

	Komite Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Farmasi Universitas Pancasila	
	<i>Health Research Ethics Committee</i> <i>Faculty of Pharmacy Universitas Pancasila</i> Jalan Srengseng Sawah Jagakarsa, Jakarta Selatan, Kode Pos 12640 Email : kepk.ffup@univpancasila.ac.id	

Formulir Pengajuan Etik Penelitian Kesehatan
(Untuk Penelitian Kesehatan yang Memanfaatkan Hewan Coba)

Diisi oleh : Ketua Pelaksana Penelitian (rangkap 3)

(Silahkan isi formulir dengan lengkap. Semua isi pernyataan hendaknya diketik/ diisi dengan huruf cetak.)

No. Protokol :

--	--	--	--	--	--	--	--	--

(Diisi oleh Petugas Sekretariat KEPK-FFUP)

A. Informasi Umum

1.	Ketua Pelaksana/Peneliti Utama (gelar dan nama)	
2.	Institusi Penyelenggara Penelitian	Nama : Alamat: Telp : FaX : E-mail :
3.	Judul Protokol	
4.	<i>Multicenter Study</i>	
5.	Penelitian ☐ ☐ ☐ ☐ bukan kerja sama kerja sama nasional kerja sama internasional, jumlah negara terlibat : melibatkan peneliti asing (isi butir 5 dan lampirkan persetujuan dari Kemenristek)	

Health Research Ethics Committee
Faculty of Pharmacy Universitas Pancasila
Jalan Srengseng Sawah Jagakarsa, Jakarta Selatan, Kode Pos 12640
Email : kepkr.ffup@univpancasila.ac.id

KEPK-FFUP
Universitas Pancasila

6.	Diisi apabila melibatkan peneliti asing		
	Nama, Gelar, Institusi Peneliti Asing	Tugas & Fungsi	No. Telepon / Faks
	1.		
	2.		
	3.		
	4.		
	5.		
7.	Tempat penelitian		
8.	Waktu penelitian	Mulai Selesai	
9.	Waktu pengumpulan data	Mulai	
10.	Apakah protokol ini pernah diajukan ke Komisi Etik lain ?	☐ Ya : ☐ Diterima ☐ Ditolak ☐ Tidak	

1. Apakah protokol penelitian ini telah dibahas dengan Penanggung Jawab Laboratorium/Ahli Hewan Coba/Komisi Pemanfaatan dan Pemeliharaan Hewan Coba (KPPH) ?

	Komite Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Farmasi Universitas Pancasila	
	<i>Health Research Ethics Committee</i> <i>Faculty of Pharmacy Universitas Pancasila</i> Jalan Srengseng Sawah Jagakarsa, Jakarta Selatan, Kode Pos 12640 Email : kepk.ffup@univpancasila.ac.id	

☐ Ya ☐ Tidak

2. Bila ya, apakah ada rekomendasi KPPH tentang protokol penelitian yang diajukan ?
(Bila ada harap dilampirkan)

3. Data hewan coba yang akan digunakan :

Spesies :	Umur :
Strain/Galur :	Berat badan :
Jenis kelamin :	Jumlah :
Diperoleh dari :	

4. Keterangan mengenai prosedur yang akan dilakukan terhadap hewan coba.

a. Perlakuan terhadap hewan coba (sebelum, selama dan setelah intervensi)

b. Apakah ada hewan coba yang akan dimusnahkan setelah penelitian selesai

☐ Ya ☐ Tidak

Bila ya, beri penjelasan alasan pemusnahan :

c. Cara hewan coba dimusnahkan/*sacrificed* :

5. Peralatan dan obat-obatan/ anestesi yang akan digunakan terhadap hewan coba

a. Peralatan :

b. Obat penenang (anesthesia)

Nama obat Dosis

c. Obat –obatan lainnya

Nama obat Dosis

6. Klasifikasi pemanfaatan hewan coba (*)

a	b	c	d	e
☐	☐	☐	☐	☐

	Komite Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Farmasi Universitas Pancasila	
	<i>Health Research Ethics Committee Faculty of Pharmacy Universitas Pancasila</i> Jalan Srengseng Sawah Jagakarsa, Jakarta Selatan, Kode Pos 12640 Email : kepk.ffup@univpancasila.ac.id	

(*)A : Pemanfaatan hewan <u>invertebrata</u>, atau tumbuhan, bakteri, amuba (binatang bersel satu).
B : Pemanfaatan hewan <u>vertebrata</u> -sedikit sekali atau sama sekali tidak menimbulkan rasa tidak nyaman.
C : Pemanfaatan hewan <u>vertebrata</u> -sedikit menimbulkan stres atau rasa sakit tetapi pendek.
D : Pemanfaatan hewan <u>vertebrata</u> -menimbulkan stress dan rasa sakit yang tidak bisa dihindarkan.
E : Pemanfaatan hewan <u>vertebrata</u> -menimbulkan rasa sakit di atas toleransi sakit hewan coba, tanpa dianestesi dalam keadaan sadar.

7. Lokasi dimana hewan coba akan ditempatkan :

C. Pernyataan

1. Pernahkah ketua pelaksana penelitian terlibat dalam atau dihukum karena tindak kriminal atau tindak disiplin oleh masyarakat atau organisasi kedokteran swasta atau oleh suatu badan yang berwenang?

☐ Tidak ☐ Ya, jelaskan

2. Berapa lama data penelitian akan disimpan oleh Ketua Pelaksana ? tahun setelah penelitian selesai?

3. Apa tindakan pencegahan yang akan digunakan untuk menjaga kerahasiaan data kesehatan?

- ☐ Dokumen/berkas penelitian akan disimpan pada lokasi yang aman dan hanya dapat diakses oleh petugas yang terlibat dalam penelitian.
- ☐ Data di komputer hanya diperuntukkan bagi petugas yang terlibat dalam penelitian dan dapat diakses dengan menggunakan *password* dan akses pribadi.
- ☐ Sebelum mengakses setiap informasi yang berkaitan dengan penelitian, petugas harus menandatangani formulir pernyataan persetujuan untuk melindungi keamanan dan kerahasiaan informasi kesehatan subyek.
- ☐ Sebelum membuka berkas penelitian, petugas harus menandatangani persetujuan untuk menjaga kerahasiaan dokumen.
- ☐ Apabila mungkin, identifikasi subyek penelitian dihapus (anonim) dari informasi yang berhubungan dengan penelitian.
- ☐ Lainnya, jelaskan.....

	Komite Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Farmasi Universitas Pancasila	
	<i>Health Research Ethics Committee</i> <i>Faculty of Pharmacy Universitas Pancasila</i> Jalan Srengseng Sawah Jagakarsa, Jakarta Selatan, Kode Pos 12640 Email : kepk.ffup@univpancasila.ac.id	

D. Pernyataan dan tanda tangan

Yang bertanda tangan di bawah ini,

N a m a :
 Jabatan :
 Bertindak sebagai : Ketua Pelaksana
 Judul penelitian :

telah membaca, mengisi dan mengerti tentang isi formulir ini dan bertanggung jawab terhadap pelaksanaan penelitian tersebut di atas sesuai dengan Protokol yang diajukan. Semua pernyataan dalam formulir ini tercantum lengkap dalam protokol.

....., 20...

Tanda tangan
 Ketua Pelaksana / Peneliti Utama

(.....)
 NIP / NPM :