


|   |  |  |
|---|--|--|
|  | Komisi Etik Penelitian Kesehatan Fakultas<br>Kedokteran Universitas Malikussaleh | <b>POB/008/01.2</b><br><br>Berlaku hingga :<br>..... |
|   | Judul :<br><b>3.2 Penggunaan Protokol untuk Telaah Awal</b>                      |  |

**LAMPIRAN 1**

Hal 1 dari 7

**Formulir Pengajuan Etik Penelitian Kesehatan**  
 ( untuk penelitian kesehatan yang memanfaatkan hewan coba )

*Diisi oleh : Ketua Pelaksanaan Penelitian (rangkap 1)*

*( formulir ini terdiri dari 7 (tujuh) halaman silahkan isi formulir dengan lengkap. Semua isi pernyataan hendaknya diketik/diisi dengan huruf cetak. Formulir yang sudah diisi dikirim ke : Sekretariat Komisi Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Lampung (Bagian Akademik)*


No. Protokol :

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

(diisi oleh petugas sekretariat KEPK-BPPK)

**A. Informasi Umum**


|    |   |  |
|----|---|--|
| 1  | Ketua Pelaksanaan / Peneliti utama ( gelar dan nama ) |  |
| 2  | Institusi Penyelenggaraan Penelitian                  | Nama :<br>Alamat :<br><br>Telepon :<br>Fax :<br>E-mail :   |
| 3  | Judul Protokol  |  |
| 4. | Penelitian  | <input type="checkbox"/> Bukan Kerjasama<br><input type="checkbox"/> Kerjasama Nasional<br><input type="checkbox"/> Kerja sama internasional, jumlah negara terlibat dalam penelitian : .....<br><br><input type="checkbox"/> Melibatkan peneliti asing ( isi butir 5 dan lampirkan persetujuan dari Kemenristek ) |

|   |  |  |
|---|--|--|
|  | Komisi Etik Penelitian Kesehatan Fakultas<br>Kedokteran Universitas Malikussaleh | <b>POB/008/01.2</b><br><br>Berlaku hingga :<br>..... |
|   | Judul :<br><b>3.2 Penggunaan Protokol untuk Telaah Awal</b>                      |  |

### LAMPIRAN 1

Hal 2 dari 7

|     |   |  |                          |
|-----|---|--|--------------------------|
| 5.  | Diisi apabila melibatkan peneliti asing                           |  |                          |
|     | <b>Nama, Gelar, Institusi<br/>Peneliti Asing</b>                  | <b>Tugas &amp; Fungsi</b>  | <b>No. Telepon / Fax</b> |
|     | 1.  |  |                          |
|     | 2.  |  |                          |
|     | 3.  |  |                          |
|     | 4.  |  |                          |
| 5.  |   |  |                          |
| 6.  | Nama <i>Clinical Monitor</i> : .....<br>Telp ..... E-mail : ..... |  |                          |
| 7.  | Tempat Penelitian   |  |                          |
| 8.  | Waktu Penelitian  | Mulai .....<br>Selesai .....   |                          |
| 9.  | Waktu pengumpulan data  | Mulai .....<br>Selesai .....   |                          |
| 10. | Apakah protokol ini pernah diajukan ke Komisi Etik lain ?         | <input type="checkbox"/> Ya : <input type="checkbox"/> diterima <input type="checkbox"/> ditolak<br><br><input type="checkbox"/> Tidak |                          |

|   |  |  |
|---|--|--|
|  | Komisi Etik Penelitian Kesehatan Fakultas<br>Kedokteran Universitas Malikussaleh | <b>POB/008/01.2</b><br><br>Berlaku hingga :<br>..... |
|   | Judul :<br><b>3.2 Penggunaan Protokol untuk Telaah Awal</b>                      |  |

## LAMPIRAN 1

Hal 3 dari 7

### B. Pemanfaatan hewan coba

B.1. Tujuan pemanfaatan hewan coba

B.2. Alasan memanfaatkan hewan coba dalam penelitian

B.3. Deskripsi Penelitian :

1. Apakah protokol penelitian ini telah dibahas dengan penanggung jawab Laboratorium/ahli hewan coba/komisi pemanfaatan dan pemeliharaan hewan coba (KPPH) ?
2. Bila ya, apakah ada rekomendasi KPPH tentang protokol penelitian yang diajukan ? (bila ada harap dilampirkan)

3. Data hewan coba yang akan digunakan :

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

4. keterangan mengenai prosedur yang akan dilakukan terhadap hewan coba

a. Pemeliharaan hewan coba

- Pemeliharaan hewan coba sebelum intervensi
- Pemeliharaan hewan coba selama intervensi
- Pemeliharaan hewan coba setelah intervensi


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

Ya

Tidak

Bila ya, beri penjelasan alasan pemusnahan :

c. Cara hewan coba dimusnahkna/*sacrificed*

|   |  |  |
|---|--|--|
|  | Komisi Etik Penelitian Kesehatan Fakultas<br>Kedokteran Universitas Malikussaleh | <b>POB/008/01.2</b><br><br>Berlaku hingga :<br>..... |
|   | Judul :<br><b>3.2 Penggunaan Protokol untuk Telaah Awal</b>                      |  |

**LAMPIRAN 1**

Hal 4 dari 7

5. Peralatan dan obat-obatan/anastesi yang akan digunakan terhadap hewan coba

a. Peralatan : .....

b. Obat penenang (anestesia)

Nama obat : .....Dosis : .....

c. Obat-obatan lainya

nama obat : .....Dosis : .....

a

b

c

d

e

6. Klasifikasi pemanfaatan hewan coba (\*)

(\*) 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- sedikit menimbulkan stres dan rasa sakit yang tidak bisa dihindarkan

E : Pemanfaatan hewan vertebrata- menimbulkan rasa sakit diatas toleransi sakit hewan Coba, tanpa dianastesi dalam keadaan sadar.

1. Lokasi dimana hewan coba akan ditempatkan :

|   |  |  |
|---|--|--|
|  | Komisi Etik Penelitian Kesehatan Fakultas<br>Kedokteran Universitas Malikussaleh | <b>POB/008/01.2</b><br><br>Berlaku hingga :<br>..... |
|   | Judul :<br><b>3.2 Penggunaan Protokol untuk Telaah Awal</b>                      |  |

## LAMPIRAN 1

Hal 5 dari 7

### C. Pernyataan

1. Pernahkah ketua pelaksana penelitian terliba dalam atau hukum karena tindak kriminal atau tidak disiplin oleh masyarakat atau organisasi kedokteran swasta atau oleh suatu badan yang berwenang ?

Tidak
  ya, jelaskan .....

2. Berapa lama data penelitian akan disimpan oleh ketua pelaksana ? .....tahun setelah penelitian selesai.

3. Apakah tindakan pencegahan yang akan digunakan untuk menjaga kerahasiaan data kesehatan ?

dokumen atau berkas penelitian akan disimpan pada lokasi yang aman dan hanya dapat diakses oleh petugas yang terlibat dalam penelitian.


Data di komputer hanya diperuntukan bagi petugas yang terlibat bagi penelitian dan dapat diakses dengan menggunakan password dan akses pribadi.

Sebelum mengakses setiap informasi yang berkaitan dengan penelitian, petugas harus menandatangani formulir pernyataan persetujuan untuk melindungi keamanan dan kerahasiaan informasi kesehatan subyek.

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 .....

|   |  |  |
|---|--|--|
|  | Komisi Etik Penelitian Kesehatan Fakultas<br>Kedokteran Universitas Malikussaleh | <b>POB/008/01.2</b><br><br>Berlaku hingga :<br>..... |
|   | Judul :<br><b>3.2 Penggunaan Protokol untuk Telaah Awal</b>                      |  |

**LAMPIRAN 1**

Hal 6 dari 6

**F. Pernyataan dan tanda tangan**

Yang bertanda tangan dibawah ini,

Nama :  
 Jabatan :  
 Bertindak sebagai : Ketua pelaksana  
 Judul penelitian :

**Telah membaca, mengisi dan mengerti tentang isi formulir ini dan bertanggung jawab terhadap pelaksanaan penelitian tersebut diatas sesuai dengan protokol yang diajukan. Semua pernyataan dalam formulir ini tercantum lengkap dalam protokol.**

....., 20..

Tanda tangan ,  
 Ketua pelaksana / peneliti utama

Nama jelas dan NIP