



**Kampus
Merdeka**
INDONESIA JAYA

PANDUAN UMUM

PENGUSULAN KELAYAKAN ETIK RISET PENGGUNAAN HEWAN COBA



2024

TIM PENYUSUN

DIREKTORAT RISET DAN PENGABDIAN KEPADA MASYARAKAT
UNIVERSITAS NEGERI YOGYAKARTA



drpm.uny.ac.id



@drpmuny

**PANDUAN UMUM
PENGUSULAN KELAYAKAN ETIK RISET PENGGUNAAN HEWAN COBA
DIREKTORAT RISET DAN PENGABDIAN PADA MASYARAKAT
UNIVERSITAS NEGERI YOGYAKARTA**

PENDAHULUAN

Seluruh aktivitas riset perlu dilaksanakan sesuai kode etik yang berkesesuaian dengan bidang ilmu dan menjunjung tinggi nilai integritas, kejujuran, serta keadilan dalam seluruh prosesnya sesuai Undang-Undang RI Nomor 11 Tahun 2019 tentang Sistem Nasional Ilmu Pengetahuan dan Teknologi. Dalam rangka menjunjung amanat UU RI tersebut dan menegakkan kode etik riset melalui proses penelaahan untuk menjamin kelayakan etik suatu kegiatan riset, Universitas Negeri Yogyakarta membentuk Komisi Etik yang menjalankan tugas di bawah koordinasi Direktorat Riset dan Pengabdian Kepada Masyarakat.

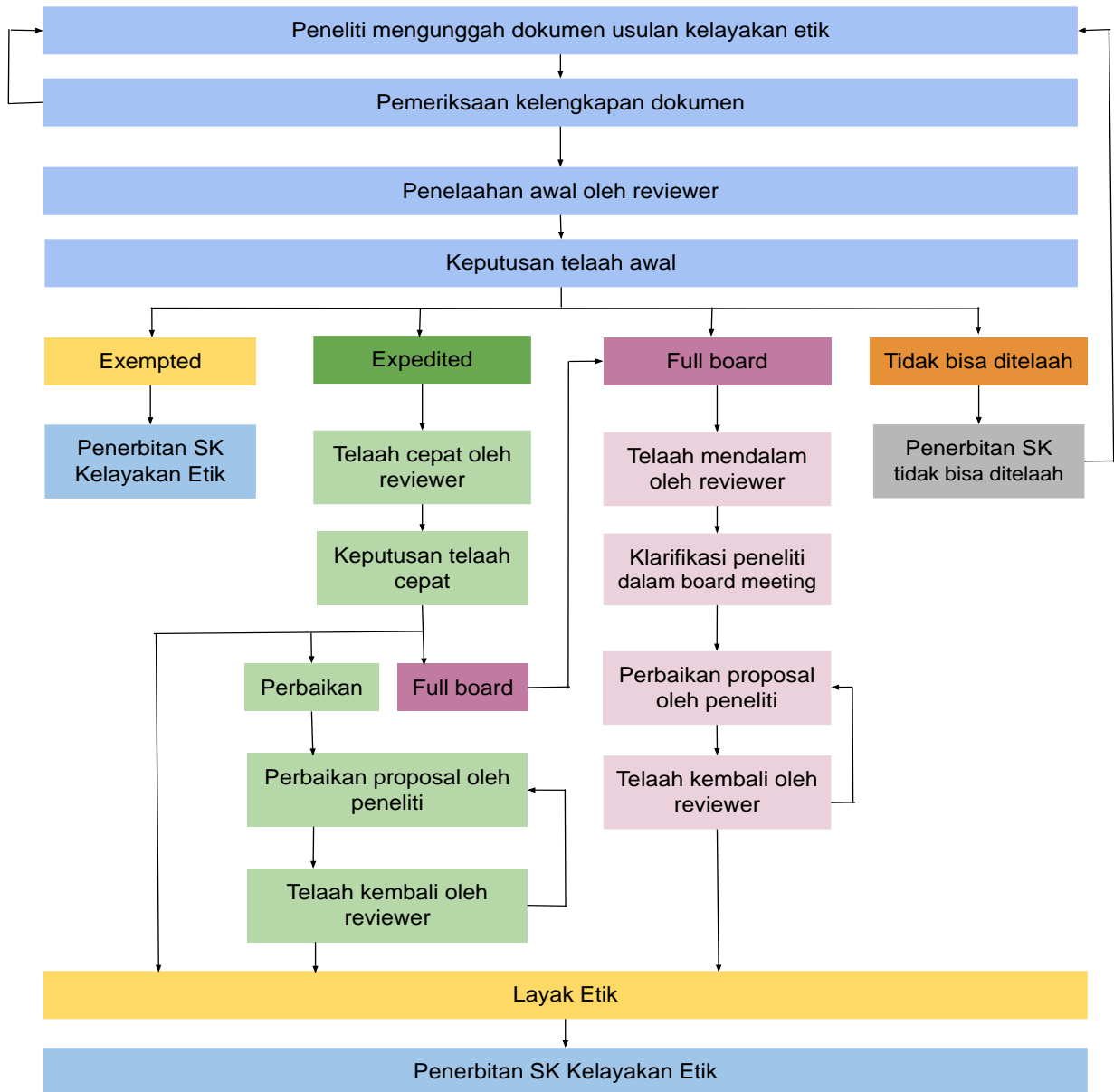
Komisi Etik Penelitian Universitas Negeri Yogyakarta memberikan fasilitasi proses penilaian kelayakan etik usulan riset yang dilakukan oleh periset dari Universitas Negeri Yogyakarta maupun dari luar Universitas Negeri Yogyakarta untuk usulan Riset Sosial Humaniora, Riset Kesehatan Non-Uji Klinis, dan Riset Uji Coba Hewan untuk Pendukung Riset Kesehatan. Proses penilaian etik dilaksanakan melalui proses verifikasi kelengkapan dokumen, penelaahan etik, dan proses penerbitan keputusan kelayakan etik. Untuk membantu periset memperoleh Surat Keputusan Kelayakan Etik sebagai syarat layak riset sebelum proses riset dimulai, Komisi Etik Universitas Negeri Yogyakarta mensyaratkan permohonan telaah kelayakan etik untuk kegiatan riset diajukan sebelum kegiatan riset dimulai.

KETENTUAN UMUM

1. Setiap penelitian yang diselenggarakan oleh seluruh civitas akademika UNY yang melibatkan **penggunaan hewan coba untuk mendukung riset pangan dan kesehatan disyaratkan mengajukan kelayakan etik** sebelum memulai proses pengambilan data.
2. Dokumen yang disyaratkan untuk dipenuhi oleh setiap usulan adalah sebagai berikut:
 - a) CV Ketua dan Anggota Peneliti
 - b) Daftar Lembaga Sponsor (jika ada)
 - c) Proposal penelitian
 - d) Instrumen Penelitian
 - e) Surat permohonan/pengantar usulan
 - f) Formulir Pengajuan telaah etik
 - g) Pernyataan terkait konflik kepentingan
 - h) Bukti bayar
3. Seluruh dokumen yang dipersyaratkan pada poin 2 di atas diajukan kepada Komisi Etik Penelitian UNY melalui <https://uny.id/usulanEtikPenelitian>
4. Setiap usulan akan ditelaah melalui proses verifikasi kelengkapan dokumen, penelaahan etik untuk memenuhi prinsip dan standar etik, dan penerbitan keputusan.

5. Kriteria pemenuhan prinsip etik mencakup:
 - a) Menghormati orang lain
Peneliti perlu mempertimbangkan hak subyek untuk mendapatkan informasi yang berkaitan dengan proses penelitian, memiliki kebebasan keterlibatan dalam penelitian, dan menjaga kerahasiaan.
 - b) Kemanfaatan
Mempertimbangkan manfaat dan kerugian bagi subyek dan melaksanakan penelitian sesuai prosedur yang dirancang untuk mendapatkan hasil yang bermanfaat bagi subyek semaksimal mungkin
 - c) Keadilan
Memperlakukan semua subyek secara baik dengan menjaga keseimbangan antara manfaat dan resiko, baik fisik, mental, maupun sosial.
6. Kriteria pemenuhan prinsip etik mencakup:
 - a) Nilai Sosial
Memberikan manfaat secara sosial bagi subyek secara khusus atau solusi atau kebijakan yang bermanfaat bagi masyarakat secara umum dan tidak ada konflik kepentingan.
 - b) Nilai ilmiah
Menggunakan kaidah ilmiah dengan menjelaskan desain penelitian, penentuan sampel dan variabel, menjelaskan prosedur pengambilan data, dan rencana analisis
 - c) Bujukan dan eksploitasi
Menguraian kompensasi bagi subyek yang terlibat, baik dalam bentuk material maupun non-material sebagai pengganti yang akan diberikan
 - d) Kerahasiaan
Menjelaskan mekanisme yang direncanakan untuk menjaga kerahasiaan data subyek
 - e) Persetujuan dan informed consent
Menjelaskan mekanisme pengambilan persetujuan pada subyek terutama untuk subyek rentan/sensitif yang tidak mampu memberikan persetujuan pribadi
7. Usulan penelitian akan diproses dengan tiga kategori tinjauan sebagai berikut:
 - a) *Exempted*: penelitian yang tidak memiliki resiko atau memiliki resiko tidak signifikan terhadap subyek akan dibebaskan dari penelaahan oleh Komisi Etik
 - b) *Expedited*: penelitian yang memiliki resiko sedang terhadap subyek akan ditelaah secara cepat oleh 3 orang penelaah
 - c) *Fullboard review*: penelitian yang memiliki resiko tinggi terhadap subyek, termasuk penelitian uji klinik, dan melibatkan subyek sensitif akan ditelaah oleh 5 orang penelaah melalui *fullboard meeting*.

PROSEDUR PENGAJUAN





KEMENTERIAN PENDIDIKAN, KEBUDAYAAN, RISET DAN TEKNOLOGI
 UNIVERSITAS NEGERI YOGYAKARTA
DIREKTORAT RISET DAN PENGABDIAN KEPADA MASYARAKAT
 Alamat: Karangmalang, Yogyakarta 55281
 Telepon: (0274) 550839, Fax. (0274) 518617
 Laman: <http://drpm.uny.ac.id/>

Formulir Pengajuan Etik Riset Menggunakan Hewan Coba
Experimental Animals Research Ethics Application Form
 Diisi oleh : Ketua Riset

(Silakan isi formulir dengan lengkap. Berilah tanda \checkmark pada jawaban sesuai kondisi protocol yang diusulkan. Formulir yang sudah diisi dikirimkan ke: Sekretariat Komisi Etik Penelitian – Direktorat Riset dan Pengabdian kepada Masyarakat Universitas Negeri Yogyakarta, Gedung DRPM UNY, Karang Malang, Yogyakarta)

Nomor Protokol:

--	--	--	--	--	--	--	--	--

(Diisi oleh Sekretariat KEP – DRPM UNY)

A. Informasi Umum

1.	Ketua Peneliti			
2.	Institusi Penyelenggara Riset	Nama		
		Alamat		
		Telp		
		E-mail		
3.	Judul Riset			
4.	Pendanaan	<input type="checkbox"/> Mandiri	<input type="checkbox"/> Hibah Luar Negeri	
		<input type="checkbox"/> Hibah Dalam Negeri	<input type="checkbox"/> Lainnya	
5.	Keterlibatan Peneliti Asing	<input type="checkbox"/> Tidak melibatkan peneliti asing	<input type="checkbox"/> Melibatkan peneliti asing	
6.	Diisi apabila melibatkan peneliti asing			
	Nama, Gelar	Institusi	Peran	No. Telepon / Email
	1.			
2.				
7.	Tempat Riset:	Waktu Riset: Mulai (dd/mm/yyyy)	Selesai (dd/mm/yyyy)	
8.	Waktu Pengumpulan Data	Mulai	(dd/mm/yyyy)	

9.	Apakah protokol ini pernah diajukan ke Komisi Etik lain ?	<input type="checkbox"/> Ya	<input type="checkbox"/> diterima	<input type="checkbox"/> Tidak
			<input type="checkbox"/> ditolak	
10.	Ringkasan Riset (termasuk tujuan, metode, rencana analisis, <i>outcomes</i>)			

B. Prosedur Penggunaan Hewan Coba

Hewan Coba

1	Pengalaman peneliti		
	Apakah peneliti memiliki pengalaman menggunakan hewan coba dalam riset?	<input type="checkbox"/> Ya	<input type="checkbox"/> Tidak
	Jika tidak, apakah dalam penelitian ini akan menggunakan jasa ahli untuk prosedur penggunaan hewan coba?	<input type="checkbox"/> Ya	<input type="checkbox"/> Tidak
2	Ijin penggunaan hewan coba		
	Apakah penelitian melibatkan spesies asli, impor atau dilindungi?	<input type="checkbox"/> Ya	<input type="checkbox"/> Tidak
	Jika Ya, apakah telah diperoleh ijin penggunaan dari Departemen Margasatwa atau pihak berwenang lainnya? Ijin dikeluarkan oleh: Nomor ijin	<input type="checkbox"/> Ya	<input type="checkbox"/> Tidak
		
3	Nama dan asal hewan ujicoba		
	Nama ilmiah /lokal hewan ujicoba (strain) /	
	Perlakuan diet pada hewan	<input type="checkbox"/> Ada	<input type="checkbox"/> Tidak
	Jumlah yang diperlukan selama penelitian	
	Sumber perolehan hewan	
4	Kandang dan lokasi		
	Lokasi kandang	<input type="checkbox"/> UNY	<input type="checkbox"/> Lainnya
	Jumlah fasilitas kandang	
	Spesies dan strain (jika ada)	
	Jenis kelamin	
	Umur atau berat awal	
	Status reproduksi	
	Berapa lama maksimum penanganan dalam 1 minggu?	
	Perawatan khusus apa yang akan diberikan untuk hewan bila perlakuan dilakukan lebih dari 3 bulan?	
	Jelaskan metode pengangkutan dan implikasi kesejahteraan hewan	

Perlakuan pada Hewan Ujicoba

1	Perlakuan dan uji pada hewan ujicoba	Spesies	Strain	Jumlah
	Pembuatan hibridoma
	Uji invivo
	Hewan hasil rekayasa genetika
	Hewan selain hasil rekayasa genetika
	Transplantasi			
	• autograph
	• allograf
	• xenograft:			
• Sel	
• Jaringan	
• organ	
Material	
Lainnya, sebutkan	
2	Resiko Keselamatan dan kesehatan		Resiko	Penanganan
	Apakah riset melibatkan penggunaan bahan sebagai berikut untuk hewan			
	a. teratogen atau karsinogen	Ya / Tidak
	b. obat-obatan (morfin dll)	Ya / Tidak
	c. Radioisotop atau sinar-x	Ya / Tidak
	d. Agen lain yang berpotensi menular atau berbahaya (kimia/fisik/biologis) yang dapat menimbulkan risiko kesehatan bagi peneliti	Ya / Tidak
e. Agen lain yang berpotensi menular atau berbahaya (kimia/fisik/biologis) yang dapat menimbulkan risiko kesehatan bagi hewan	Ya / Tidak	
3	Teknologi Gen dan Keamanan Biologis			
	Apakah riset menggunakan organisme yang dimodifikasi secara genetik	Ya/ Tidak		
	Jika Ya, berikan rincian ekspresi fenotipik.		
	Nomor persetujuan:		
	Status persetujuan: (Lampirkan salinan izin/persetujuan yang diperlukan)		
4	Prosedur Hewan Uji Non-Bedah (Jika zat diberikan kepada hewan uji harap deskripsikan jalur intake, volume, frekuensi, interval dan durasi pemberiannya)			
	Jenis prosedur non bedah yang dilakukan		
	Efek/dampak yang diharapkan dari prosedur yang dilakukan		
	Frekuensi kemunculan efek/dampak merugikan yang diharapkan		
	Perbaikan yang dilakukan untuk meminimalkan efek/dampak		

5	Prosedur Hewan Uji Pembedahan	
	Jenis prosedur pembedahan yang dilakukan
	Efek/dampak yang diharapkan dari prosedur yang dilakukan
	Frekuensi kemunculan efek/dampak merugikan yang diharapkan
	Perbaikan yang dilakukan untuk meminimalkan efek/dampak
6	Jenis anestesi yang akan digunakan	
	Spesies
	Agensia
	Dosis
	Jalur intake
	Frekuensi dan Durasi

Kesejahteraan Hewan

1	Kesejahteraan hewan	
	Rasa sakit dan tekanan pasca penerapan prosedur – Bagaimana rasa sakit dan tekanan dipantau, dinilai dan diobati.
	Jadwal pemantauan – jelaskan jadwal pemantauan pasca penerapan prosedur dan pemantauan jangka panjang (“Lembar Pemantauan Pasca Penerapan Prosedur” dan/atau “Lembar Pemantauan Jangka Panjang”)
2	Prosedur Eutanasia	
	Kriteria Eutanasia - Bagaimana hewan dinilai untuk dilakukan euthanasia
	a. Berapa % hewan yang diperkirakan akan mati atau membutuhkan intervensi eutanasia selama penelitian ini?
	b. Penyebab potensial dari kematian atau euthanasia
	c. Dampak terhadap kesejahteraan
	d. Langkah meminimalkan dampak
e. Prosentase hewan yang terdampak	
	Prosedur euthanasia - Apakah semua hewan di-eutanasia pada akhir percobaan?	Ya / Tidak
	a. Jika Tidak, bagaimana nasib hewan yang tidak di-eutanasia?
	b. Jika Ya, berikan rincian konstituen generik (bukan nama dagang), dosis dalam mg/kg, dan jalur pemberian	
	• Spesies
	• Agensia
	• Dosis
	• Jalur intake

Metode dan Detil Pembuangan Karkas

Metode dan detil pembuangan karkas
------------------------------------	-------

C. Pernyataan Ketua Peneliti dan tanda tangan

Yang bertanda tangan di bawah ini,

Nama :
NIP/NIM :
Bertindak sebagai : Ketua Peneliti
Judul Riset :

telah membaca, mengerti dan mengisi formulir ini dan bertanggung jawab terhadap pelaksanaan Riset tersebut di atas sesuai dengan Protokol Riset dan seluruh isi formulir ini.

....., 20...

Tanda tangan
Ketua Penelitian

Nama Lengkap dan Gelar
NIP.

**SURAT PERNYATAAN
TERKAIT KONFLIK KEPENTINGAN**

Saya yang bertanda tangan di bawah ini:

Nama :

Institusi :

Judul Penelitian :

menyatakan bahwa

sepanjang pengetahuan saya, tidak ada potensi konflik kepentingan yang mempengaruhi penelitian ini.

saya mengetahui adanya potensi konflik kepentingan yang mempengaruhi penelitian yang harus dipertimbangkan oleh Komisi Etik.

Yogyakarta, 20...

Tanda tangan
Ketua Penelitian

Nama Lengkap dan Gelar
NIP.