



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**)

No :
(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										
	<table><tr><th>Nama, Gelar, Institusi Peneliti Asing</th><th>Tugas & Fungsi</th><th>No. Telepon / Faks</th></tr><tr><td>1.</td><td></td><td></td></tr><tr><td>2.</td><td></td><td></td></tr></table>	Nama, Gelar, Institusi Peneliti Asing	Tugas & Fungsi	No. Telepon / Faks	1.			2.			
Nama, Gelar, Institusi Peneliti Asing	Tugas & Fungsi	No. Telepon / Faks									
1.											
2.											

	3.		
7	Tempat penelitian		
8	Waktu penelitian	Mulai : Selesai :	
9	Apakah protokol ini pernah diajukan ke Komisi Etik lain?	☐ Ya ☐ Diterima ☐ Ditolak ☐ Tidak	

B. Pemanfaatan Hewan Coba

1. Tujuan Pemanfaatan Hewan Coba (uraikan lengkap merujuk pada tujuan penelitian)

.....

2. Alasan memanfaatkan hewan coba dalam penelitian ini (jelaskan secara detail mengapa menggunakan jenis hewan coba terpilih dalam percobaan)

.....

3. Deskripsi Penelitian :

- 1) Apakah protokol penelitian ini telah memenuhi konsep 3R¹ (*reduce, refinement and replace*) dalam penggunaan hewan coba?

☐ Ya

☐ Tidak

Bila YA, berikan penjelasan secara detail tentang pemenuhan konsep 3 R dalam penelitian anda!

.....

- 2) Siapa penanggungjawab tempat pemeliharaan hewan coba yang diajukan ? (wajib diisi)

Nama : (lengkap)

Jabatan :

Kontak : (no kontak aktif)

¹ **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.

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

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

4) Keterangan mengenai prosedur yang akan dilakukan terhadap hewan coba

a. Pemeliharaan hewan coba

- a) Pemeliharaan hewan coba **sebelum intervensi** (uraikan detail **cara memelihara** dan **pengkondisian hewan coba** hingga siap digunakan untuk percobaan).

.....

- b) Pemeliharaan hewan coba **selama intervensi** (uraikan detail **cara memelihara** dan **pemberian intervensi** pada hewan coba)

(1) Bentuk intervensi :

(2) Lama intervensi :

(3) Cara pemeliharaan :

- c) Pemeliharaan hewan coba **setelah intervensi** (uraikan detail **cara memelihara** hewan coba setelah digunakan untuk percobaan)

.....

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

☐Ya ☐Tidak

Bila YA (wajib diisi), beri penjelasan alasan pemusnahan hewan coba :

.....

Bagaimana cara hewan coba dimusnahkan/*sacrificed*? (uraikan secara detail termasuk faktor etik dan keamanan hingga tidak ada lagi bagian tersisa dari hewan coba)

.....

5) Peralatan dan obat-obatan/anestesi yang akan digunakan terhadap hewan coba (wajib diisi bila ada proses anestesi atau pemberian obat untuk pengkondisian hewan coba sebelum intervensi)

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 *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.....

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)