



www.esaunggul.ac.id

Mata Kuliah BIOETIKA

Program studi Bioteknologi

Pertemuan Ke 7



PENGENALAN CARA UJI KLINIK YANG BAIK (GCP)

By: Seprianto, S,Pi, M.Si



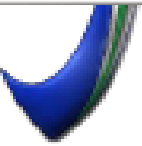
BIOETIKA

Apa itu CUKB ?

Standar **KUALITAS ETIK dan ILMIAH INTERNASIONAL** untuk mendesain, melaksanakan, memantau, mengaudit, mencatat, dan melaporkan UK sedemikian rupa sehingga menjamin bahwa:

1. data dan hasil yang diperoleh dapat dipercaya dan akurat
2. hak, integritas, dan kerahasiaan subyek UK terlindung sesuai **DEKLARASI HELSINKI**

CUKB



BADAN POM RI

Cara Uji Klinik yang Baik



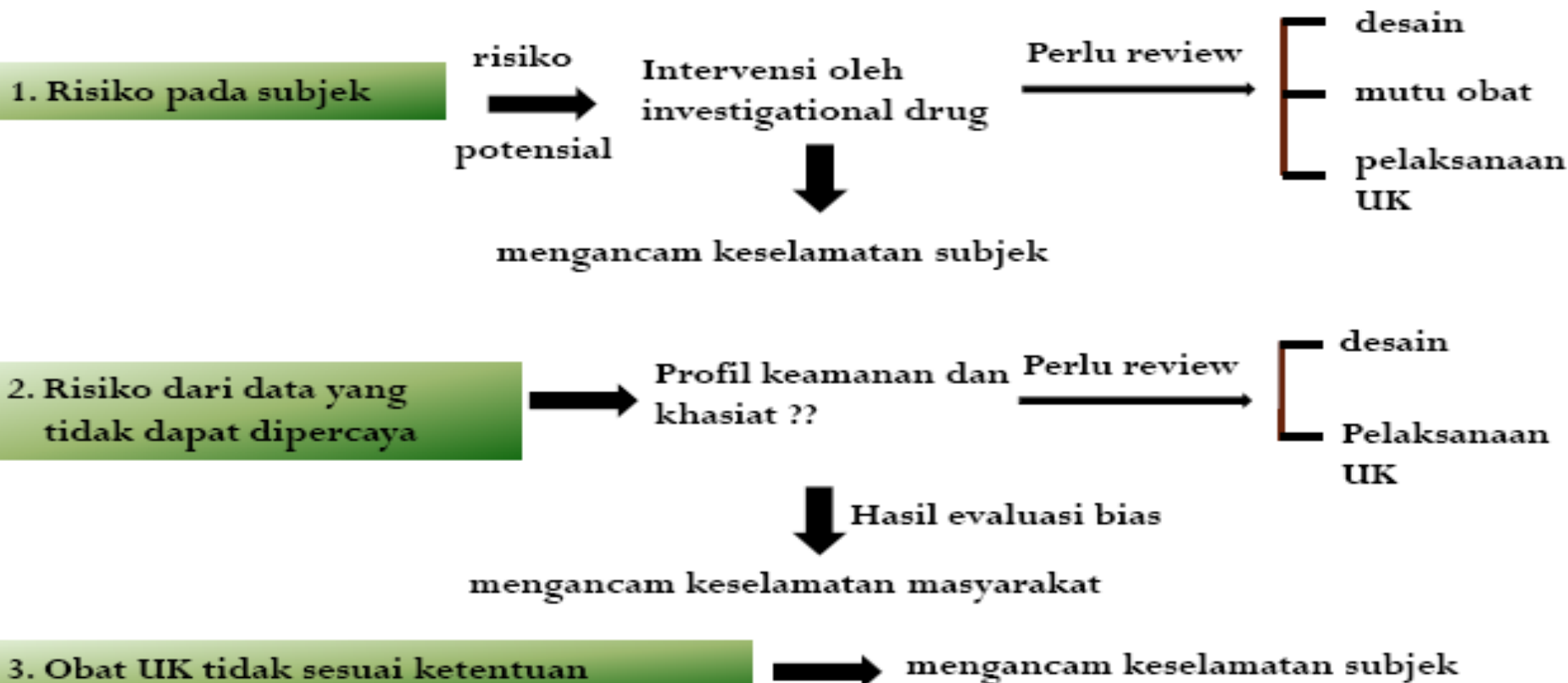
Suatu prinsip dan standar uji klinik yang berkaitan dengan :

- Desain
- Pelaksanaan
- Pencapaian
- Pemantauan
- Audit
- Perekaman
- Analisis
- Pelaporan uji klinik

Tujuannya agar pelaksanaan, pencapaian, pemantauan, audit, perekaman, analisis, dan pelaporan uji klinik yang memberikan jaminan bahwa data dan hasil yang dilaporkan akurat dan terpercaya, serta bahwa hak, integritas, dan kerahasiaan subjek uji klinik dilindungi

Mengapa Harus Ada Standar?

Risiko Uji Klinik





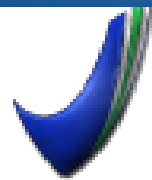
BIOETIKA

Apa yang dimaksud dengan Uji Klinik obat?

Setiap penelitian pada subyek manusia yang bersifat eksperimental dan terencana untuk menentukan pengobatan yang paling tepat untuk penyakit tertentu

(Pocock, 1983)

Kebutuhan Uji Klinik



BADAN POM RI

- Bukti dukung ilmiah untuk produk 'baru'
- Bukti dukung ilmiah bila ada perubahan tertentu dari yang telah disetujui
- Bila data klinik (dari luar) saat registrasi tidak mencukupi/tidak mendukung klaim yang diajukan
- Kebutuhan untuk '*bridging study*'



BIOETIKA



LANGKAH-LANGKAH Uji Klinik Obat Modern UTK DIPASARKAN



Gambar 1

Urutan penelitian pengembangan obat baru
(Diadaptasi dari Schacter, 2006)⁹



BIOETIKA

Mengapa Uji Klinik harus dirancang dengan baik?

1. UK yang dirancang kurang baik
2. Hasilnya sulit/tidak dapat diinterpretasi
3. Kemacetan ditengah pelaksanaan
4. Kesimpulan yang menyesatkan
5. Waktu dan dana terbuang
6. Pengorbanan subyek menjadi sia2 (masalah etik)



BIOETIKA

Fase-fase Uji Klinik

Phase I: Human pharmacology & toxicity

Phase II: Therapeutic exploratory

Phase III: Therapeutic confirmatory Multicenter

OBAT BARU

Phase IV: Therapeutic use Post Market Surveilans



BIOETIKA

Desain yang sering dipakai pada berbagai fase uji klinik

- ❖ Fase I: terbuka, tanpa kontrol
- ❖ Fase II: paralel, acak, tersamar
- ❖ Fase III: paralel, acak, tersamar
- ❖ Fase IV: studi observasional atau paralel



BIOETIKA

Mengetahui aspek regulasi di Indonesia

- UK pra-pemasaran:
 - ✓ Standar CUKB
 - ✓ Sifat aplikasi ke Badan POM
- UK pasca-pemasaran:
 - ✓ Standar CUKB
 - ✓ Sifat notifikasi ke Badan POM
- UK untuk tujuan pendidikan:
 - ✓ Standar Deklarasi Helsinki

ICH - GCP

*The International Conference on Harmonization
of
Technical Requirements for
Registration of Pharmaceuticals
for Human Use -
Good Clinical Practice*





Mengapa perlu harmonisasi dalam CUKB ?

- Menyeragamkan interpretasi dan aplikasi dari kebutuhan teknis UK
- Mengurangi duplikasi UK
- Mempercepat registrasi obat di negara-negara ICH maupun non-ICH

Catatan: negara2 ICH ialah Amerika, Eropa, dan Jepang



BIOETIKA Kerangka pedoman CUKB

1. Glossary
2. Prinsip-prinsip CUKB
3. Institutional Review Board/Komisi Etik
4. Peneliti
5. Sponsor
6. Protokol Uji Klinik dan amandemen protokol
7. Investigator's brochure
8. Dokumen esensial



BIOETIKA

Prinsip-prinsip ICH-GCP (CUKB)

13 prinsip ICH-GCP (1)

1. UK dilaksanakan sesuai prinsip etik Deklarasi Helsinki, CUKB (=GCP), dan ketentuan/peraturan yang berlaku
2. Sebelum studi dimulai harus sudah dapat diperkirakan apakah risiko dan rasa tidak enak yang akan dialami subyek sepadan dengan manfaat penelitian. Suatu studi hanya dapat dimulai atau dilanjutkan bila manfaatnya lebih besar dari risikonya
3. Pertimbangan terpenting: keamanan dan kesejahteraan subyek diletakkan di atas kepentingan ilmu pengetahuan maupun kepentingan masyarakat



13 prinsip ICH-GCP (2)

4. Harus cukup tersedia informasi non-klinis dan klinis mengenai *investigational product yang akan diteliti*
5. UK harus *scientifically sound, dan diuraikan dalam protokol secara jelas dan rinci*
6. UK dikerjakan sesuai protokol yg telah disetujui Komisi Etik
7. Layanan medis dan keputusan medis untuk subyek menjadi tanggung jawab seorang dokter/dokter gigi yang *qualified*
8. Setiap pelaku UK harus kompeten berdasarkan pendidikan, latihan, dan pengalaman untuk dapat melaksanakan tugasnya masing-masing

13 prinsip ICH-GCP (3)

9. *Informed consent harus diperoleh dari setiap subyek sebelum ikut dalam UK*
10. Semua informasi mengenai uji klinik harus dicatat, ditangani, dan disimpan sedemikian rupa sehingga dapat digunakan untuk membuat laporan, interpretasi, dan verifikasi yang akurat
11. Kerahasiaan identitas subyek harus dijaga
12. Produk yang diteliti harus dibuat sesuai GMP/CPOB dan digunakan sesuai dengan apa yang tercantum dalam protokol yang telah disetujui Komisi Etik
13. Harus diterapkan sistem dengan prosedur yang menjamin mutu dari setiap aspek ujik linik

Menerapkan aspek etik

- Pedoman: Deklarasi Helsinki
- Informasi untuk calon subyek
- Minimalkan resiko, *inconveniencies*, dan gangguan pada *privacy* subyek
- Tidak boleh dilakukan apapun pada subyek sebelum *ethical approval* diperoleh
- UK tanpa *ethical approval* dapat dihentikan



