

PROTOKOL ETIK PENELITIAN KESEHATAN **Yang Mengikutsertakan Manusia Sebagai Subyek**

IDENTITAS PENELITIAN

IDENTITAS DIRI	
NAMA PENELITIAN UTAMA	:
STATUS	: Choose an item.
NIM/NO.KTP/NPP	:
ALAMAT	:
TEMPAT, TANGGAL LAHIR	:
JENIS KELAMIN	: Choose an item.
AGAMA	: Choose an item.
NO HP	:
E-mail	:
<i>*gunakan email: ...dinus.ac.id)</i>	

INSTANSI	
NAMA INSTITUSI	:
ALAMAT	:
NO.TELP/FAX	:

IDENTITAS PENELITIAN	
JUDUL PENELITIAN	:
JENIS PENELITIAN	: Choose an item.
NAMA ANGGOTA PENELITIAN	: (bila peneliti lebih dari 1)
SUMBER DANA	: Choose an item.
PERKIRAAN JUMLAH DANA	: Rp.
SIFAT PENELITIAN	: Choose an item.
JUMLAH PENELITIAN ASING	: Bila ada

Isilah formulir dibawah ini dengan uraian singkat yang menggambarkan penelitian.
(tulis **“Tidak relevan”** bila item tidak sesuai/tidak ada dalam penelitian).

1	Judul Penelitian (p-protokol no 1)*	:	
----------	--	---	--



1.	Lokasi Penelitian	:																			
2.	Apakah penelitian ini multi-senter (beberapa tempat)	:	Choose an item.																		
3.	Jika Multi senter apakah sudah mendapatkan persetujuan etik dari senter/institusi yang lain (lampirkan jika sudah)	:	Choose an item.																		
Jika ya, lampirkan persetujuan etik dari senter/institusi/tempat lainnya																					
2	Ringkasan Protokol Penelitian (Ringkasan dalam 200-300 kata, (ditulis dalam bahasa yang mudah difahami oleh “awam” bukan dokter/profesional kesehatan) ... Tuliskan mengapa penelitian ini harus dilakukan, manfaat nya untuk penduduk diwilayah penelitian ini dilakukan (Negara, wilayah, lokal)- <i>Justifikasi Penelitian (p3) Standar 2/A (Adil)</i>																				
3	Isu Etik yang mungkin dihadapi Pendapat peneliti tentang isu etik yang mungkin dihadapi dalam penelitian ini, dan bagaimana cara menanganinya (p4). (Jika tidak ada, tuliskan alasannya!): ...																				
4	Ringkasan Kajian Pustaka Ringkasan hasil-hasil studi sebelumnya yang sesuai topik penelitian, baik yang belum maupun yang sudah dipublikasikan, termasuk jika ada kajian-kajian pada hewan. Maksimum 1 hal (p5)																				
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Nama Penulis</th> <th>Judul Pustaka</th> <th>Kesimpulan</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>....</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>....</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>...dst</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>				Nama Penulis	Judul Pustaka	Kesimpulan							...dst								
Nama Penulis	Judul Pustaka	Kesimpulan																			
....																					
....																					
...dst																					



5	Kondisi Lapangan
	Gambaran singkat tentang lokasi penelitian(<i>p8</i>)
	...
	Informasi ketersediaan fasilitas yang tersedia di lapangan yang menunjang penelitian
	...
	Informasi demografis / epidemiologis yang relevan tentang daerah penelitian
	...
6	Disain Penelitian(<i>p11</i>)
	Tujuan penelitian
	...
	Hipotesa dan asumsi
	...
	Pertanyaan penelitian dan <i>variabel penelitian</i>
	...



7	Sampling
	Jumlah subyek yang dibutuhkan dan bagaimana penentuannya secara statistik (p13)
	...
	Kriteria partisipan atau subyek <i>dan justifikasi exclude/include-nya. (Guideline 3) (p12)</i>
	...
	Sampling kelompok rentan: alasan melibatkan anak anak atau orang dewasa yang tidak mampu memberikan persetujuan setelah penjelasan, atau kelompok rentan, serta langkah langkah bagaimana meminimalisir bila terjadi resiko (<i>tulis “tidak relevan” bila penelitian tidak mengikutsertakan kelompok rentan</i>)(Guidelines 15, 16 and 17) (p15)
	...
8	Intervensi
	Desripsi dan penjelasan semua intervensi (metode administrasi treatmen, termasuk rute administrasi, dosis, interval dosis, dan masa treatmen produk yang digunakan (<i>tulis “Tidak relevan” bila bukan penelitian intervensi</i>) (<i>investigasi dan komparator</i> (p17)
	...
	Rencana dan jastifikasi untuk meneruskan atau menghentikan standar terapi/terapi baku selama penelitian. (p 4 and 5) (p18)
	...
	Treatmen/Pengobatan lain yang mungkin diberikan atau diperbolehkan, atau menjadi kontraindikasi, selama penelitian (p 6) (p19)
	...
	Test klinis atau lab atau test lain yang harus dilakukan (p20)
	...



9	Monitoring Penelitian
	Sampel dari form laporan kasus yang sudah distandarisir, metode pencatatan respon terapeutik (deskripsi dan evaluasi metode dan frekuensi pengukuran), prosedur <i>follow-up</i> , dan, bila mungkin, ukuran yang diusulkan untuk menentukan tingkat kepatuhan subyek yang menerima treatment (<i>lihat lampiran</i>) (p17)
10	...
	Penghentian Penelitian dan Alasannya (Guideline 4) (p24)
	Bagaimana peneliti mencatat, melaporkan, dan menangani adverse event: Jelaskan!
	...
11	Resiko yang diketahui dari adverse events, termasuk resiko yang terkait dengan masing-masing rencana intervensi, dan terkait dengan obat, vaksin, atau terhadap prosedur yang akan diuji cobakan
	...
	Penanganan Komplikasi (p27)
	Rencana detil bila ada resiko lebih dari minimal/ luka fisik
	...
	Apakah ada asuransi ?
	...
	Apakah ada fasilitas pengobatan / biaya pengobatan ?
	...
	Kompensasi jika terjadi disabilitas atau kematian (Guideline 14)
	...



12	Manfaat
	Manfaat penelitian secara pribadi bagi subyek dan bagi yang lainnya (<i>Guideline 4</i>) (p25)
	...
	Manfaat penelitian bagi penduduk, termasuk pengetahuan baru yang kemungkinan dihasilkan oleh penelitian (<i>Guidelines 1 and 4</i>)(p26)
13	Jaminan Keberlanjutan Manfaat (p28) (<i>Guideline 6</i>)
	Apakah ada kemungkinan keberlanjutan akses bila hasil intervensi menghasilkan manfaat yang signifikan ? Jelaskan
	...
	Ketersediaan modal bagi keberlanjutan manfaat
	...
	Pihak mana saja yang mendapatkan keberlangsungan pengobatan? Adakah pihak yang akan menanggung biayanya? dan berapa lama?
14	Informed Consent
	Cara untuk mendapatkan informed consent dan prosedur yang direncanakan untuk mengkomunikasikan informasi penelitian (Penjelasan Sebelum Persetujuan/PSP) kepada calon subyek, termasuk nama dan posisi wali bagi yang tidak bisa memberikannya. (<i>Guideline 9</i>)(p30)
	...
	Khusus Ibu Hamil: jelaskan perencanaan untuk memonitor kesehatan ibu dan kesehatan anak jangka pendek maupun jangka panjang (<i>Guideline 19</i>)(p29)
	...



15	Wali (p31)
	Apakah ada wali yang berhak bila calon subyek tidak bisa memberikan informed consent? Sebutkan siapa. (<i>Guidelines 16 and 17</i>)
	...
	Apakah ada orang tua atau wali yang berhak bila anak paham tentang informed consent tapi belum cukup umur ? (<i>Guidelines 16 and 17</i>)
16	Bujukan
	Deskripsikan insentif yang diberikan kepada calon subyek untuk ikut berpartisipasi, seperti uang, hadiah, layanan gratis, atau yang lainnya (p32)
	...
	Adakah penjelasan mengenai rencana dan prosedur, dan orang yang bertanggung jawab untuk menginformasikan bahaya atau keuntungan peserta, atau tentang riset lain tentang topik yang sama, yang bisa mempengaruhi keberlangsungan keterlibatan subyek dalam penelitian (<i>Guideline 9</i>) (p33)
17	Penjagaan Kerahasiaan
	Proses rekrutmen subyek (misalnya lewat iklan), serta langkah langkah untuk menjaga privasi dan kerahasiaan selama rekrutmen (<i>Guideline 3</i>) (p16)
	...
	Langkah langkah proteksi kerahasiaan data pribadi, dan penghormatan privasi orang, termasuk kehati-hatian untuk mencegah bocornya rahasia hasil test genetik pada keluarga kecuali atas izin dari yang bersangkutan (<i>Guidelines 4, 11, 12 and 24</i>) (p 35)
18	Rencana Analisis
	Rencana Analisis Statistik
	...
	Rencana Analisis Interim
	...
	Rencana yang dilakukan bila terjadi penghentian dini keseluruhan penelitian (<i>Guideline 4</i>) (B,S2)
	...
	Jelaskan bila ada, bila tidak ada tulis "Penggunaan data tidak lebih dari penelitian yang bersangkutan"



	...
19	Monitor Keamanan
	Rencana untuk memonitor keberlangsungan keamanan obat atau intervensi lain yang dilakukan dalam penelitian atau trial, dan, bila diperlukan.
	...
	Perlukah pembentukan komite independen untuk data dan safety monitoring (<i>Guideline 4</i>) (B,S3,S7)
	(Pilih salah satu) Tuliskan prosedur pembentukan bila dianggap “perlu”



20	Konflik Kepentingan Pengaturan untuk mengatasi konflik finansial atau yang lainnya yang bisa mempengaruhi keputusan para peneliti atau personil lainnya; menginformasikan pada komite lembaga tentang adanya conflict of interest; komite mengkomunikasikannya ke komite etik dan kemudian mengkomunikasikan pada para peneliti tentang langkah langkah berikutnya yang harus dilakukan (Guideline 25) (p42). Bagaimana peneliti mengatur adanya konflik (conflict of interest) ? ...
21	Manfaat Sosial Apa manfaat riset tersebut bagi pengetahuan masyarakat? Apakah sudah sesuai dengan nilai dan harapan para partisipan dan komunitas yang berada di lokasi penelitian? (Guideline 8) (p43) ... Apakah riset yang sudah ada sudah bisa memberikan manfaat yang sama? Apakah ada keterlibatan komunitas/organisasi setempat? Apakah tujuan riset ini sudah sesuai dengan kebutuhan saat ini? (Guideline 7) (p44) Sebaiknya pertanyaan dalam kuesioner sudah sesuai dengan tujuan dan manfaat yang diharapkan dari penelitian ini ...
23	Hak atas Data Siapa yang berhak atas data penelitian? Adakah kontrak atas kepemilikan data? Terutama jika menggunakan sponsor industri. (Guideline 24) (B dan H, S1,S7); (Pilih salah satu) Jelaskan bila data bukan milik peneliti



24	Publikasi
	Apakah Hasil penelitian bertentangan dengan kemaslahatan komunitas, masyarakat, keluarga, atau etnik tertentu?
	...
	Apa rencana peneliti untuk publikasi hasil penelitian (seperti epidemiology, generik, sosiologi)? Sertakan alasan jika tidak publikasi!
	...
	Bagaimana publikasi bila hasil riset negatip. <i>(Guideline 24) (p46)</i>
	...
25	Pendanaan
	Sumber dan jumlah dana riset; lembaga funding/sponsor, dan deskripsi komitmen finansial sp pada kelembagaan penelitian, pada para peneliti, para subyek riset, dan, bila ada, pada komunitas <i>(Guideline 25) (B, S2); (p41)</i>
	...

DAFTAR PUSTAKA

(Daftar referensi yang dirujuk dalam protokol penelitian)

Semarang,
Peneliti

Tanda tangan
(Nama Peneliti)