|  |  |
| --- | --- |
| Description: C:\Users\Abdul\AppData\Local\Microsoft\Windows\INetCacheContent.Word\LOGO FKIK.JPG | **KOMISI ETIK PENELITIAN KESEHATAN**  **FAKULTAS KEDOKTERAN DAN ILMU-ILMU KESEHATAN**  **UNIVERSITAS ISLAM NEGERI MAULANA MALIK IBRAHIM MALANG**  **Kampus 3 FKIK Gedung Ibnu Thufail Lantai 2**  **Jalan Locari, Tlekung Kota Batu**  **E-mail:** [**kepk.fkik@uin-malang.ac.id -**](mailto:kepk.fkik@uin-malang.ac.id) **Website** [**: http://www.kepk.fkik.uin-malang.ac.id**](http://www.kepk.fkik.uin-malang.ac.id/) |
| **Form: 001** | **FORMULIR PROTOKOL PENELITIAN**  **UNTUK PENGAJUAN *ETHICAL APPROVAL* PENELITIAN** |

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |

**Formulir Kelayakan Etik Penelitian Kesehatan**

**Dengan Subyek Hewan Coba**

Lembar Isian Penilaian Kelayakan Etik Penelitian

1. **Penelitian**

## Judul Penelitian

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. Lokasi Penelitian :

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. Waktu Penelitian direncanakan (mulai – selesai):

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Ya | Tidak |
| 1. Apakah penelitian ini multi-senter |  |  |
| 1. Jika Multi senter apakah sudah mendapatkan persetujuan etik dari senter/institusi yang lain (lampirkan jika sudah) |  |  |

## B. Identifikasi

1. Peneliti Utama :

Institusi :

2. Anggota Peneliti :

Institusi :

3. Anggota Peneliti :

Institusi :

1. Sponsor

Nama :

Alamat :

1. Ringkasan Penelitian (memuat Latar Belakang, Tujuan, Materi dan Metode) :

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

1. Tujuan Akhir Penelitian

* Penelitian murni
* Produksi antibodi

1. Apakah penelitian sudah pernah dilakukan sebelumnya?

* Tidak
* Ya

1. Apabila sudah pernah dilaksanakan sebelumnya, mohon dijelaskan mengapa penelitian diulang kembali?
2. **Masalah Etik** (Nyatakan pendapat anda tentang masalah etik yang akan dihadapi)
3. **Spesifikasi dan Spesies Hewan yang Digunakan**
4. Tujuan Pemanfaatan Hewan Coba

Jelaskan alasan memanfaatkan hewan coba dalam penelitian ini

1. Jumlah dan jenis hewan coba yang digunakan

|  |  |
| --- | --- |
| Spesies : | Umur : |
| Strain/ Galur : | Berat badan : |
| Jenis kelamin : | Jumlah : |
| Diperoleh dari : | |

1. Justifikasi jumlah hewan

Mohon dijelaskan alasan jumlah hewan yang digunakan. Jika jumlah hewan yang akan digunakan belum diketahui (misalnya untuk survei dll, mohon dijelaskan kapan survei akan dimulai dan diakhiri)

1. **Perlakuan terhadap Hewan**

### Keterangan mengenai prosedur yang akan dilakukan terhadap hewan coba

1. **Pemeliharaan hewan coba**

* Pemeliharaan hewan coba sebelum intervensi
* Pemeliharaan hewan coba selama intervensi
* Pemeliharaan hewan coba setelah intervensi

1. Apakah ada hewan coba yang akan dimusnahkan setelah penelitian selesai

€ Ya € Tidak

Bila ya, beri penjelasan alasan pemusnahan :

1. Cara hewan coba dimusnahkan

### Peralatan dan obat-obatan/ anestesi yang akan digunakan terhadap hewan coba

1. Peralatan : ………………………………………………………….
2. Obat penenang (anesthesia )

Nama obat ……………………………… Dosis …………………..

1. Obat-obatan lainnya

Nama obat ……………………………….Dosis …………………...

# Klasifikasi pemanfaatan hewan coba (\*)

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 vertebrata – 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. |

# Prosedur yang akan dilakukan pada hewan coba :

1. **Prosedur eksperimen** (frekuensi, interval dan jumlah total segala tindakan invasif yang akan dilakukan)
2. Pengambilan darah

Mohon dijelaskan apakah dalam penelitian akan dilakukan pengambilan darah :

* Tidak
* Ya

1. Anestesia

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Sedasi/anestesi yang digunakan | Lokasi  v. jugularis dll | Volume  (ml atau ml/kg BB) | Frekuensi |
|  |  |  |  |

1. Pembedahan

Mohon dijelaskan apakah dalam penelitian akan dilakukan pembedahan

* Tidak
* Ya

Pembedahan yang dilakukan adalah :

* Pembedahan mayor (dengan membuka rongga dada/perut)
* Pembedahan minor

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Obat dan materi yang digunakan selain anestesi  Misalnya antibiotik, cat gut, jarum dll | Dosis (mg/kg BB) | Rute |
|  |  |  |

Mohon dijelaskan prosedur pembedahan yang dilakukan:

Bagaimana monitoring setelah dilakukan pembedahan (monitoring pasca operasi) ?

1. Pengambilan jaringan

Apakah dalam penelitian akan dilakukan pengambilan jaringan dalam kondisi hewan hidup (biopsi) ?

* Tidak
* Ya

Apakah dalam penelitian akan dilakukan pengambilan jaringan dalam kondisi hewan telah diterminasi ?

* Tidak
* Ya

1. **Pertimbangan Etik**
2. Apakah penelitian harus menggunakan hewan laboratorium?

* Tidak
* Ya

1. Bisakah penelitian ini tercapai tanpa menggunakan hewan coba?

* Tidak
* Ya

1. Apakah hewan yang digunakan sudah pernah digunakan dalam penelitian sebelumnya?

* Tidak
* Ya

1. Apabila sudah pernah, mohon dijelaskan prosedur apa yang pernah dilakukan? Apakah prosedur tersebut diperkirakan dapat mempengaruhi hasil penelitian yang akan dilakukan sekarang?
2. **Pain and Distress**
3. Apakah penelitian ini melibatkan, minimal satu prosedur, yang diketahui menyebabkan atau mempunyai potensi menyebabkan lebih dari rasa sakit sesaat (momentary pain) dan distress?

* Tidak
* Ya, mohon dijelaskan

1. Apabila melibatkan rasa sakit? Apakah akan digunakan analgesia?

* Tidak (mohon memberi penjelasan, mengapa hewan tidak diberi anagelsia?) apakah mempunyai kontraindikasi dengan hasil penelitian?
* Ya

1. Apakah monitoring setelah perlakuan pain dan distres dilakukan?

* Tidak
* Ya

1. **Pernyataan dan tanda tangan**

Yang bertanda tangan dibawah ini,

Nama :

Jabatan :

Bertindak sebagai : Ketua Pelaksana

**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 penelitian.**

Tanda tangan

(..……………..)

Peneliti Utama