BARU

PERBAIKAN

PERMOHONAN PERSETUJUAN ETIK

PENELITIAN MENGGUNAKAN SUBYEK

HEWAN COBA



**JUDUL PENELITIAN :**

**Peneliti Utama :**

**No. HP :**

**Institusi :**

KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN

FAKULTAS KEDOKTERAN UNIVERSITAS HASANUDDIN

2025

**FORMULIR PENGAJUAN ETIK PENELITIAN KESEHATAN YANG**

**MEMANFAATKAN HEWAN PERCOBAAN**

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

No. Registrasi Protokol :\*

(\**Diisi oleh Petugas Sekretariat KEPK*)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 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)* | | |
|  |  | **Sebelas rangkap** Formulir Pengajuan Etik Penelitian Kesehatan menggunakan Bianatang Percobaan | |
|  |  | Satu rangkap Surat pengantar dari institusi | |
|  | Satu rangkap proposal asli yang sudah disetujui oleh pembimbing atau kepala instansi (dilampirkan : persetujuan atasan yang berwenang) | |
|  | Sepuluh 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 | |
|  | **Lampiran 4.**  Ppersetujuan Ahli Hewan Percobaan KEPK Fak. Kedokteran Unhas | |
|  | **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.** Sertifikat Pelatihan Etik Dasar Penelitian/ etik Penelitian Hewan Coba | |
| 12 | Tanggung Jawab Etik dan Penyataan Konflik Kepentingan/Conflict of Interest (COI) (Mohon dicentang (√) di kotak sebelah kiri pernyataan di bawah ini) | | |
|  |  | Saya dengan ini berjanji untuk menyatakan semua bentuk COI yang mungkin saya miliki dan melakukan tugas saya secara objektif, melindungi integritas keilmuwan dari penelitian ini, melindungi semua partisipan manusia dan mematuhi tanggung jawab etik saya sebagai Peneliti | |

Deskripsi Penelitian :

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. | Protokol penelitian ini telah dibahas dengan Penanggung Jawab Lab/ Ahli Hewan Percobaan/ Komisi Pemanfaatan dan Pemeliharaan Hewan Percobaan (KPPH)?  Ya Tidak | | | |
| 2. | Bila ya, apakah ada rekomendasi KPPH tentang protokol penelitian yang diajukan ?  Ya Tidak  (bila ada, rekomendasi harap dilampirkan) | | | |
| 3. | Data hewan percobaan yang akan digunakan : | | | |
| Spesies hewan : | Strain : | Umur : | Berat badan : |
| Jenis kelamin : | Jumlah : | Asal hewan : | |
| 4. | **Keterangan mengenai prosedur yang akan dilakukan terhadap hewan.** | | | |
|  | 1. Tujuan proyek : | | | |
| 1. Alasan memanfaatkan hewan dalam kajian penelitian ini ( silahkan kemukakan dengan review literatur). | | | |
| 1. Prosedur yang akan dilakukan (termasuk *pre, post*, dan selama pelaksanaan ). | | | |
| 1. Lama penelitian : .........(.............) bulan (.....................s/d........................)   ..........(.............) tahun (......................s/d.......................) | | | |
| 1. Apakah ada hewan yang akan dimusnahkan setelah penelitian selesai.   Ya Tidak  Bila ya, beri penjelasan alasan pemusnahan | | | |
| 1. Cara hewan dimusnahkan/ di*sacrificed* : | | | |
| 5. | Peralatan dan obat-obatan/ anestesi yang akan digunakan terhadap hewan | | | |
|  | a. Peralatan : | | | |
| 1. Obat penenang (anesthesia)   Nama obat...............................................Dosis ............................ | | | |
| 1. Obat –obatan lainnya   Nama obat..............................................Dosis ............................. | | | |
| 6. | 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. | | | |
| 7. | Lokasi dimana hewan akan ditempatkan : | | | |

|  |
| --- |
| Makassar, 2025 |
| Ketua Pelaksana Penelitian |
|  |
| (..........................................) |

**RINGKASAN PROPOSAL**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Judul Penelitian | **:** |  | | |
|  |  |  | | |
| Peneliti Utama | **:** |  | | |
|  |  |  | | |
| Penghubung | **:** |  | | |
|  |  |  | | |
| No. telpon | **:** |  | | |
|  |  |  | | |
| 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: |
|  | **▪** Pembantu Peneliti: |
|  | **▪** Pembantu Peneliti: |
|  | **▪** Pembantu Peneliti: |
|  | **▪** Pembantu Peneliti: |
| 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, hipotesa, manfaat yang jelas dari penelitian ini: |
|  |  |
|  |  |
| 4. | Jelaskan dengan singkat tetapi lengkap tentang latar belakang ilmiah dari penelitian ini dan rencana penelitiannya. |
|  |  |
|  |  |
| 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 hewan coba: |
|  |  |
|  |  |
| 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 hewan coba tapi harus dilakukan oleh hewan coba. |
|  |  |
|  |  |
| 9. | Tuliskan jumlah, jenis dan batasan usia hewan coba |
|  |  |
|  |  |
| 10. | Sumber dan cara rekrutmen hewan coba : |
|  |  |
|  |  |
| 12. | Kriteria Inklusi, ekslusi dan drop out? |
|  |  |
|  |  |
| 13. | Tuliskan secara rinci semua pembiayaan yang diusulkan: |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
| 15. | Fasilitas apa yang anda sediakan untuk mencegah dan mengatasi adverse event? |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
| 16. | (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 hewan dan penjelasan-penjelasan tambahan terhadap 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 Universitas Hasanuddin sehubungan dengan etika penelitian menggunakan subyek manusia atau hewan.

Pada Penelitian ini **ada/tidak\*)** terdapat *Conflict of Interest*

Makassar, ..............................2025

Peneliti utama,

( nama dan tanda tangan)

\*) Coret yang tidak perlu. Jika ada konflik kepentingan jelaskan secara detail

**LAMPIRAN 1**

**SUSUNAN TIM PENELITI**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **No.** | **Nama** | **Kedudukan dalam Penelitian** |
| 1. |  |  |
| 2 |  |  |
| 3 |  |  |
| 4 |  |  |
| 5 |  |  |

**LAMPIRAN 2**

**BIODATA PENELITI UTAMA**

1. Identitas Diri

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1 | Nama Lengkap (dengan gelar) |  |
| 2 | Tempat dan Tanggal Lahir |  |
| 3 | E-mail |  |
| 4 | Alamat Rumah |  |
| 5 | Nomor Telepon/HP |  |
| 6 | Status |  |

B. Riwayat Pendidikan

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | S-1 | S-2 |
| Nama Perguruan Tinggi |  |  |
| Bidang Ilmu |  |  |
| Tahun Masuk-Lulus |  |  |
| JudulSkripsi/Thesis/Disertasi |  |  |
| Nama Pembimbing/Promotor |  |  |
|  |  |  |
| Nama Perguruan Tinggi |  |  |
| Bidang Ilmu |  |  |
| Tahun Masuk-Lulus |  |  |
| JudulSkripsi/Thesis/Disertasi |  |  |
| Nama Pembimbing/Promotor |  |  |

1. Pengalaman Penelitian Dalam 5 Tahun Terakhir

(Bukan Skripsi, Tesis, maupun Disertasi)

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| No. | Tahun | Judul Penelitian | Pendanaan | |
| Sumber\* | Jumlah (Rp) |
| 1. | - |  |  |  |
| 2. | - |  |  |  |
| 3. | - |  |  |  |

1. Pengalaman Pengabdian Kepada Masyarakat Dalam 5 Tahun Terakhir

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| No. | Tahun | Judul Pengabdian Kepada Masyarakat | Pendanaan | |
|  |  |  | Sumber | Jumlah (Rp) |
| 1. |  |  |  | - |
| 2. |  |  |  |  |
| 3. |  |  |  | - |
| 4. |  |  |  | ,- |
| 5. |  |  |  | - |

E. Publikasi Artikel Ilmiah Dalam Jurnal dalam 5 Tahun Terakhir

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| No. | Judul Artikel Ilmiah | Volume/ Nomor/Tahun | Nama Jurnal |
| 1. | - |  |  |
| 2. | - |  |  |
| 3. | - |  |  |

1. Pemakalah Seminar Ilmiah (*Oral Presentation*) dalam 5 Tahun Terakhir

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| No. | Nama Pertemuan Ilmiah/Seminar | Judul Artikel Ilmiah | Waktu dan Tempat |
| 1. |  |  |  |
| 2 |  |  |  |
| 3 |  |  |  |
| 4 |  |  |  |
| 5 |  |  |  |
| 6 |  |  |  |
| 7 |  |  |  |

1. Karya Buku dalam 5 Tahun Terakhir

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| No. | Judul Buku | Tahun | Jumlah Halaman | Penerbit |
| 1. | - |  |  |  |
| 2. | - |  |  |  |
| 3. | - |  |  |  |

Semua data yang saya isikan dan tercantum dalam biodata ini adalah benar dan dapat dipertanggungjawabkan secara hukum. Apabila di kemudian hari ternyata dijumpai ketidak-sesuaian dengan kenyataan, saya sanggup menerima risikonya.

Demikian biodata ini saya buat dengan sebenarnya untuk memenuhi salah satu persyaratan dalam pengajuan Etik penelitian pada Manusia untuk Komisi Etik Universitas Hasanuddin Makassar.

Makassar, 2025

(Nama Peneliti)

**LAMPIRAN 3**

**SURAT PERSETUJUAN ATASAN**

Yang bertanda tangan di bawah ini :

Nama :

Pangkat : -

Jabatan :

Menerangkan bahwa yang bersangkutan di bawah ini :

Nama :

Pangkat/NRP :

Jabatan :

Judul Proposal :

“

Menyetujui kepada yang bersangkutan di atas untuk meminta Permohonan Persetujuan Etik Penelitian Menggunakan Subyek Manusia di Fakultas Kedokteran Universitas Hasanuddin.

Makassar , 2025

(Tanda Tangan)

(Nama Atasan/Pembimbing)

**LAMPIRAN 4.**

**PERSETUJUAN AHLI PERCOBAAN KEPK FAK. KEDOKTERAN**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **PENANGGUNG JAWAB HEWAN PERCOBAAN**  Nama :  Judul Penelitian :  Formulir isian diterima tanggal : 2025  Keputusan : Diterima  Diterima dengan perbaikan  seperti terlampir  Ditolak  Pada tanggal: ………………………………………  Nomor Rujukan:   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | |  |  |  |  |  |   Makassar: 2025  **Penanggung Jawab Hewan Percobaan**  Ketua  (Prof.Dr.drh. Ratnawati Malaka, MSc) |

**LAMPIRAN 5**

**DESKRIPSI PENELITIAN**

**LATAR BELAKANG**

**RUMUSAN MASALAH/ PERTANYAAN PENELITIAN**

**TUJUAN PENELITIAN**

1.

**M ANFAAT PENELITIAN**

1.

2. Manfaat praktis

a.

**METODE PENELITIAN**

**TEMPAT DAN WAKTU PENELITIAN**

1.

**POPULASI DAN SAMPEL**

1.

**KRITERIA SAMPEL**

Subyek yang terpilih untuk diteliti haruslah memenuhi kriteria sebagai berikut :

Kriteria inklusi:

Laki-laki dan perempuan dengan:

Kriteria eksklusi:

Kriteria pengunduran diri

**Analisis Data dan Uji Statistik**

a.

1.

**LAMPIRAN 6. ALAT DAN BAHAN YANG DIPAKAI DALAM PENELITIAN**

Alat



Bahan



**LAMPIRAN 9. RINCIAN BIAYA PENELITIAN**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **No.** | **Rincian Biaya Kegiatan** | **Jumlah** |
| 1. |  |  |
| 2. |  |  |
| 3. |  |  |
| 4. |  |  |
| 5. |  |  |
| 6. |  |  |
|  | **Total Biaya** | **Rp** |

|  |
| --- |
| Makassar, 2025    (Peneliti Utama) |