FORMULIR PENILAIAN PROTOKOL

diisi oleh reviewer

Nomor Protokol : *otomatis terisi*	Tanggal (H/B/T): *otomatis terisi 14 hari kalender setelah penilaian peninjau*

Uraian Singkat Penelitian : Tandai yang Diterapkan pada Penelitian :		
Penelitian Bersponsor	Peneliti yang di prakarsai sponsor	
Intervensi	Obat	Fase 1 Uji Klinis
Uji Klinis	Alat Medis	Fase 2 Uji Klinis
	Vaksin	Fase 3 Uji Klinis
	Diagnostik	Fase 4 Uji Klinis
	Penelitian Multisenter	Acak
	Protokol Global	Double-blind
		Single-blind
		Open label
Intervensi Komunitas		
Observasi / Pengamatan	Epidemiology/ kesehatan masyarakat	Kuesioner
	Perilaku sosial/survey sosial	Penelitian Kualitatif
Data Sekunder	Catatan Rekam Medis/ Register	Spesimen Manusia
	Penggunaan Material Genetik	
Lain-lain:		

Judul Protokol : *otomatis terisi*	
Peneliti Utama :	*otomatis terisi*
Institusi :	*otomatis terisi*
Wakil Peneliti :	*otomatis terisi*
Total No. Tim:	*otomatis terisi*
No. Protokol Site :	*otomatis terisi*
Sponsor:	*otomatis terisi*
Durasi Penelitian :	*otomatis terisi*
Nama Reviewer :	*otomatis terisi*

			Penilaian
1	Tujuan Penelitian	o Jelas o Tidak Jelas	
2	Informasi Latar Belakang:	o Cukup	
		o Tidak Cukup	
3	Metode	o Jelas o Tidak Jelas	
4	Jumlah Suyek Penelitian (Cukup)	o Ya o Tidak	
5	Kontrol (plasebo, jika ada)	o Ya o Tidak o Tidak Perlu	
6	Rencana Analisis Data	o Sesuai o Tidak Sesuai	
7	Hasil Penelitian	o Lengkap o Tidak Lengkap o Tidak di definisikan	

8	Tingkat Resiko	o Dapat diabaikan o Rendah - Medium o Tinggi	
9	Penilaian Resiko	o Sesuai o Tidak Sesuai	
10	Penilaian Manfaat	o Sesuai o Tidak Sesuai	
11	Kriteria Inklusi	o Sesuai o Tidak Sesuai	
12	Kriteria Eksklusi	o Sesuai o Tidak Sesuai	
13	Kriteria Penarikan	o Sesuai o Tidak Sesuai o Tidak Di definisikan	
14	Keterlibatan Subyek Penelitian yang Rentan	O Ya o Tidak	
15	Perlindungan terhadap Subyek Penelitian yang Rentan	O Sesuai Tidak o Sesuai o Tidak Didefinisikan	
16	Cara mendapatkan subyek penelitian secara sukarela	O Ya o Tidak o Tidak Didefinisikan	
17	Apakah kualifikasi dan pengalaman dari para tim peneliti yang berpartisipasi, tim peneliti telah sesuai?	O Ya o Tidak	
18	Adakah potensi terhadap konflik kepentingan	O Ya o Tidak o Tidak Berlaku	
19	Fasilitas dan infrastruktur	o Ya	
	Lokasi yg dipilih	o Tidak	
20	Konsultasi Komunitas	o Ya o Tidak o Tidak Berlaku	
21	Keterlibatan peneliti lokal dan komunitas di persiapan protokol dan penerapannya	O Ya O Tidak o Tidak Berlaku	
22	Kontribusi untuk pembangunan kapasitas lokal	O Ya o Tidak	
23	Manfaat bagi masyarakat lokal	o Ya o Tidak	
24	Berbagi Hasil Penelitian	o Ya o Tidak o Tidak Berlaku	
25	Apakah sampel darah/jaringan dikirim ke luar negeri?	O Ya o Tidak o Tidak Berlaku	
26	Apakah informasi yang diberikan dalam protokol konsisten dengan yang ada dalam formulir consent	O Konsisten Tidak O Konsisten Tidak o Berlaku	

KEPUTUSAN :	Disetujui Perubahan Kecil Perubahan Besar Tidak Disetujui Full-board
Komentar (mengidentifikasi item yang akan direvisi):	
Nama dan Tanda Tangan Reviewer *(otomatis terisi)*	Tanggal: *(otomatis terisi setelah diverifikasi oleh reviewer)*

FORMULIR PENILAIAN INFORMED CONSENT

			Komentar/Apa Yang Harus Direvisi Ditingkatkan
1.	Apakah dokumen informed consent menyatakan bahwa prosedur yang akan dilakukan bertujuan untuk penelitian	oYa oTidak	
2.	Apakah informed consent yang didapat sesuai prosedur?	oYa oTidak oTidak Berlaku	
3.	Apakah dokumen informed consent berisi informasi yang relevan dan lengkap?	oLengkap oTidak Lengkap	
4.	Apakah resiko penelitian disebutkan dalam formulir consent?	oLengkap oTidak Lengkap	
5.	Apakah bahasa dalam dokumen informed consent dapat dipahami?	oJelas oTidak Jelas	
6.	Apakah Informed consent di terjemahkan dalam bahasa / dialek lokal?	oYa oTidak oTidak Berlaku	
7.	Apakah terdapat partisipan yang rentan?	oYa oTidak	
8.	Apakah berbagai jenis formulir persetujuan (ASSENT, perwakilan pasien) sesuai dengan jenis partisipan penelitian?	oLengkap oTidak Lengkap	
9.	Apakah terdapat nama dan no kontak dari tim peneliti dan KEPK tercantum dalam informed consent?	oYa oTidak	
10.	Apakah ICF melindungi privasi dan kerahasiaan?	oYa oTidak	
11.	Apakah ada indikasi mendapatkan partisipan dengan cara yang tidak wajar?	oYa oTidak	
12.	Apakah ada ketentuan untuk medis/ dukungan Psikososial ?	oSesuai oTidak Sesuai	
13.	Apakah ada ketentuan untuk pengantian pengobatan terhadap cedera yang berhubungan dengan penelitian?	oSesuai oTidakSesuai	
14.	Ketentuan untuk kompensasi:	oSesuai oTidak Sesuai	
15.	Apakah disebutkan jumlah yang dibayarkan kepada peserta ?	oSesuai oTidak Sesuai oTidak Berlaku	

KEPUTUSAN:	Disetujui Perubahan Kecil Perubahan Besar Tidak Disetujui
Komentar (mengidentifikasi item yang akan direvisi):	
Nama dan Tanda Tangan Reviewer *(otomatis terisi)*	Tanggal : *(otomatis terisi seterlah di verifikasi reviewer)*

FORMULIR PENILAIAN PROTOKOL

diisi oleh reviewer

Nomor Protokol : *otomatis terisi*	Tanggal (H/B/T): *otomatis terisi 14 hari kalender setelah penilaian peninjau*

Uraian Singkat Penelitian : Tandai yang Diterapkan pada Penelitian :		
Penelitian Bersponsor	Peneliti yang di prakarsai sponsor	
Intervensi	Obat	Fase 1 Uji Klinis
Uji Klinis	Alat Medis	Fase 2 Uji Klinis
	Vaksin	Fase 3 Uji Klinis
	Diagnostik	Fase 4 Uji Klinis
	Penelitian Multisenter	Acak
	Protokol Global	Double-blind
		Single-blind
		Open label
Intervensi Komunitas		
Observasi / Pengamatan	Epidemiology/ kesehatan masyarakat	Kuesioner
	Perilaku sosial/survey sosial	Penelitian Kualitatif
Data Sekunder	Catatan Rekam Medis/ Register	Spesimen Manusia
	Penggunaan Material Genetik	
Lain-lain:		

Judul Protokol : *otomatis terisi*	
Peneliti Utama :	*otomatis terisi*
Institusi :	*otomatis terisi*
Wakil Peneliti :	*otomatis terisi*
Total No. Tim:	*otomatis terisi*
No. Protokol Site :	*otomatis terisi*
Sponsor:	*otomatis terisi*
Durasi Penelitian :	*otomatis terisi*
Nama Reviewer :	*otomatis terisi*

			Penilaian
1	Tujuan Penelitian	o Jelas o Tidak Jelas	
2	Informasi Latar Belakang:	o Cukup	
		o Tidak Cukup	
3	Metode	o Jelas o Tidak Jelas	
4	Jumlah Suyek Penelitian (Cukup)	o Ya o Tidak	
5	Kontrol (plasebo, jika ada)	o Ya o Tidak o Tidak Perlu	
6	Rencana Analisis Data	o Sesuai o Tidak Sesuai	
7	Hasil Penelitian	o Lengkap o Tidak Lengkap o Tidak di definisikan	

8	Tingkat Resiko	o Dapat diabaikan o Rendah - Medium o Tinggi	
9	Penilaian Resiko	o Sesuai o Tidak Sesuai	
10	Penilaian Manfaat	o Sesuai o Tidak Sesuai	
11	Kriteria Inklusi	o Sesuai o Tidak Sesuai	
12	Kriteria Eksklusi	o Sesuai o Tidak Sesuai	
13	Kriteria Penarikan	o Sesuai o Tidak Sesuai o Tidak Di definisikan	
14	Keterlibatan Subyek Penelitian yang Rentan	O Ya o Tidak	
15	Perlindungan terhadap Subyek Penelitian yang Rentan	O Sesuai Tidak o Sesuai o Tidak Didefinisikan	
16	Cara mendapatkan subyek penelitian secara sukarela	O Ya o Tidak o Tidak Didefinisikan	
17	Apakah kualifikasi dan pengalaman dari para tim peneliti yang berpartisipasi, tim peneliti telah sesuai?	O Ya o Tidak	
18	Adakah potensi terhadap konflik kepentingan	O Ya o Tidak o Tidak Berlaku	
19	Fasilitas dan infrastruktur	o Ya	
	Lokasi yg dipilih	o Tidak	
20	Konsultasi Komunitas	o Ya o Tidak o Tidak Berlaku	
21	Keterlibatan peneliti lokal dan komunitas di persiapan protokol dan penerapannya	O Ya O Tidak o Tidak Berlaku	
22	Kontribusi untuk pembangunan kapasitas lokal	O Ya o Tidak	
23	Manfaat bagi masyarakat lokal	o Ya o Tidak	
24	Berbagi Hasil Penelitian	o Ya o Tidak o Tidak Berlaku	
25	Apakah sampel darah/jaringan dikirim ke luar negeri?	O Ya o Tidak o Tidak Berlaku	
26	Apakah informasi yang diberikan dalam protokol konsisten dengan yang ada dalam formulir consent	O Konsisten Tidak O Konsisten Tidak o Berlaku	

KEPUTUSAN :	Disetujui Perubahan Kecil Perubahan Besar Tidak Disetujui Full-board
Komentar (mengidentifikasi item yang akan direvisi):	
Nama dan Tanda Tangan Reviewer *(otomatis terisi)*	Tanggal: *(otomatis terisi setelah diverifikasi oleh reviewer)*

FORMULIR PENILAIAN INFORMED CONSENT

			Komentar/Apa Yang Harus Direvisi Ditingkatkan
1.	Apakah dokumen informed consent menyatakan bahwa prosedur yang akan dilakukan bertujuan untuk penelitian	oYa oTidak	
2.	Apakah informed consent yang didapat sesuai prosedur?	oYa oTidak oTidak Berlaku	
3.	Apakah dokumen informed consent berisi informasi yang relevan dan lengkap?	oLengkap oTidak Lengkap	
4.	Apakah resiko penelitian disebutkan dalam formulir consent?	oLengkap oTidak Lengkap	
5.	Apakah bahasa dalam dokumen informed consent dapat dipahami?	oJelas oTidak Jelas	
6.	Apakah Informed consent di terjemahkan dalam bahasa / dialek lokal?	oYa oTidak oTidak Berlaku	
7.	Apakah terdapat partisipan yang rentan?	oYa oTidak	
8.	Apakah berbagai jenis formulir persetujuan (ASSENT, perwakilan pasien) sesuai dengan jenis partisipan penelitian?	oLengkap oTidak Lengkap	
9.	Apakah terdapat nama dan no kontak dari tim peneliti dan KEPK tercantum dalam informed consent?	oYa oTidak	
10.	Apakah ICF melindungi privasi dan kerahasiaan?	oYa oTidak	
11.	Apakah ada indikasi mendapatkan partisipan dengan cara yang tidak wajar?	oYa oTidak	
12.	Apakah ada ketentuan untuk medis/ dukungan Psikososial ?	oSesuai oTidak Sesuai	
13.	Apakah ada ketentuan untuk pengantian pengobatan terhadap cedera yang berhubungan dengan penelitian?	oSesuai oTidakSesuai	
14.	Ketentuan untuk kompensasi:	oSesuai oTidak Sesuai	
15.	Apakah disebutkan jumlah yang dibayarkan kepada peserta ?	oSesuai oTidak Sesuai oTidak Berlaku	

KEPUTUSAN:	Disetujui Perubahan Kecil Perubahan Besar Tidak Disetujui
Komentar (mengidentifikasi item yang akan direvisi):	
Nama dan Tanda Tangan Reviewer *(otomatis terisi)*	Tanggal : *(otomatis terisi seterlah di verifikasi reviewer)*