



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

## **Mata Kuliah BIOETIKA**

**Program studi Bioteknologi**

## Pertemuan Ke 5



### **BIOETIKA PENELITIAN TANAMAN OBAT DAN SUMBER DAYA ALAM**

By: Seprianto, S.Pi, M.Si



# BIOETIKA PENELITIAN TANAMAN



- Semakin berkembangnya ilmu pengetahuan, penelitian dibidang tanaman juga semakin berkembang.
- Setiap penelitian tanaman hakekatnya harus ditujukan untuk kemaslahatan manusia dan ekonomi, (dipertimbangkan manfaat dan mudharatnya).
- Penelitian tanaman yang bertujuan untuk kemaslahatan manusia, harus:

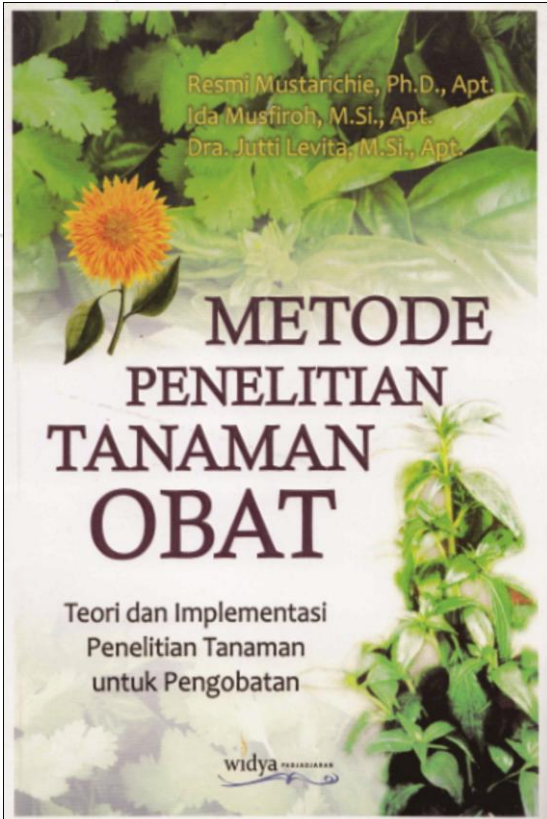


- menggunakan bahan yang baik,
- dipersiapkan dengan benar,
- mengikuti prosedur yang benar, dan
- menghasilkan produk yang baik.



# BIOETIKA

# PENELITIAN Tanaman



- Diperlukan aturan untuk menentukan bahan penelitian yang baik
- Menentukan prosedur yang benar serta menangani produk penelitian dengan benar
- Azas Manfaat, Maksimalkan keuntungan meminimal resiko kerugian

# BIOETIKA Bahan Baku Penelitian

Penggunaan bahan yang baik meliputi

- Nilai bahan itu sendiri
- Cara mendapatkan bahan tersebut.
- Faktor dalam bahan tanaman (gen) maupun faktor luar (lingkungan) dari tanaman harus dipertimbangkan





# BIOETIKA Prosedur Penelitian

Prosedur yang benar, meliputi

- prosedur untuk mendapatkan bahan,
- prosedur penanganan bahan,
- prosedur pelaksanaan penelitian,
- Prosedur pelepasan produk penelitian harus dilaksanakan dengan benar.

Penelitian dibidang tanaman meliputi penelitian dasar dan terapan, mulai dari pemuliaan tanaman, budidaya sampai pasca panen.





# 1. TANAMAN OBAT/OBAT TRADISIONAL



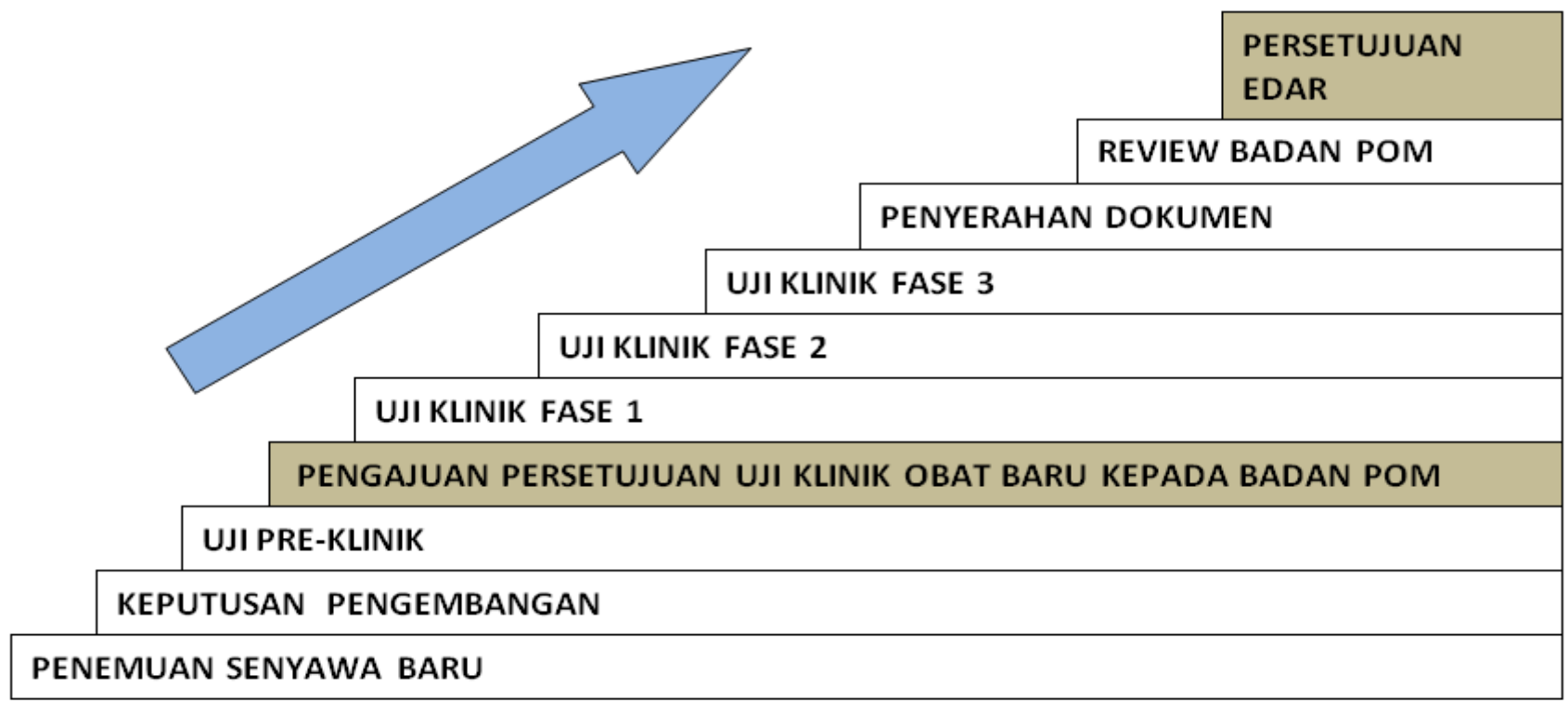


## Isu Yang Harus Dijawab :

1. Apakah pengembangan OT-TO harus mengikuti tahapan pengembangan obat baru?
2. Apakah mengevaluasi keamanan dan kemanfaatan OT-TO berbeda dengan mengevaluasi keamanan dan kemanfaatan obat?
3. Kalau harus dibedakan, dimensi apa yang harus dibedakan? (tahapan, desain penelitian, *outcome variables*, CUKB)
4. Apakah uji klinik OT-TO untuk keperluan industri (dengan maksud didaftarkan keBadan POM) harus dibedakan dengan uji klinik jamu untuk keperluan komunitas?



# Langkah – Langkah Uji Klinik Obat Sebelum dipasarkan:



**Gambar 1**  
Urutan penelitian pengembangan obat baru  
(Diadaptasi dari Schacter, 2006)<sup>9</sup>



**BIOETIKA**

# **CLINICAL TRIAL**

**PHASE I** –Safety/Tolerance Study in Normal Subjects

**PHASE II** -Exploratory studies to determine efficacy in  
small number of patients

**PHASE III** -Confirmatory Efficacy studies on a larger  
number of patients in multiple centres

**PHASE IV** -Post Marketing studies



BIOETIKA

# Tanaman HERBAL

## HERBA TRADISIONAL

- JAMU (OT INDONESIA)
- OT ASING (TCM, India, dll)

## NON-TRADISIONAL

- (KREASI/PENEMUAN BARU)



**BIOETIKA**

# Tanaman HERBAL

## HERBS

- ✓ Crude plant material, such as leaves, flowers, fruit, seed, stems, wood, bark, roots, rhizomes or other plants part, which may be entire, fragmented or powdered



# Herbal material

- In addition of herbs, fresh juice, gums, fixed oil, essential oils, resin, and dry powder of herbs
- May be processed by various local procedure such as steaming, roasting, or stir baking with honey, or other material



# Herbal preparation

The basis for finished herbal products

- May include comminuted or powdered herbal material or extract, tinctures, and fatty oils of herbal material.
- Produced by extraction, fractionation, purification, concentration, or other physical or biological processes.



# Finished herbal products

- Herbal preparation made from one or more herbs. If more than one herb used, the term mixture can be used
- May contain excipients in addition to the active ingredients
- Finished products to which chemically defined active substances have been added, including synthetic compound and/or isolated constituents from herbal materials, are not considered to herbal



# TO/OT :

**OT** : Ramuan atau Racikan. Berasal dari tanaman, biota laut, bahan hewani dan mineral. Memiliki data empirik (turun temurun)

**TO** : bentuk simplisia, olahan (ekstrak), tdk selamanya memiliki data empirik (sebagian besar penelitian)

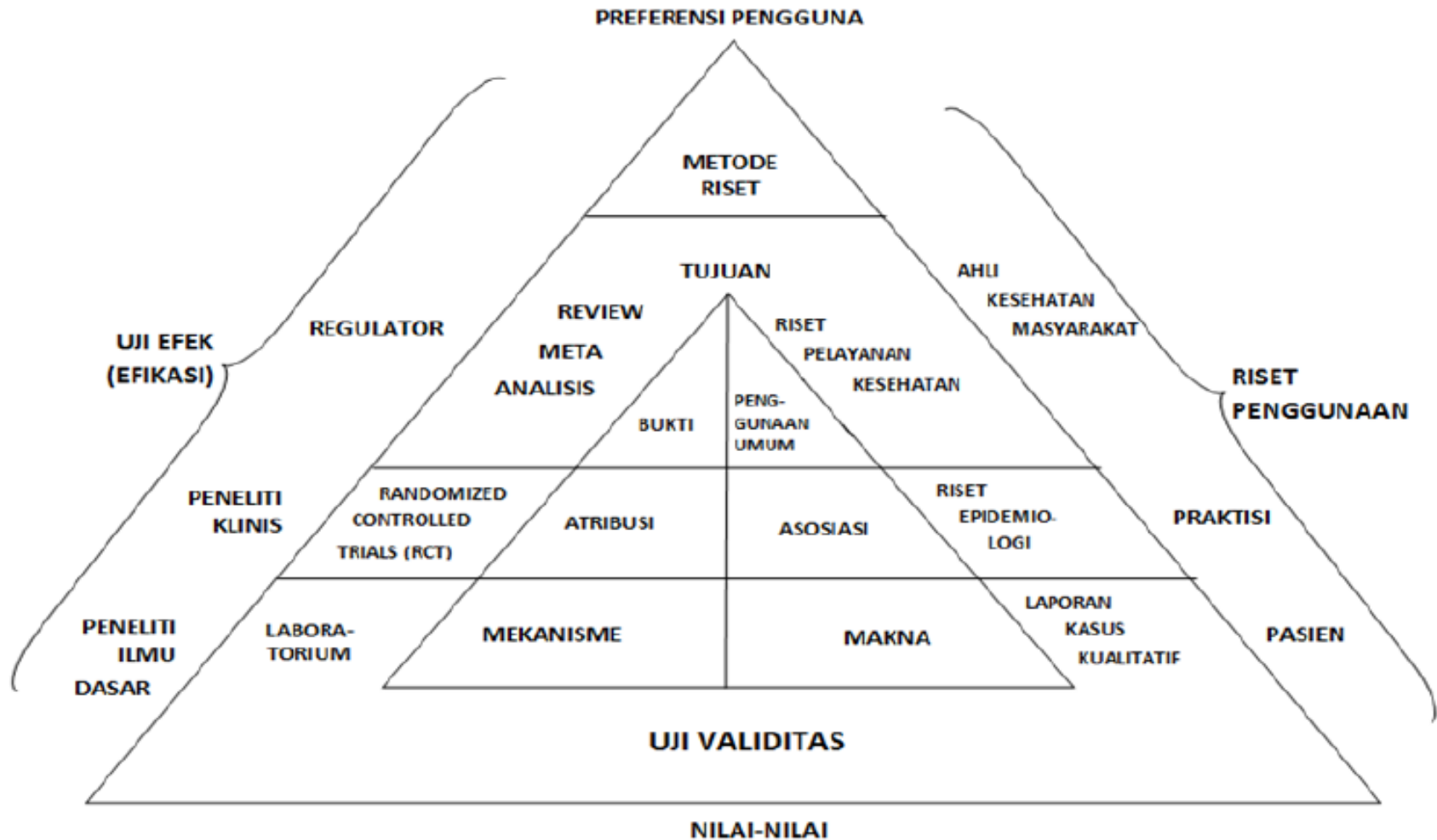




# Klasifikasi Herbal

JAMU /OT EMPIRIS	OBAT HERBAL TERSTANDAR	FITOFARMAKA
 <p data-bbox="293 702 417 725">J A M U</p>	 <p data-bbox="776 725 1136 748">OBAT HERBAL TERSTANDAR</p>	 <p data-bbox="1483 711 1692 733">FITOFARMAKA</p>
<p data-bbox="104 793 610 982"><u>Khasiat berdasarkan empiris, tradisional, turun temurun</u></p>	<p data-bbox="660 793 1240 931"><u>Khasiat berdasarkan uji farmakologi dan uji toksisitas pada hewan</u></p>	<p data-bbox="1304 793 1846 982"><u>Khasiat berdasar uji farmakologi dan uji toks pd hewan, serta uji klinis pd manusia</u></p>
<p data-bbox="104 1022 544 1210"><u>Standardisasi kandungan kimia belum dipersyaratkan</u></p>	<p data-bbox="660 1022 1232 1210"><u>Standardisasi kandungan kimia bahan baku penyusun formula</u></p>	<p data-bbox="1304 1022 1746 1210"><u>Standardisasi kandungan kimia bahan baku dan sediaan</u></p>

# Hubungan antara Tujuan Riset dan Metodologi Riset yang digunakan



## Obat Tradisional ke Produk Fitofarmaka

Pendekatan uji klinik untuk mendapatkan obat baru

Screening

Farmasi

Famakologi/  
toksikologi

Uji klinik  
Fase 1  
Fase 2  
Fase 3

Persetujuan produk

Obat Baru  
Produk Fitofarmaka



Pendekatan uji mutu, keamanan dan kemanfaatan untuk mendapatkan OT

Ekplorasi praktek

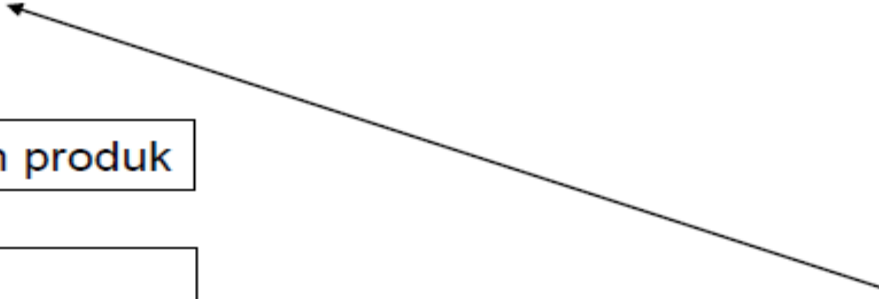
Observasi di masyarakat

Observasi klinik

Pengujian mutu, keamanan dan kemanfaatan:

- Replikasi metoda
- Dipraktekkan
- Pengembangan standar pelayanan
- Pendidikan

Aspek Farmasi/Produk OT



# Desain studi Penelitian

- Prinsip sesuai CUKB (Cara Uji Klinik yang Baik)
- Standarisasi intervensi (metoda, bahan)
- Herbal/TO/OT sebagai bahan uji, bukan zat murni melainkan sekelompok ramuan atau kandungan kimia
- Populasi studi, kelompok kontrol, penggunaan pembanding

# Persyaratan bhn/metoda uji

- Memiliki dukungan
  1. Data epidemiologik → dukung empirik.  
NCCAM : 80% populasi
  2. Data mutu, **memenuhi standar**. Jika tdk ada bukti empirik, kand kimia hrs jelas
  3. Data praklinik : valid, kaidah etik, GLP
  4. Data formulasi : regimen dosis, GMP utk menjamin dosis, stabilitas

# Some Problems:

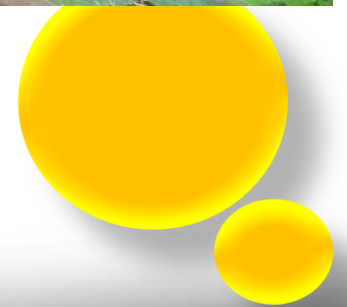
1. Salah Identifikasi.
2. Terminology: 1 tumbuhan dengan banyak nama (daerah)
3. Salah autentifikasi → salah produksi
4. 1 sediaan isi puluhan senyawa aktif
5. Kontaminan
6. Proses Produksi
7. Komposisi Ramuan

# Klasifikasi TO

TAPAK DEWA?



KECUBUNG?



## Terminologi TO

### ANJERAN



#### **Nama daerah lain:**

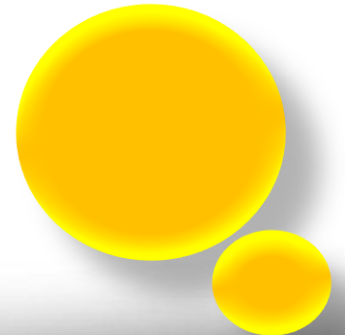
Ambong – Ambong (Melayu)

Ketul Kebo, Ketul Sapi (Jawa)

Cinglacingan (Madura)

Hareuga (Sunda)

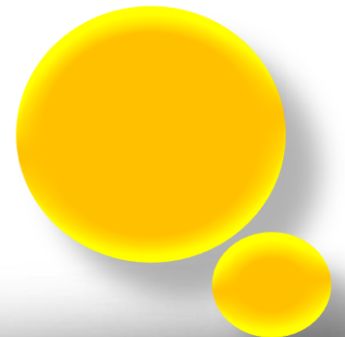
Rai –raisu (Maluku)





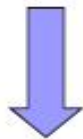
## Autentifikasi

60 % Produk Ginseng → tidak mengandung ginseng

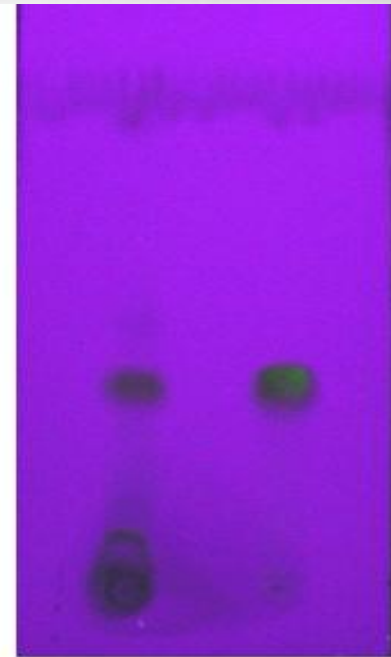


# KANDUNGAN SENYAWA vs Proses Produksi

Antrakinon – Laksansia  
Tanin – Anti diare



- Antrakinon bersifat non polar
- Tanin bersifat polar



**Kelembak**

# Kajian Bioetik

- Dasar etika
- Seperti etika penelitian biomedik pd umumnya : respect for the person, beneficence, justice (BR, DH, dll.)
- Ada kaitan dengan tradisi : Etika agama a.l. Abu Ali Al-Hussain Ibn Abdallah Ibn Sina, Judeo-Christian, Buddhist, Hinduisme

# Kajian Bioetik

- Etik makro : comprehensive approach, methodology advance technology
- GAP GMP, GLP, GCP compliance
- Mutu (standarisasi) dan keamanan bahan / metoda uji
- Etik mikro : perlakuan thd subyek, proses consent
- Mengikuti etik uji klinik
  
- Tegas dibedakan : OT, TO dan Batantra, krn implikasi etiknya berbeda



# Kajian Bioetik

- **Studi epidemiologi : observasi klinik**
- **Uji pra klinik : GLP**
- **Uji klinik :**
  1. **Sesuai GCP, CUKB**
  2. **Metoda valid : desain, one / two arm, randomisasi, jumlah subyek, kriteria inklusi, cara makan, pengukuran respon, parameter outcome, pengamatan dan pelaporan KTD**
  3. **Pelaksana : kompeten atau ahli dalam hal penyakit, terapi standar yang ada, dugaan mekanisme kerja, perkiraan respon, prediksi risiko-manfaat**

# BIOETIKA

# Tanaman Transgenik



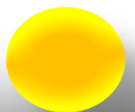
Hedi Sasrawan



# BIOETIKA

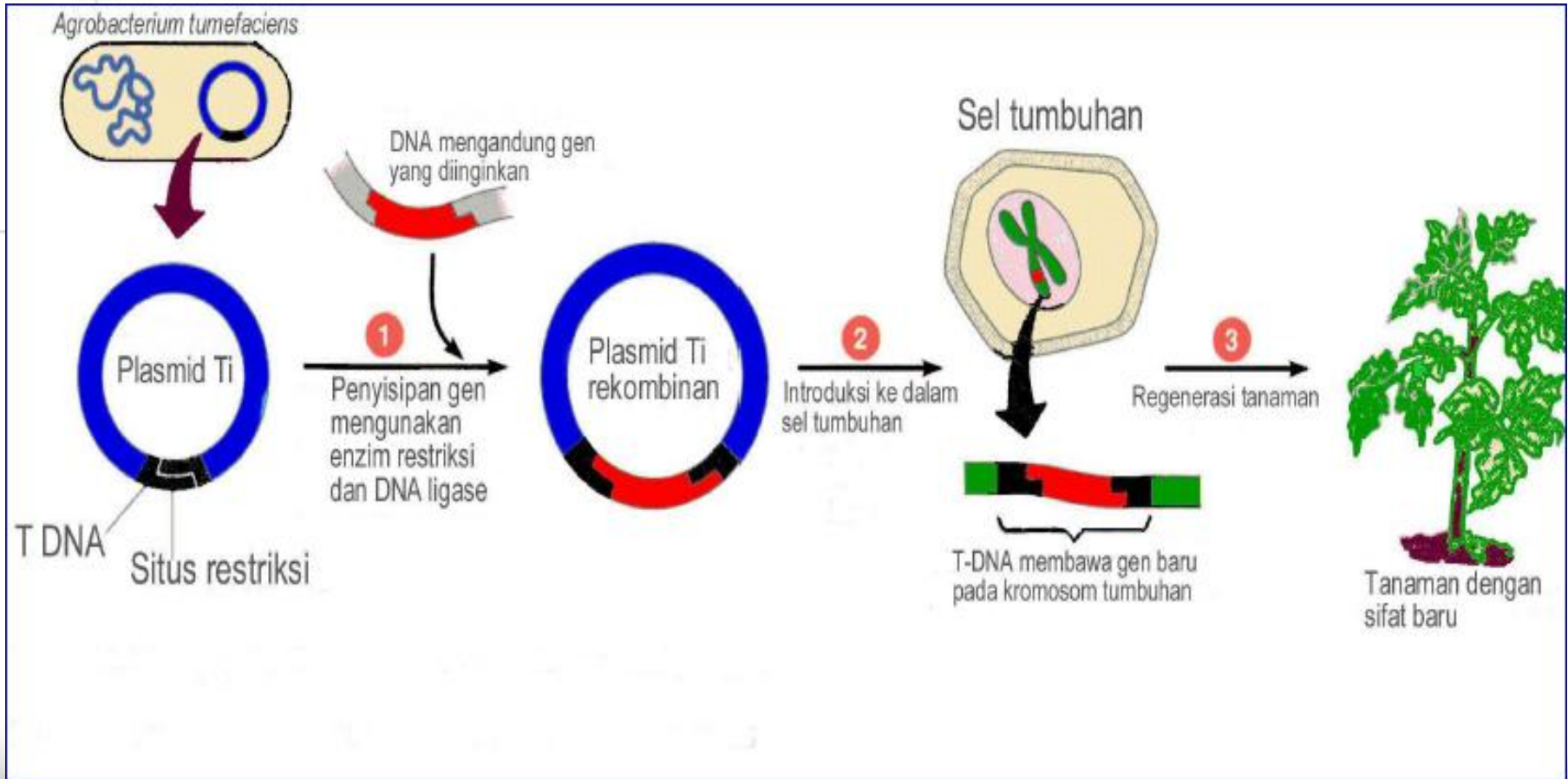
## Tanaman Transgenik

- **Tanaman Transgenik** adalah tanaman hasil rekayasa genetik yang sudah dimanipulasi genetiknya dengan menyisipkan gen asing didalam tanaman tersebut



# BIOETIKA

# Tanaman Transgenik



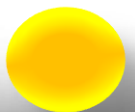




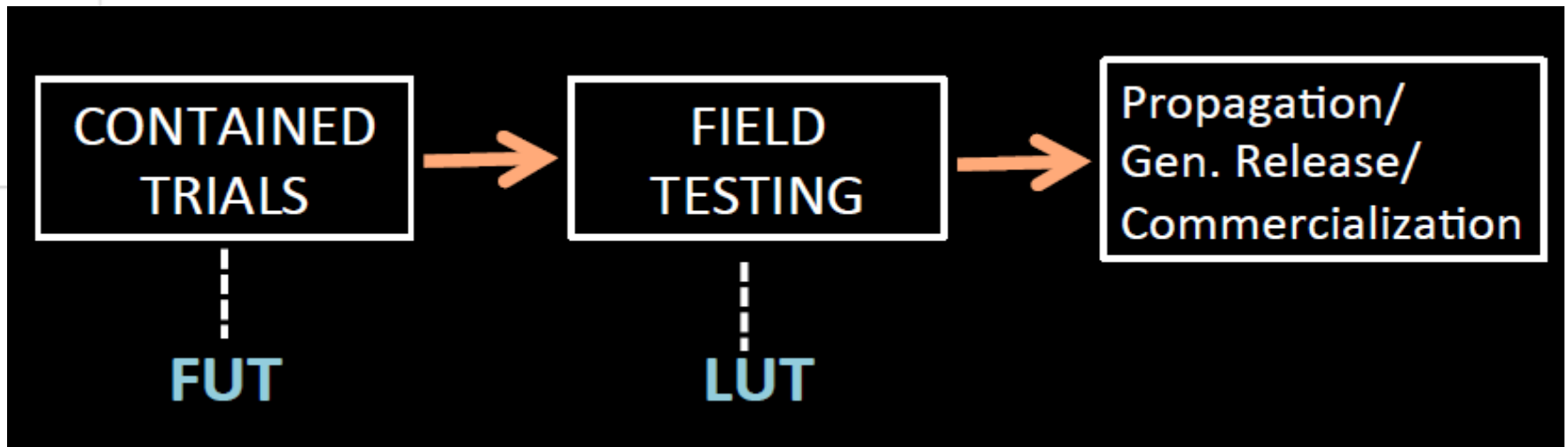
## BIOETIKA

# Parameter dan Syarat Tanaman Transgenik

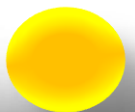
1. Tanaman penerima"
2. Organisme pemberi"
3. Vektor"
4. DNA yang disisipkan"
5. Tanaman transgenik"
6. Diskripsi penggunaan"
7. Lingkungan penanaman"
8. Pengujian efek ekotoksikologis"
9. Interaksi tanaman transgenik dengan lingkungan"
10. Resistensi "



# STEP BY STEP INTRODUCTION OF GM PLANT INTO THE ENVIRONMENT




Komisi Keamanan Hayati Produk Rekayasa Genetik (KKH PRG)



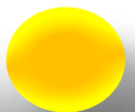
## 1. FUT (Fasilitas Uji Terbatas)

- fasilitas yang dibangun untuk melaksanakan kegiatan perakitan dan pengujian tanaman PRG dengan konsep pengelolaan risiko sampai pada tingkat penerimaan.
- FUT terdiri atas gedung utama (*head-house*), rumah kaca, dan rumah kasa/kawat

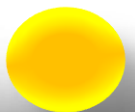
## 2. LUT (Lapangan Uji Terbatas)

- Percobaan tanaman PRG pada area terbuka terbatas
  - Pencegahan lepasnya gen melalui serbuk sari dan biji
  - Pengaruh tanaman jika dikonsumsi manusia dan hewan
  - Pencegahan lepasnya PRG dari area percobaan
  - LUT terdiri dari jaring pembatas
  - Penanaman sudah berdampingan dengan tanaman biasa (Diameter jarak dan waktu)
- 

# 1.FUT (Fasilitas Uji Terbatas)



## 2.LUT (Lapangan Uji Terbatas)





# BIOETIKA

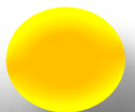
# SUMBER DATA

## 1. Data Primer

- Hasil pengujian di Indonesia (laboratorium, FUT, LUT), kecuali vaksin tidak memerlukan LUT
- Pengujian oleh lembaga terpercaya

## 2. Data Sekunder

- Data sah
- Sudah dipublikasi pada jurnal nasional terakreditasi, jurnal internasional terindeks atau media lain yang memiliki mitra bestari (*peer review*)



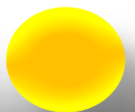


# BIOETIKA

## Pandangan Terhadap Tanaman PRG

### 1. Aspek Agama dan Sosial

- Penggunaan Gen dari Babi akan menimbulkan polemik bagi umat muslim
- Penggunaan gen dari hewan akan menimbulkan kekhawatiran bagi vegetarian
- Adanya keyakinan tidak boleh mengkonsumsi produk hewani



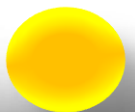


# BIOETIKA

## Pandangan Terhadap Tanaman PRG

### 2. Aspek etika dan estetika

- Penggunaan bakteri *E coli* sebagai bakteri yang mengekspresikan gen untuk memproduksi pangan dalam industri akan terasa menjijikkan bagi sebagian masyarakat yang hendak mengonsumsi pangan
- Anggapan masyarakat *E coli* hanya secara alami menghuni kolon manusia sehingga pada umumnya diisolasi dari tinja manusia





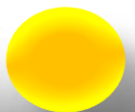


# BIOETIKA

## Pandangan Terhadap Tanaman PRG

### 3. Aspek Ekonomi

- Produk pertanian hasil transgenik akan memberikan ancaman persaingan serius terhadap komoditas serupa yang dihasilkan secara konvensional
- Kualitas dan Kuantitas produk yang di hasilkan lebih baik dari produk konvensional



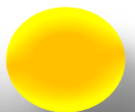


# BIOETIKA

## Pandangan Terhadap Tanaman PRG

### 4. Aspek Kesehatan

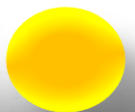
- Adanya potensi toksisitas bahan pangan kontaminan toksik dari bakteri transgenik yang digunakan
- Adanya potensi menimbulkan penyakit dan gangguan kesehatan  
munculnya berbagai jenis bahan kimia baru, baik yang terdapat di dalam organisme transgenik maupun produknya, berpotensi menimbulkan penyakit baru atau pun menjadi faktor pemicu bagi penyakit lain, Resistensi antibiotik





## 5. Aspek Lingkungan

- Adanya potensi erosi plasma nutfah  
Kematian larva spesies kupu-kupu raja (*Danaus plexippus*) sehingga dikhawatirkan akan menimbulkan gangguan keseimbangan ekosistem akibat musnahnya plasma nutfah kupu-kupu
- Adanya potensi pergeseran gen  
Setelah puluhan tahun, Tanaman transgenik mengalami pergeseran gen karena semula hanya mematikan Lepidoptera tetapi kemudian dapat juga mematikan organisme lainnya

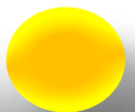




## Pandangan Terhadap Tanaman PRG

### 5. Aspek Lingkungan

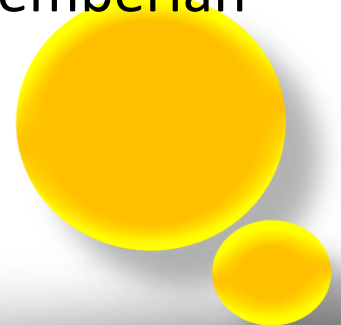
- Adanya pergeseran ekologi  
Tanaman yang pada mulanya tidak tahan terhadap kekeringan atau asam, akan menjadi tahan terhadap kondisi lingkungan tersebut (gangguan adaptasi).
- Adanya potensi terbentuknya barrier species  
Terbentuknya superpatogenitas pada tanaman tersebut
- Adanya potensi mudah diserang penyakit  
Penggunaan tanaman transgenik yang resisten terhadap herbisida akan mengakibatkan peningkatan kadar gula di dalam akar. Akibatnya, akan makin banyak cendawan dan bakteri yang datang menyerang akar tanaman tersebut





## Pengkajian Pengembangan Tanaman Transgenik oleh stakeholder

- **Pemerintah**  
membuat peraturan-peraturan yang tegas tentang keberadaan tanaman transgenik, baik yang mengenai pemanfaatannya maupun bagi dampak yang ditimbulkannya
- **Peneliti**  
kegiatan sesuai dengan standard operating procedures (sop), pengawasan ketat sesuai dengan integritas ilmiah
- **Produsen**  
Transparansi produk transgenik harus diutamakan, pemberian labelling, uji klinis BPOM
- **Petani** (informasi yang jelas, sumber bibit tanaman)
- **Konsumen**  
Sikap hati hati dan teliti, informasi harus jelas





# Kebijakan Regulasi Tanaman Transgenik

- Adapun regulasi skala global telah yang disepakati adalah *Cartagena Protocol on Biosafety* yang didasarkan pada asas precautionary yang terdiri dari 40 artikel dan 3 annex (Cartagena Protocol, 2000).
- CP bertujuan untuk memberikan kontribusi dan memastikan keamanan lingkungan serta menangani dan memberikan sarana bagi organisme transgenik agar tidak merugikan keanekaragaman hayati dengan mempertimbangkan risikonya terhadap kesehatan manusia
- Dalam skala nasional, sudah dibentuk undang-undang yang berkaitan dengan transgenik yang tertuang dalam UU No. 18/2002.

