**PROTOKOL ETIK PENELITIAN KESEHATAN**

**Memanfaatkan HEWAN COBA**

**IDENTITAS PENELITI**

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

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

|  |
| --- |
| **IDENTITAS PENELITIAN** |
| JUDUL PENELITIAN | **:** |  |
| JENIS PENELITIAN  | **:** | Choose an item. |
| NAMA PEMBIMBING 1 | **:** |  |
| NAMA PEMBIMBING 2 | **:** |  |
| NAMA ANGGOTA PENELITI  | **:** | ***(bila peneliti lebih dari 1)*** |
| SUMBER DANA | **:** | Choose an item. |
| PERKIRAAN JUMLAH DANA | **:** | **Rp.**  |
| SIFAT PENELITIAN | **:** | Choose an item. |
| JUMLAH PENELITI ASING  | **:** | ***Bila ada*** |

Isilah formulir dibawah ini dengan uraian singkat yang menggambarkan penelitian.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **A** | PENELITIAN |  |  |
| Lokasi Penelitian | : |  |
| Apakah penelitian ini multi-senter (beberapa tempat) | : |  |
| Jika Multi senter apakah sudah mendapatkan persetujuan etik dari senter/institusi yang lain *(lampirkan jika sudah)* | : |  |
|  | *Jika ya, lampirkan persetujuan etik dari senter/institusi/tempat lainnya* |
| **2** | Waktu penelitian*\*Silahkan update*  | : | Mulai 14 August 2023Selesai 14 August 2023 |
| **B** | PEMANFAATAN HEWAN COBA |
| 1 | Tujuan Pemanfaatan Hewan Coba |
| ... |
| 2 | Alasan memanfaatkan hewan coba dalam penelitian ini  |
| … |
| 3 | Deskripsi Penelitian  |
| 1. Apakah protokol penelitian ini telah dibahas dengan Penanggung Jawab Laboratorium/Ahli Hewan Coba/Komisi Pemanfaatan dan Pemeliharaan Hewan Coba (KPPH) ?

[ ] Ya[ ] Tidak  |
|  | 1. Bila ya, apakah ada rekomendasi KPPH tentang protokol penelitian yang diajukan?

*Jelaskan dan bila ada harap dilampirkan*  |
|  | … |
|  | 1. Data hewan coba yang akan digunakan;

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

 |
|  | 1. Keterangan mengenai prosedur yang akan dilakukan terhadap hewan coba
2. Pemeliharaan Hewan Coba
 |
|  | 1. Pemeliharaan Hewan Coba Sebelum Intervensi
 |
|  | ……. |
|  | 1. Pemeliharaan Hewan Coba Selama Intervensi
 |
|  | …… |
|  | 1. Pemeliharaan Hewan Coba Setelah Intervensi
 |
|  | …… |
|  | 1. Apakah ada hewan coba yang akan dimusnahkan setelah penelitian selesai

[ ] Ya[ ] Tidak |
|  | 1. Cara hewan coba dimusnahkan/*sacrificed*
 |
|  | …… |
|  | 1. Peralatan dan obat-obatan/ anestesi yang akan digunakan terhadap hewan coba
 |
|  | 1. Peralatan
 |
|  | …… |
|  | 1. Obat Penenang (anesthesia)
 |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Nama Obat** | **Dosis** |
| …… | …… |
| …… | …… |

 |
|  | 1. Obat –obatan lainnya
 |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Nama Obat** | **Dosis** |
| …… | …… |
| …… | …… |

 |
|  | 1. Klasifikasi pemanfaatan hewan coba *(pilih salah satu, yang sesuai)*
 |
|  | [ ]  A : Pemanfaatan hewan invertebrata, 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 stres 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. |
|  | 1. Lokasi

Dimana hewan coba akan ditempatkan |
|  | ………… |
| **C** | **PERNYATAAN**  |
| 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? |
| ………… |
| 2 | Berapa lama data penelitian akan disimpan oleh Ketua Pelaksana ?  |
| ............... tahun setelah penelitian selesai |
| 3 | Apa tindakan pencegahan yang akan digunakan untuk menjaga kerahasiaan data kesehatan? *Pilih salah satu* *yang sesuai* |
| [ ]  Dokumen/berkas penelitian akan disimpan pada lokasi yang aman dan hanya dapat diakses oleh petugas yang terlibat dalam penelitian. |
| [ ]  Sebelum mengakses setiap informasi yang berkaitan dengan penelitian, petugas harus menandatangani formulir pernyataan persetujuan untuk melindungi keamanan dan kerahasiaan informasi kesehatan subyek. |
| [ ]  Data di komputer hanya diperuntukkan bagi petugas yang terlibat dalam penelitian dan dapat diakses dengan menggunakan password dan akses pribadi. |
| [ ]  Sebelum membuka berkas penelitian, petugas harus menandatangani persetujuan untuk menjaga kerahasiaan dokumen |
| [ ]  Apabila mungkin, identifikasi subyek penelitian dihapus (anonim) dari informasi yang berhubungan dengan penelitian.  |
| [ ]  Lainnya, jelaskan……………………………………………………………. |

|  |  |
| --- | --- |
| **D** | **PERNYATAAN DAN TANDA TANGAN** |
|  | Yang bertanda tangan di bawah ini, N a m a : ………. Jabatan : ………. Bertindak sebagai : Ketua Peneliti  Judul penelitian : ……….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 |

 *Kota* , ……………………………………..

 Ketua Peneliti

 *Tanda tangan*

 Nama