

FORMULIR PENILAIAN PROTOKOL

diisi oleh reviewer

Nomor Protokol : <i>otomatis terisi</i>		Tanggal (H/B/T): <i>otomatis terisi 14 hari kalender setelah penilaian peninjau</i>
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 : <i>otomatis terisi</i>	
Peneliti Utama :	<i>otomatis terisi</i>
Institusi :	<i>otomatis terisi</i>
Wakil Peneliti :	<i>otomatis terisi</i>
Total No. Tim:	<i>otomatis terisi</i>
No. Protokol Site :	<i>otomatis terisi</i>
Sponsor:	<i>otomatis terisi</i>
Durasi Penelitian :	<i>otomatis terisi</i>
Nama Reviewer :	<i>otomatis terisi</i>

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

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

KEPUTUSAN :	<input type="checkbox"/> Disetujui <input type="checkbox"/> Perubahan Kecil <input type="checkbox"/> Perubahan Besar <input type="checkbox"/> Tidak Disetujui <input type="checkbox"/> Full-board
Komentar (mengidentifikasi item yang akan direvisi):	
Nama dan Tanda Tangan Reviewer (<i>otomatis terisi</i>)	Tanggal: (<i>otomatis terisi setelah diverifikasi oleh reviewer</i>)

FORMULIR PENILAIAN INFORMED CONSENT

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

KEPUTUSAN:	<input type="radio"/> Disetujui <input type="radio"/> Perubahan Kecil <input type="radio"/> Perubahan Besar <input type="radio"/> Tidak Disetujui
Komentar (mengidentifikasi item yang akan direvisi):	
Nama dan Tanda Tangan Reviewer <i>(otomatis terisi)</i>	Tanggal : <i>(otomatis terisi setelah di verifikasi reviewer)</i>

FORMULIR PENILAIAN PROTOKOL

diisi oleh reviewer

Nomor Protokol : <i>otomatis terisi</i>		Tanggal (H/B/T): <i>otomatis terisi 14 hari kalender setelah penilaian peninjau</i>
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 : <i>otomatis terisi</i>	
Peneliti Utama :	<i>otomatis terisi</i>
Institusi :	<i>otomatis terisi</i>
Wakil Peneliti :	<i>otomatis terisi</i>
Total No. Tim:	<i>otomatis terisi</i>
No. Protokol Site :	<i>otomatis terisi</i>
Sponsor:	<i>otomatis terisi</i>
Durasi Penelitian :	<i>otomatis terisi</i>
Nama Reviewer :	<i>otomatis terisi</i>

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

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

KEPUTUSAN :	<input type="checkbox"/> Disetujui <input type="checkbox"/> Perubahan Kecil <input type="checkbox"/> Perubahan Besar <input type="checkbox"/> Tidak Disetujui <input type="checkbox"/> Full-board
Komentar (mengidentifikasi item yang akan direvisi):	
Nama dan Tanda Tangan Reviewer (<i>otomatis terisi</i>)	Tanggal: (<i>otomatis terisi setelah diverifikasi oleh reviewer</i>)

FORMULIR PENILAIAN INFORMED CONSENT

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

KEPUTUSAN:	<input type="checkbox"/> Disetujui <input type="checkbox"/> Perubahan Kecil <input type="checkbox"/> Perubahan Besar <input type="checkbox"/> Tidak Disetujui
Komentar (mengidentifikasi item yang akan direvisi):	
Nama dan Tanda Tangan Reviewer <i>(otomatis terisi)</i>	Tanggal : <i>(otomatis terisi setelah di verifikasi reviewer)</i>

