**MOHON MENGUNDUH/DOWNLOAD FORM BERIKUT**

**PROTOKOL ETIK PENELITIAN**

**(Diisi oleh Ketua Peneliti)**

1. **Informasi Umum**

| 1 | Judul Penelitian  Ketua pelaksana / peneliti utama (*nama dan gelar*)  No. HP :  Jumlah anggota peneliti | **:** |
| --- | --- | --- |
| 2 | Institusi penyelenggara penelitian | **:** |
| 3 | Penelitian | √ Bukan kerjasama   * Kerjasama nasional * Kerjasama Internasional, jumlah Negara terlibat.... * Melibatkan peneliti asing |
| 4 | Diisi apabila melibatkan peneliti asing   | Nama, Gelar, Institusi | Tugas dan Fungsi | Telp/ Fax | | --- | --- | --- | |  |  |  | |  |  |  | |  |  |  | |  |  |  | |  |  |  | | |
| 5 | Tempat penelitian |  |
| 6 | Waktu penelitian direncanakan (mulai- selesai) |  |
| 7 | Apakah protokol ini pernah diajukan ke komisi etik lain? | * Ya : diterima/ditolak   √ Tidak |
| 8 | Sponsor | * Ya   √ Tidak |
| 9 | Nama Sponsor |  |

1. **Protokol Etik Penelitian**

| **No** | **Protokol Penelitian** |  | **Keterangan** |
| --- | --- | --- | --- |
| 1. | **Ringkasan usulan penelitian**  Ringkasan proposal riset dengan bahasa awam/non-teknis; (max : 250 kata) | **:** |  |
| 2. | **Isyu Etik yang mungkin dihadapi** Pendapat peneliti tentang isyu etik yang mungkin dihadapi dalam penelitian ini, dan bagaimana cara menanganinya.  *Contoh isyu etik antara lain mengganggu kegiatan pelayanan kesehatan rutin, menimbulkan efek samping, bertentangan dengan norma, adanya kerugian ekonomi, stigmatisasi pada subyek atau risiko kebocoran rahasia dan informasi subyek.* | **:** |  |
| 3. | **Ringkasan Daftar Pustaka** Ringkasan hasil hasil studi sebelumnya sesuai topik penelitian, termasuk yang belum dipublikasi yang diketahui para peneliti dan sponsor, dan informasi penelitian yang sudah dipublikasi, termasuk kajian-kajian pada hewan (***dituliskan dalam bentuk narasi***); | **:** |  |
| 4. | **Kondisi Lapangan**  Gambaran singkat tentang lokasi penelitian (***berisi informasi demografis, epidemiologis, ketersediaan fasilitas untuk keamanan dan ketepatan penelitian***) | **:** |  |
| 5. | **Desain Penelitian**Tujuan penelitian, hipotesa, pertanyaan penelitian, asumsi, desain penelitian dan variabel penelitian**.** | **:** |  |
| 6. | **Bila ujicoba klinis**, deskripsi harus meliputi apakah kelompok treatmen ditentukan secara random, (termasuk bagaimana metodenya), dan apakah blinded atau terbuka. (***Bila bukan ujicoba klinis cukup tulis: tidak relevan****)* | **:** |  |
| 7. | **Sampling**  Jumlah subyek yang dibutuhkan sesuai tujuan penelitian dan bagaimana penentuannya secara statistik | **:** |  |
| 8. | Kriteria partisipan atau subyek *dan justifikasi exclude/include* | **:** |  |
| 9. | Sampling kelompok rentan: alasan melibatkan anak anak atau orang dewasa yang tidak mampu memberikan persetujuan setelah penjelasan, atau kelompok rentan, serta langkah langkah bagaimana meminimalisir bila terjadi resiko  (***Bila tidak melibatkan sampling kelompok rentan cukup tulis: tidak relevan****)* | **:** |  |
|  | **Pertanyaan no. 10-18 untuk Uji Klinis dan Penelitian Eksperimen**  *Penelitian menggunakan metode survei/surveilans/epidemiologi/data sekunder/kualitatif , lanjut ke No. 19* | | |
| 10. | **Intervensi**  Deskripsi dan penjelasan semua intervensi (metode administrasi treatmen, termasuk rute administrasi, dosis, interval dosis, dan masa treatmen produk yang digunakan (investigasi dan komparator) | **:** |  |
| 11. | Rencana dan jastifikasi untuk meneruskan atau menghentikan standar terapi selama penelitian | **:** |  |
| 12. | Treatmen/Pengobatan lain yang mungkin diberikan atau diperbolehkan, atau menjadi kontraindikasi, selama penelitian | **:** |  |
| 13. | Test klinis atau lab atau test lain yang harus dilakukan | **:** |  |
| 14. | **Monitor Hasil**  Sampel dari form laporan kasus yang sudah distandarisir, metode pencataran respon teraputik (deskripsi dan evaluasi metode dan frekuensi pengukuran), prosedur *follow-up*, dan, bila mungkin, ukuran yang diusulkan untuk menentukan tingkat kepatuhan subyek yang menerima treatmen | **:** |  |
| 15. | **Penghentian Penelitian dan Alasannya**  Aturan atau kriteria kapan subyek bisa diberhentikan dari penelitian atau uji klinis, atau, dalam hal studi multi senter, kapan sebuah pusat/lembaga di non aktipkan, dan kapan penelitian bisa dihentikan (tidak lagi dilanjutkan) | **:** |  |
| 16. | ***Adverse Event* dan Komplikasi (Kejadian yang tidak diharapkan)**  Metode pencatatan dan pelaporan *adverse events* atau reaksi, dan syarat penanganan komplikasi | **:** |  |
| 17. | Resiko yang diketahui dari adverse events, termasuk resiko yang terkait dengan masing masing rencana intervensi, dan terkait dengan obat, vaksin, atau terhadap prosudur yang akan diuji cobakan | **:** |  |
| 18. | **Penanganan Komplikasi**  Rencana detail bila ada resiko lebih dari minimal/ luka fisik, membuat rencana detil: adanya asuransi, adanya fasilitas pengobatan / biaya pengobatan , kompensasi jika terjadi disabilitas atau kematian | **:** |  |
|  | | | |
| 19. | **Manfaat**  **Manfaat** **penelitian bagi subyek** dan bagi yang lainnya, penduduk termasuk pengetahuan baru yang kemungkinan dihasilkan oleh penelitian | **:** |  |
| 20 | **Jaminan Keberlanjutan Manfaat** Kemungkinan keberlanjutan akses bila hasil intervensi menghasilkan manfaat yang signifikan, modalitas yang tersedia, pihak pihak yang akan mendapatkan keberlangsungan pengobatan, organisasi yang akan membayar, berapa lama | **:** |  |
| 21 | ***Informed Consent***  Cara yang diusulkan untuk mendapatkan *informed consent* dan prosedur yang direncanakan untuk mengkomunikasikan informasi penelitian kepada calon subyek, termasuk nama dan posisi wali bagi yang tidak bisa memberikannya. | **:** |  |
| 22 | **Khusus Ibu Hamil**: adanya perencanaan untuk memonitor kesehatan ibu dan kesehatan anak jangka pendek maupun jangka Panjang  (***Bila tidak melibatkan ibu hamil cukup tulis: tidak relevan***) | **:** |  |
| 23 | **Wali**  Adanya wali yang berhak bila calon subyek tidak bisa memberikan informed consent , termasukanak paham tentang *informed consent* tapi belum cukup umur  **(*Bila tidak melibatkan subyek belum cukup umur cukup tulis: tidak relevan*)** | **:** |  |
| 24 | **Bujukan**  Deskripsi bujukan atau insentif pada calon subyek untuk ikut berpartisipasi, seperti souvenir, uang, hadiah, layanan gratis, atau yang lainnya | **:** |  |
| 25 | Rencana dan prosedur, dan orang yang bertanggung jawab untuk menginformasikan bahaya atau keuntungan peserta, atau tentang riset lain tentang topik yang sama, yang bisa mempengaruhi keberlangsungan keterlibatan subyek dalam penelitian | **:** |  |
| 26 | Perencanaan untuk menginformasikan hasil penelitian pada subyek atau partisipan | **:** |  |
| 27 | **Penjagaan Rahasia**  Proses rekrutmen (misalnya lewat iklan), serta langkah langkah untuk menjaga privasi dan kerahasiaan selama rekrutmen. Langkah langkah proteksi kerahasiaan data pribadi, dan penghormatan privasi orang termasuk kehati-hatian untuk mencegah bocornya rahasia hasil test genetik pada keluarga kecuali atas izin dari yang bersangkutan. | **:** |  |
| 28 | Informasi tentang penggunaan kode, data personal atau material biologis; (*bila ada*), untuk identitas subyek dibuat, di mana di simpan dan kapan, bagaimana dan oleh siapa bisa dibuka bila terjadi emergensi | **:** |  |
| 29 | **Rencana Analisis**  Deskripsi tentang rencana analisis statistik dan kriteria apabila terdapat kondisi penghentian prematur keseluruhan penelitian | **:** |  |
| 30 | **Monitor Keamanan**  Rencana rencana untuk memonitor keberlangsungan keamanan obat atau intervensi lain yang dilakukan dalam penelitian atau trial, dan, bila diperlukan, pembentukan komite independen untuk data dan safety monitoring  ***(Bila bukan uji coba klinis, maka tulis tidak relevan)*** | **:** |  |
| 31 | **Konflik Kepentingan**  Pengaturan untuk mengatasi konflik finansial atau yang lainnya yang mempengaruhi keputusan para peneliti atau personil lainya; menginformasikan pada komite lembaga tentang adanya *conflict of interest*; komite mengkomunikasikannya ke komite etik dan kemudian mengkomunikasikan pada para peneliti tentang langkah langkah berikutnya yang harus dilakukan | **:** |  |
| 32 | **Manfaat Sosial** Uraikan hasil penelitian yang memberikan **manfaat dan melibatkan komunitas** yang berada di lokasi penelitian atau organisasi setempat. |  |  |
| 33 | **Hak atas Data**Terutama bila sponsor adalah industri, kontrak yang menyatakan siapa pemilik hak publiksi hasil riset, dan kewajiban untuk menyiapkan bersama dan diberikan pada para PI draft laporan hasil riset | **:** |  |
| 34 | **Publikasi**  Rencana **tempat publikasi hasil** pada bidang tertentu (seperti epidemiology, generik, sosiologi) yang bisa beresiko berlawanan dengan kemaslahatan komunitas, masyarakat, keluarga, etnik tertentu, dan meminimalisir resiko kemudharatan kelompok ini dengan selalu mempertahankan kerahasiaan data selama dan setelah penelitian, dan mempublikasi hasil hasil penelitian sedemikian rupa dengan selalu mempertimbangkan martabat dan kemulyaan mereka. Bila hasil riset negatif, memastikan bahwa hasilnya tersedia melalui publikasi atau dengan melaporkan ke otoritas pencatatan obat-obatan | **:** |  |
| 35 | **Pendanaan**  Sumber dan jumlah dana riset; (dana institusi, mandiri atau hibah), lembaga funding, dan deskripsi komitmen finansial sponsor pada kelembagaan penelitian, pada para peneliti, para subyek riset, dan, bila ada, pada komunitas | **:** |  |
| 36 | **Pernyataan Komitmen Etik**  **Tuliskan kembali pernyataan ini di kolom kanan** jika peneliti utama berkomitmen menjalankan prinsip prinsip etik yang tertuang dalam pedoman ini: “Peneliti akan mematuhi seluruh prinsip yang tertuang dalam pedoman ini. Bila terdapat bukti adanya pemalsuan data akan ditangani saya akan bersedia menerima sanksi yang ditentukan.” | **:** |  |

| Semarang, |
| --- |
| Ketua Peneliti,  (..................................................................) |

*\*) silakan lengkapi lampiran 1 dan 2 di lembar selanjutnya*

**Lampiran 1. Identitas Ketua Peneliti**

1. **Identitas Diri**

| 1 | Nama Lengkap |  |
| --- | --- | --- |
| 2 | Jenis Kelamin |  |
| 3 | Pekerjaan |  |
| 4 | NIK |  |
| 5 | Tempat dan Tanggal Lahir |  |
| 6 | Alamat email |  |
| 7 | Nomor Telp/HP |  |
| 8 | Alamat Kantor |  |

1. **Riwayat Pendidikan**

|  | **S-1** | **S-2** | **S-3** |
| --- | --- | --- | --- |
| Nama Perguruan Tinggi |  |  |  |
| Bidang Ilmu |  |  |  |

**(***Kota, tanggal-bulan-tahun)*

Ketua Peneliti

Tanda tangan

(*Nama Lengkap*)

**Lampiran 2. Formulir Informed Consent**

**FORMULIR PERSETUJUAN PENELITIAN**

**(*Informed Consent*)**

Setelah mendapatkan penjelasan dari (*tuliskan nama ketua peneliti*) tentang tujuan dan manfaat dari penelitian yang berjudul (*tuliskan judul penelitian*) maka:

Saya menyatakan **setuju/tidak setuju**\* untuk ikut serta dalam penelitian ini

\*) *coret yang tidak perlu*

Demikian pernyataan ini saya buat dengan sebenarnya tanpa paksaan dari pihak manapun

Semarang.(*tanggal bulan tahun*) Responden,

( *nama lengkap*)