

 http://www.poltekkesjkt2.ac.id	Komisi Etik Penelitian Kesehatan Politeknik Kesehatan Jakarta II (KEPK-PKJ II) Kementerian Kesehatan Republik Indonesia	
	Topik 3.2 Prosedur Telaah dan Penggunaan Formulir Penilaian Protokol	SOP/007/04.0
	Berlaku mulai : 1 Februari 2022	Hal 1 dari 2

LAMPIRAN 1
FL/01-007/04.0
Hal 1 dari 3

Formulir Pengajuan Dokumen
Diisi oleh Peneliti (rangkap 3)

Nomor dan Tanggal Surat Pengantar Protokol: *)			
No Protokol: *)		Tgl Pengiriman: *)	
Jenis Pengajuan**):	☐ 1. Telaah awal ☐ 2. Pengiriman kembali untuk telaah ulang ☐ 3. Amandemen protokol ☐ 4. Telaah lanjutan untuk protokol yang telah disetujui ☐ 5. Penghentian studi		
Judul protokol: Versi :			
Jenis Penelitian:	☐ Uji Klinik /Penelitian Alat Kesehatan ☐ Penelitian yang Memanfaatkan Hewan Coba ☐ Survei/Registri/Surveilans-Epidemiologi-Humaniora-Bahan Biologi Tersimpan, dan Non Klinik Lainnya		
Ketua pelaksana:			
Nomor Telepon:		Fax:	
E-mail:		Komunikasi yang diinginkan	☐ Telepon ☐ Fax ☐ e-mail
Institusi:	Alamat:		
Sumber Dana	Total dana (Rp/USD)		
Dokumen yang dikirim *): (rangkap 3)+softcopy/CD	☐ Lengkap ☐ Kuitansi Pembayaran Rp..... ☐ Tidak lengkap		
1. Kelengkapan protokol yang diajukan untuk telaah awal (beri tanda V):			
☐	Surat Pengantar dari Institusi		
☐	Formulir kaji etik KEPK-PKJ II		
☐	Ringkasan protokol (Protokol mutakhir dan <i>update standard</i>)		
☐	Biodata Ketua Pelaksana		
☐	Susunan tim peneliti beserta keahliannya		
☐	Persetujuan Atasan yang Berwenang (Kepala Institusi, PPI, dan Ketua Pelaksana)**		
☐	Naskah penjelasan untuk mendapatkan persetujuan dari subyek penelitian		
☐	Formulir persetujuan setelah penjelasan (<i>informed consent</i>)		
☐	Persetujuan etik oleh Komisi Etik setempat untuk protokol yang diajukan dari institusi/negara lain		
☐	Surat izin dari Ristek bagi peneliti asing (PP 41 tahun 2006)		
☐	Surat Perjanjian Kerjasama antara Peneliti, Sponsor, dan Institusi Penelitian (MoU)		

 http://www.poltekkesjkt2.ac.id	Komisi Etik Penelitian Kesehatan Politeknik Kesehatan Jakarta II (KEPK-PKJ II) Kementerian Kesehatan Republik Indonesia	
	Topik 3.2 Prosedur Telaah dan Penggunaan Formulir Penilaian Protokol	SOP/007/04.0
	Berlaku mulai : 1 Februari 2022	Hal 2 dari 2

	Pernyataan <i>Conflict of Interest</i> jika dibiayai sponsor
	Rancangan permohonan MTA ***)

LAMPIRAN1
FL/01-007/04.0
Hal 2 dari 3

	Instrumen Penelitian (kuesioner/pedoman wawancara, dll)
	Sertifikat <i>Good Clinical Practices</i> (GCP) ****)
	<i>Case Record Forms</i> (CRF) ****)
	<i>Investigator's brochure</i> ****)
	Persetujuan <i>investigational drugs</i> dari BPOM ****)
2. Kelengkapan protokol yang diajukan untuk telaah ulang (beri tanda V) :	
	Pengajuan ulang / perbaikan protokol Catatan: Perubahan pada protokol dan dokumen yang terkait (<i>hard copy</i> atau <i>soft copy</i>) harus diberi tanda yang jelas, dengan garis bawah atau huruf tebal.
	Lembar revisi ringkasan protokol (jika sebelumnya telah dimasukkan)
	Formulir asli pengajuan dokumen
	Protokol dan dokumen protokol yang terkait (Informasi tentang subyek, <i>Case report forms</i> (CRF), <i>Investigator's brochure</i> , Formulir <i>informed consent</i> , Anggaran penelitian, Lainnya)
3. Kelengkapan protokol yang diajukan untuk amandemen (beri tanda V) :	
	Permohonan untuk amandemen protokol Catatan: Perubahan pada protokol dan dokumen yang terkait (<i>hard copy</i> atau <i>soft copy</i>) harus diberi tanda yang jelas, dengan garis bawah atau huruf tebal.
	Formulir asli pengajuan amandemen
	Protokol dan dokumen yang terkait
4. Kelengkapan protokol yang diajukan untuk telaah lanjut tahun berikut (beri tanda V) :	
	Permohonan untuk pengajuan telaah lanjut tahun berikut
	Formulir asli pengajuan telaah lanjut
	Dokumen <i>Informed Consent</i> yang terakhir (disetujui oleh KEPK-PKJ II)
	Laporan kemajuan penelitian tahun sebelumnya
5. Kelengkapan protokol yang diajukan untuk penghentian studi (beri tanda V) :	
	Permohonan untuk penghentian penelitian
	Formulir permohonan penghentian
6. Pengajuan Pengecualian (<i>Exempted</i>)	
	Surat Pengantar dari Institusi
	Formulir Pengecualian etik KEPK-PKJ II
	Ringkasan protokol
	Biodata Ketua Pelaksana
	Susunan tim peneliti beserta keahliannya

 http://www.poltekkesjkt2.ac.id	Komisi Etik Penelitian Kesehatan Politeknik Kesehatan Jakarta II (KEPK-PKJ II) Kementerian Kesehatan Republik Indonesia	
	Topik 3.2 Prosedur Telaah dan Penggunaan Formulir Penilaian Protokol	SOP/007/04.0
	Berlaku mulai : 1 Februari 2022	Hal 3 dari 2

	Persetujuan Atasan yang Berwenang (Kepala Institusi, PPI, dan Ketua Pelaksana)**
	Pengecualian etik oleh Komisi Etik setempat untuk protokol yang diajukan dari institusi/negara lain
	Surat izin dari Ristek bagi peneliti asing (PP 41 tahun 2006)

LAMPIRAN1
FL/01-007/04.0
Hal 3 dari 3

	Surat Perjanjian Kerjasama antara Peneliti, Sponsor, dan Institusi Penelitian (MoU)
	Pernyataan <i>Conflict of Interest</i> jika dibiayai sponsor
Diterima oleh *) :	
Tanggal penerimaan *) :	

Verifikasi :

Ketua/Sekretaris KEPK-PKJ II

Tanggal :

Catatan :

Bawalah tanda terima ini ketika menghubungi KEPK-PKJ II

- *) Diisi oleh Sekretariat KEPK-PKJ II
- **) untuk penelitian besar (Riskesnas, Rifaskes, Riskus, dan sejenisnya)
- perlu mendapat persetujuan dari Komisi Ilmiah KEPK PKJ II
- ***) Untuk penelitian yang akan mengirimkan sampel ke luar negeri
- ****) Hanya untuk uji klinik