FAKULTAS EKONOMI DAN BISNIS	**Komite Etik Penelitian FEB UI**	**Nomor Registrasi #**	
		Tanggal	

Formulir Laporan Ketidakpatuhan

Setiap ketidakpatuhan yang terjadi pada penelitian yang telah disetujui oleh KEP FEB UI harus dilaporkan kepada KEP secepatnya atau dalam waktu **5 hari kerja sejak ditemukannya insiden ketidakpatuhan.**

Informasi lebih lanjut mengenai ketidakpatuhan dan prosedur pelaporannya dapat diakses pada laman situs KEP. Jika Anda memiliki pertanyaan terkait formulir ini, harap hubungi kep@lpem-feui.org. Jam kerja KEP adalah setiap hari kerja pukul 09.00-17.00 WIB.

I. JENIS PELAPORAN

1. **Sebutkan Jenis Pelaporan Anda? (Pilih yang sesuai)**
☐Ketidakpatuhan Minor ***Ketidakpatuhan Minor*** *adalah ketidakpatuhan yang* ***tidak*** *meningkatkan risiko, membahayakan hak dan kesejahteraan subjek penelitian. Ketidakpatuhan Minor juga* ***tidak*** *memengaruhi integritas penelitian dan upaya perlindungan manusia sebagai subjek penelitian.* ☐ Ketidakpatuhan Major ***Ketidakpatuhan Major*** *adalah ketidakpatuhan yang* ***berpotensi*** *meningkatkan risiko, membahayakan hak dan kesejahteraan subjek penelitian, mempengaruhi integritas penelitian dan upaya perlindungan manusia sebagai subjek penelitian.*

II. INFORMASI UMUM

1. **Judul Penelitian**	
2. **Peneliti Utama *(Principal Investigator / PI)***	
Nama :	Alamat :
Afiliasi :	
Nomor telepon :	Alamat Surel :

III. INFORMASI KETIDAKPATUHAN

Di bagian ini, Anda akan mengategorikan dan menjelaskan peristiwa ketidakpatuhan yang dilaporkan ke KEP. Jika memungkinkan, mohon jelaskan secara terperinci mungkin dan lengkap dengan kronologi kejadian. Ketika Anda selesai mengisi bagian ini, Anda dapat melampirkan brosur, tes, formulir persetujuan, atau dokumentasi lain yang terkait dengan ketidakpatuhan (jika ada). Anda dapat melampirkan dokumen terpisah jika deskripsi tidak sesuai dengan tempat yang disediakan. **Harap centang kotak yang berlaku untuk ketidakpatuhan yang terjadi**. Anda dapat memilih lebih dari satu kotak.

☐ **Peneliti dalam penelitian ini mengumpulkan data tanpa protokol aktif KEP, dan/atau melakukan kegiatan penelitian setelah tanggal kedaluwarsa penelitian** (contohnya : rekrutmen, pengumpulan data, atau analisis data). *Jelaskan semua kegiatan yang dilakukan tanpa protokol yang disetujui.*

☐ **Peneliti dalam penelitian ini mengubah prosedur penelitian** (misalnya metode rekrutmen, populasi penelitian, jumlah peserta, teknik pengumpulan data, kata-kata formulir persetujuan) tanpa tinjauan/persetujuan KEP. *Sebutkan semua ketidakpatuhan yang telah dilakukan. Jelaskan secara spesifik alasan mengapa penelitian diubah dan mengapa tidak meminta tinjauan dan persetujuan KEP.*

☐ **Peneliti dalam penelitian ini gagal dalam melakukan dokumentasi studi.** (Contoh : kegagalan dalam mendapatkan tanda tangan formulir persetujuan, kehilangan formulir persetujuan/data studi, kegagalan untuk menyimpan informasi studi). *Jelaskan persyaratan dokumentasi studi apa yang tidak terpenuhi. Jika ada dokumentasi yang hilang, harap tunjukkan lokasi terakhir yang diketahui, format, sifat data, dan bagaimana ketidakpatuhan tersebut terjadi.*

☐ **Ketidakpatuhan lainnya.** *Jika ketidakpatuhan yang dilaporkan tidak sesuai dengan kategori yang disebutkan di atas, berikan deskripsi yang rinci tentang peristiwa ketidakpatuhan lain yang terjadi.*

Catatan, dokumentasi, atau penjelasan lainnya yang penting untuk diketahui KEP. *Mohon menuliskan jenis dokumen pendukung di kolom ini jika Anda memiliki dokumen pendukung adanya ketidakpatuhan seperti formulir, brosur, atau dokumentasi lain yang Anda lampirkan pada formulir laporan ketidakpatuhan untuk KEP.*

IV. TINDAKAN KOREKSI KETIDAKPATUHAN

1. Apa tindakan korektif yang telah Anda lakukan untuk mengatasi ketidakpatuhan ini? (Contoh : Peningkatan pelatihan, keamanan dokumen, staf tambahan, usulan perubahan pada formulir persetujuan).

2. Mohon jelaskan rencana atau potensi solusi untuk menghindari terulangnya ketidakpatuhan ini di masa depan.

<u>Pernyataan Pelapor</u>

Laporan ini diisi oleh:

- ☐ Administrator KEP
- ☐ Pelapor

Tanda tangan saya menyatakan bahwa saya memberikan informasi yang akurat sejauh pengetahuan saya saat ini tentang peristiwa tersebut. Saya memahami dan mengakui bahwa KEP FEB UI akan meninjau dan membuat keputusan tentang peristiwa ini dan semua data yang dikumpulkan sebagai akibat dari ketidakpatuhan.

Tanda Tangan Pelapor

_____ Tanggal _____

Nama lengkap cetak dan gelar (*diperbolehkan anonim*)

_____