

PROTOKOL ETIK PENELITIAN KESEHATAN
(MENGUNAKAN SUBJEK HEWAN COBA)

Petunjuk:

Isilah secara lengkap dan jelas setiap aspek pada formulir ini (sampai FORM 01.C)

Judul Penelitian: - Bahasa Indonesia - Bahasa Inggris	
Nama Peneliti/Tim peneliti (tuliskan daftar tim peneliti /Pembimbing beserta keahlian/spesialisasinya, termasuk konsultan bila ada): 1. 2. 3. (dst) Status peneliti utama : ☐ Mahasiswa ☐ DIII ☐ DIV ☐ S1 ☐ S2 ☐ S3 ☐ Dosen ☐ Lain-lain, sebutkan: Asal ☐ Poltekkes Kemenkes Tasikmalaya ☐ Di luar Poltekkes Kemenkes Tasikmalaya, sebutkan	
1	Subjek penelitian hewan coba
2	Uraikan perkiraan waktu penelitian yang dapat diselesaikan untuk tiap subjek
3	Protokol penelitian : uraikan secara lengkap aspek-aspek tersebut dibawah ini (Ket : pada prinsipnya sama dengan proposal, namun pada protokol terdapat uraian secara rinci tentang metode penelitian termasuk rencana kerjanya) a. Masalah /Latar Belakang (fenomena masalah penelitian, termasuk penelitian sejenis yang pernah dilakukan, seperti yang ada dalam propoposal yang sudah di revisi) b. Rumusan Masalah c. Tujuan Penelitian d. Manfaat Penelitian e. Kerangka Konsep f. Hipotesis Penelitian (jika ada) g. Metode Penelitian : 1. Desain Penelitian 2. Tempat dan Waktu Penelitian

	3. Jenis Sampel, Tata cara Pengambilan Sampel, Besar Sampel, Kriteria Inklusi dan Eksklusi 4. Variabel Penelitian dan Definisi Operasional 5. Instrument Penelitian/Alat Untuk Mengambil Data/Bahan Penelitian 6. Procedur Penelitian: Intervensi Yang Diberikan/Dilakukan (Uraian Dengan Rinci Langkah-Langkah Yang Dilakukan)/Cara Pengumpulan Data (uraikan Secara Detail) 7. Cara Pencatatan Selama Penelitian, Termasuk Efek Samping dan Komplikasi Bila Ada 8. Rencana Analisis Data
4	Uraikan masalah etik dalam penelitian ini (nyatakan pendapat anda tentang masalah etik yang mungkin dihadapi)
5	Jelaskan faktor risiko: bahaya potensial yang langsung atau tidak langsung, segera atau kemudian dan cara untuk mencegah atau mengatasi kejadian (termasuk rasa nyeri dan keluhan lain)
6	Jelaskan tentang tanggung jawab pasca penelitian dan ganti rugi apabila diperlukan
.....,.....20..... Mengetahui Pembimbing Utama <i>(diisi jika peneliti mahasiswa)</i> Peneliti Utama, -----	
Lampirkan:	
1.	Curriculum vitae peneliti dan Pembimbing/ Anggota
2.	Keterangan pembiayaan berikut garis besar perinciannya termasuk kompensasi yang diberikan kepada subjek (<i>undue-inducement</i>)
3.	Jadwal penelitian
4.	Instrumen penelitian

FORM 01.A

CURRICULUM VITAE

JUDUL PENELITIAN :

DATA PENELITI :

NO .	Nama lengkap Peneliti Beserta Gelar	Tempat &Tanggal lahir	Nama Institusi dan alamat	No Telpon/HP/ Fax/ Email	Pendidikan/ Pekerjaan
1.					
2.					
3.					
dst					

FORM 01.B

RENCANA ANGGARAN BIAYA PENELITIAN (Disesuaikan dengan yang ada dalam proposal/RAB)

1. Biaya Pengiriman EC

= Rp.
2. Peralatan Penelitian

a. *Penggandaan angket dan kuesioner*

= Rp.

b. *Transportasi*

= Rp.

c. *Bingkisan*

= Rp.

d. *ATK*

= Rp.

.....

.....

3. Lain lain

4. Dst.....

Total Biaya

= Rp.

KEPK Poltekkes Kemenkes Tasikmalaya

Berdasarkan 35 Butir Informed Consent CIOMS_ WHO 2016 | 4

FORM 01.C

JADWAL RENCANA PELAKSANAAN PENELITIAN (Disesuaikan)

No	Kegiatan	Bulan, Tahun 201..									Bulan, Tahun 201..										
		4	5	6	7	8	9	10	11	1 2	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
1	Pengajuan judul																				
2	Studi pendahuluan																				
3	Pembuatan Proposal Penelitian																				
4	Seminar Proposal Penelitian																				
5	Revisi Proposal Penelitian																				
6	Praktek kerja lapang																				
7	Ethical Approval																				
8	Pelaksanaan Penelitian																				
9	Entri data dan Analisis Data																				
10	Pembuatan Laporan Penelitian																				
11	Presentasi Hasil																				
12	Penggandaan Laporan																				

FORM 01.D

I. INSTRUMEN PENELITIAN (SEMUA INSTRUMEN DI LAMPIRKAN)

.....