

# ETIK PENELITIAN KESEHATAN

FASILITATOR :  
GEMA NAZRI YANTI

## PP No.39 Tahun 1995 tentang Penelitian dan Pengembangan Kesehatan :

Penelitian Kesehatan adalah kegiatan ilmiah yang dilakukan menurut metode secara sistematis untuk menemukan informasi ilmiah dan/ atau teknologi yang baru dan membuktikan kebenaran atau ketidakbenaran hipotesis sehingga dapat dirumuskan teori atau suatu proses gejala alam dan/ atau sosial di bidang kesehatan dan dilanjutkan dengan menguji penerapannya untuk tujuan praktis di bidang kesehatan.

- Penelitian kesehatan dengan melibatkan manusia sebagai subjek penelitian, yg disebut juga riset biomedik pada manusia harus bertujuan untuk menyempurnakan tata cara diagnosis, terapi, pencegahan, serta pengetahuan tentang etiologi dan patogenesis penyakit.
- WHO → termasuk dlm penelitian kesehatan: penelitian biomedik, mengenai obat-obatan, alat-alat kedokteran, radiasi dan pencitraan, rekam medik, bhn biologik, penelitian epidemiologi, sosial dan psikologik.

- Tujuan : memberi masukan ilmu pengetahuan dan teknologi serta pengetahuan lain yg diperlukan, untuk menunjang pembangunan kesehatan dalam rangka mewujudkan derajat kesehatan yang optimal bagi masyarakat

# PRINSIP ETIKA UMUM

1. Menghormati harkat martabat manusia ( respect for persons)

Prinsip ini bertujuan:

- self determination
- harm and abuse

2. Berbuat baik (Beneficence)

—→prinsip primum non nocere, first no harm, non maleficence.

3. Keadilan (Justice)

Setiap orang harus diperlakukan sama (tidak diskriminatif) dalam memperoleh haknya,

- Komisi Etik Penelitian Kesehatan Institusi (Lokal)
  - komisi independen, di btk dan diangkat oleh Kepala Lembaga Penelitian setempat (FK, FKG, FKM dan Fak. Keperawatan)
- Tugas : melakukan pengkajian protokol penelitian perlu mempertimbangkan dan memperhatikan aspek etik dari segi metode dan perlakuan thdp subjek penelitian, cara-cara peneliti memilih subjek penelitian, kriteria inklusi dan eksklusi, kemampuan subjek untuk menyatakan kesediaannya dengan tekanan melindungi subjek yg rentan dan cara randomisasi subjek.

- Komisi Nasional Etik Penelitian Kesehatan (KNEPK) → lembaga non struktural dan berkedudukan di lingkungan Badan Penelitian dan Pengembangan

Di btk SK Menkes No.1334/Menkes/SK/X/2002 dan keanggotaannya SK Menkes No.187/Menkes/SKII/2003 tdd peneliti, dokter, dokter gigi, sarjana farmasi, psikologi, hukum, sosiologi, filsafat, agamawan, ahli lainnya, masyarakat awam maks 25 org.

- Komisi Bioetika Nasional (KBN) dibentuk SK Bersama Menteri Riset dan Teknologi, Menteri Kesehatan dan Menteri Pertanian, menangani masalah bioetika, pertanian dan teknologi
- Internasional bernaung dibawah UNESCO
- Menerbitkan Pedoman Nasional Etik Penelitian Kesehatan beserta suplemennya ttg Etik Penggunaan Hewan Percobaan dan Bahan Biologik Tersimpan (BBT)



- PERSYARATAN UMUM

1. Peneliti hrs memperoleh PSP perseorangan (individual informed consent)
2. Bahasa dimengerti oleh calon subjek atau wakilnya
3. Tidak boleh melaksanakan penelitian pd subjek penelitian sblm mendapat PSP dr subjek yg bersangkutan
4. Rekam medis dan Medikal record dan spesimen biologik dpt digunakan tanpa PSP atas persetujuan KEPK

- UNSUR INFORMASI

1. Sukarela

2. Tujuan, prosedur penelitian, jlh subjek, perkiraan lama ikut pnltan

3. Manfaat

4. Resiko, rasa nyeri, tdk nyaman, dan kerugian

5. Prosedur alternatif

6. Dpt berhenti berpartisipasi setiap waktu, tanpa pinalti atau kehilangan keuntungan

7. Rahasia pribadi dijaga

- PASAL 88 PP RI NO.39 THN 1995 :  
“Persetujuan tertulis dapat dilakukan oleh orang tua atau ahli warisnya apabila manusia, sebagai subjek penelitian, tidak mampu melakukan tindakan hukum karena keadaan kesehatan atau jasmaninya sama sekali tidak memungkinkan dapat menyatakan persetujuan secara tertulis atau telah meninggal dalam hal jasadnya akan digunakan sebagai objek penelitian dan pengembangan kesehatan.”

# PENELITIAN PD SUBJEK KHUSUS

- ANAK – ANAK
  - dilakukan jika penelitian tsb tdk dpt dilaksanakan dgn hasil yg sama pd org dewasa
  - PSP diberikan oleh orang tua atau wakil yg sah
  - penolakan anak hrs dihormati.
- PASIEN GGN Jiwa
  - dilakukan jika penelitian tsb tdk dpt dilaksanakan dgn hasil yg sama pd manusia yg berkemampuan
  - PSP diperoleh dari anggota keluarga/ wakil yg sah

- WANITA HAMIL & MENYUSUI

- hanya boleh dilakukan jika penelitian sesuai dgn kebutuhan kesehatan khas wanita hamil dan anaknya.

- Pasal 13 PP RI No.39 thn 1995: penelitian pd anak hanya dpt dilakukan dlm rangka peningkatan kesehatan anak, pada wanita hamil atau menyusui dalam rangka pembenahan masalah kehamilan, persalinan atau peningkatan derajat kesehatannya, dan pada pasien penyakit jiwa atau lemah ingatan dalam rangka mengetahui sebab terjadinya penyakit jiwa atau lemah ingatan , pengobatan atau rehabilitasi sosial

- MANUSIA RENTAN (VULNERABLE)
  - manusia yg secara relatif dan absolut tdk mampu melindungi kepentingan sendiri.
  - mhsw kedokteran / keperawatan, karyawan rmh sakit, pegawai pabrik farmasi, tentara dan polisi, manusia lanjut usia dgn gejala demensia, org miskin, tuna karya, klpk etnis minoritas, tuna wisma, pengembara, pengungsi, narapidana dan pasien peny yg tdk bs disembuhkan

- PDDK DGN SUMBER DAYA TERBATAS
  - Penduduk asli atau pribumi
  - PSP dapat secara lisan jika disetujui oleh KEPK atau dr pimpinan, tokoh masy setempat atau dr organisasi pddk asli atau dr kepala suku.

1. ETIK PEMANFAATAN BBT
2. ETIK PENGGUNAAN HEWAN PERCOBAAN
3. ETIK PENELITIAN EPIDEMIOLOGI
4. ETIK PENELITIAN GENETIK



# ETIK PEMANFAATAN BBT

- BBT ( bahan biologik tersimpan) mrpk bahan biologik tersisa dan disimpan setelah kegiatan yg membutuhkan dan mengumpulkannya selesai, spt sisa kegiatan penelitian atau pengobatan yaitu sisa kegiatan diagnostik (biopsi), tindakan pembedahan (operasi), dan atau otopsi

## ADA 2 MACAM BBT :

### 1. BBT ANONYM

BBT yang diterima oleh peneliti tanpa informasi apapun ttg asal usul bahan biologik shgga peneliti tdk mgkn dpt menemukan kembali dan menghubungi manusia sumber BBT

### 2. BBT IDENTIFIED

dgn identitas, lengkap dgn berbagai informasi (nama, alamat, no.KTP, no RS) shgga sumber BBT dpt dihubungi kembali.

# PEMANFAATAN BBT SECARA ETIS

1. Menghormati bbt sbg bag tubuh manusia dan menguburnya atau memusnahkannya dgn dibakar.
2. Dimanfaatkan utk pendidikan / pengajaran
3. Dimanfaatkan utk penelitian kesehatan
4. Diperlakukan dgn hormat dan tetap disimpan  
→ utk penelitian kes di kmdn hari jika diperlukan

# KEPEMILIKAN DAN PENGELOLAAN BBT

- Milik lembaga penelitian
- Kepala lembaga penelitian bertanggung jawab ttg penyimpanan, pemanfaatan dan pemusnahan BBT
- Tidak boleh dijual atau diperdagangkan
- Perlu diangkat seorang pemelihara yg memenuhi persyaratan utk mengadministrasikan koleksi BBT

Penelitian dgn BBT baru boleh dimulai jika telah mendapat persetujuan dari komisi ilmiah dan etik yang berwenang.

—→ dimaksud utk menjamin kehidupan (life), kesehatan (health), kesejahteraan (welfare), keleluasaan pribadi (privacy) dan martabat (dignity) manusia sumber BBT

## PSP UTK BBT DIPEROLEH DGN CARA:

- PSP sdh tercakup dalam PSP waktu bahan biologik dikumpulkan
- Meminta PSP baru dgn menghubungi setiap manusia sumber BBT jika PSP yg pertama tdk mencakup penggunaan BBT
- Pd keadaan menghubungi manusia sumber BBT tdk praktis dilaksanakan, dapat dimintakan perkecualian (waiver) dari KEPK

# ETIK PENGGUNAAN HEWAN PERCOBAAN

- Sebagian penelitian biomedik dpt diselesaikan di lab dgn in vitro (menggunakan bhn hidup) spt galur sel dan biakan jaringan.
- Keamanan dan khasiat obat perlu diteliti dgn menggunakan hewan percobaan sblm penelitian layak dilanjutkan dgn mengikutsertakan relawan manusia
- Obat baru tdk blh digunakan lgsg pd manusia, sekalipun tanpa uji coba pd hewan percobaan telah dpt diduga dgn wajar keamanannya

Penelitian kesehatan dgn menggunakan hewan percobaan secara etis dpt dipertanggungjawabkan

1. Tujuan penelitian dinilai cukup bermanfaat
2. Desain penelitian dpt menjamin bahwa penelitian akan mencapai tujuannya
3. Tujuan penelitian tidak dapat dicapai dgn menggunakan subjek atau prosedur alternatif.
4. Manfaat yang akan diperoleh jauh lbh berarti dibandingkan dgn penderitaan yg dialami hewan percobaan



# PRINSIP DASAR

- Untuk kemajuan pengetahuan biologi dan pengembangan cara-cara lbh baik dlm melindungi kesehatan dan kesejahteraan manusia, diperlukan percobaan pd berbagai spesies hewan yg utuh. Ini dilakukan stlah pertimbangan yg seksama krn jika layak, hrs digunakan metode spt model matematika , simulasi komputer dan sistem in vitro.
- Hewan yg dipilih hrs sesuai spesies dan mutunya, serta jumlahnya sekecil mgkn, namun hasil penelitiannya absah secara ilmiah.
- Hewan percobaan hrs diperlakukan sbg makhluk perasa, memperhatikan pemeliharaan dan pemanfaatannya serta cara mengurangi penderitaannya.

- Prosedur yg menimbulkan rasa nyeri pd manusia jg menimbulkan rasa nyeri pd spesies bertulang belakang termasuk primata
- Pd akhir penelitian, hewan yg menderita nyeri hebat atau terus menerus atau menjadi cacat hrs dimatikan tanpa rasa nyeri
- Hendaknya dipelihara dgn baik termasuk kandang, makanan , air minum, transportasi dan cara menanganinya.

- Pimpinan lembaga bertanggung jawab penuh atas segala hal yg tdk mengikuti etik pemanfaatan hewan percobaan, jg wajib menjaga keselamatan dan kesehatan para pengelola dgn cara:
  - pemerik. Kes setahun sekali dan imunisasi
  - menyediakan alat pelindung spt masker, sarung tangan, sepatu karet, tutup kepala, pelindung mata dan jas lab
  - menyediakan fasilitas fisik spt ruangan dan peralatan yg memenuhi persyaratan kerja dan ergonomis shgga mengurangi kecelakaan
  - penanganan limbah yg baik dan benar utk mencegah pencemaran

# PRINSIP 3 R ( Hume & Russel)

## 1. REPLACEMENT, ada dua alternatif:

- a. Replacement relatif, yaitu tetap memanfaatkan hewan percobaan sbg donor organ, jaringan atau sel
- b. Replacement absolut, yaitu tdk memerlukan bhn dr hewan melainkan memanfaatkan galur sel (cell illness) atau program komputer

## 2. REDUCTION

Mengurangi pemanfaatan jumlah hewan percobaan shgga sesedikit mgkn dgn bantuan ilmu statistik, program komputer dan teknik2 biokimia serta tdk mengulangi penelitian dgn hewan percobaan jika tdk perlu.

### 3. REFINEMENT

Mengurangi ketidaknyamanan yg diderita oleh hewan percobaan sebelum, selama dan setelah penelitian, misalnya dgn pemberian analgetik.

# ETIK PENELITIAN EPIDEMIOLOGI

- Penelitian epidemiologi telah meningkatkan pemahaman ttg bahaya akibat pengaruh buruk lingk fisik, biologi, sosial dan perilaku thdp kesehatan.
- Perubahan kebiasaan dan perilaku individu yg berkaitan dgn kesehatan, spt merokok, diet, dan olah raga yg berpengaruh thdp peny.jantung dan pemakaian sabuk pengaman yg berkaitan dgn cedera dan kematian akibat kecelakaan lalu lintas.

## Penelitian epidemiologi tdd:

### 1. Eksperimental

Subjek hrs dimintakan PSP

### 2. Observasional

a. Cross Sectional → perlu PSP

b. Case Control → jika terjadi kontak langsung perlu PSP, jika data sekunder tdk perlu PSP

c. Cohort study → tdk perlu PSP

# ETIK PENELITIAN GENETIK

- Peneliti hrs mempertimbangkan antara manfaat dan kerugian dalam melaporkan hasil genotiping kpd subjek.
- Perhatian khusus harus diberikan bila melakukan penelitian pd keluarga, lebih – lebih dalam hal memberikan informasi mengenai penyakit, misalnya penyakit yg diderita isteri kpd suami.



Penelitian genetik antara lain :

### 1. Analisis Pedigree (asal usul)

diperlukan untuk melihat insiden dan perjalanan penyakit dalam keluarga. Resiko berupa informasi yg tdk diharapkan dpt menyebabkan stres sosial dan psikologi, stigma sosial dan diskriminasi di tempat kerja atau oleh asuransi → kerahasiaan hrs dijaga

### 2. Analisis Lokalisasi dan identifikasi gen

Analisis lokalisasi dan fungsi gen yg menyebabkan penyakit dpt melibatkan analisis pedigree atau analisis resiko spesifik pd populasi. Masalah kerahasiaan mrpk hal yg penting utk mencegah beban psikososial.

### 3. Penapisan genetik (genetik screening)

Bertujuan utk mencari individu dalam populasi yg mempunyai resiko atau kepekaan untuk menderita penyakit genetik (pembawa sifat) shgga beresiko memperoleh anak yg menderita penyakit genetik.

### 4. Uji Prenatal

- dilakukan dgn alasan medis yg kuat baik untuk anak maupun utk ibu. Tidak boleh dilakukan hanya utk menyeleksi jenis kelamin, kecuali bila ada kelainan kromosom x.
- dilakukan untuk mempersiapkan orang tua secara psikologis bahwa anak yg lahir mgkn cacat atau menderita penyakit.
- pada bbrp kasus dilakukan utk melindungi kesehatan ibu, terutama kesehatan mental pd korban perkosaan.