



**PROTOKOL ETIK PENELITIAN
DENGAN SUBJEK HEWAN/JARINGAN HEWAN**

Bagian I: Pernyataan pengguna hewan/peneliti utama

Pernyataan dan tanda tangan pengguna hewan/peneliti utama:

Saya, yang bertanda tangan di bawah ini:

- a. Telah membaca dan mengerti peraturan dalam penggunaan hewan/ jaringan hewan untuk tujuan penelitian/pengujian/pelatihan/pendidikan.
- b. Pengguna hewan/Peneliti Utama bertanggung jawab atas semua prosedur yang dilakukan oleh personil yang terlibat pada kegiatan/penelitian ini.
- c. Semua individu yang terlibat dalam prosedur penelitian ini mempunyai kualifikasi, pengalaman/pelatihan yang memadai untuk melakukan prosedur yang akan dilakukan pada penelitian ini, dan hewan yang akan digunakan.
- d. Semua prosedur yang dilakukan pada kegiatan/penelitian ini akan dilakukan sesuai yang tercantum pada protokol yang telah *diapproved*/disahkan oleh Komisi Etik Penelitian Kesehatan Universitas Anwar Medika (KEPK-UAM). *Addendum* akan diberikan pada KEPK-UAM jika ada perubahan protokol/prosedur. Dan tidak akan ada prosedur baru, yang tidak tercantum dalam protokol yang telah disetujui, dilakukan sebelum persetujuan atas *addendum*.
- e. Menyatakan bahwa semua protokol/prosedur yang dilakukan pada hewan tersebut belum dilaksanakan sebelum aplikasi ini diajukan pada KEPK-UAM dan mendapat persetujuan KEPK-UAM.

Tanggal,

Pengguna hewan/peneliti utama



Bagian II: Narasi Penelitian

Mohon dijelaskan secara singkat, tetapi spesifik, berdasarkan pertanyaan berikut ini.

II.1 Peneliti utama :

Nama peneliti utama :

Multisenter ☐ Ya ☐ Tidak

Penggunaan hewan/penelitian dilaksanakan di :

II.2 Judul kegiatan/penelitian

.....
.....

II.3 Tujuan prosedur

- | | |
|--|--|
| ☐ Penelitian | ☐ Pendidikan/Pelatihan/ <i>Training</i> |
| ☐ Produksi Bahan Biologis | ☐ Breeding |
| ☐ Animal or Veterinary Care, or Health Surveillance | |
| ☐ Lainnya (sebutkan): | |

II.4. Hewan yang digunakan

Table II.1

Spesies: Breed/ Strain/ Stock (jika ada):			
Umur	Jenis kelamin	Berat	Jumlah

II.4.1 Justifikasi jumlah hewan

Mohon dijelaskan alasan jumlah hewan yang digunakan/ jumlah hewan ditentukan, dan metode statistik yang digunakan.

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

II.4.2. Asal hewan

Mohon dijelaskan asal dan bagaimana hewan diperoleh, dan bagaimana proses transportasi dari lokasi asal ke lokasi kegiatan/penelitian

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

II.5. Kualifikasi personel

Mohon disebutkan semua personel yang akan terlibat dalam prosedur penelitian yang melibatkan hewan/ jaringan hewan.

Tabel II.2

Nama	Pendidikan	Peranan dalam penelitian	Pelatihan, dan pengalaman bekerja dengan hewan yang digunakan/ prosedur yang dilakukan (lamanya)

Jika ada personel yang belum pernah terlibat dalam prosedur yang akan dilakukan, atau mendapatkan pelatihan, atau bekerja dengan spesies yang akan digunakan, mohon sebutkan



**KOMISI ETIK PENELITIAN KESEHATAN
UNIVERSITAS ANWAR MEDIKA**

Jalan Raya By Pass Krian KM. 33 Balongbendo, SIDOARJO 61263

Telp: (031) 99892096 - 082233362014

Laman: www.uam.ac.id Surel: lpmm@uam.ac.id

II.6. Ringkasan usulan penelitian/kegiatan yang menyangkut obyektif/tujuan penelitian, manfaat/relevansi dari hasil penelitian dan alasan/motivasi untuk melakukan penelitian (ditulis dalam bahasa yang mudah dipahami oleh orang yang bukan dokter hewan):

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

II.7. Apakah dengan menggunakan hewan coba dapat memberikan manfaat untuk subyek yang bersangkutan, uraikan manfaat ini.

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

II.8. Prosedur penggunaan hewan

Jelaskan semua prosedur penggunaan hewan secara detail, spesifik/singkat dan jelas (termasuk membuat hewan model, jika ada).

.....

Bagaimana anda menetapkan kriteria inklusi, ekslusi, dan atau putus uji pada hewan yang digunakan?
Apa yang anda lakukan pada hewan yang termasuk pada kriteria ekslusi, dan atau putus uji?

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

II.9. Masalah etik

Nyatakan pendapat anda tentang masalah etik yang timbul atau akan terjadi akibat protokol atau penggunaan hewan pada penelitian atau kegiatan yang dilakukan, dan bagaimana mengatasinya.

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



Bagian III: Pertimbangan Etik

III.1. Hewan Penelitian

Mohon dijelaskan, alasan penggunaan spesies/ jaringan, sehingga digunakan sebagai model atau obyek dalam penelitian ini. Terutama jika metode alternatif (non hewan) telah tersedia.

.....

.....

.....

III.2. Apakah penelitian ini merupakan pengulangan penelitian yang pernah dilakukan?

- ☐ Tidak (Lanjutkan ke III.3.)
☐ Ya (Mohon dijelaskan alasan kepentingan untuk pengulangan ini)

.....

.....

.....

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

- ☐ Tidak (Lanjutkan ke III.4.)
☐ Ya

Mohon disebutkan prosedur yang pernah dilakukan terhadap hewan tersebut di atas. Mohon dijelaskan apakah ada kemungkinan prosedur tersebut di atas akan mempengaruhi hasil penelitian pada prosedur yang akan dilakukan.

.....

.....

.....

III.4. Berapa lama hewan akan dipergunakan dalam prosedur?

.....

.....

.....

III.5. Prosedur Penggunaan Hewan

III.5.1 Anesthesia

KEPK-UAM dapat memberikan referensi *Standard Procedure for Anesthesia and Monitoring Animal under*

Anesthesia

III.5.1.1 Apakah hewan dalam protokol ini akan dianestesi?

- Tidak (Lanjutkan ke III.5.2)
- Ya

Silahkan lengkapi tabel berikut ini. Termasuk untuk semua komponen *anestesi*, *pre-anestesi*, sedasi, dan *tranquilizer*.

III.5.1.2. Tabel

Obat/ Komponen	Dosis (mg/kg BB)	Rute

- Untuk hewan kecil atau *rodent*, dapat diberikan dalam mg/100gram.

- Unit sebaiknya **tidak disebutkan** dalam **ml/ kg BB**, atau dalam unit **volume/ BB**.

- **IU/ BB** atau **Unit/ BB** dapat diberikan pada komponen seperti hormon atau lainnya yang secara umum diberikan dalam unit.

III.5.1.3. Jelaskan frekuensi prosedur *anestesi* dilakukan pada setiap hewan.

.....

.....

.....



**KOMISI ETIK PENELITIAN KESEHATAN
UNIVERSITAS ANWAR MEDIKA**

Jalan Raya By Pass Krian KM. 33 Balongbendo, SIDOARJO 61263

Telp: (031) 99892096 - 082233362014

Laman: www.uam.ac.id Surel: lpmm@uam.ac.id

III.5.1.4. Berapa lama prakiraan durasi setiap prosedur *anesthesia*?

.....

.....

.....

III.5.1.5. Jelaskan bagaimana hewan dimonitor selama prosedur *anesthesia* ini dilakukan?

.....

.....

.....

III.5.2. Pain dan Distress

III.5.2.1. Apakah penelitian ini melibatkan, minimal satu prosedur, yang diketahui menyebabkan atau mempunyai potensi menyebabkan lebih dari rasa sakit sesaat (*momentary pain*) dan *distress*?

☐ Tidak (Lanjutkan ke III.5.3)

☐ Ya, Prosedur:

Mohon dilengkapi pertanyaan di bawah ini.

III.5.2.2 Bagaimana hewan akan dimonitor dari rasa sakit dan distress yang timbul?

- | | |
|--|--|
| ☐ Inactivity | ☐ Loss of appetite |
| ☐ Loss of mobility | ☐ Red stain around the eyes of rats |
| ☐ Unresponsiveness | ☐ Labored breathing |
| ☐ Restlessness | |
| ☐ Loss of weight: | ☐ 5% ☐ 10% ☐ 15% ☐ 20% weight loss |
| ☐ Abnormal resting postures, somnolence, atau hunched posture | |
| ☐ Licking, biting, scratching, atau shaking a particular area | |
| ☐ Failure to show normal patterns of inquisitiveness | |
| ☐ Failure to groom, causing and unkempt appearance | |
| ☐ Guarding (protecting the painful area) | |
| ☐ Lainnya, jelaskan..... | |

III.5.2.3 Apakah *analgesia* akan diberikan pada hewan penelitian?

☐ Tidak

Mohon dijelaskan alasannya, termasuk jika penggunaan *analgesia* merupakan kontraindikasi pada hasil penelitian ini.

.....

.....

.....

☐ Ya (Mohon dilengkapi tabel berikut ini.)

Jenis agen	Dosis (mg/ kg BB); Volume	Rute	Frekuensi & Durasi

- KEPK-UAM dapat memberikan referensi rekomendasi dosis.

III.5.3. Administrasi obat/ reagent/ vaccine/ sel/ substances, dsb

Mohon disebutkan dalam tabel di bawah ini, semua komponen obat/ agen/ substansi (selain agen *anesthesia*, *pre-anesthesia*, sedasi, *tranquilizer*, dan *analgesia*) yang akan digunakan dalam penelitian. Termasuk komponen yang diteliti, maupun yang digunakan dalam prosedur (seperti antibiotik *post-surgery*, jika ada).

III.5.3.1. Tabel

Jenis agen	Dosis (mg/ kg BB); Volume	Rute	Frekuensi dan Durasi

KEPK-UAM dapat memberikan referensi dosis yang direkomendasikan

III. 5.3.2. Mohon disebutkan agen yang diketahui memiliki kontra indikasi atau mempengaruhi validasi data penelitian, jika diberikan pada hewan penelitian. (Termasuk agen yang digunakan untuk *veterinary care*).



**KOMISI ETIK PENELITIAN KESEHATAN
UNIVERSITAS ANWAR MEDIKA**

Jalan Raya By Pass Krian KM. 33 Balongbendo, SIDOARJO 61263

Telp: (031) 99892096 - 082233362014

Laman: www.uam.ac.id Surel: lpmm@uam.ac.id

☐ Tidak (Lanjutkan ke III.5.4)

☐ Ya (mohon disebutkan): _____

III.5.4. Survival Surgery

III.5.4.1 Apakah penelitian ini melibatkan prosedur bedah/surgery?

☐ Tidak (Lanjutkan ke III.5.5.)

☐ Ya, Secara spesifik:

☐ Terminal (*Non survival*)(Lanjutkan ke III.5.5.)

☐ *Survival* (Mohon dilengkapi tabel berikut ini)

<i>Experimental group</i> (jumlah hewan)	<i>Jumlah major survival surgery</i> per hewan*	<i>Jumlah minor survival surgery</i> per hewan**	Jenis bedah (<i>surgery</i>)

III.5.5. Adjuvant dan Produksi Antibodi

KEPK-UAM dapat memberikan referensi *Standard Procedure Monitoring Animal in Adjuvants and Antibody Production*.

III.5.5.1. Apakah penelitian ini melibatkan *adjuvant* atau produksi antibodi?

☐ Tidak (Lanjutkan ke III.5.6.)

☐ Ya (silahkan lengkapi pertanyaan berikut)

III.5.5.2. Bagaimana hewan akan dimonitor dan katagori apa yang akan digunakan untuk mengakhiri produksi pada hewan yang digunakan?

.....

.....

.....

III.5.6. Uji Tingkah Laku

III.5.6.1. Apakah *test behavior*/ tingkah laku akan dilakukan?

☐ Tidak (lanjutkan ke III.5.7.)

☐ Ya (lengkapi III.5.6.2.)

III.5.6.2. Apakah hewan akan dilatih sebelum pengambilan data pada penelitian ini, dengan membatasi akses makan/ minum selama proses ini ?

☐ Tidak (lanjutkan ke III.5.7.)

☐ Ya

Jelaskan metode, jumlah pemberian, dan metoda hewan dimonitor.

.....

.....

.....

III.5.7. Hazardous Agents (*radioaktif*, bahan kimia dan agen biologis) atau Zoonosis.

Jika *hazardous agent* akan dipergunakan dalam penelitian, silahkan menghubungi laboratorium dimana prosedur ini akan dilakukan, sebelum mengirimkan aplikasi ini pada KEPK-UAM. Mengingat pentingnya konfirmasi tersedianya fasilitas dengan *biosafety level* yang sesuai untuk agen yang digunakan dalam penelitian.

III.5.7.1. Apakah *hazardous agents* akan dipergunakan dalam penelitian ini? Atau, adakah agen yang dipergunakan dalam penelitian ini atau prosedur berkaitan dengan penyakit zoonosis dan mempunyai risiko terhadap kesehatan personel yang terlibat, maupun hewan lain di fasilitas hewan?

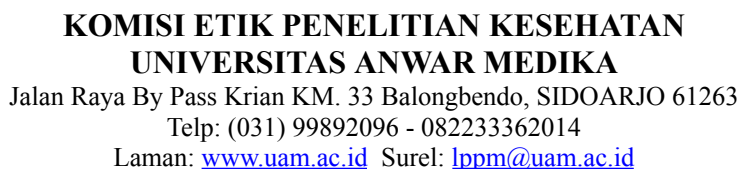
☐ Tidak (Lanjutkan III.5.8.)

☐ Ya (Jelaskan secara spesifik dosis, yang akan digunakan adalah hewan hidup ataukah jaringan, efek terhadap hewan, bahaya terhadap manusia, cara monitor, hal yang harus dilakukan untuk melindungi personel).

Agen: _____

Rumus Kimia (jika ada): _____

Agen infeksius/zoonosis: _____



.....

.....

.....



**KOMISI ETIK PENELITIAN KESEHATAN
UNIVERSITAS ANWAR MEDIKA**

Jalan Raya By Pass Krian KM. 33 Balongbendo, SIDOARJO 61263

Telp: (031) 99892096 - 082233362014

Laman: www.uam.ac.id Surel: lpmm@uam.ac.id

III.5.8. Pengambilan Darah/Cairan tubuh/Injeksi/Gavaging

III.5.8.1. Apakah pengambilan darah akan dilakukan pada penelitian ini?

☐ Tidak (Lanjutkan ke III.5.8.2.)

☐ Ya (Lengkapi tabel berikut ini)

<i>Experimental Group</i> (jumlah hewan)	Lokasi/Ukuran jarum	Volume (ml, atau ml/ kg BB)	Frekuensi

III.5.8.2. Apakah pengambilan cairan tubuh akan dilakukan pada penelitian ini?

☐ Tidak (Lanjutkan ke III.5.8.3.)

☐ Ya (Lengkapi tabel berikut ini)

<i>Experimental Group</i> (Jumlah hewan)	Lokasi/Ukuran jarum	Volume (ml, atau ml/ kg BB)	Frekuensi

III.5.8.3. Apakah injeksi akan dilakukan pada penelitian ini?

☐ Tidak (Lanjutkan ke III.5.8.4..)

☐ Ya (Lengkapi tabel berikut ini)

<i>Experimental Group</i> (jumlah hewan)	Lokasi/Ukuran jarum	Volume (ml, atau ml/ kg BB)	Frekuensi

III.5.8.4. Apakah gavaging akan dilakukan pada penelitian ini?

☐ Tidak (Lanjutkan ke III.5.9.)

☐ Ya (Lengkapi tabel berikut ini)

<i>Experimental Group</i> (jumlah hewan)	Ukuran/panjang Jarum/Kateter	Volume (ml, atau ml/ kg BB)	Frekuensi

III.5.9. Pakan Khusus atau Pembatasan Akses Makanan/ Minum (sebutkan jumlah pemberian, komposisi, durasi)

III.5.9.1. Apakah pakan khusus/*special diet* akan diberikan pada penelitian ini?

☐ Tidak

☐ Ya (jelaskan)

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

III.5.9.2. Apakah metoda pembatasan akses makanan/ minum akan dilakukan?

☐ Tidak (Lanjutkan ke III.5.10.)

☐ Ya

Jelaskan metoda pembatasan, jumlah pemberian, hewan dimonitor.

KEPK-UAM dapat memberikan referensi *Standard Procedure for monitoring animal under food and/ or water deprivation.*

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

III.5.10. Agen Paralyticum

III.5.10.1. Apakah *paralytic agent/ neuromuscular* atau *blocking agent* lainnya akan diberikan pada hewan dalam penelitian ini?

☐ Tidak (Lanjutkan ke III.5.11.)



☐ Ya (Jelaskan kepentingan penggunaan agen ini, dosis, frekuensi, dan metoda untuk memonitor hewan).

.....

.....

.....

.....

III.5.11. *Euthanasia*

KEPK-UAM dapat memberikan referensi *Standard Procedure* untuk *Humane Euthanasia*.

III.5.11.1. Apakah euthanasia akan dilakukan pada hewan dalam penelitian ini?

☐ Tidak

Jelaskan bagaimana hewan dirawat setelah kegiatan/penelitian ini

.....

.....

.....

☐ Ya (lengkapi pertanyaan berikut)

III.5.11.2. Kapan *euthanasia* akan dilakukan dan metoda apa yang akan digunakan?

.....

.....

.....

III.5.12. Kematian Hewan sebagai *end point*

III.5.12.1. Apakah kematian (yang bukan di-euthanasia) digunakan sebagai “*end point*” penelitian?

☐ Tidak (Lanjutkan ke III.5.13.)

☐ Ya (Mohon dijelaskan metode dan frekuensi memonitor hewan, dan prosedur untuk meminimalkan rasa sakit, stress, dan *distress*).

.....

.....

.....

III.5.13. Restrain/pengekangan Jangka Panjang

III.5.13.1. Apakah hewan akan menjalani restrain/pengekangan yang panjang (lebih dari 12 jam)?

☐ Tidak (Lanjutkan ke III.5.14.)

☐ Ya (Jelaskan metode, frekuensi, dan durasi.)

.....

.....

.....

III.5.14. Transplantasi atau Induksi Tumor

KEPK-UAM dapat memberikan referensi *Standard Procedure* untuk *Tumor Development in Study Animal*.

III.5.14.1. Apakah penelitian ini melibatkan tumor?

☐ Tidak (Lanjutkan ke III.5.15.)

☐ Ya (Jelaskan jenis tumor, situs, defisiensi fungsi hewan yang akan terjadi, metoda, dan frekuensi monitor. Jelaskan pula ‘*end point*’ yang digunakan untuk terminasi hewan dari penelitian ini.



.....
.....
.....
III.5.15. Uji Toksisitas

III.5.15.1. Apakah uji toksisitas akan dilakukan pada penelitian ini?

☐ Tidak (Lanjutkan ke III.5.16.)

☐ Ya (Jelaskan jenis toksisitas, metoda, dan frekuensi monitor hewan, “*end point*” katagori yang akan digunakan untuk terminasi hewan dari penelitian).

.....
.....
.....
III.5.16. Koleksi Jaringan atau Organ

Identifikasi jaringan yang akan dikoleksi dari penelitian ini, dan metoda (euthanasia, surgery/ biopsi).

.....
.....
.....
III.5.17. Disposasi

Jelaskan bagaimana dekontaminasi, dan disposal/pemusnahan dari materi-materi penelitian yang terkontaminasi.

.....
.....
.....
Jelaskan bagaimana sisa tubuh/jaringan dimusnahkan setelah koleksi jaringan/organ dilakukan.

.....
.....
.....
III.5.18. Pemeliharaan Hewan

Untuk penelitian yang menggunakan hewan hidup.

III.5.18.1. Fasilitas mana yang akan digunakan untuk penggunaan hewan/penelitian?

.....
.....
.....
III.5.18.2. Jenis pengandangan:

☐ Individual ☐ Pasangan ☐ Kelompok

Ukuran kandang.....

III.5.18.3. Alas kandang/Housing media:

☐ Tidak menggunakan ☐ Menggunakan, jelaskan:

.....
.....
.....
III.5.18.4. Lingkungan

Jelaskan kondisi lingkungan dimana hewan dipelihara (temperatur, kelembaban, sumber cahaya, siklus cahaya, dll)

.....
.....
.....
III.5.18.5. Pakan dan minum

Jelaskan jenis, dan frekuensi pakan dan minum yang diberikan



KOMISI ETIK PENELITIAN KESEHATAN
UNIVERSITAS ANWAR MEDIKA
Jalan Raya By Pass Krian KM. 33 Balongbendo, SIDOARJO 61263
Telp: (031) 99892096 - 082233362014
Laman: www.uam.ac.id Surel: lppm@uam.ac.id

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

Peneliti Utama

Kota, Tanggal,.....

Dokter Hewan Penanggung Jawab/
Dokter Hewan Konsultan/*Veterinary Attendant*

.....

.....

Panitia Kelaikan Etika Penelitian
Fakultas Ilmu Kesehatan-Univesitas Anwar Medika
Ketua

.....