



www.esaunggul.ac.id

Mata Kuliah BIOETIKA

Program studi Bioteknologi

Pertemuan Ke 3



PRINSIP DASAR BIOETIKA DALAM PENGUNAAN HEWAN COBA

By: Seprianto, S,Pi, M.Si



BIOETIKA

Hewan BUKAN Manusia

Tidak Memanusiakan Hewan



BIOETIKA



BIOETIKA

Tujuan Penggunaan Hewan Coba

Meramalkan efek yang mungkin timbul dalam percobaan pada manusia untuk penelitian :

- Fisiologi,
- Efek patologi,
- Efek Toksikologi,
- Pencegahan dan Diagnostik ,
- Terapeutik

Untuk menguji sekumpulan preparat biologi yang Tidak dapat diperiksa kadarnya dengan metode kimia dan Fisik



Prinsip Dasar Etik Pelaksanaan Penelitian Biomedis menggunakan Hewan Percobaan

- Prinsip Etik Penelitian:
 - Respect, Beneficiary, Justice.
- Prinsip Etik Penggunaan Hewan: 3R
 - Reduction, Replacement, Refinement
- Prinsip Etik Pemeliharaan/ Perlakuan terhadap Hewan: 5F (5 Freedoms)
 - F from hunger & thirst
 - F from pain
 - F from distress & discomfort
 - F from injury & diseases
 - F to express normal behaviour

Prinsip Etik Penelitian:

- Respect:
Menghormati makhluk hidup (Hewan Percobaan)
- Beneficiary:
Bermanfaat bagi manusia & makhluk lain
- Justice:
Bersikap adil dalam memanfaatkan hewan percobaan
Contoh sikap tidak adil:
 1. Hewan di suntik/ dibedah berulang ulang untuk menghemat jumlah hewan
 2. Memakai obat ethanasia yang menimbulkan rasa nyeri karena harganya lebih murah.

Prinsip Etik Penggunaan Hewan Percobaan

- Reduction
Memanfaatkan hewan dalam jumlah sekecil mungkin yang dapat memberikan hasil penelitian yang sah.
- Replacement
 - Relatif : mengganti hewan percobaan dengan memakai organ/jaringan hewan dari rumah potong, hewan dari ordo lebih rendah.
 - Absolut: mengganti hewan percobaan dengan memakai kultur sel/jaringan, program komputer.
- Refinement
 - Mengurangi rasa nyeri/distress dengan memakai obat analgesik, sedativa, anestesi.
 - Mengurangi rasa nyeri/distress dengan melakukan prosedur secara benar oleh orang yang terlatih.



BIOETIKA

5 Freedoms

● Freedom:

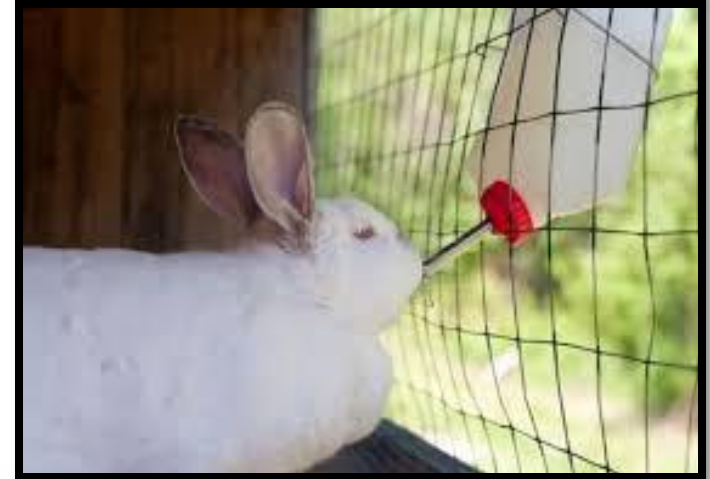
- from **hunger and thirst** (Rasa lapar & haus) memberikan akses makanan & air minum yang sesuai & memadai untuk kesehatannya
- from **discomfort** (Ketidak nyamanan) menyediakan lingkungan yang paling sesuai
- from **pain, injury, and disease** (Rasa sakit & penyakit) dengan program kesehatan, pencegahan, mengurangi rasa sakit & pengobatan
- from **fear and distress** (Ketakutan dan stress jangka panjang) memberi kondisi untuk mencegah stress
- to **express natural behavior** (Mengekspresikan tingkah laku alami) memberikan ruang dan fasilitas yang sesuai

Freedom from Hunger and thirst

Bebas dari rasa lapar & haus

- Memberikan akses makanan & air minum yang sesuai & memadai untuk kesehatannya (jumlah dan komposisi nutrisi)
- Makanan dan air minum memadai dari kualitas, dibuktikan melalui analisa proximate makanan, analisa mutu air minum, dan uji adanya kontaminasi secara berkala

- Mengenal jenis pakan
- Perlakuan pemberian jumlah asupan pakan terhadap umur hewan coba



Freedom for hunger dan thirst

MENCIT

1. Pakan: Kandungan nutrisi: prot: 20-25 %, lemak: 10-12%, pati: 45-55 %, Serat kasar: Max 4%, Abu : 5-6%. Plus vitA :15.000-20.000 IU/Kg, VitD: 5.000 IU/kg, VitE :50 mg/kg, Asam linoleat: 5-10 g/kg, B1 : 15-20 mg/kg, vit.B12 : 30 ug/kg dll.
2. Jumlah yang dimakan : 3g - 5g per hari.



Freedom for hunger dan thirst



☐ Marmut

Pakan : sayuran Plus Vit. C tinggi dan vit lainnya. dan Serat Kasar 10x lipat dari mkn hewan lain., asam amino arginin, sistin, dan metionin.

Komposisi : protein :17-20%, lemak 3-4%, pati : 35-40%, serat kasar : 30 -35% dan Abu : 4-5%-
Jumlah mkn : 20 g – 35 g per hari.

Animal Welfare Act

Feeding

22-40 g dry
food/kg body
weight for dogs

150 g food/day
for cats



Freedoms from Discomfort

Bebas dari rasa tidak nyaman

- Menyediakan lingkungan bersih, dan yang paling sesuai dengan biologi species (siklus cahaya, suhu & kelembaban lingkungan; fasilitas fisik).
- Ukuran kandang (*Guide for the Care and Use of Laboratory Animals*) dan komposisi kelompok (*social vs solitaire; hierarchy*)



Group housing
when ever possible



Enrichment devices for
rodents: Igloo, nest etc.

Nesting materials

Human interactions



Enrichment
Devices for NHP



Freedoms from Pain, injury, & disease



Bebas dari rasa nyeri,
trauma & penyakit

- Program kesehatan, pencegahan penyakit, pengobatan, dan meminimalkan/ meniadakan rasa sakit
- Pemilihan prosedur dengan pertimbangan meminimalkan rasa sakit (*non-invasive*)
- Penggunaan anesthesia dan analgesia apabila diperlukan
- Euthanasia dengan metoda yang "*humane*" untuk meminimalkan/ meniadakan penderitaan hewan



Analgesia dan Anesthesia

o Analgesia :

Xylazin : 1). Mencit dan Tikus : 4-8 mg/kg bb IM, 10 mg/kg bb IP.

2). Kelinci : 1-5 mg/kg bb IM,SC

3). Satwa primata : 1-2 mg/kg bb IM.

4). Marmut : 3-5 mg/kg bb IM, 5 mg/kg bb IP

Analgesia dan Anesthesia

○ Anesthesia

1. Ketamine :

Mencit : 100 – 200 mg/kg bb IP,
200 mg/kg bb IM

Tikus : 44 – 100 mg/kg bb IM,
75 mg/kg bb IP

Marmut : 100- 200 mg/kg bb IM

Kelinci : 44- 50 mg/kg bb IM

Satwa Primata : 20-25 mg/kgbb IM

Analgesia dan Anesthesia

- 2. Kombinasi Ketamine –xylazine:
 - Mencit : 90-120mg/kg bb (K) IM, 10 mg/kg bb (X) IM
 - Tikus : 40-80 mg/kg bb (K) IP dan 5-10 mg/kg bb (X) IP
 - Marmut : 40 mg/kg bb (K) IM, 5mg/kgbb (X) SC
 - Kelinci : 35 mg/kgbb (K)IM ,5mg/kgbb(X)IM
 - Primata : 10mg/kgbb (K)IM,0,5mg/kgbb(X)IM

TABLE 3.1 Recommended Dry-Bulb Macroenvironmental Temperatures for Common Laboratory Animals

Animal	Dry-Bulb Temperature	
	°C	°F
Mouse, rat, hamster, gerbil, guinea pig ^a	20-26	68-79
Rabbit	16-22	61-72
Cat, dog, nonhuman primate	18-29	64-84
Farm animals, poultry	16-27	61-81

^aDry-bulb room temperature settings for rodents are typically set below the animals' LCT to avoid heat stress, and should reflect different species-specific LCT values. Animals should be provided with adequate resources for thermoregulation (nesting material, shelter) to avoid cold stress.

TABLE 3.3 Recommended Minimum Space for Rabbits, Cats, and Dogs Housed in Pairs or Groups*

Animals	Weight, ^a kg	Floor Area/ Animal, ^b ft ² (m ²)	Height, ^c in. (cm)	Comments
Rabbits	<2	1.5 (0.14)	16 (40.5)	Larger rabbits may require more cage height to allow animals to sit up.
	Up to 4	3.0 (0.28)	16 (40.5)	
	Up to 5.4	4.0 (0.37)	16 (40.5)	
	>5.4 ^c	≥5.0 (≥0.46)	16 (40.5)	
Cats	≤4	3.0 (0.28)	24 (60.8)	Vertical space with perches is preferred and may require additional cage height.
	>4 ^d	≥4.0 (≥0.37)	24 (60.8)	
Dogs ^e	<15	8.0 (0.74)	— ^f	Cage height should be sufficient for the animals to comfortably stand erect with their feet on the floor.
	Up to 30	12.0 (1.2)	— ^f	
	>30 ^d	≥24.0 (≥2.4)	— ^f	

*The interpretation of this table should take into consideration the performance indices described in the text beginning on page 55.

Pain Assessments

- In human studies – the gold standard of pain assessment is by “self reporting”
- In animal studies – pain assessment tools are necessary

In animal studies:

- Pain Scoring
- Pain Scale

Signs of pain can be species-specific.

Pain scoring system should be developed to quantify the degree of pain experienced by an animal.

Scoring system is based on clinical signs, behavior, and action to be taken based on the score.

Pentingnya Aspek Kesejahteraan Hewan
Yang Digunakan Dalam Penelitian

Keadaan Hewan Yang
Tidak Sejahtera Akan
Mengakibatkan Bias
Pada Hasil Penelitian



Freedoms from Fear and distress

Bebas dari ketakutan dan stress jangka panjang

- Memberi kondisi (lingkungan, perlakuan) yang mencegah/ meminimalkan stress (aspek *husbandry*, *care*, penelitian)
- Memberikan masa adaptasi dan pengkondisian (misalnya *training*) bagi hewan terhadap prosedur penelitian, lingkungan baru, dan personnel
- Semua prosedur pada hewan dilakukan oleh *personnel* yang *qualified*, dan terlatih



Freedoms To Express Natural Behavior

Mengekspresikan tingkah laku alami

- Memberikan ruang dan fasilitas yang sesuai (pengayaan lingkungan yang sesuai dengan biologi dan tingkah laku species): Food searching, foraging, dll
- Memberikan sarana untuk kontak sosial (bagi species yang bersifat sosial): Pengandangan berpasangan atau berkelompok. Memberikan kesempatan untuk grooming, mating, dan bermain, dll
- Program pengayaan lingkungan (Environmental Enrichment)

Natural Habitat of Nonhuman Primates



Gang cages are designed closed to natural habitat



Natural Behavior of burrowing & hiding



LEGISLASI KESEJAHTERAAN HEWAN

- Regulasi/ Undang undang
- Kebijakan
- Pedoman

REGULASI

Nasional:

Undang-undang RI No. 18 Tahun 2009
Tentang Peternakan dan Kesejahteraan
Hewan

Bab VI. Kesejahteraan Hewan,
Pasal 66 & 67.

REGULASI

Luar negeri:

- AS:

Code of Federal Regulation:
Title 9 C.F.R. Chapter 1,
Subchapter A – Animal Welfare,
Parts 1, 2, and 3.

FOR MORE INFO...

<http://www.nal.usda.gov/awic/legislat/awabrief.htm>

REGULASI

- AS:

The Animal Welfare Act (AWA) in 1966.

- Amandemen AWA th 2002 mengecualikan unggas, mencit dari genus *Mus*, dan tikus dari genus *Rattus* yang dibiakkan untuk kepentingan penelitian.
- AWA tidak mengatur pemakaian hewan untuk pendidikan maupun hewan ternak untuk penelitian.

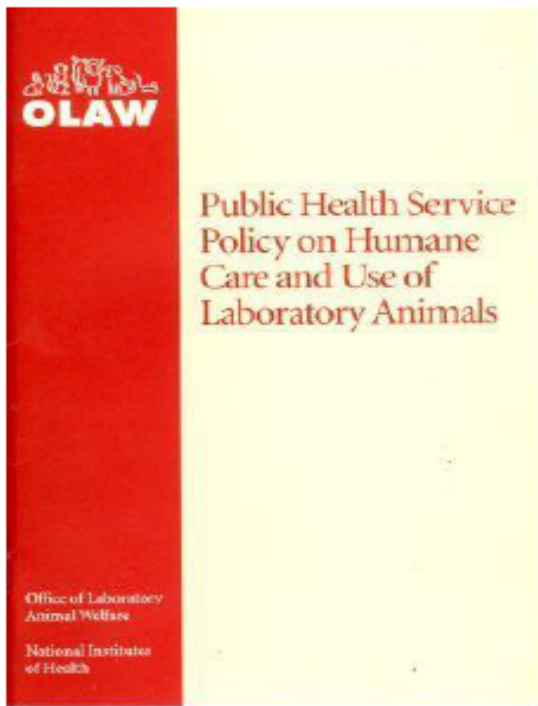
REGULATIONS

- Eropa:
European Convention for the Protection of Vertebrate Animals used for Experimental and other Scientific Purposes, ETS 123 Appendix A.

FOR MORE INFO...

<http://conventions.coe.int/en/Treaties/Html/123.htm>

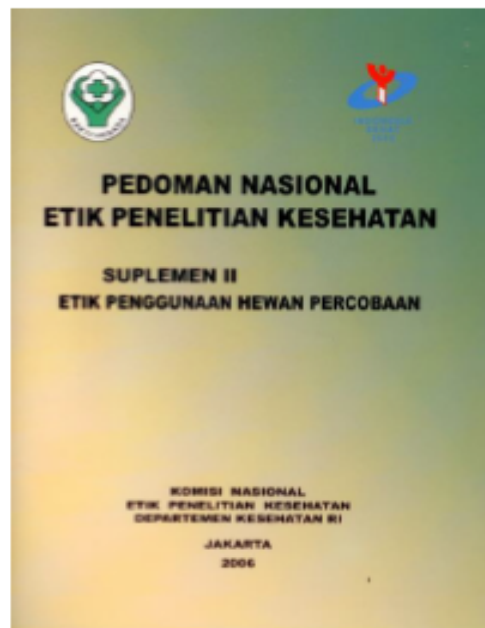
KEBIJAKAN



US:

Public Health Service
Policy on Humane Care
and Use of Laboratory
Animals. National
Institutes of Health.
Revised 2002

PEDOMAN



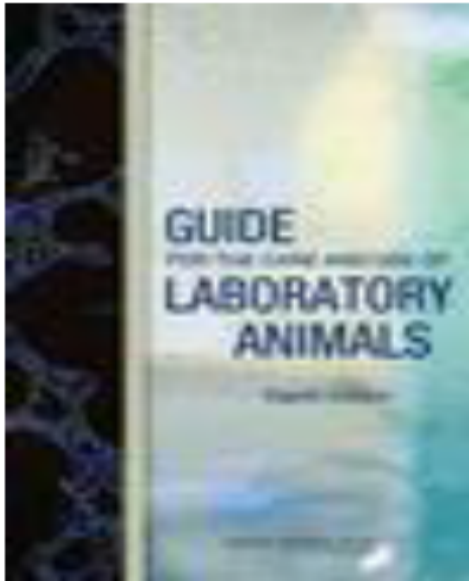
Nasional:
Pedoman Nasional Etik Penelitian Kesehatan. Suplemen II Etik Penggunaan Hewan Percobaan. Komisi Nasional Etik Penelitian Kesehatan, Departemen Kesehatan RI. Jakarta. 2006

PEDOMAN

Internasional:

International Guiding Principles for Biomedical Research Involving Animals, Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), WHO, 1985.

PEDOMAN



*US:
The Guide for the Care and
Use of Laboratory Animals
(National Research
Council, National Academy
of Sciences, 2010)*

PEDOMAN



*Eropa:
Euroguide on the
accommodation and care of
animals used for experimental
and other scientific purposes
(based on the Revised Appendix
A of The European Convention
ETS 123)*

KEBIJAKAN

- Peraturan Perundang-undangan Nasional dan Internasional
- Komisi Etik Penelitian Kesehatan (KEPK) dan Komisi Pemanfaatan dan Pemeliharaan Hewan (KPPH)
- Prinsip Dasar Etik Pelaksanaan Penelitian Kesehatan yang Memanfaatkan Hewan Percobaan

DEKLARASI HELSINKI 1964

- ❖ Disepakati oleh World Medical Association (WMA) di kota Helsinki tahun 1964 dengan nama : *Ethical Principles for Medical Research Involving human Subject.*
- ❖ Deklarasi Helsinki diakui sebagai dekomun utama fundamental dibidang etik penelitian kesehatan serta memberi pedoman kepada dokter yg melakukan penelitian kesehatan klinik dan non-klinik.

Deklarasi Helsinki : 'Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects'
butir 11 dan 12 (World Medical Association)

Butir 11

- Penelitian kesehatan yang mengikutsertakan manusia sebagai subyek penelitian harus memenuhi prinsip ilmiah (*scientifically sound*). berdasarkan → kepustakaan ilmiah, percobaan di laboratorium; dan dilakukan percobaan pada hewan (bila diperlukan)

Butir 12

- Keberhati-hatian (*caution*) yang wajar harus diterapkan pada penelitian yang dapat mempengaruhi lingkungan maupun kesejahteraan hewan yang digunakan dalam penelitian, dan harus dihormati (*Respect*)

Manfaat Hewan Percobaan

- Penelitian
- Pengembangan Obat dan Vaksin
- Uji coba keamanan, potensi, khasiat dari obat dan bahan makanan
- Pengembangan diagnostik baru
- Penyedia produk biologis
- Bahan pendidikan (biologi & kedokteran)

Ketentuan Khusus

- **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**
- **PENCATATANDAN PEMANTAUAN**



TERIMA KASIH

