

ETIKA DALAM PENELITIAN BIOMEDIS DAN UJI KLINIS



GITA SYAHPUTRA

Peneliti Bioteknologi Kesehatan
 Pusat Penelitian Bioteknologi – Lembaga Ilmu Pengetahuan Indonesia
 email: gitasyahputra@gmail.com

Manusia yang dianugerahkan akal fikiran oleh Tuhan melahirkan sifat rasa ingin tahu yang tinggi, selalu berfikir terhadap suatu fenomena dan mengaitkan antara fenomena satu dengan yang lainnya sehingga lahirah teori – teori ilmu pengetahuan yang ada saat ini. Rasa yang tidak pernah puas hanya dengan mengungkap satu teori ilmu pengetahuan, manusia akan terus memuaskan rasa ingin tahunya dengan melakukan penelitian – penelitian yang dapat mempertinggi tingkat terortas suatu ilmu pengetahuan. Pada prinsipnya ilmu pengetahuan tidak akan berkembang tanpa dimulai dengan suatu penelitian, begitu pula sebaliknya penelitian tidak akan dilakukan tanpa adanya suatu ilmu pengetahuan. Dalam lingkup yang sempit, ilmu pengetahuan dan penelitian tidak dapat dipisahkan.

Penelitian dalam bidang kedokteran/kesehatan menurut PP No.39/1995 menyatakan bahwa penelitian

dan pengembangan kesehatan adalah kegiatan ilmiah yang dilakukan menurut metode yang sistematis untuk menemukan informasi ilmiah dan atau teknologi yang baru, membuktikan kebenaran atau ketidakbenaran hipotesis sehingga dapat dirumuskan teori atau suatu proses gejala alam dan atau sosial bidang kesehatan, dan dilanjutkan dengan menguji penerapannya untuk tujuan praktis di bidang kesehatan . Menurut *The Medical Research Council*, Penelitian Kedokteran (PK) adalah setiap penyelidikan yang ada relevansinya dengan pengenalan dan pengelolaan suatu penyakit. PK adalah setiap penelitian yang mengacu kearah perbaikan kesehatan dan tentu menggunakan subjek manusia, tetapi riset pada manusia tersebut sudah terlebih dahulu dilakukan pada hewan coba mengenai uji keamanan dan manfaatnya (Jasaputra D.K dan Santosa S, 2008)

Penelitian dalam bidang biomedis pada manusia sangat penting dilakukan karena hasil

penelitian jangka panjang, sejumlah besar pada hewan terkadang tidak bisa menggantikan hasil dalam jangka panjang. Selain itu beberapa hewan tidak dapat mewakili penelitian pada suatu penyakit tertentu. Penelitian pada manusia penting untuk kemajuan ilmu pengetahuan dan risiko yang dapat dipertanggungjawabkan karena adanya protokol dan regulasi yang jelas.

Penelitian pada manusia juga penting karena semakin medesaknya penyempurnaan pelayanan kesehatan untuk kesejahteraan umat manusia, yang bertujuan untuk melengkapi tata cara diagnostik, terapi, pencegahan serta pengetahuan tentang etiologi dan patogenesis suatu penyakit. Perlu menjadi catatan penting bahwa penelitian biomedis ini tidak terlepas dari beberapa prinsip utama dalam melakukan penelitian yaitu menghormati martabat, hak azasi, dan otonomi serta melindungi hidup insani, kesehatan, kesejahteraan, dan

keselamatan suatu subjek penelitian. Lebih mendalam kembali, penelitian yang mengikutsertakan manusia sebagai subjek penelitian harus mengikuti aspek yang diatur secara ilmiah maupun etika.

Kasus Pelanggaran Etika Penelitian Biomedis

Berdasarkan data yang didapatkan, etika penelitian biomedis sudah ada sejak tahun 1500 SM, kala itu diketahui adanya sumpah dokter Hindu yang berisi “penderita yang diobati jangan sampai dirugikan”. Pada waktu lainnya, Hipocrates sekitar tahun 500 SM pernah mengatakan bahwa “yang pertama kali harus diperhatikan oleh seorang dokter adalah jangan menyakiti” (Sujatno M, 2008). Belahan dunia lain tercatat, dokter – dokter Alexandria di abad ke-3 memiliki pemikiran dan mempraktikkan bahwa ilmu tentang anatomi sangat diperlukan sebelum mengobati pasien (Juneman, 2013). Seiring dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi, suatu kegiatan memerlukan keterlibatan manusia dalam sebuah subjek penelitian biomedis. Berdasarkan hal itu, perlu dibuatnya suatu perjanjian dan peraturan agar manusia sebagai subjek penelitian biomedis tetaplah diperlakukan secara manusiawi. Lebih lanjut kita akan membahas latar belakang dan beberapa perjanjian dan peraturan

dalam penelitian biomedis terhadap manusia. Sejarah kelam pernah ditorehkan oleh penelitian bidang kedokteran di benua Eropa pada abad pertengahan. Kala itu, para tahanan yang dianggap manusia terkutuk dapat dijadikan subjek penelitian kedokteran dengan alasan hasilnya dapat bermanfaat bagi manusia. Namun, praktik tersebut akhirnya disanggah dan dianggap suatu pembunuhan. Gairah penelitian di Eropa melahirkan suatu teori Galen (Galenius) yang mengemuka hingga penelitian empiris yang dianggap tidak diperlukan dan imoral. Teori Galen akhirnya ditinggalkan tetapi masih ada saja kasus penelitian yang melibatkan manusia sebagai subjek penelitian tanpa memperhatikan sisi kemanusiaan. Beberapa pelanggaran etika penelitian biomedis/kedokteran yang bersifat imoral dan tidak berperikemanusiaan telah dilakukan oleh beberapa kelompok “peneliti” (Juneman, 2013)

Puncak dari pelanggaran etika penelitian dalam bidang kedokteran/kesehatan terjadi pada pemerintahan NAZI (Jerman: Nationalsozialismus) yang melakukan penelitian terhadap tawanan perang kala itu. Pada tahun 1940 hingga tahun 1945 di sebuah penjara di Auschwitz, Polandia terjadi sebuah kasus besar pelanggaran etika penelitian telah dilakukan oleh seorang

dokter yang diberi julukan “The Angel of Death” dialah Dr. Josef Mengele. Dokter tersebut melakukan penelitian untuk melihat genetika anak kembar dan orang kerdil, selain itu Dr. Mengele melakukan penelitian untuk mengetahui tubuh manusia yang dimanipulasi secara tidak wajar. Berdasarkan data yang didapatkan, anak – anak kembar dikelompokkan berdasarkan usia dan jenis kelamin dan dikurung dalam barak – barak selama penelitian. Anak – anak tersebut disuntikan zat pewarna pada mata untuk melihat perubahan warna mata mereka, selain itu penelitian terhadap anak – anak kembar yang dijahit dan disatukan untuk menciptakan kembar siam. Telah banyak dilaporkan penelitian Dr. Mengele yang imoral seperti penelitian sterilisasi manusia, penggunaan sulfonamida, gas beracun, obat malaria, hingga penelitian melihat hipotermia dengan merendam subjek manusia ke dalam air dingin dalam waktu tertentu. (Sudomo M, 2017)

Penelitian yang melanggar etika penelitian biomedis terjadi di belahan dunia lain, tercatatlah di wilayah Tuskegee, Alabama, Amerika Serikat. Kala itu, The Tuskegee Syphilis Study pada tahun 1932 – 1972 melakukan penelitian terhadap 399 penderita sifilis. Namun, penelitian ini hanya dilakukan pada keturunan kulit hitam (hanya pada ras tertentu),

miskin, dan buta huruf. Semua subjek penelitian diberikan insentif selama penelitian berlangsung. Pelanggaran penelitian biomedis ini terjadi disebabkan oleh tidak satupun subjek penelitian (manusia) yang diberitahu jika mereka menderita sifilis, tidak pernah satupun yang ditawarkan penyembuhan, kecuali pengobatan ringan. Bahkan, pada tahun 1943 ketika Penicillin ditemukan, mereka tidak ditawarkan pengobatan dengan antibiotik tersebut. Subjek penelitian tidak diberikan Penicillin agar penelitian dapat berjalan terus



Gambar 1. Dr. Josef Mengele (16 Maret 1911 –7 Februari 1979). Pria yang lahir di Gunzburg, Jerman ini meraih dua gelar doktor bidang kedokteran dan antropologi. Dr. Mengele melarikan diri ke wilayah Paraguay dan Brazil setelah kamp pengungsian di Polandia diserbu paksa

dan hasilnya tidak bias. Semua subjek penelitian tidak diberikan *informed consent*. (Sudomo M, 2017)

Pada tahun 1950 hingga 1960 di Amerika Serikat tercatat pernah melakukan sebuah proyek yang bernama MK-ULTRA atau bisa disebut sebagai Program Pengendalian Pikiran Milik Central Intelligence Agency (CIA). Nama MK-ULTRA disematkan sebagai sebuah program ilegal dan rahasia melalui penelitian terhadap manusia yang dibuat oleh CIA (Dinas Intelejen Amerika Serikat). Penelitian tersebut bertujuan untuk mengidentifikasi dan mengembangkan obat – obatan serta prosedur yang akan digunakan dalam interogasi termasuk penyiksaan guna melemahkan seseorang melalui kontrol pikiran. Metode yang digunakan dalam penelitian ini adalah: 1) Menggunakan LSD (Lysergic acid diethylamide) yang merupakan jenis narkotika yang bersifat halusinogen, sehingga diharapkan dapat mengubah pola pikir, sikap, dan sifat seseorang, 2) Metode hipnotis, 3) Metode mengurangi sensorik, dan lainnya. Program ini terdiri dari 149 sub-proyek yang telah dikontrakan ke berbagai perguruan tinggi dan institusi penelitian. Setidaknya 80 lembaga dan 185 peneliti berpartisipasi dalam proyek ini. Beberapa orang bahkan telah dan pernah ikut berpartisipasi tanpa tahu jika

mereka digunakan sebagai subjek penelitian proyek tersebut (CIA Library)

Dasar Etik Penelitian Biomedis

Berkaca pada beberapa kasus pelanggaran etika penelitian biomedis, maka terbitlah beberapa pedoman etik penelitian khusus pada bidang biomedis/ kedokteran. Semua penelitian yang melibatkan manusia sebagai subjek penelitian harus memiliki tiga prinsip etik yaitu: penghormatan terhadap manusia, kebaikan, dan keadilan. Mengacu kepada prinsip tersebut maka penelitian yang mengikutsertakan manusia harus memiliki persiapan yang matang, memaksimalkan kebaikan dan meminimalkan kerugian dan kesalahan, serta memperlakukan setiap orang layak secara moral, untuk memberikan kepada setiap orang apa yang layak baginya. Penelitian dengan menggunakan subjek manusia tidak karena manfaat pribadi bagi peneliti atau lembaga penelitian, tetapi lebih kepada manfaat subjek manusia yang terlibat, serta kemungkinan sumbangannya pada ilmu pengetahuan, hilangnya penderitaan atau bertambahnya usia. (Pedoman Kemenkes, 1993)

Tercatat beberapa pedoman telah dikeluarkan, antara lain: *Nuremberg Code 1947*, *Deklarasi World Medical Association/WMA*, *Deklarasi*

Hak Asasi Manusia 1964, Belmont Report (National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, 1978). Adapun pedoman – pedoman yang lebih baru menitikberatkan pada teknis dan protokol penelitian, antara lain Good Clinical Practice (GCP) oleh WHO (2001), Revisi Deklarasi WMA (2002), dan Pedoman Ethical Review Committee (ERC) atau Institutional Review Board (IRB) (2000). Berikut isi dari beberapa pedoman yang sudah disebutkan diatas (Sudomo M, 2017):

A. The Nuremberg Code (1947)

1. Persetujuan dengan sukarela
2. Penelitian mendapatkan manfaat bagi kebaikan individu dan masyarakat
3. Penelitian diharuskan berdasarkan hasil percobaan dengan hewan coba
4. Hindari penderitaan fisik dan mental pada subjek penelitian
5. Penelitian tidak boleh dilaksanakan apabila sudah diprediksi akan terjadi efek samping berat bahkan kematian
6. Risiko yang diakibatkan tidak boleh melampaui kewajaran
7. Persiapan yang baik sebelum melakukan suatu penelitian
8. Penelitian harus dilakukan oleh peneliti yang berkualitas
9. Manusia sebagai subjek penelitian memiliki hak untuk mengundurkan diri
10. Peneliti harus menghentikan penelitian sewaktu terjadi hal membahayakan

Deklarasi Helsinki (Amandemen terakhir di Fortaleza, Brazil 2013)

1. Penelitian dengan mengikutsertakan manusia sebagai subjek penelitian harus berdasarkan hasil laboratorium hewan percobaan
 2. Protokol penelitian harus melalui review oleh komisi yang independen sebelum penelitian dimulai
 3. Harus ada *Informed Consent*
 4. Penelitian harus dikerjakan oleh peneliti yang mempunyai kualifikasi Risiko yang ditimbulkan harus lebih kecil dari keuntungan
- Setelah kita memahami dasar etik penelitian biomedis dan sebelum melangkah jauh menuju pembahasan uji klinis, terlebih dahulu peneliti harus mempersiapkan sebaik mungkin protokol penelitian tahap uji klinis yang akan dilakukan. Protokol penelitian uji klinis tersebut harus disetujui oleh Komisi Etik pada instansi tertentu seperti Komisi Nasional Etik Penelitian Kesehatan, beberapa rumah sakit, dan universitas. Komisi etik adalah institusi independen yang terdiri dari profesional medis/ilmiah dan anggota nonmedik/nonilmiah di bidang uji klinis, yang bertanggung jawab

terhadap perlindungan hak, keamanan, dan kesejahteraan subjek uji klinik.

Protokol yang telah disetujui oleh Komisi Etik memiliki keuntungan bagi subjek penelitian dan bagi peneliti yang melakukan penelitian. Bagi subjek penelitian (manusia), dipastikan mendapat perlindungan dari risiko yang ditimbulkan dari penelitian tersebut. Adapun bagi peneliti, dapat menghindari pelanggaran Hak Azasi Manusia (HAM), selain itu protokol uji klinis yang telah disetujui Komisi Etik sudah mendapat kepastian aman dari sisi substansi maupun etika, tidak hanya itu persetujuan dari Komisi Etik dapat menjadi dokumen untuk melakukan publikasi ilmiah pada jurnal nasional maupun internasional. Persetujuan protokol penelitian oleh Komisi Etik mencakup semua penelitian yang menggunakan subjek penelitian manusia maupun memanfaatkan hewan.

Uji Klinis Obat Pengembangan Baru

Sebelum dipasarkan di Indonesia, suatu obat akan melalui proses pengembangan yang panjang, mulai dari

konsep pengembangan obat baru, pengembangan zat aktif, proses pembuatan, metode analisis dan pengujian non-klinis, sampai dengan program uji klinis yang merupakan tahapan pembuktian keamanan, khasiat, dan mutu obat pada manusia yang datanya akan digunakan untuk registrasi obat tersebut. Setiap penelitian pada subjek manusia yang dimaksudkan untuk menemukan atau memastikan efek klinis, farmakologik dan atau farmakodinamik lainnya dari produk yang diteliti, dan atau untuk mengidentifikasi setiap reaksi yang tidak diinginkan terhadap produk yang diteliti dan atau untuk mempelajari absorpsi, distribusi, metabolisme, dan ekskresi dari produk yang diteliti dengan tujuan untuk memastikan keamanan dan atau efikasi, definisi tersebut merupakan pengertian dari uji klinis.

Penelitian yang melibatkan subjek manusia meliputi: 1) Penelitian fisiologik, biokimia atau patologik, 2) Uji terkontrol dari tindakan – tindakan diagnostik, preventif atau terapeutik yang dirancang untuk mendemonstrasikan respon umum tertentu pada tindakan – tindakan tersebut terhadap suatu variasi biologis individu, 3) Penelitian untuk menentukan konsekuensi untuk individu dan masyarakat dari tindakan preventif dan terapeutik tertentu, 4) Penelitian yang berkenaan dengan tingkah laku yang

berkaitan dengan kesehatan manusia. Penelitian yang menggunakan subjek manusia harus dilakukan oleh peneliti - peneliti yang cakap dan berpengalaman dan sesuai dengan protokol yang disetujui Komisi Etik. Badan Pengawas Obat dan Makanan (Badan POM) telah selesai mengeluarkan regulasi dan pedoman Cara Uji Klinis yang Baik (CUKB) pertama kali pada tahun 2001 dan diperbaiki pada tahun 2015 menyesuaikan dengan kondisi terkini dengan tetap mengacu pada *International Conference on Harmonisation Good Clinical Practice E-g* (ICHGCP-E6). Buku tersebut berisi pedoman CUKB bagi pihak pelaksana uji klinis. Adapun produk yang diawasi BPOM dalam uji klinis di Indonesia adalah: obat, obat herbal, suplemen kesehatan, pangan olahan, dan kosmetika (Andayani D, 2017)

Obat Pengembangan Baru (OPB) akan melalui tahapan non-klinis sebelum memasuki tahapan registrasi obat. Pada tahapan non-klinis, dilakukan pengujian non-klinis obat yang meliputi uji *in vitro* dan *in vivo* pada hewan, serta melakukan karakterisasi dan validasi terhadap OPB yang diproduksi dalam skala laboratorium menggunakan tahapan proses yang telah ditetapkan untuk pembuatan skala pilot. Jika OPB dilakukan oleh institusi riset, maka pada saat memasuki proses OPB, institusi riset tersebut paling sedikit

harus memiliki fasilitas pembuatan yang memenuhi persyaratan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) untuk dapat melakukan skala pilot dan atau harus bekerja sama dengan industri farmasi untuk pembuatan OPB skala besar sesuai CPOB. Saat OPB masuk ke tahapan uji klinis, OPB harus mulai diproduksi ke skala yang lebih besar di fasilitas yang memenuhi CPOB, mulai dari skala pilot sampai ke skala komersial dimana produk sudah dikarakterisasi. Pada tahapan ini, pelaksanaan uji klinis OPB harus memperhatikan aspek-aspek Cara Uji Klinik yang Baik (CUKB) sebagai bentuk perlindungan kepada subjek uji klinis. Setelah tahapan uji klinis dilakukan, OPB akan memasuki tahapan registrasi obat untuk memperoleh nomor izin edar (NIE). Setelah memiliki NIE, tidak menutup kemungkinan suatu OPB melalui uji klinis pasca pemasaran, umumnya uji klinis untuk konfirmasi keamanan suatu OPB.

Setidaknya ada 9 tahapan pengembangan Obat Pengembangan Baru (OPB): 1) Studi literatur termasuk analisis pasar terhadap produk yang akan diuji, 2) Penyusunan rencana penelitian obat, 3) Penemuan molekul obat baru atau modifikasi molekul obat, juga meliputi sintesis, pemurnian, dan karakterisasi awal, 4) Uji *in vivo* dan *in vitro* dengan laboratorium berstandar *Good Laboratory Practice* (GLP), 5) Uji pre klinis

pada hewan coba untuk melihat efek farmakologi, toksikologi, dan formulasi metode analisis, 6) Uji klinis fase I dimana produk obat telah diproduksi di laboratorium berstandar *Good Manufacturing Practice* (GMP), 7) Uji klinis fase II, 8) Uji klinis fase III, dan yang terakhir adalah 9) Produksi dan skala komersial yang mana obat sudah memiliki izin edar dan diproduksi pada laboratorium berstandar *Good Manufacturing Practice* (GMP) (Andayani D, 2017). Uji klinis secara umum dibagi dalam 4 fase. Pelaksanaan fase uji klinis dilakukan secara berurutan, walaupun mungkin saja dapat bersamaan waktunya atau saling melengkapi (*overlap*). Keempat fase tersebut adalah (Peraturan BPOM, 2015)

a. Fase 1

Uji klinis fase 1 merupakan studi pemberian awal OPB kepada manusia. Uji klinis ini dilakukan lazimnya pada subjek sehat. Uji klinis didesain untuk menentukan metabolisme dan mekanisme farmakologi OPB pada manusia, melihat profil efek samping yang berhubungan dengan peningkatan dosis dan jika mungkin untuk memperoleh bukti efektivitas tahap awal.

Uji klinis fase 1 juga dapat merupakan studi metabolisme obat, hubungan struktur dan

aktivitas, dan mekanisme kerja pada manusia, termasuk studi-studi dimana OPB digunakan untuk mengetahui fenomena biologik atau proses penyakit. Selama uji klinis fase 1, harus diperoleh informasi efek farmakologik dan farmakokinetik yang cukup, sehingga dapat berlanjut ke uji klinis fase 2 yang terkontrol baik dan valid secara ilmiah. Jumlah total subjek bervariasi sesuai jenis obat, dengan jumlah yang sesuai dengan perhitungan statistik.

b. Fase 2

Uji klinis Fase 2 merupakan studi menggunakan pembandingan yang dilakukan untuk menilai efektivitas OPB untuk indikasi yang akan diajukan dan untuk menentukan efek samping umum jangka pendek atau risiko yang berhubungan dengan obat. Uji klinis fase 2 umumnya dilakukan dengan melibatkan subjek sakit berjumlah relatif kecil, sesuai perhitungan statistik.

c. Fase 3

Uji klinis fase 3 adalah studi lebih lanjut dengan menggunakan pembandingan atau tanpa pembandingan. Studi ini didesain sesudah mendapatkan bukti awal efektivitas suatu obat, dan dimaksudkan untuk mendapatkan informasi tambahan tentang efektivitas dan keamanan

yang dibutuhkan untuk menilai risiko-manfaat (*benefit-risk*) secara keseluruhan dari suatu obat, dan menjadi dasar informasi pada penandaan/*labeling*. Uji klinis fase 3 biasanya melibatkan subjek sakit dengan jumlah lebih banyak dari subjek fase 2 sesuai perhitungan statistik.

d. Fase 4

Uji klinis fase 4 adalah studi terhadap obat yang telah dipasarkan untuk memperoleh profil efektivitas dan keamanan obat tersebut pada penggunaan yang sebenarnya di masyarakat. Uji klinis fase 4 juga dapat merupakan studi untuk mendukung perubahan seperti perubahan dosis, jadwal pemberian, populasi berbeda

Jika ada permasalahan dalam program pengembangan klinis yang tidak dapat diselesaikan, tim penilai OPB akan meminta Badan POM untuk melakukan penangguhan atau penghentian uji klinis atau keseluruhan program pengembangan klinis. Permasalahan dalam program pengembangan klinis yang tidak dapat diselesaikan ini tentunya sudah melalui komunikasi dengan pengembang produk dengan meminta klarifikasi atau penyelesaian masalah. Penghentian proses OPB merupakan penghentian

pelaksanaan proses OPB dan pengembang produk harus menghentikan uji klinis dan menarik seluruh obat untuk uji klinis. Badan POM akan mengirimkan pemberitahuan tertulis kepada pengembang produk. Apabila proses OPB dihentikan, pengembang produk wajib menyerahkan laporan penghentian proses OPB. Jika ada keberatan terhadap penghentian proses OPB, pengembang produk dapat mengajukan peninjauan kembali kepada Badan POM secara tertulis yang dilengkapi dengan justifikasi.

Uji Klinis Obat Herbal

Obat herbal dikelompokkan dalam tiga kelompok yaitu: jamu, Obat Herbal Terstandar (OHT), dan fitofarmaka. Ketiganya dibedakan atas analisis uji pada obat herbal tersebut (empiris, non klinik,

klinik) dan ketiganya tidak boleh mengandung bahan kimia sintetik. Oleh karena itu, pemanfaatan obat herbal pada masyarakat perlu dipertanggungjawabkan keamanan dan khasiat/efektivitasnya dengan melengkapi dokumen analisis uji.

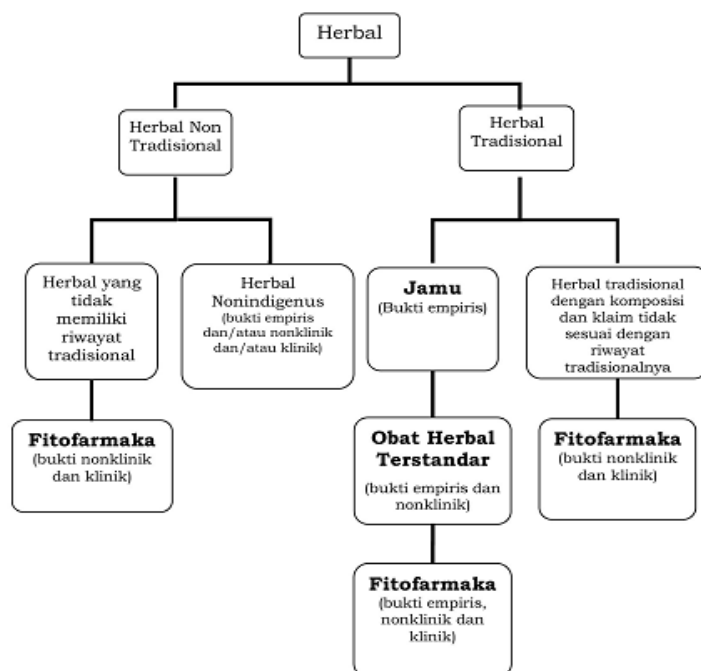
Jamu yang akan dikembangkan menjadi OHT memerlukan tambahan persyaratan seperti standarisasi, data toksisitas, serta adanya senyawa penanda sebelum dilakukan uji nonklinik. Namun, bila akan dijadikan fitofarmaka perlu dilakukan pengambilan data uji klinis. Pembuktian keamanan khasiat obat perlu dilakukan hingga uji klinis jika produk herbal tersebut tidak memiliki riwayat empiris sebagai obat tradisional atau produk herbal tersebut bukan herbal lokal (Indonesia asli) (Peraturan

BPOM, 2015)

Pelaksanaan klinis OPB dan obat herbal harus mengacu pada prinsip – prinsip CUKB, hal tersebut dimaksudkan agar data klinis yang dihasilkan dapat dipertanggungjawabkan secara ilmiah dan etis sehingga menjadi data yang shahih, akurat, dan terpercaya. Pihak – pihak yang terlibat dalam uji klinis haruslah memahami secara benar prinsip – prinsip CUKB yang telah diterima secara Internasional. Para pihak yang terlibat dalam uji klinis, baik sponsor, peneliti, termasuk Komisi Etik dan regulator harus memiliki pemahaman yang baik tentang CUKB. Hal tersebut diperlukan mengingat peran para pihak menentukan data uji klinis yang shahih, akurat, dan terpercaya selain perlindungan kepada manusia yang menjadi subjek penelitian uji klinis.

Penggunaan Hewan Percobaan

Pertentangan pendapat mengenai penggunaan hewan coba masih kerap terjadi hingga saat ini walaupun penggunaan hewan coba dalam penelitian masih tetap dibutuhkan. Hewan coba yang digunakan dalam penelitian disadari mengalami penderitaan dan kerap kali dikorbankan demi manfaatnya bagi umat manusia. Oleh karena itu, Komisi Etik telah mengembangkan dan menjamin bahwa penggunaan hewan coba dilakukan pada



Gambar 2. Bagan pengelompokan obat herbal yang dibedakan berdasarkan data pengujian (empiris, non klinik, atau klinik) (Sumber Gambar: Peraturan BPOM. 2015)

prosedur dan etika yang dapat dipertanggungjawabkan. Hal itu didasari oleh Deklarasi Helsinki butir ke 11 dan 12 yang pada intinya penelitian kesehatan yang mengikutsertakan manusia sebagai subjek penelitian jika diperlukan dapat menggunakan hewan coba sebagai bahan pertimbangan dan informasi awal. Namun, tetap memperhatikan kesejahteraan hewan coba yang akan digunakan dalam proses penelitian (Pedoman Kemenkes, 2005).

Semenjak tahun 1980 telah dilakukan upaya peningkatan etika penggunaan hewan coba, dengan mengeluarkan konsep 3R: Reduction, Refinement, dan Replacement. Ketiga konsep tersebut menghilangkan segi – segi yang tidak manusiawi pada hewan percobaan. Perkembangan biologi molekuler dapat mengurangi penggunaan hewan coba dan menggantinya dengan memanfaatkan biakan sek/jaringan dan stem cells. Adapun jika menggunakan hewan coba, diharapkan prosedurnya dapat mengurangi rasa nyeri pada hewan coba. Penggunaan metode – metode pada statistik dengan mengurangi jumlah hewan percobaan dapat dilakukan sebagai langkah mengurangi penggunaan hewan coba dengan tetap menjaga mutu penelitiannya. Prinsip etik dengan mengurangi risiko dan

memberikan manfaat yang lebih besar harus digunakan pada hewan percobaan. Selain itu hewan percobaan yang digunakan dapat menggunakan hewan dengan sensitivitas neurofisiologis yang paling rendah dan hewan paling rendah dalam sebuah evolusi. Hewan yang digunakan harus diurus dengan baik agar kesejahteraannya terjamin, sehingga hewan tidak stress dan nyaman. Penelitian yang dilakukan sebaiknya didesain dengan baik agar hewan yang digunakan makin sediki. Selain itu, dalam desain penelitian harus menjelaskan protokol percobaan hingga cara mematikan hewan percobaan tersebut. Dalam uji pre klinis harus dilakukan oleh peneliti yang memiliki kemampuan dalam pemeliharaan dan penanganan hewan yang manusiawi. Secara singkat, serangkaian penelitian biomedis dengan mengikutsertakan manusia dan penggunaan hewan coba dibutuhkan protokol yang baik, megedepankan sisi manusiawi dengan manfaat yang lebih banyak dari risiko yang didapatkan.

Daftar Pustaka

Andayani, Dwiana. 2017. Regulasi Pengembangan Obat di Indonesia. Badan Pengawas Obat dan Makanan: Jakarta

CIA library :
www.cia.gov/library/rea

dingroom/document/cia-rdp90-00965r000100140109-9

Jasaputra D.K dan Santosa S Ed. 2008. Metodologi Penelitian Biomedis Ed.II. Danamartha Sejahtera Utama: Bandung

Juneman Ed. 2013. Isu Etik Dalam Penelitian di Bidang Kesehatan. Asosiasi Ilmu Forensik Indonesia (AIFI) dan Universitas Yarsi: Jakarta

Pedoman Etik Internasional untuk Penelitian Biomedis.1993. Dewan Organisasi Ilmu-Ilmu Kedokteran Indonesia

Pedoman Nasional Etik Penelitian Kesehatan, Kementerian Kesehatan No.1031/Menkes/SK/VI I/2005 (7 Juli 2005)

Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia No.16 Tahun 2015 tentang Tata Laksana dan Penilaian Obat Pengembangan Baru

Sudomo, Moh. 2017. Pengantar dan Prinsip Dasar Penelitian Kesehatan. Komisi Etik Penelitian Kesehatan Balitbangkes Kemenkes: Jakarta

