



UNIVERSITAS ISLAM BANDUNG

KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN

Jl. Tamansari No. 22 PO.BOX 1357 Telp. (022) 4203368 (hunting) Pes. 6905 Fax. 4231213 Bandung 40116



PROTOCOL ASSESSMENT FORM

Nomor Protocol Protocol No.							
Judul Penelitian Protocol title							
Comment							
Peneliti Utama Coordinating Investigator							
Nama institusi Institution							
Jumlah Partisipan Total Number of participants							
Jumlah Site Number of study sites							
Lama Penelitian Duration of the study							
Jenis Telaah Review Type							
	Topic						
A. Scientific Issue							
1	Latar belakang penelitian cukup dijelaskan Is the back ground information sufficients						
2.	Apakah kualifikasi peneliti utama dan tim sesuai? Do the investigator(s) have the necessary expertise, skills, and experience to conduct the study? Apakah ada potensi konflik kepentingan dengan sponsor/institusi/pihak lain? Any Disclosure or Declaration of Transparency and Potential Conflicts of Interest to the sponsor or other parties ?						



UNIVERSITAS ISLAM BANDUNG

KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN

Jl. Tamansari No. 22 PO.BOX 1357 Telp. (022) 4203368 (hunting) Pes. 6905 Fax. 4231213 Bandung 40116



3.	Apakah <i>rationale</i> studi ini dicantumkan dengan jelas? (nilai kebaruan?) Does this study have a clear <i>rationale</i> ? Is there any novelty in this study?	
4.	Apakah tujuan umum dan tujuan khusus cukup jelas? Are the general and specific aim clear ?	
5.	Apakah (parameter) <i>endpoint</i> dicantumkan dengan jelas? Bisa menjawab hipotesis (bila ada)? Is the parameter/endpoint clearly stated and answer the hyphotesis ?	
6.	Apakah disain/metode penelitian dapat menjawab tujuan studi? Is the reseach design/method clear	
7.	Apakah populasi studi dijelaskan dengan tepat? Is there a clear description of the study population?	
8	Apakah jumlah peserta cukup ? Is the number of participant sufficient ?	
9.	Apakah ada penjelasan atau perhitungan mengenai jumlah partisipan/ subyek yang akan direkrut? (termasuk rumus yang digunakan-bila ada) Is there any explanation or sample size calculation regarding the number of participants/subjects ?	
10	Apakah kriteria inklusi dan eksklusi sudah dijelaskan dengan tepat? Are subject inclusion and exclusion criteria, acceptable?	
11	Apakah menggunakan control arm (placebo) ? Does the research use control arm (misal. Placebo, dll)	



UNIVERSITAS ISLAM BANDUNG

KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN

Jl. Tamansari No. 22 PO.BOX 1357 Telp. (022) 4203368 (hunting) Pes. 6905 Fax. 4231213 Bandung 40116



12	Apakah dijelaskan dengan detail mengenai sumber data (primer, sekunder) dan/atau cara rekrutmen partisipan/subyek? Atau cara pengambilan sampel (rekam medis, bahan biologi tersimpan, dokumen, dsb) Does the participants recruitment clearly explained ? or sample collection (medical recods, biological specimen, documents, etc)?	
13	Apakah analisis data yang akan dilakukan sudah dijelaskan? Is there a statistical analysis? Is it appropriate?	
14	Apakah tempat (<i>site</i>) dan waktu studi telah sesuai? Is the study site appropriate ?	
15	Apakah melibatkan peneliti setempat dan komunitas dalam penyusunan protokol Involvement of local researchers and communities in the protocol preparation	
16	Apakah ada pengiriman sample atau jaringan darah ke luar negeri Are blood or tissue samples sent abroad	
17	Community consultation ?	
18	Lain-lain (others)	
B.	Isu Etik (Ethical Issue)	
1.	Apakah ada penjelasan mengapa studi ini perlu merekrut manusia untuk mendapatkan data primer? Is there any explanation/justification on why the study requires human subjects as the primary source	



UNIVERSITAS ISLAM BANDUNG

KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN

Jl. Tamansari No. 22 PO.BOX 1357 Telp. (022) 4203368 (hunting) Pes. 6905 Fax. 4231213 Bandung 40116



	of data?	
2.	Apakah studi ini memiliki nilai ilmiah dan/atau nilai sosial? Does the study have scientific and social value	
3.	Apakah studi ini mengikutsertakan subyek rentan (<i>vulnerable</i>) dan dicantumkan pertimbangannya? Bila 'ya', apakah perlindungannya sudah memadai dan tercantum dengan jelas? Does the study involve vulnerable subjects? If yes, is the protection adequate and clearly stated	
4.	Apakah perlakuan yang akan dilakukan terhadap partisipan/ subyek dalam studi ini sudah dijelaskan dengan detil? (mis. Pengambilan darah, pemberian obat/makanan, wawancara, FGD, dsb) Has the treatment to be carried out on the participants/subjects in this study been explained in detail? (eg. Blood collection, medication/food administration, interviews, FGDs, etc. ?	
5.	Apakah risiko dan/atau ketidaknyamanan yang kemungkinan dialami partisipan/subyek dan pencegahannya sudah dijelaskan dengan detil? Have the risks and/or inconveniences that participants/subjects might experience and their prevention have been explained in detail?	
6.	Apakah ada manfaat bagi partisipan/subyek dalam studi ini? Apakah sudah dicantumkan? (manfaat langsung/tidak langsung/tidak ada) Are there potential benefits to the subjects? (either direct, indirect, or no benefit)	
7.	Apakah ada manfaat bagi masyarakat setempat Is there any benefit to local community	
8.	Apakah manfaat lebih besar daripada risiko Is the benefit greater than risk ?	

	Apakah tingkat risiko dari penelitian ini What is the level of risk a. Rendah (low) b. Sedang (medium) c. Berat (high)	
9.	Apakah cara menjaga privasi partisipan/subyek sudah dicantumkan? (mis. Wawancara dilakukan di ruang tertutup, dsb) Is the privacy of subjects carefully managed? (e.g. interview in the closed room)	
10	Apakah cara menjaga konfidensialitas partisipan/subyek sudah dicantumkan? (mis. Data diambil secara <i>unlinked/unanimous/coding</i>, data disimpan di tempat tertentu, akses tertentu, untuk periode tertentu, dsb) Is there acceptable information on how confidentiality of the subjects' records can be ensured ?	
11	Apakah dicantumkan kriteria <i>withdrawal/dropout</i> partisipan/subyek dari studi ini? Are subject withdrawal criteria/dropout , stated? Apakah dicantumkan <i>emergency care</i>? (Untuk uji klinik) Any emegency care ?	
12	Apakah cara mendapatkan PSP/<i>informed consent</i> dijelaskan dengan detil? (<i>Who, when, where, how</i>) Is the procedure for obtaining informed consent appropriate? (How, who, when, where)	
13.	Apakah studi ini memerlukan <i>assent</i>? Selain <i>consent</i> dari orangtua atau wali Does this study need assent form beside LAR (Legally Appointed Representative) ?	
14.	Apakah ada penjelasan mengenai disseminasi hasil studi ini? (perlu diperhatikan jika berpotensi	



UNIVERSITAS ISLAM BANDUNG

KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN

Jl. Tamansari No. 22 PO.BOX 1357 Telp. (022) 4203368 (hunting) Pes. 6905 Fax. 4231213 Bandung 40116



	menimbulkan stigma bagi partisipan/subyek/golongan/tempat tertentu) Is there an explanation on how the result of this result will be disseminated? (if the study involves vulnerable groups/populations prone to harm, injury or stigmatization)	
15.	Lain-lain (others)	
C.	PSP (informed consent)	
1.	Apakah lembar penjelasan tentang studi dijelaskan secara lengkap a.l. tujuan, prosedur, prosedur mendapatkan informed consent (bagaimana, siapa, kapan dan dimana, bagaimana, dimana) Does the Informed Consent document contain comprehensive and relevant information : e.g. purpose of study, the procedure for obtaining informed consent appropriate? (How, who, when, where)	
2	Apakah informasi yang diberikan dalam protokol yang konsisten dengan yang ada dalam formulir persetujuan? Is there information provided in the protocol consistent with those in consent form	
4	Bahasa yang digunakan (awam, tidak teknis) Is the language understandable ? (not use medical term)	
5	Bahasa menggunakan bahasa setempat Is the language translated into the local language/dialect ?	
6.	Perlakuan terhadap partisipan/subyek Does the study procedures including all invasive procedures clearly explained?	
7.	Lama waktu perlakuan Expected duration on the treatment	
8.	Risiko dan ketidaknyamanan serta antisipasi terhadap risiko yg akan terjadi Is the information on foreseeable risks and inconveniences to the subjects acceptable?	
9.	Manfaat (langsung/tidak langsung/tidak ada) Any explanation on benefit ? (direct or indirect)	
10	Apakah ada alternatif prosedur dan pengobatan/dukungan psikososial	



UNIVERSITAS ISLAM BANDUNG

KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN

Jl. Tamansari No. 22 PO.BOX 1357 Telp. (022) 4203368 (hunting) Pes. 6905 Fax. 4231213 Bandung 40116



	Is there any provision for medical/psychosocial support		
11	Jaminan kerahasiaan (privacy and confidentiality)		
12	Apakah informasi mengenai Kompensasi sesuai & apakah jumlah yang dibayarka dijelaskan) Is the information on compensation appropriate and the amount paid stated)		
10	No kontak yang bisa dihubungi untuk informasi lebih lanjut mengenai ataupun jika terjadi cedera terkait penelitian Is there any Person(s) to contact in the study team for further information regarding the study and whom to contact in the event of study-related injury?		
13	Partisipasi sukarela, hak mengundurkan diri dari studi Is it stated that participation of the subject is voluntary and that the subject may refuse to participate or withdraw from the study without any penalty or loss of benefits?		
14	Apakah berbagai formulir persetujuan peserta telah sesuai (untuk anak-anak, perwakilan peserta terkait dengan penelitiannya) Are the different types of consent forms (assent, patient representative) appropriate for the types of study participants		
15	Apakah ada bujukan yang tidak semestinya terhadap peserta Is there any undue inducemen for participants		
16	Lain-lain (others)		
D.	Masalah Lainnya		
1.	Anggaran (Budget)		
2.	MoU/MoA/Agreement /Publication		
3.	MTA		
4.	PP 41/2009 ttg Peneliti Asing (involving foreig researcher in Indonesia)		
5.	Lain-lain (others)		



UNIVERSITAS ISLAM BANDUNG

KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN

Jl. Tamansari No. 22 PO.BOX 1357 Telp. (022) 4203368 (hunting) Pes. 6905 Fax. 4231213 Bandung 40116



Summary of Comments:

Penelitian menggunakan data primer melalui kuesioner BRIEF pada pekerja.

DECISION :

1. ☐ Approved
2. ☐ Minor Modification
3. ☐ Major Modification
4. ☐ Disapproved

Reviewers' Name :

Sign & Date :