**KOMISI ETIK PENELITIAN**

**FAKULTAS KEDOKTERAN HEWAN UNIVERSITAS GADJAH MADA**

**INSTITUTIONAL ANIMAL CARE AND USE COMMITTEE (IACUC)**

**VETERINARY FACULTY OF GADJAH MADA UNIVERSITY**

**Jalan Fauna No. 2 Karangmalang Yogyakarta 55281**

 **Telp. (0274) 560862 Fax. (0274) 560861 Email: fkh@ugm.ac.id**

**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 di bawah ini:

1. Telah mengerti peraturan Komisi Etik Penggunaan Hewan Coba Penelitian Biomedik di FKH UGM 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 digunakan.
3. Semua prosedur yang dilakukan pada penelitian ini akan dilakukan sesuai yang

tercantum pada protokol yang telah disahkan/*approved* oleh IACUC. Jika ada perubahan dalam prosedur, *addendum* akan diberikan pada ACUC FKH UGM, dan tidak akan ada prosedur baru yang dilakukan sebelum *approval* atas *addendum* yang tidak tercantum dalam protokol yang telah di *approved.*

Tanda tangan Tanggal

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

Peneliti Utama

Alamat dan nomor Peneliti Utama:

Institusi : ........................................................................................

Alamat : ........................................................................................

 ........................................................................................

Telepon : ........................................................................................

HP : ........................................................................................

Fax : ........................................................................................

Email : ........................................................................................

**Bagian II: Narasi Prosedur**

Mohon dijelaskan secara singkat, tetapi spesifik, berdasarkan pertanyaan berikut ini

Judul : ...............................................................................................................

II.1. Tujuan Prosedur

 Penelitian Pelatihan/ Training

 Produksi Antibodi Penangkaran/ Pengembangbiakan

 *Veterinary Care*, pemeliharaan Hewan, dan *Health Surveillance*

 Lainnya (sebutkan):

II.2. Ringkasan

 Mohon dijelaskan latar belakang *scientific* dan tujuan penelitian, serta hipotesis dari penelitian

II.3. Deskripsi dan Prosedur

Mohon dijelaskan secara rinci dan jelas semua prosedur yang dilakukan terhadap setiap hewan penelitian/jaringan, termasuk desain dan metode penelitian

II.4. Hewan Penelitian/ Uji/ Pelatihan

 Tabel 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 metode statistik yang digunakan.

II.6. Kualifikasi Personel

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

 Tabel II.6

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

\*wajib untuk peneliti yang tercantum dalam proposal

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

II.7. Waktu dan Periode Pelaksanaan Penelitian.

 Mohon dijelaskan waktu (bulan, tahun) pelaksanaan penelitian, atau jika penelitian

 terdiri dari beberapa periode mohon untuk dijelaskan waktu pelaksanaannya.

**Bagian III: Pertimbangan Etik**

III.1. Hewan Penelitian

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

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

 Tidak (lanjutkan ke III.3)

 Ya

 Mohon dijelaskan alasan kepentingan untuk pengulangan ini.

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

 Tidak (lanjutkan ke III.4)

 Ya

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

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

**Bagian IV: Prosedur Penggunaan Hewan**

IV.1. Anestesia

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

 IV.1.1. Apakah hewan dalam protokol ini akan di anestesi?

 Tidak (lanjutkan ke IV.2)

 Ya

 Silahkan lengkapi tabel berikut in, termasuk untuk semua komponen anestesia, preanestesi, sedasi, dan *tranquilizer*.

 IV.1.2.

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

* + Untuk hewan kecil rodensia, dapat diberikan dalam mg/100 gram
	+ Unit sebaiknya **tidak disebutkan** dalam **ml/kg berat badan (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.

 IV.1.3. Jelaskan frekuensi prosedur anesthesi dilakukan pada setiap hewan.

 IV.1.4. Berapa lama perkiraan durasi setiap prosedur anestesi?

 IV.1.5.Jelaskan bagaimana hewan dimonitor selama peosedur anestesi ini dilakukan?

IV.2*. Pain* dan *Distress*

 IV.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 IV.3)

 Ya, Prosedur: ...............................................................................

 Mohon dilengkapi pertanyaan di bawah ini.

 IV.2.2. Bagaimana hewan akan dimonitor?

 IV.2.3. Apakah analgetika akan diberikan pada hewan penelitian?

 Tidak

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

 Ya

 Mohon dilengkapi tabel berikut di bawah ini

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Agen | Dosis (mg/kg bb) | Rute | Frekuensi dan Durasi |
|  |  |  |  |

 - ACUC dapat memberikan referensi dosis rekomendasi.

IV.3. Administrasi obat/reagen/vaksin/sel/substansi, dsb

 Mohon disebutkan dalam tabel di bawah ini, semua komponen obat/agen/substansi (selain agen anestetika, sedativa, transquilizer, dan analgetika) yang akan digunakan dalam penelitian, termasuk komponen yang diteliti, maupun yang digunakan dalam prosedur (seperti antibiotika pasca operasi, jika ada).

 IV.3.1 Tabel

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  Agen | Dosis (mg/kg bb) | Rute | Frekuensi dan Durasi |
|  |  |  |  |

 - ACUC dapat memberikan referensi dosis rekomendasi.

 IV.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 IV.4)

 Ya

(Mohon disebutkan): ....................................................................................................

IV.4. Operasi/Pembedahan

 IV.4.1. Apakah penelitian ini melibatkan prosedur operasi/pembedahan?

 Tidak (Lanjutkan ke IV.5)

 Ya, Secara spesifik:

 Terminal (Non survival) (Lanjutkan ke IV.5)

 Survival (Mohon dilengkapi tabel berikut ini)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Kelompok perlakuan (jumlah hewan) | Jumlah *major survival surgery* per hewan\* | Jumlah *minor survival surgery* per hewan\* | Jenis operasi |
|  |  |  |  |

IV.5. Ajuvan dan Produksi Antibodi

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

 IV.5.1. Apakah penelitian ini melibatkan ajuvan atau produksi antibodi?

 Tidak (Lanjutkan ke IV.6)

 Ya (silahkan lengkapi pertanyaan berikut)

 IV.5.2. Bagaimana hewan akan dimonitor dan kategori apa yang akan digunakan

 untuk mengakhiri produksi antibodi yang digunakan?

IV.6. Uji Tingkah Laku

 IV.6.1. Apakah uji tingkah laku/*behavior* *test* akan dilakukan?

 Tidak (Lanjutkan ke IV.7.)

 Ya

 Jelaskan metode, jumlah pemberian, dan metode hewan di monitor.

IV.7. Agen berbahaya (radioaktif, bahan kimia dan agen biologi)

 Jika agen berbahaya akan dipergunakan dalam penelitian, silahkan menghubungi laboratorium dimana prosedur ini akan dilakukan, sebelum mengirim aplikasi ini pada ACUC. Mengingat pentingnya konfirmasi tersedianya fasilitas dengan *biosafety level* yang sesuai untuk agen yang digunakan dalam

 penelitian.

 IV.7.1. Apakah agen berbahaya 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 ke IV.8)

 Ya (Jelaskan secara spesifik dosis, yang akan digunakan adalah hewan hidup

 ataukah jaringan, efek terhadap hewan, bahaya terhadap manusia, cara monitor, hal yang harus dilakukan untuk melindungi personel).

 Agent: .......................................................................................................

 Rumus Kimia (jika ada): ...................................................................

 Karsinogenik: Ya Tidak

 Agen infeksius: Ya Tidak

 Bahan kimia toksik: Ya Tidak

 Lainnya (sebutkan):

 IV.7.2. *Biosafety level* berapakah yang akan digunakan untuk agen/prosedur ini?

 IV.7.3. Dimanakah prosedur ini akan dilakukan?

 IV.7.4. Jika ada, jelaskan prosedur penanganan dan metoda pembuangan/pemusnahan

 substansi dan buangan dari hewan.

 IV.7.5. Apakah radioisotop akan digunakan dalam penelitian ini?

 Tidak (Lanjutkan ke IV.8.)

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

IV.8. Pengambilan Darah

 IV.8.1. Apakah pengambilan darah akan dilakukan pada penelitian ini?

 Tidak (Lanjutkan ke IV.9.)

 Ya (Lengkapi tabel berikut ini)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Kelompokperlakuan | Rute | Volume (ml, atau ml/kg bb) | Frekuensi |
|  |  |  |  |

IV.9. Pakan Khusus atau Pembatasan Akses Makanan/Minum

 (sebutkan jumlah pemberian, komposisi, durasi)

 IV.9.1. Apakah diet khusus akan diberikan pada penelitian ini?

 Tidak

 Ya (Jelaskan)

 IV.9.2. Apakah metoda pembatasan akses makanan/minum akan dilakukan?

 Tidak (Lanjutkan ke IV.10.)

 Ya

 Jelaskan metoda pembatasan, jumlah pemberian, hewan dimonitor. ACUC dapat memberikan referensi *Standard Procedure for monitoring animal under food and/or water deprivation.*

IV.10. Agen Paralitikum

 IV.10.1. Apakah agen paralitikum/neuromuskular atau *blocking agent* lainnya akan

 diberikan pada hewan dalam penelitian ini?

 Tidak (Lanjutkan ke IV.11.)

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

IV.11. Eutanasia

 ACUC dapat memberikan referensi *Standard Procedure* untuk *Humane Euthanasia*.

 IV.11.1. Apakah eutanasia akan dilakukan pada hewan dalam penelitian ini?

 Tidak (Lanjutkan ke IV.12.)

 Ya (lengkapi pertanyaan berikut)

 IV.11.2. Kapan eutanasia akan dilakukan dan metoda apa yang akan digunakan?

IV.12. Kematian Hewan sebagai *end point*

 IV.12.1. Apakah kematian (yang bukan dieutanasia) digunakan sebagai ”*end point*”

 penelitian?

 Tidak (Lanjutkan ke IV.13.)

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

IV.13. Restrain Jangka Panjang

 IV.13.1. Apakah hewan akan menjalani restrain yang panjang (lebih dari 12 jam)?

 Tidak (Lanjutkan ke IV.14.)

 Ya (Jelaskan metoda, frekuensi dan durasi)

 IV.14. Transplantasi atau Induksi Tumor

 Tidak (Lanjutkan ke IV.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).

IV.15. Uji Toksisitas

 IV.15.1. Apakah uji toksisitas akan dilakukan pada penelitian ini?

 Tidak (Lanjutkan ke IV.16.)

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

IV.16. Koleksi Jaringan atau Organ

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

IV.17. Pemeliharaan Hewan

 Untuk penelitian yang menggunakan hewan hidup.

 IV.17.1. Jenis pengandangan:

 Individual Pasangan Group

 IV.17.2. Fasilitas mana yang akan digunakan untuk penelitian?