
	Komite Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Jenderal Soedirman Purwokerto, Indonesia	SOP/008/01.1
	Judul : 3.2. Penggunaan Formulir Telaah Etik	Berlaku mulai: 01 Januari 2019

DAFTAR ISI

No.	Isi	Halaman
1.	DAFTAR ISI	1
2.	TUJUAN	2
3.	RUANG LINGKUP	2
4.	PENANGGUNG JAWAB.....	2
5.	ALUR KERJA	2
6.	RINCIAN KEGIATAN	3
	6.1. Ringkasan Protokol Dalam Formulir Telaah.....	3
	6.2. Prosedur Telaah Protokol (Formulir FL/05-008/01.1, Lampiran 5)	4
	6.3. Kualifikasi Peneliti dan Daerah Penelitian	4
	6.4. Telaah Terhadap Partisipasi Subyek	4
	6.5. Telaah Terhadap Partisipasi Masyarakat dan Dampaknya	5
	6.6. Keputusan Penelaah	5
	6.7. Pengumpulan Hasil Telaah.....	5
	6.8. Pencatatan Keputusan KEPK FKUNSOED	5
7.	DAFTAR ISTILAH	6
8.	LAMPIRAN	6
9.	PUSTAKA	7
	LAMPIRAN 1 FL/01-008/01.1 Formulir Telaah.....	8
	LAMPIRAN 2 FL/02-008/01.1 Formulir Telaah Etik Protokol Penelitian Kesehatan Subyek Manusia.....	13
	LAMPIRAN 3 FL/03-008/01.1 Formulir Telaah Etik Protokol Penelitian Kesehatan Memanfaatkan Hewan Percobaan	16
	LAMPIRAN 4 Pedoman Telaah Protokol dan Proses Mendapatkan Informed Consent	20
	LAMPIRAN 5 Pedoman Justifikasi Penggunaan Placebo.....	25

	<p align="center">Komite Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Jenderal Soedirman Purwokerto, Indonesia</p>	SOP/008/01.1
	<p align="center">Judul : 3.2. Penggunaan Formulir Telaah Etik</p>	<p>Berlaku mulai: 01 Januari 2019</p>

1. TUJUAN

Prosedur Operasional Baku yang selanjutnya disebut SOP ini digunakan oleh anggota KEPK FK UNSOED untuk menelaah protokol penelitian baru yang pertama kali diajukan dengan menggunakan Formulir Telaah. Formulir Telaah terdiri atas enam jenis formulir sesuai jenis penelitian yang diajukan dan dilengkapi dengan formulir hasil telaah rekomendasi dan keputusan hasil telaah.

2. RUANG LINGKUP

SOP ini berlaku untuk semua protokol baru untuk mendapatkan persetujuan etik. Tiap materi dalam Formulir Telaah harus diperhatikan dalam menelaah protokol dan dokumen pendukungnya.

Hal-hal yang perlu mendapatkan perhatian dalam melakukan telaah harus dicantumkan dalam Formulir Laporan Telaah.


Keputusan Komite Etik dan alasan mengapa keputusan tersebut dilakukan harus dicantumkan dalam Formulir Keputusan Telaah.

3. PENANGGUNG JAWAB

Yang bertanggung jawab untuk mengisi formulir telaah, komentar, dan laporan telaah adalah anggota KEPK FK UNSOED yang ditunjuk, setelah melakukan telaah terhadap protokol. Sekretariat KEPK FK UNSOED bertanggung jawab terhadap pencatatan pelaporan keputusan KEPK FK UNSOED dan alasannya termasuk butir-butir perbaikan yang perlu dilakukan pada protokol. Keputusan komite etik terhadap usulan protokol harus ditandatangani oleh Ketua KEPK FK UNSOED.

4. ALUR KERJA

No.	Kegiatan	Penanggung jawab
1	Meringkas protokol dalam formulir telaah + menunjuk penelaah ↓	Sekretariat KEPK
2	Meneliti Kualifikasi Ketua Pelaksana, Peneliti dan Daerah Penelitian ↓	Anggota KEPK yang ditunjuk
3	Melakukan telaah terhadap protokol ↓	Ketua + Anggota KEPK yang ditunjuk
4	Melakukan telaah terhadap partisipasi subyek ↓	Anggota KEPK yang ditunjuk
5	Melakukan telaah terhadap partisipasi masyarakat dan dampaknya ↓	Anggota KEPK yang ditunjuk
6	Mengambil keputusan hasil telaah ↓	Anggota KEPK yang ditunjuk

	Komite Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Jenderal Soedirman Purwokerto, Indonesia	SOP/008/01.1
	Judul : 3.2. Penggunaan Formulir Telaah Etik	Berlaku mulai: 01 Januari 2019

7	Mengumpulkan hasil telaah	↓	Sekretariat KEPK
8	Membuat keputusan persetujuan etik	↓	Ketua KEPK
9	Mencatat dan arsipkan keputusan KEPK		Sekretariat KEPK

5. RINCIAN KEGIATAN

5.1. Ringkasan Protokol Dalam Formulir Telaah

5.1.1. Informasi umum tentang protokol

- Catatlah informasi umum tentang protokol dalam formulir **FL/01-008/01.1** dan **FL/02-008/01.1** atau **FL/04-008/01.1** untuk protokol uji klinik dan hewan coba. Formulir **FL/01-008** untuk penelitian lain (mis. BBT, Materi Genetika dan lain-lain) dan formulir **FL/03-008/01.1** untuk protokol epidemiologi.

Informasi umum meliputi :


- ❖ Judul protokol
- ❖ Nomor protokol dan tanggal penerimaan protokol
- ❖ Nama ketua pelaksana, institusi dan nomor telpon yang bisa dihubungi
- ❖ Nama peneliti dan nomor telpon yang bisa dihubungi
- ❖ Penyanggah dana penelitian dan nomor telpon
- ❖ Jenis penelitian
- ❖ Lama waktu penelitian
- ❖ Status protokol: baru – revisi – amandemen
- ❖ Jenis review yang diberlakukan: biasa – dipercepat – darurat
- ❖ Nama anggota KE yang telah melakukan telaah
- ❖ Tujuan penelitian dan penjelasan tentang penelitian

5.2. Prosedur Telaah Protokol (lihat detailnya di Lampiran 7).

- ❖ Kebutuhan manusia sebagai subyek penelitian
- ❖ Tujuan penelitian
- ❖ Jumlah sampel yang dibutuhkan
- ❖ Metodologi penelitian dan manajemen data
- ❖ Kriteria inklusi dan eksklusi
- ❖ Penggunaan kelompok kontrol (plasebo)
- ❖ Kriteria penghentian penelitian

5.3. Kualifikasi Peneliti dan Daerah Penelitian

- ❖ Teliti apakah kualifikasi para peneliti (pendidikan, pelatihan, pengalaman penelitian) sesuai dengan protokol penelitian yang akan dikerjakan.
- ❖ Teliti apakah ada kemungkinan potensi konflik kepentingan.
- ❖ Apakah semua fasilitas penelitian tersedia di daerah penelitian

	<p align="center">Komite Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Jenderal Soedirman Purwokerto, Indonesia</p>	SOP/008/01.1
	<p align="center">Judul : 3.2. Penggunaan Formulir Telaah Etik</p>	<p align="center">Berlaku mulai: 01 Januari 2019</p>

5.4. Telaah Terhadap Partisipasi Subyek

- ❖ Keikutsertaan calon subyek secara sukarela, tanpa paksaan
- ❖ Jaminan hak untuk mengundurkan diri tanpa sanksi
- ❖ Isi naskah penjelasan penelitian berisi judul, tujuan, desain, dan prosedur penelitian.
- ❖ Isi dan kejelasan bahasa dalam Persetujuan Setelah Penjelasan (PSP) / Lembar Informasi dan Kesiapan (LIK) / *Informed Consent Form*
- ❖ Menerjemahkan PSP/LIK ke dalam bahasa daerah setempat
- ❖ Bahasa yang digunakan: sederhana, tidak terlalu teknis dan mudah dimengerti orang awam
- ❖ Alamat dan nomor telepon yang bisa dihubungi bila ada pertanyaan prosedur penelitian, hak-hak subyek, dan hal-hal yang mungkin terjadi selama ikut dalam penelitian
- ❖ Penjaminan privasi dan kerahasiaan subyek Risiko dan ketidaknyamanan dalam hal fisik, mental dan sosial
- ❖ Pengobatan alternatif yang disediakan
- ❖ Manfaat ikut penelitian bagi subyek dan lainnya
- ❖ Kompensasi yang diterima wajar/tidak wajar
- ❖ Penggunaan kelompok subyek yang rentan
- ❖ Ketersediaan pengobatan/dukungan psikososial
- ❖ Penanganan/pengobatan untuk subyek bila terjadi kegawatan/kecelakaan yang berhubungan dengan penelitian
- ❖ Penggunaan bahan-bahan biologis


- ❖ Informasi tentang penemuan terbaru
- ❖ Keharusan mendapatkan ijin bila ada informasi digunakan
- ❖ Fotokopi PSP yang sudah ditandatangani dan diberi tanggal
- ❖ Tandatangani subyek dan tanggal, nama yang memberi penjelasan, peneliti, dan saksi

5.5. Telaah terhadap Partisipasi Masyarakat dan Dampaknya

- ❖ Ijin dan penjelasan kepada masyarakat tentang penelitian
- ❖ Keikutsertaan institusi dan peneliti dalam penelitian, analisis dan publikasi hasil
- ❖ Kontribusi penelitian terhadap kemampuan daerah
- ❖ Manfaat yang diperoleh untuk masyarakat
- ❖ Ketersediaan hasil penelitian

5.6. Keputusan Penelaah

- ❖ Isikan hasil telaah ke dalam formulir hasil telaahan (FL/05-008/01.1), lihat Lampiran 5.
- ❖ Pilih salah satu keputusan Telaah dari 4 pilihan: Disetujui, Saran Perbaikan, Ditolak, Tidak Ada Rekomendasi (meminta saran KEPK lain)
- ❖ Cantumkan komentar, saran dan alasan diperbaiki/ditolak
- ❖ Periksa kembali isian formulir telaah
- ❖ Tandatangani dan beri tanggal formulir telaah
- ❖ Kirim/kembalikan Formulir Telaah yang telah diisi dan ditandatangani kepada Sekretariat KEPK FKUNSOED

	<p align="center">Komite Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Jenderal Soedirman Purwokerto, Indonesia</p>	SOP/008/01.1
	<p align="center">Judul : 3.2. Penggunaan Formulir Telaah Etik</p>	<p align="center">Berlaku mulai: 01 Januari 2019</p>

5.7. Pengumpulan Hasil Telaah

- ❖ Kumpulkan hasil telaah dari anggota KEPK yang ditunjuk
- ❖ Susun dengan baik dan arsipkan hasil formulir telaah
- ❖ Buatlah ringkasan komentar, saran, opini untuk dibahas dalam rapat rutin KEPK

5.8. Pencatatan Keputusan KEPK FK UNSOED


- ❖ Ambil formulir keputusan KEPK FK UNSOED (FL/06-008/01.1), lihat lampiran 6.
- ❖ Lengkapi semua informasi yang perlu dimasukkan dalam formulir (dilakukan oleh Sekretariat KEPK FK UNSOED)
- ❖ Catat anggota yang hadir dan suara (*vote*) yang diberikan
- ❖ Buat ringkasan tentang saran dan keputusan oleh rapat KEPK FK UNSOED
- ❖ Minta tanda tangan Ketua KEPK FK UNSOED dan beri tanggal
- ❖ Buat kopi formulir keputusan yang sudah lengkap tersebut
- ❖ Simpan kopi asli dalam map "Keputusan KEPK FK UNSOED"
- ❖ Simpan satu kopi formulir keputusan KEPK FK UNSOED dalam protokol yang dibahas
- ❖ Arsipkan protokol dengan baik.

6. DAFTAR ISTILAH

Formulir Telaah	Formulir resmi KEPK FK UNSOED yang mendokumentasikan proses telaah protokol.
Dokumen	Dokumen dapat berupa formulir, paper, email, fax, audio, video, dll.
Penelitian pra-klinis	Penelitian dengan menggunakan hewan coba dan penelitian in-vitro yang memberikan informasi tentang toksisitas, mekanisme dampak dalam tubuh, dosis awal yang boleh digunakan pada subyek manusia.
Subyek kelompok rentan	Kelompok bayi, balita, anak-anak, narapidana, ibu hamil, penyandang cacat, cacat mental, pengungsi, masyarakat miskin dan dengan pendidikan rendah yang rawan terhadap paksaan.


7. LAMPIRAN

BORANG TELAHAH I	Daftar Riwayat Hidup Peneliti / Tim Peneliti
BORANG TELAHAH II	Telaah Etik Protokol Subyek Manusia
BORANG TELAHAH III	Pengajuan Etik Penelitian dengan Hewan Coba

	Komite Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Jenderal Soedirman Purwokerto, Indonesia	SOP/008/01.1
	Judul : 3.2. Penggunaan Formulir Telaah Etik	Berlaku mulai: 01 Januari 2019

8. PUSTAKA

- 8.1. Forum For Ethical Review Committees In Asia & The Western Pacific, SOP Handbook For Ethics Committees
- 8.2. World Health Organization, Operational Guidelines For Ethics Committees That Review Biomedical Research, 2000.
- 8.3. International Conference On Harmonization, Guidance On Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996.
- 8.4. Ethical Guidelines For Biomedical Research On Human Subjects, 2000.
- 8.5. SOP: SOP/028
- 8.6. Cavazos N., Forster D., and Bowen A.J., Ethical Concerns in Placebo Controlled Studies: An Analytical Approach. Drug Information Journal 36 (2) 2002: pds 249-259, via WIRB documents.
- 8.7. Pedoman Operasional Komite Etik Penelitian Kesehatan, Badan Litbang Kesehatan, Departemen Kesehatan 2007
- 8.8. Pedoman Nasional Etik Penelitian Kesehatan. Komite Nasional Etik Penelitian Kesehatan, Badan Litbang Kesehatan, Jakarta, 2007.

	Komite Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Jenderal Soedirman Purwokerto, Indonesia	SOP/008/01.1
	Judul : 3.2. Penggunaan Formulir Telaah Etik	Berlaku mulai: 01 Januari 2019

LAMPIRAN 1

Hal 1 dari 5

BORANG APLIKASI PERSETUJUAN ETIK PENELITIAN – BAGIAN I**DAFTAR RIWAYAT HIDUP PENELITI / TIM PENELITI**

Diisi oleh Sekretariat:			
No.		Tanggal Aplikasi	
Penelaah	/ /	Tanggal Pertemuan KEPK	

No. Registrasi	(diisi sekretariat)
Kategori	Lingkari yang sesuai: a. Mahasiswa S1/S2/S3 b. Non-mahasiswa UNSOED/RS jejaring c. Non-mahasiswa luar UNSOED/Rs jejaring

1. Judul Penelitian


--

2. Peneliti**a. Peneliti Utama**

Nama Lengkap	
Pendidikan terakhir	
Bidang Keahlian	
Asal Institusi	
Alamat Institusi	
No. Telepon Institusi	
No. Telp Pribadi (HP)	
Alamat e-mail	
Pengalaman Penelitian	

coret yang tidak perlu*b. Peneliti Pendamping 1 (Pembimbing 1)**

Nama Lengkap	
Pendidikan terakhir	
Bidang Keahlian	
Asal Institusi	
Alamat Institusi	
No. Telepon Institusi	
No. Telp Pribadi (HP)	
Alamat e-mail	

	Komite Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Jenderal Soedirman Purwokerto, Indonesia	SOP/008/01.1
	Judul : 3.2. Penggunaan Formulir Telaah Etik	Berlaku mulai: 01 Januari 2019

c. Peneliti Pendamping 2 (Pembimbing 2)

Nama Lengkap	
Pendidikan terakhir	
Bidang Keahlian	
Asal Institusi	
Alamat Institusi	
No. Telepon Institusi	
No. Telp Pribadi (HP)	
Alamat e-mail	

3. Rencana Periode Pengambilan data*


Tanggal Mulai		Tanggal Berakhir	
---------------	--	------------------	--

**Dimulai dari rekrutmen subjek penelitian sampai selesainya seluruh pengambilan data. Persetujuan etik penelitian tidak akan diberikan untuk penelitian yang sedang berjalan atau telah selesai dilaksanakan*

4. Apakah penelitian ini pernah diajukan untuk mendapatkan persetujuan etik penelitian dari Komite etik penelitian FKUNSOED atau Komite etik lain?

Pernah diajukan*	Ya	Tidak
Nama Komite		
Tanggal Diajukan		
Hasil		

**coret yang tidak perlu*

	Komite Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Jenderal Soedirman Purwokerto, Indonesia	SOP/008/01.1
	Judul : 3.2. Penggunaan Formulir Telaah Etik	Berlaku mulai: 01 Januari 2019

LAMPIRAN 2

Hal 1 dari 4

“CHECK LIST” PENILAIAN KELAIKAN ETIK PENELITIAN
(Untuk Subyek Hewan Percobaan)

Judul Penelitian :

Peneliti Utama :


1. Kejelasan metodologi, kerangka konsep dan hipotesis
 - a. Metodologi jelas dan diharapkan dapat menjawab hipotesis ()
 - b. Metodologi kurang jelas tetapi masih diharapkan dapat menjawab hipotesis ()
 - c. Metodologi jelas tetapi kurang dapat diharapkan menjawab hipotesis ()
 - d. Metodologi tidak jelas serta tidak sesuai dengan kerangka konsep dan hipotesis ()

2. Jumlah subyek/hewan percobaan sesedikit mungkin tetapi sudah cukup untuk menjawab hipotesis
 - a. Ya ()
 - b. Tidak ()

3. Perlakuan terhadap hewan percobaan sudah dikerjakan secara *humane (berperikemanusiaan)*
 - a. Ya ()
 - b. Tidak ()

4. Jenis / spesies hewan percobaan serendah mungkin dari tingkatnya
 - a. Ya ()
 - b. Tidak ()

5. Dalam perlakuan hewan percobaan terbebas dari :
 - a. Lapar dan dahaga
 - 1) Ya ()
 - 2) Tidak ()
 - b. Rasa Nyeri
 - 1) Ya ()
 - 2) Tidak ()
 - c. Rasa Cemas & Tidak Nyaman
 - 1) Ya ()
 - 2) Tidak ()
 - d. Cedera & penyakit
 - 1) Ya ()
 - 2) Tidak ()

	Komite Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Jenderal Soedirman Purwokerto, Indonesia	SOP/008/01.1
	Judul : 3.2. Penggunaan Formulir Telaah Etik	Berlaku mulai: 01 Januari 2019

LAMPIRAN 3


6. Hewan percobaan bebas untuk berbuat sesuai dengan perilakunya yang normal
- a. Ya ()
- b. Tidak ()
7. Hewan percobaan ditempatkan pada kandang yang layak untuk aktifitas normalnya
- a. Ya ()
- b. Tidak ()
8. Hewan percobaan dilakukan tindakan pembedahan sesuai dengan kaidah etik yang berlaku dan secara berkemanusiaan (*humane*)
- a. Ya ()
- b. Tidak ()
9. Membunuh hewan coba diterminasi (euthanasia) secara layak sesuai dengan kaidah etik yang berlaku
- a. Ya ()
- b. Tidak ()
10. Pembuangan bangkai hewan percobaan dilakukan secara baik dan benar sesuai dengan kaidah etik
- a. Ya ()
- b. Tidak ()

Hasil penilaian kelaikan etik (beri tanda) :

1. Laik Etik 2. Usul Perbaikan 3. Tidak Laik Etik
4. Usul diseminarkan 5. Lain-lain (sebutkan).....

Tanggal,


Penilai

	<p style="text-align: center;">Komite Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Jenderal Soedirman Purwokerto, Indonesia</p>	SOP/008/01.1
	<p style="text-align: center;">Judul : 3.2. Penggunaan Formulir Telaah Etik</p>	<p>Berlaku mulai: 01 Januari 2019</p>

LAMPIRAN 3**Pedoman Telaah Protokol dan Proses Mendapatkan Informed Consent**

Penelaah perlu memperhatikan dan menjawab pertanyaan berikut:

- 1. Apakah penelitian ini akan menghasilkan ilmu pengetahuan yang berguna untuk kesejahteraan / kesehatan umat manusia?**
 - Ilmu pengetahuan dari penelitian dasar mungkin berguna
 - Pilihan metoda baru, obat-obatan, peralatan kesehatan yang bermanfaat untuk subyek selama penelitian dan masyarakat pada masa yang akan datang
 - Memberikan data yang baik dan aman atau pilihan yang kompetitif
- 2. Apakah desain studi / metodologi yang digunakan dalam penelitian dapat menjawab tujuan penelitian?**
 - Hasil akhir dipilih yang sesuai
 - Jangka waktu penelitian sesuai dengan hasil akhir yang diharapkan
 - Kelompok pembanding (kontrol) dipilih untuk pembanding terbaik
 - Plasebo dipilih dan mempunyai justifikasi yang kuat
 - Jumlah sampel pada kelompok pembanding (atau plasebo) mencukupi dan minimal
 - Sistem randomisasi yang tidak bias
 - Kriteria inklusi dan eksklusi dilakukan dengan baik sehingga mengjilangkan/ mengurangi faktor perancu (*confounding factors*) semaksimal mungkin
 - Jumlah sampel cukup untuk perbandingan secara statistik
 - Risiko yang sudah diantisipasi dan ditekan sekecil mungkin
 - Prosedur dan tes kesehatan yang digunakan lebih dari risiko minimal, dilakukan dengan baik
 - Adanya kecurangan/manipulasi
 - Subyek penelitian ditentukan/diperiksa dengan baik dan kalau perlu diberikan perawatan lanjutan
- 3. Siapa yang menjadi subyek penelitian ini?**
 - Populasi yang diambil sesuai dengan tujuan penelitian
 - Kerawanan yang bisa diprediksi sudah diperhitungkan dengan matang
 - Penelitian yang menggunakan kelompok rawan tetap bisa dan perlu dilakukan. Jika tidak, apakah ada jalan lain untuk menjawab tujuan penelitian?
 - Apakah ada subyek yang diseleksi tahapan kedua
- 4. Kriteria inklusi dan eksklusi**
 - Apakah kriteria inklusi dan eksklusi dapat menjawab tujuan penelitian
 - Subyek dipilih dengan kemungkinan sebanding
 - Kriteria eksklusi dapat mengeluarkan orang yang diprediksi dapat mengganggu hasil penelitian karena faktor perancu
 - Kriteria eksklusi dapat mengeluarkan orang dengan risiko tinggi karena keadaan kesehatan dan lingkungannya
- 5. Apakah desain studi mengantisipasi dengan baik risiko yang ditimbulkan?**
 - Proses skrining yang memadai dan sesuai untuk calon subyek
 - Penggunaan dosis obat bertahap makin tinggi yang didasari hasil analisis dosis sebelumnya
 - Apakah frekuensi kunjungan dan pengambilan sampel dapat memantau dampak yang diharapkan?
 - Apakah ada kriteria menghentikan intervensi dengan kondisi kesehatan yang semakin memburuk?

	Komite Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Jenderal Soedirman Purwokerto, Indonesia	SOP/008/01.1
	Judul : 3.2. Penggunaan Formulir Telaah Etik	Berlaku mulai: 01 Januari 2019

- Apakah ada pengobatan minimal jika subyek menghentikan ikut intervensi dan plasebo?
- Apakah prosedur pengobatan darurat dapat dilakukan jika diperlukan?
- Adakah komite keselamatan yang ditunjuk untuk melakukan analisis interim?
- Apakah tindak lanjut sesudah penelitian selesai dilakukan cukup memadai?
- Contohnya studi transfer genetik memerlukan waktu tahunan atau selama hidup setelah mendapat transfer genetik

6. Apakah penelitian pra-klinis atau penelitian klinis awal sudah cukup dilakukan sebelum penelitian ini?

- Hasil studi pada hewan coba dan in vitro
- Hasil penelitian uji klinik sebelumnya
- Apakah penelitian dilakukan berdasarkan hasil studi pra-klinis atau penelitian klinis awal
 - ✓ Dosis yang diberikan berdasarkan hasil studi sebelumnya
 - ✓ Pemantauan dilakukan untuk mengetahui risiko dan gejala efek samping

7. Apakah penelitian dan proses mendapatkan PSP memasukkan hal-hal khusus, seperti:

- Penelitian yang tidak memerlukan PSP (*informed consent*)
- PSP diberikan terlambat akibat tindakan darurat yang harus didahulukan
- Adanya kebohongan/manipulasi
- Informasi sensitif dari subyek yang harus dirahasiakan

a. Proses mendapatkan PSP harus:


- ✓ Berikan informasi cukup tentang penelitian kepada calon subyek
- ✓ Berikan waktu cukup kepada calon subyek untuk membaca, mengerti, dan memutuskan
- ✓ Jawab semua pertanyaan sebelum calon subyek memutuskan
- ✓ Jelaskan risiko yang terjadi dalam penelitian
- ✓ Pastikan bahwa calon subyek mengerti dan puas
- ✓ Berikan naskah PSP untuk ditandatangani dan pastikan keikutsertaan sukarela
- ✓ Pastikan bahwa subyek ikut penelitian tanpa tekanan pihak manapun
- ✓ Persetujuan harus diverifikasi terus secara informal
- ✓ Berikan terus informasi tentang jalannya penelitian
- ✓ Berikan dorongan (tanpa pemaksaan) agar subyek dapat ikut sampai akhir penelitian.

b. Metode yang digunakan untuk mendapatkan PSP adalah:

- ✓ Naskah PSP dan diskusi
- ✓ Brosur, pamflet, bagan, diagram, poster
- ✓ Informasi dari internet
- ✓ Petunjuk-petunjuk selama mengikuti penelitian
- ✓ Presentasi/ informasi dalam bentuk audio visual
- ✓ Konsultasi dengan pihak lain

c. Teknik untuk mendesain naskah penjelasan agar mudah dimengerti:

- ✓ Menggunakan kalimat pendek dan paragraf
- ✓ Hindari kalimat bertele-tele dan rumit, hendaknya satu topik dalam satu kalimat
- ✓ Gunakan kata-kata sederhana, bukan kata-kata teknis kesehatan yang tidak dimengerti
- ✓ Gunakan tata bahasa yang baik dan benar
- ✓ Gunakan kata "*agent*", bukan "obat", karena "obat" dapat disalahpersepsikan

	Komite Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Jenderal Soedirman Purwokerto, Indonesia	SOP/008/01.1
	Judul : 3.2. Penggunaan Formulir Telaah Etik	Berlaku mulai: 01 Januari 2019

LAMPIRAN 4**Pedoman Justifikasi Penggunaan Plasebo**

Latar belakang perlunya penelitian menggunakan plasebo hendaknya dijelaskan, seperti manfaat pengobatan standar, risiko plasebo, manajemen risiko yang mungkin terjadi.

Manfaat menggunakan pengobatan standar

1. Apakah ada pengobatan standar?
2. Apakah pengobatan standar digunakan secara umum?
3. Apakah efikasi pengobatan standar secara konsisten dapat dibuktikan?
4. Apakah semua pasien pada saat didiagnosis pertama kali mendapatkan pengobatan standar tersebut (versus realitas pengobatan yang dijalankan atau lainnya)?
5. Apakah pengobatan standar didasarkan pada mekanisme dasar perjalanan penyakit (versus pengobatan berdasarkan gejala)?
6. Apakah sebagian besar ($\geq 85\%$) pasien dengan kondisi tersebut responsif terhadap pengobatan standar

Apabila jawaban semua 6 pertanyaan di atas "Ya", plasebo tidak direkomendasi

Apabila satu atau lebih jawaban "Tidak", plasebo dapat dilakukan

7. Apakah terdapat efek samping yang berat karena menggunakan obat standar?
8. Apakah terdapat banyak efek samping yang tidak diinginkan/ tidak menyenangkan?
9. Apakah pengobatan standar ada kontra indikasi yang menyebabkan sebagian pasien tidak bisa menggunakan pengobatan standar?
10. Apakah ada perbaikan yang cukup ($\geq 25\%$) pada penyakit atau symptom bila menggunakan placebo?

Apabila jawaban no 7 -10 semuanya "Tidak", plasebo tidak direkomendasi

Apabila satu atau lebih jawaban "Ya", plasebo dapat dilakukan

1. Risiko Plasebo

- ✓ Apakah menggunakan plasebo menyebabkan kemungkinan kematian?
Apabila jawaban "Ya", Plasebo tidak dapat dilakukan
- ✓ Apakah menggunakan plasebo menyebabkan kerusakan permanen?
Apabila jawaban "Ya", plasebo tidak dapat dilakukan
- ✓ Apakah menggunakan plasebo dapat menyebabkan perjalanan penyakit tidak bisa dikembalikan ke keadaan sebelumnya?
Apabila jawaban "Ya", plasebo tidak dapat dilakukan
- ✓ Apakah menggunakan plasebo dapat menyebabkan kegawatdaruratan?
- ✓ Apakah dengan menggunakan plasebo, gejala utama yang diderita tetap ada?
- ✓ Apakah menggunakan plasebo menyebabkan nyeri dan ketidaknyamanan fisik yang berat?


Apabila satu atau lebih dari 3 pertanyaan tersebut jawaban "Ya", plasebo tidak dapat dilakukan, kecuali dengan manajemen risiko yang memadai

2. Manajemen risiko


- 1) Adakah manfaat yang dapat dipetik dalam manajemen pasien secara keseluruhan?

Ya, pertimbangkan plasebo

Tidak, plasebo tidak direkomendasi

	Komite Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Jenderal Soedirman Purwokerto, Indonesia	SOP/008/01.1
	Judul : 3.2. Penggunaan Formulir Telaah Etik	Berlaku mulai: 01 Januari 2019

- 2) Apakah penggantian pengobatan terdahulu dengan pengobatan plasebo membahayakan, seperti relaps yang akut?
- Ya, pertimbangkan plasebo
- Tidak, plasebo tidak direkomendasi
- 3) Apakah subyek mempunyai risiko tinggi jika penggunaan plasebo tidak diijinkan?
- Ya, pertimbangkan plasebo
- Tidak, plasebo tidak direkomendasi
- 4) Apakah jangka waktu penelitian yang menggunakan obat baru yang sedang diteliti cukup untuk menunjukkan dampak obat tersebut?
- Ya, pertimbangkan plasebo
- Tidak, plasebo tidak direkomendasi
- 5) Apakah ada kriteria yang pasti untuk memutus pengobatan jika pasien tidak menunjukkan perbaikan?
- Ya, pertimbangkan plasebo
- Tidak, plasebo tidak direkomendasi
- 6) Apakah pemantauan risiko memadai untuk melihat perkembangan kondisi subyek mengalami konsekuensi parah?
- Tidak berlaku
- Ya, pertimbangkan plasebo
- Tidak, plasebo tidak direkomendasi
- 7) Apakah ada kriteria memutus pengobatan sebelum terjadi keadaan pasien yang semakin parah?
- Ya, pertimbangkan plasebo
- Tidak, plasebo tidak direkomendasi
- 8) Jika risiko penggunaan plasebo menyebabkan kegawat daruratan, apakah tersedia pengobatan gawat darurat tersebut?
- Tidak berlaku
- Ya, pertimbangkan plasebo
- Tidak, plasebo tidak direkomendasi
- 9) Jika risiko penggunaan plasebo menyebabkan gejala (*symptom*) yang parah dan lama, apakah pengobatan tambahan untuk mengontrolnya diperbolehkan?
- Tidak berlaku
- Ya, pertimbangkan plasebo
- Tidak, plasebo tidak direkomendasi
- 10) Jika risiko penggunaan plasebo menyebabkan nyeri dan ketidaknyamanan fisik yang parah, apakah tersedia pengobatan segera (*rescue*)?
- Tidak berlaku
- Ya, pertimbangkan plasebo
- Tidak, plasebo tidak direkomendasi

	Komite Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Jenderal Soedirman Purwokerto, Indonesia	SOP/008/01.1
	Judul : 3.2. Penggunaan Formulir Telaah Etik	Berlaku mulai: 01 Januari 2019

3. Penjelasan tentang risiko dalam Naskah Penjelasan

- 1) Apakah risiko penggunaan sudah dijelaskan secara penuh dalam naskah penjelasan?
 Ya, pertimbangkan plasebo
- 2) Apakah risiko obat yang sedang diteliti sudah diketahui?
 Ya, pertimbangkan plasebo
- 3) Apakah manfaat pengobatan alternatif dengan plasebo sudah dijelaskan?
 Ya, pertimbangkan plasebo

LAMPIRAN 5

Kesimpulan

1. Penggunaan plasebo secara etik DAPAT diterima karena:

- Subyek tidak terpapar dengan dampak/bahaya yang berat dan permanen karena menggunakan plasebo
- Subyek memperoleh manfaat secara keseluruhan terhadap kesehatannya dalam pengobatan dengan menggunakan plasebo
- Risiko menggunakan plasebo sudah diminimalkan
- Risiko menggunakan plasebo sudah dijelaskan dalam naskah penjelasan

2. Penggunaan plasebo dapat dipertimbangkan kembali jika kondisi berikut ini terjadi:

.....

.....

.....

3. Penggunaan plasebo pada penelitian tersebut TIDAK DAPAT diterima karena :

- Subyek terpapar dengan dampak/bahaya yang berat dengan menggunakan plasebo dibandingkan dengan obat standar
- Karena perjalanan penyakit yang diderita, risiko menggunakan plasebo tidak dapat diminimalkan.