

Formulir Pengajuan Etik Penelitian Kesehatan
 (Untuk Penelitian Kesehatan yang Memanfaatkan Mikroba)
Diisi oleh : Ketua Pelaksana Penelitian

(Formulir ini terdiri dari 3 halaman Silahkan isi formulir dengan lengkap. Semua isi pernyataan hendaknya diketik/diisi dengan huruf cetak. Formulir yang sudah diisi dikirimkan ke : Sekretariat Komite Etik Penelitian STIFAR YAYASAN PHARMASI SEMARANG , Jl. Letjend Sarwo Edie Wibowo Km 1 Plamongan sari Pucanggading- Semarang.

No. Protokol :

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

(Diisi oleh Petugas Sekretariat KEPK STIFAR YAYASAN PHARMASI SEMARANG)

A. Informasi Umum

1.	Ketua Pelaksana/Peneliti Utama (gelar dan nama) Anggota (gelar dan nama)																
2.	Institusi Penyelenggara Penelitian	Nama : Alamat : Telp: Fax : E-mail :															
3.	Judul Protokol																
4.	<i>Multicenter Study</i>																
5.	Penelitian € bukan kerja sama € kerja sama nasional € kerja sama internasional, jumlah negara terlibat :..... € melibatkan peneliti asing (isi butir 5 dan lampirkan persetujuan dari Kemenristek)																
6.	Diisi apabila melibatkan peneliti asing <table border="1" style="width: 100%; margin-top: 5px;"> <thead> <tr> <th style="width: 40%;">Nama, Gelar, Institusi Peneliti Asing</th> <th style="width: 30%;">Tugas & Fungsi</th> <th style="width: 30%;">No. Telepon / Faks</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>1.</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>2.</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>3.</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>4.</td><td></td><td></td></tr> </tbody> </table>		Nama, Gelar, Institusi Peneliti Asing	Tugas & Fungsi	No. Telepon / Faks	1.			2.			3.			4.		
Nama, Gelar, Institusi Peneliti Asing	Tugas & Fungsi	No. Telepon / Faks															
1.																	
2.																	
3.																	
4.																	
7.	Tempat penelitian																

e. Penanggung Jawab Pemeliharaan Mikroba :

€ Mandiri

€

lainnya :.....(dilengkapi surat kesediaan pemeliharaan mikroba)

5. Proses sterilisasi :

a. Peralatan :

b. Ruangan :

6. Keamanan bagi peneliti (APD) :

Jelaskan APD yang digunakan :

7. Lokasi dimana Mikroba akan ditempatkan :

€ Lab. Mikrobiologi STIFAR

€ Lainnya, jelaskan.....

B. Pernyataan

1. Pernahkah ketua pelaksana penelitian terlibat dalam atau dihukum karena tindak kriminal atau tindak disiplin oleh masyarakat atau organisasi kedokteran swasta atau oleh suatu badan yang berwenang ?

€ Tidak

€ Ya, jelaskan

2. Berapa lama data penelitian akan disimpan oleh Ketua Pelaksana ?tahun Setelah penelitian selesai ?

3. Apa tindakan pencegahan yang akan digunakan untuk menjaga kerahasiaan data kesehatan ?

€ Dokumen/berkas penelitian akan disimpan pada lokasi yang aman dan hanya dapat diakses oleh petugas yang terlibat dalam penelitian

€ Data di komputer hanya diperuntukkan bagi petugas yang terlibat dalam penelitian dan dapat diakses dengan menggunakan *password* dan akses pribadi.

€ Sebelum mengakses setiap informasi yang berkaitan dengan penelitian, petugas harus menandatangani formulir pernyataan persetujuan untuk melindungi keamanan dan kerahasiaan informasi kesehatan subyek.

€ Sebelum membuka berkas penelitian, petugas harus menandatangani persetujuan untuk menjaga kerahasiaan dokumen.

€ Apabila mungkin, identifikasi subyek penelitian dihapus (anonym) dari informasi yang berhubungan dengan penelitian.

€ Lainnya, jelaskan.....

C. Pernyataan dan tanda tangan

Yang bertanda tangan dibawah ini,

Nama :

Bertindak sebagai : Ketua Peneliti

Judul penelitian :

telah membaca, mengisi dan mengerti tentang isi formulir ini dan bertanggung jawab terhadap pelaksanaan penelitian tersebut di atas sesuai dengan Protokol yang diajukan. Semua pernyataan dalam formulir ini tercantum lengkap dalam protokol.

....., 20.....

Tanda tangan

Ketua Peneliti

Nama Jelas