



# **PERAN PENELITIAN BIOMEDIK (BAGI KESEHATAN)**

**Desy Andari**

**FK UMM**

## BIOMEDIK ADALAH

- Cabang ilmu kedokteran yang mempelajari sel, organ dan fungsi sistem dalam tubuh manusia, dan mempelajari tentang penyakit serta pengobatannya. (oxford)



# BIOMEDIK ADALAH

- Cabang ilmu kedokteran yang menggunakan asas-asas dan pengetahuan dasar ilmu pengetahuan alam (biologi, kimia dan fisika) untuk menjelaskan fenomena hidup pada tingkat molekul, sel, organ dan organisme utuh, hubungannya dengan penyakit dan mencarinya serta mengembangkan bahan yang tepat untuk mencegah, mengobati dan memulihkan kerusakan akibat penyakit (FKUI, 2008)



# PENELITIAN BIOMEDIK

- Biomedical research → experimental medicine : the scientific investigation of medical problems by experimentation on animals or by clinical research. (farlex partner medical dictionary, 2012)
- Penelitian ilmiah tentang masalah kesehatan dengan percobaan menggunakan hewan coba atau penelitian (uji) klinis



## PENELITIAN BIOMEDIK

- The broad area of science that involves the investigation of the biological process and the causes of disease through careful experimentation, observation, laboratory work, analysis and testing. (California biomedical research association)



## TUJUAN:

- Mencegah penyakit
- Mengembangkan produk bermanfaat
- Mengembangkan Pengobatan
- Mengembangkan prosedur perawatan dan penyembuhan penyakit dan kondisi lain yang menyebabkan kesakitan dan kematian



## PEMANFAATAN:

- Manusia
- Hewan
- Tumbuhan
- Lingkungan



## PENELITI:

- Dokter
- Dokter hewan
- Ahli komputer
- Sarjana teknik
- Teknisi
- Peneliti (MIPA)
- Lain-lain





# METODE PENELITIAN

- Model *in-vitro* (penelitian yang dilakukan di laboratorium dengan menggunakan sel/jaringan yg diisolasi)
- Model *in-vivo* (penelitian dengan menggunakan hewan coba atau relawan manusia) → implikasi etik, hukum dan sosial (*Ethical Legal and Social Implication, ELSI*)



## UJI CALON OBAT

- Uji Praklinik (in vitro dan in vivo → hewan coba)
- Uji Klinik → manusia



# PENGGUNAAN HEWAN COBA

- Setelah model *in-vitro* ditindaklanjuti dengan menggunakan hewan coba (*animal laboratory*)



# PENGGUNAAN HEWAN COBA

- Upaya mutu etik penggunaan hewan coba; konsep 3 R (Reduce, Refinement & Replacement) yang pada hakekatnya menerapkan bahwa apa yang dirasakan sakit pada manusia adalah sama pula pada hewan



# PENELITIAN KLINIS (CLINICAL RESEARCH)

- Melibatkan: manusia/populasi (sehat-sakit), bahan klinis (specimen) atau data
- Tujuan:
  - me↑kan pengetahuan ttg penyakit
  - Pencegahan dan penyembuhan penyakit
  - Promosi kesehatan



# PENELITIAN YANG MELIBATKAN MANUSIA

- Penelitian yang berkenaan dengan tingkah laku yang bertautan dengan kesehatan manusia dalam suatu jenis keadaan dan lingkungan



# PENELITIAN YANG MELIBATKAN MANUSIA

- Penelitian proses fisiologik, biokimia, atau patologik atau respon tertentu terhadap suatu intervensi baik fisik, kimia dan psikologis pada subjek sehat atau pasien
- 2 jenis : observasi dan intervensi



# PENELITIAN YANG MELIBATKAN MANUSIA (UJI KLINIK)

- Uji terkontrol dari **tindakan** diagnostik, preventif atau terapeutik pada kelompok orang banyak untuk mengetahui respon dari intervensi/tindakan tersebut
- Penelitian untuk menentukan konsekuensi individu dan masyarakat dari **tindakan** preventif dan terapeutik tertentu





# UJI KLINIK (CLINICAL TRIAL)

- Clinical trials are a type of research that studies **new tests and treatments** and **evaluates their effects** on **human health outcomes**. People volunteer to take part in clinical trials to test medical interventions including drugs, cells and other biological products, surgical procedures, radiological procedures, devices, behavioural treatments and preventive care.



# UJI KLINIK (CLINICAL TRIAL)

- Clinical trials are carefully designed, reviewed and completed, and need to be approved before they can start. People of all ages can take part in clinical trials, including children

([https://www.who.int/health-topics/clinical-trials/#tab=tab\\_1](https://www.who.int/health-topics/clinical-trials/#tab=tab_1) 9-5-2020)



# UJI KLINIK (CLINICAL TRIAL)

- Any research study that **prospectively** assigns **human** participants or groups of humans to one or more health-related **interventions** to **evaluate the effects** on health outcomes. Clinical trials may also be referred to as interventional trials. Interventions include, but are not restricted to: drugs, cells and other biological products, surgical procedures, radiologic procedures, devices, **behavioural treatments, process-of-care changes,** preventive care, etc. This definition includes phase I– IV trials. (International Standards for Clinical Trial Registries, ver.03, 2018)



# TAHAP UJI KLINIK

- Phase I studies usually test new drugs for the **first time** in a **small group** of people **to evaluate a safe dosage range and identify side effects.**
- Phase II studies test treatments that have been found to be safe in phase I but now need a **larger group** of human subjects **to monitor for any adverse effects.**



# TAHAP UJI KLINIK

- Phase III studies are conducted on **larger populations and in different regions and countries**, and are often the step right **before a new treatment is approved**.
- Phase IV studies take place **after country approval** and there is a need for **further testing in a wide population over a longer timeframe**.

([https://www.who.int/health-topics/clinical-trials/#tab=tab\\_1](https://www.who.int/health-topics/clinical-trials/#tab=tab_1) 9-5-2020)



Wassalam

