

## PROTOKOL ETIK PENELITIAN KESEHATAN

### Memanfaatkan HEWAN COBA

#### IDENTITAS PENELITI

| IDENTITAS DIRI                                                       |   |
|----------------------------------------------------------------------|---|
| NAMA PENELITI UTAMA                                                  | : |
| STATUS                                                               | : |
| NIM/NO.KTP                                                           | : |
| ALAMAT                                                               | : |
| TEMPAT, TANGGAL LAHIR                                                | : |
| JENIS KELAMIN                                                        | : |
| AGAMA                                                                | : |
| NO HP                                                                | : |
| E-mail                                                               | : |
| <i>*gunakan email: ...dinus.ac.id) bagi civitas akademika UDINUS</i> |   |

| INSTANSI       |   |
|----------------|---|
| NAMA INSTITUSI | : |
| ALAMAT         | : |
| NO.TELP/FAX    | : |

| IDENTITAS PENELITIAN  |   |
|-----------------------|---|
| JUDUL PENELITIAN      | : |
| JENIS PENELITIAN      | : |
| NAMA PEMBIMBING 1     | : |
| NAMA PEMBIMBING 2     | : |
| NAMA ANGGOTA PENELITI | : |
| SUMBER DANA           | : |
| PERKIRAAN JUMLAH DANA | : |
| SIFAT PENELITIAN      | : |
| JUMLAH PENELITI ASING | : |

Isilah formulir dibawah ini dengan uraian singkat yang menggambarkan penelitian.

|                 |                                                                                                                                                                                                                                                         |   |                                                |           |        |                |               |                 |          |
|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|------------------------------------------------|-----------|--------|----------------|---------------|-----------------|----------|
| <b>A</b>        | <b>PENELITIAN</b>                                                                                                                                                                                                                                       |   |                                                |           |        |                |               |                 |          |
|                 | Lokasi Penelitian                                                                                                                                                                                                                                       | : |                                                |           |        |                |               |                 |          |
|                 | Apakah penelitian ini multi-senter (beberapa tempat)                                                                                                                                                                                                    | : |                                                |           |        |                |               |                 |          |
|                 | Jika Multi senter apakah sudah mendapatkan persetujuan etik dari senter/institusi yang lain<br>(lampirkan jika sudah)                                                                                                                                   | : |                                                |           |        |                |               |                 |          |
|                 | <i>Jika ya, lampirkan persetujuan etik dari senter/institusi/tempat lainnya</i>                                                                                                                                                                         |   |                                                |           |        |                |               |                 |          |
| <b>2</b>        | Waktu penelitian<br><i>*Silahkan update</i>                                                                                                                                                                                                             | : | Mulai 14 August 2023<br>Selesai 14 August 2023 |           |        |                |               |                 |          |
| <b>B</b>        | <b>PEMANFAATAN HEWAN COBA</b>                                                                                                                                                                                                                           |   |                                                |           |        |                |               |                 |          |
| <b>1</b>        | Tujuan Pemanfaatan Hewan Coba                                                                                                                                                                                                                           |   |                                                |           |        |                |               |                 |          |
|                 | ...                                                                                                                                                                                                                                                     |   |                                                |           |        |                |               |                 |          |
| <b>2</b>        | Alasan memanfaatkan hewan coba dalam penelitian ini                                                                                                                                                                                                     |   |                                                |           |        |                |               |                 |          |
|                 | ...                                                                                                                                                                                                                                                     |   |                                                |           |        |                |               |                 |          |
| <b>3</b>        | Deskripsi Penelitian                                                                                                                                                                                                                                    |   |                                                |           |        |                |               |                 |          |
|                 | 1). Apakah protokol penelitian ini telah dibahas dengan Penanggung Jawab Laboratorium/Ahli Hewan Coba/Komisi Pemanfaatan dan Pemeliharaan Hewan Coba (KPPH) ?<br><input type="checkbox"/> Ya<br><input type="checkbox"/> Tidak                          |   |                                                |           |        |                |               |                 |          |
|                 | 2). Bila ya, apakah ada rekomendasi KPPH tentang protokol penelitian yang diajukan?<br><i>Jelaskan dan bila ada harap dilampirkan</i>                                                                                                                   |   |                                                |           |        |                |               |                 |          |
|                 | ...                                                                                                                                                                                                                                                     |   |                                                |           |        |                |               |                 |          |
|                 | 3). Data hewan coba yang akan digunakan; <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td>Spesies :</td> <td>Umur :</td> </tr> <tr> <td>Strain/Galur :</td> <td>Berat badan :</td> </tr> <tr> <td>Jenis kelamin :</td> <td>Jumlah :</td> </tr> </table> |   |                                                | Spesies : | Umur : | Strain/Galur : | Berat badan : | Jenis kelamin : | Jumlah : |
| 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |           |       |       |       |       |       |
|           | 1) Pemeliharaan Hewan Coba Sebelum Intervensi                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |           |       |       |       |       |       |
|           | .....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |           |       |       |       |       |       |
|           | 2) Pemeliharaan Hewan Coba Selama Intervensi                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |           |       |       |       |       |       |
|           | .....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |           |       |       |       |       |       |
|           | 3) Pemeliharaan Hewan Coba Setelah Intervensi                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |           |       |       |       |       |       |
|           | .....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |           |       |       |       |       |       |
|           | b. Apakah ada hewan coba yang akan dimusnahkan setelah penelitian selesai                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |           |       |       |       |       |       |
|           | <input type="checkbox"/> Ya                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |           |       |       |       |       |       |
|           | <input type="checkbox"/> Tidak                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |           |       |       |       |       |       |
|           | c. Cara hewan coba dimusnahkan/ <i>sacrificed</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |           |       |       |       |       |       |
|           | .....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |           |       |       |       |       |       |
|           | 5). Peralatan dan obat-obatan/ anestesi yang akan digunakan terhadap hewan coba                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |           |       |       |       |       |       |
|           | a. Peralatan                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |           |       |       |       |       |       |
|           | .....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |           |       |       |       |       |       |
|           | b. Obat Penenang (anesthesia)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |           |       |       |       |       |       |
|           | <table border="1" style="margin: 10px auto; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th style="padding: 5px;">Nama Obat</th> <th style="padding: 5px;">Dosis</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="padding: 5px;">.....</td> <td style="padding: 5px;">.....</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">.....</td> <td style="padding: 5px;">.....</td> </tr> </tbody> </table> | Nama Obat | Dosis | ..... | ..... | ..... | ..... |
| Nama Obat | Dosis                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |           |       |       |       |       |       |
| .....     | .....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |           |       |       |       |       |       |
| .....     | .....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |           |       |       |       |       |       |
|           | c. Obat –obatan lainnya                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |           |       |       |       |       |       |

|           | <table border="1"> <tr> <th>Nama Obat</th><th>Dosis</th></tr> <tr> <td>.....</td><td>.....</td></tr> <tr> <td>.....</td><td>.....</td></tr> </table>                                                                                                                                     | Nama Obat | Dosis | ..... | ..... | ..... | ..... |
|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-------|-------|-------|-------|-------|
| Nama Obat | Dosis                                                                                                                                                                                                                                                                                    |           |       |       |       |       |       |
| .....     | .....                                                                                                                                                                                                                                                                                    |           |       |       |       |       |       |
| .....     | .....                                                                                                                                                                                                                                                                                    |           |       |       |       |       |       |
|           | 6). Klasifikasi pemanfaatan hewan coba ( <i>pilih salah satu, yang sesuai</i> )                                                                                                                                                                                                          |           |       |       |       |       |       |
|           | <input type="checkbox"/> A : Pemanfaatan hewan <u>invertebrata</u> , atau tumbuhan, bakteri, amuba (binatang bersel satu).                                                                                                                                                               |           |       |       |       |       |       |
|           | <input type="checkbox"/> B : Pemanfaatan hewan <u>vertebrata</u> - sedikit sekali atau sama sekali tidak menimbulkan rasa tidak nyaman.                                                                                                                                                  |           |       |       |       |       |       |
|           | <input type="checkbox"/> C : Pemanfaatan hewan <u>vertebrata</u> - sedikit menimbulkan stres atau rasa sakit tetapi pendek.                                                                                                                                                              |           |       |       |       |       |       |
|           | <input type="checkbox"/> D : Pemanfaatan hewan <u>vertebrata</u> - menimbulkan stress dan rasa sakit yang tidak bisa dihindarkan.                                                                                                                                                        |           |       |       |       |       |       |
|           | <input type="checkbox"/> E : Pemanfaatan hewan <u>vertebrata</u> - menimbulkan rasa sakit di atas toleransi sakit hewan coba, tanpa dianestesi dalam keadaan sadar.                                                                                                                      |           |       |       |       |       |       |
|           | 7). Lokasi<br>Dimana hewan coba akan ditempatkan                                                                                                                                                                                                                                         |           |       |       |       |       |       |
|           | .....                                                                                                                                                                                                                                                                                    |           |       |       |       |       |       |
| <b>C</b>  | <b>PERNYATAAN</b>                                                                                                                                                                                                                                                                        |           |       |       |       |       |       |
| 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?<br>.....                                                                            |           |       |       |       |       |       |
| 2         | Berapa lama data penelitian akan disimpan oleh Ketua Pelaksana ?<br>..... tahun setelah penelitian selesai                                                                                                                                                                               |           |       |       |       |       |       |
| 3         | Apa tindakan pencegahan yang akan digunakan untuk menjaga kerahasiaan data kesehatan? <i>Pilih salah satu yang sesuai</i><br><input type="checkbox"/> Dokumen/berkas penelitian akan disimpan pada lokasi yang aman dan hanya dapat diakses oleh petugas yang terlibat dalam penelitian. |           |       |       |       |       |       |

|  |                                                                                                                                                                                                                                  |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <input type="checkbox"/> Sebelum mengakses setiap informasi yang berkaitan dengan penelitian, petugas harus menandatangani formulir pernyataan persetujuan untuk melindungi keamanan dan kerahasiaan informasi kesehatan subyek. |
|  | <input type="checkbox"/> Data di komputer hanya diperuntukkan bagi petugas yang terlibat dalam penelitian dan dapat diakses dengan menggunakan password dan akses pribadi.                                                       |
|  | <input type="checkbox"/> Sebelum membuka berkas penelitian, petugas harus menandatangani persetujuan untuk menjaga kerahasiaan dokumen                                                                                           |
|  | <input type="checkbox"/> Apabila mungkin, identifikasi subyek penelitian dihapus (anonim) dari informasi yang berhubungan dengan penelitian.                                                                                     |
|  | <input type="checkbox"/> Lainnya, jelaskan.....                                                                                                                                                                                  |

| D | PERNYATAAN DAN TANDA TANGAN                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   | <p>Yang bertanda tangan di bawah ini,</p> <p>N a m a : .....</p> <p>Jabatan : .....</p> <p>Bertindak sebagai : Ketua Peneliti</p> <p>Judul penelitian : .....</p> <p>telah membaca, mengisi dan mengerti tentang isi formulir ini dan bertanggung jawab terhadap pelaksanaan penelitian tersebut di atas sesuai dengan Protokol yang diajukan.</p> <p>Semua pernyataan dalam formulir ini tercantum lengkap dalam protokol</p> |

Kota , .....  
Ketua Peneliti

Tanda tangan

Nama