**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!  **JAWABAN :** |
| 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 |
| Orisinil Konfirmasi Replikasi  Bila penelitian anda merupakan penelitian lanjutan atau ulangan, jelaskan alasan pentingnya penelitian anda tetap dilakukan!  **ALASAN :** |
|  |  |
| 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!  **ALASAN :** |
| 4.5 | Apakah fasilitas yang ada di lokasi penelitian cukup memadai untuk mendukung pelaksanaan penelitian?  Ya Tidak  Jika tidak, apa solusinya?  **JAWABAN :** |
| 4.6 | Bagaimanakah hasil penelitian ini akan disebarluaskan?  **JAWABAN :** |

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

**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?   **JAWABAN :** |
| 6.2 | Siapakah yang akan meminta persetujuan dari partisipan?  **JAWABAN :** |
| 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!  **JAWABAN :** |
| 6.4 | Bagaimana Anda memastikan bahwa partisipan telah diberikan informasi yang **cukup/memadai**? **JAWABAN :** |
| 6.5 | Bagaimana Anda memastikan bahwa informasi yang diberikan telah **sepenuhnya dipahami** oleh partisipan Jelaskan!  **JAWABAN :** |
| 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!  **JAWABAN :** |
| 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!  **JAWABAN :** |
| 6.8 | Bagaimana Anda memastikan bahwa persetujuan diberikan secara sukarela dan bukan karena intimidasi atau paksaan?  **JAWABAN :** |
| 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?  **JAWABAN :** |
| 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?  **JAWABAN :** |
| 6.12 | Berapa lama data (sampel) penelitan akan disimpan?  **JAWABAN :** |
| 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  **JAWABAN :** |
| 6.14 | Siapa sajakah yang mempunyai akses terhadap data personal dari partisipan penelitian?  **JAWABAN :** |
| 6.15 | Bagaimana Anda menjaga privasi dari partisipan penelitian?  **JAWABAN :** |
| 6.16 | Bagaimanakah cara penyimpanan data dan proses pembuangan data agar keamanan dan kerahasiaan informasi dari partisipan penelitian terjamin?  **JAWABAN :** |
| 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?  **JAWABAN :** |
| 6.19 | Jelaskan prosedur yang harus dilakukan oleh partisipan untuk mengajukan pertanyaan atau keluhan?  **JAWABAN :** |
| 6.20 | Siapakah *contact person* (orang yang dapat dihubungi) bagi partisipan penelitian ?  **JAWABAN :** |
| 6.21 | Apakah terdapat media bagi partisipan untuk mendapatkan informasi yang relevan dengan keikutsertaan pada penelitian? Jelaskan!  Ya Tidak N/A *(not relevant)*  **JAWABAN :** |
| 6.22 | Apakah terdapat fasilitas bagi partisipan untuk mendapatkan informasi mengenai hasil penelitian ini nanti? Jelaskan!  Ya Tidak N/A *(not relevant)*  **JAWABAN :** |
| 6.23 | Apakah terdapat fasilitas bagi partisipan untuk mendapatkan (menggunakan) hasil (produk) penelitian setelah penelitian selesai dilakukan? Jelaskan!  Ya Tidak  **JAWABAN :** |

**7. Pemilihan Partisipan yang Adil**

|  |  |
| --- | --- |
| 7.1 | Siapakah populasi penelitian Anda?  **JAWABAN :** |
| 7.2 | Apakah alasan Anda memilih populasi penelitian tersebut?  **JAWABAN :** |
| 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  **JAWABAN :** |
| 7.4 | Bagaimanakah prosedur perekrutan partisipan?  **JAWABAN :** |
| 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?  **JAWABAN :** |
| 8.2 | Apakah pelayanan medis tetap diberikan sesudah penelitian berakhir? Jelaskan!  **JAWABAN :** |
| 8.3 | Apakah Anda mengikuti panduan atau aturan hukum tertentu sebagai acuan? Jelaskan!  Ya Tidak  **JAWABAN :** |
| 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?  **JAWABAN :** |
| 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!  **JAWABAN :** |
| 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!)  **JAWABAN :** |
| 8.7 | Adakah anggota komisi etik penelitian yang memiliki konflik kepentingan dengan penelitan ini? Jika ada, sebutkan!  **JAWABAN :** |
| 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!  **JAWABAN :** |
| 9.2 | Jelaskan bagaimana Anda mendapatkan ijin dari partisipan (ataupun wakilnya)?  **JAWABAN :** |
| 9.3 | Jelaskan bagaimana prosedur pengunduran diri dari penelitian apabila partisipan tidak bersedia atau ingin mengundurkan diri dari penelitian!  **JAWABAN :** |
| 9.4 | Apakah Anda memberikan dukungan medis dan psikologis yang memadai? Jelaskan!  Ya Tidak  **JAWABAN :** |
| 9.5 | Apakah penelitian ini memberikan manfaat kepada kelompok rentan, baik saat ini maupun sesudah penelitian? Jelaskan!  Ya Tidak  **JAWABAN :** |

**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!  **JAWABAN :** |
| 10.2 | Mengapa riset dilakukan di Indonesia dan tidak di Negara sponsor?  **JAWABAN :** |
| 10.3 | Apakah relevansi penelitian ini bagi Indonesia?  **JAWABAN :** |
| 10.4 | Apakah terdapat manfaat pasca penelitian bagi Indonesia, seperti ketersediaan produk, peningkatan sumber daya manusia?  **JAWABAN :** |
| 10.5 | Apakah penelitian ini menggunakan aturan / hukum/ panduan tertentu baik dari Indonesia maupun Negara sponsor?  Ya Tidak  Jika YA, Sebutkan!  **JAWABAN :** |
| 10.6 | Apakah rancangan penelitian sudah memperhitungkan faktor agama, sosial budaya, adat yang berlaku di Indonesia? Jelaskan  Ya Tidak  **JAWABAN :** |
| 10.7 | Apakah partisipan menerima terapi (perlakuan) terbaik yang ada sesuai dengan protokol?  Ya Tidak  Jika TIDAK, Jelaskan!  **JAWABAN :** |
| 10.8 | Apakah ada terapi (perlakuan) tambahan yang diberikan (terapi yang bukan bagian dari protokol)?  **JAWABAN :** |
| 10.9 | Bagaimanakah keberlanjutan pemberian terapi dilakukan?  **JAWABAN :** |
| 10.10 | Bagaimanakah Hak atas Kekayaan Intelektual akan dibagi?  **JAWABAN :** |
| 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?  **JAWABAN :** |
| 10.12 | Bagaimana hasil penelitian dilaporkan kepada pihak berwenang di Indonesia ?  **JAWABAN :** |

**11. Penelitian Berbasis Komunitas**

|  |  |
| --- | --- |
| 11.1 | Jelaskan dampak dan relevansi penelitian terhadap masyarakat tempat dilaksanakan penelitian?  **JAWABAN :** |
| 11.2 | Jelaskan langkah-langkah yang dilakukan untuk berkonsultasi dengan masyarakat pada saat penyusunan desain penelitian!  **JAWABAN :** |
| 11.3 | Bagaimanakah prosedur mendapatkan ijin dari masyarakat?  **JAWABAN :** |
| 11.4 | Bagaimanakah prosedur mendapatkan ijin dari individu anggota masyarakat?  **JAWABAN :** |
| 11.5 | Bagaimanakah kerahasiaan partisipan dapat dijaga?  **JAWABAN :** |
| 11.6 | Bila intervensi terlihat memberikan manfaat, apakah sponsor akan tetap memberikan intervensi kepada partisipan pada saat akhir penelitian? Jika TIDAK, Jelaskan!  Ya Tidak  **JAWABAN :** |
| 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?  **JAWABAN :** |
| 11.9 | Bagaimanakah hasil penelitian ini dapat bermanfaat bagi masyarakat sasaran?  **JAWABAN :** |

**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)  **JAWABAN :** |
| 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!  **JAWABAN :** |
| 12.4 | Apakah uji toksisitas dan teratogenitas pada hewan telah dilakukan secara memadai?  Ya Tidak |
| 12.5 | Apakah dasar penggunaan kelompok kontrol?  **JAWABAN :** |
| 12.6 | Apakah kelompok kontrol menerima terapi standar?  Ya Tidak |
| 12.7 | Apakah semua partisipan mendapatkan terapi yang sebanding?  Ya Tidak  Jika TIDAK, Jelaskan!  **JAWABAN :** |
| 12.8 | Bagaimanakah prosedur menghadapi kejadian yang tidak diinginkan ?  **JAWABAN :** |
| 12.9 | Bagaimanakah prosedur pelaporan kejadian yang tidak diinginkan?  **JAWABAN :** |
| 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?  **JAWABAN :** |
| 12.12 | Apakah ada perlindungan asuransi bagi partisipan? Jelaskan!  Ya Tidak  **JAWABAN :** |