



## 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 5

# **Formulir Telaah Etik Protokol Uji Klinik**

*\*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><b>POB/008/01.2</b></p> <p>Judul : <b>3.2 Penggunaan Formulir Penilaian Protokol</b></p>	<p>Berlaku hingga :</p> <p>.....</p>
--	---	--------------------------------------

## LAMPIRAN 1

Hal 2 dari 5

No	Aspek Penilaian	Komentar Penelaah			
Keterangan singkat tentang penelitian (beri tanda V bila sesuai)					
1.	Metode Penelitian :				
	<input type="checkbox"/> Randomisasi	<input type="checkbox"/> Open-labeled <input type="checkbox"/> Single Blind <input type="checkbox"/> Double Blind	<input type="checkbox"/> Placebo <input type="checkbox"/> Treatment	<input type="checkbox"/> Cross-over <input type="checkbox"/> Parallel	
2.	Kesesuaian metode untuk mencapai tujuan penelitian (termasuk analisis efikasi dan keamanan) <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 mengikuti sertakan manusia sebagai subyek <input type="checkbox"/> ya <input type="checkbox"/> tidak				
5.	Keamanan perlakuan/intervensi 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.	Pertimbangan penggunaan placebo : <input type="checkbox"/> Belum ada terapi yang efektif untuk penyakit yang akan diteliti <input type="checkbox"/> Tidak ada Risiko menggunakan placebo (trivial condition) <input type="checkbox"/> Subyek tidak akan mengalami risiko serius dan penggunaan placebo secara ilmiah diperlukan <input type="checkbox"/> Subyek tetap memperoleh terapi yang responsif dan penggunaan placebo secara ilmiah diperlukan				
8.	Deskripsi randomisasi <input type="checkbox"/> jelas <input type="checkbox"/> tidak jelas				
9.	Besar sampel mencukupi (sesuai fase Uji klinik dan hitung sampel) <input type="checkbox"/> ya <input type="checkbox"/> tidak				
10.	Kelayakan lokasi penelitian <input type="checkbox"/> ya <input type="checkbox"/> tidak				

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

## LAMPIRAN 1

Hal 3 dari 5

No	Aspek Penilaian	Komentar Penelaah
11.	Kriteria inklusi <input type="checkbox"/> sesuai <input type="checkbox"/> tidak sesuai	
12.	Kriteria eksklusi <input type="checkbox"/> sesuai <input type="checkbox"/> tidak sesuai	
13.	Deskripsi karakteristik populasi penelitian <input type="checkbox"/> sesuai <input type="checkbox"/> tidak sesuai	
14.	Penelitian yang pernah dilakukan dan data sebagai penunjang perumusan masalah <input type="checkbox"/> cukup <input type="checkbox"/> tidak cukup	
15.	Prosedur penghentian studi <input type="checkbox"/> Sesuai <input type="checkbox"/> tidak sesuai	
16.	Menggunakan subyek rentan <input type="checkbox"/> ya <input type="checkbox"/> tidak	
17.	Ada potensi perbedaan kepentingan ( <i>conflict of interest</i> ) <input type="checkbox"/> ya <input type="checkbox"/> tidak	
18.	Fasilitas yang ada di daerah penelitian <input type="checkbox"/> Sesuai <input type="checkbox"/> tidak sesuai	
19.	Ada Penjajagan awal di masyarakat <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> tidak	
20.	Untuk penelitian multisenter, apakah peneliti dan institusi lokal terlibat dalam disain, pelaksanaan, analisis, dan publikasi <input type="checkbox"/> ya <input type="checkbox"/> tidak	

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

## LAMPIRAN 1

Hal 4 dari 5

No.	Aspek Penilaian	Komentar Penelaah
21.	Sumbangan penelitian terhadap kemampuan daerah dalam litbang dan pelayanan kesehatan <input type="checkbox"/> ya <input type="checkbox"/> tidak	
22.	Manfaat untuk masyarakat setempat <input type="checkbox"/> ya <input type="checkbox"/> tidak	
23.	Apakah spesimen darah/ jaringan dikirim ke luar negeri? <input type="checkbox"/> ya <input type="checkbox"/> tidak	
24.	Tanggung jawab pasca penelitian: <i>(kontribusi capacity building bagi tempat penelitian, manfaat bagi pengobatan lanjutan subyek)</i>	
25.	Asuransi bagi subyek penelitian <input type="checkbox"/> ada <input type="checkbox"/> tidak	
26.	Apakah tersedia tindakan medis yang sesuai? <input type="checkbox"/> ya <input type="checkbox"/> tidak	
27.	Apakah tersedia tindakan medis yang sesuai untuk kecelakaan yang berkaitan dengan penelitian? <input type="checkbox"/> ya <input type="checkbox"/> tidak	
28.	Proses mendapatkan persetujuan <i>(kelayakan cara mendapatkan persetujuan subyek)</i>	
29.	Informasi tentang bahan coba a. Efikasi b. Keamanan	

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

## LAMPIRAN 1

Hal 5 dari 5

Isi Persetujuan Setelah Penjelasan ( <i>informed consent</i> ) 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	