

ETKA PENGGUNAAN HEWAN COBA DAN MANUSIA

Oleh:
Isrotun Ngesti Utami, M.Si



Pendahuluan

- Penelitian non biologik (sosial, teknik, dll)
- Penelitian Biologik → mempelajari fenomena-2 biologik
 - In vitro
 - Ex vivo
 - In vivo pada hewan
 - In vivo pada manusia
- Iptek makin maju → makin menguasai hayat hidup → aspek etik makin terabaikan

Tahap dan jenis penelitian biologik

Penelitian biologik
terhadap makhluk hidup
makin rawan etik!!



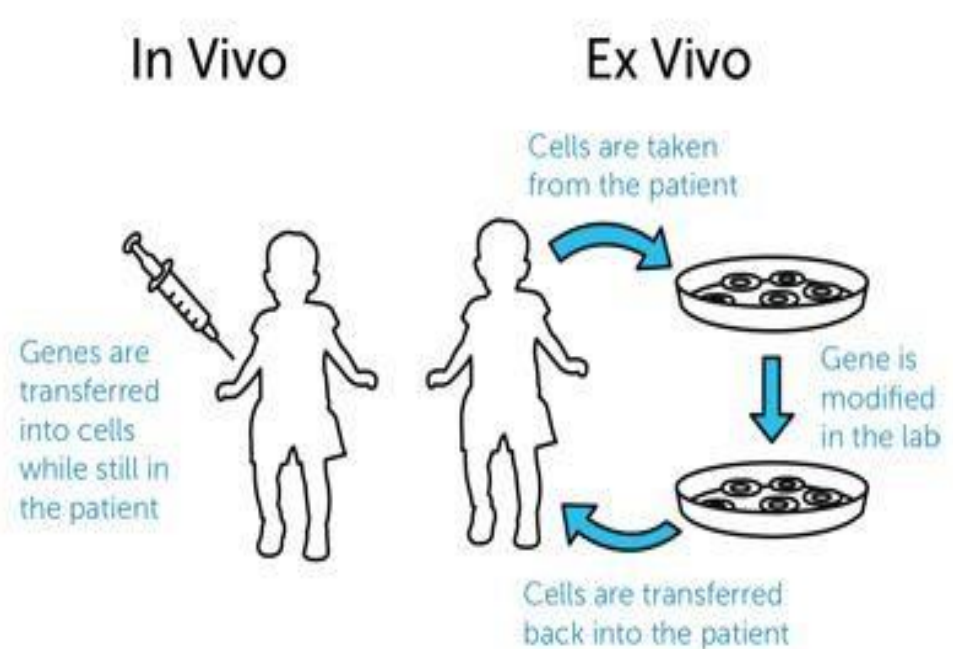
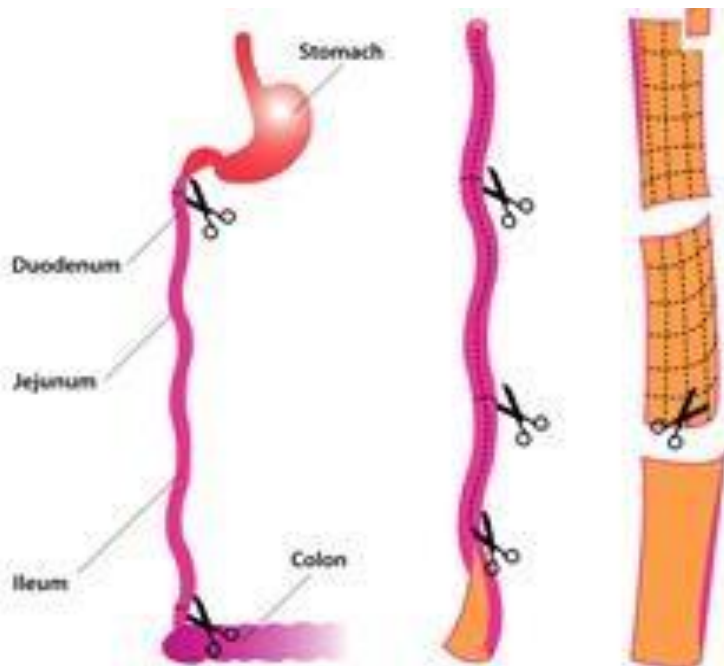
Studi *in vitro* – *in vivo* – *ex vivo*

- ***in vitro* (Latin) = di dalam gelas**
 - Kajian biologis yg dilakukan dgn menggunakan komponen
 - suatu organisme yg telah dipisahkan dari tubuh normal, utk
 - dapat dilakukan analisis yang lebih mendalam dan leluasa
 - dibandingkan bila dilakukan pada organisme utuh



Studi *in vitro* – *in vivo* – *ex vivo*

- ***Ex vivo* (Latin) = di luar kehidupan**
 - Kajian terhadap organ khusus yang telah dipisahkan dari tubuh organisme utuh



Studi in vivo

- *In vivo* (Latin) = di dalam kehidupan
 - Kajian dilakukan pada organisme utuh/hidup normal





Etika Penelitian Menggunakan Hewan Coba



Mengapa menggunakan hewan coba?

- Hewan = *Semifinal test tube*
- Peralihan antara penelitian *in vitro* di lab → *in vivo* pada manusia
- Meneliti/mempelajari proses biologis yang terjadi pada manusia
- Penelitian *in vivo* pada manusia baru boleh dilakukan setelah terbukti keamanannya ketika dilakukan pada hewan
- Studi eksperimental pada hewan merupakan cara yang penting untuk menunjukkan hubungan kausal
- Sebagai pengganti penelitian epidemiologik retrospektif dan prospektif pd populasi manusia
 - Penelitian retrospektif/observasional *cross sectional* → tidak dapat menerangkan hubungan kausal
 - Penelitian prospektif eksperimental pada manusia → tidak etis

Non-human primate models



- Metabolic physiology and anatomy similar to humans
- Genetic identity close to that of humans (~99% similarity)
- Translational relevance
- Possible to conduct blood sampling, endoscopy and serial laparoscopic biopsies
- Costly to maintain, limited approved facilities and ethical issues
- Long life cycle and uniparity



Large animal models

- Similar size and shape to a human with human-relevant physiology
- Available genetic tools similar to those available for rodents (pig) and multiparity
- Chronic cannulation possible, and stress can be reduced with training
- Pharmacokinetics similar to humans
- Pancreas and islet architecture similar to humans
- Costly and specialized facilities required
- Long life cycle



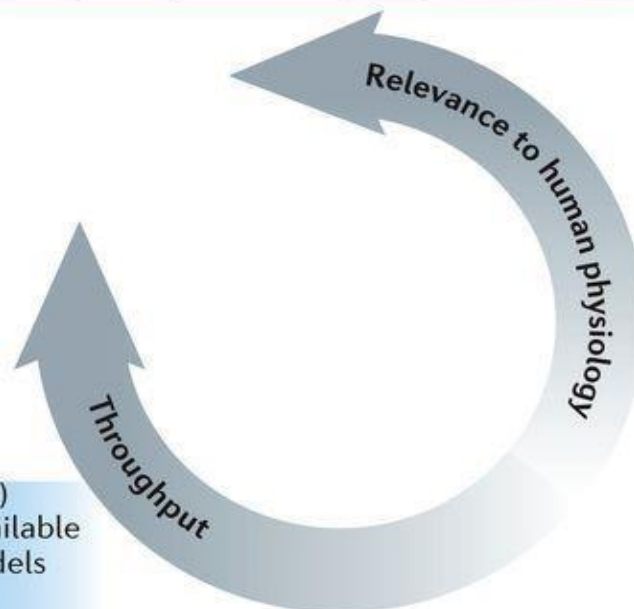
Non-mammalian models

- Short life cycle (except zebra fish)
- Whole-genome RNAi library available
- Obesity-like and T2DM-like models
- Low maintenance cost
- Conserved biochemistry
- Distinct physiology and anatomy

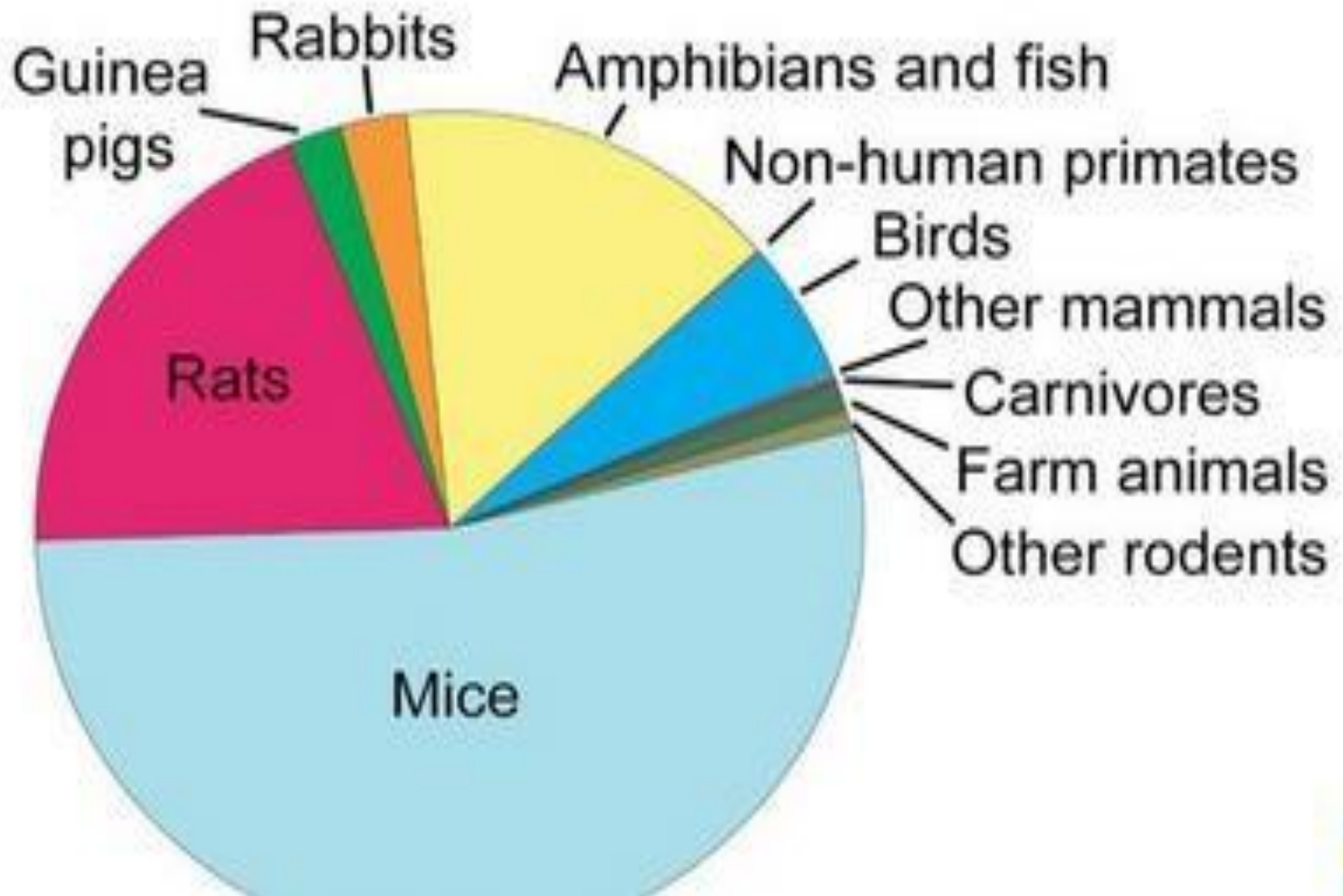


Rodent models

- Numerous models of obesity and T2DM
- Tools available for genetic manipulation
- Metabolic phenotyping technology available
- Cost-effective and multiparity
- Pancreatic islet architecture distinct from humans
- Monogenic models are not representative of most human diseases



PENGGUNAAN HEWAN DALAM PENELITIAN



Penggunaan hewan coba dalam penelitian biologis

- Lit biomedis dan lit biologis
- Pengembangan obat dan vaksin
- Uji keamanan, potensi, khasiat dari obat dan bahan kimia (*safety, potency and efficacy study*)
- Pengembangan diagnostik baru
- Penyedia produk biologis (vaksin, serum dsb.)
- Bahan pendidikan (biologi dan kedokteran)

Statistik Penggunaan Hewan Coba

No	Jenis penggunaan	Persentase
1	Penelitian biomedis	40%
2	Uji coba obat	26%
3.	Uji coba keamanan bahan kimia	20 %
4.	Pendidikan	7 %
5.	Lain-lain	7 %
	<ul style="list-style-type: none">- Bahan biologis : serum, vaksin dsb- Lit ruang angkasa, uji coba amunisi dsb	
		(Sumber : Council Report,1989)

Prinsip Dasar Etik Pelaksanaan Penelitian Biomedis menggunakan Hewan Coba

adalah

Memperlakukan hewan coba secara *humane*

KAN Memanusiakan Hewan

Hewan BUKAN Manusia



International Guiding Principles
for Biomedical Research Involving Animal

International Guiding Principles for Biomedical Research Involving Animal

agian 1 : Prinsip-prinsip dasar

- Bagian 2 : Ketentuan-ketentuan khusus
- Bagian 3 : Pemantauan pemeliharaan & penggunaan hewan
- Bagian 4 : Alternatif penelitian pada hewan vertebrata utuh

Prinsip, kriteria dan prosedur pemantauan bertujuan utk

- Menghindarkan penggunaan hewan coba secara tidak pantas atau berlebihan
- Mencegah perlakuan yang kejam, sebelum, selama dan sesudah percobaan

ANIMAL RIGHTS (HAK ASASI HEWAN)

Hewan untuk riset :

1. **Hewan mempunyai hak!**
2. Hewan layak untuk menjalani kehidupan, bebas dari penderitaan dan eksploitasi.
3. Hewan tidak untuk: makanan, pakaian, eksperimen, hiburan, abuse

ANIMAL WELFARE (KESEJAHTERAAN HEWAN)

1. Hewan harus diperlakukan secara manusiawi (tempat yang layak, nutrisi, pencegahan & pengobatan penyakit, perawatan, penanganan yang tepat, dan eutanasia secara manusiawi).
2. Hewan dapat digunakan untuk tujuan kepentingan manusia tetapi harus diperlakukan sedemikian rupa sehingga ketidaknyamanan dapat diminimalisasi.

PETA

People for the Ethical
Treatment of Animals

<http://www.peta.org/>



Badan Penelitian dan Pengembangan Pertanian
Kementerian Pertanian

SCIENCE. INNOVATION. NETWORKS
www.litbang.deptan.go.id



Prinsip-prinsip dasar etik penelitian

Tiga prinsip dasar

- *Respect*
- *Benefeciary*
- *Justice*

▪ 3 R

- *Replacement*
- *Refinement*
- *Reduction*

▪ 5 F

- *Freedom from*
 - *Hunger and Thirst*
 - *Discomfort*
 - *Pain, Injury or Disease*
 - *Fear and Distress*
 - *Express Normal Behaviour*

3 Prinsip Dasar Etik Penelitian

- *Respect*

Menghormati hewan coba sbg makhluk hidup/bernyawa
→ bukan sebagai benda mati!!

- *Benefeciary*

Bermanfaat bagi manusia & makhluk lain

- *Justice*

Bersikap adil dalam memanfaatkan hewan coba →
Setiap subyek mempunyai kesempatan yang sama untuk
mendapat perlakuan atau tidak → dipilih secara acak

3 R

Reduction

- Memanfaatkan hewan dalam jumlah sekecil mungkin yang dapat memberikan hasil penelitian yang sah.
 - Tidak menggunakan hewan lebih dari jumlah minimal
 - Menambah jumlah harus dengan alasan yang dapat dibenarkan
 - Menggunakan hewan seefisien & seefektif mungkin

Replacement

- **relatif**, yaitu menggunakan sel, jaringan atau organ dari hewan vertebrata yang dimatikan secara manusiawi, (*isolated organ*)
- **absolut**, yaitu sama sekali tidak menggunakan hewan

• ***Refinement***

- mengurangi atau menghilangkan rasa nyeri dan penderitaan sehingga menjamin kesejahteraan hewan coba.

5 F (Freedom)

- ***Freedom from Hunger and thirst***
- Memberikan akses makanan & air minum yang sesuai & memadai untuk kesehatannya (jumlah dan komposisi nutrisi)



www.alamy.com - MHJTWB



Freedoms from Discomfort

- Bebas dari rasa tidak nyaman
- Menyediakan lingkungan yang bersih dan paling sesuai dengan biologi spesies (siklus cahaya, suhu & kelembaban lingkungan; fasilitas fisik).
- Ukuran kandang (*Guide for the Care and Use of Laboratory Animals*) dan komposisi kelompok (*social vs solitaire; hierarchy*)



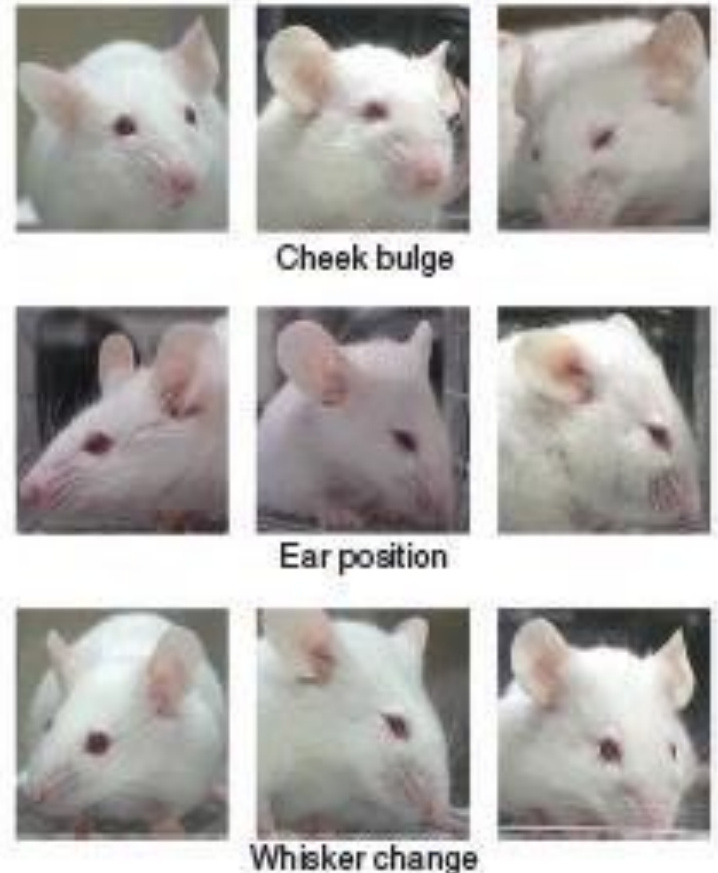
Freedom from Pain, injury, & disease

- Program kesehatan, pencegahan penyakit, pengobatan, dan meminimalkan/ meniadakan rasa sakit
- Pemilihan prosedur dengan pertimbangan meminimalkan rasa sakit (*non-invasive*)
- Penggunaan anesthesia dan analgesia apabila diperlukan
- Euthanasia dengan metoda yang “*humane*” untuk
- meminimalkan/ meniadakan penderitaan hewan



Pain assessment

- Pada manusia → “self reporting”
- Pada hewan → *pain assessment tools*
- *Pain Scoring/Pain Scale, based on clinical signs, behavior, and action*



Freedoms from Fear and distress

- Memberi kondisi (lingkungan, perlakuan) yang mencegah/ meminimalkan stress (aspek *husbandry, care, penelitian*)
- Memberikan masa adaptasi dan pengkondisian (misalnya *training*) bagi hewan terhadap prosedur penelitian, lingkungan baru, dan personnel
- Semua prosedur pada hewan dilakukan oleh *personnel*
- yang *qualified*, dan terlatih



Freedoms To Express Natural Behavior

- Memberikan ruang dan fasilitas yang sesuai (*Food searching, foraging, etc*)
- Memberikan sarana untuk kontak sosial Pengandangan berpasangan atau berkelompok. Memberikan kesempatan untuk *grooming, mating*, dan bermain, dll
- Program pengayaan lingkungan (*Environmental Enrichment*)



Natural Behavior of burrowing & hiding



A. Pemeliharaan hewan percobaan:

- Kriteria umum: spesies, umur, BB, sesuai keperluan & tujuan penelitian
- Kriteria khusus: hewan bebas dari virus & antibodi, bebas dari agen penyakit tertentu
- Jumlah hewan: sekecil mgkn
- Sumber hewan percobaan: dari sumber yang dapat di percaya, dikembangbiakan, pemeliharaan & status kesehatan
- Lingkungan fisik: terdiri dari mikro (kandang) & makro (ruangan tempat kandang), ruang gerak, suhu & kelembaban, ventilasi & kandang
- Sanitasi: penggantian alas kandang, pencucian & disinfeksi kandang & peralatan
- Pakan & air minum: sesuai kebutuhan & nutrisi, tdk tercemar, & PH

B. Pemeliharaan kesehatan hewan:

- Kewenangan dokter hewan: program kesehatan hewan, pengawasan & evaluasi aspek pemeliharaan (sanitasi, fasilitas fisik, pakan), penggunaan hewan percobaan, zoonosis & aspek keselamatan dan kesehatan kerja.
- Manajemen Kesehatan hewan: transportasi (hindari suhu rendah atau tinggi, populasi kandang yang padat, mencegah trauma pada hewan, ukuran kandang layak)

Perlakuan Terhadap Hewan Percobaan

1. Perlakuan fisik

- a. pengekangan: penggunaan tangan, alat atau obat-obatan utk membatasi gerak normal hewan utk keperluan pemeriksaan, pengambilan darah/ sampel biologik, komponen pengobatan atau tindakan penelitian. Rancangan, ukuran, cara kerja alat, serta jangka waktu pengekangan diperhatikan.
- b. pembatasan pakan & air minum: harus mencukupi sejumlah pakan & air minum yg dibutuhkan untuk pertumbuhan normal & memelihara kesehatan jangka panjang

2. Perlakuan perilaku

komposisi hewan dlm kandang, struktur kandang, posisi penempatan hewan dipertimbangkan agar dpt melakukan kontak dgn sesamanya.

3. Pembedahan

dibedakan atas survival (hewan akan pulih dari efek pembiusan) dan terminal (hewan akan dimatikan atau dibunuh sblm pulih dr efek pembiusan)

4. Perlakuan pasca bedah

mendapat pengawasan yg intensif

5. Tindakan penelitian

hanya dilakukan oleh tenaga kerja yang terlatih

6. Rasa nyeri

dihilangkan dengan analgesik, bila tdk hilang juga hewan dibunuh dgn terlebih dahulu dilapor ke peneliti

7. Anastesia & analgesia

berdasarkan pertimbangan dokter hewan

8. Tindakan membunuh hewan percobaan
Dilakukan oleh tenaga kerja profesional
9. Penggunaan fetus
bila tdk berkembang normal maka dibunuh
segera setelah lahir
10. Penggunaan hewan terancam punah
izin dari departemen kehutanan
11. Pengiriman hewan percobaan dari & ke luar
negeri
Sesuai peraturan perundang-undangan dlm
negeri (Dep.Pertanian & Kehutanan) dan
Internasional (IATA & CITES)

Uji Coba dengan Manusia

- Bahan uji coba dengan menggunakan subjek penelitian manusia banyak dilakukan dalam bidang penelitian kesehatan
- Uji coba dengan menggunakan manusia memiliki landasan hukum

Landasan Hukum

- Etika dalam menghargai martabat manusia dan azasinya sebagai sesama ciptaan
- Hak azasi manusia meliputi: sebagai pribadi, sumber informasi, persetujuan secara sadar dan bebas, adanya outside reviewer untuk penelitian yang lebih berkualitas kedepannya.

Etika Penelitian pada Manusia

3 prinsip etika umum :

Menghormati harkat martabat manusia (= *respect for persons*)

Self determination

Kelompok dependent & vulnerable harus dilindungi terhadap harm & abuse

- Berbuat baik (= *Beneficence*) & tdk merugikan (= *nonmaleficence*)

- ✓ Reasonable (risk)

- ✓ Scientific (design study)

- ✓ Mampu meneliti & menjaga kesejahteraan subjek

- ✓ Non - maleficence (= tidak merugikan)

- Keadilan (= *justice*)

- ✓ Distributive justice

dalam hal risk / benefit

- ✓ Equitable

(usia, gender, etnik, sosek)

Prinsip Tambahan

- Utamakan kepentingan subjek / masyarakat
- Menghormati integritas subjek
- Menghentikan penelitian bila bahaya >> manfaat
- Publikasi akurat

rahmat 謝 謝 ngiyabonga
 Баярлалаа danke 謝謝 teşekkür ederim
 спасибо тааfetai lava mersi ありがとう wehain tack
 viwaka blagodaram dank je misaotra malondo paldies grazzi mahalo
 enkosi bayaraka bayaraka hvala mauguru koczinon tapadh leat
 bedankt dankie dankie dankie hvala mauguru koczinon tapadh leat
 xhala asante manana chrigads leiki
 dziękuje mochchakkeram
 obrigado sagolun choorakaloufioun grazies ago gracies sulpay go raibh maith agat
 sukriya kop khun krap taku taku go raibh maith agat
 arigatō takk dakujem trugarez
 merisi
 merci
 とうとう とうとう