|  |  |
| --- | --- |
| **Macintosh HD:Users:trisusilawati:Desktop:logo-uns-2012-new.jpg** | **KOMISI ETIK PENELITIAN** **FAKULTAS KEDOKTERAN UNS** |

**FORMULIR APLIKASI ETIK PENELITIAN DENGAN HEWAN**

***Formulir asli yang telah ditandatangani harap diserahkan ke kantor KEP, Lantai 2 Gedung Pendidikan Dokter FK UNS, Jl Ir. Sutami 36 A Surakarta. Soft copy mohon diemail ke*** ***kepk@fk.uns.ac.id***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | NOMOR PROTOKOL*(Diisi Admin KEP)* |  |
| JIKA PENELITIAN DILAKUKAN DI: LABORATORIUM: LENGKAPI BAGIAN YANG BERWARNA KUNING LAPANGAN: LENGKAPI BAGIAN YANG BERWRNA HIJAU DI LABORATORIUM DAN LAPANGAN: LENGKAPI BAGIAN YANG BERWARNA KUNING DAN HIJAUSEMUA BAGIAN YANG HARUS DIISIBILA TIDAK RELEVAN, TULIS N/A *(NOT APPLICABLE)* FORMULIR APLIKASI YANG TIDAK LENGKAP AKAN DIKEMBALIKAN KE PENGUSUL  |

**BAGIAN 1 – ADMINISTRASI DAN KELENGKAPAN**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **1.** | **Judul Penelitian** |  |
| **2.** | **Tujuan Penelitian**  |  |

**3. PERSONIL**

**Peneliti**

Silakan *copy-paste* tabel jika peneliti >1.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **3.** | **Nama dan gelar** |  |
| **Kualifikasi** |  |
| **Telepon** |  | **HP** |  |
| **Email**  |  |
| **Prodi, fakultas, instansi** |  |
| **Keterkaitan dengan UNS 1** |  |
| **NIM (jika ada)** |  |
| **Apakah penelitian ini berkaitan dengan kelulusan dalam strata akademik?** Jika ya, sebutkan detail pembimbing pada kolom berikutnya dan dokumen ini harus ditandatangani pembimbing. | Tidak | Ya | Jika ya, sebutkan (Diploma/ S1/ S2/ S3) |
|  |
| **Peran** Apakah peran Anda dalam penelitian ini?  |
|  |
| **Pengalaman**Uraikan pengalaman Anda dalam menggunakan spesies hewan yang terkait dengan penelitian ini atau jelaskan bagaimana Anda akan dilatih dan dibimbing hinggak kompeten.  |
|  |

 *Sebutkan apakah saat ini merupakan* ***Staf*** *atau* ***Mahasiswa*** *UNS, atau* ***Tidak Berafiliasi*** *dengan UNS. Jika tidak berafiliasi dengan UNS, sebutkan afiliasi peneliti.*

**Pembimbing Penelitian**

Silakan *copy-paste* tabel jika pembimbing >1. Silakan tabel dihapus jika tidak ada pembimbing.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **3.** | **Nama dan gelar** |  |
| **Kualifikasi**  |  |
| **Telepon** |  | **HP** |  |
| **Email**  |  |
| **Prodi, fakultas, instansi** |  |
| **Keterkaitan dengan UNS 1** |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **4.** | **Daftar Pedoman Operasional Baku (SOP)**Jika ada SOP yang dirujuk, silakan cantumkan.  |
|  |  |
| **5.** | **Durasi Penelitian** | Tanggal mulai:Tanggal selesai:Durasi: ...... tahun, ..... bulan |

|  |  |
| --- | --- |
| **6.** | **Sumber Dana** |
| Judul Hibah |  |
| Pemberi Dana |  | Durasi |  |
| Skim Hibah |  | Total Hibah | Rp. |
| **7a.** | **Apakah penelitian ini pernah diusulkan ke KEPK lain?** |
| **7b.** | **Jika ‘ya’, diusulkan ke KEPK mana dan bagaimana keputusan KEPK tersebut?** |

**8. Persetujuan, perijinan dan *biosafety***

Apakah penelitian ini melibatkan (beri tanda ✔pada kolom yang sesuai)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **8a.** | Studi di taman nasional |  |
| Hewan liar |  |
| Spesies atau populasi yang terancam punah |  |
| Hewan atau vektor yang dimodifikasi secara genetik (termasuk hewan knock-out/knock-in, hewan transgenik, hewan kloning, atau bakteri/jamur/virus yang dimodifikasi secara genetik) |  |
| Pembebasan organisme yang dimodifikasi secara genetik ke lingkungan |  |
| Agen infeksius |  |
| Studi lintas daerah/lintas negara |  |
| **8b.** | **Jika penelitian melibatkan salah satu di atas, jelaskan apakah peneliti telah (sedang dalam proses) mendapatkan perijinan atau persetujuan dari instansi terkait** |  |
|  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **9.** | **Kolaborasi dengan Organisasi Lain**Sebutkan nama organisasi lain yang terlibat dalam penelitian ini (jika ada)  |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| **10.** | **Konflik Kepentingan** Apakah peneliti /pembimbing yang terlibat memiliki konflik kepentingan (nyata/potensial), yang meliputi aspek finansial/hubungan baik/kekerabatan yang dapat mempengaruhi penilaian dan keputusan terkait hewan yang terlibat dalam penelitian ini? |
|  |

**BAGIAN 2 – JUSTIFIKASI**

|  |  |
| --- | --- |
| **11.** | **Ringkasan Penelitian:**Uraikan secara **ringkas (100-200 kata)** dalam BAHASA AWAM mengenai LATAR BELAKANG, TUJUAN dan METODE penelitian Anda. Informasi yang disediakan dalam bentuk diagram, tabel atau alur kerja dapat membantu Tim KEPK untuk lebih memahami penelitian Anda, terutama bila melibatkan konsep yang rumit atau aspek biologi yang kompleks. Harap tidak sekedar *copy paste* dari proposal*.*  |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| **12.** | **Potensi Manfaat:**Jelaskan potensi manfaat dan hasil yang diharapkan dari penelitian ini.  |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| **13.** | **Justifikasi Penggunaan Hewan Coba:**Berikan justifikasi bahwa penggunaan hewan coba (penerapan prosedur) pada penelitian ini memberikan nilai sosial dan ilmiah yang lebih tinggi daripada dampaknya terhadap kesejahteraan hewan coba.  |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| **14.** | **Penggantian/Replacement:**Jelaskan mengapa Anda membutuhakan hewan coba pada penelitian ini. Apakah ada alternatif lain? Jika ada, jelaskan mengapa alternatif tersebut tidak dapat Anda gunakan.  |
|  |

**BAGIAN 3 – PERAWATAN HEWAN COBA**

|  |  |
| --- | --- |
| **15.** | **Lokasi Penelitian**Jelaskan dimana hewan coba dipelihara dan dimana prosedur penelitian akan dilakukan |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| **16.** | **Penelitian Laboratorium – Sumber, transportasi dan kedatangan hewan coba (untuk spesies yang dijual bebas)** |
|  | Darimana peneliti mendapatkan hewan coba?Bagaimana hewan coba akan ditrasnport ke lokasi penelitian?Bagaimana dan berapa lama hewan coba akan diadaptasikan sebelum prosedur penelitian dilakukan? |
|  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **17.** | **Penelitian Lapangan – Sumber dan transport** |
| Jika hewan coba dari alam liar, jelaskan bagaimana hewan tersebut ditangkap, transportasinya, dan bagaimana hewan tersebut akan dikenalkan ke lingkungannnya yang baru (bila relevan). |
|  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **18.** | ***Housing/holding*** |
| Jelaskan kandang/sangkar yang digunakan, termasuk dimensinya, jumlah hewan per unit, *bedding*, dan kondisi lingkungan. Jika penelitian ini menggunakan berbagai tipe kandang/sangkar, jelaskan jenis masing-masing kandang/sangkar termasuk alasan penggunaannya dan durasinya. Jika hewan coba akan dikandangkan sendirian, jelaskan alasannya dan bagaimana peneliti mencegah stres yang muncul akibat isolasi tersebut.**ATAU**Lampirkan SOP yang merujuk detail hal tersebut. |
|  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **19.** | **Perawatan hewan coba**  |
| Jelaskan bagaimana perawatan hewan coba, termasuk frekuensi pembersihan, jenis dan frekuensi pemberian makanan /minuman, dan aspek-aspek lain yang terkait kesejahteraan hewan coba. Jelaskan mengenai pencegahan infeksi pada hewan coba.**ATAU**Lampirkan SOP yang merujuk detail hal tersebut. |
|  |  |

**Bagian 4 – METODE DAN DESAIN EPENELITIAN**

|  |
| --- |
| **Detail Hewan Coba** |
| **20.** | **Justifikasi pemilihan hewan coba** Apa alasan pemilihan spesies /strain/genotype dari hewan yang dipakai pada penelitian ini? |
|  |
| **21.** | **Isu kesejahteraan pada hewan coba**Apakah hewan coba yang Anda gunakan memiliki isu kesejahteraan yang membutuhkan pertimbangan khusus? Jika ‘ya’; uraikan bagaimana kesejahteraan hewan tersebut dijamin. Misalnya, hewan yang dimodifikasi genetik dan memerlukan diet khusus, atau hewan liar yang perlu dikandangkan secara terpisah. **ATAU**Uraikan fenotip dari hewan coba yang dimodifikasi secara genetik yang Anda gunakan dalam penelitian ini.  |
|  |

|  |
| --- |
| **Reduction** |
| **22a** | **Apakah penelitian ini merupakan pengualangan ATAU kelanjutan dari penelitian terdahulu?**  |
|  |
| **22b** | **Apa yang menjadi dasar statistik tentang jumlah hewan yang dibutuhkan pada penelitian ini?** Misalnya, jumlah kelompok/grup, jumlah sampel, dsb.  |
|  |
| **22c** | **Apakah jumlah hewan yang diputuskan untuk digunakan dalam penelitian ini telah dikonsultasikan dengan ahli statistik?**  |
|  |

|  |
| --- |
| **Metode** |
| **23.** | **Jelaskan secara rinci (dalam bahasa AWAM) apa yang akan terjadi pada hewan coba yang digunakan dalam penelitian ini.** Untuk penelitian di laboratorium, uraikan secara detail mengenai prosedur, sampel yang diambil, metode pengumpulan sampel, pengukuran, anestesi, periode waktu di setiap langkah penelitian, dosis dan rute pemberian obat dan efek samping yang mungkin timbul. Untuk penelitian di lapangan, jelaskan cara penangkapan hewan, metode observasi, penanganan hewan, jumlah perangkap yang digunakan, dsb. Cantumkan *timeline* penelitian dan SOP yang dirujuk dalam prosedur/metode penelitian ini.  |
|  |

|  |
| --- |
| **Refinement** |
| **24.** | Uraikan setiap langkah/prosedur penelitian yang dapat mengganggu kesejahteraan hewan. Jelaskan bagaimana efek-efek yang tidak diinginkan dapat dihindari atau diminimalisir; misalnya, bagaimana nyeri dan tekanan psikologis dapat dihindari dan kesejahteraan hewan dapat dijaga. Detail yang perlu diuraikan dapat mencakup pengobatan (antibiotik, anestestik, analgesik; serta dosis dan cara pemberian).  |
|  |

|  |
| --- |
| **Monitoring Hewan** |
| **25.** | **Bagaimana kesejahteraan hewan akan dimonitor pada setiap tahap penelitian, termasuk ketika hewan tiba di lokasi penelitian, selama prosedur penelitian, dan post-prosedur?** Jelaskan frekuensi monitoring, kriteria apa yang akan dimonitor untuk menentukan kesejahteraan hewan dan untuk menentukan apakah hewan mengalami nyeri atau tekanan psikologis, aspek-aspek apa yang akan dimonito oleh peneliti dan aspek-aspek apa saja yang akan dimonitor oleh petugas/teknisi.  |
|  |
| **Mohon lampirkan “lembar catatan monitoring hewan” bersama form ini.**  |

|  |
| --- |
| **Terminasi Penelitian** |
| **Di laboratorium** |
| **26.** | **Kriteria apa yang akan digunakan untuk menghentikan penggunaan hewan coba dalam situasi berikut ini?**1. **penghentian yang terencana;** misalnya, setelah sampel diambil, atau 5 minggu setelah induksi tumor, dsb.
2. **penghantian karena alasan kemanusiaan;** misalnya penghentian karena alasan kesejahteraan hewan
 |
| a.  |
| b. |
| **Di lapangan** |
| **27.** | **Jika hewan mengalami luka di lapangan, uraikan rencana peneliti mengenai pengobatannya dan apakah euthanasia diperlukan;** misalnya, apaka ada dokter hewan yang dapat menolong |
|  |
| **28a.** | **Apa yang akan terjadi pada hewan di akhir penelitian in?**Misalnya, dikembalikan ke kandang, dikembalikan ke peternakan, dilepaskan ke alam, dilakukak euthanasia, dipelihara di laboratorium, atau dipamerkan |
|  |
| **28b.** | **Apakah hewan yang digunakan sekarang ini telah digunakan sebelumnya dan/atau akankah hewan tersebut akan digunakan kembali untuk penelitian di masa yang akan datang?**Jika ‘ya’, jelaskan mengenai penggunaan sebelum dan sesudah peneitian ini. Bagaimana peneliti menjamin bahwa hean telah pulih (recovery) dalam masa tenggang tersebut. |
|  |
| **28c.** | **Jika hewan akan di-euthanasia, bagaimana hal tersebut dilakukan, dimana lokasi euthanasia dan siapa yang akan melakukannya?**Uraikan mengenai obat/agen yang akan digunakan, konsentrasi, dosis, dan rute pemberiannya ATAU lampirkan SOP yang berisi informasi mengenai hal tersebut. |
|  |  |

**Pernyataan:**

Peneliti menyatakan bahwa apa yang ditulis dalam form protokol ini telah disetujui pembimbing penelitian dan peneliti akan mematuhi prinisip-prinsip yang tertuang dalam pedoman etik penelitian. Apabila dikemudian hari ditemukan pemalsuan data, maka peneliti bersedia diproses sebagaimana mestinya sesuai dengan aturan yang berlaku.

Tanggal:

Tanda tangan

Nama Peneliti Utama

|  |  |
| --- | --- |
| **Macintosh HD:Users:trisusilawati:Desktop:logo-uns-2012-new.jpg** | **KOMISI ETIK PENELITIAN** **FAKULTAS KEDOKTERAN UNS** |

**LEMBAR PENILAIAN APLIKASI ETIK PENELITIAN DENGAN HEWAN**

***Diisi oleh Tim Penelaah KEP FK UNS***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | NOMOR PROTOKOL*(Diisi Admin KEP FK)* |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Judul Penelitian:** |  |
| **Peneliti Utama:** |  |
| **Komentar Umum:** |
| **Bagian 1 – Administrasi dan Kelengkapan:** |
| **Bagian 2 – Justifikasi:** |
| **Bagian 3 – Perawatan hewan coba:** |
| **Bagian 4 – Metode dan desain penelitian:** |
| **Bagian 5 – Pernyataan:** |
| **Mohon berikan rekomendasi dengan tanda** ✔**:** | **Yes** | **No** |
| Aplikasi etik disetujui |  |  |
| Aplikasi etik disetujui dengan catatan sebagai berikut: |  |  |
| Aplikasi etik tidak disetujui dengan alasan sebagai berikut: |  |  |
| Nama reviewer |  | Tanggal review  |  |