KOMISI ETIK PENELITIAN
UNIVERSITAS HARAPAN BANGSA
Jl. Raden Patah No. 100, Ledug, Kembaran, Purwokerto, Banyumas, Jawa Tengah, Indonesia
Telp. 0281- 6843493 – Fax 0281-6843494 – email : info@uhb.ac.id – website : www.uhb.ac.id

PROTOKOL ETIK PENELITIAN KESEHATAN YANG MENGIKUTSERTAKAN MANUSIA SEBAGAI SUBYEK

1. Program Studi	:
2. NIM	:
3. Nama	:
4. Email	:
5. Nomor Telepon	:

A. **FORMULIR PENGAJUAN KAJI ETIK PROTOKOL PENELITIAN**			
1.	Komisi Etik Penelitian Kesehatan (KEPK) Tujuan	:	Komisi Etik Penelitian Kesehatan Universitas Harapan Bangsa
2.	Apakah Penelitian Multi-senter	:	***(Isikan “”Ya” atau “Tidak”)*** (……) Jika Ya/ multi-senter, Apakah sudah mendapat persetujuan etik dari senter/ institusi yang lain? (……)
3.	Asal Pengusul	:	***(Isikan asal institusi. Misal Prodi… Fak… Univ….)***
4.	Status Pengusul	:	***(Isikan status anda. Misal Dosen…. Atau Mahasiswa ……. Dll)***
5.	Strata Pendidikan Pengusul	:	***(Isikan Jenjang pendidikan pengusul. Misal Diploma III, Sarjana, Magister, Doktor, dll)***
6.	Judul Penelitian/ Protokol	:	
7.	Jenis Penelitian	:	***(Isikan jenis penelitian. Misal observasional, intervensi, uji klink, Study Kasus, dll)***
8.	Peneliti Utama *(Beserta gelar jika ada)*	:	Nama: No Hp: Email:
9.	Anggota Peneliti 1	:	Nama:

	(Beserta gelar jika ada)		No Hp: Email:
10.	Anggota Peneliti 2 *(Beserta gelar jika ada)* *Jika >2 silahkan tambahkan kolom lagi*	:	Nama: No Hp: Email:
11.	Tempat penelitian	:	
12.	Waktu Penelitian	:	***(Isikan mulai kapan penelitian hingga selesai penelitian)***
13.	Sumber Dana Penelitian dan Total Dana Penelitian	:	Sumber Dana: Total Dana Penelitian:
14.	Apakah Penelitian Kerjasama	:	***(Isikan penelitian bukan kerjasama, kerjasama nasional, kerjasama international, dll. Jika kerjasama tuliskan melibatkan berapa orang)***
15.	Apakah melibatkan peneliti asing *(Beserta gelar jika ada)* *Jika >1 silahkan tambahkan kolom lagi*	:	Nama: Intitusi Peneliti Asing: Tugas dan Fungsi: No Hp: Email: Tempat: Waktu penelitian:
16.	Apakah Ada Surat Pengantar Permohonan Etik Penelitian	:	Nomor surat: Tanggal surat: *Surat silahkan Dilampirkan*
17.	Apakah ada bukti pembayaran	:	Nomor bukti pembayaran: Tanggal pembayaran: Nama pembayar: *Bukti pembayaran silahkan dilampirkan*

B. **FORMULIR PROTOKOL ETIK PENELITIAN**			
A.	Judul Penelitian	:	
	Lokasi Penelitian	:	
B.	Identifikasi	:	***(Isilah ada atau tidak ada)*** 1. Apakah ada CV Peneliti utama: 2. Apakah ada CV anggota peneliti: 3. Apakah ada lembaga sponsor: Nama Lembaga: AlamatLembaga: *CV silahkan dilampirkan*

C.	Ringkasan Protokol Penelitian *(Ringkasan dalam 200 kata. Ditulis dengan Bahasa yang mudah dipahami oleh awam)*	:	1. Pendahuluan: 2. Tujuan: 3. Metode:
D.	Isu etik yang mungkin dihadapi	:	Pendapat peneliti tentang isu etik yang mungkin dihadapi dalam penelitian ini dan bagaimnan cara menanganinya:
E.	Ringkasang Kajian Pustaka	:	Ringkasan hasil studi sebelumnya yang sesuai dengan penelitian, baik yang sudah maupun belum dipublikasikan:
F.	Kondisi di Lapangan	:	Gambarkan Singkat Tentang Lokasi Penelitian:
G.	Desain Penelitian	:	1. Tujuan Penelitian: 2. Hipotesa: 3. Pertanyaan penelitian: 4. Asumsi dan variable penelitian:
H.	Sampling	:	1. Jumlah subjek yang dibutuhkan: 2. Bagaiman penetuan secara statistic: ***(Jika tidak ada maka tuliskan tidak relevan)***
I.	Intervensi	:	Deskripsi dan penjelasan semua intervensi:
J.	Monitoring Penelitian	:	Metode pencatatan respon terapiutik (Deskripsikan dan evaluasi metode dan frekuensi pengukuran), proseddur followup dan bila mungkin, ukuran yang diusulkan untuk menentukan tingkat kepatuhan subjek yang menerina trartment: ***(Jika tidak ada maka tuliskan tidak relevan)***
K.	Penghentian Penelitian dan Alasannya	:	
L.	Advers Event dan komplikasi (Kejadian yang tidak diharapkan)	:	Apakah metode pencatatan dan pelaporan advers events atau reaksi, dan syarat penanganan komplikasi selama penelitian: ***(Jika tidak ada maka tuliskan tidak relevan)***

M.	Penanganan Komplikasi	:	1. Rencana detail bila ada resiko lebih dari minimal/ luka fisik, membuat rencana detail: 2. Adanya asuransi: 3. Adanya fasilitas pengobatan/ biaya pengobatan: 4. Kompensasi jika terjadi disabilitas atau kematian: ***(Jika tidak ada maka tuliskan tidak relevan)***
N.	Manfaat	:	1. Manfaat penelitian secara pribadi bagi subjek dan bagi yang lainnya: 2. Manfaat bagi penduduk, termasuk pengetahuan baru yang kemungkinan dihasilkan oleh penelitian:
O.	Jaminan Keberlanjutan Manfaat	:	1. Kemungkinan keberlanjutan akses bila hasil intervensi menghasilkan manfaat yang signifikan: 2. Modalitas yang tersedia: 3. Pihak- pihak yang mendapat keberlangsan pengobatan, organisasi yang akan membayar: 4. Berapa lama: ***(Jika tidak ada maka tuliskan tidak relevan)***
P.	Informed consent	:	1. Penjelasan sebelum persetujuan/ PSP kepada calon subjek, termasuk nama dan posisi wali bagi yang tidak bisa memberikannya: 2. Khusus ibu hamil (jelaskan apakah terdapat perencanaan untuk memonitor kesehatan ibu dan anak jangkan pendek maupun jangka panjang): ***(Jika tidak ada maka tuliskan tidak relevan)***
Q.	Wali	:	1. Adanya wali yang berkah bila calon subjek tidak bisa memberikan informed consent: 2. Adanya orang tua atau wali yang berhak bila anak paham tentang informed consent tapi belum cukup umur: ***(Jika tidak ada maka tuliskan tidak relevan)***
R.	Bujukan	:	Deskripsikan bujukan atau intensif bagi subjek yang berpartisipasi (uang, hadiah, layanan gratis atau yang lainnya): ***(Jika tidak ada maka tuliskan tidak relevan)***

S.	Penjagaan Kerahasiaan	:	Proses rekrutmen subjek (misa lewat iklan) serta langkah untuk menjaga privasi dan kerahasiaan selama rekrutmen: ***(Jika tidak ada maka tuliskan tidak relevan)***
T.	Rencana Analisis	:	Deskripsikan analisa statistik dan kriteria bila dalam kondisi yang bagaimana akan dihentikan seluruh penelitian: ***(Jika tidak ada maka tuliskan tidak relevan)***
U.	Monitor Keamanan	:	Rencana untuk memonitor keberlangsungan keamanan obat/ intervensi lain yang dilakukan dalam penelitian atau bila diperlukan pembentukan komite independen untuk data dan safety/ monitoring: ***(Jika tidak ada maka tuliskan tidak relevan)***
V.	Konflik Kepentingan	:	Pengaturan untuk mengatasi konfili finansial atau lainnya yang bisa mempengaruhi keputusan para peneliti / personil lainnya menginformasikan pada komite lembaga tentang adanya konflik of interest: komite megkomunikasikannya ke komite etik, lalu kominte etika akan menyamppaikan ke penelitilangkah berikutnya: ***(Jika tidak ada maka tuliskan tidak relevan)***
W.	Manfaat Sosial	:	1. Untuk penelitian yang dilakukan pada seting sumberdaya lemah, kontribusi yang dilakukan sponsor untuk capacity building untuk review ilmiah dan etika dan untuk riset-riset kesehatan di negara tersebut; dan jaminan bahwa tujuan capacity building adalah agar sesuai nilai dan harapan para partisipan dan komunitas tempat penelitian: 2. Protokol penelitian (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:
X.	Hak atas Data	:	Terutama bila sponsor adalah industri, kontrak yang menyatakan siapa pemilik hak publiksi hasil riset, dan kewajiban untuk menyiapkan bersama dan diberikan pada para PI draft laporan hasil riset:
Y.	Publikasi	:	Rencana Publikasi:
Z.	Pendanaan	:	Sumber dan jumlah dana riset; lembaga funding/sponsor, dan deskripsi komitmen finansial sponsor pada kelembagaan penelitian, pada para peneliti, para subyek riset, dan, bila ada, pada komunitas:
AA.	Komitmen Etik	:	1. Apakah ada Pernyataan peneliti utama bahwa prinsip-prinsip yang tertuang dalam pedoman ini akan dipatuhi: *(Surat Pernyataan mematuhi Etik dilampirkan)* 2. Apakah ada (Track Record) Riwayat usulan review protokol etik sebelumnya dan hasilnya (isi dengan judul dan tanggal penelitian, dan hasil review Komite Etik) *(Lampirkan Daftar Riwayat Usulan Kaji Etiknya*) 3. Pernyataan bahwa bila terdapat bukti adanya pemalsuan data akan ditangani sesuai peraturan /ketentuan yang berlaku: *(Tulisan pernyataan anda disini)*
BB.	Daftar Pustaka Penelitian	:	

BERKAS YANG HARUS DILAMPIRKAN:

1. Surat permohonan etik (dari LPPM)
2. Bukti transfer ke LPPM Universitas Harapan bangsa
3. CV peneliti utama
4. CV anggota peneliti
5. Surat pernyataan mematuhi etik (dari LPPM)
6. Lembar pengesahan proposal yang sudah di TDD
7. Formulir informasi kepada responden
8. Formulir informed consent

9. Instrument penelitian/ kuesioner
10. Dokumen sponsor (jika ada)