



KEMENTERIAN PENDIDIKAN, KEBUDAYAAN,
RISET DAN TEKNOLOGI
UNIVERSITAS LAMPUNG
FAKULTAS KEDOKTERAN
KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN

Jalan Prof. Dr. Sumantri Brojonegoro No. 1 Telp/Fax (0721) 7691197 Bandar Lampung 35145

Laman: <http://www.fk.unila.ac.id>, Email: dekan.fk@fk.unila.ac.id

**PROTOKOL ETIK PENELITIAN KESEHATAN
YANG MENGGUNAKAN HEWAN COBA SEBAGAI SUBYEK**

A. Judul Penelitian

.....
.....
.....
.....

1. Lokasi Penelitian :

.....

2. Waktu Penelitian direncanakan (mulai – selesai):

.....
.....

B. Identifikasi

1. Peneliti Utama (PI) (Mohon CV Peneliti Utama dilampirkan)

Nama :
Institusi :

2. Anggota Peneliti

Nama :
Institusi :

3. Lembaga Sponsor (p9)

Nama :
Alamat :

Spesies :			
Breed/Strain/Stock (Jika ada):			
Umur	Jenis Kelamin	Berat	Jumlah

.....

.....

.....

.....

.....

.....

3. Apakah hewan yang akan digunakan pada penelitian ini pernah digunakan untuk penelitian lain sebelumnya?

- Tidak (Lanjutkan ke poin 4)
- Ya (Mohon disebutkan prosedur yang pernah dilakukan terhadap hewan tersebut. Mohon dijelaskan apakah ada kemungkinan prosedur tersebut akan mempengaruhi hasil penelitian yang akan dilakukan)

.....

.....

.....

.....

.....

.....

4. Berapa lama hewan akan dipergunakan dalam prosedur?

.....

.....

.....

.....

.....

.....

5. Prosedur penggunaan hewan

a. Anestesi

Apakah hewan coba mendapat anestesi selama penelitian?

- Tidak (Lanjutkan ke poin b)
- Ya (Mohon dilengkapi pertanyaan di bawah ini)

- 1) Silahkan lengkapi tabel di bawah ini. Termasuk untuk semua komponen anestesi, pre-anestesi, dan sedasi)

Obat/Komponen	Dosis (mg/kgBB)	Rute

Catatan: Untuk hewan kecil *rodent*, dapat diberikan dalam mg/100gram.

- 2) Jelaskan frekuensi prosedur anestesi yang dilakukan pada setiap hewan.

.....

.....

.....

.....

.....

.....

3) Berapa lama perkiraan durasi setiap prosedur anestesi yang dilakukan?

.....

.....

.....

.....

.....

.....

4) Jelaskan bagaimana hewan dimonitor selama prosedur anestesi ini dilakukan?

.....

.....

.....

.....

.....

.....

b. *Pain dan Distress*

Apakah penelitian ini melibatkan, minimal satu prosedur, yang diketahui menyebabkan atau mempunyai potensi menyebabkan lebih dari rasa sakit sesaat dan *distress*?

- Tidak (Lanjutkan ke poin C)
- Ya (Mohon dilengkapi pertanyaan di bawah ini)

1) Jelaskan bagaimana prosedur yang dilakukan.

.....

.....

.....

.....

.....

.....

2) Bagaimana hewan akan dimonitor?

.....

.....

.....

.....

3) Apakah analgesic akan diberikan pada hewan coba?

- Tidak (Mohon dijelaskan alasannya, termasuk jika penggunaan analgesia merupakan kontraindikasi pada penelitian ini.

.....

- Ya (Mohon dilengkapi tabel berikut ini.

Agen	Dosis (mg/kg BB)	Rute	Frekuensi & Durasi

c. *Survival Surgery*

Apakah penelitian melibatkan prosedur bedah/*surgery*?

- Tidak (Lanjutkan ke poin d)
- Ya, secara spesifik:
 - *Terminal / Non Survival* (Lanjutkan ke poin d)
 - *Survival* (Mohon dilengkapi tabel di bawah ini)

<i>Experimental Group</i> (Jumlah Hewan)	Jumlah <i>major survival surgery</i> per hewan	Jumlah <i>minor survival surgery</i> per hewan	Jenis bedah (<i>surgery</i>)

d. Uji Tingkah Laku

1) Apakah akan dilakukan tes tingkah laku pada hewan coba?

- Tidak (Lanjutkan ke poin e)
- Ya (Lanjutkan ke pertanyaan selanjutnya)

2) Apakah hewan akan dilatih sebelum pengambilan data pada penelitian ini, dengan membatasi akses makan/minum selama proses ini?

- Tidak (Lanjutkan ke poin e)
- Ya (Jelaskan metode, jumlah pemberian dan metode monitoring hewan)

.....

.....

- e. Penggunaan Bahan Berbahaya (Radioaktif, bahan kimia dan agen biologis)
 Jika penelitian akan menggunakan bahan berbahaya, silahkan menghubungi laboratorium dimana prosedur ini akan dilakukan, sebelum mengirimkan protokol ini pada KEPK FK Unila. Mengingat pentingnya konfirmasi tersedianya fasilitas dengan *biosafety level* yang sesuai untuk bahan yang digunakan dalam penelitian.

- 1) Apakah bahan berbahaya akan dipergunakan dalam penelitian ini? Atau adakah bahan yang digunakan memiliki risiko terhadap kesehatan personel yang terlibat maupun hewan lain di fasilitas hewan?
- Tidak (Lanjutkan ke poin f)
 - Ya (Jelaskan secara spesifik dosis, efek terhadap hewan, bahaya terhadap manusia, cara monitor, serta hal yang harus dilakukan untuk melindungi personel).

Bahan: _____

Rumus Kimia (Jika ada): _____

Karsinogenik: _____ • Ya • Tidak

Agen infeksius: _____ • Ya • Tidak

Bahan kimia beracun: _____ • Ya • Tidak

Lainnya (sebutkan): _____ • Ya • Tidak

- 2) Biosafety level berapakah yang akan digunakan untuk agen / prosedur ini?

.....

- 3) Dimana prosedur ini akan dilakukan?

.....

- 4) Jika ada, jelaskan prosedur penanganan dan metode pembuangan/pemusnahan substansi dan buangan dari hewan.

.....

- 5) Apakah radioisotop akan dipergunakan dalam penelitian ini?
- Tidak (Lanjutkan ke poin f)
 - Ya (Sebutkan waktu paruh dan metode penanganan / pembuangan sisa buangan)

f. Pengambilan Darah

- 1) Apakah akan dilakukan pengambilan darah pada penelitian ini?
- Tidak (Lanjutkan ke poin g)
 - Ya (Lengkapi tabel di bawah ini)

<i>Experimental Group</i>	Rute	Volume (ml atau ml/kg BB)	Frekuensi

g. Pakan Khusus atau Pembatasan Akses Makanan/Minuman

- 1) Apakah pakan khusus akan diberikan pada penelitian ini?
- Tidak
 - Ya (Jelaskan)

.....

.....

.....

.....

.....

.....

- 2) Apakah metode pembatasan akses makanan/minuman akan dilakukan?
- Tidak (Lanjutkan ke poin h)
 - Ya (Jelaskan metode pembatasan yang akan dilakukan, jumlah pemberian, dan hewan dimonitor)

.....

.....

.....

.....

.....

.....

h. Euthanasia

- 1) Apakah euthanasia akan dilakukan pada hewan dalam penelitian ini?
- Tidak (Lanjutkan ke poin i)
 - Ya (Lanjutkan ke pertanyaan selanjutnya)

- 2) Kapan euthanasia akan dilakukan dan metode apa yang akan digunakan?

.....

.....

.....

.....

3) Apa yang dilakukan terhadap cadaver bekas penelitian?

.....

4) Bila tidak dieuthanasia, apa yang akan dilakukan pada hewan tersebut?

.....

i. Kematian Hewan sebagai End Point

1) Apakah kematian (yang bukan dieuthanasia) digunakan sebagai '*end point*' penelitian?

- Tidak (Lanjutkan ke poin j)
- Ya (Mohon dijelaskan metode dan frekuensi memonitor hewan dan prosedur untuk meminimalkan rasa sakit, stress, dan distress)

.....

j. Uji Toksisitas

1) Apakah akan dilakukan uji toksisitas dalam penelitian ini?

- Tidak (Lanjutkan ke poin k)
- Ya (Mohon dijelaskan jenis toksisitas, metode, dan frekuensi monitor hewan, *end point* kategori yang akan digunakan untuk menterminasi hewan dari penelitian).

.....

k. Koleksi Jaringan atau Organ

Identifikasi jaringan yang akan dikoleksi dari penelitian ini, dan metode yang digunakan (euthanasia, *surgery/biopsy*).

.....

.....

.....

.....

.....

.....

1. Pemeliharaan Hewan

1) Jenis pengandungan

- Individual • Pasangan •Kelompok

2) Fasilitas yang akan digunakan untuk penelitian (Mohon dilengkapi dengan ukuran kandang dan fasilitas pendukung yang ada).

.....

.....

.....

.....

.....

.....

3) Uraian tentang pemenuhan 5 prinsip *animal welfare*.

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Tanda tangan Peneliti Utama
Bandar Lampung, tanggal dd-mm-20xx

(Peneliti Utama)

I. Daftar Pustaka