



www.esaunggul.ac.id

Mata Kuliah BIOETIKA

Program studi Bioteknologi

Pertemuan Ke 8



BIOETIKA DALAM PENELITIAN EPIDEMIOLOGI DAN SOSIAL BUDAYA

By: Seprianto, S.Pi, M.Si



BIOETIKA Tujuan Etik Epidemiologi

Umum Memberi orientasi bagi peneliti tentang aspek dan isu etik penelitian epidemiologi dan sosial.

Khusus Membahas dan memberi penjelasan tentang:

- Batasan, jenis penelitian epidemiologi
- Isu etik yang perlu diperhatikan dalam penelitian epidemiologi deskriptif & observasional
- Aplikasi etik dalam penelitian epidemiologi
- Beberapa prosedur dalam Kaji Etik (ethical review)



BIOETIKA Batasan Epidemiologi

Epidemiology is the study of the distribution and determinants of health-related states or events in specified populations and the application of this study to control of health problems” (Last, 2001)

Fokus Kajian Pemahaman tentang pola penyebaran penyakit dan factor penyebabnya serta buruknya kondisi kesehatan di lingkungan masyarakat



BIOETIKA

TRANSISI EPIDEMIOLOGI

- ❖ Kemajuan Pembangunan mempengaruhi berbagai perkembangan dalam kehidupan manusia
- ❖ Kondisi infrastruktur yang membaik serta perkembangan teknologi kedokteran dan kesehatan menyebabkan angka kematian dan kelahiran yang tinggi menjadi rendah.
- ❖ Hal tersebut menyebabkan terjadi perubahan struktur umur penduduk menjadi struktur penduduk umur tua (umur harapan hidup meningkat)



BIOETIKA

TRANSISI EPIDEMIOLOGI

- ❖ Terjadi pergeseran pola penyakit serta tingkat kesehatan yang ada di masyarakat
- ❖ Terjadinya pergeseran urutan penyakit menunjukkan terjadinya perubahan status kesehatan masyarakat
- ❖ **Keadaan Tersebut Dikatakan Dengan TRANSISI EPIDEMIOLOGI**

**BIOETIKA**

Fokus EPIDEMIOLOGI terkini

- 1) Karakteristik individu : (Gender/ ras/ suku/ klas sosial ekonomi/ life style dsb).
- 2) Karakteristik lingkungan fisik dan sosial (status ketenagakerjaan, stress, dan sentuhan terhadap hal-hal yang mengandung penyakit dan toxin).
- 3) Perluasan menyangkut factor sosial dan budaya yang berhubungan dengan resiko kematian dan penyakit



BIOETIKA Jenis Penelitian Epidemiologi

Epidemiologi Deskriptif

---mempelajari distribusi masalah kesehatan

Epidemiologi Analitik

---mempelajari faktor-faktor penentu masalah kesehatan

1. Studi Observasional
2. Studi Eksperimental



BIOETIKA

Bidang kerja Epidemiolog (seperti detective dan investigator)

1. Meneliti dan mengamati data tentang kematian dan penyakit dalam masyarakat secara cermat
2. Mencari/ meneliti pola penyebaran penyakit berkaitan dengan sub group populasi (laki-laki, perempuan, desa, kota dsb).
3. Menjelaskan mengapa dan bagaimana penyakit dapat menyebar sementara jenis yang lainnya tidak



BIOETIKA

focus epidemiolog adalah menginvestigasi

(A). PERANTARA PENYAKIT (DISEASE AGENTS):

Meliputi:

1. Biologic agents seperti; insect; fungi; bakteri dan virus
2. Nutrient agents seperti; karbohidrat, kegemukan/ gizi dsb.
3. Chemical agents seperti; gas, debu, partikel udara dsb.
4. Physical agents seperti; radiasi, suhu, kelembaban dsb.



BIOETIKA

**focus epidemiolog adalah
menginvestigasi**

B). FAKTOR LINGKUNGAN

Meliputi ;

1. Lingkungan fisik seperti; cuaca, iklim, geography.
2. Biological environment: Kehadiran atau ketiadaan penyakit yang diketahui
3. Kondisi fisik/ lingkungan sosial ekonomi seperti; jenis pekerjaan, lokasi tempat tinggal dsb.
4. he human host (factor demographic) seperti; jenis kelamin, usia, ras, life style/ kebiasaan dan norma dsb.



Teknik penggalan data dalam penelitian epidemiologi

1. Pemeriksaan catatan medis dan data dasar
2. Evaluasi klinik yang dilakukan secara sistematis
3. Interview untuk melakukan survey kesehatan
4. Eksperimen yakni dengan memanfaatkan hewan sebagai percobaan dengan control kondisi



Etik dalam Penelitian Epidemiologi

Etik dalam Penelitian Epidemiologi

“Ethics for epidemiologist involved an interplay between the model of public health(protecting the public welfare) and the model of medicine (protecting the welfare of the individual), and must also take into account ethical issues arising from the social sciences” (Coughlin & Beauchamp, 1996)



Beda antara penelitian klinis dan epidemiologi

Klinis

1. Fokus individu
2. Subyek sakit
3. Sampel relatif kecil
4. Pengamatan relatif singkat
5. Sumber informasi
Umumnya pasien
6. Hasil bermanfaat langsung untuk subyek

Epidemiologi

1. Fokus populasi
2. Subyek sakit/ sehat
3. Sampel relatif besar
4. Pengamatan relatif lama
5. Sumber informasi
responden, catatan/ dokumen
6. Hasil tdk selalu langsung dirasakan responden



BIOETIKA

Lima pilar dasar integritas Dalam sosial epidemiologi :

- Honesty (Kejujuran – kelurusan hati)
- Trust (Percaya)
- Fairness (Perlakuan yang adil)
- Respect (Hormat)
- Responsibility (Tanggung jawab)



Sifat Khusus Penelitian Epidemiologi dikomunitas

- Penelitian pada populasi, terkait dengan
 - Lebih dari satu norma/nilai
 - Beberapa budaya/agama
 - Adanya berbagai tabu
 - Populasi marjinal
 - Potensi keamanan, keresahan

Pemanfaatan Hasil Penelitian Epidemiologi

- Memperjelas pemahaman terhadap bahaya fisik, biologis dan perilaku terhadap kesehatan
- Mengubah nilai dan perilaku untuk meningkatkan kesehatan
- Memperbaiki kebijakan dan program kesehatan untuk meningkatkan status kesehatan masyarakat umum/khusus



PENELITIAN EPIDEMIOLOGIS YANG SERING DILAKUKAN

Penelitian Deskriptif dan Observasional

Prinsip

- Tidak memberikan tindakan (perlakuan/ treatment) kepada subyek, sehingga kerugian diharapkan minimal
- Data dikumpulkan melalui wawancara, pemeriksaan catatan (record), pemeriksaan fisik, pemeriksaan lab



BIOETIKA

Apakah ada ancaman pelanggaran Etik ?

1. Pelanggaran privasi
2. Kebocoran informasi
3. Konflik kepentingan individu & komunitas
4. Konflik kepentingan individu >< keterbatasan penelitian
5. Mengganggu aktifitas rutin (bila data diambil langsung dari responden)



BIOETIKA Kajian Etika Terkait Penelitian Epidemiologi

1. Menghormati harkat martabat subyek

- Informed Consent, persetujuan setelah penjelasan (PSP)
- Confidentiality, menjaga kerahasiaan

2. Bermanfaat

- Maximizing benefit, memaksimalkan manfaat
- Minimizing harm, meminimalkan kerugian

3. Adil

- Tidak ada beda dalam perlakuan, manfaat dan beban penelitian
- Conflict of Interest, mencegah konflik kepentingan

Prinsip1

Menghormati harkat martabat subyek penelitian

Meminimalkan “gangguan” terhadap subyek

- Menghormati keinginan/ perasaan subyek (misal, untuk pertanyaan sensitif terhadap wanita, pewawancaranya wanita)
- Sopan-santun mengikuti adat-istiadat setempat-peka



Persetujuan Setelah Penjelasan (Informed Consent)

Persetujuan sukarela

- Persetujuan individu; kelompok/ masyarakat
- Penjelasan tidak boleh selektif
- Tidak boleh mempengaruhi secara berlebihan (penekanan)
- Perangsangan untuk ikut serta–sewajarnya

 **BIOETIKA**

Persetujuan Setelah Penjelasan (Informed Consent)

Isu khusus:

- populasi yang berada dibawah pengaruh populasi lain (nara pidana, PSK, pekerja pabrik)
- populasi tersembunyi (LGBT)
- populasi terasing

Perlu modifikasi dalam pemberian PSP

Catatan:

PSP tidak mutlak dibutuhkan bila data diambil dari rekam medis, catatan kelurahan, dsb. tanpa identitas

BAGAIMANA CARANYA MEMPEROLEH PERSETUJUAN DI MASYARAKAT?



DENGAN MEMPERHATIKAN SIFAT KHUSUS PENELITIAN
EPIDEMIOLOGI :

Penting : melapor dan menjelaskan pada pimpinan setempat, tokoh masyarakat mengenai rencana penelitian yang akan dilakukan.

Dengan adanya **PERSETUJUAN PIMPINAN / TOKOH MASYARAKAT** dapat dilakukan pendekatan ke tingkat individu untuk memperoleh Informed Consent



Menjaga Kerahasiaan (Confidentiality)

Menjaga kerahasiaan dengan:

- Melakukan pengumpulan data dalam ruang terpisah/ pengaturan khusus
- Tidak membahas data dengan orang selain peneliti (terutama orang yang dapat mempengaruhi jawa dan subyek)

Menjaga Kerahasiaan (Confidentiality)

Menjaga kerahasiaan data dengan:

- menghilangkan identifikasi perorangan
 - Unlinked anonymous
 - Linked anonymous
- ada identifikasi
 - Membatasi akses pada data
 - Penyimpanan ketat



BIOETIKA

Prinsip2

Memaksimalkan Manfaat

- Hasil penelitian disampaikan kepada populasi yang diteliti: langsung/ tidaklangsung
- Pelayanan kesehatan bagi populasi yang diteliti: langsung/ tidaklangsung
- Peningkatan kapasitas lokal, misal pelatihan petugas kesehatan lokal, kelengkapan peralatan, dsb



Meminimalkan Risiko /Kerugian

- ✓ Mencegah kerugian pada kelompok, misal: waktu, privasi, nama baik, dsb
- ✓ Mengantisipasi dan meminimalkan risiko fisik, psikis, sosial & mencari solusi
- ✓ Mencegah/meminimalkan kerugian akibat publikasi, misal: tidak sesuai norma/ budaya, kehilangan harga diri
- ✓ (metodologi harus benar)

Prinsip3.KEADILAN (*JUSTICE*)

- ❖ Subyek yang berpartisipasi penuh seharusnya memperoleh manfaat lebih dari hasil penelitian
- ❖ Pembagian keuntungan dan risiko: adil
- ❖ Penting untuk menjelaskan apa yang akan dilakukan terhadap data/informasi dan spesimen yang diambil dari subyek dan memperoleh persetujuan dalam pemanfaatannya
- ❖ Untuk meningkatkan keadilan dan konflik kepentingan ---
-perlu adanya -random sampling.

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

Mencegah Konflik Kepentingan

- Identifikasi konflik kepentingan yang mungkin timbul
- Setiap konflik kepentingan harus dinyatakan secara tertulis dan dijelaskan kepada komisi etik, calon subyek & masyarakat yang diteliti
- Menjaga obyektivitas ilmiah

Kaji etik Penelitian Epidemiologi

- Tidak dapat dipisahkan dari kaji metodologi
- Merupakan keharusan dalam penelitian epidemiologi
- Penelitian multisenter: lulus kaji etik semua senter, kecuali sepakat menunjuk 1 komisi etik
- Penelitian dana luar negeri: lulus kaji etik negara donor & negara penerima
- Anggota tim kaji etik dari masyarakat awam mewakili kepentingan masyarakat yang diteliti

Kaji etik Penelitian Epidemiologi

- Menjaga keseimbangan antara perspektif individu & masyarakat
- Mencegah eksploitasi kelompok rentan
- Bila menggunakan kontrol, kaji etik menjamin kelompok kontrol tidak dirugikan
- Menjamin adanya kompensasi bagi subyek bila mengalami kerugian

KESIMPULAN

Aspek Etik penting yang perlu diperhatikan dalam Penelitian Epidemiologi

1. Subyek dipilih secara adil, manfaat & beban sesuai
2. Prosedur PSP
3. Privasi subyek & kerahasiaan data terjaga
4. Risiko diminimalkan & manfaat melebihi risiko
5. Ada aturan ketat untuk melindungi subyek yang lemah
6. Ada prosedur untuk pantau perlindungan subyek
7. Ada prosedur penyampaian hasil yang jelas

