



www.esaunggul.ac.id

Mata Kuliah BIOETIKA

Program studi Bioteknologi

Pertemuan Ke 12



PERTIMBANGAN RESIKO DAN MANFAAT PENELITIAN

By: Seprianto, S,Pi, M.Si



BIOETIKA

TUJUAN

Peserta memahami tentang:

- Pengertian tentang risk dan benefit
- Segi-segi pertimbangan risk-benefit
- Upaya meminimalkan risiko dan memaksi-malkan manfaat

“Man is the final test tube” → penelitian pada subyek manusia tidak dapat dihindarkan

**Setiap penelitian pada manusia berkaitan dengan risiko
Risiko selalu harus dinilai bersama dengan manfaat (benefit)**

Penerapan Prinsip Dasar Etik Penelitian

- **RESPECT FOR PERSON**
- **INFORMED CONSENT (PSP)**
(sukarela, bebas memutuskan, rahasia)
- **BENEFICENCE**
- **MEMENUHI PERSYARATAN ILMIAH BERMANFAAT**
Peneliti MAMPU MELAKSANAKAN MANFAAT lebih besar dari RISIKO (wajar)
- **JUSTICE**
- **TIDAK BEDA PERLAKUAN**
(Perhatian khusus pada janin, anak anak, mahasiswa, wanita hamil/menyusui, narapidana, negara berkembang)

Definisi

- Risiko (*risk*) adalah kemungkinan bahwa sesuatu yang merugikan (*harm*) dapat terjadi
- Manfaat (*benefit*) ialah sesuatu yang bernilai positif dalam kesehatan atau kesejahteraan (*welfare*)
- (Belmont Report, 1979)

Pertimbangan risiko dan manfaat untuk siapa

- Yang terpenting: bagi subyek penelitian
- Namun manfaat bagi subyek penelitian dan juga masyarakat (berupa tambahan pengetahuan) juga bisa dilakukan
- Yang hanya bermanfaat untuk masyarakat saja bisa dilakukan, tetapi dengan risiko minimal

Jenis risiko

- Fisik
- Psikologis
- Sosial

Contoh studi pertimbangan risiko - manfaat
Milgram study, 1963 (psikologis)
Penelitian malarone



BIOETIKA

Manfaat

- Bagi subyek
 - Layanan kesehatan gratis (pemeriksaan fisik, laboratorium, X-ray, dll)
 - Kemungkinan bahwa obat atau perlakuan yang diteliti bermanfaat untuk menyembuhkan penyakitnya
 - Perhatian khusus dari dokter
- Bagi orang lain/masyarakat:
 - Pengetahuan baru

**BIOETIKA****Berbagai upaya mengurangi risiko
pada subyek penelitian**

1. Metode penelitian yang baik:

- *Rationale penelitian*
- Desain dan metodologi
- Kriteria inklusi dan eksklusi
- Penghentian keikutsertaan subyek
- Terminasi penelitian
- Monitoring keamanan

2. Kompetensi/kualifikasi tim peneliti

Penanggulangan Resiko

3. Persetujuan dari Komisi Etik

4. Fasilitas tempat penelitian

5. Skrining subyek yang baik:

- –risiko bagi subyek maupun angka *dropouts* ☐
- –wanita dalam usia reproduksi ☐pakaikontrasepsi

6. Perhatikan semua risiko potensial:

- –Fisik, psikologis, sosial
- –Jangka pendek dan jangka panjang
- –Selama dan setelah penelitian selesai
- –Risiko bila kerahasiaan data bocor

Penanggulangan Resiko

7. Mempersiapkan pertolongan bila terjadi efek samping

Contoh: menyediakan fasilitas resusitasi untuk Uji Klinik obat fase 1

8. Menghindarkan pemaksaan

- Contoh: pemberian honor yang terlalu besar atau honor yang dibayarkan pada akhir penelitian yang berlangsung lama

9. Menjaga kerahasiaan data subyek

- Bocornya data subyek dapat merusak masa depan subyek

Penanggulangan Resiko

10. Memberi kebebasan subyek menolak ikut dan mengundurkan diri dari penelitian

- Diperlukan kehati-hatian khusus untuk *vulnerable subjects*

11. Menghindarkan terjadinya penelitian ulangan

- Bila tidak memberikan tambahan informasi baru, penelitian yang mau menjelaskan sesuatu yang sudah jelas tidak memberi keseimbangan *risk-benefit*

12. Mengantisipasi terjadinya efek samping potensial

- Untuk penelitian obat, efek samping potensial dapat diperkirakan a.l. dengan melihat struktur molekulnya, kelas terapeutiknya, data toksisitas pada hewan coba

Pemberian Insentif

Deklarasi Helsinki (amandemen Edinburg, 2000)

Article 13.

..... Peneliti juga harus menyerahkan informasi tentang pembiayaan, sponsor, institusi terkait, konflik kepentingan dan **insentif (inducement)** kepada subyek dalam protokol untuk direview oleh Komisi Etik

PNEPK 2007 butir 7

- Subyek dapat diberi kompensasi untuk kehilangan-an penghasilannya, biaya perjalanan dan pengeluaran lain yang berkaitan dengan partisipasinya dalam riset. Dapat berupa uang, pelayanan kesehatan gratis, dll.
- Penggantian uang tersebut tidak boleh terlalu besar sehingga dapat mempengaruhi keputusan subyek untuk ikut serta berlawanan dengan kemauan pribadi yang sebenarnya (*undue inducement*)

- **Penggantian uang**, atau pelayanan kesehatan sebagai insentif harus disetujui oleh Komisi Etik (Tercantum dalam protokol)
- **Inducement tidak sama dengan manfaat**. Tidak boleh dicantumkan dalam manfaat untuk subyek.
- Penjaga/pengantar/wali tidak diberi imbalan kecuali biaya perjalanan dan pengeluaran yg berkaitan
- Subyek yg mengundurkan diri karena alasan berkaitan dengan penelitian (misal efek samping) harus diberi imbalan penuh. Jika oleh sebab lain, dapat diberi imbalan sesuai proporsi keikutsertaannya
- **Kasus noncompliance**: peneliti dapat menahan imbalan sebagian atau seluruhnya

Insentif wajar (acceptable recompensate)

- uang transport
- pengeluaran lain
- Opportunity cost
- Ketidaknyamanan
- Penggunaan fasilitas studi lain
- makanan
- pendidikan/pelatihan
- babysitting
- Pelayanan kesehatan

Insentif tidak wajar (unacceptable recompensate)

- Penggantian uang atau barang yang besar yang mendorong subyek mengambil resiko
- Berupa ancaman sehingga menaifkan keikutsertaan sukarela
- Tawaran atraktif yang tidak bisa ditolak
- Mendorong calon subyek agar berbuat yg tidak dikehendaki

TANGGUNG JAWAB PENELITI DALAM PELAKSANAAN PENELITIAN DAN INTEGRITAS PENELITI

PENELITI MEMPUNYAI:

Tanggung jawab utama untuk melindungi hak dan kesejahteraan manusia dan penggunaan hewan coba sebagai subyek penelitian

Tanggung Jawab

1. Mengetahui persyaratan dan peraturan perundang-undangan, kebijakan dan prosedur yang berlaku untuk melindungi manusia dan hewan coba sebagai subyek penelitian

Tanggung Jawab

2. Melakukan penelitian menurut protokol penelitian yang telah mendapat **persetujuan etik dari komisi etik**

Tanggung Jawab

3. Menjamin bahwa setiap Subyek memahami jenis penelitian
4. Memahami partisipasinya Dalam penelitian tersebut
(Penjelasan sebelum persetujuan dari subyek)

Tanggung Jawab

5. Memberikan satu copy dokumen *informed consent* (yang telah disetujui ke) kepada setiap subyek (Khususnya uji klinik)
6. Semua Dokumen Consent Harus Disimpan Sesuai Dengan Persyaratan Institusi

Tanggung Jawab

7. APABILA AKAN DILAKUKAN PERUBAHAN PELAKSANAAN PENELITIAN KARENA SESUATU HAL MAKA PENELITI WAJIB MELAPORKAN KEPADA KE SECEPATNYA

Tanggung Jawab

8. Pelaksanaan perubahan Tidak dapat dilakukan Sebelum mendapat Persetujuan kep

(Kecuali apabila sangat mendesak untuk mencegah terjadinya bahaya pada subyek inipun harus segera dilaporkan kepada ke)

Tanggung Jawab

9. Menyampaikan laporan penelitian kepada kepk sesuai ketentuan
10. Apabila ada masalah yang tidak diduga yang menyangkut risiko subyek atau hal lainnya harus segera melaporkannya kepada kepk

Tanggung Jawab

PRINSIP 3 R UNTUK HEWAN COBA:

- 1. REPLACEMENT:** menggantikan hewan coba dengan alternatif lain misalnya menggunakan organ dari rumah potong hewan, dengan model komputer, in vitro (kultur sel atau jaringan) atau hewan dengan ordo yang lebih rendah.
- 2. REDUCTION:** (mengurangi jumlah hewan sesuai kaidah ilmiah)
- 3. REFINEMENT:** menggunakan teknik yang lebih baik yang tidak melanggar asas animal welfare.

INTEGRITAS PENELITI

INTEGRITY ?

IMAGE OF SOLID MORAL PRINCIPLES

- people of integrity
- morally upright
- honest
- fair
- sincere

(Francis L. Macrina, 1995; ICMJE, 1997)

INTEGRITAS PENELITI:

BERMORAL TINGGI , BERPERILAKU BAIK DAN JUJUR, ADIL ,
BEKERJA DENGAN SEPENUH HATI DAN BERTANGGUNG JAWAB

PERILAKU TERCELA PENELITI

1. PLAGIARISM
2. FALCIFICATION
3. FABRICATION
4. CONFLICT OF INTEREST
5. GIFT AUTHORSHIP

Plagiarism

- Mengambil ide atau data orang lain dan menyatakannya sebagai milik sendiri
- Mengambil ide atau data orang lain tanpa menyebutkan sumbernya dengan benar
- Mempublikasi dari satu sumber berulang

Plagiarism

* MENCURI DATA/ IDE

- KEBOHONGAN SEBAGAI PENULIS:

DATA: → MENULIS DENGAN MENGAMBIL HASIL PENELITIAN ORANG LAIN (SELURUHNYA / SEBAGIAN)

IDE : → - MEMBUAT PROPOSAL DENGAN MENGAMBIL IDE ORANG LAIN

- MELAKUKAN DUPLIKASI DARI PROYEK ORANG YANG TELAH SELESAI

(Francis L. Macrina, 1995 ; leonardo de Castro, 2001)

2. FALSIFICATION:

Falsification (memalsukan): sengaja memalsukan data

3. FABRICATION:

Fabrication (mengubah): mengubah data atau kasus dalam penelitian

4. CONFLICT OF INTEREST

- * FINANCIAL SUPPORT
- * SCIENTIFIC
- * ACADEMIC
- * INSTITUTIONAL

(*Francis L. Macrina, 1995; ICMJE, 1994, 1997*)

5. GIFT AUTHORSHIP

