

**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.

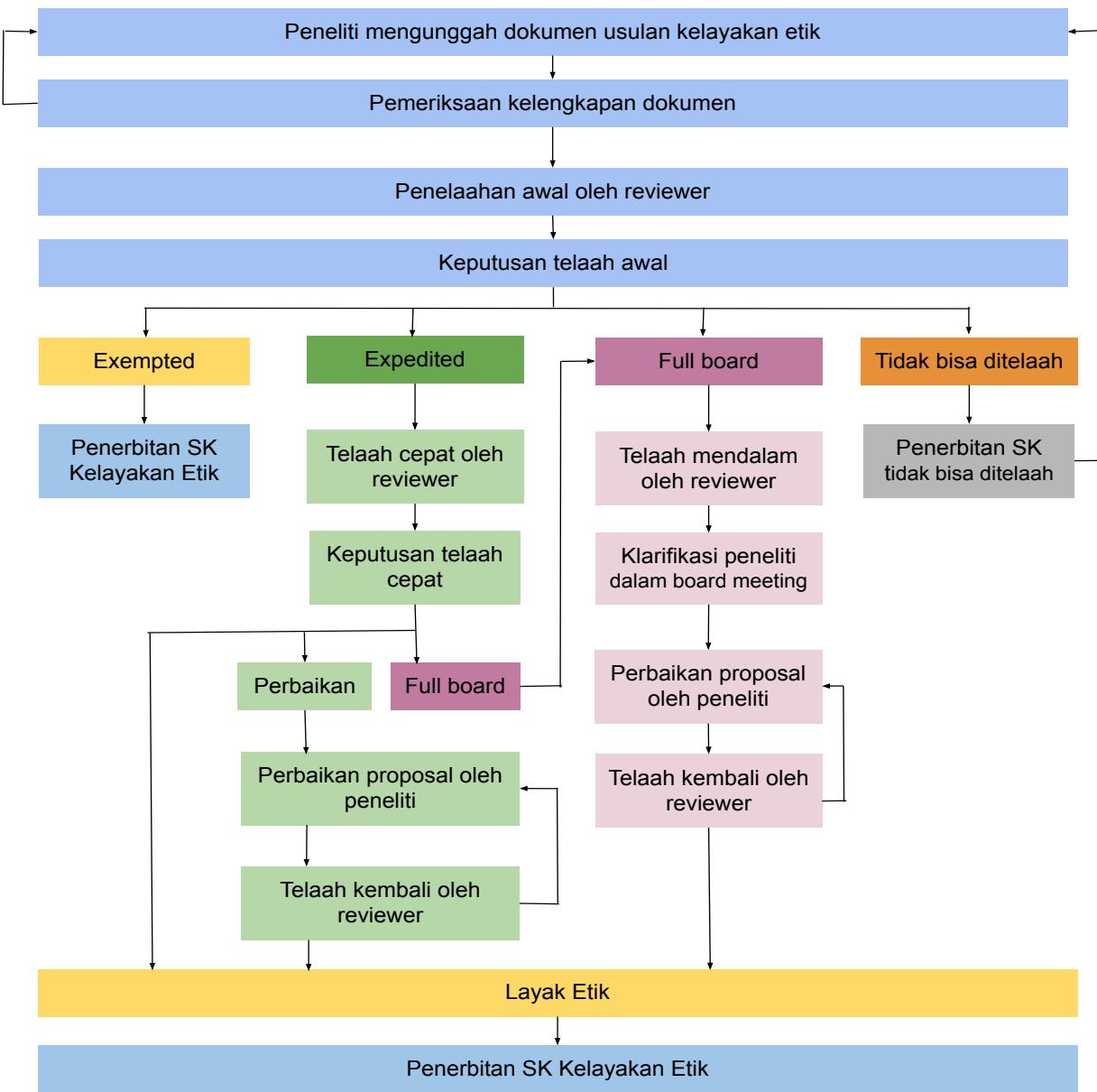
Komisi Etik Penelitian Universitas Negeri Yogyakarta memberikan fasilitasi proses penilaian kelayakan etik usulan riset yang dilakukan oleh periset dari Universitas Negeri Yogyakarta maupun dari luar Universitas Negeri Yogyakarta untuk usulan Riset Sosial Humaniora, Riset Kesehatan Non-Uji Klinis, dan 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://eca-drpm.uny.ac.id/>
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 ekploitasi  
Menguraian kompensasi bagi subyek yang terlibat, baik dalam bentuk material maupun non-material sebagai penggantian 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/sentitif 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 Sosial Humaniora**

**Social Research Ethics Application Form**

*Diisi oleh : Ketua Riset*

( Silakan isi formulir dengan lengkap. Berilah tanda ✓ 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	<table border="1"><thead><tr><th>Nama, Gelar</th><th>Institusi</th><th>Peran</th><th>No. Telepon / Email</th></tr></thead><tbody><tr><td>1.</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>2.</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></tbody></table>			Nama, Gelar	Institusi	Peran	No. Telepon / Email	1.				2.							
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 Selesai	(dd/mm/yyyy) (dd/mm/yyyy)
9.	Apakah protokol ini pernah diajukan ke Komisi Etik lain ?	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Diterima <input type="checkbox"/> Ditolak	<input type="checkbox"/> Tidak
10.	Ringkasan Riset (termasuk tujuan, metode, rencana analisis, <i>outcomes</i> ) ..... .....		

## B. Prosedur Penggunaan Hewan Coba

### Hewan Coba

1	<b>Pengalaman peneliti</b>	
	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	<b>Ijin penggunaan hewan coba</b>	
	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	<b>Nama dan asal hewan ujicoba</b>	
	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	.....

<b>4</b>	<b>Kandang dan lokasi</b>		
	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	<b>Perlakuan dan uji pada hewan ujicoba</b>	<b>Spesies</b>	<b>Strain</b>	<b>Jumlah</b>
	Pembuatan hibridoma	.....	.....	.....
	Uji invivo	.....	.....	.....
	Hewan hasil rekayasa genetika	.....	.....	.....
	Hewan selain hasil rekayasa genetika	.....	.....	.....
	Transplantasi			
	• autograph	.....	.....	.....
	• allograf	.....	.....	.....
	• xenograft:			
	• Sel	.....	.....	.....
	• Jaringan	.....	.....	.....
	• organ	.....	.....	.....
	Material	.....	.....	.....
	Lainnya, sebutkan	.....	.....	.....
2	<b>Resiko Keselamatan dan kesehatan</b> Apakah riset melibatkan penggunaan bahan sebagai berikut untuk hewan		<b>Resiko</b>	<b>Penanganan</b>
a.	teratogen atau karsinogen	Ya / Tidak	.....	.....
b.	obat-obatan (morphin 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	<b>Teknologi Gen dan Keamanan Biologis</b>			

	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	<b>Prosedur Hewan Uji Non-Bedah</b> (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	<b>Prosedur Hewan Uji Pembedahan</b>	
	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	<b>Jenis anestesi yang akan digunakan</b>	
	Spesies	.....
	Agensia	.....
	Dosis	.....
	Jalur intake	.....
	Frekuensi dan Durasi	.....

#### Kesejahteraan Hewan

1	<b>Kesejahteraan hewan</b>	
	<b>Rasa sakit dan tekanan pasca penerapan prosedur</b> – Bagaimana rasa sakit dan tekanan dipantau, dinilai dan diobati.	.....
	<b>Jadwal pemantauan</b> – jelaskan jadwal pemantauan pasca penerapan prosedur dan pemantauan jangka panjang ("Lembar Pemantauan Pasca Penerapan Prosedur" dan/atau "Lembar Pemantauan Jangka Panjang" )	.....
2	<b>Prosedur Eutanasia</b>	
	<b>Kriteria Eutanasia</b> - 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	..... ..... ..... .....
<b>Prosedur euthanasia</b> - Apakah semua hewan di-eutanasi pada akhir percobaan? a. Jika Tidak, bagaimana nasib hewan yang tidak di-eutanasi? b. Jika Ya, berikan rincian konstituen generik (bukan nama dagang), dosis dalam mg/kg, dan jalur pemberian <ul style="list-style-type: none"> <li>• Spesies .....</li> <li>• Agensi .....</li> <li>• Dosis .....</li> <li>• Jalur intake .....</li> </ul>	Ya / Tidak .....

#### **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 : .....

menyatakan bahwa telah mengisi formulir ini dengan benar 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.

*LAMPIRAN 2 PERNYATAAN TERKAIT KONFLIK KEPENTINGAN*

**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.