

Protokol Etik Penelitian Kesehatan Yang Mengikutsertakan Manusia Sebagai Subyek

A. Judul Penelitian :

.....
.....

B. Identifikasi/Biodata Peneliti

1. Peneliti Utama

Nama Peneliti Utama :
Institusi :

2. Anggota Peneliti

Nama :
Institusi :

3. Lembaga sponsor (jika ada)

Nama lembaga pemberi pendanaan penelitian :

C. Ringkasan Protokol Penelitian

Ringkasan penelitian termasuk alasan dilakukannya penelitian dan manfaatnya (max 200 kata) :

D. Isu etik yang mungkin dihadapi

Jelaskan isu etik yang mungkin terjadi dari penelitian ini :

E. Ringkasan Kajian Pustaka

Paparkan ringkasan hasil riset/penelitian sebelumnya terkait topik penelitian :

F. Kondisi Lapangan

Waktu dan lokasi penelitian :

G. Desain Penelitian

1. Tujuan penelitian :

2. **Variabel penelitian :**
3. **Desain/metodologi penelitian:**
4. **Instrumen penelitian:**
5. **Prosedur / langkah-langkah penelitian:**
6. **Jika penelitian merupakan ujicoba klinis (eksperimental/quasi eksperimen) jelaskan lebih detail metode pelaksanaan penelitian :**

H. Sampling

1. **Populasi penelitian :**
2. **Jumlah sampel/responden/partisipan :**
3. **Teknik pengambilan sampel/responden/partisipan :**
4. **Kriteria inklusi sampel/responden/partisipan :**
5. **Kriteria eksklusi sampel/responden/partisipan :**
6. **Jika sampel/responden/partisipan (anak anak, ibu hamil, lansia, dewasa dengan gangguan mental) berikan alasan pemilihan sampel dan jelaskan langkah untuk meminimalisir resiko yang mungkin terjadi :**

I. Penelitian Intervensi (Abaikan jika penelitian anda bukan penelitian intervensi)

1. **Jelaskan proses tindakan intervensi yang dilakukan :**
2. **Kemungkinan untuk menghentikan standar terapi baku selama penelitian :**

3. Treatmen/pengobatan lain yang mungkin diberikan atau diperbolehkan selama penelitian :

4. Test klinis/laboratorium/test lain yang harus dilakukan :

J. Monitoring Penelitian

Jelaskan bagaimana cara monitoring jalannya penelitian :

K. Penghentian Penelitian dan Alasannya

Jelaskan jika ada kemungkinan menghentikan penelitian sebelum selesai :

L. Adverse Event dan Komplikasi (Kejadian Yang Tidak Diharapkan)

Penanganan yang akan dilakukan jika terjadi komplikasi/kejadian yang tidak diharapkan :

1. Rencana bila ada resiko luka fisik :

2. Adanya asuransi :

3. Adanya fasilitas pengobatan / biaya pengobatan :

4. Kompensasi jika terjadi disabilitas atau kematian :

M. Manfaat

1. Manfaat penelitian bagi sampel/responden/partisipan :

1. Manfaat penelitian bagi masyarakat/ilmu pengetahuan :

N. Informed Consent

Jelaskan langkah anda untuk mendapatkan informed consent (persetujuan partisipan) penelitian :

O. Wali

Jika sampel/responden/partisipan adalah subyek yang tidak berhak menandatangani informed consent, jelaskan wali yang akan mendatangani :

P. Bujukan

Jelaskan adanya bujukan atau insentif bagi calon subyek untuk ikut berpartisipasi dalam penelitian (seperti uang, hadiah, dll) :

Q. Kerahasiaan

Jelaskan langkah proteksi kerahasiaan data dan privasi sampel/responden/partisipan penelitian :

R. Hak atas data

Jelaskan bagaimana data akan digunakan dan dimusnahkan setelah penelitian selesai :

S. Publikasi

Jelaskan bagaimana rencana publikasi hasil penelitian ini :

T. Pendanaan

Jelaskan lembaga sponsor yang memberikan pendanaan/membiayai penelitian ini :

U. Daftar Pustaka

Daftar referensi yang dirujuk dalam protokol :