

## UNIVERSITAS MUHAMMADIYAH SEMARANG FAKULTAS KESEHATAN MASYARAKAT

## **KOMISI ETIK PENELITIAN KESEHATAN**

Sekretariat : Gedung Laboratorium Kesehatan Terpadu Lantai 4 Jl. Kedungmundu Raya No. 18 Semarang (50273), Email : kepk.fkm.unimus@gmail.com

## Protokol Etik Penelitian Kesehatan

(Untuk Penelitian Kesehatan yang Memanfaatkan Hewan Coba)

I	No:
1	Diisi oleh KEPK)

## A. Informasi Umum

1	KetuaPelaksana/Peneliti Utama (gelar dan			
	nama)			
2	Institusi Penyelenggara Penelitian	Nama :		
		Alamat :		
		Telp:		
		Fax:		
		E-mail:		
3	Judul Protokol			
4	Multicenter study	☐Bukan multicenter ☐Multicenter		
5	Jenis Penelitian	☐Bukan kerjasama		
-		□Kerjasama nasional		
		☐Kerjasama internasional, jumlah negara		
		terlibat :		
		☐Melibatkan peneliti asing (isi butir 5 dan		
		lampirkan persetujuan dari Kemenristek)		
6	Diisi apabila melibatkan peneliti asing	1		
	Nama, Gelar, Institusi Peneliti Asing	Tugas & Fungsi No. Telepon / Faks		
	2.			

		3.				
	7	Tempat penelitian				
		XX/ 1 / 1:/:		36.1.		
	8	Waktu penelitian		Mulai :		
		A1-1	W::	Selesai :		
	9	Apakah protokol ini pernah diajukan l Etik lain?	ke Komisi	Y	'a	Diterima
			Ditolak Tidak			
<ol> <li>B. Pemanfaatan Hewan Coba</li> <li>Tujuan Pemanfaatan Hewan Coba (uraikan lengkap merujuk pada tujuan penelitian)</li> <li>Alasan memanfaatkan hewan coba dalam penelitian ini (jelaskan secara detail mengapa menggunakan jenis hewan coba terpilih dalam percobaan)</li> </ol>						
3. Deskripsi Penelitian :						
	1	Apakah protokol penelitian ini telal	n memenuh	ni konsep	3R <sup>1</sup> (red	luce, refinement and
		replace) dalam penggunaan hewan co	oba?			
		□ Va □ idak	- 1-4-:1 4		1	1 2 D d-1
		Bila YA, berikan penjelasan secara penelitian anda!	a detail te	ntang pen	ienunan	konsep 3 R dalam
	2	2) Siapa penanggungjawab tempat peme	eliharaan he	ewan coba	yang diaj	jukan ? (wajib diisi)
		Nama :	(lengka	p)		
		Jabatan :				
		Kontak :	(no kon	ıtak aktif)		

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> 1) Replacement: mengganti subyek dengan yang lebih efektif untuk mempertajam penelitian, sebaiknya sesuaikan dengan literatur atau penelitian yang terdahulu jika ada; 2) Reduce: mengurangi jumlah subyek jika memungkinkan, supaya lebih efektif serta menghemat waktu dan biaya; 3) Refinement: jika tetap menggunakan hewan coba maka, gunakanlah metode yang paling manusiawi dengan meminimalkan atau bahkan mungkin menghilangkan gangguan yang mungkin akan di alami subyek tersebut.

Ī	Spesies	:	Umur	:
l	Strain/Galur	:	Berat badan	:
f	Jenis kelamin	:	Jumlah	:
ŀ	Diperoleh dari	:		-
L				
4)	Keterangan me	engenai prosedur yang akan	dilakukan terhada	ap hewan coba
	a. Pemeliharaa	an hewan coba		
	a) Pemeliha	ıraan hewan coba sebelum	intervensi (urai	kan detail <b>cara memelihara</b>
	dan <b>peng</b>	gkondisian hewan coba hin	igga siap digunak	an untuk percobaan).
				can detail <b>cara memelihara</b>
	-	berian intervensi pada hew	Ź	
	. ,			
	(2) Lam	a intervensi:		
	(3) Cara	pemeliharaan:		
	c) Pemeliha	araan hewan coba setelah	intervensi (uraik	can detail <b>cara memelihara</b>
	hewan co	oba setelah digunakan untuk	percobaan)	
	b. Apakah ada	hewan coba yang akan dim	usnahkan setelah	penelitian selesai?
	□Ya	☐Tidak		
	Bila YA (wa	ajib diisi), beri penjelasan al	asan pemusnahan	hewan coba:
	Bagaimana	cara hewan coba dimu	ısnahkan/ <i>sacrifice</i>	ed? (uraikan secara detail
	termasuk fa	ktor etik dan keamanan hi	ngga tidak ada la	gi bagian tersisa dari hewan
	coba)			
5)	Peralatan dan	obat-obatan/anestesi yang	akan digunakan t	terhadap hewan coba (wajib
	diisi bila ada	proses anestesi atau pemb	erian obat untuk	pengkondisian hewan coba
	sebelum interv	_		-

3) Data hewan coba yang akan digunakan (wajib diisi)

a.	Peralatan.	
b.	Obat penenang (anesthesia)	
	Nama obat :	Dosis: (satuan)
c.	Obat-obatan lainnya	
	Nama obat :	Dosis: (satuan)

6) Klasifikasi pemanfaatan hewan coba (berikan tanda centang pada pilihan)
A: Pemanfaatan hewan invertebrata, atau tumbuhan, bakteri, amuba (binatang bersel satu).
B: Pemanfaatan hewan vertebrata, sedikit sekali atau sama sekali tidak menimbulkan rasa tidak nyaman.
C: Pemanfaatan hewan vertebrata, sedikit menimbulkan stres atau rasa sakit tetapi pendek.
D: Pemanfaatan hewan vertebrata, menimbulkan stress dan rasa sakit yang tidak bisa dihindarkan.
E: Pemanfaatan hewan vertebrata, 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 <i>password</i> 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

D. Pernyataan dan tandatangan			
Yang bertandatangan di bawah ini,			
N a m a	÷		
Jabatan	÷		
Bertindak sebagai	:		
Judul penelitian	:		
Telah membaca, mengisi dan mengerti tentang isi formulir ini dan bertanggungjawab terhadap			
pelaksanaan penelitian tersebut di atas sesuai dengan Protokol yang diajukan. Semua isian			
dalam protokol adalah hal yang sebenarnya dalam penelitian. Pernyataan ini menjadi satu			
kesatuan yang tak terpisahkan dari protokol etik yang kami ajukan.			
	,		
	Ketua Pelaksana / PenelitiUtama		

.....

(Nama terang & tanda tangan basah)