

ETIKA PENELITIAN EPIDEMIOLOGI



ERYATI DARWIN

FAKULTAS KEDOKTERAN UNIVERSITAS ANDALAS

PENDAHULUAN

- Penelitian epidemiologi
 - merupakan studi distribusi dan determinan (penentu) status atau kejadian yang berkaitan dengan kesehatan pada suatu populasi dan penerapan hasilnya untuk mengatasi masalah tersebut
 - Penelitian epidemiologi berkaitan dengan sekelompok orang
- Penelitian klinis berkaitan dengan dengan pasien sebagai individu
- Pertimbangan aspek etik berbeda



PENELITIAN EPIDEMIOLOGI

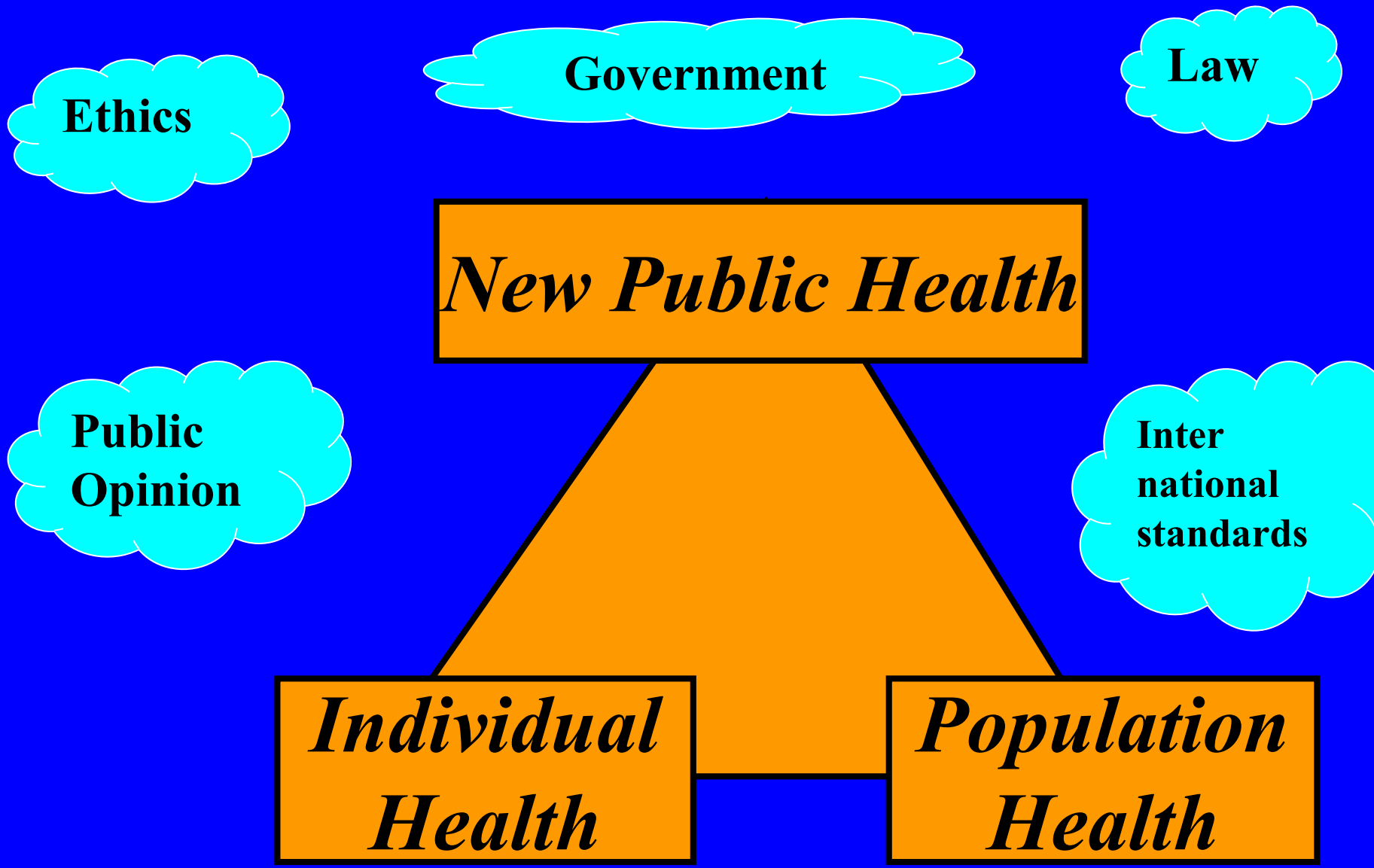
- Perubahan nilai dan perilaku dalam peningkatan kesehatan
- Penelitian perlakuan pada subjek , Penelitian epidemiologi td:
 1. Observasional (sebagian besar): → risiko minimal
 - wawancara
 - pemeriksaan fisik
 - pemeriksaan laboratorium
 - data rekam medis
 - hasil survei nasional
 - laporan daerah
 - dll
 2. Experimental
 - Merubah satu atau lebih faktor yang akan diteliti dan akibatnya

JENIS PENELITIAN EPIDEMIOLOGI

- Observasional
 - deskriptif (laporan/seri kasus (klinik?), korelasi, cross sectional)
 - analitik (case control, cohort)
- Eksperimental
 - randomized controlled trial
 - quasi experiment
- Penelitian observasional yang datanya merupakan pelanggaran *privacy* atau membutuhkan kontak (case control/cohort) → PSP
- Penelitian experimental hanya dilakukan bila ada keraguan antara rejimen dan prosedur → PSP

Dasar Etika Penelitian

1. Penelitian Biomedik → Deklarasi Helsinki
 - membahas kepentingan pasien atau subjek secara individual
2. Penelitian Epidemiologi
 - Penelitian menyangkut sekelompok orang atau masyarakat
 - Konflik antara hak perorangan dengan kepentingan masyarakat-
Pedoman Etik penelitian biomedik tidak mencakup penelitian di masyarakat
 - Isu etik pada penelitian di masyarakat
 - Pertimbangan ilmiah
 - Kepentingan politik
 - Liberalisme
 - Pemaksaan → hak individu ?, keadilan ?, budaya, moral dan etik ?



Ethics

Government

Law

New Public Health

**Public
Opinion**

**Inter
national
standards**

*Individual
Health*

*Population
Health*

Kesehatan Masyarakat

Masa lalu

- Prinsipal Alkitab
- Pikuah nefesh : kesucian hidup manusia
- Tikun olam : Alkitab - memperbaiki dunia
- India Kuno dan China : sanitasi
- Yunani kuno : Sumpah Hipokrates

Abad Pertengahan

- Lembaga Agama/Gereja : meringankan penderitaan, mengurus orang miskin
- Aristokrasi : noblesse oblige
- Guilds : saling menguntungkan

Kesehatan Masyarakat Saat Ini

Health Care

- Bioethics - human rights
- Berorientasi Individual
- Otonomi
- Privacy
- Konvodensial
- Sistem pengobatan
- Medical paternalistik
- Hak untuk menolak

Public Health

- Public health - manfaat
- Berorientasi komunitas
- Hampir tidak ada
- Hampir tidak ada
- Hampir tidak ada
- Proteksi kesehatan masyarakat
- Sangat paternalistik (pemaksaan)
- Tanggung jawab sosial dan hukum → pemerintah

Prinsip Moral dan Etika Penelitian pada masyarakat

- Tanggung jawab untuk melindungi masyarakat
- Tanggung jawab terhadap individu
- Hak-hak masyarakat vs Individual
- tanggung jawab pemerintah atau perusahaan
- Wajib vs Sukarela
- Manfaat bagi masyarakat dan individu
- Tidak membahayakan: risk –benefit
- Perlakuan (tindakan) vs non tindakan
- Otonomi - hak penentuan nasib sendiri
- Otonomi - informed consent, kerahasiaan
- Hak untuk perawatan kesehatan
- Kualitas pelayanan
- Keadilan dan kesetaraan
- Pendekatan berbasis kasus
- Desain dan pelaksanaan penelitian
- Penerapan ilmu pengetahuan
- Konflik kepentingan



Dasar Etika Penelitian Epidemiologi

- Misi epidemiologi adalah untuk memperoleh informasi ilmiah baru yang dibutuhkan untuk menjaga, mempertahankan dan meningkatkan kesehatan masyarakat
- Prinsip-prinsip etika yang timbul dalam praktek epidemiologi dan penelitian meliputi:
 - Informed consent
 - Kerahasiaan
 - Menghormati hak asasi manusia
 - integritas ilmiah

Hak Individu pada Penelitian di Masyarakat

- Hak atas pelayanan kesehatan yang berkualitas
- Tanggung jawab peneliti untuk bertindak untuk kepentingan klien
- Eutanasia - hak untuk mati
- Kerahasiaan - hak untuk privasi
- Informed consent - hak untuk tahu
- Pengendalian kelahiran - agama vs hak-hak individu
- Pasokan dan distribusi sumber daya untuk kesehatan
- Insentif – disinsentif
- Kesetaraan - sosial, etnis, regional
- solidaritas sosial

PEDOMAN ETIKA PENELITIAN EPIDEMIOLOGI

- International Guidelines for Ethical review of Epidemiological Studies (CIOMS,1991)
- Good Epidemiological Practice (GEP) Proper Conduct in Epidemiological Research (IEA European Federation, 2004)
- Ethical Guidelines (American College of Epidemiology)
- Ethical Guidelines for Epidemiological Research (2002)
- Ethics and Human Rights (Medical Research Council of South Africa,2005)

Perkembangan Etika Penelitian Pada Masyarakat

- Epidemologi AIDS → kesadaran etika penelitian kesehatan masyarakat thd pemaksaan, perlindungan kebebasan individu, keadilan
- Tujuan penelitian: peningkatan kesehatan masyarakat vs tujuan sosial lain
- Risiko terhadap privasi dan kerahasiaan
- Risiko terhadap kebebasan dan penentuan nasib sendiri (otonomi)
- Risiko terhadap keadilan, jika target hanya kelompok terpilih



Perlindungan kebebasan individu dalam usaha meningkatkan kesehatan masyarakat

Penelitian Kesehatan Masyarakat abad ke-20

- Pengendalian penyakit menular
- Vaksinasi
- Keamanan kendaraan bermotor
- Keamanan tempat kerja Penurunan angka kematian penyakit jantung koroner, stroke
- Makanan yang lebih aman Ibu dan bayi sehat
- keluarga berencana
- Fluoridasi air minum
- Pengakuan bahwa tembakau membahayakan kesehatan
- Uji Klinis fase IV



KEYSTONE /AP Photo/Gurinder Osa

Men pray before dinner at Sahara Centre for Residential Care and Rehabilitation for drug users in New Delhi, India, in 2004, before participating in a clinical trial of a vaccine to prevent HIV/AIDS.

Penelitian Kesehatan Masyarakat Saat Ini

- Sanitasi, lingkungan hidup, pengendalian penyakit menular
- Mengelola sistem kesehatan dan sumber daya
- Target Nasional : mengurangi angka kematian Stroke
- Promosi kesehatan: fortifikasi pangan, pembatasan merokok
- Pendidikan kesehatan : nutrisi, olahraga, perawatan diri
- Pencegahan perorangan : hipertensi, MI, CHF, diabetes
- Pedoman Standar klinis: AMI, diabetes
- Rawat jalan dan home care
- Perawatan jangka panjang



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