

Seminar Etika Penelitian

Etika Penelitian: Penelitian Medis dengan Manusia

Sintak Gunawan

E-mail: sintak.gunawan@atmajaya.ac.id

FK Atma Jaya

**Komisi Penanggulangan AIDS Nasional
Jakarta, Kamis, 12 Juni 2008**

Human Genome Science's CEO, William Haseltine:



“as we understand the body’s repair process at the genetic level..... we will be able to advance the goal of maintaing our bodies in normal function, perhap perpetually”

SARS

MODERN MEDICINE

Kemajuan ilmu dan teknologi kedokteran (revolusi biomedis) tercapai berkat penelitian dan eksperimen medis

Topik hari ini:

1. Latar belakang sejarah
2. Pedoman-Peraturan di bidang etika penelitian
3. Penerapan prinsip dasar etika kedokteran

Brody & Engelheart

- Perhatian terhadap masalah etika penelitian muncul akibat penelitian tidak manusiawi yang dilakukan oleh dokter Nazi selama Perang Dunia II.
- Mereka melakukan berbagai penelitian termasuk medis dengan menggunakan warga non Jerman sebagai sarana penelitian.
- Praktek ini sungguh biadab

Brody & Engelheart

- Memasukkan korban ke dalam ruangan yang tekanannya bisa diturunkan sampai ada yang meninggal untuk menguji daya tahan manusia.
- Membekukan mereka sampai titik beku untuk menemukan cara paling efektif menghidupkan mereka kembali.
- Memasukkan berbagai kuman (malaria, tifus abdominalis, sifilis) ke tubuh korban untuk menguji obat-obatan.
- Sebagian besar korban meninggal dalam keadaan amat menderita.

Nuremberg War Crimes

- Dokter Nazi melakukan penelitian medis
- dilakukan terhadap warga negara
- di bawah pengawasan Penguasa Jerman
- tanpa persetujuan subjek penelitian
- mengakibatkan kematian, penderitaan, penyiksaan, dan berbagai tindakan tidak manusiawi lainnya.

Low pressure experiment



Freezing Experiment



Nuremberg Code

- Persetujuan partisipan penelitian
- Penelitian harus masuk akal, berasal dari penelitian sebelumnya
- Dilakukan oleh orang yang kompeten
- Berusaha menghindari penderitaan fisik dan psikologis.
- Tidak berakibat cacat atau kematian

Tuskegee Syphilis Experiment

- Penelitian dilakukan oleh Badan Layanan Kesehatan Masyarakat AS pada 1932-1972 untuk mempelajari riwayat penyakit sifilis
- dilakukan terhadap 399 orang negro Alabama
- mereka diberitahu akan diobati ternyata tidak. Obat untuk sifilis yakni penisilin (ditemukan 1940) tidak diberikan.
- data berasal dari hasil otopsi korban

Tuskegee Syphilis Experiment

- Hasil penelitian muncul di media media 1972
- Investigasi kongres AS
- Presiden Bill Clinton minta maaf 1997

Lessons from Tuskegee

- **Perlu Persetujuan Subjek Penelitian**
- **Perlu dibedakan antara pengobatan dan penelitian**
- **Proposal penelitian harus mendapat persetujuan Komisi Etika Penelitian**

Contoh penelitian tidak etis:

- 1. Jewish Chronic Diseases Hospital, 1960's**
- 2. Willow brook Hepatitis Study, 1964**
- 3. Thalidomide Trial**
- 4. AZT Trial for HIV-AIDS, 1998**
- 5. Tenofovir Trial, 2005**

Berbagai pihak yang terlibat dalam penelitian kesehatan

- Research participants
- Researchers
- Communities
- Sponsors
- Ethics Committees
- Governments

Pembenaran etik dan keabsahan ilmiah penelitian kesehatan yg mengikut sertakan manusia

- Ada keseimbangan antara risiko dan manfaat penelitian.
- Penelitian menghasilkan manfaat yg tidak bisa diketahui dengan cara lain, sehingga harus menggunakan manusia.
- Desain penelitian memenuhi persyaratan ilmiah
- Metode yg digunakan sesuai dengan tujuan penelitian

Pembenaran etik dan keabsahan ilmiah penelitian kesehatan yg mengikut sertakan manusia

- Para peneliti kompeten di bidangnya
- Menghormati dan melindungi partisipan penelitian
- Prinsip keadilan
- Diterima oleh masyarakat lokasi penelitian

INTERNATIONAL GUIDELINES and Principle of Research Ethics

1. **Nuremberg code (1947)**

Instrumen internasional pertama mengenai etika penelitian kesehatan yg berasal dari putusan Pengadilan para Dokter Nazi (The Doctor's Trial) di Norenberg tahun 1947. Di susun untuk melindungi integritas subyek penelitian, menentukan persyaratan untuk melaksanakan penelitian secara etis dan secara khusus memberi tekanan pada persetujuan sukarela.

2. **Universal Declaration of Human Right** (United Nations, 1948) **Article 7 of the covenant states (dikeluarkan 1966):**

No one shall be subjected to torture or cruel, in human or degrading treatment or punishment.

In particular, no one shall be subjected without his/her free consent to medical experimentation.

INTERNATIONAL GUIDELINES and Principle of Research Ethics

3. The Declaration of Helsinki (1964)

- Issued by the 18th WMA general assembly and has several time been amended. Edinburgh the 52nd WMA-general Assembly 2000, the latest.
- This Declaration of Helsinki is the key reference used in formulating the National guidelines, every where

4. Operational Guideline for Ethics Committees that Review Biomedical Research (WHO, 2000)

- The establishment of Health Research Ethics Committees and used in Indonesia as the key reference.
- The development of quality and consistency-ethical review.

INTERNATIONAL GUIDELINES and Principle of Research Ethics

5. **International Ethical Guideline for Biomedical Research Involving Human Subject (CIOMS, 2002)**
 - **CIOMS (Council of International Organization of Medical Sciences) adalah organisasi non pemerintah yg berafiliasi resmi dengan WHO**
 - **Dokumen di atas merupakan penyempurnaan keempat dan paling lengkap tentang etika penelitian kesehatan dengan partisipan manusia.**
 - **CIOMS memberi perhatian khusus pada penerapan Deklarasi Helsinki di negara berkembang**

INTERNATIONAL GUIDELINES and Principle of Research Ethics

6. Bioethics Communities of Work : Procedures and Policies (UNESCO, Guide No 2, 2005)
 - General and Specific Procedures and Policies of Bioethics Committees
 - Health Care Ethics Committers and Health Research Committees
7. Guideline for Good Clinical Practice for Trial (WHO, 1995)
Adopted by European Union and Indonesia (Pedoman Cara Uji Klinik yang Baik)
8. International Guideline for Ethical Review of Epidemiological Studies (CIOMS, 1991)

Tom L. Beauchamp and
James F. Childress:

Principle of Biomedical Ethics, 5th ed.
New York: Oxford University Press,
2001

Basic Principles of Medical Ethics

- Penghormatan atas Otonomi
- Bermanfaat
- Tidak merugikan
- Keadilan

The Belmont Report, 1979
US National Commission for the Protection of
Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research

Penghormatan atas Otonomi

- manusia adalah persona, bermartabat
- berkemampuan memilih, memutuskan, dan melakukan apa yang terbaik bagi dirinya
- = otonom

Penghormatan atas Otonomi

- Implikasi:
 - ❖ setiap orang bebas dan berhak melaksanakan otonominya
 - ❖ orang lain berkewajiban tidak menghalanginya bahkan dianjurkan untuk mendorong terlaksananya otonomi seseorang
 - ❖ hormat atas multikulturalisme
 - ❖ perhatian khusus pada kelompok lemah dan marginal

Unsur dalam Persetujuan Partisipan Penelitian

- Informasi
- Jelas, memadai, dan dipahami
- Sukarela
- Persetujuan

Informasi

1. Tawaran ikut berpartisipasi
2. Tujuan penelitian
3. Kriteria dan jumlah partisipan
4. Proses/prosedur penelitian
5. Kemungkinan Risiko dan ketidaknyamanan
6. Penanganan risiko dan kompensasi jika cedera

Informasi

7. Manfaat penelitian
8. Kerahasiaan
9. Keuntungan pasien
10. Kemungkinan konsultasi
11. Kebebasan untuk ikut
12. Kebebasan untuk mundur

Jelas, Memadai, dan Dipahami

- Informasi haruslah jelas dan memadai
- Memakai bahasa yg mudah dimengerti oleh partisipan
- Tersedia dalam bentuk lisan dan tertulis

Sukarela

- Kompeten: sanggup mengambil keputusan atas dasar alasan rasional
- Bebas, tidak ada tekanan, penipuan, manipulasi.

Persetujuan

- Persetujuan diberikan tertulis
- Berupa kesepakatan bukan kontrak hukum
- Komitmen berdasarkan saling percaya
- Dapat dibicarakan kembali setiap waktu

2. Bermanfaat

- bermanfaat bagi orang lain
- manfaat meliputi bidang fisik, psikologis, sosial, spiritual - sejahtera
- Kewajiban dokter: tidak merugikan, maksimalisasi manfaat, mencegah dan mengurangi bahaya
- Penelitian: tidak merugikan seseorang meskipun bermanfaat bagi yang lain

Sejak dulu.....

“I will follow that system of regimen which according to my ability and judgment , I consider for the benefit of my patients and abstain from whatever is deleterious and mischievous.”

Hippocratic Oath, 400 BC

Bermanfaat

- Orientasi makro: menguntungkan masyarakat melalui penyempurnaan ilmu dan teknologi lama, serta berbagai penemuan baru.
- Orientasi mikro: peneliti, partisipan penelitian, dan sponsor

Penilaian risiko dan manfaat penelitian

- Risiko – sesuatu yang mungkin merugikan
- Manfaat – sesuatu yang menguntungkan
- Rasio manfaat dan risiko perlu diperhatikan dengan baik
- Tingkatan risiko:
 - Minimum risk – sama dengan risiko sehari-hari
 - Lebih dari risiko minimal namun menguntungkan subjek
 - Lebih dari risiko minimal namun menguntungkan masyarakat
 - Lebih dari risiko minimum dan tidak jelas manfaatnya

Types of Benefits

- Individual benefit
- Community benefits
- Social benefits

Manfaat bagi masyarakat

- fasilitas layanan kesehatan bagi masyarakat marginal
- infrastruktur, insentif bagi partisipan
- Program kesehatan berkesinambungan
- Alih teknologi dan latihan keterampilan
- Akses di bidang ilmu, teknologi, dan pengobatan terbaru
- Hasil penelitian dapat bermanfaat bagi masyarakat

3. Justice

- Kesetaraan atas pengobatan
- Setiap orang mendapatkan haknya sesuai dengan jasa atau kontribusinya
- Fairness
- Perlindungan terhadap kelompok rentan

Principles of distribution of burden and benefits

- To each person an equal share
- To each person according to individual need
- To each person according to individual effort
- To each person according to societal contribution
- To each person according to merit

Injustice

- Social class
- Racial, ethnic bias
- Gender and sexual bias
- Cultural bias
- Developed vs. developing countries
- Consider social justice in subject selection and distribution of risks and benefits



Global Injustice in Research

Global Forum for Health Research Findings

- **10/90 disequilibrium or research gap**
- **Need to focus research efforts on the health problems of the majority of the world's population, especially the poor**
- **Need to improve the allocation of research funds**
- **Need for priority setting based on the burden of diseases and their causes**
- **Priority setting at the local, national and global levels**

Rekomendasi global penelitian kesehatan

- Tingkatkan anggaran penelitian kesehatan setiap negara sampai
- Tingkatkan kapasitas penelitian nasional, regional and global
- Buat skala prioritas nasional di bidang penelitian kesehatan.

Terima Kasih

