

Pertemuan 5

ETIKA PENELITIAN

Pendahuluan

Modul pertemuan ini akan membahas tentang etika penelitian. Etika penelitian kesehatan harus dapat diterapkan setiap peneliti. Alasan hal tersebut menjadi keharusan karena integritas Anda sebagai peneliti dapat dilihat dari penerapan etika penelitian yang Anda gunakan dalam penelitian Anda.

Setelah mempelajari modul ini diharapkan mahasiswa mampu menguraikan etika penelitian yang digunakan dalam penelitian.

Topik 1

Etika Penelitian

Etika berasal dari bahasan Yunani ethos, yang memiliki arti kebiasaan dan peraturan perilaku yang berlaku dalam masyarakat. Etika membantu peneliti untuk melihat secara kritis moralitas dari sisi subjek penelitian. Etika juga membantu untuk merumuskan pedoman etis yang lebih kuat dan norma-norma baru yang dibutuhkan karena adanya perubahan yang dinamis dalam suatu penelitian.

Peneliti dalam melaksanakan seluruh kegiatan penelitian harus menerapkan sikap ilmiah (*scientific attitude*) serta menggunakan prinsip-prinsip yang terkandung dalam etika penelitian. Tidak semua penelitian memiliki risiko yang dapat merugikan atau membahayakan subjek penelitian, tetapi peneliti tetap berkewajiban untuk mempertimbangkan aspek moralitas dan kemanusiaan subjek penelitian.

A. PRINSIP ETIKA PENELITIAN

Semua penelitian yang melibatkan manusia sebagai subjek harus menerapkan 4 (empat) prinsip dasar etika penelitian, yaitu:

1. Menghormati atau menghargai subjek (*respect for person*).
Menghormati atau menghargai orang perlu memperhatikan beberapa hal, diantaranya:
 - a. Peneliti harus mempertimbangkan secara mendalam terhadap kemungkinan bahaya dan penyalahgunaan penelitian.
 - b. Terhadap subjek penelitian yang rentan terhadap bahaya penelitian maka diperlukan perlindungan.
2. Manfaat (*beneficence*).
Dalam penelitian diharapkan dapat menghasilkan manfaat yang sebesar-besarnya dan mengurangi kerugian atau risiko bagi subjek penelitian. Oleh karenanya desain penelitian harus memperhatikan keselamatan dan kesehatan dari subjek peneliti.
3. Tidak membahayakan subjek penelitian (*non maleficence*).
Seperti yang telah dijelaskan sebelumnya bahwa penelitian harus mengurangi kerugian atau risiko bagi subjek penelitian. Sangatlah penting bagi peneliti memperkirakan kemungkinan-kemungkinan apa yang akan terjadi dalam penelitian sehingga dapat mencegah risiko yang membahayakan bagi subjek penelitian.
4. Keadilan (*justice*).
Makna keadilan dalam hal ini adalah tidak membedakan subjek. Perlu diperhatikan bahwa penelitian seimbang antara manfaat dan risikonya. Risiko yang dihadapi sesuai dengan pengertian sehat, yang mencakup: fisik, mental, dan sosial.

B. KESALAHAN DALAM PENELITIAN

Kesalahan yang dilakukan oleh peneliti adalah:

1. *Fabrication*.

Menggandakan data, hasil penelitian dalam catatan data dalam pelaporan hasil penelitian.

Contoh: Peneliti memiliki sampel penelitian dari hasil perhitungan yang telah ditentukan adalah 100 dokumen rekam medis yang harus diobservasi. Namun, dokumen yang berhasil peneliti observasi hanya 80 dokumen karena keterbatasan waktu dan mendekati batas pengumpulan tugas akhir, peneliti menambahkan 20 data untuk melengkapi jumlah sampel yang sebenarnya tidak dilakukan observasi.

2. *Falsification.*

Memalsukan/memanipulasi bahan penelitian, alat, proses, merubah atau menghilangkan data atau hasil sehingga mengubah hasil pencatatan data.

Contoh: Suatu penelitian tentang evaluasi *bed management system* di suatu rumah sakit menemukan data bahwa sistem tersebut tidak beroperasi semestinya. Namun, untuk menyenangkan pihak rumah sakit peneliti membuat kesimpulan sistem tersebut beroperasi dengan baik.

3. *Plagiarism.*

Mengambil data penelitian orang lain; ide, proses, hasil atau kata-kata tanpa menyebutkan sumbernya.

Contohnya: Peneliti tidak menuliskan sumber kutipan dari tulisan yang dituangkan dalam laporan tugas akhirnya.

C. PERSETUJUAN SETELAH PENJELASAN

Persetujuan setelah penjelasan (PSP) atau biasa disebut dengan *informed consent* adalah proses dimana seorang subjek penelitian secara sukarela memberikan atau menyatakan keinginannya untuk berpartisipasi dalam penelitian, setelah diinformasikan atau dijelaskan keseluruhan ruang lingkup, manfaat, serta risiko dari penelitian tersebut. Setelah subjek penelitian memahami penjelasan tersebut, kemudian dilakukan persetujuan dengan mendokumentasikan tanda tangan atau cap jempol dari subjek sebagai bukti persetujuan.

PSP merupakan tanggung jawab peneliti yang diatur dalam SK Menkes 1333/2002. Tujuan dari PSP adalah (1) Menjamin bahwa penelitian akan dilaksanakan secara etis, (2) Melindung hak subjek penelitian karena data yang diberikan merupakan rahasia subjek (*privacy*), dan (3) Proses komunikasi dan edukasi antara peneliti dan subjek penelitian.

Ada 8 (Delapan) unsur pokok dalam PSP yaitu:

1. Deskripsi tentang penelitian.

Deskripsi penelitian pada PSP meliputi uraian singkat tentang latar belakang penelitian, tujuan penelitian, dan sasaran penelitian. Deskripsi penelitian penting diuraikan pada PSP untuk memberikan informasi singkat ke calon subjek penelitian.

2. Risiko dan ketidaknyamanan.

Risiko dalam penelitian adalah kemungkinan hal buruk yang terjadi selama penelitian yang mengakibatkan ketidaknyamanan bagi subjek penelitian. Telah disebutkan

sebelumnya jika etika penelitian menerapkan prinsip yang mana harus meminimalkan risiko yang ada, tetapi risiko tersebut harus tetap diuraikan dalam PSP.

3. Manfaat (*potential benefits*).

Manfaat pada penelitian telah dijelaskan sebelumnya harus berimbang dengan risiko.

4. Alternatif prosedur dan pengobatan.

Jika risiko telah diperkirakan, peneliti juga harus mempersiapkan alternatif prosedur dan pengobatan jika risiko tersebut terjadi.

5. Jaminan kerahasiaan.

Informasi yang diberikan oleh subjek merupakan kerahasiaan yang harus dijaga oleh peneliti.

6. Kompensasi.

Kompensasi merupakan timbal balik yang diberikan oleh peneliti kepada subjek penelitian karena telah berpartisipasi dalam penelitian. Timbal balik yang diberikan sebaiknya disesuaikan dengan risiko yang mungkin terjadi selama penelitian. Beberapa peneliti memberikan kompensasi berupa cenderamata, uang, atau hanya ucapan terimakasih.

7. Kontak.

Kontak pada PSP menjelaskan nama penanggung jawab penelitian beserta kontak yang dapat dihubungi (biasanya berupa nomor telepon). Kontak diperlukan jika subjek membutuhkan konfirmasi terkait penelitian.

8. Partisipasi sukarela.

Partisipasi sukarela diuraikan dalam PSP dengan pernyataan bahwa tidak ada paksaan atau dorongan dari pihak mana pun untuk berpartisipasi dalam penelitian.

Contoh PSP dalam penelitian yang berjudul "Analisis Kepatuhan Tenaga Kesehatan dalam Pengisian Resume Medis Pasien Rawat Inap RS X".

Selamat Pagi Bapak/Ibu,

Sebelumnya saya ingin memperkenalkan diri, Saya A dari Prodi D3 Rekam Medis Politeknik Kesehatan B.

Saat ini saya sedang melakukan penelitian sebagai tugas akhir saya yang berjudul "Analisis Kepatuhan Tenaga Kesehatan dalam Pengisian Resume Medis Pasien Rawat Inap RS X". Latar belakang dari penelitian ini adalah masih rendahnya persentase resume medis di RS. Adapun tujuan dari penelitian ini adalah untuk menganalisis kepatuhan tenaga kesehatan dalam pengisian resume medis pasien rawat inap RS X dilihat dari faktor pengetahuan, kebijakan, motivasi, dan dukungan organisasi.

Bapak/Ibu akan mengisi kuesioner yang telah kami sediakan terdiri dari 30 pertanyaan terkait kepatuhan dan faktor-faktor yang mempengaruhinya selama \pm 30 menit. Jika Bapak/Ibu kesulitan dalam memahami maksud dari pertanyaan pada kuesioner silahkan mengajukan pertanyaan kepada peneliti. Penelitian ini bersifat sukarela, artinya tidak ada paksaan bagi Bapak/Ibu untuk menyetujui berpartisipasi dalam penelitian ini. Setelah Bapak/Ibu menyetujui berpartisipasi dan telah mengisi kuesioner dengan lengkap, kami akan memberikan souvenir sebagai ucapan terimakasih kami atas partisipasi Bapak/Ibu.

Segala bentuk data yang Bapak/Ibu berikan terkait penelitian ini menjadi kerahasiaan penelitian. Adapun jika terdapat hal yang ingin dikonfirmasi pada penelitian ini dapat menghubungi **A (No. Hp 0812 3456 789)**. Demikian yang kami sampaikan kami ucapkan terima kasih.

Hormat Saya,

A

Setelah PSP diberikan, selanjutnya subjek penelitian memberikan persetujuan pada lembar persetujuan. Berikut contoh lembar persetujuan dalam penelitian yang berjudul “Analisis Kepatuhan Tenaga Kesehatan dalam Pengisian Resume Medis Pasien Rawat Inap RS X”.

Yang bertanda tangan dibawah ini

Nama :
Usia :
Pekerjaan :
Alamat :
No. Hp :

Telah menerima dan mengerti penjelasan penelitian “**Analisis Kepatuhan Tenaga Kesehatan dalam Pengisian Resume Medis Pasien Rawat Inap RS X**” termasuk tujuan penelitian, keuntungan, dan kerahasiaan informasi yang didapatkan selama penelitian.

Dengan penuh kesadaran dan tanpa paksaan, saya bersedia berpartisipasi dalam penelitian ini. Demikian lembar persetujuan ini saya tanda tangani dengan penuh kesadaran dan tanpa paksaan.

Jakarta,..... 2017

(Nama Responden)

Topik 2

Pengajuan Kaji Etik (*Ethical Clearance*) Penelitian di Universitas Esa Unggul

Ethical Clearance (EC) atau kelayakan etik adalah keterangan tertulis yang diberikan oleh Komisi Etik Penelitian untuk riset yang melibatkan makhluk hidup yang menyatakan bahwa suatu proposal riset layak dilaksanakan setelah memenuhi persyaratan tertentu. Di lain pihak, persetujuan dari Komisi *Ethical Clearance* dalam suatu penelitian sangat diperlukan dalam publikasi jurnal ilmiah nasional ataupun internasional.

Penelitian yang membutuhkan *Ethical Clearance (EC)* pada dasarnya adalah seluruh penelitian/riset yang menggunakan makhluk hidup sebagai subyek penelitian, baik penelitian yang melakukan pengambilan spesimen ataupun yang tidak melakukan pengambilan spesimen. Penelitian/riset yang dimaksud adalah penelitian biomedik yang mencakup riset pada farmasetik, alat biologik serta penelitian epidemiologik, sosial dan psikososial. Berikut formulir kaji etik yang ada di lingkungan Universitas Esa Unggul

KOMISI ETIK PENELITIAN UNIVERSITAS ESA UNGGUL
Jl. Arjuna Utara, Kebon Jeruk, Jakarta Barat
Telp. 021-5674223 Fax. 021- 5674248

No. Protokol :

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

(Diisi oleh Petugas Sekretariat)

FORMULIR PERMOHONAN KAJI ETIK PENELITIAN

1. Kelengkapan Protokol:

a. Formulir Permohonan Kaji Etik Penelitian Esa Unggul (1 asli, 3 kopi) harus diisi dengan lengkap dan jelas	
b. Protokol Penelitian (1 kopi)	
c. Informasi untuk calon subjek (4 kopi) - hanya untuk penelitian pada subjek manusia	
d. Susunan tim peneliti dan CV/Biodata Peneliti Utama	
e. Persetujuan Kepala institusi yang berwenang	
Bukti transfer dana kaji etik	
Sertifikat <i>Good Clinical Practice</i> (GCP)	

2. Peneliti utama:

- a. Nama peneliti (dengan gelar) :
b. Spesialisasi/keahlian :
c. Jabatan/Kedudukan :
d. Asal institusi penelitian :
e. No Telp (yang bisa dihubungi) :

3. Judul penelitian:

4. Apakah penelitian ini bersifat multisenter? Tidak Ya

5. Bila multisenter, jelaskan tempat dan nama peneliti:

	Tempat Penelitian	Nama Peneliti

6. Jenis protokol ini: Protokol awal Protokol kaji ulang (Injutan)
7. Subjek: Penderita Non-penderita
8. Jumlah subjek: orang
9. Perkiraan waktu yang dapat diselesaikan untuk setiap sub
10. Ringkasan usulan penelitian yang mencakup obyektif/tujuan penelitian, manfaat/relevansi dari hasil penelitian dan alasan/motivasi untuk melakukan penelitian
- Tujuan:
 - Manfaat:
 - Alasan:
11. Penelitian ini bersifat:
- Eksperimental
- Observasional
- Hanya menggunakan:
- Bahan biologik tersimpan/tersisa
- Data rekam medis
- Teknik wawancara
- Tidak menggunakan bahan apa pun terkait manusia atau hewan coba
12. Nyatakan pendapat Anda tentang masalah etik serta bahaya yang potensial timbul dalam penelitian ini dan cara mengatasinya:
13. Jelaskan prosedur penelitian/eksperimen (dosis, frekuensi dan cara pemberian obat, prosedur, jumlah dan frekuensi pengambilan darah/spesimen lainnya, prosedur invasif, efek samping potensial, dll) :

14. Bila penelitian ini menggunakan orang sakit dan memberikan manfaat potensial untuk subjek yang bersangkutan, uraikan manfaat itu:

15. Apakah penelitian ini menggunakan *vulnerable subjects* (mis. pasien psikiatri, anak kecil, wanita hamil, pasien onkologi, anggota tentara, narapidana, dll)?

Tidak Ya

16. Jelaskan nama dokter yang bertanggung jawab dan kompeten menjaga kesehatan/keselamatan subjek:

Nama dokter:	Bidang spesialisasi/keahlian:

17. Apakah subjek penelitian ini diberi uang?

Ya Tidak

Bila ya, diberi berapa banyak

18. Apakah subjek penelitian ini diasuransikan?

Ya Tidak

19. Bila tidak diasuransikan, apakah ia diberi ganti rugi oleh sponsor/peneliti bila timbul dampak negatif akibat perlakuan penelitian?

Ya Tidak

20. Jelaskan nama anggota tim peneliti yang sudah memiliki sertifikat GCP (*Good Clinical Practice*) dan lampirkan sertifikat2 tersebut bersama dokumen ini:

21. Nama dan alamat tim peneliti dan sponsor:

	Nama	Institusi/perusahaan	Telepon
Peneliti utama			
Sponsor			
Peneliti lain			

22. Tempat pelaksanaan penelitian ini adalah:

Nama institusi/tempat pelaksanaan penelitian:
1.
2.
3.

4.

23. Data berikut diisi bila penelitian ini menyangkut uji klinik obat:

	obat yang diuji	obat pembanding
nama dagang		
nama generik		
kelas farmakologik		

Obat uji ini: Sudah dapat ijin edar belum dapat ijin edar
 di Indonesia di Indonesia

24. Waktu penelitian direncanakan

a. Mulai: Selesai:

	Nama Lengkap	Tanda Tangan
Peneliti Utama		
Pembimbing Skripsi		
Dekan/Ka.Prodi		

SK Rektor Universitas Esa Unggul
No.09/SK-R/UEU/V/2016
Tanggal 2 Mei 2016

F03 – KEP-UEU – 2016
(Diisi oleh Ketua Pelaksana - Rangkap 3)

KOMISI ETIK PENELITIAN UNIVERSITAS ESA UNGGUL
Jl. Arjuna Utara, Kebon Jeruk, Jakarta Barat
Telp. 021-5674223 Fax. 021- 5674248
E-mail:

FORMULIR PENGAJUAN *ETHICAL CLEARANCE*
(UNTUK SURVEI/STUDI EPIDEMIOLOGI DAN SOSIAL BUDAYA)

*(Silahkan isi formulir dengan lengkap. Semua isi pernyataan hendaknya diketik /diisi dengan huruf cetak). Formulir yang sudah diisi dikirimkan ke :
Komisi Etik Penelitian Universitas Esa Unggul)*

No Registrasi Protokol:

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

(Diisi oleh Petugas Sekretariat KEP-UEU)

	Ketua Pelaksana: (Jabatan, nama, instansi)	
	Penyusul Penelitian:	

	Penelitian <input type="checkbox"/> Bukan kerjasama <input type="checkbox"/> Kerjasama nasional <input type="checkbox"/> Kerjasama internasional (lampirkan persetujuan etik dari negara tersebut) <input type="checkbox"/> Melibatkan peneliti asing (lampirkan persetujuan dari LIPI)	
	Institusi pelaksana	
	Sumber dana	
	Total dana penelitian	Rp
	Tempat penelitian	
	Waktu penelitian	Mulai..... Selesai.....
Kelengkapan Protokol		
	(beri tanda V yang ada)	Persyaratan Dokumen
		Surat pengantar dari institusi
		Ringkasan protokol penelitian (<i>Executive Summary</i>)
		Susunan tim peneliti beserta keahliannya
		Biodata Ketua Pelaksana
		Persetujuan Atasan
		Naskah penjelasan untuk mendapatkan persetujuan dari subjek penelitian
		Formulir persetujuan setelah penjelasan (<i>informed consent</i>)
		<i>Ethical clearance</i> dari institusi lain (bila ada)
		Instrumen Penelitian

10. Deskripsi penelitian

a	Jenis dan desain penelitian	<input type="checkbox"/> Non-intervensi	<input type="checkbox"/> Eksploratif	<input type="checkbox"/> kualitatif/etnografis <input type="checkbox"/> participatory
			<input type="checkbox"/> deskriptif/kuantitatif <input type="checkbox"/> analitik	<input type="checkbox"/> Laporan khusus <input type="checkbox"/> Seri khusus <input type="checkbox"/> Potong lintang <input type="checkbox"/> Uji korelasi <input type="checkbox"/> Kasus kontrol <input type="checkbox"/> Kohort
		<input type="checkbox"/> Intervensi	<input type="checkbox"/> Eksperimen	<input type="checkbox"/> Kuasi eksperimen
b	Macam sampel	<input type="checkbox"/> Individu	<input type="checkbox"/> Masyarakat	<input type="checkbox"/> Institusi
c	Jumlah sampel	a. Berdasarkan besarnya masalah	<input type="checkbox"/> Ya	<input type="checkbox"/> Tidak
		b. Berdasarkan jumlah kebutuhan minimal dalam kegiatan : - <i>Participant observation</i> - <i>Indepth interview</i>	<input type="checkbox"/> Ya	<input type="checkbox"/> Tidak
		c. Berdasarkan jumlah populasi (<i>representativeness of the samples</i>)	<input type="checkbox"/> Ya	<input type="checkbox"/> Tidak
d	Cara Penarikan sampel	a. <i>Probability</i> :	<input type="checkbox"/> Acak sederhana <input type="checkbox"/> Acak bertingkat	<input type="checkbox"/> PPS <input type="checkbox"/> Klaster

		b. <i>Non Probability</i>	<input type="checkbox"/> <i>purposive samples</i> <input type="checkbox"/> <i>quota samples</i>	<input type="checkbox"/> Chunk Samples <input type="checkbox"/> Volunteer Samples
e	Jenis data	<input type="checkbox"/> Primer	<input type="checkbox"/> Sekunder	

f	Cara pengumpulan data	<input type="checkbox"/> Wawancara <input type="checkbox"/> pemeriksaan fisik	<input type="checkbox"/> Pemeriksaan laboratorium	<input type="checkbox"/> Penelusuran dokumen
g	Perkiraan waktu penelitian yang diperlukan untuk satu subjek: (menit/jam/hari/minggu/bulan/tahun*) *coret yang tidak perlu			

11	Masalah etik yang mungkin akan dihadapi subjek		
	a. Kerahasiaan data	<input type="checkbox"/> Ya	<input type="checkbox"/> Tidak
	b. Risiko penelitian		
	b.1. mengganggu kegiatan pelayanan kesehatan rutin	<input type="checkbox"/> Ya	<input type="checkbox"/> Tidak
	b.2. menimbulkan efek samping terhadap subjek	<input type="checkbox"/> Ya	<input type="checkbox"/> Tidak
	b.3. bertentangan dengan norma, adat istiadat setempat	<input type="checkbox"/> Ya	<input type="checkbox"/> Tidak

	b.4. timbulnya kerugian ekonomi, stigmatisasi dari subjek	<input type="checkbox"/> Ya	<input type="checkbox"/> Tidak
	c. Perangsangan untuk ikut serta		
	c.1. bertambahnya pengetahuan baru	<input type="checkbox"/> Ya	<input type="checkbox"/> Tidak
	c.2. mendapatkan pelayanan kesehatan	<input type="checkbox"/> Ya	<input type="checkbox"/> Tidak
	d. Kompensasi <input type="checkbox"/> Uang tunai <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Barang	<input type="checkbox"/> Asuransi
	e. Mempengaruhi secara berlebihan (<i>coercion</i>)		
	e.1. hubungan antara peneliti dan subyek	<input type="checkbox"/> Ada	<input type="checkbox"/> Tidak
	e.2. bila ada sebutkan jenis hubungannya	<input type="checkbox"/> Dokter-pasien	<input type="checkbox"/> Guru-murid
		<input type="checkbox"/> Majikan-pegawai	<input type="checkbox"/> Lain-lain
12	<i>SP/informed consent</i>		
	a. PSP yang digunakan untuk	<input type="checkbox"/> Individu	<input type="checkbox"/> Masyarakat
	b. Bila penelitian menggunakan individu/masyarakat, jelaskan bagaimana cara mengajak subjek berpartisipasi dalam penelitian. Bila pemberitahuan dan kesediaan subjek bersifat lisan, atau karena sesuatu hal subjek tidak dapat atau tidak perlu diminta persetujuan, jelaskan alasan yang kuat dalam hal ini.		

13	<p>Bila penelitian ini menggunakan orang sehat, jelaskan cara pemeriksaan kesehatannya.</p> <p>Bila menggunakan orang sakit, jelaskan cara mendiagnosis dan nama dokter yang bertanggungjawab.</p>
14	<p>Jelaskan jenis intervensi yang dilakukan; (penyuluhan, <i>mass treatment</i>, pelatihan, dll)</p>
15	<p>Untuk penelitian eksperimen, jelaskan prosedurnya: dosis dan cara pemberian, frekuensi, interval, tindakan invasif yang dilakukan, radiasi, atau lain-lain</p>
16	<p>Jelaskan cara pencatatan selama penelitian, termasuk efek samping dan komplikasi yang ada.</p>

*seluruh berkas dibuat rangkap 3

.....,tgl.....20
Ketua Pelaksana Penelitian

(.....)
Nama jelas

SK Rektor Universitas Esa Unggul
No.09/SK-R/UEU/V/2016
Tanggal 2 Mei 2016

F05 – KEP – UEU – 2016
(Diisi oleh Ketua Pelaksana Penelitian - Rangkap 3)

KOMISI ETIK PENELITIAN UNIVERSITAS ESA UNGGUL
Jl. Arjuna Utara, Kebon Jeruk, Jakarta Barat
Telp. 021-5674223, Fax. 021- 5674248
E-mail:

FORMULIR PENGAJUAN *ETHICAL CLEARANCE*
(UNTUK PENELITIAN KESEHATAN YANG MENGGUNAKAN SUBJEK MANUSIA –
BUKAN UJI KLINIK DAN PENELITIAN EPIDEMIOLOGI)

*(Silahkan isi formulir dengan lengkap. Semua isi pernyataan hendaknya diketik /diisi dengan huruf cetak). Formulir yang sudah diisi dikirimkan ke :
Komisi Etik Penelitian Universitas Esa Unggul)*

No Registrasi Protokol :

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

(Diisi oleh Petugas Sekretariat KEP-UEU)

A. Umum :

1. *Judul Penelitian :*
2. *Nama Ketua Pelaksana :*
3. *Bidang Keahlian Ketua Pelaksana :*
4. *Sumber Dana :*
5. *Nama Institusi Penyelenggara Penelitian :*
6. *Alamat Institusi :*
Telp :
Fax :
Email :
7. *Nama orang yang dapat dihubungi bila terjadi sesuatu :*
8. *Nomor telepon yang dapat dihubungi bila terjadi sesuatu :*
9. *Kapan penelitian dimulai :*
10. *Lama penelitian :*

Pengisian butir B dan seterusnya di bawah ini didasarkan pada Protokol maupun dokumen

kelengkapan lain yang dilampirkan dalam pengajuan permohonan Persetujuan Etik ini. Bila ada jawaban yang belum sesuai, perbaiki dahulu Protokol dan dokumen yang dimaksud.

B. Tim Peneliti

- | | | |
|----|---|-------------|
| a. | Apakah ada Daftar Tim Peneliti | Ada / Tidak |
| b. | Apakah dalam Daftar Tim Peneliti tercantum Keahlian | Ya / Tidak |
| c. | Apakah ada Curriculum Vitae Ketua Pelaksana | Ada / Tidak |
| d. | Adakah anggota Tim sesuai dengan topik penelitian | Ada / Tidak |

C. Subyek penelitian

- | | | |
|----|--|---------------|
| a. | Bagaimana keadaan kesehatan subyek | Sehat / Sakit |
| b. | Umur subyek | |
| c. | Subyek bisa menandatangani <i>informed consent</i> sendiri | Ya / Tidak |
| d. | Bila tidak, siapa yang diminta <i>informed consent</i> | |
| e. | Apakah sudah ada kriteria inklusi subyek | Ada / Tidak |
| f. | Apakah sudah ada kriteria ekslusi | Ada / Tidak |
| g. | Apakah ada hubungan sebyek dan Peneliti | Ada / Tidak |
| h. | Bila ya, apa hubungan tersebut | |

D. Perlakuan / intervensi terhadap subyek

- | | | |
|----|---|-------------|
| a. | Apakah protokol menyebut jenis perlakuan untuk subyek | Ya / Tidak |
| b. | Jika ya, apa jenis perlakuan tersebut | |
| c. | Adakah keterangan tentang dosis yang diberikan | Ada / Tidak |
| d. | Adakah keterangan tentang frekuensi perlakuan | Ada / Tidak |
| e. | Adakah keterangan tentang lama perlakuan | Ada / Tidak |
| f. | Adakah keterangan tentang risiko potensial | Ada / Tidak |
| g. | Adakah keterangan untuk memperkecil risiko | Ada / Tidak |

E. Pengambilan spesimen

- | | | |
|----|--|-------------|
| a. | Apakah ada spesimen yang diambil dari subyek | Ada / Tidak |
| b. | Jika ada, apa jenis spesimen yang diambil | |
| c. | Adakah keterangan jumlah spesimen yang diambil | Ada / Tidak |
| d. | Adakah keterangan tentang frekuensi pengambilan | Ada / Tidak |
| e. | Adakah keterangan tentang cara pengambilan | Ada / Tidak |
| f. | Adakah keterangan tentang cara penanganan | Ada / Tidak |
| g. | Adakah keterangan tentang risiko potensial pengambilan | Ada / Tidak |
| h. | Apakah ada tindakan invasif pada subyek | Ada / Tidak |
| i. | Jika ada, apa tindakan invasif tersebut | |

F. Naskah penjelasan untuk persetujuan subyek (*Informed Consent*)

1. Apakah narasi dalam naskah penjelasan persetujuan subyek menerangkan tentang :
- | | | |
|----|---------------------------------------|------------|
| a. | Keterangan ringkas penelitian | Ya / Tidak |
| b. | Perlakuan yang diterapkan pada subyek | Ya / Tidak |
| c. | Manfaat untuk subyek | Ya / Tidak |
| d. | Bahaya potensial | Ya / Tidak |
| e. | Hak undur diri | Ya / Tidak |

- f. Adanya insentif untuk subyek Ya / Tidak
- g. Jenis insentif yang diberikan (bila ada)

2. Prosedur untuk memberikan penjelasan tentang penelitian kepada subyek

- a. Siapa yang memberikan penjelasan
- b. Kapan akan dijelaskan
- c. Tempat memberikan penjelasan
- d. Siapa yang menandatangani
- e. Siapa yang menyaksikan penandatanganan

G. Kerahasiaan subyek

- a. Adakah keterangan tentang kerahasiaan subyek Ada / Tidak
- b. Adakah keterangan tentang kerahasiaan spesimen Ada / Tidak
- c. Adakah keterangan tentang kerahasiaan data Ada / Tidak

H. Pernyataan

Yang bertanda tangan di bawah ini,

Nama :
 Jabatan :
 Bertindak sebagai : Ketua Pelaksana
 Judul Penelitian :

telah membaca, mengisi dan mengerti tentang isi formulir ini dan bertanggung jawab terhadap pelaksanaan penelitian tersebut di atas sesuai dengan Protokol Penelitian dan seluruh isi formulir ini.

....., tgl.....20

Tanda tangan
 Ketua Pelaksana / Peneliti Utama

Nama jelas