



FL/K-FKU
Formulir Uji Klinis

No. Register:

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

A. Informasi Umum

1.	Peneliti Utama (Nama dan Gelar)			
	Keahlian/Spesialisasi			
	Jabatan/Kedudukan			
	Telp. Rumah:	HP.:	e-mail:	
2.	Asal Instansi (FK Unisba/Lainnya Sebutkan)			
	Telp.:	Fax:	e-mail:	
	Sponsor (Individu/Swasta/Hibah Nasional/Hibah Internasional)			
	Clinical Monitor			
	Pembimbing/Peneliti Lain:			
3.	Judul Penelitian:			
4.	Multisenter	<input type="checkbox"/> Ya	Senter penelitian utama:	
		<input type="checkbox"/> Tidak	Senter penelitian satelit:	
5.	Penelitian <input type="checkbox"/> Bukan kerja sama <input type="checkbox"/> Kerja sama nasional <input type="checkbox"/> Internasional, jumlah negara sebutkan: <input type="checkbox"/> Melibatkan ketua peneliti asing (lampirkan izin, MoU Insitusi, visa peneliti)			
6.	Diisi Apabila Melibatkan Ketua Peneliti Asing			
	No.	Nama, gelar, intitusi Ketua Peneliti asing	Tugas & fungsi	Telp., Fax, HP, e-mail:
	1.			
	2.			
	3.			
7.	Tempat Penelitian (Sebutkan nama rumah sakit, ruang perawatan, poliklinik, atau tempat pelayanan kesehatan lainnya):			
8.	Rencana Waktu Penelitian:	Mulai:	Selesai:	



9.	Waktu Pengumpulan Data Mulai:		
10.	Apakah Protokol Ini Pernah Diajukan ke Komisi Etik Lain?		
	<input type="checkbox"/> Ya Bila ya, lampirkan fotokopi dokumen!	<input type="checkbox"/> Diterima	
	<input type="checkbox"/> Tidak	<input type="checkbox"/> Ditolak	
11.	Alokasi dan Rincian Dana Penelitian(Sumber Daya Manusia, Barang Habis Pakai, dll.):		

B. Uji Klinis

Metode Penelitian	
1.	Ringkasan Usulan Penelitian Mencakup Alasan/Motivasi Dilakukannya Penelitian, Tujuan/Objektif dan Manfaat Penelitian, serta Risiko yang Mungkin Timbul Disertai Cara Mengatasinya (ditulis dalam bahasa yang mudah dipahami oleh orang yang bukan dokter): Alasan/Motivasi Dilakukannya Penelitian: Tujuan Penelitian: Manfaat Penelitian: Jumlah Subjek Penelitian: Bagaimana Cara Memilih Subjek Penelitian Kriteria Inklusi: Kriteria Eksklusi: Risiko yang Mungkin Timbul Disertai Cara Mengatasinya:
2.	Metode Penelitian (Boleh lebih dari satu) <input type="checkbox"/> Randomisasi <input type="checkbox"/> <i>Open labeled</i> <input type="checkbox"/> Plasebo <input type="checkbox"/> <i>Cross-over</i> <input type="checkbox"/> <i>Single Blind</i> <input type="checkbox"/> <i>Treatment controlled</i> <input type="checkbox"/> Paralel <input type="checkbox"/> <i>Double Blind</i> <input type="checkbox"/> Lain-lain sebutkan,
3.	Penelitian Obat Baru (<i>Investigational New Drug=IND</i>)/Peralatan Baru (<i>Investigational New Equipmen =INE</i>)/Metode atau Teknik Baru:



UNIVERSITAS ISLAM BANDUNG

KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN

Jl. Tamansari No. 22 PO.BOX 1357 Telp. (022) 4203368 (hunting) Pes. 6905 Fax. 4231213 Bandung 40116



	<input type="checkbox"/> Tidak ada	<input type="checkbox"/> Ada, yaitu:	<input type="checkbox"/> IND No.Reg. POM: Nama: Sponsor: Nama perusahaan:	<input type="checkbox"/> INE No.Reg. POM: Nama: Sponsor: Nama perusahaan:	Izin Dinkes: <input type="checkbox"/> Ada <input type="checkbox"/> Tidak Jika ada, lampirkan
	Informasi Tentang Bahan Coba: a. Efikasi: b. Keamanan:				
4.	Untuk Penelitian Genetik, Indikasikan Apakah Menggunakan Teknik Rekayasa Genetik:				
	<input type="checkbox"/> Tidak: <input type="checkbox"/> Ya, sudah ditelaah <input type="checkbox"/> <i>Recombinant DNA Advisory Committee</i> <input type="checkbox"/> <i>Biosafety Committee</i>				
5.	Data Ini Diisi Bila Menyangkut Uji Klinis Obat		Obat yang Diuji		Obat Pendamping
	a.	Nama generik:			
	b.	Nama dagang:			
	c.	Nama kimia:			
	d.	Kelas farmakologi:			
	e.	Bentuk sediaan dan kekuatan obat:			
	f.	Kemasan:			
	g.	Cara pemberian:			
	h.	Tanggal kadaluarsa:			
	i.	Nomor <i>batch</i> :			
	j.	Sertifikat analisis:			
	k.	Sertifikat CPOB:			
	l.	Jenis dan jumlah obat yang akan diimpor:			
	m.	Nama dan alamat produsen:			
	n.	Nama dan alamat importir:			
	o.	Status peredaran obat uji di negara lain (bila ada mohon dilampirkan)			
	p.	Fase uji klinis: <input type="checkbox"/> Fase I <input type="checkbox"/> Fase II <input type="checkbox"/> Fase III <input type="checkbox"/> Fase IV			

6.	Cara Mendapatkan Subjek Penelitian:	<input type="checkbox"/> Kontak perorangan <input type="checkbox"/> Data dasar dari penelitian lain <input type="checkbox"/> Rujukan <input type="checkbox"/> Iklan (lampirkan) <input type="checkbox"/> Lainnya, jelaskan
7.	<p>Jika Penelitian Ini Adalah Penelitian Uji Klinis Menggunakan Subjek Manusia, Apakah Percobaan/Uji Praklinik pada Hewan Sudah Pernah Dilakukan, Data dari Keamanan dan Kemanfaatan dari Studi Terdahulu/di Negara Lain)? <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> Ya</p> <p>Referensi (Nama, Judul, Jurnal): Resume Hasil Penelitian:</p> <p>Pengalaman yang Terdahulu (Sendiri atau Orang Lain) dari Tindakan yang Akan Dilakukan (Apakah Uji Klinis pada Manusia Sudah Pernah Dilakukan, Data Keamanan dan Kemanfaatan Studi Terdahulu/Di Negara Lain): <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> Ya</p> <p>Referensi (Nama, Judul, Jurnal): Resume Hasil Penelitian:</p>	
8.	<p>Proses Uji Klinis</p> <p>a) Pemberian intervensi (regimen dosis, tindakan invasif dan noninvasif, obat pembanding, plasebo):</p> <p>b) Penetapan indikator <i>outcome</i>:</p> <p>c) Rencana interim analisis:</p> <p>d) Prosedur penghentian uji klinis:</p> <p>e) Perkiraan waktu penelitian yang diperlukan untuk satu subjek per satu kali tindakan: (menit/jam/hari/minggu/bulan/tahun)</p> <p>f) Masalah etik (nyatakan pendapat anda tentang masalah etik pada penelitian ini yang mungkin akan dihadapi):</p> <ul style="list-style-type: none"> ● <i>Respect for person</i> (menghormati harkat dan martabat manusia): ● <i>Beneficence</i> (bermanfaat) <i>non-maleficence</i> (tidak merugikan): ● <i>Justice</i> (keadilan): 	



UNIVERSITAS ISLAM BANDUNG
KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN

Jl. Tamansari No. 22 PO.BOX 1357 Telp. (022) 4203368 (hunting) Pes. 6905 Fax. 4231213 Bandung 40116



9.	<p><i>Rencana pelaporan Adverse Event (AE)</i></p> <p>a. Pencatatan (hal yang akan dilaporkan):</p> <p>b. Analisis dan prosedur tindakan:</p> <p>c. <i>Emergency resque system</i>:</p> <p>d. Penghentian subjek dalam penelitian akibat <i>adverse event</i>:</p>
10.	<p>Bila Penelitian Ini Menggunakan Subjek Manusia, Apakah Biaya Penanggulangan Efek Samping Menjadi Tanggung Jawab Penelitian Ini? <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> Ya</p> <p>- Bila ya, tanggung jawab pascapenelitian (<i>capacity building</i>, manfaat bagi komunitas lokal, kelanjutan terapi pada subjek, dll.)</p> <p>- Apakah subjek diasuransikan? <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> Ya</p> <p>Bila "ya" sebutkan lembaga asuransinya:.....</p> <p>Durasi Asuransi dan atau Tanggung Jawab Peneliti terhadap Subjek?</p>
11.	<p>Jika Menggunakan Sampel Biologis Apakah Akan Dikirim ke Luar Negeri? <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> Ya, sebutkan negara tujuan dan lampirkan draft <i>Material Transfed Agreement (MTA)</i></p>

C. Proses Mendapatkan Persetujuan Setelah Penjelasan (PSP)/Informed Consent (IC)

1.	Kepada Siapa PSP Dijelaskan (Jawaban boleh lebih dari satu):	<input type="checkbox"/> Individu	<input type="checkbox"/> Kelompok	<input type="checkbox"/> Wali
2.	<p>a. Siapa yang memberikan penjelasan?</p> <p>b. Kapan akan dijelaskan?</p> <p>c. Apakah subjek diberi waktu cukup untuk membuat keputusan?</p> <p>d. Siapa yang menandatangani PSP?</p> <p>e. Siapa yang menyaksikan penandatanganan PSP?</p>			

3.	Masalah etik yang mungkin akan dihadapi subjek			
	a.	Risiko penelitian		
		1. Mengganggu kegiatan pelayanan kesehatan rutin	<input type="checkbox"/> Ya	<input type="checkbox"/> Tidak
		2. Menimbulkan efek samping terhadap subjek	<input type="checkbox"/> Ya	<input type="checkbox"/> Tidak
		3. Bertentangan dengan norma dan adat istiadat setempat	<input type="checkbox"/> Ya	<input type="checkbox"/> Tidak
		4. Terjadi kerugian ekonomi dan stigmatisasi subjek	<input type="checkbox"/> Ya	<input type="checkbox"/> Tidak
	b.	Manfaat untuk ikut serta		
		1. Pengetahuan baru bertambah	<input type="checkbox"/> Ya	<input type="checkbox"/> Tidak
		2. Mendapatkan pelayanan kesehatan	<input type="checkbox"/> Ya	<input type="checkbox"/> Tidak
		3. Insentif	<input type="checkbox"/> Uang tunai <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> Barang/Cendramata	
		4. Kompensasi	<input type="checkbox"/> Asuransi <input type="checkbox"/> Uang tunai <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> Lain-lain	
	c.	Memengaruhi secara berlebihan (<i>coercion</i>)		
		1. Hubungan antara Ketua Peneliti dan subjek	<input type="checkbox"/> Tidak	<input type="checkbox"/> Ada
		2. Bila ada:	<input type="checkbox"/> Dokter-pasien	<input type="checkbox"/> Guru/dosen-murid/mahasiswa
			<input type="checkbox"/> Atasan-bawahan	<input type="checkbox"/> Lain-lain
	d.	<ul style="list-style-type: none"> • Jika penelitian ini menggunakan orang sehat, jelaskan cara pemeriksaan kesehatannya: • Jika penelitian ini menggunakan orang sakit, jelaskan cara mendiagnosis dan nama dokter yang bertanggung jawab! 		

D. Isi Informasi Persetujuan Setelah Penjelasan (PSP)/Informed Consent (IC)

1.	Apakah Narasi dalam Persetujuan Setelah Penjelasan Subjek Menerangkan tentang:			
	a.	Keterangan ringkasan penelitian	<input type="checkbox"/> Ya	<input type="checkbox"/> Tidak
	b.	Perlakuan yang diterapkan pada subjek	<input type="checkbox"/> Ya	<input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> Not Available
	c.	Manfaat untuk subjek	<input type="checkbox"/> Ya	<input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> Not Available
	d.	Bahaya potensial	<input type="checkbox"/> Ya	<input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> Not Available
	e.	Hak untuk mengundurkan diri	<input type="checkbox"/> Ya	<input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> Not Available
	f.	Insentif untuk subjek	<input type="checkbox"/> Ya	<input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> Not Available
	g.	Jenis insentif yang diberikan	<input type="checkbox"/> Ya	<input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> Not Available
	h.	Kompensasi untuk subjek	<input type="checkbox"/> Ya	<input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> Not Available
2.	Pengambilan Spesimen (Pernyataan 2b-2d diisi bila jawaban 2a "ya" dan 2f-2g apabila 2e dijawab "ya")			
	a.	Apakah ada spesimen yang diambil dari subjek?	<input type="checkbox"/> Tidak	<input type="checkbox"/> Ya, sebutkan
	b.	Adakah keterangan jumlah spesimen yang diambil?	<input type="checkbox"/> Ya	<input type="checkbox"/> Tidak
	c.	Adakah keterangan tentang frekuensi pengambilan?	<input type="checkbox"/> Ya	<input type="checkbox"/> Tidak
	d.	Adakah keterangan tentang cara pengambilan?	<input type="checkbox"/> Ya	<input type="checkbox"/> Tidak
	e.	Apakah ada tindakan invasif pada subjek ?	<input type="checkbox"/> Tidak	<input type="checkbox"/> Ya, Sebutkan



UNIVERSITAS ISLAM BANDUNG
KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN

Jl. Tamansari No. 22 PO.BOX 1357 Telp. (022) 4203368 (hunting) Pes. 6905 Fax. 4231213 Bandung 40116



	f. Adakah keterangan tentang risiko potensial pengambilan ?	<input type="checkbox"/> Ya	<input type="checkbox"/> Tidak
	g. Adakah keterangan tentang cara penanganan apabila terjadi risiko pengambilan?	<input type="checkbox"/> Ya	<input type="checkbox"/> Tidak
3.	Kerahasiaan Subjek		
	a. Adakah keterangan tentang kerahasiaan subjek?	<input type="checkbox"/> Ya	<input type="checkbox"/> Tidak
	b. Adakah keterangan tentang kerahasiaan spesimen?	<input type="checkbox"/> Ya	<input type="checkbox"/> Tidak
	c. Adakah keterangan tentang kerahasiaan data?	<input type="checkbox"/> Ya	<input type="checkbox"/> Tidak
4.	Contact Person Lokal bagi Responden, Sebutkan :		
	Contact Person Pusat bagi Responden, Sebutkan :		

E. Pernyataan

1.	Pernahkah Ketua Pelaksana Penelitian Terlibat/Dihukum karena Tindak Kriminal/Disiplin oleh Masyarakat atau Organisasi Kedokteran Swasta/Suatu Badan yang Berwenang? <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> Ya, jelaskan		
2.	Berapa Lama Data Penelitian akan Disimpan oleh Peneliti Utama ? Tahun Setelah Penelitian Selesai		
3.	Apa Tindakan Pencegahan yang Dilakukan untuk Menjaga Kerahasiaan Data Kesehatan?		
	<input type="checkbox"/>	Dokumen/berkas penelitian akan disimpan pada lokasi yang aman dan hanya dapat diakses oleh petugas yang terlibat dalam penelitian	
	<input type="checkbox"/>	Data dikomputer hanya diperuntukkan bagi petugas yang terlibat dalam penelitian dan dapat diakses dengan menggunakan <i>password</i> dan akses pribadi	
	<input type="checkbox"/>	Sebelum mengakses setiap informasi yang berkaitan dengan penelitian, petugas harus menandatangani formulir pernyataan persetujuan untuk melindungi keamanan dan kerahasiaan informasi kesehatan subjek	
	<input type="checkbox"/>	Sebelum membuka berkas penelitian, petugas harus menandatangani persetujuan untuk menjaga kerahasiaan dokumen	
	<input type="checkbox"/>	Apabila memungkinkan, indentifikasi subjek penelitian dihapus (anonim) dari informasi yang berhubungan dengan penelitian	
	<input type="checkbox"/>	Lainnya, jelaskan	
4.	Isi Formulir Ini Akan Saya Pertanggungjawabkan dan Akan Dilaksanakan Sesuai dengan Proposal/Usulan Penelitian yang Diajukan serta Sesuai dengan Prinsip Etika Penelitian.		

Mengetahui,
Ka. Departemen/Prodi

Bandung,.....
Peneliti Utama ,

.....
.....



Pembimbing I,

Pembimbing II,

.....
.....

INFORMASI

Poin-poin yang harus ada pada IC/PSP (*Informed Consent*/Persetujuan Setelah Penjelasan)

Untuk diisi informasi (PSP untuk perorangan dan kelompok) yang akan disampaikan kepada subjek penelitian dan/atau keluarganya, penjelasan harus disusun dengan kalimat/kata-kata yang mudah dimengerti oleh orang awam:

- Peneliti harus menjelaskan kepada subjek secara lengkap tentang latar belakang diperlukan penelitian, tujuan penelitian harus jelas (tanpa ada penipuan, kekeliruan penafsiran) dan rinci tentang penelitian serta PSP diperoleh dari subjek secara sukarela (tanpa paksaan, intimidasi, dan/atau penyalahgunaan) sejalan dengan prinsip menghormati autonomi perorangan. Hal ini berarti subjek bebas memilih ikut serta dalam penelitian atau tidak, kemudian jika subjek tidak mampu maka persetujuan diperoleh dari orang yang menurut hukum berhak mewakili. Subjek harus diberi waktu yang cukup untuk mengambil keputusan/konsultasi dengan keluarga/orang lain. Menjawab secara jujur semua pertanyaan. Informasi diberikan dalam bahasa yang mudah dimengerti (perhatikan tingkat pendidikan, kecerdasan, kedewasaan, agama, dan kepercayaan subjek). Peneliti harus berkomunikasi penuh kesabaran dan kepekaan. Subjek dapat diberi kompensasi atas kehilangan penghasilan, biaya perjalanan/transportasi dari rumah ke tempat penelitian dan pengeluaran lain yang ditimbulkan akibat keikutsertaannya dalam penelitian (bukan imbalan sebagai besarnya risiko yang harus ditanggung). Subjek dapat menerima pelayanan medis yang dibebaskan dari biaya. Untuk subjek yang tidak mempunyai manfaat langsung dapat diberikan kompensasi atas ketidaknyamanan (*inconvenience*) karena waktunya telah terganggu/waktu yang diberikan untuk penelitian, tetapi jangan terlalu besar sehingga memengaruhi keputusan subjek (*undue inducement*).

Poin-poin PSP berisi hal-hal di bawah ini:

- kegiatan ini adalah suatu penelitian;
- tujuan penelitian dan mengapa calon subjek diminta ikut serta;
- prosedur penelitian;
- risiko potensial dan rasa tidak enak yang akan dialami calon subjek;
- manfaat langsung bagi subjek (bila ada);
- prosedur alternatif (bila ada);



UNIVERSITAS ISLAM BANDUNG
KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN

Jl. Tamansari No. 22 PO.BOX 1357 Telp. (022) 4203368 (hunting) Pes. 6905 Fax. 4231213 Bandung 40116



- penjagaan kerahasiaan data;
- kompensasi keikutsertaan penelitian/bila terjadi kecelakaan dalam penelitian;
- partisipasi berdasar atas kesukarelaan;
- perkiraan jumlah subjek yang akan diikutsertakan;
- kemungkinan dapat timbul risiko yang belum diketahui;
- subjek dapat dikeluarkan/mengundurkan diri dari penelitian;
- bahaya potensial (bila ada) bagi subjek yang akan mengundurkan diri sebelum penelitian selesai;
- kemungkinan timbulnya biaya dari perusahaan asuransi kesehatan (bila ada);
- insentif bagi subjek (bila ada);
- nama dan alamat peneliti yang dapat dihubungi bila terjadi kecelakaan/bila subjek bertanya.



UNIVERSITAS ISLAM BANDUNG
KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN
Jl. Tamansari No. 22 PO.BOX 1357 Telp. (022) 4203368 (hunting) Pes. 6905 Fax. 4231213 Bandung 40116





UNIVERSITAS ISLAM BANDUNG
KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN

Jl. Tamansari No. 22 PO.BOX 1357 Telp. (022) 4203368 (hunting) Pes. 6905 Fax. 4231213 Bandung 40116



CONTOH FORMAT PENGISIAN LEMBAR INFORMASI
(Dipergunakan bahasa langsung dan bahasa awam yang dipahami calon subjek)

“Judul”

Form LEMBAR INFORMASI Ini harus dimasukkan ke daftar lampiran pada protokol/proposal

Saya adalahmahasiswa/dosen/lab/.... yang berasal dari ...*instansi*... yang sedang melakukan penelitian untuk*jelaskan*..... mengundang Anda untuk berpartisipasi dalam penelitian ini, keikutsertaan Anda dalam penelitian ini bersifat sukarela, jadi Anda dapat memutuskan untuk berpartisipasi atau sebaliknya.

Tujuan Penelitian:

Penjelasan mengenai tujuan penelitian secara singkat dan jelas kepada calon subjek penelitian.

Mengapa Subjek terpilih:

Penjelasan mengenai alasan subjek terpilih (sebutkan kriteria inklusi).

Tata Cara/Prosedur:

Penjelasan mengenai tata cara/prosedur penelitian yang akan dilakukan terhadap subjek.

Risiko dan ketidaknyamanan:

Penjelasan mengenai risiko dan ketidaknyamanan yang akan dirasakan oleh subjek saat penelitian dilakukan (bila ada).

Manfaat (langsung untuk subjek dan umum):

Penjelasan mengenai manfaat langsung untuk subjek dan masyarakat

Manfaat langsung terhadap subjek adalah

Manfaat umum adalah

Prosedur alternatif:



UNIVERSITAS ISLAM BANDUNG
KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN

Jl. Tamansari No. 22 PO.BOX 1357 Telp. (022) 4203368 (hunting) Pes. 6905 Fax. 4231213 Bandung 40116



Penjelasan mengenai prosedur alternatif (bila ada) dan tuliskan “tidak ada” (jika tidak ada).

Kerahasiaan data:

Penjelasan mengenai kerahasiaan data subjek penelitian.

Perkiraan jumlah subjek yang akan diikutsertakan:

Penjelasan jumlah subjek yang akan diikutsertakan dalam penelitian.

Kesukarelaan:

Penjelasan mengenai keikutsertaan subjek penelitian.

Periode Keikutsertaan Subjek:

Penjelasan mengenai berapa lama keikutsertaan subjek dalam penelitian ini.

Subjek dapat dikeluarkan/mengundurkan diri dari penelitian:

Penjelasan mengenai penghentian studi/keikutsertaan subjek penelitian.

Kemungkinan pembiayaan dari perusahaan asuransi kesehatan atau peneliti:

Penjelasan mengenai asuransi yang akan diberikan kepada subjek penelitian (jika ada) dan tuliskan “tidak ada asuransi yang diberikan kepada subjek dalam penelitian ini” (jika tidak ada).

Insentif dan kompensasi:

Penjelasan mengenai bentuk dan jenis insentif atau kompensasi yang akan diterima oleh subjek.

Pertanyaan:

Tuliskan *contact person* yang dapat dihubungi oleh subjek.



UNIVERSITAS ISLAM BANDUNG
KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN
Jl. Tamansari No. 22 PO.BOX 1357 Telp. (022) 4203368 (hunting) Pes. 6905 Fax. 4231213 Bandung 40116





PSP untuk Orang Dewasa
Form *INFORMED CONSENT* Ini harus dimasukkan ke daftar lampiran pada protokol/proposal

SURAT PERNYATAAN PERSETUJUAN (PSP)
UNTUK IKUT SERTA DALAM PENELITIAN
(*INFORMED CONSENT*)

Saya telah membaca atau memperoleh penjelasan, sepenuhnya menyadari, mengerti, dan memahami tentang tujuan, manfaat, dan risiko yang mungkin timbul dalam penelitian, serta telah diberi kesempatan untuk bertanya dan telah dijawab dengan memuaskan. Juga sewaktu-waktu dapat mengundurkan diri dari keikutsertaannya maka Saya **setuju/tidak setuju**^{*)} ikut dalam penelitian ini yang berjudul:

Saya dengan sukarela memilih untuk ikut serta dalam penelitian ini tanpa tekanan/paksaan siapapun. Saya akan diberikan salinan lembar penjelasan dan formulir persetujuan yang telah Saya tandatangani untuk arsip Saya.

Saya setuju:

Ya/Tidak^{*)}

	Tgl.:	Tanda tangan (bila tidak bisa dapat digunakan cap jempol)
Nama Peserta:		
Usia:		
Alamat:		
Nama Peneliti:		
Nama Saksi:		

*) coret yang tidak perlu



UNIVERSITAS ISLAM BANDUNG
KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN
Jl. Tamansari No. 22 PO.BOX 1357 Telp. (022) 4203368 (hunting) Pes. 6905 Fax. 4231213 Bandung 40116





PSP Subjek *Vulnerable*
Form *INFORMED CONSENT* Ini harus dimasukkan ke daftar lampiran pada protokol/proposal

**SURAT PERNYATAAN PERSETUJUAN (PSP)
UNTUK IKUT SERTA DALAM PENELITIAN
DENGAN SUBJEK *VULNERABLE*
(*INFORMED CONSENT*)**

Saya telah membaca atau memperoleh penjelasan, sepenuhnya menyadari, mengerti, dan memahami tentang tujuan, manfaat, dan risiko yang mungkin timbul dalam penelitian, serta telah diberi kesempatan untuk bertanya dan telah dijawab dengan memuaskan. Juga sewaktu-waktu dapat mengundurkan diri anak/adik Saya dari keikutsertaannya maka Saya **setuju/tidak setuju***) anak/adik Saya ikut dalam penelitian ini yang berjudul:

Saya dengan sukarela memilih anak/adik Saya untuk ikut serta dalam penelitian ini tanpa tekanan/paksaan siapapun. Saya akan diberikan salinan lembar penjelasan dan formulir persetujuan yang telah Saya tandatangani untuk arsip Saya.

Saya setuju:

Ya/Tidak*)

	Tgl.:	Tanda tangan (bila tidak bisa dapat digunakan cap jempol)
Nama Anak/Adik saya: Usia: Alamat:		
Nama Wali:		
Nama Peneliti:		
Nama Saksi:		

*) coret yang tidak perlu



UNIVERSITAS ISLAM BANDUNG
KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN
Jl. Tamansari No. 22 PO.BOX 1357 Telp. (022) 4203368 (hunting) Pes. 6905 Fax. 4231213 Bandung 40116





PSP untuk Orangtua/Wali
Form *INFORMED CONSENT* Ini harus dimasukkan ke daftar lampiran pada protokol/proposal

SURAT PERNYATAAN PERSETUJUAN (PSP)
UNTUK IKUT SERTA DALAM PENELITIAN
DENGAN SUBJEK ANAK
(*INFORMED CONSENT*)

Saya telah membaca atau memperoleh penjelasan, sepenuhnya menyadari, mengerti, dan memahami tentang tujuan, manfaat, dan risiko yang mungkin timbul dalam penelitian, serta telah diberi kesempatan untuk bertanya dan telah dijawab dengan memuaskan. Juga sewaktu-waktu dapat mengundurkan diri anak/adik Saya dari keikutsertaannya maka Saya **setuju/tidak setuju^{*)}** anak/adik Saya ikut dalam penelitian ini yang berjudul:

Saya dengan sukarela memilih anak/adik Saya untuk ikut serta dalam penelitian ini tanpa tekanan/paksaan siapapun. Saya akan diberikan salinan lembar penjelasan dan formulir persetujuan yang telah Saya tandatangani untuk arsip Saya.

Saya setuju:

Ya/Tidak^{*)}

	Tgl.:	Tanda tangan (bila tidak bisa dapat digunakan cap jempol)
Nama Anak/Adik saya: Usia: Alamat:		
Nama Orangtua Wali:		
Nama Peneliti:		
Nama Saksi:		

^{*)} coret yang tidak perlu



UNIVERSITAS ISLAM BANDUNG
KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN
Jl. Tamansari No. 22 PO.BOX 1357 Telp. (022) 4203368 (hunting) Pes. 6905 Fax. 4231213 Bandung 40116





PSP untuk Anak (12–18 Tahun)
Form *INFORMED CONSENT* Ini harus dimasukkan ke daftar lampiran pada protokol/proposal

SURAT PERNYATAAN PERSETUJUAN (PSP)
UNTUK IKUT SERTA DALAM PENELITIAN
DENGAN SUBJEK ANAK
(*ASSENT*)

Saya telah membaca atau memperoleh penjelasan, sepenuhnya menyadari, mengerti, dan memahami tentang tujuan, manfaat dan risiko yang mungkin timbul dalam penelitian, serta telah diberi kesempatan untuk bertanya dan telah dijawab dengan memuaskan. Juga sewaktu-waktu dapat mengundurkan diri dari keikutsertaannya maka Saya **setuju/tidak setuju**^{*)} ikut dalam penelitian ini yang berjudul:

Saya dengan sukarela memilih untuk ikut serta dalam penelitian ini tanpa tekanan/paksaan siapapun. Saya akan diberikan salinan lembar penjelasan dan formulir persetujuan yang telah Saya tandatangi untuk arsip Saya.

Saya setuju:

Ya/Tidak^{*)}

	Tgl.:	Tanda tangan (bila tidak bisa dapat digunakan cap jempol)
Nama Peserta:		
Usia:		
Alamat:		
Nama Orangtua/Wali:		
Nama Peneliti:		
Nama Saksi:		

*) coret yang tidak perlu



UNIVERSITAS ISLAM BANDUNG
KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN
Jl. Tamansari No. 22 PO.BOX 1357 Telp. (022) 4203368 (hunting) Pes. 6905 Fax. 4231213 Bandung 40116





BIODATA PENELITI UTAMA

Nama lengkap :
NIP / NPM :
Tempat/tgl. lahir :
Jenis kelamin :
Alamat & No. Telp. :

Pendidikan (dari Sarjana Muda/yang sederajat ke Atas)

Tempat Pendidikan	Kota/Negara	Tahun Lulus	Bidang Studi

Pengalaman Penelitian

Judul Penelitian	Tahun



UNIVERSITAS ISLAM BANDUNG
KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN
Jl. Tamansari No. 22 PO.BOX 1357 Telp. (022) 4203368 (hunting) Pes. 6905 Fax. 4231213 Bandung 40116





UNIVERSITAS ISLAM BANDUNG
KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN

Jl. Tamansari No. 22 PO.BOX 1357 Telp. (022) 4203368 (hunting) Pes. 6905 Fax. 4231213 Bandung 40116



BIODATA PENELITI LAIN/PEMBIMBING I

Nama lengkap :
NIP :
Tempat/tgl. lahir :
Jenis kelamin :
Alamat & No. Telp. :

Pendidikan (dari Sarjana Muda/yang sederajat ke Atas)

Tempat Pendidikan	Kota/Negara	Tahun Lulus	Bidang Studi

Pengalaman Penelitian

Judul Penelitian	Tahun



BIODATA PENELITI LAIN/PEMBIMBING II

Nama lengkap :
NIP :
Tempat/tgl. lahir :
Jenis kelamin :
Alamat & No. Telp. :

Pendidikan (dari Sarjana Muda/young sederajat ke Atas)

Tempat Pendidikan	Kota/Negara	Tahun Lulus	Bidang Studi

Pengalaman Penelitian

Judul Penelitian	Tahun