KOMISI ETIK PENELITIAN
UNIVERSITAS HARAPAN BANGSA
Jl. Raden Patah No. 100, Ledug, Kembaran, Purwokerto, Banyumas, Jawa Tengah, Indonesia
Telp. 0281- 6843493 – Fax 0281-6843494 – email : info@uhb.ac.id – website : www.uhb.ac.id

PROTOKOL ETIK PENELITIAN KESEHATAN YANG MENGIKUTSERTAKAN MANUSIA SEBAGAI SUBYEK

1. Program Studi	:
2. NIM	:
3. Nama	:
4. Email	:
5. Nomor Telepon	:

FORMULIR SELF ASSESMENT			
7 STANDAR KELAYAKAN ETIK PENELITIAN **(Tulisikan Jawaban ”YA” atau ”TIDAK”)**			
	STANDAR ETIK	**YA**	**TIDAK**
1	**Nilai Sosial/ Klinis** ***Penelitian ini memenuhi standar Nilai Sosial/ Klinis,minimal terdapat satu diantara 7 (tujuh) nilai berikut ini :***		
1.1	Terdapat Novelty (kebaruan). Dalam penelitian ini terdapat nilai kebaruan, yaitu terdapat minimal satu dari 3 sifat berikut:		
	a. Potensi menghasilkan informasi yang validsesuai dengan tujuan yang dinyatakan dalam protokol penelitian.		
	b. Memiliki relevansi bermakna dengan masalah kesehatan		
2	**Nilai Ilmiah** ***Penelitian ini memenuhi standar nilai ilmiah***		
2.1	Disain penelitian mengikuti kaidah ilmiah, yang menjelaskan secara rinci meliputi :		
	a. Desain penelitian; Terdapat deskipsi detil tentang desain penelitian, untuk berbagai jenis penelitian. 1) Bila berupa kuesioner, terdapat uraian mengenai tatacara kuesioner, kartu buku harian dan bahan lain yang relevan digunakan untuk menjawab pertanyaan penelitian 2) Bila penelitian klinis dan atau ujicoba klinis, deskripsi harus meliputi apakah kelompok intervensi ditentukan secara non-random, random, (termasuk bagaimana metodenya), dan apakah blinded (single/double) atau terbuka (open-label)		
	b. Tempat dan Waktu penelitian		
	c. Jenis sampel, besar sampel, kriteria inklusi dan eksklusi; teknik sampling Terdapat uraian tentang jumlah subjek yang		

	dibutuhkan sesuai tujuan penelitian dan bagaimana penentuannya secara statistik (tergantung relevansi)		
	d. Variabel penelitian dan definisi operasional;		
	e. Instrument penelitian/alat untuk mengambil data/bahan penelitian ;		
	f. Prosedur penelitian dan keterlibatan subjek, serta dalam protokol menggambarkan peran dan tanggung jawab masing-masing anggota tim		
	g. Intervensi/cara pengumpulan data (uraikan secara detail langkah-langkah yang akan dilakukan)		
	h. Rencana analisis data, jaminan kualitas pengumpulan, penyimpanan dan analisis data		
3	**Pemerataan Beban dan Manfaat** *Pemerataan beban dan manfaat mengharuskan peserta/ subjek diambil dari kualifikasi populasi di wilayah geografis di mana hasilnya dapat diterapkan.Protokol suatu penelitian mencerminkan adanya perhatian atas minimal satu diantara butir-butir di bawah ini:*		
3.1	Tercantum uraian bahwa manfaat dan beban didistribusikan secara merata		
3.2	Rekrutmen subjek dilakukan berdasarkan pertimbangan ilmiah, dan tidak berdasarkan status sosial ekonomi, atau karena mudahnya subjek dimanipulasi atau dipengaruhi untuk mempermudah proses maupun pencapaian tujuan penelitian. Bila pemilihan berdasarkan pada sosial ekonomi, harus atas dasar pertimbangan etik dan ilmiah ▪ *Terdapat rincian kriteria subjek dan alasan penentuan yang tidak masuk kriteria dari kelompok kelompok berdasarkan umur, sex, faktor sosial atau ekonomi, atau alasan alasan lainnya*		
4	**Potensi Manfaat dan Resiko** *Risiko kepada subjek seminimal mungkin dengan keseimbangan memadai/tepat dalam kaitannya dengan prospek potensial manfaat terhadap individu, nilai sosial dan ilmiah suatu penelitian.* ▪ *Menyiratkan ketidaknyamanan, atau beban yang merugikan mulai dari yang amat kecil dan hampir pasti terjadi.* ▪ *Potensi subjek mengalami kerugian fisik, psikis, sosial, material kerugian yang besar dan atau bermakna.* ▪ *Risiko kematian sangat tinggi, belum/tidak adanya perawatan yang efektif*		
4.1	Terdapat uraian potensi manfaat penelitian yang lebih besar bagi individu/subjek	:	
5	**Bujukan/ Eksploitasi/ Inducement (undue)**		
5.1	Terdapat penjelasan tentang insentif bagi subjek, dapat berupa material seperti uang, hadiah, layanan gratis jika diperlukan,		

	atau lainnya, berupa non material: uraian mengenai kompensasi atau penggantian yang akan diberikan (dalam hal waktu, perjalanan, hari-hari yang hilang dari pekerjaan, dll)		
6	**Rahasia dan Privacy**		
6.1	Meminta persetujuan baru ketika ada indikasi munculnya kejadian yang tidak diinginkan selama penelitian (yg sebelumnya tidak ada)		
6.2	Peneliti menjaga kerahasiaan temuan tersebut, jika terpaksa maka peneliti membukan rahasia setelah menjelaskan kepada subjek ttg keharusannya peneliti menjaga rahasia dan seberapa besar peneliti telah melakukan pelanggaran atas prinsip ini, dengan membuka rahasia tersebut		
	a. Terdapat penjelasan bagaimana peneliti menjaga privacy dan kerahasiaan subjek sejak rekruitmen hingga penelitian selesai, bahkan jika terjadi pembatalan subjek karena subjek tidak memenuhi syarat sbg sampel		
	b. Terdapat penjelasan bagaimana peneliti menjaga privacy subjek ketika harus menjelaskan prosedur penelitian dan keikutsertaan subjek, dimana subjek tidak bisa berada dalam kelompok subjek oleh sebab jadual yg tidak sesuai atau materi penjelasan yang spesifik		
	c. Terdapat penjelasan bagaimana peneliti akan tetap menjaga kerahasiaan dan privacy subjek meski subjek diwakili, karena alasan usia, alasan budaya (seperti misalnya sekelompok masyarakat cukup diwakili kepala kelompok masyarakat itu, atau anggota keluarga diwakili oleh kepala keluarga)		
	d. Terdapat penjelasan yang menunjukkan bahwa peneliti memahami terdapat beberapa data/ informasi dimana kerahasiaan/ privacy merupakan hal yang mutlak dan karenanya harus sangat dijaga; disertai penjelasan detail tentang begaimana menjaganya, misalnya hasil test genetik.		
7	**Informed Consent** *Penelitian ini dilengkapi dengan Persetujuan Setelah Penjelasan (PSP/ Informed Consent/ IC), merujuk pada 35 butir IC secara lengkap,termasuk uraian seperti berikut ini*		