI HELSINKI, PENELITIAN TIDAK DAPAT DIPUBLIKASIKAN / 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

KOMISI ETIK PENELITIAN KESEHATAN (KEPK)

Tujuan KEPK Mengkaji penelitian biomedis:

Membantu melaksanakan perlindungan terhadap martabat, hak, keselamatan dan kesejahteraan manusia yang terlibat dalam penelitian → 3 prinsip etik :

- ◇ respect for person
- ◇ beneficence , nonmaleficence
- ◇ justice

Titik berat penkajian:

- ◇ Ethic
- ◇ Confidentiality
- ◇ Privacy

PERAN DAN FUNGSI KEPK

- Menjamin bhw penelitian Kes. 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, awam**
- **Jumlah 5-10 orang**
- **Pelatihan**



DEPARTEMEN KESEHATAN R.I.
**BADAN PENELITIAN DAN
PENGEMBANGAN KESEHATAN**



Jl. Percetakan Negara No. 29
Jakarta 10560
Kotak Pos 1226 Jakarta 10012
Telp. (021) 4261088

Faks. (021) 4243933
E-mail : sesban@litbang.depkes.go.id
Website : <http://www.litbang.depkes.go.id>

Nomor : LB.03.01/KE/211/2009
Lampiran : 1 berkas
Perihal : **Registrasi Komisi Etik**

21 Januari 2009

Kepada Yth.

Panitia Penilai Etik Penelitian
Fakultas Kedokteran Universitas Andalas
Jl. Perintis Kemerdekaan No. 1, Padang
Sumatera Barat 25127

Komisi Nasional Etik Penelitian Kesehatan (KNEPK) masa bhakti 2007-2011 dikukuhkan oleh Menteri Kesehatan RI berdasarkan SK No. 563/Menkes/SK/V/2007. Salah satu tugas KNEPK adalah membina pelaksanaan penegakan etik penelitian kesehatan yang dilakukan melalui Komisi Etik yang dibentuk oleh unit-unit kesehatan di seluruh Indonesia yang melakukan penelitian kesehatan.

Komisi Etik yang Saudara pimpin telah tercatat di KNEPK. Untuk tertib administrasi, KNEPK sedang melakukan registrasi terhadap semua Komisi Etik Penelitian Kesehatan di Indonesia. KNEPK memberikan nomor registrasi kepada Komisi Etik yang Saudara pimpin (terlampir)

Selain dari registrasi tersebut, KNEPK juga melakukan pendataan ulang terhadap semua Komisi Etik tentang perubahan dan perkembangan yang terjadi sampai dengan saat ini. Untuk maksud tersebut, kami mengirimkan formulir SIDCER untuk dapat diisi. Bila formulir tersebut sudah diisi mohon dikirimkan kembali ke:

Alamat pos:
Komisi Nasional Etik Penelitian Kesehatan
Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Depkes RI
Jl. Percetakan Negara No. 29, Jakarta 10560

Atau melalui fax:
021 – 4243933

Atau lewat e-mail
Set_knepk@litbang.depkes.go.id

Demikian atas perhatian dan kerjasama yang Saudara berikan, kami ucapkan terima kasih.

a.n. Ketua
Komisi Nasional Etik Penelitian Kesehatan
Sekretaris

Dr. Sandjaja, MPH

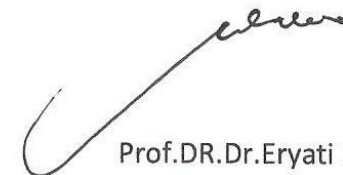
KOMPOSISI DATA TIM KOMITE ETIK PENELITIAN FAKULTAS KEDOKTERAN UNIVERSITAS ANDALAS

No.	NAMA	PROFESI/KEAHLIAN	JENIS KELAMIN		TEMPAT KERJA BERAFILIASI DENGAN INSTITUSI KE	
			L	P	YA	TIDAK
1	Prof.Dr.Fadil Oenzil,PhD,SpGK	Guru besar Biokimia, spesialis Gizi Klinik	√		√	
2	DR.Dr.Masrul,MSc,SpGK	Kesehatan Masyarakat,spesialis Gizi Klinik	√		√	
3	Prof.DR.Dr.Eryati Darwin,PA(K)	Guru Besar Histologi,Pakar Anatomi (mikro)		√	√	
4	Prof.DR.Dr.Yanwirasti,PA(K)	Guru Besar Anatomi,Pakar Anatomi		√	√	
5	Prof.DR.drh.Endang Purwati	Guru Besar Peternakan, dr hewan		√		√
6	Prof.DR.Dr.Asman Manaf,SpPD,KEMD	Guru Besar Ilmu penyakit Dalam, Konsultan endokrin-metabolik	√		√	
7	Dra.Siswati,Apt,SH	Apoteker, Ahli Hukum		√		√
8	DR.Dr.Hafni Bachtiar,MPH	Kesehatan Masyarakat, Biostatistik	√		√	
9	Prof.DR.Almahdi,Apt,MS	Guru Besar Farmasi,Apoteker	√		√	
10	Prof.Dr.Nur Indrawati Lipoeto,PhD,SpGK	Guru Besar Ilmu Gizi	√			√
11	Darmalus SE	Tenaga Kependidikan, ekonom		√	√	

Padang, 22 September 2010

Ketua Komite Etik Penelitian

Fakultas Kedokteran Universitas Andalas



Prof.DR.Dr.Eryati Darwin,PA(K)

ETIK PENGGUNAAN HEWAN COBA PADA RISET BIOMEDIK



LATAR BELAKANG

- HEWAN COBA SEBAGAI SISTIM BIOLOGIK UTUH MASIH BELUM DAPAT DIGANTIKAN
- ADANYA PERBEDAAN DALAM SISTIM HUKUM DAN LATAR BELAKANG KEBUDAYAAN → TERDAPAT PERBEDAAN PENDEKATAN DALAM IMPLIKASI ETIS DALAM PERCOBAAN PADA HEWAN DIBERBAGAI NEGARA
- PENGGUNAAN HEWAN COBA HANYA DIIZINKAN BILA PERLU, DAN HANYA DENGAN PERLAKUAN LAYAK → PERTIMBANGAN ETIK DAN KUALITAS HASIL PENELITIAN



TUJUAN PENGGUNAAN HEWAN

- MERAMALKAN EFEK YANG MUNGKIN TIMBUL DALAM PERCOBAAN PADA MANUSIA
- UNTUK PENELITIAN FISOLOGIK
- EFEK PATOLOGIK
- EFEK TOKSIKOLOGIK
- PENCEGAHAN
- DIAGNOSTIK ,
- TERAPEUTIK
- UNTUK MENGUJI SEKUMPULAN PREPARAT BIOLOGIK YANG TIDAK DAPAT DIPERIKSA KADARNYA DENGAN METODE KIMIA FISIK

DASAR ETIK 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

IMPLIKASI ETIK PERCOBAAN PADA HEWAN

- 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 DINEGARA-NEGARA MAJU
- PENURUNAN PENGGUNAAN HEWAN COBA SAMPAI 90% DI PERUSAHAAN FARMASI DUNIA
- DI INDONESIA ...???





SARAT ETIS PENGGUNAAN HEWAN COBA

- **TUJUAN PENELITIAN CUKUP BERNILAI MANFAAT**
- **DESAIN PENELITIAN DISUSUN SEDEMIKIAN RUPA SEHINGGA KEMUNGKINAN BESAR PENELITIAN TERSEBUT 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. UNTUK KEMAJUAN PENGETAHUAN BIOLOGIK DAN PENGEMBANGAN CARA-CARA YANG LEBIH BAIK DALAM USAHA MELINDUNGI KESEHATAN DAN KESEJAHTERAAN MANUSIA DAN MEMERLUKAN PERCOBAAN PADA SPESIES HEWAN UTUH**
- 2. BILA LAYAK, GUNAKAN METODE SIMULASI KOMPUTER, MATEMATIK DAN INVITRO UNTUK MENGURANGI JUMLAH HEWAN COBA**
- 3. PERCOBAAN HEWAN HANYA DAPAT DILAKUKAN DENGAN PERTIMBANGAN SEKSAMA, ADA RELEVANSI KUAT TERHADAP KESEHATAN MANUSIA DAN PEMAJUAN PENGETAHUAN BIOLOGIK**



-
- 4. SPESIES HEWAN COBA HARUS TEPAT DAN DARI FOLOGENI SERENDAH MUNGKIN**
 - 5. PENELITI/PELAKSANA PENELITIAN HARUS MELAKUKAN HEWAN SEBAGAI MAKHLUK PERASA (SENTIENT)**
 - 6. PENELITI HARUS BERANGGAPAN BAHWA PROSEDUR YANG MENIMBULKAN RASA NYERI PADA MANUSIA JUGA MENIMBULKAN NYERI PADA HEWAN COBA**
 - 7. PROSEDUR YANG MENIMBULKAN NYERI HARUS DENGAN PEMBIUSAN YANG LAZIM**
 - 8. PADA AKHIR PENELITIAN HEWAN YANG MENDERITA NYERI HEBAT, KECACATAN HARUS DIMATIKAN TANPA RASA NYERI**
 - 9. HEWAN YANG DIMANFAATKAN UTK PENELITIAN BIOMEDIK HARUS DIJAMIN DALAM KONDISI HIDUP YANG PALING BAIK BERDASARKAN ANIMAL LABORATORY SCIENCE**

PRINSIP 3 R

DASAR PENETAPAN PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN

- 1. REPLACEMENT**
- 2. REDUCTION**
- 3. REFINEMENT**



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





TERIMA KASIH

