

## RINGKASAN POPOSAL

Judul Penelitian :

Peneliti Utama :

Penghubung :

No. telpon :

Lokasi Penelitian/  
Bagian :

**Jenis Penelitian** :

Riset

Pengajaran

Lain-lain

**Jenis Proposal** :

Baru

Perbaikan/Perubahan

Lanjutan

Bila Proyek perbaikan atau lanjutan, lampirkan persetujuan sebelumnya .

Tanggal Mulai Penelitian :

Lama Penelitian :

1. Nama-Nama, Titel, Kualifikasi dan Departmen/Bagian tempat kerja dari Peneliti Utama, Assosiet dan pembantu peneliti:  
Peneliti utama :  
Assoasiet (Rekan) Peneliti :  
Pembantu Peneliti :
  
2. Apakah anda mencari sponsor dari luar?  Ya  Tidak  
(Bila tidak, langsung ke nomer 3)  
(Bila ya, sebutkan sponsor)
  
3. Jelaskan dengan singkat tetapi lengkap tentang tujuan, hipotesis, manfaat yang jelas dari penelitian ini:  
**Lihat Diskripsi Penelitian**
  
4. Jelaskan dengan singkat tetapi lengkap tentang latar belakang ilmiah dari penelitian ini dan rencana penelitiannya. scientific background to the project and project plan.  
**Lihat Diskripsi Penelitian**
  
5. Apakah metode yang digunakan pada penelitian ini bisa dilakukan dengan simulasi komputer atau dilakukan pada binatang percobaan?  
 Ya  Tidak
  
6. Jelaskan dengan ringkas semua prosedur yang anda gunakan pada subyek penelitian:
  
7. Jelaskan kemungkinan bahaya, risiko atau efek samping pada subyek akibat prosedur yang anda gunakan, serta kewaspadaan yang anda lakukan untuk mencegah atau meminimalkan hal tersebut.
  
8. Jelaskan hal-hal yang tidak enak atau yang mengganggu subyek tapi harus dilakukan oleh subyek sehubungan dengan prosedur penelitian ini..
  
9. Tuliskan jumlah, jenis dan batasan usia subyek termasuk kontrol bila ada.
  
10. **Sumber dan cara rekrutmen** subyek penelitian :
  
11. Apakah ada hubungan khusus antara subyek dengan orang yang merekrutnya?

12. Kreteria inklusi, eksklusi dan kreteria pengunduran diri (bila penelitian memerlukan waktu panjang)?
13. Tuliskan secara rinci semua biaya penelitian yang diusulkan:  
**Lihat Lampiran**
14. Apakah harus menggunakan manusia sebagai subyek penelitian?  
 Ya       Tidak
15. Fasilitas apa yang anda sediakan untuk mengatasi bila terjadi adverse event (bahaya/efek samping) akibat prosedur yang dilakukan?
16. Bagaimana anda menjaga kerahasiaan informasi, baik selama penelitian maupun setelah penelitian selesai?
17. (a). Apaka digunakan bahan radioaktif?     Ya     Tidak
- (b). Apakah pada penelitian ini digunakan tehnik DNA , toksin, mutagen, tetragon atau karsinogen?  
 Ya       Tidak
18. Apakah proposal ini dimintakan persetujuan etik dari lain-lain komite etik??  
 Ya       Tidak  
 Bila Ya, ke komite etik mana saja:
- Apakah sudah disetujui?     Ya     Tidak  
 Bila Ya, lampirkan kopi dari persetujuan tersebut..
19. Isu etik apakah yang mungkin terjadi pada pelaksanaan prosedur penelitian ini? (sehubungan dengan jawaban anda pada No. 7 dan No. 15)
- Jelaskan jawaban anda untuk hal tersebut!

### **CARA MEMPEROLEH INFORMED CONSENT**

*Harus dicatat bahwa **naskah penjelasan untuk subyek dan formulir persetujuan setelah penjelasan** harus dilampirkan.*

20. Siapa yang akan memberikan penjelasan kepada subyek atau walinya?
21. Apakah ada hubungan khusus antara orang yang memberikan penjelasan tersebut atau salah satu dari peneliti dengan subyek?
22. Kapan penjelasan diberikan?
23. Apakah persetujuan diberikan oleh subyek  Ya  Tidak  
Bila **tidak**, jelaskan alasannya.
24. Siapa yang bertindak sebagai saksi?

#### **PERNYATAAN**

Saya yang bertanda tangan di bawah ini, telah membaca dan mengerti tentang peraturan-peraturan terbaru mengenai percobaan yang dilakukan pada manusia dan penjelasan-penjelasan tambahan terhadap peraturan tersebut. Saya menyadari tanggung jawab yang harus saya pikul dalam menjalankan semua langkah-langkah (prosedur) penelitian saya, prinsip-prinsip dan lain-lain hal yang ditentukan oleh Komite Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Hasanuddin, sehubungan dengan etika penelitian menggunakan subyek manusia.

Kendari, .....

Peneliti utama,

