

	<p>Komisi Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Malikussaleh</p> <p>Judul : 3.2 Penggunaan Formulir Penilaian Protokol</p>	POB/008/01.2 Berlaku hingga :
---	---	---

LAMPIRAN 1

Hal 1 dari 4

Formulir Telaah Etik Protokol Penelitian Kesehatan yang Memanfaatkan Hewan Coba

* *Diisi oleh Penelaah*

No protokol	Tanggal			
Judul Protokol				
Versi Protokol : I / II / III				
Ketua Pelaksana		No. Telepon		
Institusi Pelaksana		No. Telepon		
Jumlah Peneliti :				
Jumlah Subyek/responden		Jumlah Daerah Penelitian (tingkat pemerintahan terendah) :		
Studi multicenter	Ya (negara / lokasi dalam negeri)			
	Tidak			
Penyandang dana		No. Telepon		
Lama penelitian	Status: <input type="checkbox"/> Baru <input type="checkbox"/> Revisi <input type="checkbox"/> Amandemen			
Nama Penelaah		No. Telepon		
Kelengkapan kompetensi	CV ketua pelaksana		ada	Tidak
Kelengkapan protokol	Persetujuan Setelah Penjelasan (PSP) / Informed Consent		ada	Tidak
	Instumen pengumpulan data		ada	Tidak
	MoU		ada	Tidak
	Draf MTA			



Komisi Etik Penelitian Kesehatan Fakultas
Kedokteran Universitas Malikussaleh

POB/008/01.2

Berlaku hingga :

Judul :

3.2 Penggunaan Formulir Penilaian Protokol

LAMPIRAN 1

Hal 2 dari 4

*Beri tanda V dan komentar

No	Aspek Penilaian	Komentar Penelaah
Keterangan singkat tentang penilaian (beri tanda V bila sesuai)		
1.	Metode Penelitian : <input type="checkbox"/> Intervensi	<input type="checkbox"/> Non Intervensi
2.	Kesesuaian metode untuk mencapai tujuan penelitian <input type="checkbox"/> sesuai <input type="checkbox"/> tidak sesuai	
3.	Penjelasan rinci tentang tindakan yang akan dilakukan terhadap subyek <input type="checkbox"/> ada <input type="checkbox"/> tidak	
4.	Kebutuhan hewan percobaan <input type="checkbox"/> ya <input type="checkbox"/> tidak	
5.	Keamanan perlakuan /inervensi terhadap subyek <input type="checkbox"/> ya <input type="checkbox"/> tidak	
6.	Justifikasi menggunakan kelompok pembanding <input type="checkbox"/> sesuai <input type="checkbox"/> tidak sesuai	
7.	Deskripsi randomisasi <input type="checkbox"/> jelas <input type="checkbox"/> tidak jelas	
8.	Jumlah sampel mencukupi <input type="checkbox"/> ya <input type="checkbox"/> tidak	
9.	Kelayakan animal house <input type="checkbox"/> ya <input type="checkbox"/> tidak	
10.	Kriteria inklusi <input type="checkbox"/> sesuai <input type="checkbox"/> tidak sesuai	
11.	Kriteria eksklusi <input type="checkbox"/> sesuai <input type="checkbox"/> tidak sesuai	
12.	Penilaian yang pernah dilakukan dan data sebagai penunjang perumusan masalah <input type="checkbox"/> cukup <input type="checkbox"/> tidak cukup	
13.	Penggunaan hewan coba sudah mempertimbangkan manfaat bagi ilmu kesehatan dan risiko bagi hewan coba <input type="checkbox"/> ya <input type="checkbox"/> tidak	
14.	Prosedur penghentian penelitian <input type="checkbox"/> sesuai <input type="checkbox"/> tidak sesuai	
15.	Sumbangan penelitian terhadap kemampuan daerah dalam litbang <input type="checkbox"/> ya <input type="checkbox"/> tidak	



Komisi Etik Penelitian Kesehatan Fakultas
Kedokteran Universitas Malikussaleh

POB/008/01.2

Berlaku hingga :

Judul :

3.2 Penggunaan Formulir Penilaian Protokol

LAMPIRAN 1

Hal 3 dari 4

No.	Aspek Penilaian	Komentar Penelaah
16.	Apakah spesimen (darah,jaringan,dll) dikirim keluar negeri <input type="checkbox"/> ya <input type="checkbox"/> tidak	
17.	Tanggung jawab pasca penelitian (<i>antara lain cara pemusnahan,wash out,dll</i>) <input type="checkbox"/> ya <input type="checkbox"/> tidak	
18.	Apakah dicantumkan nama,alamat,no.telepon penenggung jawab lab hewan coba dan ketua pelaksanaan <input type="checkbox"/> ya <input type="checkbox"/> tidak	

 <p>universitas MALIKUSALEH</p>	<p>Komisi Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Malikussaleh</p>	<p>POB/008/01.2</p> <p>Berlaku hingga :</p> <p>.....</p>
	<p>Judul :</p> <p>3.2 Penggunaan Formulir Penilaian Protokol</p>	

LAMPIRAN 1

Hal 4 dari 4

No	Prinsip Dasar Sebagai Pertimbangan Etik	Ya / Tidak
1.	Apakah pemanfaatan hewan coba relevan dengan penelitian ?	
2.	Adakah tindakan dalam penelitian menimbulkan ketidaknyamanan bagi hewan coba seperti yang dirasakan pada manusia ?	
3.	Apabila hewan coba berada dalam rasa nyeri atau kesakitan yang amat sangat , dan atau kematian karena perlakuan penelitian ?	
4.	Apabila diperkirakan menimbulkan rasa sakit pada hewan coba, apakah dilakukan sedasi, anelgesi, atau anastesi sesuai dengan standar prosedur kedokteran hewan ?	
5.	Apakah hewan coba yang dimanfaatkan dipelihara sebaik mungkin	
6.	Apakah tim peneliti telah mengikuti pelatihan cara penanganan hewan coba yang manusiawi terkait dengan penelitian yang dilakukan ?	