**PROTOKOL ETIK PENELITIAN KESEHATAN**

**(Diisi oleh Ketua Peneliti)**

1. **Informasi Umum**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1 | Judul Penelitian  Ketua pelaksana / peneliti utama (nama dan gelar)  No. HP :  Jumlah anggota peneliti | **:**  **:**  **:**  **:** |
| 2 | Institusi penyelenggara penelitian | **:** |
| 3 | Penelitian | * Bukan kerjasama * Kerjasama nasional * Kerjasama Internasional, jumlah Negara terlibat.... * Melibatkan peneliti asing |
| 4 | Diisi apabila melibatkan peneliti asing   |  |  |  | | --- | --- | --- | | Nama, Gelar, Institusi | Tugas dan Fungsi | Telp/ Fax | |  |  |  | |  |  |  | |  |  |  | |  |  |  | |  |  |  | | |
| 5 | Tempat penelitian |  |
| 6 | Waktu penelitian direncanakan (mulai- selesai) |  |
| 7 | Apakah protokol ini pernah diajukan ke komisi etik lain? | * Ya : diterima/ditolak * Tidak |
| 8 | Sponsor | * Ya * Tidak |
| 9 | Nama Sponsor |  |

1. **Protokol Etik Penelitian Kesehatan**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **No** | **Protokol Penelitian** |  | **Keterangan** |
| 1 | **Ringkasan usulan penelitian**  Ringkasan proposal riset dengan bahasa awam/non-teknis; (max : 250 kata) | **:** |  |
| 2 | Tuliskan mengapa penelitian ini harus dilakukan, manfaatnya untuk penduduk diwilayah penelitian ini dilakukan (Negara, wilayah, lokal) |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 3 | Isyu Etik yang mungkin dihadapi Pendapat peneliti tentang isyu etik yang mungkin dihadapi dalam penelitian ini, dan bagaimana cara menanganinya | **:** |  |
| 4 | Ringkasan Daftar Pustaka Ringkasan hasil hasil studi sebelumnya sesuai topic penelitian, termasuk yang belum dipublikasi yang diketahui para peneliti dan sponsor, dan informasi penelitian yang sudah dipublikasi, termasuk kajian-kajian pada hewan; | **:** |  |
| 5 | Kondisi Lapangan Gambaran singkat tentang lokasi penelitian | **:** |  |
| 6 | Informasi ketersediaan fasilitas yang layak untuk keamanan dan ketepatan penelitian | **:** |  |
| 7 | Informasi demografis / epidemiologis yang relevan tentang daerah penelitian | **:** |  |
| 8 | Desain PenelitianTujuan penelitian, hipotesa, pertanyaan penelitian, asumsi dan variabel penelitian | **:** |  |
| 9 | Deskripsi detail tentang desain penelitian | **:** |  |
| 10 | Bila uji coba klinis, deskripsi harus meliputi apakah kelompok treatmen ditentukan secara random, (termasuk bagaimana metodenya), dan apakah blinded atau terbuka. (*Bila bukan uji coba klinis cukup tulis: tidak relevan)* | **:** |  |
| 11 | **Sampling**  Jumlah subyek yang dibutuhkan sesuai tujuan penelitian dan bagaimana penentuannya secara statistik | **:** |  |
| 12 | Kriteria partisipan atau subyek *dan justifikasi exclude/include* | **:** |  |
| 13 | Sampling kelompo krentan: alas an melibatkan anak anak atau orang dewasa yang tidak mampu memberikan persetujuan setelah penjelasan, atau kelompok rentan, serta langkah langkah bagaimana meminimalisir bila terjadi resiko | **:** |  |
| 14 | **Intervensi**  (pengguna data sekunder, kualitatif, cukup tulis tidak relevan, lanjut kemanfaat)  Deskripsi dan penjelasan semua intervensi (metode administrasi treatmen, termasuk rute administrasi, dosis, interval dosis, dan masa treatmen produk yang digunakan (investigasi dan komparator) | **:** |  |
| 15 | Rencana dan jastifikasi untuk meneruskan atau menghentikan standar terapi selama penelitian | **:** |  |
| 16 | Treatmen/Pengobatan lain yang mungkin diberikan atau diperbolehkan, atau menjadi kontra indikasi, selama penelitian | **:** |  |
| 17 | Test klinis atau lab atau test lain yang harus dilakukan | **:** |  |
| 18 | **Monitor Hasil**  Sampel dari form laporan kasus yang sudah distandarisir, metode pencataran respon teraputik (deskripsi dan evaluasi metode dan frekuensi pengukuran), prosedur *follow-up*, dan, bila mungkin, ukuran yang diusulkan untuk menentukan tingkat kepatuhan subyek yang menerima treatmen | **:** |  |
| 19 | **Penghentian Penelitian dan Alasannya**  Aturan atau kriteria kapan subyek bias diberhentikan dari penelitian atau uji klinis, atau, dalam hal studi multi senter, kapan sebuah pusat/lembaga di non aktipkan, dan kapan penelitian bias dihentikan (tidak lagi dilanjutkan) | **:** |  |
| 20 | ***Adverse Event* dan Komplikasi (Kejadian yang tidak diharapkan)**  Metode pencatatan dan pelaporan *adverse events* atau reaksi, dan syarat penanganan komplikasi | **:** |  |
| 21 | Resiko yang diketahui dari adverse events, termasuk resiko yang terkait dengan masing masing rencana intervensi, danterkait dengan obat, vaksin, atau terhadap prosudur yang akan diuji cobakan | **:** |  |
| 22 | **Penanganan Komplikasi**  Rencana detail bila ada resiko lebih dari minimal/ luka fisik, membuat rencana detil: adanya asuransi, adanya fasilitas pengobatan / biaya pengobatan, kompensasi jika terjadi disabilitas atau kematian | **:** |  |
| 23 | **Manfaat**  Manfaat penelitian secara pribadi bagi subyek dan bagi yang lainnya | **:** |  |
| 24 | Manfaat penelitian bagi penduduk, termasuk pengetahuan baru yang kemungkinan dihasilkan oleh penelitian | **:** |  |
| 25 | Jaminan Keberlanjutan Manfaat Kemungkinan keberlanjutan akses bila hasil intervensi menghasilkan manfaat yang signifikan, modalitas yang tersedia, pihak pihak yang akan mendapatkan keberlansungan pengobatan, organisasi yang akan membayar, berapa lama | **:** |  |
| 26 | ***Informed Consent***  Cara yang diusulkan untuk mendapatkan *informed consent* dan prosudur yang direncanakan untuk mengkomunikasikan informasi penelitian kepada calon subyek, termasuk nama dan posisi wali bagi yang tidak bias memberikannya. | **:** |  |
| 27 | Khusus Ibu Hamil: adanya perencanaan untuk memonitor kesehatan ibu dan kesehatan anak jangka pendek maupun jangka panjang | **:** |  |
| 28 | **Wali**  Adanya wali yang berhak bila calon subyek tidak bias memberikan informed consent | **:** |  |
| 29 | Adanya orang tua atau wali yang berhak bila anak paham tentang *informed consent* tapi belum cukup umur | **:** |  |
| 30 | **Bujukan**  Deskripsi bujukan atau insentif pada calon subyek untuk ikut berpartisipasi, seperti uang, hadiah, layanan gratis, atau yang lainnya | **:** |  |
| 31 | Rencana dan prosedur, dan orang yang betanggung jawab untuk menginformasikan bahaya atau keuntungan peserta, atau tentang riset lain tentang topik yang sama, yang bias mempengaruhi keberlansungan keterlibatan subyek dalam penelitian | **:** |  |
| 32 | Perencanaan untuk menginformasikan hasil penelitian pada subyek atau partisipan | **:** |  |
| 33 | **Penjagaan Rahasia**  Proses rekrutmen (misalnya lewat iklan), serta langkah langkah untuk menjaga privasi dan kerahasiaan selama rekrutmen | **:** |  |
| 34 | Langkah langkah proteksi kerahasiaan data pribadi, dan penghormatan privasi orang, termasuk kehati hatian untuk mencegah bocornya rahasia hasil test genetic pada keluarga kecuali atas izin dari yang bersangkutan | **:** |  |
| 35 | Informasi tentang bagaimana kode; bila ada, untuk identitas subyek dibuat, di mana di simpan dan kapan, bagaimana dan oleh siapa bias dibuka bila terjadi emergensi | **:** |  |
| 36 | Kemungkinan penggunaan lebih jauh dari data personal atau material biologis | **:** |  |
| 37 | **Rencana Analisis**  Deskripsi tentang rencana tencana analisa statistik, termasuk rencana analisa interim bila diperlukan, dan kreteria bila atau dalam kondisi bagaimana akan terjadi penghentian premature keseluruhan penelitian | **:** |  |
| 38 | **Monitor Keamanan**  Rencana rencana untuk memonitor keberlansungan keamanan obat atau intervensi lain yang dilakukan dalam penelitian atau trial, dan, bila diperlukan, pembentukan komite independen untuk data dan safety monitoring | **:** |  |
| 39 | **Konflik Kepentingan**  Pengaturan untuk mengatasi konflik finansial atau yang lainnya yang bias mempengaruhi keputusan para peneliti atau personil lainya; menginformasikan pada komite lembaga tentang adanya *conflict of interest*; komite mengkomunikasikannya ke komite etik dan kemudian mengkomunikasikan pada para peneliti tentang langkah langkah berikutnya yang harus dilakukan | **:** |  |
| 40 | Manfaat Sosial Untuk riset yang dilakukan pada seting sumber daya lemah, kontribusi yang dilakukan sponsor untuk capacity building untuk review ilmiah dan etika dan untuk riset riset kesehatan di Negara tersebut; dan jaminan bahwa tujuan capacity building adalah agar sesuai nilai dan harapan para partisipan dan komunitas tempat penelitian |  |  |
| 41 | Protokol riset atau dokumen yang dikirim ke komite etik harus meliputi deskripsi rencana pelibatan komunitas, dan menunjukkan sumber sumber yang dialokasikan untuk aktivitas aktivitas pelibatan tersebut. Dokumen ini menjelaskan apa yang sudah dan yang akan dilakukan, kapan dan oleh siapa, untuk memastikan bahwa masyarakat dengan jelas terpetakan untuk memudahkan pelibatan mereka selama riset, untuk memastikan bahwa tujuan riset sesuai kebutuhan masyarakat dan diterima oleh mereka. Bila perlu masyarakat harus dilibatkan dalam penyusunan protocol atau dokumen ini | **:** |  |
| 42 | Hak atas DataTerutama bila sponsor adalah industri, kontrak yang menyatakan siapa pemilik hak publiksi hasil riset, dan kewajiban untuk menyiapkan bersama dan diberikan pada para PI draft laporan hasil riset | **:** |  |
| 43 | **Publikasi**  Rencana publikasi hasil pada bidang tertentu (seperti epidemiology, generik, sosiologi) yang bias beresiko berlawanan dengan kemaslahatan komunitas, masyarakat, keluarga, etnik tertentu, dan meminimalisir resiko kemudharatan kelompok ini dengan selalu mempertahankan kerahasiaan data selama dan setelah penelitian, dan mempublikasi hasil hasil penelitian sedemikian rupa dengan selalu mempertimbangkan martabat dan kemulyaan mereka | **:** |  |
| 44 | Bila hasil riset negatif, memastikan bahwa hasilnya tersedia melalui publikasi atau dengan melaporkan keotoritas pencatatan obat obatan | **:** |  |
| 46 | **Pendanaan**  Sumber dan jumlah dana riset; lembaga funding, dan deskripsi komitmen finansial sponsor pada kelembagaan penelitian, pada para peneliti, para subyek riset, dan, bila ada, pada komunitas | **:** |  |
| 47 | **Komitmen Etik**  Pernyataan peneliti utama bahwa prinsip prinsip yang tertuang dalam pedoman ini akan dipatuhi | **:** |  |
| 48 | Pernyataan bahwa bila terdapat bukti adanya pemalsuan data akan ditangani sesuai *policy* sponsor untuk mengambil langkah yang diperlukan. | **:** |  |

Semarang, ………….2018

KetuaPeneliti,

(………………………………………)

**Lampiran**

1. CV peneliti utama
2. *Informed Consent*