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


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
	Persetujuan Setelah Penjelasan (PSP) / Informed Consent		ada		Tidak
	Instumen pengumpulan data		ada		Tidak
	MoU		ada		Tidak
Kelengkapan protokol	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 /intervensi 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 daeran 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 (antara lain cara pemusnahan,wash out,dll) <input type="checkbox"/> ya <input type="checkbox"/> tidak	
18.	Apakah dicantumkan nama,alamat,no.telepon penanggung jawab lab hewan coba dan ketua pelaksanaan <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 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, analgesik, atau anestesi 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 ?	