



KOMISI ETIK PENELITIAN KESEHATAN SEKOLAH TINGGI ILMU KESEHATAN HUSADA JOMBANG

Jl. Veteran Mancar Peterongan Jombang Telp / Fax. 0321 - 877025
Website www.stikeshusadajbg.ac.id / Email : kepk@stikeshusadajbg.ac.id

PROTOKOL TELAAH ETIK PENELITIAN KESEHATAN **(Di isi Oleh Ketua Peneliti)**

Isilah form dibawah dengan uraian singkat dan berikan tanda contreng () pada pilihan jawaban atau coret pilihan yang tidak perlu.

- P: Nomor Urutan Protokol CIOMS 2016 – Lampiran 1;
S: Standar Kelaikan Etik (WHO-2011 dan Pedoman KEPPKN 2017);
C: Check List/Daftar Tilik
G: Guideline CIOMS 2016
IC: CIOMS 2016 – Lampiran 2

A. Informasi Umum

1	Ketua pelaksana / peneliti utama (nama dan gelar) No. HP :	:																		
2	Institusi penyelenggara penelitian	:																		
3	Penelitian	- o Bukan kerjasama - o Kerjasama nasional - o Kerjasama Internasional, jumlah Negara terlibat.... - o Melibatkan peneliti asing																		
4	Diisi apabila melibatkan peneliti asing																			
	<table border="1"><thead><tr><th>Nama, Gelar, Institusi</th><th>Tugas dan Fungsi</th><th>Telp/ Fax</th></tr></thead><tbody><tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr><tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr><tr><td> </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, Gelar, Institusi	Tugas dan Fungsi	Telp/ Fax																
Nama, Gelar, Institusi	Tugas dan Fungsi	Telp/ Fax																		
5	Tempat penelitian																			
6	Waktu penelitian																			
7	Waktu pengumpulan data																			
8	Apakah protokol ini pernah diajukan ke komisi etik lain?	- o Ya : diterima/ditolak - o Tidak																		

B. Skrening Protokol Penelitian

No	Protokol Penelitian	Keterangan	
1	Judul penelitian	:	
2	Ringkasan proposal riset dengan bahasa awam/non-teknis; (max : 250 kata)	:	

3	Pernyataan yang jelas tentang urgensi dan pentingnya penelitian, untuk pembangunan dan untuk memenuhi kebutuhan bangsa/penduduk lokasi penelitian (B, S3);	:	
4	Pandangan para peneliti tentang isu-isu etik dari penelitian ini dan bagaimana saran mengatasinya (A, S2);	:	
5	Ringkasan hasil studi sebelumnya sesuai topik penelitian, termasuk yang belum dipublikasi yang diketahui para peneliti dan sponsor, dan informasi penelitian yang sudah dipublikasi, termasuk kajian-kajian pada binatang (Guideline 4) (B, S2);	:	
6	Pernyataan bahwa prinsip prinsip yang tertuang dalam pedoman ini akan dipatuhi (B, S2);	:	
7	Penjelasan tentang usulan review protokol etik sebelumnya dan hasilnya	:	
8	Gambaran singkat tentang lokasi penelitian, termasuk informasi ketersediaan fasilitas yang layak untuk keamanan dan ketepatan penelitian, dan informasi demografis dan epidemiologis yang relevan tentang daerah penelitian (A dan B, S1, S2);	:	
9	Nama dan alamat sponsor	:	
10	Nama, alamat, afiliasi lembaga, kualifikasi dan pengalaman ketua peneliti	:	

	dan peneliti lainnya (Guideline 1) (A, S2, S4);		
11	Tujuan penelitian, hipotesa, pertanyaan penelitian, asumsi dan variabel penelitian (Guideline 1) (B, S2, S3);	:	
12	Deskripsi detail tentang desain ujicoba atau penelitian. Bila ujicoba klinis, deskripsi harus meliputi apakah kelompok treatment ditentukan secara random, (termasuk bagaimana metodenya), dan apakah blinded atau terbuka (Guideline 5) (B, S2, S3);	:	
13	Jumlah subyek yang dibutuhkan sesuai tujuan penelitian dan bagaimana penentuannya secara statistik (A dan B, S2,S3);	:	
14	Kriteria partisipan atau subyek dan jastifikasi penentuan yang tidak masuk kriteria dari kelompok kelompok berdasarkan umur, sex, faktor sosial atau ekonomi, atau alasan alasan lainnya (Guideline 3) (A dan B, S1,S2, S3);	:	
15	Jastifikasi melibatkan anak anak atau orang dewasa yang tidak mampu memberikan informed consent, atau kelompok rentan, serta langkah langkah bagaimana meminimalisir bila terjadi resiko (Guidelines 15, 16 and 17) (B dan H, S2,S3,S7);	:	
16	Proses rekrutmen (misalnya lewat iklan), serta langkah langkah untuk menjaga privasi dan kerahasiaan selama	:	

	rekrutmen (Guideline 3) (A,B dan H, S1, S2, S4,S6,S7);		
17	Deskripsi dan penjelasan semua intervensi (metode administrasi treatment, termasuk rute administrasi, dosis, interval dosis, dan masa treatment produk yang digunakan (investigasi dan komparator) (B, S2, S3);	:	
18	Rencana dan justifikasi untuk meneruskan atau menghentikan standar terapi selama penelitian (Guidelines 4 and 5) (A dan B, S2,S3);	:	
19	Treatment/Pengobatan lain yang mungkin diberikan atau diperbolehkan, atau menjadi kontraindikasi, selama penelitian (Guideline 6) (A dan B, S2, S3);	:	
20	Test test klinis atau lab atau test lain yang harus dilakukan (A dan B, S2,S3);	:	
21	Sampel dari form laporan kasus yang sudah distandarisir, metode pencatatan respon terapeutik (deskripsi dan evaluasi metode dan frekuensi pengukuran), prosedur follow-up, dan, bila mungkin, ukuran yang diusulkan untuk menentukan tingkat kepatuhan subyek yang menerima treatment (B, S2,S3,S7);	:	
22	Aturan atau kriteria kapan subyek bisa diberhentikan dari penelitian atau uji klinis, atau, dalam hal studi multi senter, kapan sebuah pusat/lembaga di non aktifkan, dan kapan	:	

	penelitian bisa dihentikan (tidak lagi dilanjutkan) (A,B, S2, S3,S7);		
23	Metode pencatatan dan pelaporan adverse events atau reaksi, dan syarat penanganan komplikasi (Guidelines 4 and 23) (B, S2,S3,S7);	:	
24	Resiko resiko yang diketahui dari adverse events, termasuk resiko yang terkait dengan masing masing rencana intervensi, dan terkait dengan obat, vaksin, atau terhadap prosudur yang akan diuji cobakan (Guideline 4) (B dan H, S2,S3,S4,S7);	:	
25	Potensi keuntungan penelitian secara pribadi bagi subyek dan bagi yang lainnya	:	
26	Harapan keuntungan penelitian bagi penduduk, termasuk pengetahuan baru yang kemungkinan dihasilkan oleh penelitian (Guidelines 1 and 4), (B dan H, S1,S3,S7);	:	
27	Untuk penelitian yang membawa resiko luka fisik, membuat rencana detil, termasuk asuransi, untuk memberikan pengobatan termasuk biaya dan memberikan kompensasi jika terjadi disabilitas atau kematian (Guideline 14) (A,B,H,S1,S5,S7);	:	
28	Kemungkinan memberikan kelanjutan akses bila hasil intervensi menghasilkan manfaat yang signifikan, modalitas yang tersedia, pihak pihak yang akan mendapatkan	:	

	keberlangsungan pengobatan, organisasi yang akan membayar, dan untuk berapa lama (Guideline 6) (B,H,S3,S7);		
29	Untuk penelitian yang melibatkan ibu hamil, perencanaan untuk memonitor kesehatan ibu dan kesehatan anak jangka pendek maupun jangka panjang (Guideline 19) (B dan H, S3,S7);	:	
30	Cara yang diusulkan untuk mendapatkan informed consent dan prosedur yang direncanakan untuk mengkomunikasikan informasi penelitian kepada calon subyek, termasuk nama dan posisi wali bagi yang tidak bisa memberikannya. (Guideline 9) (H, S6, S7);	:	
31	Bila calon subyek tidak bisa memberikan informed consent, memberikan keyakinan bahwa izin akan didapatkan dari yang berhak mewakili, atau, bila anak paham tentang informed consent tapi belum cukup umur, akan mendapatkan persetujuan dari orang tua atau wali (Guidelines 16 and 17) (H, S6, S7);	:	
32	Deskripsi tentang ekonomi atau bujukan atau insentif pada calon subyek untuk ikut berpartisipasi, seperti uang, hadiah, layanan gratis, atau yang lainnya (A, B dan H, S1,S4,S5,S7);	:	
33	Rencana dan prosudur, dan orang yang bertanggung	:	

	jawab untuk menginformasikan pada peserta hal hal yang bisa muncul dalam studi (seperti bahaya atau keuntungan), atau tentang riset lain tentang topik yang sama, yang bisa mempengaruhi keberlangsungan keterlibatan subyek dalam penelitian (Guideline 9) (B dan H, S3, S7);		
34	Perencanaan untuk menginformasikan hasil penelitian pada subyek atau partisipan (B dan H,S3,S4,S7);	:	
35	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 (Guidelines 4, 11, 12 and 24) (B dan H, S3,S6, S7);	:	
36	Informasi tentang bagaimana kode; bila ada, untuk identitas subyek dibuat, di mana di simpan dan kapan,, bagaimana dan oleh siapa bisa dibuka bila terjadi emergensi (Guidelines 11 and 12) (B dan H, S3,S6, S7);	:	
37	Kemungkinan penggunaan lebih jauh dari data personal atau material biologis (Guidelines 11 and 12) (H, S2,S6,S7).	:	
38	Deskripsi tentang rencana rencana analisa statistik, termasuk rencana analisa interim bila diperlukan, dan kreteria bila atau	:	

	dalam kondisi bagaimana akan terjadi penghentian prematur keseluruhan penelitian (Guideline 4) (B,S2);		
39	Rencana-rencana untuk memonitor keberlangsungan keamanan obat atau intervensi lain yang dilakukan dalam penelitian atau trial, dan, bila diperlukan, pembentukan komite independen untuk data dan safety monitoring (Guideline 4) (B,S3,S7);	:	
40	Daftar referensi yang dirujuk dalam protokol (B,S2);	:	
41	Sumber dan jumlah dana riset; lembaga funding, dan deskripsi komitmen finansial sponsor pada kelembagaan penelitian, pada para peneliti, para subyek riset, dan, bila ada, pada komunitas (Guideline 25) (B, S2);		
42	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) (A,B,S2,S4);	:	
43	Untuk riset yang dilakukan pada setting sumberdaya lemah, kontribusi yang	:	

	dilakukan sponsor untuk capacity building untuk review ilmiah dan etika dan untuk riset kesehatan di negara tersebut; dan jaminan bahwa tujuan capacity building adalah agar sesuai nilai dan harapan para partisipan dan komunitas tempat penelitian (Guideline 8) (B dan H, S1,S4);		
44	Protokol riset atau dokumen yang dikirim ke komite etik harus meliputi deskripsi rencana pelibatan komunitas, dan menunjukkan sumber sumber yang dialokasikan untuk aktivitas aktivitas pelibatan tersebut. Dokumen ini menjelaskan apa yang sudah dan yang akan dilakukan, kapan dan oleh siapa, untuk memastikan bahwa masyarakat dengan jelas terpetakan untuk memudahkan pelibatan mereka selama riset, untuk memastikan bahwa tujuan riset sesuai kebutuhan masyarakat dan diterima oleh mereka. Bila perlu masyarakat harus dilibatkan dalam penyusunan protokol atau dokumen ini (Guideline 7) (A dan B, S1,S4,S5);	:	
45	Terutama bila sponsor adalah industri, kontrak yang menyatakan siapa pemilik hak publikasi hasil riset, dan kewajiban untuk menyiapkan bersama dan diberikan pada para PI draft laporan hasil riset	:	

	(Guideline 24) (B dan H, S1,S7);		
46	Bila hasil riset negatif, memastikan bahwa hasilnya tersedia melalui publikasi atau dengan melaporkan ke otoritas pencatatan obat-obatan (Guideline 24) (A,B, H, S1,S2,S3,S6);	:	
47	Rencana publikasi hasil pada bidang tertentu (seperti epidemiology, generik, sosiologi) yang bisa beresiko berlawanan dengan kemaslahatan komunitas, masyarakat, keluarga, etnik tertentu, dan meminimalisir resiko kemudharatan kelompok ini dengan selalu mempertahankan kerahasiaan data selama dan setelah penelitian, dan mempublikasi hasil penelitian sedemikian rupa dengan selalu mempertimbangkan martabat dan kemuliaan mereka (Guideline 4); and (B dan H, S1,S7)	:	
48	Pernyataan bahwa bila terdapat bukti adanya pemalsuan data akan ditangani sesuai policy sponsor untuk mengambil langkah yang diperlukan.	:	

Jombang,

Ketua Peneliti,

(.....)