RENCANA PENGEMBANGAN KOMITE ETIK HEWAN FAKULTAS KEDOKTERAN HEWAN UNIVERSITAS UDAYANA



TIM :

Ketua :Prof. Dr. drh. Ida Bagus Komang Ardana,M.Kes dkk.

Anggota : 15 orang Dokter Hewan

KOMITE ETIK HEWAN FAKULTAS KEDOKTERAN HEWAN UNIVERSITAS UDAYANA

**I. PENDAHULUAN**

Keputusan Bersama Menteri Negara Riset dan Tehnologi No. 108/M/Kp/IX/2004, Menteri Kesehatan No. 1045/Menkes/SKB/IX/2004 dan Menteri Pertanian No. 540.1/Kpst/OT.160/2004 tentang Pembentukan Komisi Bioetik Nasional (KBN) dan Komisi Nasional Etik Penelitian Kesehatan yang merupakan lembaga penanganan masalah bioetika dan etik di tingkat nasional.

Tujuan penggunaan hewan coba adalah menghindari hal-hal yang tidak diinginkan apabila dilakukan uji kepada manusia, hal-hal tersebut antara lain, Toksisitas yaitu tingkat merusaknya suatu zat jika dipaparkan terhadap suatu organisme, dan menghindari keracunan obat uji.

Dalam Penelitian yang menggunakan subyek hewan coba setidaknya harus mematuhi prinsip 3R + 1R berikut : 1) *Replacement* yaitu mengganti subyek dengan yang lebih efektif untuk mempertajam penelitian, sebaiknya sesuaikan dengan literatur atau penelitian yang terdahulu jika ada ; 2) *Reduce* yaitu mengurangi jumlah subyek jika memungkinkan, supaya lebih efektif serta menghemat waktu dan biaya ; 3) *Refinement* yaitu jika tetap menggunakan hewan coba maka, gunakanlah metode yang paling manusiawi dengan meminimalkan atau bahkan mungkin menghilangkan gangguan yang mungkin akan dialami subyek tersebut ; 4) *Responsibility* yaitu sebagai peneliti harus bertanggung jawab terhadap segala hal yang terjadi pada subyek hewan coba, selain itu subyek hewan coba juga sebaiknya mematuhi 5 prinsip Animal Welfare : 1) (*Freedom from hunger and thirst*). Hal ini dilakukan dengan menyediakan kemudahan akses air minum dan penyediaan pakan dalam jumlah yang cukup untuk memenuhi kebutuhan nutrisi. Apabila hal ini tidak dapat dipenuhi akan berakibat pada timbulnya penyakit dan penderitaan Subyek ; 2) (*Freedom from discomport*). Prinsip ini dipenuhi dengan penyedian kandang dan pola pemeliharaan yang baik sesuai SOP. Apabila kondisi ini tidak mampu disediakan akan menyebabkan penderitaan dan rasa sakit yang berdampak pada fisik dan psikologis hewan ; 3) (*Freedom from pain, injury and disease*). Upaya yang diterapkan terkait dengan pencegahan penyakit, penanganan atau treatment yang cepat dan tepat. Apabila kebebasan ini tidak mampu dipenuhi maka akan memicu penyakit yang berakibat pada kematian hewan dan ancaman transmisi (penularan) penyakit antar hewan maupun manusia ; 4) (*Freedom to express normal behavior*). Kebebasan ini dipenuhi dengan penyediaan ruang dan fasilitas yang cukup untuk pemeliharaan sbyek, penataan subyek berdasarkan fisiologis, fisik dan reproduksi ; 5) (Freedom fear and distress). Kondisi ini dipenuhi dengan memberikan perlakuan yang dapat mencegah rasa takut dan penderitaan subyek.

Pembentukan komisi etik ini dirasakan sebagai kebutuhan mendesak untuk direalisasikan di Indonesia juga upaya peningkatan kapasitas dan mutu hasil penelitian mahasiswa dan dosen yang menggunakan hewan model, maka Fakultas Kedokteran Hewan Universitas Udayana ikut mengambil peran dalam memastikan hewan model yang digunakan memenuhi kaidah – kaidah yang telah ditetapkan dan sesuai dengan asas kesejahtraan hewan (*animal welfa*re). Untuk dapat menjalankan peran itu Fakultas Kedokteran Hewan mendirikan unit layanan yang diberi nama Komite Etik Hewan. Komite etik Hewan perlu menyusun seperangkat rambu rambu yang dapat digunakan sebagai pedoman bagi para pengguna hewan model dengan mengutamakan kesejahtraan hewan . Disamping itu perlu memiliki Stasiun Hewan model sebagai tempat untuk memberikan pelayanan bagi para peneliti yang menggunakan hewan model.

Melalui keberadaan Komite Etik Hewan ini berupaya menjamin mutu hasil penelitian memenuhi kaidah kaidah atau asas kesejahtraan hewan dengan mengeluarkan Surat keterangan kelayakan etik.

**II. BIDANG USAHA Dan *UNIQUE SELLING POINT* KOMITE ETIK HEWAN FKH UNUD**

Bidang usaha Komite Etik Hewan Fakultas Kedokteran Hewan Universitas Udayana ini telah melayani dalam hal mereview proposal penelitian dan meninjau pelaksanaan penelitan para peneliti baik mahasiswa S1 , S2 , S3 dan dosen baik peneliti dilingkungan Universitas Udayana maupun peneliti dari luar Universitas Udayana Proposal penelitian itu direview oleh para reviewer dari anggota komite etik Hewan FKH unud,sebanyak 15 orang berdasarkan pedoman dari Komisi Etik Hewan IPB Bogor. Proposal yang memenuhi kaidah kaidah kesejahteraan hewan diberikan surat keterangan layak etik berupa Sertifikat Untuk menjamin mutu hasil penelitian para reviewer ada kalanya meninjau pelaksanaan penelitian.

Oleh karena Komite etik Hewan FKH unud belum memiliki buku Pedoman untuk mereview dan memudahkan para peneliti melakukan penelitian maka akan disusun buku Pedoman Etik Hewan. Disamping itu kedepan akan lebih baik pelaksanaan penelitian menggunakan hewan model dilaksanakan secara terpusat untuk menjamin mutu hasil penelitian. Untuk itu bidang usaha Komite Etik Hewan FKH Unud akan mengembangkan usaha membangun Stasiun Hewan Model berupa Teahing Farm. Pada teaching Farm itu akan dipelihara berbagai hewan model mulai dari tikus, mencit, kelinci, marmut, kambing, babi, ayam dan lain sebagainya. Kegiatan Teaching Farm ini melayani penelitian para mahasiswa maupun dosen dengan tarif layanan ditentukan kemudian.

Dengan memiliki buku pedoman dan memiliki Teaching Farm maka akan dapat meningkatkan mutu layanan sehingga costumer penelitian Hibah dan sponsor Farmasi yang dananya besar dapat kita ambil sehingga akan meningkatkan pendapatan unit usaha Komite Etik Hewan FKH Unud.

2.1 Pembuatan Buku Pedoman Etik Hewan

Buku Pedoman Etik Hewan menguraikan hal hal sebagai berikut :

1. Pendahuluan
2. Prinsip Dasar Penggunaan Hewan
3. Peran dan fungsi Komite Etik
4. Organisasi dan Keanggotaan (Ruang lingkup dan Pelaksanaan Tugas)
5. Alur Permintaan Keterangan Kelayaan Etik
6. Biaya
7. Penutup

Buku ini akan digarap oleh tim komisi etik fkh Unud.

2.2 Pembangunan Stasiun Hewan Model/Teaching Tarm

Pembangunan Teaching Farm memerlukan tempat dan material antara lain :

1. Sebidang tanah
2. Bangunan kantor
3. Bangunan kandang : untuk mencit, tikus
4. Bangunan kendang Kelinci
5. Bangunan Kandang Ayam
6. Bangungan Kandang kambing
7. Bangunan kandang anjing
8. Bangunan kandang babi
9. Tower air
10. Pembuangan limbah
11. Bangunan tempat pakan
12. Bangunan Gudang

**III. CUSTOMER SEGMEN**

Customer segmen dari Komisi Etik Hewan FKH UNUD adalah :

|  |
| --- |
| 1. Mahasiswa S1 UNUD |
| 1. Mahasiswa S2 UNUD |
| 1. Mahasiswa S3 UNUD |
| 1. Dosen UNUD dana sendiri di lingkungan UNUD |
| 1. Dosen UNUD dengan Hibah di lingkungan UNUD |
| 1. Mahasiswa S1 diluar UNUD |
| 1. Mahasiswa S2 diluar UNUD |
| 1. Mahasiswa S3 diluar UNUD |
| 1. Dosen diluar UNUD dana sendiri di luar lingkungan UNUD |
| 1. Dosen diluar UNUD dengan Hibah di luar lingkungan UNUD |

**IV. TARIF LAYANAN**

Rincian tarif layanan yang sudah berlangsung dan yang akan datang dapat dilihat pada Tabel 4.1 dibawah ini.

Tabel 4.1 Tarif Layanan Surat Layak Etik

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| No | Custumer | Tarif sudah berlangsung (Rp) | Rencana kenaikan tarif (Rp) |
| 1 | Mahasiswa S1 UNUD | 100.000 | 250.000 |
| 2 | Mahasiswa S2 UNUD | 200.000 | 400.000 |
| 3 | Mahasiswa S3 UNUD | 300.000 | 500.000 |
| 4 | Dosen UNUD dana sendiri | 300.000 | 500.000 |
| 5 | Dosen UNUD dengan Hibah | - | 750.000 |
| 6 | Mahasiswa S1 diluar UNUD | 100.000 | 300.000 |
| 7 | Mahasiswa S2 diluar UNUD | 200.000 | 450.000 |
| 8 | Mahasiswa S3 diluar UNUD | 300.000 | 550.000 |
| 9 | Dosen diluar UNUD dana sendiri | 300.000 | 550.000 |
| 10 | Dosen diluar UNUD dengan Hibah | - | 800.000 |

Perhitungan tarif layanan berdasarkan keputusan rapat anggota dengan kesepakatan tarif layanan di bagi 6 yaitu untuk jasa/honor reviewer, kunjungan/transportasi ke lokasi penelitian,administrasi (ATK), Kas BLU FKH, Kas BLU UNUD, Dana Pengembangan (sarana dan prasarana).

**V. TARGET CAPAIAN PENERIMAAN PADA TAHUN 2021**

Total penerimaan dari bulan januari s/d Desember 2020 sebesar Rp. 15.200.000 (Empat belas juta tujuh ratus ribu rupiah) dengan proposal masuk 86. Untuk penerimaan tahun 2021 dapat kami asumsikan seperti tabel 5.1.

Tabel 5.1 Target Penerimaan Proposal Komite Etik Hewan FKH UNUD

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| No | Costumer | Target Penerimaan Proposal 2021 | Rencana kenaikan tarif 2021 (Rp) | Total |
| 1 | Mahasiswa S1 UNUD | 40 | 250.000 | 10.000.000 |
| 2 | Mahasiswa S2 UNUD | 20 | 400.000 | 8.000.000 |
| 3 | Mahasiswa S3 UNUD | 10 | 500.000 | 5.000.000 |
| 4 | Dosen UNUD dana sendiri | 5 | 500.000 | 2.500.000 |
| 5 | Dosen UNUD dengan Hibah | 5 | 750.000 | 3.750.000 |
| 6 | Mahasiswa S1 diluar UNUD | 5 | 300.000 | 1.500.000 |
| 7 | Mahasiswa S2 diluar UNUD | 5 | 450.000 | 2.250.000 |
| 8 | Mahasiswa S3 diluar UNUD | 5 | 550.000 | 2.750.000 |
| 9 | Dosen diluar UNUD dana sendiri | 3 | 550.000 | 1.650.000 |
| 10 | Dosen diluar UNUD dengan Hibah | 2 | 800.000 | 1.600.000 |
|  | **Total** |  |  | 39.000.000 |

Adapun Perincian/Persentase dari Total yang didapat pada tabel 5.1 yaitu

1. Jasa/honor Reviewer 40% x 39.000.000 = 15.600.000

2. Kunjungan/transportasi ke lokasi penelitian 40% x 39.000.000 = 15.600.000

3. Administrasi (ATK) 2,5% x 39.000.000 = 975.000

4. Kas BLU FKH 5 % x 39.000.000 = 1.950.000

5. Kas BLU UNUD 2,5 % x 39.000.000 = 975.000

6. Dana Pengembangan 10% x 39.000.000 = 3.900.000

**VI. PENUTUP**

Demikian rencana pengembangan unit bisnis Komite Etik Hewan FKH Unud besar harapan kami kedepan apabila sudah memiliki Teaching Farm maka pendapatan unit bisnis ini pasti sangat meningkat.

Lampiran 1. Form Pengajuan Ethical Clearent (EC) FKH UNUD

|  |  |
| --- | --- |
|  | KEMENTERIAN PENDIDIKAN DAN KEBUDAYAAN  UNIVERSITAS UDAYANA  **FAKULTAS KEDOKTERAN HEWAN**  Jalan : Panglima Besar Sudirman Denpasar-Bali  Telepon :.( 0361) 223791. Fax. ( 0361) 223791.  Laman : htrtps://fkh.unud.ac.id |

KOMITE ETIK HEWAN

Prosedur pengajuan Ethical Clearence (EC) kepada Komite Etik Hewan Fakultas Kedokteran Hewan Universitas Udayana.

**Syarat Pengajuan:**

\*. Mengisi form aplikasi yang diunduh dari web resmi FKH, menu Penelitian.

\*..Mengirimkan kembali form aplikasi yang telah diisi disertai proposal penelitian/kegiatan dan surat pengantar dari prodi yang diajukan ke sekretariat Komite Etik FKH (proposal harus memuat metodologi lengkap dan ada tanda tangan pembimbing dan peneliti utama/penanggungjawab kegiatan)

I. Ketentuan Umum

1. Secara Etik, aktivitas penelitian/kegiatan dari proposal yang diajukan tidak boleh dilaksanakan sebelum EC disetujui. Persetujuan EC dikeluarkan sesuai dengan tanggal tanda tangan ketua Komisi dalam surat EC.
2. Komite Etik tidak dapat memberikan EC untuk penelitian yang sudah berlangsung.
3. Komite Etik Penelitian tidak bertanggungjawab dengan akibat dan konsekuensi dilaksanakannya penelitian/kegiatan sebelum EC disetujui.
4. Penelitian yang melibatkan satwa liar yang dilindungi harus disertai dengan surat rekomendasi penelitian dari Konservasi dan Sumber Daya Alam dan Ekosistem (KSDAE) Kemenhut.
5. Komite Etik Penelitian tidak bertanggung jawab atas perijinan laboratorium/lokasi/ ruang penelitian/kegiatan yang diajukan.
6. Keterangan Kelaikan Etik (*Ethical Clearance*) disetujui setelah melalui proses review dan revisi.
7. Biaya pengajuan *ethical clearance* sebesar Rp.100.000 untuk mahasiswa S1, Rp. 200.000 untuk mahasiswa S2, Rp. 300.000 untuk mahasiswa S3 dan Rp. 300.000 untuk peneliti di luar mahasiswa ke Rek. BNI No. Virtual Account 9883334403031000 (Komite Etik Hewan FKH).

Tata cara pengajuan:

* 1. Permohonan mengirimkan surat pengantar dari Koprodi melalui Email: [infofkh@unud.ac.id](mailto:infofkh@unud.ac.id)
  2. Pemohon **mengisi** formulir aplikasi Ethical Clearence (EC) dalam bentuk **Word** ( formulir aplikasi dapat diunduh dari menu download web FKH)
  3. Permohonan mengirim CV pengusul, proposal dan Aplikasi Ethical Clearence melalui Email: [ketut\_wiratni@unud.ac.id](mailto:ketut_wiratni@unud.ac.id)
  4. Surat Keterangan Kelaikan Etik dapat diambil di Sekretariat Komite Etik, dengan menyerahkan bukti pembayaran (Ni Ketut Wiratni, Hp. 081236513002)

Terimakasih.

LEMBAR ISIAN

**KOMITE ETIK HEWAN**

FAKULTAS KEDOKTERAN HEWAN FKH-UNUD

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

###### FORMULIR APLIKASI

###### PEMELIHARAAN DAN PENGGUNAAN HEWAN/ JARINGAN HEWAN UNTUK PENELITIAN/ PENGUJIAN/ PELATIHAN

#### Bagian I: Pernyataan Peneliti Utama

1. Pernyataan dan tanda tangan Peneliti Utama:

Saya, yang bertanda tangan dibawah ini:

1. Telah mengerti peraturan di FAKULTAS KEDOKTERAN HEWAN Unud dalam penggunaan hewan/ jaringan hewan untuk tujuan penelitian/ pelatihan/ uji.
2. Peneliti Utama bertanggung jawab atas semua prosedur yang dilakukan oleh personil yang terlibat pada penelitiannya; bertanggung jawab melibatkan individual yang memiliki kualifikasi, pengalaman, dan pelatihan yang memadai untuk melakukan prosedur yang akan dilakukan pada penelitian ini, dan hewan yang akan digunakan.
3. Semua prosedur yang dilakukan pada penelitian ini akan dilakukan sesuai dengan protokol yang telah di *approved*/ disahkan oleh Komite Etik FKh- unud . *Addendum* akan diberikan Komite Etik FKh-unud, jika ada perubahan dalam prosedur atau ada prosedur baru, yang tidak tercantum dalam protokol yang telah di *approved*.

Tanda tangan Tanggal

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Penanggungjawab/Peneliti Utama

Alamat dan nomor Telpun Peneliti Utama:

Institusi: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Alamat: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Telepon: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

HP: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Fax: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Email: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Bagian II: Narasi Prosedur

Mohon dijelaskan secara sigkat, spesifik, pertanyaan berikut ini.

**Judul: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

II.1. Tujuan Prosedur:

Penelitian Pelatihan/ Training

Produksi Antibodi Penangkaran/ Pengembangbiakan

Veterinary Care, atau Pemeliharaan Hewan, atau Health Surveillance

Lainnya (sebutkan): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

II.2. Lay Summary

|  |
| --- |
| Mohon dijelaskan latar belakang scientific and tujuan penelitian, serta hipotesis dari penelitian. |

II.3. Deskripsi and Prosedur

|  |
| --- |
| Mohon dijelaskan secara rinci dan jelas semua prosedur yang dilakukan terhadap setiap hewan penelitian/ jaringan, termasuk design penelitian dan metoda. |

II.4. Hewan Penelitian/ Uji/ Pelatihan

Table II. 4.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Spesies:  Breed/ Strain/ Stock (jika ada): | | | |
| Umur | Sex | Berat | Jumlah |
|  |  |  |  |

II. 5. Justifikasi Jumlah Hewan

|  |
| --- |
| Mohon dijelaskan alasan jumlah hewan yang digunakan/jumlah hewan ditentukan, dan metoda yang digunakan. |

II.6. Kualifikasi Personel

|  |
| --- |
| Mohon disebutkan semua personel yang akan terlibat dalam prosedur penelitian yang melibatkan hewan/ jaringan. |

Table II.6.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nama | Pendidikan | Peranan dalam penelitian | Training, dan pengalaman bekerja dengan hewan yang digunakan/ prosedur yang dilakukan (lamanya) |
|  |  |  |  |

## *Jika ada personel yang belum pernah terlibat dalam prosedur yang akan dilakukan, atau mendapatkan training, atau bekerja dengan species yang akan digunakan,mohon sebutkan. Terutama untuk prosedur yang menyangkut penggunaan hewan Primata dan “Occupational Health and Safety”.*

#### Section III: Pertimbangan Etik

III.1. Hewan Penelitian

|  |
| --- |
| Mohon dijelaskan, alasan penggunaan species/ jaringan, sehingga digunakan sebagai model atau objek dalam penelitian ini. Terutama jika metoda alternatif (non hewan) telah tersedia. |

III.2. Apakah penelitian ini merupakan pengulangan peneltian yang pernah dilakukan?

Tidak (Lanjutkan ke III.3.)

Ya

Mohon dijelaskan alasan kepentingan untuk pengulangan ini.

III.3. Apakah hewan yang akan digunakan pada penelitian ini pernah digunakan untuk penelitian sebelumnya?

Tidak (Lanjutkan ke III.4.)

Ya

Mohon disebutkan prosedur yang pernah dilakukan terhadap hewan tersebut diatas. Mohon dijelaskan apakah ada kemungkinan prosedur tersebut diatas akan mempengaruhi hasil penelitian pada prosedur yang akan dilakukan.

III.4. Berapa lama hewan akan dipergunakan dalam prosedur?

III.5. Prosedur Penggunaan Hewan

III.5.1 Anesthesia

|  |
| --- |
| ACUC dapat memberikan referensi Standard Procedure for Anesthesia and Monitoring Animal under Anesthesia |

III.5.1.1 Apakah hewan dalam protokol ini akan di anesthesi?

Tidak (Lanjutkan ke III.5.2)

Ya

Silahkan lengkapi tabel berikut ini. Termasuk untuk semua komponen anesthesi, pre-anesthesi, sedasi, dan tranquilizer.

III.5.1.2.Table

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Obat/ Komponen) | Dosis (mg/ kg BB) | Rute |
|  |  |  |

|  |
| --- |
| - Untuk hewan kecil rodent, dapat diberikan dalam mg/ 100gram.  - Unit sebaiknya tidak disebutkan dalam ml/ kg BB atau dalam unit volume/ BB. IU/ BB atau Unit/ BB dapat diberikan pada komponen seperti hormon atau lainnya yang secara umum diberikan dalam unit. |

III.5.1.3. Jelaskan frekuensi prosedur anesthesi dilakukan pada setiap hewan.

III.5.1.4. Berapa lama perkiraan durasi setiap prosedur anesthesi?

III.5.1.5. Jelaskan bagaimana hewan dimonitor selama prosedur anesthesi ini dilakukan?

III.5.2. *Pain* dan Distress

III.5.2.1. Apakah penelitian ini melibatkan, minimal satu prosedur, yang diketahui menyebabkan atau mempunyai potensi menyebabkan lebih dari rasa sakit sesaat (*momentary pain)* dan distress?

Tidak (Lanjutkan ke III.5.3)

Ya , Prosedur: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Mohon dilengkapi pertanyaan dibawah ini.

III.5.2.2 Bagaimana hewan akan dimonitor?

III.5.2.3 Apakah analgesia akan diberikan pada hewan penelitian?

Tidak

Mohon dijelaskan alasannya, termasuk jika penggunaan analgesia merupakan kontraindikasi pada hasil penelitian ini.

Ya

Mohon dilenkapi tabel berikut ini.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Agen | Dosis (mg/ kg BB) | Rute | Frekuensi & Durasi |
|  |  |  |  |

- ACUC dapat memberikan referensi Dosage Recommendation.

III.5.3. Administrasi obat/ reagent/ vaccine/ sel/ substances, dsb

Mohon disebutkan dalam tabel dibawah ini, semua komponen obat/ agen/ substansi (selain agen anesthesia, pre-anesthesia, sedasi, tranquilizer, dan analgesia) yang akan digunakan dalam penelitian. Termasuk komponen yang diteliti, maupun yang digunakan dalam prosedur (seperti antibiotik post-surgery, jika ada).

III.5.3.1. Table

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Agent | Dose (mg/ kg BW) | Route | Frequency and duration |
|  |  |  |  |

- ACUC dapat memberikan referensi Dosage Recommendation.

III.5.3.2. Mohon disebutkan agen yang diketahui memiliki kontraindikasi atau mempengaruhi validasi data penelitian, jika diberikan pada hewan penelitian. (Termasuk agen yang digunakan untuk veterinary care).

Tidak (Lanjutkan ke III.5.4)

Ya (mohon disebutkan): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. III.5.4. Survival Surgery

III.5.4.1 Apakah penelitian ini melibatkan prosedur surgery?

Tidak (Lanjutkan ke III.5.5.)

Ya, Secara spesifik:

Terminal (Non survival)(Lanjutkan ke III.5.5.)

Survival (Mohon dilengkapi tabel berikut ini)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Experimental group  (jumlah hewan) | Jumlah major survival surgery per hewan\* | Jumlah minor survival surgery per hewan\*\* | Jenis surgery |
|  |  |  |  |

III.5.5. Adjuvants dan Produksi Antibodi

ACUC dapat memberikan referensi Standard Procedure Monitoring Animal in Adjuvants and Antibody Production.

III.5.5.1. Apakah penelitian ini melibatkan adjuvant atau antibody production?

Tidak (Lanjutkan ke III.5.6.)

Ya (silahkan lengkapi pertanyaan berikut)

III.5.5.2. Bagaimana hewan akan dimonitor dan katagori apa yang akan digunakan untuk mengakhiri produksi pada hewan yang digunakan?

III.5.6. Uji Tingkah Laku

III.5.6.1. Apakah test behavior/ tingkah laku akan dilakukan?

Tidak (lanjutkan ke III.5.7.)

Ya (lengkapi III.5.6.2.)

III.5.6.2. Apakah hewan akan dilatih sebelum pengambilan data pada penelitian ini, dengan membatasi akses makan/ minum selama proses ini ?

Tidak (lanjutkan ke III.5.7.)

Ya

Jelaskan metoda, jumlah pemberian, dan metoda hewan dimonitor.

III.5.7. Hazardous Agents

(radioactive, bahan kimia dan biological agent).

Jika hazardous agent akan dipergunakan dalam penelitian, silahkan menghubungi laboratorium dimana prosedur ini akan dilakukan, sebelum megirimkan aplikasi ini pada Komisi Etika FK-Unud. Mengingat pentingnya konfirmasi tersedianya fasilitas dengan biosafety level yang sesuai untuk agen yang digunakan dalam penelitian.

III.5.7.1. Apakah hazardous agents akan dipergunakan dalam penelitian ini? Atau, adakah agen yang dipergunakan dalam penelitian ini mempunyai resiko terhadap kesehatan personel yang terlibat, maupun hewan lain di fasilitas hewan?

Tidak (Lanjutkan III.5.8.)

Ya (Jelaskan secara spesifik dosis, yang akan digunakan adalah hewan hidup ataukah jaringan, efek terjadap hewan, bahaya terhadap manusia, cara monitor, hal yang harus dilakukan untuk melindungi personel).

Agent : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Rumus Kimia (jika ada) : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Karcinogenik : Ya Tidak

Infectious agent : Ya Tidak

Toxic chemical : Ya Tidak

Lainnya (sebutkan) :

III.5.7.2. Biosafety level berapakah yang akan digunakan untuk agen/ prosedur ini?

III.5.7.3. Dimanakah prosedur ini akan dilakukan?

III.5.7.4. Jika ada, jelaskan prosedur penanganan dan metoda pembuangan/ pemusnahan substansi dan buangan dari hewan.

III.5.7.5. Apakah Radioisotopes akan digunakan dalam penelitian ini?

Tidak ( LanjutkanIII.6.8.)

Ya (Sebutkan waktu paruh dan metoda penanganan/ pembuangan sisa buangan).

III.5.8. Pengambilan Darah

### III.5.8.1. Apakah pengambilan darah akan dilakukan pada penelitian ini?

Tidak (Lanjutkan ke III.5.9.)

Ya (Lengkapi tabel berikut ini)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Experimental Group | Rute | Volume(ml, or ml/ kg BB) | Frekuensi |
|  |  |  |  |

### 

III.5.9. Pakan Khusus atau Pembatasan Akses Makanan/ Minum

(sebutkan jumlah pemberian, komposisi, durasi)

III.5.9.1. Apakah special diet akan diberikan pada penelitian ini?

Tidak

Ya (jelaskan)

III.5.9.2. Apakah metoda pembatasan akses makanan/ minum akan dilakukan?

Tidak (Lanjutkan ke III.5.10.)

Ya

Jelaskan metoda pembatasan, jumlah pemberian, hewan dimonitor.

ACUC dapat memberikan referensi Standard Procedure for monitoring animal under food and/ or water deprivation.

III.5.10. Agen Paralyticum

### III.5.10.1. Apakah paralytic agent/ neuromuscular atau blocking agent lainnya akan diberikan pada hewan dalam penelitian ini?

Tidak (Lanjutkan ke III.5.11.)

Ya (Jelaskan kepentingan penggunaan agen ini, dosis, frekuensi, dan metoda untuk memonitor hewan).

### 

III.5.11. Euthanasia

ACUC dapat memberikan referensi Standard Procedure untuk Humane Euthanasia.

### III.5.11.1. Apakah euthanasia akan dilakukan pada hewan dalam penelitian ini?

Tidak (Lanjutkan ke III.5.12.)

Ya (lengkapi pertanyaan berikut)

III.5.11.2. Kapan euthanasia akan dilakukan dan metoda apa yang akan digunakan?

III.5.12. Kematian Hewan sebagai *end point*

### III.5.12.1. Apakah kematian (yang bukan dieuthanasia) digunakan sebagai “end point” penelitian?

Tidak (Lanjutkan ke III.5.13.)

Ya (Mohon dijelaskan metoda dan frequensi memonitor hewan, dan prosedur untuk meminimalkan rasa sakit, stress, dan distress).

III.5.13. Restrain Jangka Panjang

III.5.13.1. Apakah hewan akan menjalani restrain yang panjang (lebih dari 12 jam)?

Tidak (Lanjutkan ke III.5.14.)

Ya (Jelaskan metoda, frekuensi, dan durasi.)

III.5.14. Transplantasi atau Induksi Tumor

ACUC dapat memberikan referensi Standard Procedure untuk Tumor Development in Study Animal.

### III.5.14.1. Apakah penelitian ini melibatkan tumor?

Tidak (Lanjutkan ke III.5.15.)

Ya (Jelaskan jenis tumor, situs, defisiensi fungsi hewan yang akan terjadi, metoda, dan frekuensi monitor. Jelaskan pula end point yang digunakan untuk terminasi hewan dari penelitian ini).

### 

III.5.15. Uji Toksisitas

III.5.15.1. Apakah test toxisitas akan dilakukan pada penelitian ini?

Tidak (Lanjutkan ke III.5.16.)

Ya (Jelaskan jenis toksisitas, metoda, dan frekuensi monitor hewan, end point katagori yang akan digunakan untuk menterminasi hewan dari penelitian).

III.5.16. Koleksi Jaringan atau Organ

Identifikasi jaringan yang akan dikoleksi dari penelitian ini, dan metoda (euthanasia, surgery/ biopsi).

III.5.17. Pemeliharaan Hewan

Untuk penelitian yang menggunakan hewan hidup.

III.5.17.1. Jenis pengandangan:

Individual Pasangan Group

III.5.17.2. Fasilitas mana yang akan digunakan untuk penelitian?

**CHEKLIST**

**LEMBAR PENILAIAN KELAIKAN ETIK PENELITIAN PADA HE WAN**

Judul Penelitian :

Peneliti Utama :

Institusi Peneliti :

Lokasi Penelitian :

Penilai kelaikan Etik :

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. **Keterangan singkat tentang penelitian** | | | | |
| Metode Penelitian | Intervensi  Non Intervensi | |  |
| Kesesuaian metode untuk mencapai tujuan penelitian (termasuk analisis efikasi dan keamanan) | Sesuai  Tidak Sesuai | |  |
| Penjelasan rinci tentang tindakan yang akan dilakukan terhadap hewan coba | Ada  Tidak | |  |
| Kebutuhan hewan percobaan | Ya  Tidak | |  |
| Keamanan perlakuan/intervensi terhadap subyek | Ya  Tidak | |  |
| Justifikasi menggunakan kelompok pembanding | Sesuai  Tidak Sesuai | |  |
| Deskripsi randomisasi | Jelas  Tidak Jelas | |  |
| Jumlah sampel mencukupi | Ya  Tidak | |
| Kelayakan animal house | Ya  Tidak | |  |
| Kriteria inklusi | Sesuai  Tidak Sesuai | |  |
| Kriteria eksklusi | Sesuai  Tidak Sesuai | |
| Penelitian yang pernah dilakukan dan data sebagai penunjang perumusan masalah | Cukup  Tidak Cukup | |  |
| Penggunaan hewan coba sudah mempertimbangkan manfaat bagi ilmu kesehatan dan risiko bagi hewan coba | Ya  Tidak | |  |
| Prosedur penghentian penelitian | Sesuai  Tidak Sesuai | |  |
| Sumbangan penelitian terhadap kemampuan daerah dalam penelitian dan pengembangan | Ya  Tidak | |  |
| Apakah spesimen (darah, jaringan, dll) dikirim ke luar negeri | Ya  Tidak | |  |
| Tanggung jawab pasca penelitian (antara lain cara pemusnahan, wash out, dll) | Ya  Tidak | |  |
| Apakah dicantumkan nama, alamat, nomor telepon penanggung jawab lab hewan coba dan ketua pelaksana | Ya  Tidak | |  |
|  | | |

T

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. **Prinsip Dasar Sebagai Bahan Pertimbangan Etik** | | |
| Apakah pemanfaatan hewan coba relevan dengan penelitian | Ya  Tidak |  |
| Adakah tindakan dalam penelitian menimbulkan ketidak nyamanan bagi hewan coba seperti yang dirasakan pada manusia | Ya  Tidak |  |
| Apakah hewan coba berada dalam rasa nyeri dan atau kesakitan yang amat sangat, dan atau kematian karena perlakuan penelitian | Ya  Tidak |  |
| Apabila diperkirakan akan menimbulkan rasa sakit pada hewan coba apakah dilakukan sedasi, analgesi atau anastesi sesuai dengan standar prosedur kedokteran hewan | Ya  Tidak |  |
| Apakah hewan coba yang dimanfaatkan dipelihara sebaik mungkin berdasarkan tingkah laku dan kebutuhan biologik dari spesies hewan | Ya  Tidak |  |
| Apakah tim peneliti telah mengikuti pelatihan cara penanganan hewan coba yang manusiawi terkait dengan penelitian | Ya  Tidak |  |

Keputusan          :  A. Pending,  B. Terima, C. Ditolak,  D. Perlu diperbaiki,

E. Fullboard dengan persentasi, F. Fullboard tanpa persentasi.

Komentar : ………..

T

Denpasar,

Penilai Komisi Etik

(.................................................)

Lampiran 2 : Sertifikat Ethical Clearent (EC)



KOMITE ETIK HEWAN

(*ANIMAL ETHICS COMMMITTEES*)

FAKULTAS KEDOKTERAN HEWAN

UNIVERSITAS UDAYANA

Kampus Jl. P. B. Sudirman, Denpasar

Email : akademik. [fkh@unud.ac.id](mailto:fkh@unud.ac.id), Telp. (0361) 223791, Faxs. (0361) 223791

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

SERTIFIKAT PERSETUJUAN ETIK HEWAN

( Nomor : B/…. /UN14.2.9/PT.01.04/2020 )

Judul

*Judul penelitian*

**Peneliti**

Nama pemohon EC

Berdasarkan Penelitian tim KEH FKH Unud terhadap dokumen yang diajukan. Prosedur penelitian telah sesuai dengan prinsip penggunaan dan asas kesejahteraan hewan. Dengan ini dikeluarkan Sertifikat Persetujuan Etik Hewan untuk penelitian tersebut di atas.

Denpasar,

Dekan FKH Unud Ketua

Dr. drh. I Nengah Kerta Besung, M.Si Prof. Dr. drh. Ida Bagus K. Ardana, M.Kes

NIP. 19630528 198903 1 003 NIP. 19591231 198702 1 006

Catatan :

Sertifikat ini tidak berlaku apabila terjadi prosedur yang dilakukan tidak sesuai

dengan yang telah tercamtum dalam proposal