	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 8

Formulir Pengajuan Etik Penelitian Kesehatan
(Survey/registri/surveilans-Epidemiologi-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		
	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 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, *plasebo*)

b. Penetapan indikator *outcome*

	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 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

	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 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-Pegaw <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.		

	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 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 | |


	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 7 dari 8

E. Pernyataan

- 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
- Berapa lama data penelitian akan disimpan oleh Ketua Pelaksana?tahun setelah penelitian selesai.
- 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 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.
 - Lainnya, jelaskan

	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 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
