

	Komite Etik Penelitian Universitas Islam Negeri Syarif Hidayatullah Jakarta
	<i>Research Ethics Committee</i> <i>Syarif Hidayatullah State Islamic University Jakarta</i> Jalan Ir. H. Juanda No.95, Ciputat Kota Tangerang Selatan 15412 E-mail: etik@apps.uinjkt.ac.id

No. Ajuan:

--	--	--	--	--	--	--	--	--

(Diisi oleh petugas sekretariat)

Reviewer	
Kesimpulan a. Disetujui b. Perbaikan c. Presentasi/Fullboard d. Ditolak	Catatan khusus:
Tanda Tangan Reviewer:	Tanggal:

1. Kelengkapan Dokumen

a. Formulir Etik Penelitian	
b. Proposal Penelitian	
c. Naskah penjelasan untuk mendapatkan persetujuan dari subyek penelitian dan <i>Informed consent</i>	
d. Susunan tim peneliti dan CV/Biodata Peneliti Utama	
e. Protocol penelitian (MS.Word atau PDF)	

PROTOKOL PENELITIAN

Keterangan: Jawablah pertanyaan di bawah ini sesuai proposal yang diajukan, bila tidak terkait silahkan di kosongkan atau tulis “TIDAK TERKAIT”.

A. Gambaran Usulan Penelitian

1. Peneliti Utama (dengan titel bila ada) :
 - a. Nama :
 - b. Keahlian/Spesialisasi :
 - c. Jabatan/Kedudukan : Mahasiswa/Dosen*
 - d. Program Studi/Lembaga :
 - e. Asal Institusi :
 - f. No Telp (yang bisa dihubungi) :

2. Judul Penelitian

.....

Apakah penelitian saudara multisenter: Ya/tidak

Bila multisenter (isi tabel berikut):

No	Tempat Penelitian	Nama Peneliti
1		
2		
3		
4		

Jenis Penelitian: Proposal awal/ proposal lanjutan*

3. Subyek (beri tanda “√” atau “X”)

- a. Penderita :
- b. Non-penderita :
- c. Hewan :

Jumlah Subyek :

Keterangan (membahayakan subyek /tidak) dan beri alasan :

.....

4. Perkiraan waktu yang dapat diselesaikan untuk setiap subyek :

..... Menit

5. Ringkasan usulan penelitian (p-protokol no 2) yang mencakup obyektif/tujuan penelitian dan alasan/motivasi untuk melakukan penelitian (maks. 300 kata, ditulis dalam bahasa yang mudah difahami oleh "awam" bukan profesi peneliti)

Jawab :

.....

.....

.....

.....

.....

6. Manfaat

Manfaat penelitian secara pribadi bagi subyek dan bagi yang lainnya

Jawab :

.....

.....

.....

.....

.....

7. Masalah etik (nyatakan pendapat anda tentang masalah etik yang mungkin akan dihadapi)

Jawab :

.....

.....

.....

B. Desain Penelitian

1. Deskripsi tentang desain penelitian (pengguna data primer, sekunder, penelitian kualitatif)

Jawab :

.....

.....

.....

.....

.....

2. Khusus Desain Quasi eksperimen/eksperimen([pengguna data sekunder, kualitatif, cukup kosongkan](#))

a) Deskripsi dan penjelasan penelitian meliputi proses pengembangan metode intervensi, metode administrasi intervensi, termasuk siapa yang melakukan intervensi, apakah pemberi intervensi memiliki kualifikasi yang sesuai dengan intervensi yang dilakukan dalam penelitian rute administrasi, dosis, interval dosis/intervensi, dan masa Intervensi produk yang digunakan (investigasi dan komparator

Jawab :

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

- b). Bila ujicoba klinis/quasi eksperimen, jelaskan apakah kelompok intervensi ditentukan secara random, (termasuk bagaimana metodenya) dan apakah blinded atau terbuka. (*Bila bukan ujicoba klinis silahkan tulis TIDAK TERKAIT*)

Jawab :

.....

.....

.....

- c). Rencana dan justifikasi untuk meneruskan atau menghentikan standar terapi selama penelitian

Jawab :

.....

.....

.....

- d). Intervensi/Pengobatan lain yang mungkin diberikan atau diperbolehkan, atau menjadi kontraindikasi, selama penelitian

Jawab :

.....

.....

.....

- e). Test klinis atau lab atau test lain yang harus dilakukan

Jawab :

.....

.....

.....

- f). Monitor hasil ujicoba/eksperimen/quasi eksperimen

Sampel dari form laporan kasus yang sudah distandarisasi, metode pencatatan respon terapeutik (deskripsi dan evaluasi metode dan frekuensi pengukuran), prosedur *follow up*, dan, bila mungkin, ukuran yang diusulkan untuk menentukan tingkat kepatuhan subyek yang menerima intervensi)

Khusus Ibu Hamil: adanya perencanaan untuk memantau kesehatan ibu dan Kesehatan anak jangka pendek maupun jangka panjang.

Jawab:

.....

.....

.....

.....

3. Kriteria partisipan atau subyek (inklusi dan/atau eksklusi)

Jawab:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

4. **Sampling kelompok rentan:** penjelasan mengenai cara mendapatkan persetujuan setelah penjelasan penelitian dari kelompok rentan seperti anak-anak/ibu hamil/lansia/orang dengan disabilitas, dan langkah-langkah meminimalisir risiko yang mungkin terjadi.

Jawab :

.....

.....

.....

.....

.....

Waktu penelitian direncanakan

a) Mulai:

b) Selesai:

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

1. Metode pencatatan dan pelaporan adverse events atau reaksi, dan syarat penanganan komplikasi

Jawab:

.....

.....

.....

2. Risiko-risiko yang diketahui dari adverse events, termasuk risiko yang terkait dengan masing-masing rencana intervensi, dan terkait dengan obat, vaksin, atau terhadap prosedur yang akan diuji cobakan

Jawab :

.....

.....

.....

D. Penanganan Komplikasi

Rencana detail bila ada risiko membuat rencana detail,

1. Adanya asuransi,
2. Adanya fasilitas pengobatan / biaya pengobatan
3. Kompensasi jika terjadi disabilitas atau kematian

Jawab :

.....

.....

.....

E. Informed Consent

Metode atau cara mendapatkan informed consent dan prosedur yang direncanakan untuk mengkomunikasikan informasi penelitian kepada calon subjek, termasuk

- Langkah langkah untuk menjaga privasi dan kerahasiaan selama rekrutmen
- Langkah langkah proteksi kerahasiaan data pribadi, dan penghormatan privasi subyek, termasuk kehati hatian untuk mencegah bocornya rahasia hasil test genetik pada keluarga kecuali atas izin dari yang bersangkutan
- Informasi tentang bagaimana kode identitas; bila ada, untuk identitas subyek dibuat, di mana di simpan dan kapan, bagaimana dan oleh siapa bisa dibuka
- Adanya persetujuan orangtua/wali wali yang berhak bila calon subyek tidak bisa memberikan informed consent meliputi nama dan tanda tangan wali atau Adanya orang tua atau wali yang berhak bila anak paham tentang informed consent tapi belum cukup umur
- Deskripsi insentif/hadiah/bujukan pada calon subyek untuk ikut berpartisipasi, seperti uang, hadiah, layanan gratis, atau yang lainnya (jika ada)
- Rencana dan prosedur, dan orang yang bertanggung jawab untuk menginformasikan bahaya atau keuntungan peserta
- Perencanaan untuk menginformasikan hasil penelitian pada subyek atau partisipan (maks 500 kata)

Jawab :

.....

.....

.....

.....

.....

F. Nama dan Alamat Tim Peneliti dan Sponsor

Unsur	Nama	Alamat	Telepon
Peneliti Utama			
Sponsor (bila ada)			
Peneliti lain			
Tempat penelitian		

SUSUNAN TIM PENELITIAN

Unsur	Nama Lengkap	Tanda Tangan
Peneliti Utama		
Peneliti lain		
Peneliti lain (Pembimbing)		
Peneliti lain (Pembimbing)		