



MAJELIS PENDIDIKAN TINGGI PIMPINAN PUSAT MUHAMMADIYAH
UNIVERSITAS MUHAMMADIYAH MAKASSAR
FAKULTAS KEDOKTERAN DAN ILMU KESEHATAN
KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN



بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

Formulir Aplikasi Review Lanjutan

No. PROTOKOL:		Tgl Pengajuan :	
JUDUL PROTOKOL :			
PENASEHAT MEDIK :			
TINDAK LANJUT YANG DIMINTA ☐ MEMPERBAHARUI – Penambahan <i>subjek</i> baru untuk melanjutkan ☐ MEMPERBAHARUI – Hanya mem <i>follow up</i> subjek yang telah terdaftar ☐ MENGAKHIRI – Protokol tidak dilanjutkan APAKAH ADA TELAAH AMENDEMENT SEJAK TELAHAH TERAKHIR ☐ TIDAK ☐ YA (jelaskan dengan singkat dalam kolom terlampir) RINGKASAN SUBJEK PENELITIAN: ____ Batasan penambahan yang ditetapkan oleh KEPK FKIK Unismuh Makassar ____ Subjek baru ditambah sejak telaah terakhir ____ Total subjek ditambah sejak adioiso dimulai EKSKLUSI PENAMBAHAN ☐ Tidak Ada ☐ Laki-Laki ☐ Perempuan ☐ Lainnya (uraikan: _____) SUBJEK TIDAK IMBANG ☐ Tidak ada ☐ Secara fisik ☐ Secara kognitif ☐ Keduanya APAKAH TELAH ADA SUATU PERUBAHAN DALAM POPULASI SUBJEK, REKRUTMEN, ATAU KRITERIA SELEKSI SEJAK TELAHAH TERAKHIR ☐ TIDAK ☐ YA (Jelaskan pada kolom terlampir)		Apakah setiap informasi yang muncul dalam kepustakaan, atau timbul dari penelitian serupa yang mungkin mempengaruhi evaluasi komisi etik terhadap analisis risiko/benefit subjek manusia yang terlibat dalam protokol ini ☐ TIDAK ☐ YA jelaskan dengan singkat dalam kolom terlampir) APAKAH ADA KOMPLIKASI YANG TIDAK DIINGINKAN ATAU EFEKSAMPING DICATAT SEJAK TELAHAH TERAKHIR ☐ TIDAK ☐ YA (jelaskan dengan singkat dalam kolom terlampir) APAKAH ADA SUBJEK YANG MENGUNDURKAN DIRI DARI PENELITIAN INI SEJAK PERSETUJUAN KOMITE ETIK YANG TERAKHIR ☐ TIDAK ☐ YA (jelaskan dengan singkat dalam kolom terlampir) PENELITIAN OBAT BARU/PERALATAN BARU ☐ TIDAK ADA ☐ IND ☐ IDE FDA No. Nama: Sponsor: Holder: PENGUNAAN RADIASI PENGION (Sinar X, radioisotope, dll) ☐ Tidak ada	



MAJELIS PENDIDIKAN TINGGI PIMPINAN PUSAT MUHAMMADIYAH
UNIVERSITAS MUHAMMADIYAH MAKASSAR
FAKULTAS KEDOKTERAN DAN ILMU KESEHATAN
KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN



بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

APAKAH ADA PERUBAHAN DALAM PROSES INFORMED CONSENT ATAU DOKUMENTASI SEJAK TELAAH TERAKHIR ☐ TIDAK ☐ YA (Jelaskan perubahan-perubahan pada kolom terlampir) PERUBAHAN DALAM PENASIHAT MEDIK/ PENELITI ☐ TIDAK ADA ☐ DIKURANGI:..... ☐ TAMBAHAN:	☐ Hanya dengan indikasi medis APAKAH ADA PENELITI YANG BERPARTISIPASI TELAH DITAMBAH ATAU DIKURANGI SEJAK TELAAH TERAKHIR ☐ TIDAK ☐ YA (Jelaskan pada kolom terlampir) APAKAH ADA TAMBAHAN LEMBAGA PENELITIAN BARU YANG BERKOLABORASI ATAU DIKURANGI SEJAK TELAAH TERAKHIR ☐ TIDAK ☐ YA (Identifikasi semua perubahan dan berikan penjelasan pada uraian) APAKAH ADA PENELITI YANG MEMBUAT KESETARAAN ATAU MENGADAKAN HUBUNGAN KONSULTASI DENGAN SUMBER YANG BERHUBUNGAN DENGAN PROTOKOL INI YANG BISA MENIMBULKAN KONFLIK KEPENTINGAN ☐ TIDAK ☐ YA (uraikan /jelaskan)
---	---

Result	Sertakan informasi dibawah ini pada laporan kemajuan (gunakan kertas kosong tambahan, jika diperlukan lebih banyak ruang) 1. Apakah ada perubahan pada penelitian sejak persetujuan etik sebelumnya (perpanjangan atau amandemen) 2. Sebutkan perubahan yang telah diajukan sejak tanggal yang tertera pada surat persetujuan etik awal 3. Harap berikan ringkasan singkat tentang kemajuan penelitian 4. Jika ada penyimpangan/pelanggaran protokol, beri penjelasan singkat 5. Sertakan informasi seputar detail pelaksanaan studi (seperti perekrutan peserta) dan apakah penelitian berjalan dengan rencana atau tidak
--------	---



MAJELIS PENDIDIKAN TINGGI PIMPINAN PUSAT MUHAMMADIYAH
UNIVERSITAS MUHAMMADIYAH MAKASSAR
FAKULTAS KEDOKTERAN DAN ILMU KESEHATAN
KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN



بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

	6. Harap dokumentasikan masalah apapun yang mungkin menimbulkan tantangan bagi studi untuk memenuhi jadwal yang diusulkan. Lampirkan dokumen pendukung jika diperlukan 7. Selama penelitian apakah ada masalah atau kesulitan etis yang muncul 8. Apakah penelitian anda mengalami hal yang tidak terduga 9. Apakah semua SAE telah sejak penelitian anda awalnya disetujui 10. Jika SAE telah terjadi tetapi belum dilaporkan, mohon jelaskan mengapa tidak dilaporkan, berikan rincian kejadian tersebut, dan berikan pendapat apakah ini terkait dengan penelitian, apakah mempengaruhi etika melanjutkan penelitian dan apakah mereka memerlukan perubahan pada proses persetujuan. Berikan penilaian secara keseluruhan.
Tanda tangan Peneliti Utama: (.....)	Tanggal: