



**KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN
UNIVERSITAS PAKUAN
HEALTH RESEARCH ETHICS COMMITTEE
UNIVERSITAS PAKUAN**

Jl. Pakuan, RT.02/RW.06, Tegallega, Kecamatan Bogor Tengah, Kota Bogor, Jawa Barat 16129.

E-mail: kep@unpak.ac.id

No. Protokol :

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

(Diisi oleh Petugas Sekretariat)

**FORMULIR PERMOHONAN KAJI ETIK PENELITIAN
(DIISI OLEH PENELITI)**

1. Kelengkapan Protokol:

No	Persyaratan	Ada/ Tdk Ada
1.	Surat Permohonan/ Pengantar dari Ketua Departemen / Pusat/ Institusi	☐
2.	Proposal Penelitian, bagi penelitian skripsi/tesis/disertasi telah disetujui oleh komisi pembimbing	☐
3.	Formulir Persetujuan (<i>Informed Consent</i>)*	☐
4.	Formulir penjelasan kepada calon subjek penelitian*	☐
5.	Panduan Wawancara/ FGD/ Kuesioner/ Instrumen Survei, dan lainnya (bila ada)	☐
6.	Surat pernyataan bahwa peneliti utama dan seluruh anggota peneliti telah membaca dokumen-dokumen berikut (1) <i>Belmont Report</i> , dan (2) <i>International Ethical Guideline</i> *	☐
7.	Daftar Nama Tim Peneliti dan CV*	☐
8.	Formulir Permohonan Kaji Etik Penelitian*	☐
9.	Formulir Resume Protokol Penelitian*	☐
10.	Sertifikat <i>Good Clinical Practice</i> (GCP) - harus dikirimkan untuk penelitian uji klinis	☐

2. Peneliti utama:

a. Nama peneliti (dengan gelar) :

b. Spesialisasi/ keahlian :

c. Jabatan/ kedudukan :

d. Asal institusi penelitian :

e. No Telp (yang bisa dihubungi) :



**KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN
UNIVERSITAS PAKUAN
HEALTH RESEARCH ETHICS COMMITTEE
UNIVERSITAS PAKUAN**

Jl. Pakuan, RT.02/RW.06, Tegallega, Kecamatan Bogor Tengah, Kota Bogor, Jawa Barat 16129.

E-mail: kep@unpak.ac.id

3. Judul penelitian:

4. Apakah penelitian ini bersifat *multicenter*? **Ya** **Tidak**

5. Bila *multicenter*, jelaskan tempat penelitian dan nama penelitiannya:

No.	Tempat Penelitian	Nama Peneliti

6. Jenis protokol ini: Protokol awal Protokol kaji ulang (lanjutan)

7. Subjek: Penderita Non-penderita

8. Jumlah subjek:

9. Perkiraan waktu yang dapat diselesaikan untuk setiap subjek:

10. **Ringkasan usulan penelitian** (penjelasan singkat) terkait latar belakang dilakukannya penelitian, tujuan penelitian, desain penelitian, kriteria dan jumlah subjek, prosedur/ intervensi/ alur penelitian, parameter penelitian, analisis data dan statistik, serta manfaat dari hasil penelitian

a. Latar belakang (maksimal $\frac{1}{2}$ halaman):

b. Tujuan:

c. Desain:

d. Kriteria subjek:



**KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN
UNIVERSITAS PAKUAN
HEALTH RESEARCH ETHICS COMMITTEE
UNIVERSITAS PAKUAN**

Jl. Pakuan, RT.02/RW.06, Tegallega, Kecamatan Bogor Tengah, Kota Bogor, Jawa Barat 16129.

E-mail: kep@unpak.ac.id

- e. Perhitungan jumlah subjek:
- f. Prosedur/ intervensi/ alur:
 - Penelitian non-eksperimental (cara pemilihan subjek, alur pengambilan data, cara pengambilan bahan uji, dan sebagainya)

Teknik Pengambilan Sampel:

- g. Parameter penelitian:
- h. Analisis data dan statistik:
- i. Manfaat:

11. Penelitian ini bersifat: Eksperimental Observasional

12. Penelitian ini akan menggunakan: (boleh pilih lebih dari satu)

- Pengambilan sampel langsung (darah, sputum, urin, feses, dsb)
- Bahan biologik tersimpan/ tersisa
- Data rekam medis
- Teknik wawancara
- Teknik survei/ kuisioner
- Lainnya:

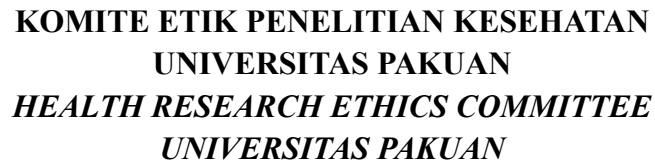
13. Pertanyaan mengenai masalah etik :

- a. Bagaimana upaya Anda dalam melakukan penjagaan kerahasiaan data penelitian?
Jelaskan jawaban Anda dilihat dari aspek kerahasiaan identitas subjek/pasien, cara penyimpanan data dan siapa saja yang dapat mengakses data penelitian.
- b. Apa bahaya potensial yang dapat timbul dalam penelitian ini dan bagaimana cara mengatasinya?

14. Apakah sampel biologis yang diambil akan dikirim ke luar negeri untuk dianalisa/disimpan lebih lanjut?

Ya

Tidak



E-mail: kep@unpak.ac.id

- | | |
|-----------------------------------|---|
| Anak dan remaja (remaja saja) | Pasien miskin terlantar atau berpendidikan rendah |
| Geriatric | |
| Ibu hamil | |
| Pasien koma | Pasien PBI jaminan kesehatan |
| Layanan intensif | Peserta didik / staf / karyawan pada departemen terkait |
| Radioterapi | Kemoterapi dan radiasi |
| Pasien IGD | Pasien psikiatri |
| Pasien transplan | Pasien dengan penurunan fungsi imun |
| Pasien dengan penyakit menular | Pasien paliatif |
| Korban kekerasan dan penelantaran | Lain- lain |
| Pasien hemodialysis | |

17. Jelaskan nama dokter yang bertanggung jawab dan kompeten menjaga kesehatan/keselamatan subjek:

Nama dokter:	Bidang spesialisasi/keahlian:

- Ya** **Tidak**

19. Apakah subjek penelitian ini diasuransikan?



**KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN
UNIVERSITAS PAKUAN
HEALTH RESEARCH ETHICS COMMITTEE
UNIVERSITAS PAKUAN**

Jl. Pakuan, RT.02/RW.06, Tegalleja, Kecamatan Bogor Tengah, Kota Bogor, Jawa Barat 16129.

E-mail: kep@unpak.ac.id

Ya

Tidak

20. Bila tidak diasuransikan, apakah subyek diberi ganti rugi oleh sponsor/peneliti bila mengalami dampak negatif akibat perlakuan penelitian?

Ya

Tidak

21. Jelaskan nama anggota tim peneliti yang sudah memiliki sertifikat GCP (*Good Clinical Practice*) dan lampirkan sertifikat2 tersebut bersama dokumen ini:

22. Pernyataan *Conflict of Interest*:

23. Nama dan alamat tim peneliti dan sponsor***:

No	Nama	Institusi/perusahaan	Telepon

24. Tempat pelaksanaan penelitian:

Nama institusi/tempat pelaksanaan penelitian:

25. Data berikut diisi bila penelitian terkait uji klinik obat:

	Obat yang diuji	Obat pembanding
Nama dagang		
Nama generik		
Kelas farmakologi		

Obat uji ini: ☐ Sudah dapat izin edar di Indonesia

☐ Belum dapat izin edar di Indonesia

26. Rencana waktu penelitian:



**KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN
UNIVERSITAS PAKUAN
HEALTH RESEARCH ETHICS COMMITTEE
UNIVERSITAS PAKUAN**

Jl. Pakuan, RT.02/RW.06, Tegallega, Kecamatan Bogor Tengah, Kota Bogor, Jawa Barat 16129.

E-mail: kep@unpak.ac.id

- a. Mulai:
b. Selesai:

No.	Nama Lengkap	Tanda Tangan

*Untuk penelitian di lingkungan Universitas Pakuan.

** Untuk penelitian di lingkungan Universitas Pakuan diisi oleh Ketua Unit/Manager/Direktur. Untuk penelitian di luar Universitas Pakuan diisi oleh Ketua unit kerja setempat.

*** Diisi jika penelitian ini dibiayai oleh sponsor.