**KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN**
**Fakultas Kedokteran Universitas Indonesia**
**RSUP Nasional Dr. Cipto Mangunkusumo**

*Health Research Ethics Committee*
*Faculty of Medicine University of Indonesia*
*Dr. Cipto Mangunkusumo National Hospital*
Jalan Salemba Raya No. 6, Jakarta Pusat 10430. Telp.021- 3157008. E-mail: ec_fkui@yahoo.com

# FORMULIR PERMOHONAN KAJI ETIK PENELITIAN

***(DIISI OLEH PENELITI)***

1. Kelengkapan Protokol:

| | |
|---|---|
| a. Formulir Permohonan Kaji Etik Penelitian FKUI ***harus diisi dengan lengkap dan jelas menggunakan bahasa Indonesia** | |
| b. Proposal Penelitian ***mulai dari cover hingga daftar pustaka** | |
| c. Informasi untuk calon subjek ***khusus penelitian pada subjek manusia** | |
| d. Susunan tim peneliti dan CV/Biodata Peneliti Utama | |
| e. Surat Permohonan Kaji Etik | |
| f. Bukti transfer dana kaji etik | |
| g. Sertifikat *Good Clinical Practice* (GCP) ***wajib bagi penelitian uji klinis** | |
| h. Formulir *Declaration of Conflict of Interest* ***wajib bagi Penelitian Uji Klinis Bersponsor** | |
| i. Submit seluruh berkas secara online melalui *https*://komite-etik.fk.ui.ac.id | |

2. Peneliti utama:

a. Nama peneliti (dengan gelar) :
b. Spesialisasi/keahlian :
c. Jabatan/Kedudukan :
d. Asal institusi penelitian :
e. No Telp (yang bisa dihubungi) :

3. Judul penelitian (dalam bahasa Indonesia dan bahasa Inggris):

4. Apakah penelitian ini bersifat multisenter? ☐ Tidak ☐Ya

**KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN**
**Fakultas Kedokteran Universitas Indonesia**
**RSUP Nasional Dr. Cipto Mangunkusumo**

*Health Research Ethics Committee*
*Faculty of Medicine University of Indonesia*
*Dr. Cipto Mangunkusumo National Hospital*
Jalan Salemba Raya No. 6, Jakarta Pusat 10430. Telp.021- 3157008. E-mail: ec_fkui@yahoo.com

5. Bila multisenter, jelaskan tempat dan nama penelitinya:

| No | Tempat Penelitian | Nama Peneliti |
|---|---|---|
| 1 | | |
| 2 | | |
| 3 | | |
| 4 | | |

6. Jenis protokol ini: ☐Protokol awal ☐Protokol kaji ulang (lanjutan)

7. Subjek: ☐Penderita ☐ Non-penderita

8. Jumlah subjek: ☐ orang

9. Perkiraan waktu yang dapat diselesaikan untuk setiap subjek: ☐

10. **Ringkasan usulan penelitian** (penjelasan singkat) yang mencakup latar belakang/alasan dilakukannya penelitlian, obyektif/tujuan penelitian, desain penelitian, kriteria dan jumlah subjek, prosedur/intervensi/alur penelitian, parameter penelitian, analisis data dan statistik, serta manfaat/relevansi dari hasil penelitian

a. Latar belakang (maksimal ½ halaman):

b. Tujuan:

c. Desain:

d. Kriteria subjek:

e. Perhitungan jumlah subjek:

f. Prosedur/intervensi/alur:

**KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN**
**Fakultas Kedokteran Universitas Indonesia**
**RSUP Nasional Dr. Cipto Mangunkusumo**

*Health Research Ethics Committee*
*Faculty of Medicine University of Indonesia*
*Dr. Cipto Mangunkusumo National Hospital*
Jalan Salemba Raya No. 6, Jakarta Pusat 10430. Telp.021- 3157008. E-mail: ec_fkui@yahoo.com

- Penelitian eksperimental (jelaskan mengenai dosis obat yang digunakan, frekuensi dan cara pemberian obat, prosedur pemeriksaan/*follow up* subjek, jumlah dan frekuensi pengambilan darah/spesimen lainnya, prosedur invasif, kemungkinan efek samping, dll)
- Penelitian non-eksperimental (cara pemilihan subjek, alur pengambilan data, cara pengambilan bahan uji, dll)

g. Parameter penelitian:

h. Analisis data dan statistik

i. Manfaat:

11. Penelitian ini bersifat:
Eksperimental ☐
Observasional ☐

12. Penelitian ini akan menggunakan: (dapat dipilih lebih dari satu)
Pengambilan sampel langsung (darah, sputum, urin, feses, dsb) ☐
Bahan biologik tersimpan/tersisa ☐
Data rekam medis ☐
Teknik wawancara ☐
Tidak menggunakan bahan apapun terkait manusia atau hewan coba ☐

13. Pertanyaan mengenai masalah etik :
a. Bagaimana upaya Anda dalam melakukan penjagaan kerahasiaan data penelitian? Jelaskan jawaban Anda dilihat dari aspek kerahasiaan identitas subjek/pasien, cara penyimpanan data dan siapa saja yang dapat mengakses data penelitian.

b. Apa bahaya potensial yang dapat timbul dalam penelitian ini dan bagaimana cara mengatasinya?

14. Apakah sampel biologis yang diambil akan dikirim ke luar negeri untuk dianalisa/disimpan lebih lanjut?
Ya ☐
Tidak ☐

**KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN**
**Fakultas Kedokteran Universitas Indonesia**
**RSUP Nasional Dr. Cipto Mangunkusumo**
*Health Research Ethics Committee*
*Faculty of Medicine University of Indonesia*
*Dr. Cipto Mangunkusumo National Hospital*
Jalan Salemba Raya No. 6, Jakarta Pusat 10430. Telp.021- 3157008. E-mail: ec_fkui@yahoo.com

15. Bila penelitian ini menggunakan orang sakit, uraikan risiko dan manfaat potensial yang mungkin timbul pada subjek penelitian (*risk* dan *benefit*):

- Risiko dan efek samping:

- Manfaat:

16. Apakah penelitian ini menggunakan *vulnerable subjects*? (dapat dipilih lebih dari satu)

| | | | |
|---|---|---|---|
| Anak dan remaja | ☐ | Pasien miskin, terlantar, atau berpendidikan rendah | ☐ |
| Geriatri | ☐ | Pasien PBI jaminan kesehatan | ☐ |
| Ibu hamil | ☐ | Peserta didik/ staf/ karyawan pada departemen terkait | ☐ |
| Pasien koma | ☐ | Kemoterapi dan radiasi | ☐ |
| Layanan intensif | ☐ | Pasien psikiatri | ☐ |
| Radioterapi | ☐ | Pasien dengan penurunan fungsi imun | ☐ |
| Pasien IGD | ☐ | Pasien paliatif | ☐ |
| Pasien transplan | ☐ | Narapidana | ☐ |
| Pasien dengan penyakit menular | ☐ | TNI/Polri | ☐ |
| Korban kekerasan dan penelantaran | ☐ | Lain-lain | ☐ |
| Pasien hemodialysis | ☐ | (sebutkan…….) | |

- Jika Anda menggunakan *vulnerable subjects*, upaya apa yang Anda lakukan untuk melindungi subjek?

17. Jelaskan nama dokter yang bertanggung jawab dan kompeten menjaga kesehatan/keselamatan subjek:

| Nama dokter: | Bidang spesialisasi/keahlian: |
|---|---|
| | |
| | |

18. Apakah subyek penelitian ini diberi uang insentif?

**KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN**
**Fakultas Kedokteran Universitas Indonesia**
**RSUP Nasional Dr. Cipto Mangunkusumo**
*Health Research Ethics Committee*
*Faculty of Medicine University of Indonesia*
*Dr. Cipto Mangunkusumo National Hospital*
Jalan Salemba Raya No. 6, Jakarta Pusat 10430. Telp.021- 3157008. E-mail: ec_fkui@yahoo.com

Ya ☐ Tidak ☐

Bila ya, diberi berapa banyak? ☐

19. Apakah subjek penelitian ini diasuransikan?
Ya ☐ Tidak ☐

20. Bila tidak diasuransikan, apakah subyek diberi ganti rugi oleh sponsor/peneliti bila timbul dampak negatif akibat perlakuan penelitian?
Ya ☐ Tidak ☐

21. Jelaskan nama anggota tim peneliti yang sudah memiliki sertifikat GCP (*Good Clinical Practice*) dan lampirkan sertifikat-sertifikat tersebut bersama dokumen ini:

22. Mohon jelaskan sumber dana penelitian:
☐ Pribadi
☐ Hibah (sebutkan nama hibah dan institusi pemberi hibah)
Nama hibah:
Institusi pemberi hibah:
☐ Sponsor (sebutkan nama, institusi/Perusahaan, dan nomor kontak)
Nama:
Institusi sponsor:
Nomor telepon/e-mail:
☐ Lain-lain: Sebutkan……

23. Nama dan alamat tim peneliti :

| | Nama | Institusi | Telepon |
|---|---|---|---|
| Peneliti utama | | | |
| Peneliti lain | | | |

24. Tempat pelaksanaan penelitian ini adalah:

| Nama institusi/tempat pelaksanaan penelitian: |
|---|
| 1. |
| 2. |

**KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN**
**Fakultas Kedokteran Universitas Indonesia**
**RSUP Nasional Dr. Cipto Mangunkusumo**
*Health Research Ethics Committee*
*Faculty of Medicine University of Indonesia*
*Dr. Cipto Mangunkusumo National Hospital*
Jalan Salemba Raya No. 6, Jakarta Pusat 10430. Telp.021- 3157008. E-mail: ec_fkui@yahoo.com

| |
|---|
| 3. |
| 4. |

25. Isi tabel berikut sesuai dengan informasi produk uji atau produk pembanding yang akan digunakan:

| | Produk uji | Produk pembanding |
|---|---|---|
| Nama dagang produk uji | | |
| Nama generik (khusus obat) | | |
| Kelas farmakologi/jenis produk uji | | |

Produk uji ini: ☐ Sudah dapat izin edar di Indonesia ☐ Belum dapat izin edar di Indonesia

26. Waktu penelitian direncanakan (tuliskan bulan dan tahun)

a. Mulai: _____ Selesai: _____

| | Nama Lengkap | Tanda Tangan |
|---|---|---|
| Peneliti Utama | | |
| Koordinator Penelitian* | | |
| Pimpinan Institusi** | | |
| Sponsor*** | | |

*Untuk penelitian di lingkungan FKUI-RSCM.
** Untuk penelitian di lingkungan FKUI-RSCM diisi oleh Ketua Departemen. Untuk penelitian di luar FKUI-RSCM diisi oleh Ketua unit kerja setempat.
*** Diisi jika penelitian ini dibiayai oleh sponsor.