

Formulir Pengajuan Etik Penelitian Kesehatan
(Untuk Penelitian Kesehatan yang Memanfaatkan Hewan Uji)
Diisi oleh : Ketua Pelaksana Penelitian

(Formulir ini terdiri dari 4 halaman Silahkan isi formulir dengan lengkap. Semua isi pernyataan hendaknya diketik/diisi dengan huruf cetak. Formulir yang sudah diisi dikirimkan ke : Sekretariat Komite Etik Penelitian STIFAR YAYASAN PHARMASI SEMARANG , Jl. Letjend Sarwo Edie Wibowo Km 1 Plamongan sari Pucanggading- Semarang.

No. Protokol :

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

(Diisi oleh Petugas Sekretariat KEPK STIFAR YAYASAN PHARMASI SEMARANG)

A. Informasi Umum

1.	Ketua Pelaksana/Peneliti Utama (gelar dan nama) Anggota (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)																
6.	Diisi apabila melibatkan peneliti asing <table border="1" style="width: 100%; margin-top: 5px;"> <thead> <tr> <th style="width: 40%;">Nama, Gelar, Institusi Peneliti Asing</th> <th style="width: 30%;">Tugas & Fungsi</th> <th style="width: 30%;">No. Telepon / Faks</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>1.</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>2.</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>3.</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>4.</td><td></td><td></td></tr> </tbody> </table>		Nama, Gelar, Institusi Peneliti Asing	Tugas & Fungsi	No. Telepon / Faks	1.			2.			3.			4.		
Nama, Gelar, Institusi Peneliti Asing	Tugas & Fungsi	No. Telepon / Faks															
1.																	
2.																	
3.																	
4.																	
7.	Tempat penelitian																

8.	Waktu Penelitian Menggunakan Hewan Uji	Mulai Selesai
9.	Apakah protokol ini pernah diajukan ke Komisi Etik lain ?	☐ Ya : ☐ Diterima ☐ Ditolak ☐ Tidak

B.1. Tujuan Pemanfaatan Hewan Uji (uji aktifitas terkait hewan uji yang digunakan)

B.2. Alasan memanfaatkan hewan uji dalam penelitian ini (alasan memakai spesies hewan uji yang digunakan)
(Berdasarkan Literatur)

B.3. Deskripsi Penelitian

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

☐ 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 uji

- a. Pemeliharaan hewan uji (Jelaskan pakan, minum dan perlakuan)

- Pemeliharaan hewan uji sebelum intervensi :.....
- Pemeliharaan hewan uji selama intervensi :.....
- Pemeliharaan hewan uji setelah intervensi :.....

- b. Apakah ada hewan uji yang akan dimusnahkan setelah penelitian selesai

☐ Ya ☐ Tidak

Bila ya, beri penjelasan alasan pemusnahan :

Bila tidak, apa yang anda lakukan :

c. Cara hewan uji dimusnahkan/*sacrificed*:

d. Penanggung Jawab Pemeliharaan Hewan uji :

€ Mandiri € lainnya :.....

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

a. Peralatan :

b. Obat penenang (anesthesia)

Nama obat Dosis

c. Obat-obatan lainnya

Nama obatDosis

6. Klasifikasi pemanfaatan hewan uji (*)

a	b	c	d	e
☐	☐	☐	☐	☐

- (* A Pemanfaatan hewan invertebrate, 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 stress atau . rasa sakit tetapi pendek.
D Pemanfaatan hewan bertebrata – 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 :.....

€ LHU STIFAR € Lainnya, jelaskan.....

8. Sistem pengelompokan hewan uji:

€ Sendiri dalam 1 tempat € Berkelompok dalam 1 tempat, jelaskan.....

9. Kriteria tempat/kandang pemeliharaan hewan uji

- a. Bahan Wadah/kandang
b. Suhu
c. Kelembaban
d. Alas wadah/kandang
e. Perlakuan khusus

B. Pernyataan

1. Pernahkah ketua pelaksana penelitian terlibat dalam atau dihukum karena tindak criminal 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 (anonym) dari informasi yang berhubungan dengan penelitian.

€ Lainnya, jelaskan.....

C. Pernyataan dan tanda tangan

Yang bertanda tangan dibawah ini,

Nama :

Bertindak sebagai : Ketua Peneliti

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 Peneliti

Nama Jelas dan NIP