| 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





#### **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   |  |  |  |  |
| 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   | Total dalla penentian 1  |  |  |  |  |
| 10  |  |  |  |  |  |
|     |  | Selesai:   |  |  |  |
| 11  | Persyaratan Dokumen un   | tuk 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)  |
| <b>Tiga</b> 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

|     | Ya   |                     | Tidak                    |                |
|-----|--|---------------------|--------------------------|----------------|
| 13. | Bila ya, apakah ada reko   | omendasi KPPH tenta | ng protokol penelitian y | ang diajukan ? |
|     | Ya   |                     | Tidak                    |                |
|     | (bila ada, rekomendasi h   | narap dilampirkan)  |                          |                |
| 14. | Data hewan percobaan   | yang akan digunakan | :                        |                |
|     | Spesies hewan:   | Strain:             | Umur :                   | Berat badan :  |
|     | Jenis kelamin :  | Jumlah :            | Asal hewan:              | I              |
| 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/ disacrificed:   |
| 16. | Peralatan dan obat-obatan/ anestesi yang akan digunakan terhadap hewan   |
|     | a. Peralatan :   |
|     | b. Obat penenang-analgesik (anestesia)   |
|     | Nama obat:   |
|     | . Obat –obatan lainnya<br>Nama obat:   |
|     | Nama ooat:   |
| 17. | Klasifikasi proyek (*)   |
|     | A B C D E  |
|     | (*)  |
|     | A : Penelitian yang dilakukan pada hewan <u>invertebrata</u> , atau tumbuhan, bakteri, amuba (binatang bersel satu).     |
|     | B : Penelitian pada hewan <u>vertebrata</u> yang sedikit sekali atau sama sekali tidak menimbulkan rasa ketidak nyamanan |
|     | C: Penelitian pada hewan <u>vertebrata</u> yang sedikit menimbulkan stres atau rasa sakit tetapi pendek                  |
|     | D. Danalitian wan a dilabuluan nada hawan wantahnata dimana atnasa dan nasa sabit tidab bisa                             |
|     | D : Penelitian yang dilakukan pada hewan <u>vertebrata</u> dimana stress dan rasa sakit tidak bisa dihindarkan.          |
|     |  |

Makassar, 2025

Ketua Pelaksana Penelitian



#### **KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN**

بسماالله الرحمن الرحيم

#### RINGKASAN PROPOSAL

| Judul Pene         | litian                       | :        |            |                            |            |               |                 |
|--------------------|------------------------------|----------|------------|----------------------------|------------|---------------|-----------------|
| Peneliti Uta       | ıma                          | :        |            |                            |            |               |                 |
| Penghubur          | ıg                           | :        |            |                            |            |               |                 |
| No. telepoi        | n/HP                         | :        |            |                            |            |               |                 |
| Lokasi I<br>Bagian | Penelitian/                  | :        |            |                            |            |               |                 |
| Jenis Penel        | itian                        | : Ber    | i tand     | a√kotak yai                | ng sesuai  |               |                 |
|                    |                              |          |            | Riset                      |            | Proyek Ba     | ıru             |
|                    |                              |          |            | Pengajaran                 |            | Proyek Per    | baikan          |
|                    |                              |          |            | Lain-lain                  |            | Proyek Lar    | njutan          |
|                    |                              |          | Proyelumny | -                          | atau lanju | ıtan, lampirk | an persetujuan  |
| Proyek din         | nulai tangga                 | 1:       |            |                            |            |               |                 |
| Lama Penel         |                              | :        |            |                            |            |               |                 |
| 1.                 |                              | ama, Ass |            | lifikasi dan<br>dan pemban | -          | / Bagian ter  | npat kerja dari |
| 2.                 | Apakah and                   | la meno  | eari sp    | onsor dari lu              | ar?        | Ya            | Tidak           |
|                    | (Bila tidak,<br>(Bila ya, se |          |            |                            |            | -             |                 |
| 3.                 | Jelaskan de<br>yang jelas d  | _        | _          |                            | ap tentang | tujuan, hipo  | othese manfaat  |

| 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.   | Fasılıtas apa yang anda sediakan untuk mencegah dan mengatası 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!  |
| PERNY | YATAAN   |
| Saya  | yang bertanda tangan di bawah ini telah membaca dan mengerti tentang peraturan-peratu                                  |
| _     |  |

ıran 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.

Peneliti utama,



**KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN** 



بسم الله الرحمن الرحيم

Lampiran 1:

#### Susunan Tim Peneliti

| N0 | Nama | Kedudukan        |
|----|------|------------------|
|    |      | dalam penelitian |
|    |      |                  |
| 1  |      |                  |
| 2  |      |                  |
| 3  |      |                  |
| 4  |      |                  |





### KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN

بسمااللهالرحمنالرحيم

| Lampi | iran | 2: |
|-------|------|----|
| r     |      |    |

#### 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)





بسماالله الرحمن الرحيم

| Lampiran 3:  |             |
|--|-------------|
| SURAT PERSETUJUAN  |             |
|  |             |
| Yang bertanda tangan dibawah ini:  |             |
| Nama :   |             |
|  |             |
| Jabatan :  |             |
|  |             |
| Menerangkan bahwa yang bersangkutan di bawah ini :   |             |
| Nama :   |             |
|  |             |
| No. Pokok :  |             |
| Duo muore  |             |
| Program :  |             |
|  |             |
| Menyatakan setuju bila yang bersangkutan di atas melakukan penelitian den  | ıgan iudul: |
| The standard seconds and the standard seconds and the standard seconds are seconds as the second second seconds are seconds as the second second s | -g j        |
|  |             |
|  |             |
| Makassar,  | 2025        |
|  |             |
|  |             |
| (Peneliti Utama)   |             |





#### **KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN**

بسماالله الرحمن الرحيم

| Lamp 4         | PENANGGUNG JAWAB HEWAN PERCOBAAN |
|----------------|----------------------------------|
| Formulir isian | a diterima tanggal : 2025        |
| Keputusan:     | Diterima                         |
|                | Perbaikan                        |
|                | Ditolak                          |
|                | pada tanggal:                    |
| Nomor Rujuk    | can:                             |
| 0 0 0          |                                  |
|                | Makassar:2025                    |
|                | Penanggung Jawab Hewan Percobaan |
|                | Ketua                            |
|                |                                  |
|                |                                  |
|                |                                  |





#### **KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN**

بسماالله الرحمن الرحيم

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 |

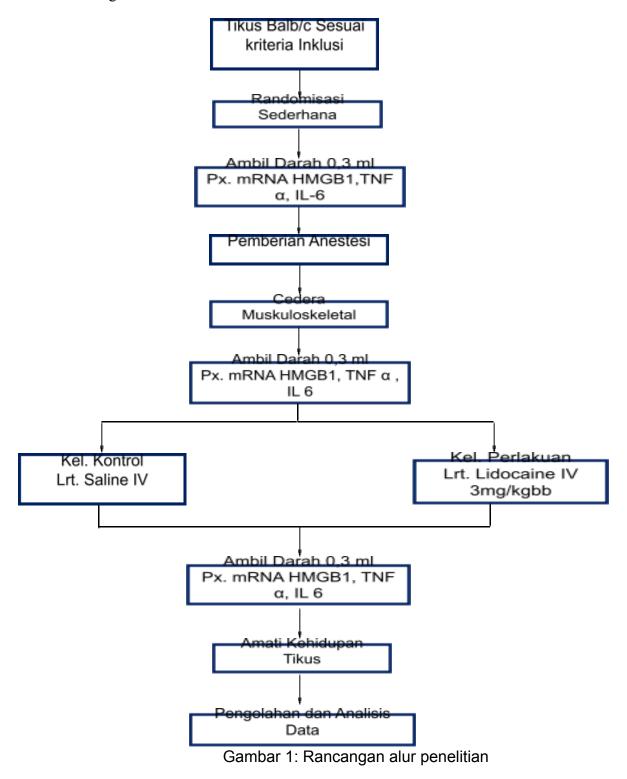
3. Kriteria Inklusi

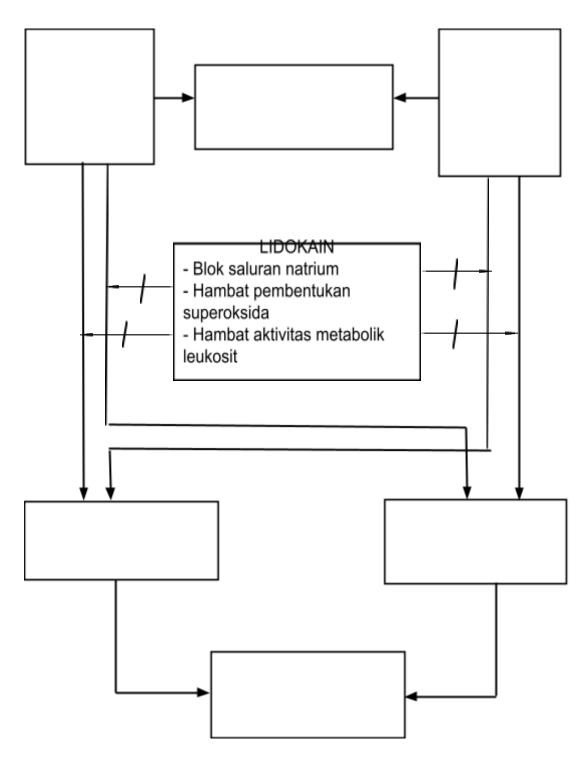
2. Subjek Penelitian

- 4. Kriteria eksklusi
- 5. Kriteria Drop Out
- F. Alat dan Bahan
- G. Penentuan Jumlah Sampel

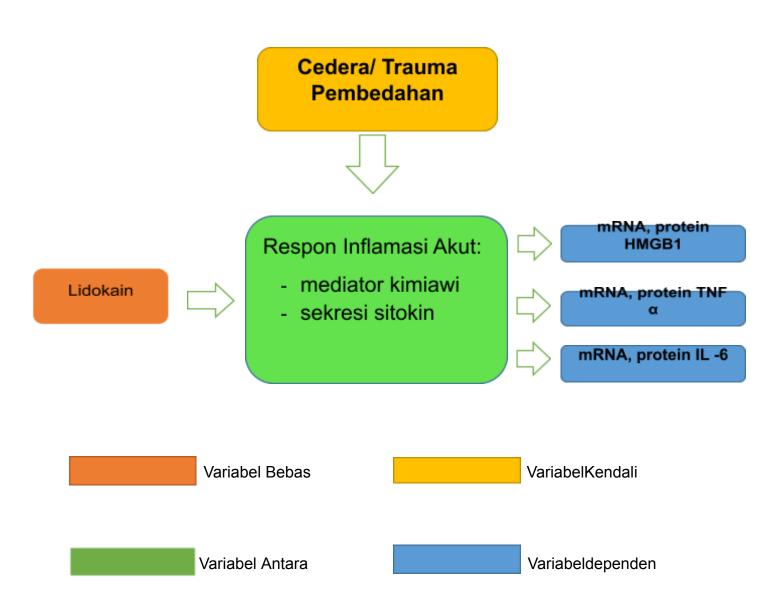
#### H. Hipotesis

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





Gambar 2 : Kerangka Teori Penelitian



Gambar 3: Kerangka Konsep Penelitian





بسماالله الرحمن الرحيم

Lampiran 6.

Alat dan Bahan Penelitian





بسماالله الرحمن الرحيم

Lampiran 9.

Rencana Biaya Penelitian





بسماالله الرحمن الرحيم

**DAFTAR PUSTAKA**