



Kampus
Merdeka
INDONESIA JAYA

PROSEDUR OPERASIONAL BAKU (POB)

12. Telaah Dokumen
Menggunakan Hewan
Coba

Komite Etik Penelitian

Universitas Pembangunan Nasional "Veteran" Jakarta

2022



UNIVERSITAS PEMBANGUNAN NASIONAL “VETERAN” JAKARTA

**PROSEDUR OPERASIONAL BAKU (POB)
KOMISI ETIK PENELITIAN UPN “VETERAN” JAKARTA**

JAKARTA, FEBRUARI 2022

URAIAN	NAMA JABATAN	TANDA TANGAN
Disusun Oleh	Tim	
Diperiksa Oleh	Sekretaris	
Menyetujui	Ka. KEPK	
Mengesahkan	Rektor	



**KEMENTERIAN RISET, TEKNOLOGI, DAN PENDIDIKAN TINGGI
UNIVERSITAS PEMBANGUNAN NASIONAL “VETERAN” JAKARTA
KOMITE ETIK PENELITIAN (KEP)**

Jalan RS. Fatmawati Nomor 1 – Pondok Labu, Jakarta Selatan 12450 Telp. 021-7656971
Fax. 021-7656904 Website: www.upnvj.ac.id, Email: upnvj@upnvj.ac.id

POB/012.04/UN61

Berlaku mulai:
2 Februari 2022

Judul:

12. Telaah Dokumen Menggunakan Hewan Coba

Halaman 12-1 – 12-9

JAKARTA

2022

DAFTAR ISI

DAFTAR ISI	12-2
1. Tujuan.....	12-3
2. Ruang Lingkup	12-3
3. Tanggung Jawab.....	12-3
4. Alur Kegiatan	12-3
5. Rincian Kegiatan	12-4
6. Sejarah Dokumen	12-6
7. Lampiran.....	12-6
8. Daftar Pustaka.....	12-7

1. TUJUAN

POB bertujuan untuk melakukan telaah protokol penelitian yang menggunakan hewan coba yang harus ditelaah secara dipercepat atau rapat lengkap serta penerbitan persetujuan etik dari KEP UPNVJ.

2. RUANG LINGKUP

POB ini berlaku untuk pengkajian dan persetujuan protokol penelitian yang menggunakan hewan coba.

3. TANGGUNG JAWAB

Ketua/Wakil Ketua KEP UPNVJ bertanggungjawab untuk menetapkan telaahan protokol penelitian yang menggunakan hewan coba.

4. ALUR KEGIATAN

No	Kegiatan	Penanggung Jawab
1	Penerimaan dan verifikasi Dokumen Protokol Penelitian secara online	Sekretariat KEP UPNVJ
	↓	
2	Penetapan protokol penelitian untuk ditelaah secara dipercepat	Ketua KEP UPNVJ
	↓	
3	Proses penelaahan oleh penelaah perorangan	Penelaah/Reviewer
	↓	
4	Proses penelaahan dalam rapat fullboaed	Ketua KEP UPNVJ
	↓	
5	Proses komunikasi antara KEP UPNVJ dan Ketua Pelaksana Penelitian	Sekretaris KEP UPNVJ

5. RINCIAN KEGIATAN

- a. Penerimaan Dokumen Protokol Penelitian
 - 1) Sekretariat menerima dokumen yang diajukan oleh Ketua Pelaksana Penelitian secara *online*.
 - 2) Sekretarian melakukan verifikasi administrasi dokumen yang sudah diterima secara *online*
 - 3) Setelah persyaratan dokumen protokol lengkap, dikirim kepada Ketua KEP UPNVJ secara *online/daring*.
- b. Penetapan protokol penelitian untuk menelaah protokol penelitian dipercepat. oleh penelaah perorangan secara *online/daring*.
 - 1) Sekretariat melakukan verifikasi dokumen protokol penelitian selanjutnya dikirim ke Ketua KEP untuk menentukan apakah protokol termasuk kriteria protokol ditelaah secara dipercepat.
 - 2) Ketua menunjuk 1-2 anggota untuk melakukan telaah etik protokol penelitian awal.
 - 3) *Reviewer* melakukan telaah awal protokol penelitian yang ditugaskan kepadanya dan memberikan saran perbaikan kepada peneliti.
 - 4) Setelah peneliti merevisi protokol sesuai saran *reviewer* didalam lembar komunikasi, protokol revisi diunggah kembali ke sistem KEP UPNVJ
 - 5) Protokol revisi ditelaah kembali oleh *reviewer* yang ditunjuk melakukan telaah etik protokol awal.
 - 6) Saran hasil telaah dapat dikategorikan : (1) disetujui, (2) perlu perbaikan minor; (3) perlu perbaikan mayor; (4) ditolak. (lihat lampiran 8.1)
 - 7) Jika tidak didapat kesepakatan hasil telaah, Ketua berhak memutuskan untuk melakukan rapat lengkap (*fullboard meeting*).
 - 8) Apabila hasil penelaahan sudah disetujui, Ketua memerintahkan penerbitan persetujuan etik dan dikirim ke peneliti. Proses komunikasi

antara KEP UPNVJ dan Ketua Pelaksana Penelitian dilakukan melalui sekretaris KEP UPNVJ secara *online/daring*.

c. Proses rapat lengkap secara online

1. Sekretariat membuat surat undangan dan dilampiri protokol yang akan dirapatkan, dikirim kepada seluruh anggota KEP UPNVJ, konsultan independen dan peneliti secara *online / daring*.
2. Sekretariat menyiapkan formulir pernyataan kerahasiaan, *minutes meeting*, notulen rapat *fullboard* terakhir, dan daftar hadir serta dibagikan ke seluruh peserta rapat lengkap (*fullboard meeting*) secara *online/daring* untuk diisi dan ditandatangani.
3. Ketua memastikan seluruh anggota yang hadir sudah menerima dokumen protokol penelitian, menandatangani formulir pernyataan kerahasiaan dan memastikan kepada seluruh anggota yang hadir tidak ada konflik kepentingan (*conflict of interest*)
4. Ketua membuka rapat lengkap (*fullboard meeting*) secara *online/daring*.
5. Ketua memastikan dan mengesahkan jumlah anggota yang hadir memenuhi quorum rapat lengkap (*fullboard meeting*)
6. Ketua mempersilahkan sekretaris untuk membacakan notulen rapat lengkap (*fullboard*) terakhir.
7. Ketua mempersilahkan seluruh anggota KEP UPNVJ yang hadir untuk mengajukan pertanyaan/saran, peneliti menanggapi dan sekretaris membuat notulen rapat lengkap (*fullboard meeting*).
8. Ketua bersama anggota berdiskusi untuk membuat keputusan bersama, selanjutnya Ketua memutuskan hasil rapat lengkap (*fullboard meeting*) diterima dengan perbaikan atau ditolak.
9. Selanjutnya Ketua mempersilahkan peneliti untuk masuk bergabung dalam rapat secara *online/daring*.
10. Ketua memperkenalkan seluruh anggota kepada peneliti.

11. Ketua mempersilahkan kepada peneliti untuk memperkenalkan anggotanya dan ketua peneliti mempresentasikan protokol penelitiannya.
12. Ketua menyampaikan hasil keputusan rapat lengkap kepada peneliti untuk ditanggapi peneliti/tidak perlu tanggapan peneliti.
13. Ketua mempersilahkan kepada peneliti untuk keluar rapat *online/daring*.
14. Ketua memerintahkan kepada sekretaris untuk menyampaikan kesimpulan dan keputusan hasil rapat lengkap (*fullboard meeting*) secara tertulis kepada peneliti.
15. Ketua menutup rapat lengkap (*fullboard meeting*).
16. Proses komunikasi antara KEP UPNVJ dan Ketua Pelaksana Penelitian dilakukan melalui skretaris KEP UPNVJ melalui *online/daring*.

6. SEJARAH DOKUMEN

POB Revisi III Tahun 2022	Tertulis	Rekomendasi perbaikan
Tata Urut	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tujuan 2. Organisasi dan Tata Kerja KEP 3. Ruang Lingkup dan Kewenangan 4. Mekanisme Pengajuan <i>Ethical Approval</i> 5. Komposisi Anggota KEP UPNVJ 6. Persyaratan Keanggotaan 7. Pemberhentian dan Penggantian 8. Konsultan Profesional Independen (KI) 9. Kriteria Penetapan Konsultan Profesional Independen 10. Mekanisme Pengajuan <i>Ethical Clearance</i> 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tujuan 2. Ruang Lingkup 3. Tanggung Jawab 4. Alur Kegiatan 5. Rincian Kegiatan 6. Sejarah Dokumen 7. Lampiran 8. Daftar Pustaka

7. LAMPIRAN

- a. Poin-poin yang ditelaah dalam protokol menggunakan hewan coba.

8. DAFTAR PUSTAKA

- WHO. Laboratory Biosafety Manual. Third edition. WHO, Geneva, 2004.
- USDA Animal Care. Animal Welfare Act and Animal Welfare Regulation. USD, January 2017. Washington DC
- Guide For The Care and Use of Laboratory Animals. Eight edition. The National Academies Press. Washington DC.2011.
- Institutional Animal Care and Use Committee Guidebook. 2nd edition. 2002
- The Necropsy Book. John M King. January 2013. Cornell University. USA
- Guidelines on: laboratory animal facilities. Canadian Council on Animal Care.2003
- Public Health Service Policy and Humane Care and Use of Laboratory Animals.
- US Department of Health and Human Service. National Institute of Health (NIH). USA. 2015.
- Steven S. Coughlin and Angus Dawson. Ethics and Epidemiology. Thierd edition.. Oxford University Press, 2021.
- The Ethics of Research Involving Animals. Nuffield Council on Bioethics. London. 2005
- UU RI No. 14 tahun 2014 Perubahan atas Undang Undang No No 18 nTahun 2009 Tentang Peternakan dan Kesehatan Hewan.

Lampiran 12.1 Poin-poin yang ditelaah dalam protokol menggunakan hewan coba.

Poin-poin yang perlu dimasukkan/dijelaskan di dalam protokol penelitian yang menggunakan hewan coba sebagai berikut :

1. Ringkasan
2. Latar Belakang.
3. Permasalahan
4. Manfaat Penelitian
5. Kerangka Teori
6. Kerangka Konsep/Desain Penelitian
7. Hipotesis Penelitian
 - Apabila penelitian akan melakukan hubungan/pengaruh antara variabel bebas dan variabel terikat, tuliskan hipotesis penelitian yang akan dibuktikan dalam penelitian.
8. Metodologi
 - a. Populasi
 - Jelaskan asal usul hewan coba
 - Jelaskan hewan coba yang digunakan seragam dalam umur, berat badan, jenis kelamin
 - Jelaskan dan pastikan transportasi hewan coba dalam keadaan tenang/tidak mengalami stress fisik sejak dari asal pengambilan sampai ke kandang pemeliharaan.
 - Jelaskan kandang pemeliharaan hewan coba memenuhi persyaratan yang cocok untuk pemeliharaan hewan coba : besar kandang, kelembaban, pencahayaan dan kebisingan
 - Jelaskan hewan coba dipelihara dengan menerapkan 5 Free untuk kesejahteraan hidup hewan coba.
 - b. Sampel/Responden
 - Jelaskan sampel hewan coba yang akan digunakan dalam penelitian
 - Tuliskan kriteria inklusi sampel hewan coba
 - Tuliskan kriteria eksklusi sampel hewan coba
 - c. Besar Sampel
 - Hitung besarnya sampel yang representatif dan jumlah kelompok apabila menggunakan beberapa kelompok perlakuan dan kelompok kontrol
 - d. Randomisasi
 - Lakukan randomisasi atau pemilihan hewan coba secara acak saat ditempatkan ke dalam kelompok penelitian
 - e. Perlakuan hewan coba
 - Jelaskan siapa yang bertanggungjawab melakukan perlakuan terhadap hewan coba (dokter hewan /paramedis)
 - Jelaskan obat yang digunakan untuk sedasi/anestesi (yang diperbolehkan menurut peraturan yang berlaku).

- Jelaskan apakah hewan coba diberi perlakuan dengan bahan berbahaya/kuman infeksius. Apabila hal ini dilakukan, perlakuan dilakukan di laboratorium dengan keamanan tingkat berapa?
 - Jelaskan dosis yang diberikan kepada hewan coba, berapa kali diberikan dan jangka waktu pemberian perlakuan kepada hewan coba.
 - Apabila dilakukan pengambilan sampel darah beberapa kali, jelaskan cara pengambilan darah, jumlah sampel darah yang diambil, berapa kali diambil sampel darah dan jangka waktu pengambilan sampel darah dari hewan coba.
 - Apabila perlu dilakukan eutanasia/mematikan hewan, lakukan dengan cara yang etik dan didahului menggunakan obat sedasi kemudian dilakukan eutanasia.
 - Jelaskan perlakuan sisa hewan coba / karkas hewan coba setelah selesai penelitian akan dikemanakan.
- f. Alat Pengumpul Data
- g. Cara Pengumpulan Data
- h. Rencana Cara Analisis Data
- Jelaskan secara rinci rencana cara analisis data sesuai dengan hipotesis dan tujuan penelitian
9. Waktu Penelitian
- Penelitian dilaksanakan setelah memperoleh persetujuan etik (*ethical approval*) dari Komite Etik Penelitian UPNVJ
 - Penyerahan Protokol Penelitian ke KEP UPNVJ secara online
 - Penerimaan persetujuan etik
 - Pelaksanaan penelitian
 - Kunjungan ke lokasi penelitian oleh KEP UPNVJ (apabila diperlukan)
 - Penelitian Selesai
 - Penyerahan Ringkasan Penelitian kepada KEP UPNVJ secara online
10. Rencana Anggaran
- Jelaskan secara rinci rencana penggunaan anggaran penelitian
11. Organisasi Penelitian
- Ketua Penelitian
 - Penanggung Jawab Pemeliharaan hewan coba dilampirkan sertifikat
 - Penanggung Jawab Medis Hewan Coba / Dokter Hewan dilampirkan sertifikat