

	Komisi Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Malikussaleh	POB/008/01.2 Berlaku hingga :
	Judul : 3.2 Penggunaan Protokol untuk Telaah Awal	

LAMPIRAN 1

Hal 1 dari 7

Formulir Pengajuan Etik Penelitian Kesehatan (Survey/registri/surveilans-Epidemilogi-Humaniora-Bahan Biologi-Tersimpan, dan non klinik lainnya)

Diisi oleh : Ketua Pelaksanaan Penelitian (rangkap 1)

(formulir ini terdiri dari 7 (tujuh) halaman silahkan isi formulir dengan lengkap. Semua isi pernyataan hendaknya diketik/diisi dengan huruf cetak. Formulir yang sudah diisi diserahkan ke : Sekretariat Komisi Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Malikussaleh (Bagian Akademik))

No. Protokol :

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

(diisi oleh petugas sekretariat KEPK-BPPK)

A. Informasi Umum

1	Ketua Pelaksanaan / Peneliti utama (gelar dan nama)					
2	Institusi Penyelenggaraan Penelitian	Nama : Alamat : Telepon : Fax : E-mail : 				
3	Judul Protokol					
4.	Penelitian	<input type="checkbox"/> Bukan Kerjasama <input type="checkbox"/> Kerjasama Nasional <input type="checkbox"/> Kerja sama internasional, jumlah negara terlibat dalam penelitian : <input type="checkbox"/> Melibatkan peneliti asing (isi butir 5 dan lampirkan persetujuan dari Kemenristek)				



Komisi Etik Penelitian Kesehatan Fakultas
Kedokteran Universitas Malikussaleh

POB/008/01.2

Berlaku hingga :

Judul :

3.2 Penggunaan Protokol untuk Telaah Awal

LAMPIRAN 1

Hal 2 dari 7

5.	Diisi apabila melibatkan peneliti asing		
Nama, Gelar, Institusi Peneliti Asing		Tugas & Fungsi	No. Telepon / Fax
1.			
2.			
3.			
4.			
5.			
6.	Nama <i>Clinical Monitor</i> : Telp E-mail :		
7.	Tempat Penelitian		
8.	Waktu Penelitian Mulai Selesai		
9.	Waktu pengumpulan data Mulai Selesai		
10.	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		



Komisi Etik Penelitian Kesehatan Fakultas
Kedokteran Universitas Malikussaleh

POB/008/01.2

Berlaku hingga :

Judul :
3.2 Penggunaan Protokol untuk Telaah Awal

LAMPIRAN 1

Hal 3 dari 7

B. Penelitian Epidemiologi—Humaniora-BBT dan Non Klinik Lainnya

B.1. Metode Penelitian

1.	Jenis dan desain penelitian	Non-intervensi	<input type="checkbox"/> Eksploratif	<input type="checkbox"/> Kuantitatif/ Etnografis
			<input type="checkbox"/> deskriptif <input type="checkbox"/> kuantitatif	<input type="checkbox"/> <i>Percipatory</i> <input type="checkbox"/> Studi kasus <input type="checkbox"/> Seri kasus <input type="checkbox"/> Potong lintang <input type="checkbox"/> Registri
			<input type="checkbox"/> Analitik	<input type="checkbox"/> Korelasi <input type="checkbox"/> Kasus kontrol <input type="checkbox"/> Kohort
		<input type="checkbox"/> Intervensi	<input type="checkbox"/> Eksperimen	<input type="checkbox"/> Kuasi eksperiment
2.	Unit sampel	<input type="checkbox"/> BBT Linked <input type="checkbox"/> BT Unlinked	<input type="checkbox"/> individu	<input type="checkbox"/> Masyarakat
3.	Sumber BBT		<input type="checkbox"/> Berdasarkan besaran masalah dan presisi perkiraan <input type="checkbox"/> Berdasarkan jumlah kebutuhan minimal dalam kegiatan : <input type="checkbox"/> <i>Participant obsevation</i> <input type="checkbox"/> <i>Indepth interview</i> <input type="checkbox"/> Berdasarkan total populasi (sensus)	<input type="checkbox"/> Institusi <input type="checkbox"/> Spesimen arsip penelitian sebelumnya (<i>archive specimen</i>) <input type="checkbox"/> Spesimen pemeriksaan klinis (<i>left over clinical specimen</i>) <input type="checkbox"/> Lainnya,.....
4.	Cara penetapan besar sampel			



Komisi Etik Penelitian Kesehatan Fakultas
Kedokteran Universitas Malikussaleh

POB/008/01.2

Berlaku hingga :

Judul :

3.2 Penggunaan Protokol untuk Telaah Awal

LAMPIRAN 1

Hal 4 dari 7

5.	Cara penarikan sampel :	a. <i>probability</i>	<input type="checkbox"/> Acak Sederhana	<input type="checkbox"/> PPS
			<input type="checkbox"/> Acak bertingkat	<input type="checkbox"/> klaster
6.	Jenis data	<input type="checkbox"/> Primer	<input type="checkbox"/> Sekunder	
7.	Cara pengumpulan data	<input type="checkbox"/> Wawancara	<input type="checkbox"/> pemeriksaan laboratorium	<input type="checkbox"/> Penelusuran Dokumen
		<input type="checkbox"/> pemeriksaan fisik	<input type="checkbox"/> Pengamatan	
8.	Perkiraan waktu yang diperlukan untuk wawancara atau pengukuran terhadap Satu subyek :(menit / jam / hari *)			
	*coret yang tidak perlu			



Komisi Etik Penelitian Kesehatan Fakultas
Kedokteran Universitas Malikussaleh

POB/008/01.2

Berlaku hingga :

Judul :

3.2 Penggunaan Protokol untuk Telaah Awal

LAMPIRAN 1

Hal 5 dari 7

- e. Siapa yang menandatangani PSP ?
- f. Siapa yang menyaksikan penandatanganan PSP ?
- 3. Masalah etik yang mungkin dihadapi subyek

a.	Risiko Penelitian			
	1. mengganggu kegiatan pelayanan kesehatan rutin	<input type="checkbox"/> Ya	<input type="checkbox"/> Tidak	
	2. menimbulkan efek samping terhadap subyek	<input type="checkbox"/> Ya	<input type="checkbox"/> Tidak	
	3. bertentangan dengan norma, adat isitiadat setempat	<input type="checkbox"/> Ya	<input type="checkbox"/> Tidak	
	4. timbulnya kerugian ekonomi, sigmatasi dari subyek	<input type="checkbox"/> Ya	<input type="checkbox"/> Tidak	
b.	Manfaat untuk ikut serta			
	1. bertambahnya pengetahuan baru	<input type="checkbox"/> Ya	<input type="checkbox"/> Tidak	
	2. mendapatkan pelayanan kesehatan	<input type="checkbox"/> Ya	<input type="checkbox"/> Tidak	
	3. kompensasi	<input type="checkbox"/> barang	<input type="checkbox"/> asuransi	
c.	Mempengaruhi secara berlebihan (<i>coercion</i>)			
	1. hubungan antara peneliti dengan subyek	<input type="checkbox"/> ada	<input type="checkbox"/> Tidak	
	2. Bila ada sebutkan jenis hubungannya :	<input type="checkbox"/> Dokter-pasien	<input type="checkbox"/> Guru-murid	
		<input type="checkbox"/> Majika-Pegawai	<input type="checkbox"/> lain-lain	
d.	Bila penelitian ini menggunakan orang sehat, jelaskan cara pemeriksaan kesehatanya Bila menggunakan orang sakit, jelaskan cara mendiagnosa dan nama dokter yang bertanggung jawab			

 <p>Komisi Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Malikussaleh</p>	<p>Judul : 3.2 Penggunaan Protokol untuk Telaah Awal</p>	<p>POB/008/01.2</p> <p>Berlaku hingga :</p>
--	---	--

LAMPIRAN 1

Hal 6 dari 7

D. Isi Persetujuan Setelah Penjelasan (*informed consent*)

<p>1. Apakah narasi dalam persetujuan setelah penjelasan subyek menerangkan tentang :</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Keterangan ringkas penelitian ya Tidak b. Perlakuan yang diterapkan pada subyek ya Tidak c. Manfaat untuk subyek ya Tidak d. Bahaya potensial ya Tidak e. Hak untuk undur diri ya Tidak f. Adanya insentif untuk subyek (bila ada) ya Tidak g. Jenis insentif yang diberikan (bila ada) ya Tidak <p>2. Pengambilan Spesimen</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Apakah ada spesimen yang diambil dari subyek Ada / Tidak b. Kalau ada, apa jenis spesimen yang diambil c. Adakah keterangan jumlah spesimen yang diambil Ada / Tidak d. Adakah keterangan tentang frekuensi pengambilan Ada / Tidak e. Adakah keterangan tentang cara pengambilan Ada / Tidak f. Adakah keterangan tentang cara penanganan Ada / Tidak g. Adakah keterangan tentang risiko potensial pengambilan Ada / Tidak h. Apakah ada tindakan invasif pada subyek Ada / Tidak i. Kalau ada, apa tindakan invasif tersebut <p>3.</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th colspan="2" style="text-align: left; padding-bottom: 5px;">Kerahasiaan subyek</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="width: 10%;">A.</td> <td>Adakah keterangan tentang kerahasiaan subyek ?</td> </tr> <tr> <td>B.</td> <td>Adakah keterangan tentang kerahasiaan spesimen ?</td> </tr> <tr> <td>C.</td> <td>Adakah keterangan tentang kerahasiaan data ?</td> </tr> </tbody> </table> <p>4. kontak person lokal bagi responden kontak person lokal bagi responden</p>	Kerahasiaan subyek		A.	Adakah keterangan tentang kerahasiaan subyek ?	B.	Adakah keterangan tentang kerahasiaan spesimen ?	C.	Adakah keterangan tentang kerahasiaan data ?
Kerahasiaan subyek								
A.	Adakah keterangan tentang kerahasiaan subyek ?							
B.	Adakah keterangan tentang kerahasiaan spesimen ?							
C.	Adakah keterangan tentang kerahasiaan data ?							

E. Pernyataan

1. Pernahkah ketua pelaksana penelitian terliba dalam atau hukum karena tindak kriminal atau tidak disiplin oleh masyarakat atau organisasi kedokteran swasta atau oleh suatu badan yang berwenang ?

Tidak ya, jelaskan
2. Berapa lama data penelitian akan disimpan oleh ketua pelaksana ? tahun setelah penelitian selesai.

	Komisi Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Malikussaleh	POB/008/01.2 Berlaku dari : s/d
	Judul : 3.2 Penggunaan Protokol untuk Telaah Awal	

LAMPIRAN 1

Hal 7 dari 7

3. Apakah tindakan pencegahan yang akan digunakan untuk menjaga kerahasiaan data kesehatan ?
- documen atau berkas penelitian akan disimpan pada lokasi yang aman dan hanya dapat diakses oleh petugas yang terlibat dalam penelitian.
 - Data di komputer hanya diperuntukan bagi petugas yang terlibat bagi penelitian dan dapat diakses dengan menggunakan password dan akses pribadi.
 - Sebelum mengakses setiap informasi yang berkaitan dengan penelitian, petugas harus menandatangani formulir pernyataan persetujuan untuk melindungi keamanan dan kerahasiaan informasi kesehatan subyek.
 - Sebelum membuka berkas penelitian, petugas harus menandatangani persetujuan untuk menjaga kerahasiaan dokumen.
 - Apabila mungkin, identifikasi subyek penelitian dihapus (anonim) dari informasi yang berhubungan dengan penelitian.
 - Lainya , jelaskan

F. Pernyataan dan tanda tangan

Yang bertanda tangan dibawah ini,

Nama :
 Jabatan :
 Bertindak sebagai : Ketua pelaksana
 Judul penelitian :

Telah membaca, mengisi dan mengerti tentang isi formulir ini dan bertanggung jawab terhadap pelaksanaan penelitian tersebut diatas sesuai dengan protokol yang diajukan. Semua pernyataan dalam formulir ini tercantum lengkap dalam protokol.

....., 20..

Tanda tangan ,
 Ketua pelaksana / peneliti utama

Nama jelas dan NIP