



## Komisi Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Malikussaleh

POB/008/01.2

Berlaku hingga :

Judul :

### 3.2 Penggunaan Formulir Penilaian Protokol

## LAMPIRAN 1

Hal 1 dari 4

**Formulir Telaah Etik Protokol Penelitian kesehatan  
( Survey/registri/Surveilans-Epidemiologi-Humaniora-Bahan Biologi Tersimpan, dan Non  
Klinik Lainnya)**

\* Diisi oleh Penelaah

No protokol	Tanggal				
Judul Protokol					
Versi Protokol : I / II / III					
Ketua Pelaksana	No. Telepon				
Institusi Pelaksana	No. Telepon				
Jumlah Peneliti :					
Jumlah Subyek/responden		Jumlah Daerah Penelitian (tingkat pemerintahan terendah) :			
Studi multicenter	Ya ..... (negara / lokasi dalam negeri)				
	Tidak				
Penyandang dana		No. Telepon			
Lama penelitian	Status: <input type="checkbox"/> Baru <input type="checkbox"/> Revisi <input type="checkbox"/> Amandemen				
Nama Penelaah		No. Telepon			
Kelengkapan kompetensi	CV ketua pelaksana		ada		Tidak
Kelengkapan protokol	Persetujuan Setelah Penjelasan (PSP) / Informed Consent		ada		Tidak
	Instumen pengumpulan data		ada		Tidak
	MoU		ada		Tidak
	Draf MTA				

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

## LAMPIRAN 1

Hal 2 dari 4

No	Aspek Penilaian	Komentar Penelaah
Keterangan singkat tentang penilaian beri tanda V bila sesuai		
1.	Metode Penelitian :	
	<input type="checkbox"/> Intervensi <input type="checkbox"/> Non Intervensi	
2.	Kesesuaian metode untuk mencapai tujuan penelitian <input type="checkbox"/> sesuai <input type="checkbox"/> tidak sesuai	
3.	Penjelasan rinci tentang tindakan yang akan dilakukan terhadap subyek <input type="checkbox"/> ada <input type="checkbox"/> tidak	
4.	Kebutuhan mengikutsertakan manusia sebagai subyek <input type="checkbox"/> ya <input type="checkbox"/> tidak	
5.	Keamanan perlakuan /inervensi terhadap subyek <input type="checkbox"/> ya <input type="checkbox"/> tidak	
6.	Justifikasi menggunakan kelompok pembanding <input type="checkbox"/> Sesuai <input type="checkbox"/> tidak sesuai	
7.	Deskripsi randomisasi <input type="checkbox"/> jelas <input type="checkbox"/> tidak jelas	
8.	Besar sampel mencukupi <input type="checkbox"/> ya <input type="checkbox"/> tidak	
9.	Kelayakan lokasi penelitian <input type="checkbox"/> ya <input type="checkbox"/> tidak	
10.	Kriteria inklusi <input type="checkbox"/> sesuai <input type="checkbox"/> tidak sesuai	
11.	Kriteria eksklusi <input type="checkbox"/> sesuai <input type="checkbox"/> tidak sesuai	
12.	Deskripsi karakteristik populasi penelitian <input type="checkbox"/> sesuai <input type="checkbox"/> tidak sesuai	
13.	Penelitian yang pernah dilakukan dan data sebagai penunjang perumusan masalah <input type="checkbox"/> cukup <input type="checkbox"/> tidak cukup	
14.	Menggunakan subyek rentan <input type="checkbox"/> ya <input type="checkbox"/> tidak	
15.	Ada potensi perbedaan kepentingan (conflict of interest) <input type="checkbox"/> ya <input type="checkbox"/> tidak	

 <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 Formulir Penilaian Protokol</b></p>		

## LAMPIRAN 1

Hal 3 dari 4

No.	Aspek Penilaian	Komentar Penelaah
16.	Fasilitas yang ada di daerah penelitian <input type="checkbox"/> sesuai <input type="checkbox"/> tidak sesuai	
17.	ada penjajagan awal masyarakat <input type="checkbox"/> ya <input type="checkbox"/> tidak	
18.	Untuk penelitian multisenter, apakah penelitian dan institusi local terlibat dalam desain, pelaksanaan, analisis, dan publikasi <input type="checkbox"/> ya <input type="checkbox"/> tidak	
19.	Sumbangan penelitian terhadap kemampuan daerah dalam litbang dan pelayanan kesehatan <input type="checkbox"/> ya <input type="checkbox"/> tidak	
20.	Manfaat untuk masyarakat setempat <input type="checkbox"/> ya <input type="checkbox"/> tidak	
21.	Apakah spesimen daerah/daerah dikirim keluar negeri ? <input type="checkbox"/> ya <input type="checkbox"/> tidak	
22.	Tanggung jawab pasca penelitian : (kontribusi capacity building bagi tempat penelitian, manfaat bagi komunitas local, manfaat bagi pengobatan lanjutan subyek)	
23.	Asuransi bagi subyek penelitian <input type="checkbox"/> ada <input type="checkbox"/> tidak	
24.	Apakah tersedia tindakan medis yang sesuai? <input type="checkbox"/> ya <input type="checkbox"/> tidak	
25.	Apakah tersedia tindakan medis yang sesuai untuk kecelakaan yang berkaitan dengan penelitian? <input type="checkbox"/> ya <input type="checkbox"/> tidak	
26.	Proses mendapatkan persetujuan (kelayakan cara mendapatkan persetujuan subyek)	

 <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 Formulir Penilaian Protokol</b></p>		

## LAMPIRAN 1

Hal 4 dari 4

Isi persetujuan setelah penjelasan yang harus diberikan kepada calon subyek :	
Persetujuan setelah penjelasan	Komentar penelaah
a. Deskripsi penelitian	
b. Bahasa dipahami awam	
c. Manfaat penelitian secara umum	
d. Manfaat penelitian bagi subyek	
e. Perlakuan yang diterima subyek penelitian	
f. Lama perlakuan terhadap subyek (keikutsertaan)	
g. Karakteristik subyek penelitian	
h. Jumlah subyek penelitian yang diperlukan	
i. Kemungkinan risiko penelitian terhadap kesehatan subyek	
j. Jaminan kerahasiaan data	
k. Kompensasi yang diberikan terhadap subyek ( <i>undue-inducement</i> )	
l. Unsur paksaan ( <i>coersion</i> )	
m. Penjelasan pengobatan medis dan ganti rugi termasuk pilihan pengobatan apabila diperlukan	
n. Nama jelas, alamat, dan no.telepon penanggung jawab penelitian pusat dan local	
o. Nama jelas, alamat, dan no.telepon penanggung jawab medic	
p. Partisipasi subyek bersifat sukarela	
q. Hak mengundurkan diri sewaktu-waktu tanpa ada sanksi	
r. Kesediaan subyek penelitian atau wali yang sah (tanda tangan pada lembar persetujuan setelah penjelasan)	
s. Tandatangan saksi	