**BORANG APLIKASI PERSETUJUAN ETIK PENELITIAN – BAGIAN II**

**RESUME PROTOKOL PENELITIAN**

**1. Judul Penelitian**

**2. Sumber Dana Penelitian**

|  |  |
| --- | --- |
| Sumber Dana | Mandiri/ Hibah / Kontrak Sponsor/  |
| Nama Pemberi Dana |  |
| Alamat Pemberi Dana |  |
| Jumlah Dana (Rp) |  |

**3. Ringkasan Proposal Penelitian (maksimal 500 kata)**

**3. Ringkasan Proposal Penelitian (maksimal 500 kata)**

**4. Kepentingan dan Kesahihan Ilmiah Penelitian**

|  |  |
| --- | --- |
| 4.1 | Jelaskan kepentingan ilmiah dari penelitian Anda dalam memperbaiki dunia kesehatan atau keilmuan mengenai bidang tersebut! |
|  |  |
| 4.2 | Apakah penelitian anda merupakan penelitian orisinil, lanjutan (konfirmasi)\* ataukah ulangan (replikasi)\*\*?\*Konfirmasi: penelitian yang dilakukan ulang dengan metode yang sama untuk memvalidasi hasil penelitian terdahulu\*\*Replikasi: Penelitian sama yang dilakukan i tempat (setting) yang berbeda |
|  | a. Orisinil | b. Konfirmasi | c. Replikasi |
|  | Bila penelitian anda merupakan penelitian lanjutan atau ulangan, jelaskan alasan pentingnya penelitian anda tetap dilakukan! |
|  |  |
| 4.3 | Apakah proposal penelitian ini sudah pernah diajukan kepada sebuah **komisi ilmiah** untuk telaah ilmiah? |
|  | Ya | Tidak |
|  | Jika Ya, Sebutkan nama komite yang menelaah dan rekomendasi apa yang diberikan! (lampirkan hasil rekomendasinya) |
|  | Nama komite: |
|  | Rekomendasi:  |
| 4.4 | Apakah kualifikasi dan pengalaman peneliti sesuai dengan penelitian yang akan dilaksanakan? |
|  | Ya | Tidak |
|  | Jelaskan alasan Anda! |
|  |
| 4.5 | Apakah fasilitas yang ada di lokasi penelitian cukup memadai untuk mendukung pelaksanaan penelitian? |
|  | Ya | Tidak |
|  | Jika tidak, apa solusinya? |
|  |
| 4.6 | Bagaimanakah hasil penelitian ini akan disebarluaskan? |
|  |  |

**5. Penilaian Mengenai Risiko dan Manfaat**

|  |  |
| --- | --- |
| 5.1 | Apakah keterlibatan subjek manusia atau hewan mutlak dibutuhkan untuk mendapatkan informasi yang diperlukan? |
|  | Ya | Tidak |
| 5.2 | Apakah terdapat risiko (fisik, psikologis, sosial, hukum, ekonomi) terhadap partisipan (manusia)? |
|  | Ya | Tidak |
|  | Jika YA, sebutkan risiko tersebut dan rencana untuk mencegah atau meminimalisir risiko! |
|  |  |
| 5.3 | Apakah terdapat manfaat untuk partisipan? |
|  | Ya | Tidak |
|  | Jika YA, sebutkan! Jika TIDAK, apakah manfaat untuk masyarakat atau bidang kesehatan secara umum? |
|  |  |
| 5.4 | Jelaskan perbandingan potensi manfaat dibandingkan dengan risiko!  |
|  |  |
| 5.5 | Apakah terapi standar diberikan kepada partisipan? |
|  | Ya | Tidak |
|  | Jelaskan alasannya! |
|  |  |
| 5.6 | Apakah standar perawatan terbaik tersedia di lokasi penelitian? |
|  | Ya | Tidak |
|  | Jelaskan alasan Anda! |
|  |  |
| 5.7 | Apakah terdapat dukungan medis dan psikologis yang memadai bagi partisipan? |
|  | Ya | Tidak |
|  | Jelaskan alasan Anda!  |
|  |  |
| 5.8 | Bagaimanakah prosedur untuk **menghadap**i kejadian tidak diduga *(adverse events)*? |
|  |  |
| 5.9 | Bagaimanakah prosedur untuk **melaporkan** kejadian tidak diduga *(adverse events)*? |
|  |  |
| 5.10 | Apakah partisipan yang menderita cidera mendapatkan kompensasi? |
|  | Ya | Tidak |
|  | Jelaskan ! |
|  |  |
| 5.11 | Bagaimananakah cara mengevaluasi keamanan proses penelitian dan prosedur penghentian penelitian bila perlu? |
|  |  |
| 5.12 | Bagaimanakah kemungkinan hasil penelitian ini dapat langsung diterapkan pada populasi? |
|  |  |

**6. Penghormatan pada Martabat Partisipan Penelitian**

***Informed Consent***

|  |  |
| --- | --- |
| 6.1 | Jelaskan bagaimana prosedur yang dilakukan untuk mendapatkan *informed consent*! 1. Siapakah yang akan memberikan informasi atau penjelasan tentang penelitian kepada partisipan?
2. Apakah akan diberikan secara individual atau kelompok?
3. Apakah informasi/penjelasan akan diberikan secara lisan atau tertulis kepada partisipan?
 |
|  | Jelaskan! |
|  |  |
| 6.2 | Siapakah yang akan meminta persetujuan dari partisipan? |
|  |  |
| 6.3 | Apakah persetujuan diminta dari partisipan secara tertulis atau secara lisan? |
|  | Tertulis | Lisan | Tidak dilakukan |
|  | Jika **tertulis**, lampirkan **lembar informasi dan kesediaan *(informed consent)*** yang akan diajukan.  |
|  | Jika **lisan**, jelaskan bagaimana persetujuan dimintakan pada partisipan, dan bagaimana hal tersebut didokumentasikan! |
| 6.4 |  Bagaimana Anda memastikan bahwa partisipan telah diberikan informasi yang **cukup/memadai**? Jelaskan! |
|  |  |
| 6.5 | Bagaimana Anda memastikan bahwa informasi yang diberikan telah **sepenuhnya dipahami** oleh partisipan Jelaskan! |
|  |  |
| 6.6. | Apakah partisipan adalah individu dengan kesulitan untuk memahami informasi (seperti anak, usia lanjut, buta huruf, gangguan kognitif karena penyakit atau trauma, dsb.)? |
|  | Ya | Tidak |
|  | Jika YA, jelaskan mengapa kelompok ini harus menjadi partisipan, dan jelaskan bagaimana memperoleh ijin dari wali/yang mewakili! |
|  |  |
| 6.7 | Apakah anda memberikan insentif kepada partisipan baik berupa uang maupun hal-hal yang lain? |
|  | Ya | Tidak |
|  | Jika YA, sebutkan jenis insentif! Jelaskan bagaimana insentif tersebut tidak mendorong kesediaan partisipan untuk terlibat dalam penelitian!  |
|  |  |
| 6.8 | Bagaimana Anda memastikan bahwa persetujuan diberikan secara sukarela dan bukan karena intimidasi atau paksaan? |
|  |  |
| 6.9 | Apakah partisipan merupakan pasien Anda? |
|  | Ya | Tidak |
|  | Jika YA, Jelaskan bagaimana Anda memastikan bahwa pasien berpartisipasi bukan karena keharusan untuk mendapatkan pelayanan medis yang lebih baik? |
|  |  |
| 6.10 | Apakah Anda akan meminta *informed consent* baru bila terdapat perubahan prosedur pada saat penelitian? |
|  | Ya | Tidak |

**Kerahasiaan**

|  |  |
| --- | --- |
| 6.11 | Bagaimana Bagaimanakah prosedur pengumpulan data? |
|  |  |
| 6.12 | Berapa lama data (sampel) penelitan akan disimpan? |
|  |  |
| 6.13 | Apakah Anda mengumpulkan **data minimal\*** yang dibutuhkan untuk memenuhi tujuan penelitian?\*Penjelasan pertanyaan :- Apakah data yang dikumpulkan **sebatas yang diperlukan** (**semua** data akan digunakan) dalam penelitian?- Apakah dimungkinkan ada sisa data yang tidak akan diolah?- Apakah ada data lain yang diambil di luar parameter penelitian? |
|  | Ya | Tidak |
| 6.14 | Siapa sajakah yang mempunyai akses terhadap data personal dari partisipan penelitian? |
|  |  |
| 6.15 | Bagaimana Anda menjaga privasi dari partisipan penelitian? |
|  |  |
| 6.16 | Bagaimanakah cara penyimpanan data dan proses pembuangan data agar keamanan dan kerahasiaan informasi dari partisipan penelitian terjamin? |
|  |  |
| 6.17 | Apabila Anda berencana menyimpan data atau sampel penelitian untuk penelitian yang akan datang, apakah Anda akan meminta ijin dari partisipan lagi ? |
|  | Ya | Tidak |

**Hak Partisipan Penelitian**

|  |  |
| --- | --- |
| 6.18 | Bagaimana Anda memastikan bahwa partisipan berhak untuk mengundurkan diri dari penelitian kapanpun dan tanpa syarat apapun? |
|  |  |
| 6.19 | Jelaskan prosedur yang harus dilakukan oleh partisipan untuk mengajukan pertanyaan atau keluhan?  |
|  |  |
| 6.20 | Siapakah *contact person* (orang yang dapat dihubungi) bagi partisipan penelitian ? |
|  |  |
| 6.21 | Apakah terdapat media bagi partisipan untuk mendapatkan informasi yang relevan dengan keikutsertaan pada penelitian? Jelaskan!  |
|  | Ya | Tidak | N/A *(not relevant)* |
|  |  |
| 6.22 | Apakah terdapat fasilitas bagi partisipan untuk mendapatkan informasi mengenai hasil penelitian ini nanti? Jelaskan! |
|  | Ya | Tidak | N/A *(not relevant)* |
|  |  |
| 6.23 | Apakah terdapat fasilitas bagi partisipan untuk mendapatkan (menggunakan) hasil (produk) penelitian setelah penelitian selesai dilakukan? Jelaskan! |
|  | Ya | Tidak |
|  |  |

**7. Pemilihan Partisipan yang Adil**

|  |  |
| --- | --- |
| 7.1 | Siapakah populasi penelitian Anda? |
|  |  |
| 7.2 | Apakah alasan Anda memilih populasi penelitian tersebut? |
|  |  |
| 7.3 | Apakah pemilihan partisipan (kriteria inklusi dan eksklusi) telah dirumuskan dengan tepat, sehingga risiko terhadap partisipan minimal, manfaat maksimal, dan beban penelitian terbagi rata? Jelaskan! |
|  | Ya | Tidak |
|  |  |
| 7.4 | Bagaimanakah prosedur perekrutan partisipan? |
|  |  |
| 7.5 | Apakah penelitian dilakukan terhadap kelompok rentan (misalnya: k**elompok yang tidak beruntung secara fisik, kesehatan, sosial dan ekonomi; seperti buta huruf, dan kelompok dengan otonomi terbatas seperti narapidana)**? |
|  | Ya | Tidak |
|  | Bila YA, lengkapilah Bagian 9 |
| 7.6 | Apakah penelitian mendapatkan sponsor dari luar negeri? |
|  | Ya | Tidak |
|  | Bila YA, lengkapilah Bagian 10 |
| 7.7 | Apakah penelitian ini merupakan penelitian berbasis komunitas? |
|  | Ya | Tidak |
|  | Bila YA, lengkapilah Bagian 11 |
| 7.8 | Apakah penelitian ini merupakan uji klinik ? |
|  | Ya | Tidak |
|  | Bila YA, lengkapilah Bagian 12 |

**8. Tanggungjawab Peneliti**

|  |  |
| --- | --- |
| 8.1 | Bagaimanakah tanggung jawab peneliti dalam memberikan pelayanan medis bagi peserta penelitian? |
|  |  |
| 8.2 | Apakah pelayanan medis tetap diberikan sesudah penelitian berakhir? Jelaskan! |
|  |  |
| 8.3 | Apakah Anda mengikuti panduan atau aturan hukum tertentu sebagai acuan? Jelaskan! |
|  | Ya | Tidak |
|  |  |
| 8.4 | Apakah Anda sudah mendapatkan ijin dari pihak yang berwenang? (misalnya ijin dari dinas kesehatan, kepolisian, rumah sakit) |
|  | Ya | Tidak |
|  | Jika YA, sebutkan institusi, Jika TiDAK, institusi mana yang sekiranya akan dimintakan ijin? |
|  |  |
| 8.5 | Apakah ada kemungkinan munculnya konflik kepentingan *(conflict of interest)*? |
|  | Jelaskan konflik kepentingan apa saja (jika ada) yang dialami peneliti utama maupun pendamping, baik berupa pembayaran atau insentif *(reward)* lain!  |
|  | Jelaskan bagaimana Anda dapat mencegah hal tersebut agar tidak mempengaruhi jalannya penelitian! |
| 8.6 | Apakah Anda mengidentifikasi adanya permasalahan etik, hukum, sosial, finansial, dalam penelitian Anda? (Sebutkan dan jelaskan bagaimana cara mencegah permasalahan tersebut mempengaruhi jalannya penelitian!) |
|  |  |
| 8.7 |  Adakah anggota komisi etik penelitian yang memiliki konflik kepentingan dengan penelitan ini? Jika ada, sebutkan!  |
|  |  |
| 8.8 | Apakah Anda sanggup untuk memberikan laporan perkembangan penelitian setiap 6 bulan kepada komisi etik!? **(untuk penelitian uji klinis dengan waktu penelitian lebih dari 6 bulan)** |
|  | Ya | Tidak | N/A *(not relevant)* |

**9. Kelompok Rentan (Kelompok yang tidak beruntung secara sosial dan ekonomi seperti buta huruf, dan kelompok dengan otonomi terbatas seperti narapidana, dsb).**

|  |  |
| --- | --- |
| 9.1 | Jelaskan dasar/alasan penggunaan kelompok rentan dan alasan tidak menggunakan populasi umum! |
|  |  |
| 9.2 | Jelaskan bagaimana Anda mendapatkan ijin dari partisipan (ataupun wakilnya)? |
|  |  |
| 9.3 | Jelaskan bagaimana prosedur pengunduran diri dari penelitian apabila partisipan tidak bersedia atau ingin mengundurkan diri dari penelitian! |
|  |  |
| 9.4 | Apakah Anda memberikan dukungan medis dan psikologis yang memadai? Jelaskan! |
|  | Ya | Tidak |
|  |  |
| 9.5 | Apakah penelitian ini memberikan manfaat kepada kelompok rentan, baik saat ini maupun sesudah penelitian? Jelaskan! |
|  | Ya | Tidak |
|  |  |

**10. Penelitian dengan Sponsor Luar Negeri**

|  |  |
| --- | --- |
| 10.1 | Apakah penelitian ini sudah mendapatkan persetujuan etik dari komisi etik penelitian negara sponsor? |
|  | Ya | Tidak |
|  | Jika YA, lampirkan dokumen pendukung. Jika TIDAK, Jelaskan! |
|  |  |
| 10.2 | Mengapa riset dilakukan di Indonesia dan tidak di Negara sponsor? |
|  |  |
| 10.3 | Apakah relevansi penelitian ini bagi Indonesia? |
|  |  |
| 10.4 | Apakah terdapat manfaat pasca penelitian bagi Indonesia, seperti ketersediaan produk, peningkatan sumber daya manusia? |
|  |  |
| 10.5 | Apakah penelitian ini menggunakan aturan / hukum/ panduan tertentu baik dari Indonesia maupun Negara sponsor? |
|  | Ya | Tidak |
|  | Jika YA, Sebutkan! |
|  |  |
| 10.6 | Apakah rancangan penelitian sudah memperhitungkan faktor agama, sosial budaya, adat yang berlaku di Indonesia? Jelaskan |
|  | Ya | Tidak |
|  |  |
| 10.7 | Apakah partisipan menerima terapi (perlakuan) terbaik yang ada sesuai dengan protokol? |
|  | Ya | Tidak |
|  | Jika TIDAK, Jelaskan! |
|  |  |
| 10.8 | Apakah ada terapi (perlakuan) tambahan yang diberikan (terapi yang bukan bagian dari protokol)? |
|  |  |
| 10.9 | Bagaimanakah keberlanjutan pemberian terapi dilakukan? |
|  |  |
| 10.10 | Bagaimanakah Hak atas Kekayaan Intelektual akan dibagi? |
|  |  |
| 10.11 | Apakah ada data atau sediaan biologis yang dikirim ke luar negeri? |
|  | Ya | Tidak |
|  | Jika YA. Jelaskan keberadaan data atau sediaan biologis itu pada akhir penelitian? |
|  |  |
| 10.12 | Bagaimana hasil penelitian dilaporkan kepada pihak berwenang di Indonesia ? |
|  |  |

**11. Penelitian Berbasis Komunitas**

|  |  |
| --- | --- |
| 11.1 | Jelaskan dampak dan relevansi penelitian terhadap masyarakat tempat dilaksanakan penelitian? |
|  |  |
| 11.2 | Jelaskan langkah-langkah yang dilakukan untuk berkonsultasi dengan masyarakat pada saat penyusunan desain penelitian! |
|  |  |
| 11.3 | Bagaimanakah prosedur mendapatkan ijin dari masyarakat? |
|  |  |
| 11.4 | Bagaimanakah prosedur mendapatkan ijin dari individu anggota masyarakat? |
|  |  |
| 11.5 | Bagaimanakah kerahasiaan partisipan dapat dijaga? |
|  |  |
| 11.6 | Bila intervensi terlihat memberikan manfaat, apakah sponsor akan tetap memberikan intervensi kepada partisipan pada saat akhir penelitian? Jika TIDAK, Jelaskan! |
|  | Ya | Tidak |
|  |  |
| 11.7 | Apakah intervensi atau produk yang sedang diteliti atau pengetahuan yang sedang dikembangkan akan tersedia dan terjangkau agar dapat memberikan manfaat untuk populasi?  |
|  | Ya | Tidak |
| 11.8 | Bagaimana penelitian ini dapat memberdayakan masyarakat? |
|  |  |
| 11.9 | Bagaimanakah hasil penelitian ini dapat bermanfaat bagi masyarakat sasaran? |
|  |  |

**12. Uji Klinik**

|  |  |
| --- | --- |
| 12.1 | Uji klinik fase berapakah yang akan dilakukan? |
|  | Fase I |
|  | Fase II |
|  | Fase III |
|  | Fase IV (post marketing) |
|  | Lain-lain (jelaskan) |
|  |  |
| 12.2 | Apakah penelitian ini merupakan uji klinik *multicenter* ? |
|  | Ya | Tidak |
| 12.3 | Apakah uji klinik ini merupakan uji klinik teregistrasi ? |
|  | Ya | Tidak |
|  | Jika YA, Sebutkan namanya! |
|  |  |
| 12.4 | Apakah uji toksisitas dan teratogenitas pada hewan telah dilakukan secara memadai? |
|  | Ya | Tidak |
| 12.5 | Apakah dasar penggunaan kelompok kontrol? |
|  |  |
| 12.6 | Apakah kelompok kontrol menerima terapi standar? |
|  | Ya | Tidak |
| 12.7 | Apakah semua partisipan mendapatkan terapi yang sebanding? |
|  | Ya | Tidak |
|  | Jika TIDAK, Jelaskan! |
|  |  |
| 12.8 | Bagaimanakah prosedur menghadapi kejadian yang tidak diinginkan ? |
|  |  |
| 12.9 | Bagaimanakah prosedur pelaporan kejadian yang tidak diinginkan? |
|  |  |
| 12.10 | Apakah sponsor akan terus menyediakan obat / alat kepada pasien sampai obat/alat tersebut dipasarkan? |
|  | Ya | Tidak |
| 12.11 | Apakah kriteria penghentian uji klinik? |
|  |  |
| 12.12 | Apakah ada perlindungan asuransi bagi partisipan? Jelaskan! |
|  | Ya | Tidak |
|  |  |