

LAPORAN HASIL RAPAT II
KOMISI NASIONAL ETIK PENELITIAN KESEHATAN
JAKARTA, 3 JULI 2003

Rapat diadakan di Ruang Rapat Sekretariat Badan Litbang Kesehatan, Jl. Percetakan Negara 29, Jakarta dan dihadiri 17 anggota Komsis Nasional Etik Penelitian Kesehatan.

Yang berhalangan hadir ialah :

1. Prof. H.R. Hariadi (Surabaya)
2. Prof. Siti Fatimah Muis (Semarang)
3. Dr. Pratiwi Pujilestari Sudarmono (Jakarta)

Acara Rapat :

1. Pembukaan oleh: Ketua Komisi Nasional Etik Penelitian Kesehatan
2. Laporan Pengukuhan dan Rapat I Komisi Nasional Etik Penelitian Kesehatan (18-19 Februari 2003)
3. Pembahasan Draft Pedoman Nasional Etik Penelitian Kesehatan (pengantar oleh: Prof. A.A. Loedin)
4. Pembahasan Tata Kerja Komisi Nasional Etik Penelitian Kesehatan (pengantar oleh: Dr. Liliana Kurniawan)
5. Pembahasan Rencana Kerja Komisi Nasional Etik Penelitian Kesehatan (pengantar oleh: Dr. Suriadi Gunawan)
6. Diskusi Kelompok :
 - I. Pedoman Nasional Etik Penelitian Kesehatan
Diikuti : Prof. A.A. Loedin; Prof. Does Sampoerno; Prof. Jusuf Hanafiah; Prof. Kees Bertens; DR. Mely G. Tan; dan Dr. Rianto Setiabudy.
 - II. Tata Kerja Komisi Nasional Etik Penelitian Kesehatan:
Diikuti: DR. Veronica Komalawati; Dr. Samsi Jacobalis; Prof. Sambas Wiradisuria; Prof. Asri Rasad; Prof. R. Sjamsuhidajat; dan Dr. Liliana Kurniawan
 - III. Rencana Kerja Komisi Nasional Etik Penelitian Kesehatan
Diikuti : Prof. Soenarto Sastrowijoto; Prof. Jajah Koswara; Dr. Irawan Yusuf; DR. Sri Sugati Sjamsuhidajat; dan Dr. Suriadi Gunawan
7. Lain-lain

Hasil Rapat :

1. Rapat menghasilkan draft Pedoman Nasional Etik Penelitian yang diperbaiki dan akan diedit lebih lanjut oleh tim kecil yang terdiri dari: Prof. A.A. Loedin; Dr. Rianto Setiabudy; dan DR. Sri Sugati Sjamsuhidajat dibantu para Sekretaris (draft terlampir). Final draft sudah harus selesai sebelum rapat Komisi Nasional Etik Penelitian Kesehatan yang akan datang.
2. Draft Tata Kerja Komisi Nasional Etik Penelitian Kesehatan yang akan diedit lebih lanjut oleh para Sekretaris (draft terlampir).
3. Pokok-pokok rencana kerja yang akan disempurnakan dalam rapat yang akan datang (draft terlampir).
4. Mengingat tugas yang banyak dan Sekretariat ditunjuk Dr. Liliana Kurniawan dan Dr. Suriadi Gunawan sebagai Sekretaris Komisi Nasional Etik Penelitian Kesehatan (Keduanya Staf Senior Badan Litbang Kesehatan). Ketua Komisi Nasional Etik Penelitian Kesehatan akan menghadap Kepala Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan untuk membicarakannya.
5. Ketua Komisi Nasional Etik Penelitian Kesehatan akan mengikuti Lokakarya Nasional Badan Litbang Kesehatan 9-11 Juli 2003 di Ciloto dan menyampaikan makalah mengenai etik penelitian / kegiatan Komisi Nasional Etik Penelitian Kesehatan
6. Rapat III direncanakan dalam bulan September 2003

Jakarta, 4 Juli 2003

Ketua

Komisi Nasional Etik Penelitian Kesehatan

Prof. Dr. Asri Rasad, Ph.D

LAPORAN
NIH – WHO – ICMR REGIONAL WORKSHOP ON
ETHICAL AND LEGISLATIVE ASPECTS OF INTERNATIONAL
COLLABORATIVE RESEARCH
15-17 JANUARY 2004
CHENNAI, INDIA

Pendahuluan

Workshop ini diselenggarakan WHO Regional Office for South-East Asia dengan kerjasama National Institutes of Health (Maryland, USA) dan Indian Council of Medical Research (New delhi, India). Penyelenggara setempat ialah National Institute of Epidemiology di Chennai (salah satu dari 30 institute dari ICMR).

Tujuan

Tujuan dari workshop ini ialah untuk :

1. mengadakan review tentang berbagai peraturan nasional untuk kajian etik penelitian
2. merekomendasikan peraturan untuk kajian etik penelitian
3. mengembangkan suatu proyek penelitian mengenai susunan dan fungsi komisi etik penelitian di Asia Tenggara

Peserta

Peserta berasal dari Bangladesh (4); India (26); Indonesia (7); Myanmar (2); Nepal (4); Sri Lanka (8); Thailand (8) Timor Leste (1), sedangkan nara sumber / Sekretariat berasal dari NIH USA (5); ICMR (2); dan WHO – SEARO (4).

Peserta Indonesia ialah: Prof. Soenarto Sastrowijoto; Prof. Charles Suryadi; Drg. Titte Kabul Adimidjaja; Dr. Endang Sedyaningsih; Dr. Liliana Kurniawan; Ir. Inswiasri Supriyanto; dan Dr. Suriadi Gunawan.

Acara Lokakarya

15 January 2004 : * Sambutan-sambutan dari ICMR (Dr. Vasantha Mutuswamy), NIH (Dr. Esekiel Emanuel), dan WHO (Dr. U. Than Sein mewakili Regional Director)

- Perkenalan
- Organization of ethics review :

Presentasi dari WHO (Prof. Adik Wibowo), NIH (Prof. Reidar Lie), India (Dr. Vasantha Mutusawamy), Indonesia (Dr. Suriadi Gunawan), dan Thailand (Dr. Vichai Chokevivat)
- Role of Legislation (Prof. M. Menon)
- Insuring independence / ethics of conflicts of interest (Dr. Esekiel Emanuel)
- Welcome reception & dinner

16 January 2004 :

- Informed consent (Dr. Esekiel Emanuel) dengan case study dari Sri Lanka (charcoal for poisoning)
- Risk benefit evaluation (Dr. Manish Agrawal)
- Ethics of stored tissue research (Dr. David Wendler)
- Case Study dari India (Rotavirus vaccine trial)
- Roundtable: Ethical Issues in Research on Traditional Medicine
- Sightseeing kota Chennai

17 January 2004

- Ethical Issues in International Collaborative Research (Prof. Reidar Lie)
- Case Study dari India (Human Genetics Research)
- Mock ERC (Phase II Efficacy study of aerolized recombinant IL-4 receptor in asthma)
- Upacara penutupan & penyerahan sertifikat

Pembahasan

Workshop ini sebenarnya adalah lanjutan dari WHO Workshop on Ethics in Health Research yang diadakan September 2002 di New Delhi. Dalam workshop tersebut telah dibahas berbagai masalah yang berkaitan dengan kerjasama internasional dan lemahnya atau tidak adanya peraturan perundangan yang melindungi peserta penelitian dan terjaminnya keadilan.

Di Amerika Serikat The Belmont Report (Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research) disusun National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research di tahun 1979. Perundangan yang mengatur ialah The Common Rule, Code of Federal Regulation Title 45 (Public Welfare) Part 46 (Protection of Human Subjects).

Di Thailand undang-undang mengenai medical council memuat ketentuan mengenai penelitian kesehatan.

Di India, Ethical Guidelines for Biomedical Research on Human Subjects yang dikeluarkan Central Ethics Committee on Human Research dari Indian Council of Medical Research (ICMR) akan dijadikan undang-undang.

Di Indonesia, Undang-undang No. 23/1992 tentang kesehatan memuat beberapa ketentuan mengenai penelitian dan pengembangan kesehatan antara lain untuk memperhatikan etika penelitian dan norma yang berlaku dalam masyarakat serta

keselamatan manusia yang menjadi objek penelitian. UU No. 23/1992 dijabarkan lebih lanjut dalam PP 39/1995 tentang Penelitian dan Pengembangan Kesehatan. Untuk melaksanakan pembinaan dan pengawasan pelaksanaan etik penelitian dibentuk Komisi Nasional Etik Penelitian Kesehatan oleh Menteri Kesehatan. Komisi tersebut antara lain bertugas untuk menyusun berbagai pedoman di bidang etik penelitian.

Workshop ini sekaligus merupakan pelatihan intensif di bidang etik penelitian. Berbagai issues seperti informed consent, conflict of interest, risk benefit evaluation dan standard of care dalam penelitian kerjasama internasional menjadi lebih jelas. Berbagai case studies juga sangat bermanfaat untuk memahami issue-issue tersebut di atas.

Para peserta juga diberi CD-Rom yang berisi bahan lokakarya dan suatu buku "Clinical and Regulatory Aspects of Clinical Research" (*"Readings and Commentary"*) yang diterbitkan NIH dan Johns Hopkins University Press dalam tahun 2003.

Jakarta, 27 Februari 2004

P e l a p o r

Suriadi Gunawan