

	Komite Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Farmasi Universitas Pancasila	
	<i>Health Research Ethics Committee</i> <i>Faculty of Pharmacy Universitas Pancasila</i> Jalan Srengseng Sawah Jagakarsa, Jakarta Selatan, Kode Pos 12640 Email : kepk.ffup@uniopancasila.ac.id	

Formulir Pengajuan Etik Penelitian Kesehatan
(Survei/Registri/Surveilans-Epidemiologi-Humaniora-Bahan Biologi Tersimpan, dan Non Klinik Lainnya)

Diisi oleh : Ketua Pelaksana Penelitian

(Silahkan isi formulir dengan lengkap. Semua isi pernyataan hendaknya diketik/ diisi dengan huruf cetak)

No. Protokol :

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(Diisi oleh Petugas Sekretariat KEPK-FFUP)

A. Informasi Umum

1.	Ketua Pelaksana/Peneliti Utama (gelar dan nama)	
2.	Institusi Penyelenggara Penelitian	Nama : Alamat : Telp : Fax : E-mail :
3.	Judul Protokol	
4.	Penelitian ☐ ☐ ☐ ☐ bukan kerja sama kerja sama nasional kerja sama internasional, jumlah negara terlibat : melibatkan peneliti asing (isi butir 5 dan lampirkan persetujuan dari Kemenristek)	

	Komite Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Farmasi Universitas Pancasila	
	<i>Health Research Ethics Committee</i> <i>Faculty of Pharmacy Universitas Pancasila</i> Jalan Srengseng Sawah Jagakarsa, Jakarta Selatan, Kode Pos 12640 Email : kepk.ffup@uniopancasila.ac.id	

5.	Diisi apabila melibatkan peneliti asing																	
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Nama, Gelar, Institusi Peneliti Asing</th> <th>Tugas & Fungsi</th> <th>No. Telepon / Faks</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>1.</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>2.</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>3.</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>4.</td><td></td><td></td></tr> </tbody> </table>	Nama, Gelar, Institusi Peneliti Asing	Tugas & Fungsi	No. Telepon / Faks	1.			2.			3.			4.				
Nama, Gelar, Institusi Peneliti Asing	Tugas & Fungsi	No. Telepon / Faks																
1.																		
2.																		
3.																		
4.																		
6.	Tempat penelitian																	
7.	Waktu penelitian	Mulai Selesai																
8.	Waktu pengumpulan data	Mulai																
9.	Apakah protokol ini pernah diajukan ke Komisi Etik lain ?	☐ Ya : ☐ Diterima ☐ Ditolak ☐ Tidak																
10.	Ringkasan penelitian (termasuk objectives, methods, data analysis, outcomes (form baru FL.01/007/2																	

B. Penelitian Epidemiologi-Humaniora-BBT dan Non Klinik Lainnya

B.1. Metode Penelitian

1.	Jenis dan disain Penelitian	☐ Non-intervensi	☐ Eksploratif	☐ Kualitatif/ Etnografis ☐ <i>Participatory</i>
			☐ Deskriptif/ kuantitatif	☐ Studi Kasus ☐ Seri Kasus ☐ Potong Lintang ☐ Registri

	Komite Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Farmasi Universitas Pancasila	
	<i>Health Research Ethics Committee</i> <i>Faculty of Pharmacy Universitas Pancasila</i> Jalan Srengseng Sawah Jagakarsa, Jakarta Selatan, Kode Pos 12640 Email : kepk.ffup@uniopancasila.ac.id	

			☐ Analitik	☐ Korelasi ☐ Kasus Kontrol ☐ Kohort
		☐ Intervensi	☐ Eksperimen	☐ Kuasi eksperimen
2.	Unit sampel	☐ BBT Linked ☐ BBT Unlinked	☐ Individu	☐ Masyarakat ☐ Institusi
3.	Sumber BBT	☐ Spesimen arsip penelitian sebelumnya (<i>archived specimen</i>) ☐ Spesimen pemeriksaan klinis (<i>left over clinical specimen</i>) ☐ Lainnya,.....		
4.	Cara penetapan besar sampel	☐ Berdasarkan besaran masalah dan presisi perkiraannya ☐ Berdasarkan jumlah kebutuhan minimal dalam kegiatan : ☐ <i>participant observation</i> ☐ <i>indepth interview</i> ☐ Berdasarkan total populasi (<i>sensus</i>)		
5.	Cara penarikan sampel:	a. <i>Probability</i> ☐ Acak Sederhana ☐ Acak Bertingkat	☐ PPS ☐ Klaster	
		b. <i>Non Probability</i> ☐ <i>Purposive Samples</i> ☐ <i>Quota Samples</i>	☐ <i>Chunk Samples</i> ☐ <i>Volunteer Samples</i>	
6.	Jenis data	☐ Primer	☐ Sekunder	
7.	Cara pengumpulan data	☐ Wawancara ☐ Pemeriksaan Fisik	☐ Pemeriksaan Laboratorium ☐ Pengamatan	☐ Penelusuran Dokumen
8.	Perkiraan waktu yang diperlukan untuk wawancara dan atau pengukuran terhadap satu subyek: (menit/jam/hari *) * <i>coret yang tidak perlu</i>			

C. Proses Mendapatkan Persetujuan Subyek

1. PSP / *Informed consent*

a. Kepada siapa PSP dijelaskan?

☐ Individu
☐ Kelompok
☐ Ali

	Komite Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Farmasi Universitas Pancasila	
	<i>Health Research Ethics Committee</i> <i>Faculty of Pharmacy Universitas Pancasila</i> Jalan Srengseng Sawah Jagakarsa, Jakarta Selatan, Kode Pos 12640 Email : kepk.ffup@unipancasila.ac.id	

- b. Siapa yang memberikan penjelasan?
- c. Kapan akan 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?

	Komite Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Farmasi Universitas Pancasila	
	<i>Health Research Ethics Committee</i> <i>Faculty of Pharmacy Universitas Pancasila</i> Jalan Srengseng Sawah Jagakarsa, Jakarta Selatan, Kode Pos 12640 Email : kepk.ffup@uniopancasila.ac.id	

	f	Adanya insentif untuk subyek (bila ada)	Ya	Tidak
	g	Jenis insentif yang diberikan (bila ada)	Ya	Tidak
2.	Prosedur untuk memberikan penjelasan tentang penelitian kepada subyek			
	a	Siapa yang memberikan penjelasan		
	b	Kapan akan dijelaskan		
	c	Tempat memberikan penjelasan		
	d	Siapa yang menandatangani		
	e	Siapa yang menyaksikan penandatanganan		
3.	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 invasif tersebut		
4.	Kerahasiaan Subyek			
	a	Adakah Keterangan tentang kerahasiaan subyek?		
	b	Adakah keterangan tentang kerahasiaan spesimen?		
	c	Adakah keterangan tentang kerahasiaan data?		
5.	Kontak person lokal bagi responden			
	Kontak person pusat bagi responden			

	Komite Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Farmasi Universitas Pancasila	
	<i>Health Research Ethics Committee</i> <i>Faculty of Pharmacy Universitas Pancasila</i> Jalan Srengseng Sawah Jagakarsa, Jakarta Selatan, Kode Pos 12640 Email : kepk.ffup@uniopancasila.ac.id	

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 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.....

F. Ringkasan penelitian (objectives, methods, data analysis, outcomes)

	Komite Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Farmasi Universitas Pancasila	
	<i>Health Research Ethics Committee</i> <i>Faculty of Pharmacy Universitas Pancasila</i> Jalan Srengseng Sawah Jagakarsa, Jakarta Selatan, Kode Pos 12640 Email : kepk.ffup@uniopancasila.ac.id	

G. Pernyataan dan tanda tangan

Yang bertanda tangan di bawah ini,

N a m a :

Jabatan :

Bertindak sebagai : Ketua Pelaksana

Judul penelitian :

telah membaca, mengisi dan mengerti tentang isi formulir ini dan bertanggung jawab terhadap pelaksanaan penelitian tersebut di atas sesuai dengan Protokol Penelitian dan seluruh isi formulir ini.

....., 20...

Tanda tangan
Ketua Pelaksana / Peneliti Utama

Nama Jelas dan NIP