

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

## LAMPIRAN 1

Hal 1 dari 8

### **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 8 (delapan) 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 8

5.	Diisi apabila melibatkan peneliti asing		
<b>Nama, Gelar, Institusi Peneliti Asing</b>		<b>Tugas &amp; Fungsi</b>	<b>No. Telepon / Fax</b>
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 d 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	<b>POB/008/01.2</b> Berlaku hingga : .....
Judul : <b>3.2 Penggunaan Protokol untuk Telaah Awal</b>		

## LAMPIRAN 1

Hal 3 dari 8

### B. Uji Klinik

1. Penelitian obat baru (*Investigational New Drug=IND*) / Peralatan Baru (*Investigational New Equipment=INE*)
 

Ada       IND       INE

No. Reg POM : .....      No. Reg POM : .....

Nama : .....      Nama : .....

Sponsor : .....      Sponsor : .....

Nama Perusahaan : .....      Nama Perusahaan : .....

Tidak Ada
2. Untuk penelitian genetik, indikasikan apakah menggunakan teknik rekayasa genetik
 

Ya, apakah sudah ditelaah oleh:
 

Recombinant DNA Advisory Committee  
 Bio-safety Committee  
 Tidak
3. Apakah menggunakan placebo?  Ya       Tidak
4. Apakah menggunakan kelompok kontrol ?  Ya       Tidak
5. Cara mendapatkan subyek penelitian :
 

Kontak Perorangan       Rujukan       Dari data dasar peneliti lain  
 Iklan (lampirkan)  
 Lainnya, jelaskan .....
6. Fase Uji Klinik :  Fase I       Fase II       Fase III       Fase IV
7. Penjelasan tentang bahan atau tindakan yang akan di uji  
*(apakah uji pra klinik pada hewan atau uji klinik pada manusia sudah pernah dilakukan, data dari keamanan dan kemanfaatan dari studi terdahulu/ di Negara lain)*
8. Proses Uji Klinik
  - a. Pemberian intervensi (regimen dosis, tindakan invasif, obat pembanding, placebo)
  - b. Penetapan indikator *outcome*

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

## LAMPIRAN 1

Hal 4 dari 8

- c. Interim analisis
  - d. Prosedur penghentian uji klinik
  - e. Perkiraan waktu penelitian yang diperlukan untuk satu subyek (menit/jam/hari/minggu/bulan/tahun)
  - f. Masalah etik yang mungkin akan dihadapi subyek (misal kurang nyaman, dll.) dituliskan
9. *Adverse Event (AE)*  
(Diisi bila ditemukan kasus)
- a. Pencatatan (*apa saja yang terjadi pada subyek dan lainnya saat menerima perlakuan*)
  - b. Analisis
  - c. *Emergency Rescue System/Contingency Plan*
  - d. Penghentian subyek dalam penelitian akibat AE
  - e. Kompensasi untuk subyek
10. Informasi tentang bahan coba
- a. Efikasi
  - b. Keamanan
11. Tanggung jawab pasca penelitian (*capacity building, manfaat bagi komunitas lokal, kelanjutan terapi pada subyek, dll.*)
12. Apakah sampel biologis akan dikirim ke luar negeri ?  Ya  Tidak

	<b>Komisi Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Malikussaleh</b>	<b>POB/008/01.2</b>
	<b>Judul :</b> <b>3.2 Penggunaan Protokol untuk Telaah Awal</b>	<b>Berlaku hingga :</b> <span style="border-top: 1px dashed black; display: inline-block; width: 150px; height: 10px;"></span>

## LAMPIRAN 1

Hal 5 dari 8

### C. Proses Mendapatkan Persetujuan Subyek

#### 1. Persetujuan Setelah Penjelasan (PSP) / *Informed consent*

a. Kepada Siapa PSP dijelaskan?

Individu     Kelompok     Wali

b. Siapa yang memberikan penjelasan?

c. Kapan PSP dijelaskan?

d. Apakah subyek diberi waktu cukup untuk membuat keputusan?

e. Tempat memberikan penjelasan?

f. Siapa yang menandatangani PSP?

g. Siapa yang menyaksikan penandatanganan PSP?

#### 2. Masalah etik yang mungkin akan 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 istiadat setempat		<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak	
4. Timbulnya kerugian ekonomi, stigmatisasi 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"/> Uang tunai <input type="checkbox"/> Barang <input type="checkbox"/> Asuransi	
c. Mempengaruhi secara berlebihan ( <i>coercion</i> )			
1. Hubungan antara peneliti dan 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"/> Majikan-Pegawai <input type="checkbox"/> Lain-lain	
d. Bila penelitian ini menggunakan orang sehat, jelaskan cara pemeriksaan kesehatannya.			
Bila menggunakan orang sakit, jelaskan cara mendiagnosis dan nama dokter yang bertanggung jawab.			

	<b>Komisi Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Malikussaleh</b>	<b>POB/008/01.2</b>  Berlaku hingga : <span style="border-top: 1px dashed black; display: inline-block; width: 150px; height: 10px;"></span>
	Judul : <b>3.2 Penggunaan Protokol untuk Telaah Awal</b>	

## LAMPIRAN 1

Hal 6 dari 8

### D. Isi Persetujuan Setelah Penjelasan (*Informed consent*)

1. Apakah narasi dalam persetujuan setelah penjelasan subyek menerangkan tentang :

- |   |    |       |
|---|----|-------|
| 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 |

2. Pengambilan Spesimen

- |   |             |
|---|-------------|
| 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 resiko potensial pengambilan | Ada / Tidak |
| h. Apakah ada tindakan invasif pada subyek                | Ada / Tidak |
| i. Kalau ada, apa tindakan infasif tersebut               | .....       |

3. Kerahasiaan Subyek

- |  |       |
|--|-------|
| a. Adakah keterangan tentang kerahasiaan subyek?   | ..... |
| b. Adakah keterangan tentang kerahasiaan spesimen? | ..... |
| c. Adakah keterangan tentang kerahasiaan data?     | ..... |

4. Kontak person lokal bagi responden .....  
 Kontak person pusat bagi responden .....

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

## LAMPIRAN 1

Hal 7 dari 8

### E. Pernyataan

1. Pernahkah ketua pelaksana penelitian terlibat dalam atau dihukum karena tindak kriminal atau tindak 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.

3. Apa tindakan pencegahan yang akan digunakan untuk menjaga kerahasiaan data kesehatan?

Dokumen/berkas penelitian akan disimpan pada lokasi yang aman dan hanya dapat diakses oleh petugas yang terlibat dalam penelitian.

Data di komputer hanya diperuntukkan bagi petugas yang terlibat dalam penelitian dan dapat diakses dengan menggunakan *password* dan akses pribadi.

Sebelum mengakses setiap informasi yang berkaitan dengan penelitian, petugas harus menandatangani formulir penyataan 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.

Lainnya, jelaskan .....

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

## **LAMPIRAN 1**

Hal 5 dari 8

### **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