

	Ethics Review Committee (ERC) Fakultas Ilmu Keperawatan Universitas Indonesia	
Telaah Protokol Penelitian		

TELAAH PROTOKOL PENELITIAN
Ethics Review Committee (ERC FON UI)
(Direview oleh Reviewer)

Nomor Protokol*:
(Diisi oleh Sekretariat)

A. Informasi Umum

Judul Penelitian	(Diisi oleh Pengusul)
Subjek Penelitian	(Diisi oleh Pengusul)
Jumlah Partisipan	(Diisi oleh Pengusul)
Jumlah Site	(Diisi oleh Pengusul)
Lama Penelitian	(Diisi oleh Pengusul)
Jenis Penelitian (boleh di-checklist lebih dari satu): <i>*Diisi oleh Pengusul</i> ☐ Kualitatif ☐ Studi kasus ☐ Fenomenologi ☐ Etnografi ☐ Penelitian naratif ☐ <i>Grounded Theory</i> ☐ Deskriptif Kualitatif ☐ <i>Action Research</i> ☐ Kuantitatif ☐ Eksperimen ☐ Eksperimen murni ☐ Eksperimen kuasi ☐ Pra Eksperimen ☐ Non-Eksperimen ☐ Penelitian Deskriptif ☐ Penelitian Korelasi ☐ Penelitian Klausal Komparatif	

☐ Penelitian Survey <i>Mix Methode</i> <i>Review</i> <i>Literature review</i> <i>Systematic review</i> <i>Meta analysis</i> <i>Observasional</i> <i>Epidemiology</i> <i>Social-human behavioural study</i> Data sekunder <i>Others (lainnya), jelaskan</i>	
Sponsor : *Diisi oleh Pengusul ☐ Ada ☐ Tidak	
Jenis Telaah (<i>Review Type</i>) *Diisi oleh Sekretariat	☐ <i>Extemped</i> ☐ <i>Expedited</i> ☐ <i>Full Board</i>

B. Scientific Issue

No	Aspek Penilaian/ Telaah (<i>Assessment Aspects</i>)	Apakah jelas/ sesuai (Beri tanda centang/✓)			Komentar Penelaah/ (<i>Comments/ Recommendation</i>)
		Ya	Tidak	NA	
1.	Apakah ada potensi konflik kepentingan dengan sponsor/institusi/pihak lain?				
2.	Apakah latar belakang meliputi rasional, keterbaharuan penelitian dijelaskan?				
3.	Apakah tujuan umum dan tujuan khusus cukup jelas?				
4.	Apakah desain (metode penelitian) dapat menjawab tujuan penelitian?				
5.	Apakah populasi, jumlah (besar) sampel, dan perhitungan jumlah sampel sesuai dengan penelitian?				

No	Aspek Penilaian/ Telaah (<i>Assessment Aspects</i>)	Apakah jelas/ sesuai (Beri tanda centang/✓)			Komentar Penelaah/ (<i>Comments/ Recommendation</i>)
		Ya	Tidak	NA	
6.	Apakah dijelaskan mengenai cara/ prosedur pemilihan partisipan atau responden (kriteria inklusi, kriteria eksklusi, kriteria <i>withdrawal/ dropout</i>) yang digunakan?				
7.	Apakah dijelaskan teknik sampling sesuai dengan penelitian?				
8.	Apakah dijelaskan mengenai sumber & jenis data serta prosedur pengumpulan data? • Sumber data: primer/sekunder • Jenis data: rekam medis, dokumen, dll • Prosedur pengumpulan data: Misal. kuesioner, wawancara, FGD, dll				
9.	Apakah terdapat perlakuan? Jika ya, apakah perlakuan yang akan dilakukan terhadap partisipan atau responden dijelaskan dengan detail? (jumlah, frekuensi, dll)				
10.	Apakah analisis data yang akan dilakukan sudah dijelaskan?				
11.	Apakah ada pengiriman data penelitian ke luar negeri?				
12.	Lain-lain (<i>others</i>)				

C. Ethical Issue

No	Aspek Penilaian/ Telaah (<i>Assessment Aspects</i>)	Apakah jelas/ sesuai (Beri tanda centang/V)			Komentar Penelaah/ (Comments/ Recommendation)
		YA	TIDAK	N/ A	
1.	Apakah ada penjelasan mengapa studi ini perlu merekrut manusia untuk mendapatkan data primer?				
2.	Apakah studi ini memiliki nilai ilmiah dan/atau nilai sosial?				
3.	Apakah studi ini mengikutsertakan subjek rentan (<i>vulnerable</i>) dan dicantumkan pertimbangannya? Bila 'ya', apakah perlindungannya sudah memadai dan tercantum dengan jelas?				
4.	Apakah risiko dan/atau ketidaknyamanan yang kemungkinan dialami partisipan/subjek dan pencegahannya sudah dijelaskan dengan detail?				
5.	Apakah ada manfaat bagi partisipan/subjek dalam studi ini? Apakah sudah dicantumkan? (manfaat langsung/tidak langsung/tidak ada)				
6.	Apakah ada manfaat bagi masyarakat?				
7.	Apakah manfaat lebih besar daripada risiko? Apakah tingkat risiko dari penelitian ini a. Rendah (low) - Risiko minimal terhadap partisipan				

No	Aspek Penilaian/ Telaah (<i>Assessment Aspects</i>)	Apakah jelas/ sesuai (Beri tanda centang/V)			Komentar Penelaah/ (Comments/ Recommendation)
		YA	TIDAK	N/ A	
	b. Sedang (medium) c. Berat (high)				
8.	Apakah cara menjaga privasi partisipan/ responden sudah dicantumkan? (mis. Wawancara dilakukan di ruang tertutup, pengambilan data menggunakan amplop tertutup, dll)				
9.	Apakah cara menjaga konfidensialitas partisipan/responden sudah dicantumkan? (mis. Data diambil secara <i>unlinked/anonymous/coding</i> , data disimpan di tempat tertentu, akses tertentu, untuk periode tertentu, dll)				
10.	Apakah terdapat penanganan khusus sesuai keahlian peneliti, apabila dalam pengambilan data penelitian didapatkan partisipan/responden mengalami risiko emosional?				
11.	Apakah cara mendapatkan Persetujuan Setelah Penjelasan (PSP)/ <i>informed consent</i> dijelaskan dengan detail? (<i>who, when, where, how</i>)				
12.	Apakah studi ini selain partisipan/responden memerlukan persetujuan dari pendamping?				
13.	Apakah ada penjelasan pada <i>informed consent</i> studi ini mengenai potensi yang menimbulkan stigma bagi partisipan/responden/golongan/tempat tertentu)?				

No	Aspek Penilaian/ Telaah (<i>Assessment Aspects</i>)	Apakah jelas/ sesuai (Beri tanda centang/V)			Komentar Penelaah/ (Comments/ Recommendation)
		YA	TIDAK	N/ A	
14.	Lain-lain (<i>others</i>)				

Summary of Comments/Recommendations (jelaskan secara rinci)

Keputusan :

- ☐ Disetujui, protokol lengkap dan dapat dilanjutkan
- ☐ Perlu revisi minor*)
- ☐ Kesalahan penulisan (*typo*)
 - ☐ Perbaikan tata bahasa pada *informed consent*
 - ☐ Menambahkan nomor kontak peneliti
 - ☐ Memperjelas jadwal penelitian
 - ☐ Melengkapi lampiran yang belum lengkap
 - ☐ Memperbaiki format kuesioner tanpa mengubah isi pertanyaan
 - ☐ Catatan, Lainnya.....
- ☐ Perlu revisi mayor*)
- ☐ Risiko penelitian belum dijelaskan dengan baik
 - ☐ Manfaat penelitian tidak sebanding dengan risiko
 - ☐ Proses *informed consent* belum memadai
 - ☐ Kriteria inklusi/eksklusi tidak jelas
 - ☐ Perlindungan kerahasiaan data belum dijelaskan
 - ☐ Rekrutmen subjek berpotensi *coercion* (paksaan)
 - ☐ Metodologi diubah secara signifikan
 - ☐ Instrumen penelitian berpotensi menimbulkan dampak psikologis tetapi belum ada mitigasi
 - ☐ Tidak ada prosedur penanganan *adverse event*
 - ☐ Catatan Lainnya.....
- ☐ Ditolak
- Catatan / saran perbaikan:

Keterangan:

- ☐ Dilanjutkan ke *Fullboard*, peneliti perlu diundang untuk klarifikasi
- ☐ Dilanjutkan ke *Fullboard*, tidak perlu diundang untuk klarifikasi
- ☐ Tidak perlu dilanjutkan ke *Fullboard*

IDENTITAS PENELAAH:

Nama Penelaah:.....

Tanggal telaah:.....

Tanda Tangan Penelaah: