☐ **BARU**

☐ **PERBAIKAN**

PERMOHONAN PERSETUJUAN ETIK PENELITIAN MENGGUNAKAN SUBYEK HEWAN COBA

JUDUL

Peneliti Utama :
NPM :
No. Hp :
Program Pendidikan/ Instansi :

KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN
FAKULTAS KEDOKTERAN DAN ILMU KESEHATAN
UNIVERSITAS MUHAMMADIYAH MAKASSAR
2025

MAJELIS PENDIDIKAN TINGGI PIMPINAN PUSAT MUHAMMADIYAH

UNIVERSITAS MUHAMMADIYAH MAKASSAR

FAKULTAS KEDOKTERAN DAN ILMU KESEHATAN

KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN

بسم الله الرحمن الرحيم

FORMULIR PENGAJUAN ETIK PENELITIAN KESEHATAN YANG MEMANFAATKAN HEWAN PERCOBAAN

No.Registrasi Protokol : | | | | | | | | | | | |

1	Ketua Pelaksana : (gelar, nama, instansi)	
2	Judul Penelitian:	
3.	Tipe Proyek	Proyek Baru ☐ Proyek Lanjutan ☐ Proyek Perubahan ☐ Apabila Proyek perubahan dan lanjutan, sebutkan No. SP3 sebelumnya :
4	Penelitian	☐ bukan kerja sama ☐ kerjasama nasional ☐ kerjasama internasional (lampirkan persetujuan etik dari negara tersebut) ☐ melibatkan peneliti asing (lampirkan persetujuan dari LIPI)
5	Institusi Pelaksana	
6	Sumber Dana	
7	Total dana penelitian	Rp
8	Tempat penelitian	
10	Waktu penelitian	Mulai : Selesai:
11	**Persyaratan Dokumen untuk Kelengkapan Protokol** *(beri tanda v yang ada)*	
	☐	**Tiga rangkap** Formulir Pengajuan Etik Penelitian Kesehatan menggunakan Binatang Percobaan

		Satu rangkap proposal asli yang sudah disetujui oleh pembimbing atau kepala instansi (dilampirkan : persetujuan atasan yang berwenang)
		Tiga Rangkap Ringkasan Proposal bersama lampiranya di bawah ini:√
		Lampiran 1. Susunan tim peneliti beserta keahliannya
		Lampiran 2. Biodata lengkap peneliti utama (termasuk pengalaman penelitian)
		Lampiran 3. Persetujuan Atasan yang Berwenang/ Pembimbing
		Lampiran 4. Persetujuan Ahli Hewan Percobaan KEPK Fak. Kedokteran
		Lampiran 5. Deskripsi Penelitian
		Lampiran 6. Alat dan Bahan yang Dipakai pada Penelitian, lengkap dengan spesifikasi
		Lampiran 7. Surat Perjanjian Kerjasama antara Peneliti, Sponsor dan Institusi Penelitian (untuk penelitian kerjasama)
		Lampiran 8. *Investigator's brochure* (Bila diperlukan)
		Lampiran 9. Rincian anggaran
		Lampiran 10. lain-lain

Deskripsi Penelitian :

12.	Protokol penelitian ini telah dibahas dengan Penanggung Jawab Lab/ Ahli Hewan Percobaan/ Komisi Pemanfaatan dan Pemeliharaan Hewan Percobaan (KPPH)? ☐ Ya ☐ Tidak			
13.	Bila ya, apakah ada rekomendasi KPPH tentang protokol penelitian yang diajukan ? ☐ Ya ☐ Tidak (bila ada, rekomendasi harap dilampirkan)			
14.	Data hewan percobaan yang akan digunakan :			
	Spesies hewan :	Strain :	Umur :	Berat badan :
	Jenis kelamin :	Jumlah :	Asal hewan :	
15.	**Keterangan mengenai prosedur yang akan dilakukan terhadap hewan.**			
	a. Tujuan proyek : .			
	b. Alasan memanfaatkan hewan dalam kajian penelitian ini (silahkan kemukakan dengan review literatur). .			
	c. Prosedur yang akan dilakukan (termasuk *pre, post*, dan selama pelaksanaan). - Pre Penelitian: - Post Penelitain : - Selama Penelitian :			

	d. Lama penelitian :
	e. Apakah ada hewan yang akan dimusnahkan setelah penelitian selesai. ☐ Ya ☐ Tidak Bila ya, beri penjelasan alasan pemusnahan
	f. Cara hewan dimusnahkan/ di*sacrificed* :
16.	Peralatan dan obat-obatan/ anestesi yang akan digunakan terhadap hewan
	a. Peralatan :
	b. Obat penenang-analgesik (anestesia) Nama obat:
	. Obat –obatan lainnya Nama obat:
17.	Klasifikasi proyek (*)
	☐ A ☐ B ☐ C ☐ D ☐ E
	(*)
	A : Penelitian yang dilakukan pada hewan invertebrata, atau tumbuhan, bakteri, amuba (binatang bersel satu).
	B : Penelitian pada hewan vertebrata yang sedikit sekali atau sama sekali tidak menimbulkan rasa ketidak nyamanan
	C : Penelitian pada hewan vertebrata yang sedikit menimbulkan stres atau rasa sakit tetapi pendek
	D : Penelitian yang dilakukan pada hewan vertebrata dimana stress dan rasa sakit tidak bisa dihindarkan.
	E : Prosedur yang menimbulkan rasa sakit di atas toleransi sakit pada hewan tanpa dianestesi, dalam keadaan sadar.
18.	Lokasi dimana hewan akan ditempatkan :

Makassar , 2025

Ketua Pelaksana Penelitian

MAJELIS PENDIDIKAN TINGGI PIMPINAN PUSAT MUHAMMADIYAH

UNIVERSITAS MUHAMMADIYAH MAKASSAR

FAKULTAS KEDOKTERAN DAN ILMU KESEHATAN

KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN

بسم الله الرحمن الرحيم

RINGKASAN PROPOSAL

Judul Penelitian :

Peneliti Utama :

Penghubung :

No. telepon/HP :

Lokasi Penelitian/ Bagian :

Jenis Penelitian : ***Beri tanda √ kotak yang sesuai***

☐	Riset	☐	Proyek Baru
☐	Pengajaran	☐	Proyek Perbaikan
☐	Lain-lain	☐	Proyek Lanjutan

Bila Proyek perbaikan atau lanjutan, lampirkan persetujuan sebelumnya.

Proyek dimulai tanggal :

Lama Penelitian :

1. Nama-Nama, Titel, Kualifikasi dan Departmen / Bagian tempat kerja dari Peneliti Utama, Assosiet dan pembantu peneliti:
   - Peneliti Utama: .

2. Apakah anda mencari sponsor dari luar? ☐ Ya ☐ Tidak

   (Bila tidak, langsung ke nomor 3)
   (Bila ya, sebutkan sponsor)

3. Jelaskan dengan singkat tetapi lengkap tentang tujuan, hipothese manfaat yang jelas dari penelitian ini:

4. Jelaskan dengan singkat tetapi lengkap tentang latar belakang ilmiah dari penelitian ini dan rencana penelitiannya. Scientific background to the project and project plan:

5. Apakah metode yang digunakan pada penelitian ini bisa dilakukan dengan simulasi komputer atau dilakukan pada binatang percobaan?

☐ Ya ☐ No

6. Jelaskan dengan ringkas semua metode yang anda gunakan pada subyek manusia:

7. Jelaskan kemungkinan bahaya, risiko atau efek samping dari cara yang anda gunakan, serta kewaspadaan yang anda lakukan untuk mencegah atau meminimalkan hal tersebut:

8. Jelaskan hal-hal yang tidak enak atau yang mengganggu subyek tapi harus dilakukan oleh subyek.

9. Tuliskan jumlah, jenis dan batasan usia subyek termasuk kontrol bila ada.

10. Sumber dan cara rekrutmen subyek : .

11. Apakah ada hubungan khusus antara subyek dengan orang yang merekrutnya?

12. Kriteria ekslusi? Termasuk kriteria untuk mengundurkan diri.

13. Tuliskan secara rinci semua pembiayaan yang diusulkan:

14. Apakah digunakan manusia sebagai subyek penelitian?

☐ Ya ☐ Tidak

15. Fasilitas apa yang anda sediakan untuk mencegah dan mengatasi adverse event?

16. Bagaimana anda menjaga kerahasiaan informasi, baik selama penelitian maupun setelah penelitian selesai?

17. (a). Apaka digunakan bahan radioaktif? ☐ Ya ☐ Tidak

(b). Apakah pada penelitian ini digunakan tehnik DNA, toksin, mutagen, tetragon atau karsinogen?

☐ Ya ☐ Tidak

18. Apakah proposal ini dimintakan persetujuan etik dari komite etik lain ?

☐ Ya ☐ Tidak

Bila ya, ke komite etik mana saja:

Apakah sudah disetujui? ☐ Ya ☐ Tidak

Bila ya, lampirkan kopi dari persetujuan tersebut..

19. Isu etik apakah yang mungkin terjadi pada pelaksanaan proyek penelitian, sehubungan dengan jawaban anda terdahulu?

Jelaskan jawaban anda untuk hal tersebut!

PERNYATAAN

Saya yang bertanda tangan di bawah ini telah membaca dan mengerti tentang peraturan-peraturan terbaru tentang percobaan yang dilakukan pada manusia atau hewan dan penjelasan-penjelasan tambahan tehadap peraturan tersebut. Saya menyadari tanggung jawab yang harus saya jalankan dalam menjalankan semua langkah-langkah penelitian saya, prinsip-prinsip dan lain-lain hal yang ditentukan oleh Komite Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran dan Ilmu Kesehatan Universitas Muhammadiyah Makassar sehubungan dengan etika penelitian menggunakan subyek manusia atau hewan.

Makassar, 2025

Peneliti utama,

بسم الله الرحمن الرحيم

Lampiran 1 :

Susunan Tim Peneliti

N0	Nama	Kedudukan dalam penelitian
1		
2		
3		
4		

بسم الله الرحمن الرحيم

Lampiran 2:

Biodata Peneliti Utama

I. Identitas Peneliti

Nama	
Tempat dan tanggal lahir	
Jenis kelamin	
Pekerjaan	
No. HP	
Tempat tinggal	
Email	

II. Riwayat Pendidikan

Jenjang Akademik	Lulus Tahun
SD	
SMP	
SMA	
S1	
S2	

III. Riwayat Pekerjaan

Riwayat Pekerjaan	Tahun

IV. Pengalaman Penelitian

Judul Penelitian	Pendanaan

Makassar, 2025

(Peneliti Utama)

بسم الله الرحمن الرحيم

Lampiran 3 :

SURAT PERSETUJUAN

Yang bertanda tangan dibawah ini:

Nama :

Jabatan :

Menerangkan bahwa yang bersangkutan di bawah ini :

Nama :

No. Pokok :

Program :

Menyatakan setuju bila yang bersangkutan di atas melakukan penelitian dengan judul:

Makassar, 2025

(Peneliti Utama)

بسم الله الرحمن الرحيم

Lamp 4

PENANGGUNG JAWAB HEWAN PERCOBAAN

Formulir isian diterima tanggal : 2025

Keputusan : Diterima ☐

Perbaikan ☐

Ditolak ☐

pada tanggal: ……

Nomor Rujukan:

0	0	0	0	

Makassar:.....2025

Penanggung Jawab Hewan Percobaan

Ketua

Lampiran 5 :

DESKRIPSI PENELITIAN

A. **LATAR BELAKANG**

B. **Rumusan Masalah**

C. **Tujuan Penelitian**

1. **Tujuan umum.**
2. **Tujuan Khusus.**

D. **Manfaat Penelitian**

E. **Metode Penelitian**

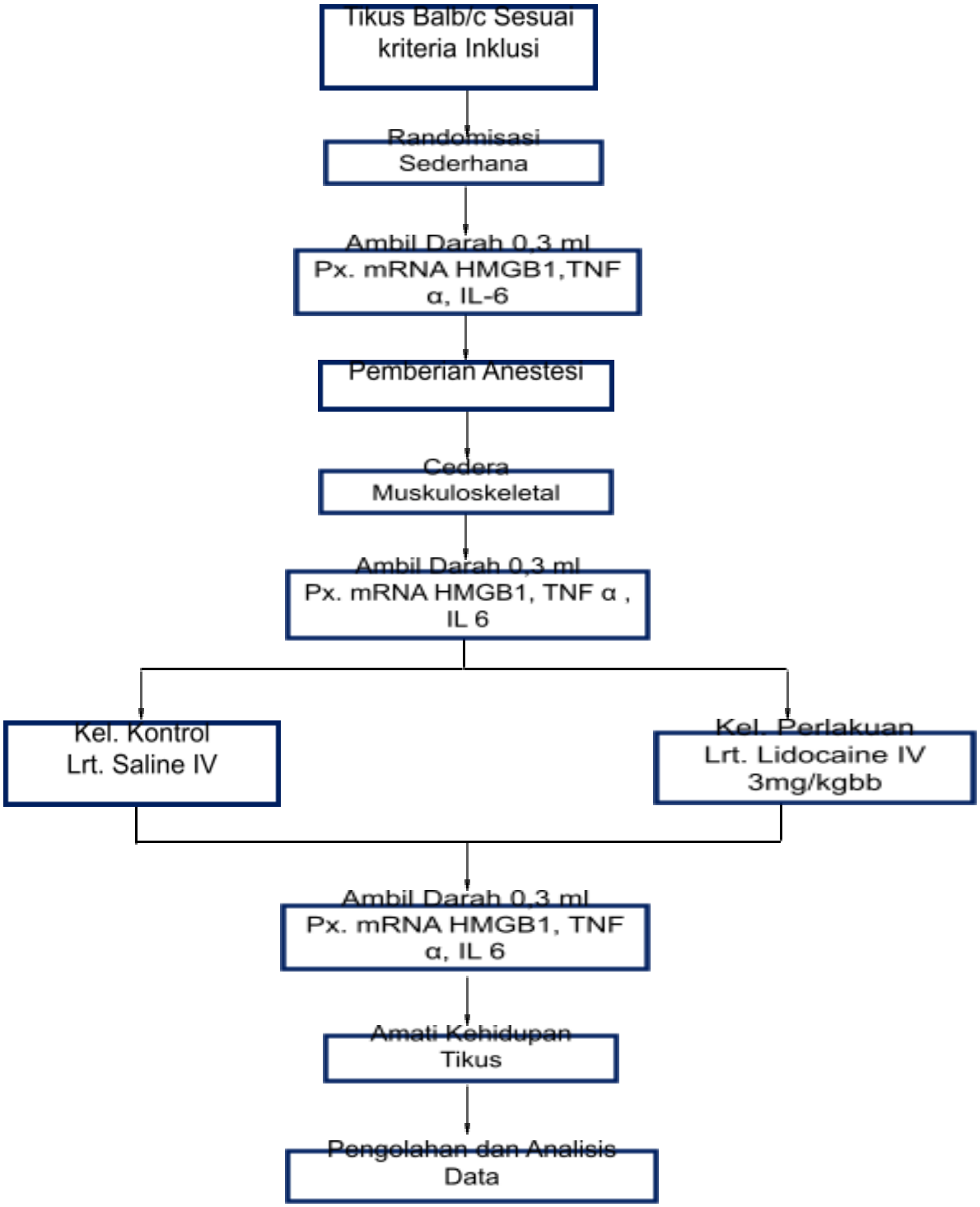
1. **Rancangan Penelitian**
2. **Subjek Penelitian**
3. **Kriteria Inklusi**
4. **Kriteria eksklusi**
5. **Kriteria *Drop Out***

F. Alat dan Bahan

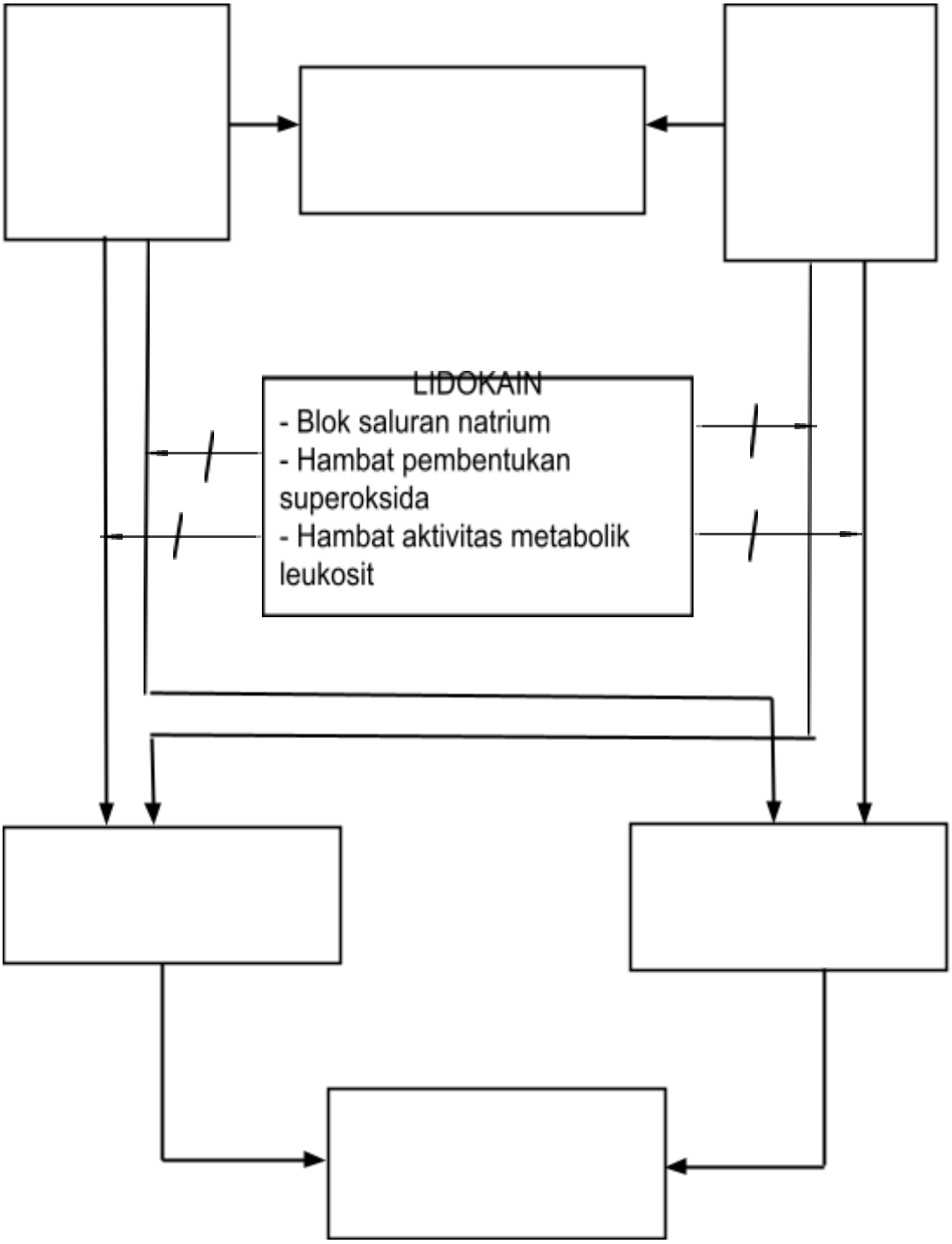
G. Penentuan Jumlah Sampel

H. **Hipotesis**

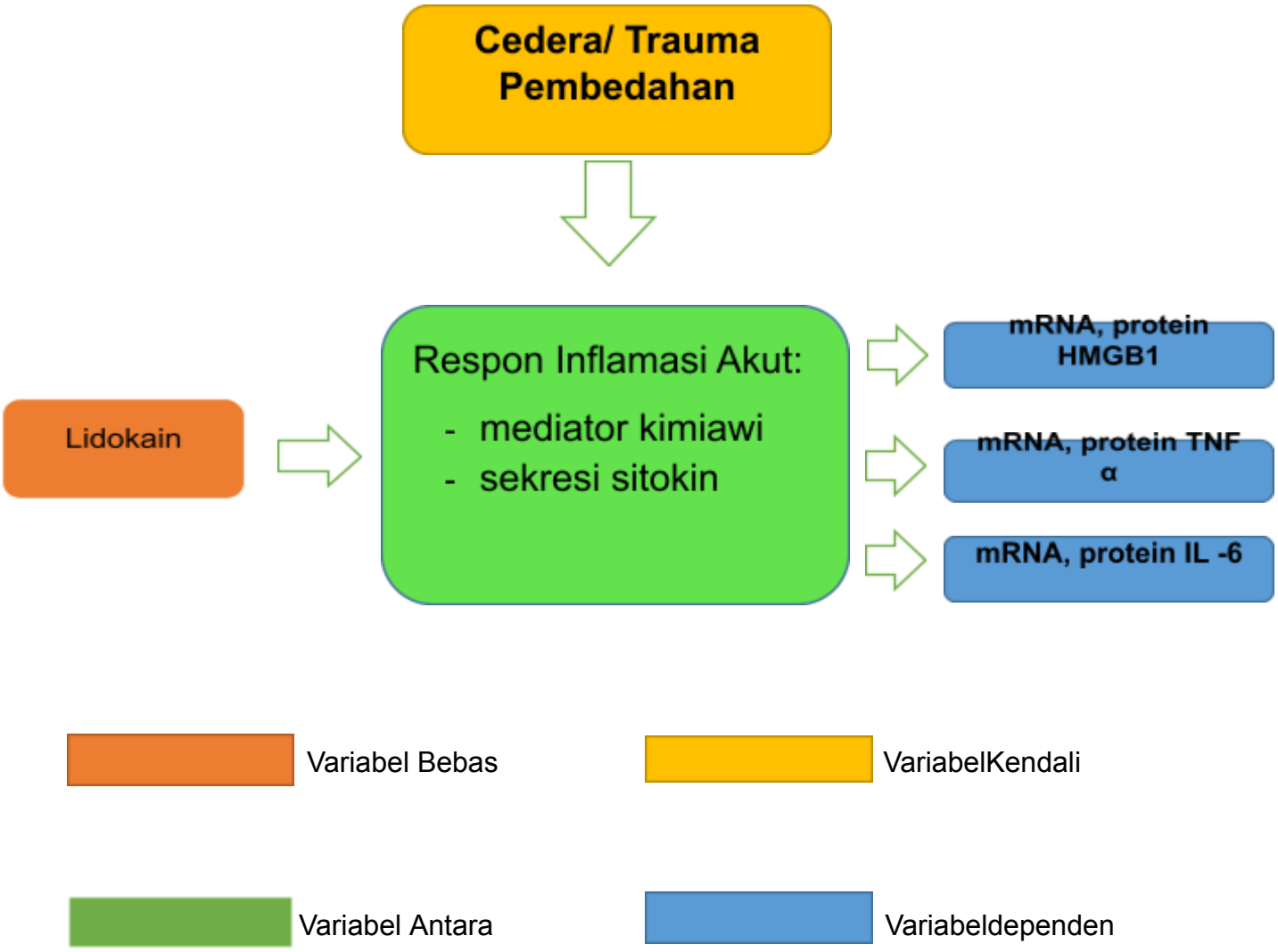
Pemberian lidokain sistemik mampu menekan peningkatan proses inflamasi dilihat dari menurunnya ekspresi MRNA dan protein HMGB1 darah tikus setelah mengalami cedera steril musculoskeletal.



Gambar 1: Rancangan alur penelitian



Gambar 2 : Kerangka Teori Penelitian



Gambar 3: Kerangka Konsep Penelitian

Lampiran 6.

Alat dan Bahan Penelitian

Lampiran 9.

Rencana Biaya Penelitian

بسم الله الرحمن الرحيم

DAFTAR PUSTAKA