



[www.esaunggul.ac.id](http://www.esaunggul.ac.id)

## **Mata Kuliah BIOETIKA**

**Program studi Bioteknologi**

## Pertemuan Ke 4

 **BIOETIKA**

**PRINSIP DASAR BIOETIKA  
PENELITIAN ATAS SUBJEK  
MANUSIA /KESEHATAN**

By: Seprianto, S,Pi, M.Si



# BIOETIKA PENELITIAN KESEHATAN



Pemahaman  
Penghayatan  
Pengamalan  
tentang  
Pertimbangan baik/buruk



**MORAL**



# BIOETIKA PENELITIAN KESEHATAN

## MORALITAS

- Mencakup norma untuk berperilaku : apa yang boleh dilakukan dan apa yang tidak boleh dilakukan
- Didalam penelitian kesehatan harus ada norma yang harus diikuti



# BIOETIKA

## APAKAH ETIK PENELITIAN KESEHATAN?

- ✓ Etik mencakup prinsip moral, value dan standards of conduct
- ✓ Bidang penelitian kesehatan harus ada norma dan etika yang harus diikuti misalnya profesionalisme, integritas, data handling.
- ✓ Penelitian kesehatan harus dilakukan *on the right conduct*
- ✓ Tidak melanggar *human right, etik dan rasial*
- ✓ Sehingga pelanggaran yang terjadi diwaktu yang lalu tidak terulang lagi



# BIOETIKA

## MENGAPA HARUS ADA KOMISI ETIK PENELITIAN KESEHATAN?

- Etik merupakan prinsip yang harus dipatuhi
- Supaya Semua Penelitian Kesehatan Dilakukan Dengan Benar –*The Right Conduct*
- Penelitian yang melibatkan Manusia Sebelumnya Dilakukan Oleh Para Dokter
- Banyak masalah yang menyangkut Subyek Manusia – Melanggar Hak Azasi –*Human Right*

## Etik Akademik

Peneliti adalah ilmuwan, akademisi



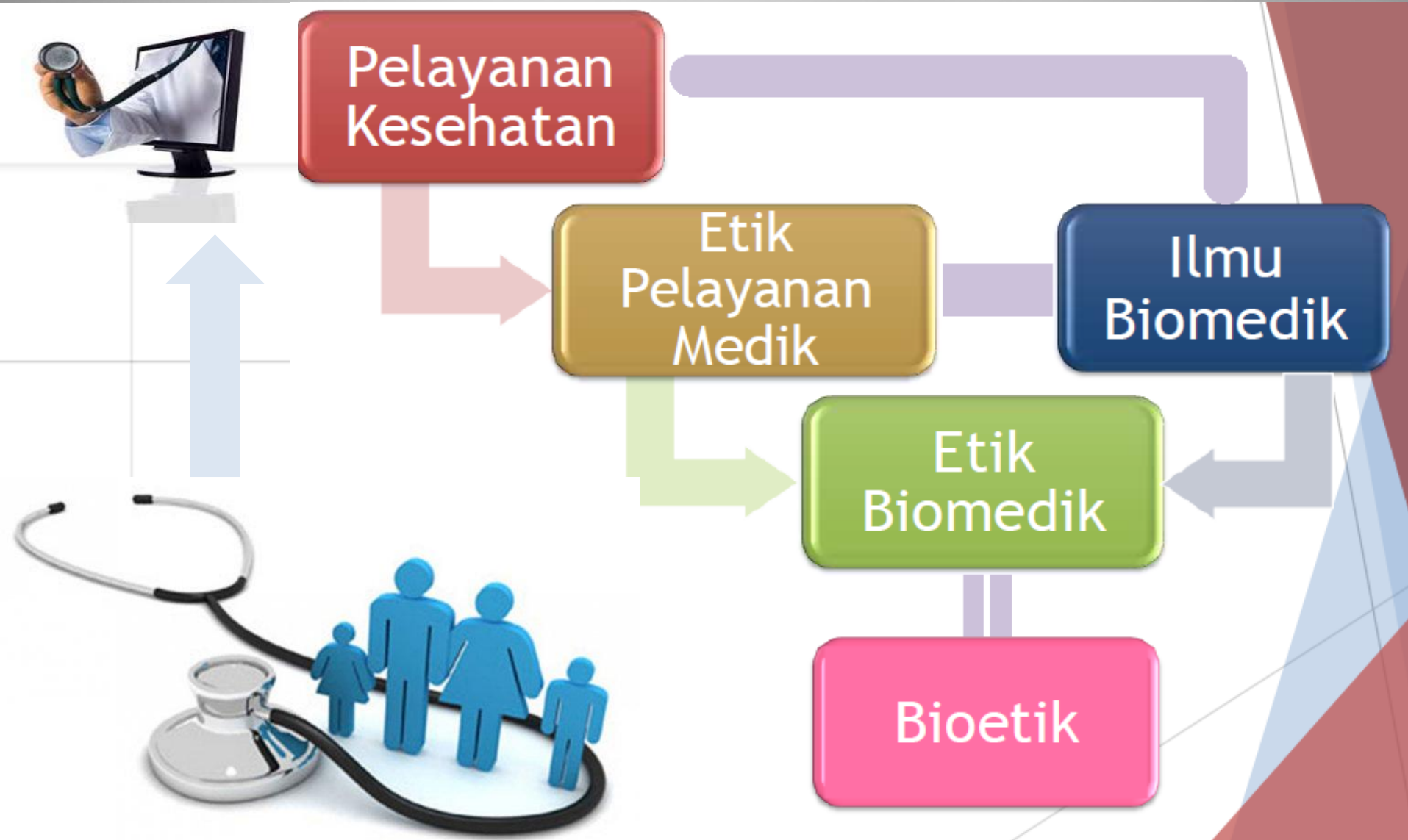
Mengembangkan fungsi ilmu :

- Mendeskripsikan, menelusuri hubungan sebab akibat, meramalkan alam semesta
- Mengembangkan langkah intervensi agar alam semesta lebih bermanfaat dan bersahabat



Kemaslahatan umat manusia







## Etik Akademik

Berfokus pada :

Integritas  
peneliti  
sebagai  
ilmuwan

Memelihara  
dan  
memanfaatkan  
alam semesta



## Bioetik

Berfokus pada :

Pengorbanan  
subjek

Keselamatan  
subjek

Memelihara dan  
menghormati kehidupan  
dan kemanusiaan

Etik penelitian  
kesehatan

# BIOETIKA

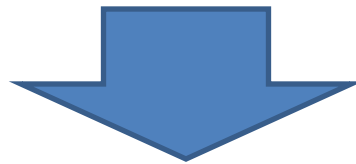
## Prinsip Etik Penelitian Kesehatan

Lebih spesifik tertuju pada kegiatan penelitian kesehatan yang lebih spesifik pula

Dibutuhkan acuan umum yang lebih fleksibel



**PRINSIP ETIK**

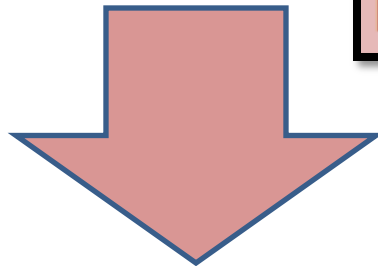


**Prinsip Etik Biomedik**



**Etik Biomedik**

**Etik Penelitian  
Kesehatan**



**Dikukuhkan oleh Pemerintah dalam  
bentuk peraturan yang mengikat  
untuk dilaksanakan**

**+**

**Sanksi bila dilanggar**



**Hukum Kesehatan**

**Kegiatan penelitian kesehatan harus selaras dengan :**

**BUDAYA**

- **Tata nilai**
- **Perilaku**
- **Budaya masyarakat**

**Subjek Penelitian**



## Dasar – Dasar Etik Penelitian Kesehatan:



Etik

Kewajiban Moral

Tidak mempunyai kekuatan yang mengikat untuk dipaksakan penerapannya

Bersifat Otonom

Penegakannya tidak dapat dipaksakan melalui upaya pemaksaan eksternal

## Kebebasan

### Kebebasan Sosial

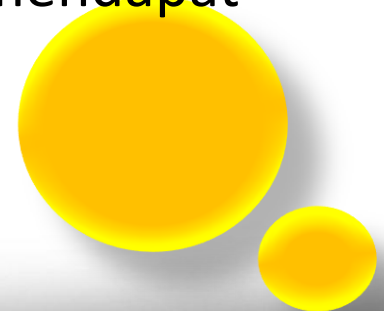
→ Kebebasan yang diterima dari orang lain

### Kebebasan Eksistensial

→ Kemampuan manusia untuk menentukan tindakannya sendiri

## Hubungan sistem nilai dan tingkah laku dan tindakan seorang pengemban profesi dengan moral dan etika :

1. Penilaian (judgement), keyakinan (beliefs), perbuatan atau tindakan (action) seorang profesional (termasuk dokter peneliti) mendapat pembenaran (justification) jika sesuai dan tidak bertentangan dengan :
2. Aturan-aturan Etik / Kode Etik.  
Aturan dan kode ini mendapat pembenaran bila sesuai dengan :
3. Asas – asas Etik  
Aturan – aturan dan asas – asas etik mendapat pembenaran dari :
4. Falsafah Moral dan Teori – teori Etik





## Kompetensi Etik

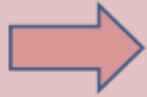
Memahami dan menghayati dimensi etik penelitian kesehatan

Mengamalkan sikap untuk merancang dan melaksanakan penelitian kesehatan dengan memperhatikan permasalahan etik yang mungkin muncul

Menyesuaikan pola penelitian

Memenuhi acuan etik yang berlaku

# PENELITIAN KESEHATAN



Menemukan sesuatu baik  
secara kuantitatif dan  
kualitatif



Membuktikan hipotesis



Meliputi penelitian  
observasional  
(pengamatan) dan  
eksperimental (percobaan)

### Penelitian Observasional :

- Proses “pasif” (tanpa perlakuan)
- Tentang suatu fenomena kesehatan (misal : penelitian epidemiologis dll)

### Penelitian Eksperimental :

- Aktivitas tergantung dari intervensi atau perlakuan yang dicobakan

➔ **Selalu terkait masalah etik yang kompleks**

## Penelitian Kesehatan dengan Subjek Manusia



Perhatikan keseimbangan risiko -  
manfaat



Risiko tidak boleh lebih besar dari  
manfaat



Faktor risiko dan manfaat → bagian  
penting dalam upaya melindungi  
subjek manusia

**Perimbangan risiko & manfaat erat kaitannya dengan prinsip umum etik penelitian kesehatan, meliputi :**

- 1) “Respect for persons” (menghormati harkat dan martabat manusia)**
- 2) “Beneficence” (berbuat baik dengan memaksimalkan manfaat dan meminimalkan risiko)**
- 3) “Justice” (keadilan bagi seluruh subjek penelitian)**

4) “Veracity” (kejujuran)

5) “Confidentiality” (kerahasiaan)

6) “Non Maleficence” (tidak merugikan, do no harm)

## **CONTOH KASUS PELANGGARAN ETIK PADA PENELITIAN YANG MENGIKUTSERTAKAN MANUSIA SEBAGAI SUBYEK**

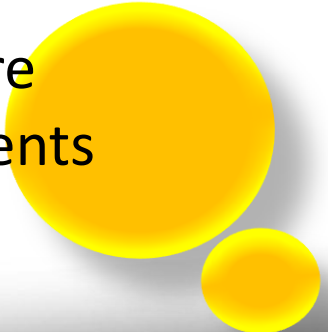


**JOSEF MENGELE THE ANGEL OF DEATH**

**NAZI EXPERIMENTS (1943), PENELITIAN DI AUSCHWITZ “MENGGUNAKAN” MANUSIA OLEH DR. JOSEF MENGELE YANG PALING TERKENAL ADALAH EKSPERIMEN TENTANG ANAK KEMBAR (1000 PASANG)**



## CONTOH MENGELE EXPERIMENTS

- ✓ Mengele Injected Chemicals Into The Eyes Of The Children In An Attempt To Change Their Eye Color.
  - ✓ He carried out twin-to-twin transfusions, stitched twins together, castrated or sterilized twins.
  - ✓ Many twins had limbs and organs removed in macabre surgical procedures, performed without using an anesthetic.
  - ✓ Some Survivors Were Kept Alive Because They Were Twins, And He Wanted Them For Medical Experiments Aimed at creation of an **Aryan Super Race**.
- 



## CONTOH EXPERIMENTS *Kurt Heissmeyer*

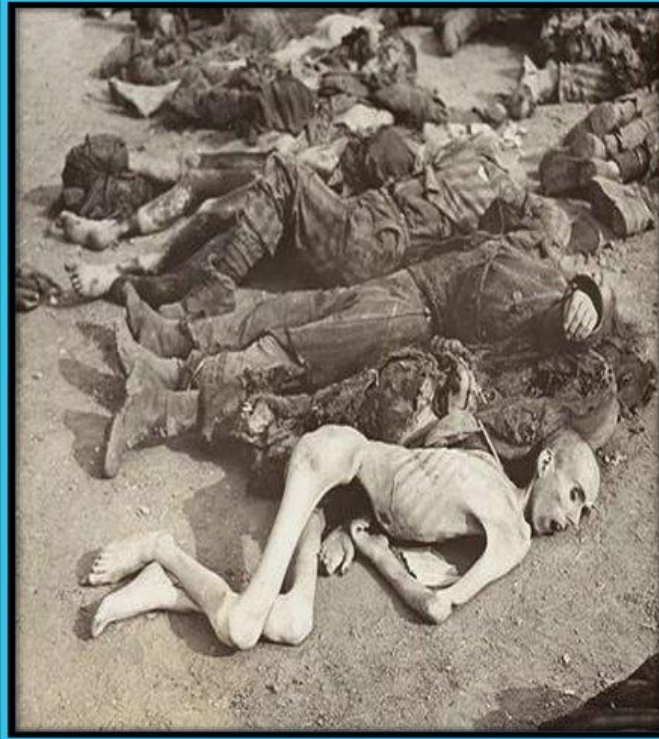
- November 1944: 20 Anak Yahudi (5-10 Tahun), 10 Pria Dan 10 Wanita Diambil Dari Auschwitz Dibawa Ke *Neuengamme, Diluar Kotahamburg.*
- Mereka dijadikan “*human guinea-pigs*” untuk berbagai macam percobaan medis oleh dokter **kurt heissmeyer**.
- Anak Anak Disuntik Dengan Bakteri *Tbc* Hidup Kedalam Vena Dan Paru Untuk Melihat Apakah Mereka Mempunyai Imunitas Terhadap *Tbc*
- Mereka Diamati Dengan Seksama, Dilakukan Pemeriksaan, Difoto Untuk Melihat Perjalanan Penyakit.
- Kondisi anak-anak langsung memburuk dg cepat dan sakit Parah
- Tgl 20 april 1945, sebelum perang berakhir, *heissmeyer dan arnold strippel* memutuskan untuk membunuh anak-anak untuk menyembunyikan bukti kekejaman kepada tentara sekutu

## CONTOH EXPERIMENTS *Kurt Heissmeyer*

### Tuberculosis Experiments

Dr. Kurt Heissmeyer injected the tuberculosis bacteria directly into the lungs of his victims at the Neungamme concentration camp.

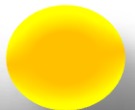
He was responsible for the deaths of at least 200 people.



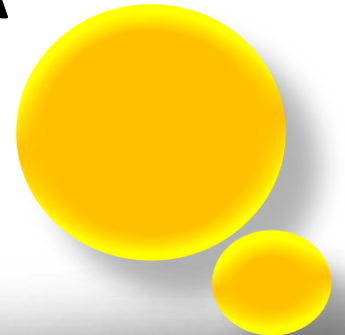


## THE TUSKEGEE SYPHILIS STUDY 1932-1972

Studi yang mempelajari perjalanan penyakit sifilis pada orang-orang negro. Para subyek orang negro tersebut, tidak diberi pengobatan, padahal penisilin telah ditemukan dan digunakan pada 1943



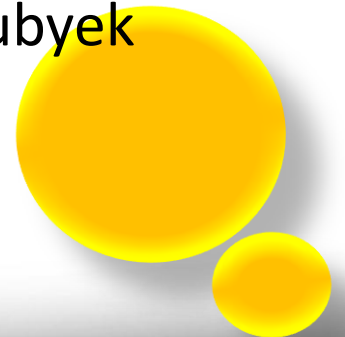
- **TIDAK SATUPUN YANG DIBERITAHU KALAU MEREKA MENDERITA SIFILIS**
- **TIDAK PERNAH SATUPUN YANG DITAWARI PENYEMBUHAN, KECUALI PENGobatan SAKIT RINGAN**
- **BAHKAN PADA SAAT PENICILIN DITEMUKAN PADA TH 1943, TIDAK DIBERI PENGobatan**
- **BAHKAN DIHALANG-HALANGI OLEH PENELITI, JANGAN SAMPAI SUBYEK MENDAPATKAN PENICILIN SUPAYA PENELITIAN BISA BERJALAN TERUS**
- **TIDAK ADA *INFORMED CONSENT***



## *Kasus Willowbrook (1950)*



Suatu studi yang mempelajari penyakit hepatitis dengan menyertakan anak-anak terbelakang. Anak terbelakang termasuk kelompok rentan yang tidak dapat memberikan persetujuan yang mendasari kesukarelaan sebagai subyek



## 1954 STUDI BAYI PREMATUR



Bayi Prematur Diberi Oksigen Kadar Tinggi Sebagai Uji Klinik Untuk Melihat Efek Pemberian Oksigen 8 Bayi Menderita RETROLENTAL FIBROPLASIA (Retinopathy Of Prematurity-rop) yang Irreversible, 6 Bayi Buta Dan 2 Bayi Kehilangan Penglihatan Pada Sebelah Matanya.



## 1963 *Study Imunitas Jewish Hospital*

### Jewish Chronic Disease Hospital Study



Pada th 1963 *Jewish hospital* melakukan studi yang menyertakan orang jompo sebagai subyek, dengan menyuntikkan sel kanker, untuk mempelajari reaksi imunologinya

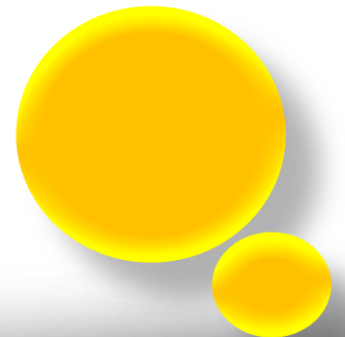
# THALIDOMIDE: THE TRAGEDY OF BIRTH DEFECTS



- Thalidomide was a widely used drug in the late 1950s and early 1960s for the treatment of nausea in pregnant women.
- It Became Apparent In The 1960s That Thalidomide Treatment Resulted In Severe Birth Defects In Thousands Of Children

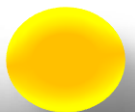


# **SESUDAH PERANG DUNIA II DIBUAT DASAR ETIK PENELITIAN KESEHATAN YANG BERLAKU SECARA INTERNASIONAL**



## DECLARATION OF HELSINKI

- The World Medical Association (wma) membuat **declaration of helsinki** yg berisi prinsip-prinsip etik untuk penelitian yg mengikutsertakan manusia sebagai subyek termasuk bbt dan data
- *“The health of my patient will be my first consideration,”*



# DECLARATION OF HELSINKI

AMANDEMEN TERAKHIR FORTALEZA, BRASIL 2013

- ✓ Penelitian Dengan Mengikutsertakan Manusia Sebagai Subyek Harus Berdasarkan Hasil Laboratorium Dan Hewan Percobaan
- ✓ Protokol Harus Direview Oleh Komisi Independen Sebelum pelaksanaan penelitian (*scientifically and ethically sound*)
- ✓ harus ada **Informed Consent**
- ✓ penelitian harus dikerjakan oleh peneliti yang mempunyai kualifikasi (*qualified individuals*)
- ✓ Risiko harus lebih kecil dari keuntungan



Penelitian kesehatan pada manusia harus memenuhi dua kriteria yang mengacu pada Deklarasi Helsinki :

- 1. Kriteria Kepatutan**
- 2. Kriteria Persetujuan**

## 1. Kriteria Kepatutan

Termasuk dalam kriteria kepatutan adalah :

- a) Ada harapan bahwa penelitian tersebut memberikan wawasan baru yang tidak dapat diperoleh dengan cara lain,
- b) Manfaat penelitian tersebut harus lebih banyak dari pada risiko yang akan disandang oleh subjek penelitian,
- c) Kepentingan manusia subjek penelitian selalu ditempatkan diatas kepentingan ilmu pengetahuan,
- d) Penelitian tersebut harus sesuai dengan prinsip ilmiah dan harus didasarkan penelitian laboratorium maupun penelitian hewan percobaan serta harus didasarkan pengetahuan yang cukup dari kepustakaan ilmiah,
- e) Protokol penelitian tersebut harus jelas dan tertulis dan dinilai terlebih dulu oleh panitia/komisi etik yang independen,
- f) Penelitian harus dilaksanakan oleh peneliti yang berkualitas baik dan harus diawasi oleh dokter yang kompeten

## 1. Kriteria Kepatutan

Lanjutan .....

- i. Integritas subjek harus selalu dijaga dan dilindungi, baik fisik maupun psikisnya,
- j. Privasi subjek harus dijunjung tinggi,
- k. Penderitaan fisik maupun rohaniah dari subjek harus dibatasi secara maksimal,
- l. Harus dilakukan pencegahan semaksimal mungkin terhadap kerugian, kecacatan dan kematian dari subyek penelitian,
- m. Setiap penelitian segera harus dihentikan jika ternyata ada subjek yang mengalami kerugian, kecacatan dan kematian.

**Khusus untuk penelitian uji klinis eksperimental dengan subjek penderita, terdapat syarat khusus :**

- 1. Penelitian (uji klinis) terhadap pasien hanya diperbolehkan bila ada indikasi medis,**
- 2. Penelitian pada pasien atas dasar indikasi medis dan dengan persetujuan pasien hanya dapat dilaksanakan jika peneliti adalah bukan dokter yang merawatnya,**
- 3. Dalam pelaksanaan penelitian, peneliti dan pasien harus yakin betul bahwa yang digunakan adalah metode diagnostik atau terapeutik yang sebaik mungkin,**
- 4. Jika ada pasien yang tidak memberi persetujuan untuk ikut dalam penelitian, maka hal itu dijamin tidak ada dampak negatif terhadap hubungan dokter-pasien,**
- 5. Pasien yang sedang dalam keadaan koma, atau pasien yang mempunyai penyakit yang tidak mungkin dapat disembuhkan, atau pasien yang dalam stadium akhir hidupnya, tidak diperkenankan dijadikan subyek penelitian.**

## 2. Kriteria Persetujuan

**“ Informed Consent” / Persetujuan Setelah Penjelasan (PSP)**

- Merupakan syarat mutlak penelitian kesehatan
- Informasi selengkap mungkin, tidak boleh ada yang dirahasiakan oleh peneliti
- Isi informasi harus mencakup (Deklarasi Helsinki) :  
“The aims, method, anticipated benefits and potential hazards of the study and the discomfort it may entail”



**Pelanggaran terhadap ketentuan diatas**



**Melanggar hukum**



**Sanksi hukum (pidana, perdata, administratif)**



# PELAKSANAAN PRINSIP DASAR ETIK PENELITIAN

*BASED ON BELMONT REPORT (R,B,J)*

**1. Respect for persons**  
(menghormati harkat martabat manusia)

**2. Beneficence** (Berbuat baik /Do no harm)

**3. Justice** (Keadilan)

***1. Informed Consent***

(Persetujuan Setelah Penjelasan Sukarela, Bebas Memutuskan, Rahasia)

**2. Memenuhi Persyaratan Ilmiah Bermanfaat**

Peneliti Mampu Melaksanakan Manfaat Lebih Besar Dari Risiko(wajar)

**3. Tidak beda perlakuan**

(Perhatian khusus pada janin anak anak, mahasiswa, wanita hamil/menyusui, narapidana)

## ***1. Respect for persons= menghargai harkat dan martabat manusia***

- Autonomy –Kemampuan Untuk Merencanakan Dan Melakukan Tindakan.
- Menghargai Kebebasan Untuk Bertindak
- Menghargai Perbedaan Nilai Budaya
- Mampu Memberikan Perlindungan Kepada Mereka Yang Mempunyai Keterbatasan Otonomi (*Vulnerable Persons*).
- Kerahasiaan Dijamain
- Mengundurkan Diri Sewaktu-waktu
- Sesuai Budaya Setempat

## ***Tujuan Respect for persons***

- **Menghormati otonomi**



**Mengambil keputusan mandiri  
(self determination)**

- **Melindungi manusia yang otonominya terganggu / kurang**



**Manusia yang berketergantungan  
(dependent) / rentan (vulnerable)**



**Perlindungan terhadap kerugian dan penyalahgunaan (harm & abuse)**

## 2. Etik berbuat baik (Beneficence) & tidak merugikan (non-maleficence)

- Meningkatkan kesejahteraan manusia & tidak mencelakan



Prinsip fundamental dalam etika medis

→ Riset medis :

Suatu kewajiban meminimalisir risiko dibanding potensi keuntungan dari penelitian

## Prinsip etik berbuat baik :

- Risiko penelitian harus wajar (reasonable)
- Desain penelitian memenuhi syarat ilmiah (scientific sound)
- Peneliti mampu melaksanakan penelitian dan sekaligus mampu menjaga kesejahteraan subjek penelitian
- Menentang kesengajaan yang merugikan subjek penelitian (do no harm)

### 3. JUSTICE

Prinsip keadilan (Justice) :

- Kewajiban memperlakukan setiap manusia secara baik dan benar
- Memberikan apa yang menjadi haknya
- Tidak membebani dengan apa yang bukan menjadi kewajibannya
- Memperhatikan masalah kerentanan (vulnerability)

# PERSETUJUAN ETIK/ETHICAL CLEARANCE (EC)

## Bagi subyek :

- Kepastian perlindungan pada manusia yg diikutsertakan dalam penelitian (subyek)

## Bagi peneliti :

1. Menghindari pelanggaran ham
2. Sebagai prasyarat untuk publikasi Majalah/journal ilmiah nasional dan Internasional.
3. Sebagai prasyarat pencairan dana Penelitian (*donor agency*)



## ETHICAL CLEARANCE (EC)

- Didapatkan sebelum penelitian dilaksanakan
- Tidak diberikan pada penelitian yang sudah berjalan
- penelitian kerja sama internasional mengajukan EC dimasing-masing negara bersangkutan
- Bila ada perbedaan dalam proses penilaian dan persetujuan etik, maka yang diikuti adalah standar yang lebih ketat, terutama yang sudah standar internasional
- Atau dari daerah dimana penelitian tsb akan dilakukan

# Penelitian yang harus meminta **ETHICAL CLEARANCE (EC)**

- 1.SEMUA PENELITIAN YANG MENGIKUT SERTAKAN  
MANUSIA SEBAGAI SUBJEK PENELITIAN**
- 2.SEMUA PENELITIAN YANG MEMANFAATKAN  
HEWANPERCOBAAN**

# Informed Consent (PSP)

Masalah kunci penelitian kesehatan subjek Manusia Unsur – unsur penting yang perlu diperhatikan :

- Persetujuan melindungi dan menghormati otonomi seseorang sebagai subjek
- Persetujuan melindungi harkat manusia sebagai makhluk mulia
- Persetujuan berfungsi menunjukkan kepada masyarakat bahwa para subjek tidak dimanipulasi atau ditipu
- Menciptakan suasana saling percaya antara peneliti dan subjek penelitian

## Informed consent bidang kesehatan :

- Informed consent untuk tindakan medik (Persetujuan Tindakan Medik = PTM)
- Informed consent untuk penelitian (Persetujuan Setelah Penjelasan = PSP)

# Panduan Etik Penelitian Kesehatan

## **A. Kode Nuremberg (Nuremberg Code)**

**Landasan kokoh karakteristik kelayakan etik suatu penelitian kesehatan subjek manusia, mencakup :**

- 1. Persetujuan sukarela subjek penelitian setelah PSP (kode 1)  
Subjek setiap saat dapat menghentikan keikutsertaannya (kode 9)**

# Panduan Etik Penelitian Kesehatan

2. Penelitian harus bermanfaat bagi masyarakat banyak (kode 2)

3. Penelitian harus mempunyai landasan ilmiah yang kokoh → hasil diyakini akan dapat dicapai (kode 3)

4. Risiko yang harus dihadapi subjek harus wajar dan manusiawi (kode 4, 5, 6, 7, 10)

5. Penelitian harus dilaksanakan oleh ahli di bidangnya (kode 8)



**Ethics**  
**Human**  
**Subjects**  
**Monitoring**  
**Compliance**  
**Justice**  
**Beneficence**  
**Respect**  
**Education**  
**Research**  
**IRB**

