FL/02-010/00.0

Hal 1 dari 8

**Formulir Pengajuan Etik Penelitian Kesehatan**

*(Survei/Registri/ Surveilans-Epidemiologi-Humaniora-Bahan Biologi Tersimpan, dan Non Klinik Lainnya)*

*Diisi oleh : Ketua Pelaksana Penelitian (rangkap 3)*

*Formulir ini terdiri dari 8 halaman. Silahkan isi formulir dengan lengkap. Semua isi pernyataan hendaknya diketik/ diisi dengan huruf cetak. Formulir yang sudah diisi dikirimkan ke : Sekretariat Komite Etik Penelitian Universitas Ahmad Dahlan , Jl. Gondosuli, No. 1, Yogyakarta 55166 Telp.& Fex : (0274) 542886*

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| No. Protokol:  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |

*(Diisi oleh Petugas Sekretariat KEP UAD)* |

* + - 1. **Informasi Umum**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. | Ketua Pelaksana/Peneliti Utama (gelar dan nama) |  |
| Anggota Peneliti |  |
| 2. | Institusi Penyelenggara Penelitian | Nama :Alamat :Telp:Fax :E-mail : |
| 3. | Judul Protokol |  |
| 4. | Penelitian | * bukan kerja sama
* kerja sama nasional
* kerja sama internasional, jumlah negara terlibat :...........
* melibatkan peneliti asing (isi butir 5 dan lampirkan persetujuan dari Kemenristek)
 |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 5. | Diisi apabila melibatkan peneliti asing

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Nama, Gelar, Institusi Peneliti Asing | Tugas & Fungsi | No. Telepon / Faks |
| 1. |  |  |
| 2. |  |  |
| 3. |  |  |
| 4. |  |  |

 |
| 6. | Tempat penelitian |  |
| 7. | Waktu penelitian | Mulai ................Selesai .............. |
| 8. | Waktu pengumpulan data | Mulai ................ |
| 9. | Apakah protokol ini pernah diajukan ke Komisi Etik lain ? | € Ya : €Diterima €Ditolak€ Tidak |

* + - 1. **Penelitian Epidemiologi-Humainiora-BBT dan Non Klinik Lainnya**

B.I. Metode Penelitian

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. | Jenis dan disain Penelitian | * Non- intervensi
 | € Eksploratif | €Kualitatif/ Etnografis€*Participatory* |
|  |  |  | €Deskriptif/Kuantitatif | €Studi Kasus€Seri Kasus€Potong Lintang€Registri |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  | €Analitik | €Korelasi€Kasus Kontrol€Kohort |
|  |  | €Intervensi | €Eksperimen | € Kuasi eksperimen |
| 2. | Unit sampel | €BBT *Linked*€BBT *Unlinked* | €Individu | € Masyarakat | € Institusi |
| 3. | Sumber BBT | * Spesimen arsip penelitian sebelumnya (*archived specimen*)
* Spesimen pemeriksaan klinis (*left over clinical specimen*)
* Lainnya,.......................
 |
| 4. | Cara penetapan besar sampel | * Berdasarkan besaran masalah dan presisi perkiraanya
* Berdasarkan jumlah kebutuhan minimal dalm kegiatan :

€*participant observation*€*indepth interview** Berdasarkan total populasi (*sensus*)
 |
| 5. | Cara penarikan sampel: | Probability | € Acak Sederhana € PPS€ Acak Bertingkat € Klaster |
|  |  | Non Probability | € *Samples Purposive* €*Chunk Samples*€ *Quota Samples* €*Volunteer Samples* |
| 6. | Jenis data | € Primer | € Sekunder |
| 7. | Cara pengumpulan data | € Wawancara € Pemeriksaan Laboratorium €Penelusuran Dokumen € Pemeriksaan € Pengamatan Fisik |
| 8. | Perkiraan waktu yang diperlukan untuk wawancara dan atau pengukuran terhadap satu subjek :…………. ( menit/jam/hari \*)*\*coret yang tidak perlu* |

* + - 1. **Proses Mendapatkan Persetujuan Subjek**
1. Persetujuan Setelah Penjelasan / *Informed consent*
	1. Kepada siapa PSP dijelaskan?

€ Individu € Kelompok €wali

* 1. Siapa yang memberikan penjelasan ?
	2. Kapan akan dijelaskan?
	3. Apakah subjek diberi waktu cukup untuk membuat keputusan?
	4. Tempat memberikan penjelasan :
	5. Siapa yang menandatangani PSP?
	6. Siapa yang menyaksikan penandatanganan PSP?
1. Masalah etik yang mungkin akan dihadapi subjek

|  |  |
| --- | --- |
| a. | Risiko penelitian |
| 1. Mengganggu kegiatan pelayanan kesehatan rutin
 | € Ya € Tidak |
| 1. Menimbulkan efek samping terhadap subjek
 | € Ya € Tidak |
| 1. Bertentangan dengan norma, adat istiadat setempat
 | € Ya € Tidak |
| 1. Timbulnya kerugian ekonomi, stigmatisasi dari subjek
 | € Ya € Tidak |
| b. | Manfaat untuk ikut serta |
| 1. Bertambahnya pengetahuan baru
 | € Ya € Tidak |
| 1. Mendapatkan pelayanan kesehatan
 | € Ya € Tidak |
| 1. Kompensasi
 | € Uang tunai € Barang € Asuransi |
| c. | Mempengaruhi secara berlebihan (*coercion*) |  |
|  | 1. Hubungan antara peneliti dan subjek
 | € Ada € Tidak |
|  | 1. Bila ada sebutkan jenis hubunganya
 | € Dokter-€ Guru- Pasien murid€ Majikan- €Lain- Pegawai lain |
| d. | Bila penelitian ini menggunakan orang sehat, jelaskan cara pemeriksaan kesehatannya.Bila menggunakan orang sakit, jelaskan cara mendiagnosis dan nama dokter yang bertanggung jawab. |

* + - 1. **Isi persetujuan Setelah Penjelasan untuk subjek**
1. Apakah narasi dalam persetujuan setelah penjelasan subjek menerangkan tentang :
2. Keterangan ringkas penelitian YaTidak
3. Perlakuan yang diterapkan pada subjek YaTidak
4. Manfaat untuk subjek YaTidak
5. Bahaya potensial Ya Tidak
6. Hak untuk undur diri Ya Tidak
7. Adanya insentif untuk subjek (bila ada) Ya Tidak
8. Jenis insentif yang diberikan (bila ada) YaTidak
9. Pengambilan Spesimen
10. Apakah ada specimen yang diambil dari subjek Ada/Tidak
11. Kalau ada, apa jenis specimen yang di ambil .........
12. Adakah keterangan jumlah specimen yang diambil Ada/Tidak
13. Adakah keterangan tentang frekuensi pengambilan Ada/Tidak
14. Adakah keterangan tentang cara pengambilan Ada/Tidak
15. Adakah keterangan tentang cara penanganan Ada/Tidak
16. Adakah keterangan tentang resiko potensial pengambilan Ada/Tidak
17. Apakah ada tindakan invasive pada subjek Ada/Tidak
18. Kalau ada, apa tindakan invasive tersebut .........

|  |  |
| --- | --- |
| 3. | Kerahasiaan Subjek |
|  | a | Adakah keterangan tentang kerahasiaan subjek ? | ................ |
|  | b | Adakah keterangan kerahasiaan specimen ? | ................ |
|  | c | Adakah keterangan kerahasiaan data ? | ................ |
| 4. | Kontak person lokal bagi responden ........................Kontak person pusat bagi responden ........................ |

* + - 1. **Pernyataan**
1. Pernahkah ketua pelaksana penelitian terlibat dalam atau dihukum karena tindak criminal atau tindak disiplin oleh masyarakat atau organisasi kedokteran swasta atau oleh suatu badan yang berwenang ?
2. € Tidak € Ya, jelaskan .........................
3. Berapa lama data penelitian akan disimpan oleh Ketua Pelaksana ? ……… tahun setelah penelitian selesai.
4. Apa tindakan pencegahan yang akan digunakan untuk menjaga kerahasiaan data kesehatan ?
* Dokumen/berkas penelitia akan disimpan pada lokasi yang aman dan hanya dapat diakses oleh petugas yang terlibat dalam penelitian.
* Data di komputer hanya diperuntukkan bagi petugas yang terlibat dalam penelitian dan dapat diakses dengan menggunakan *password* dan akses pribadi
* Sebelum mengakses setiap informasi yang berkaitan dengan penelitian, petugas harus menandatangani formulir pernyataan persetujuan untuk melindungi keamanan dan kerahasiaan informasi kesehatan subjek
* Sebelum membuka berkas penelitian, petugas harus menandatangani persetujuan untuk menjaga kerahasiaan dokumen
* Apabila mungkin, identifikasi subjek penelitian dihapus (anonim) dari informasi yang berhubungan dengan penelitian.
* Lainnya, jelaskan ....................................
	+ - 1. **Pernyataan dan tanda tangan**

Yang bertanda tangan dibawah 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 yang diajukan. Semua pernyataan dalam formulir ini tercantum lengkap dalam protokol.**

 ............., 20.....

 Tanda tangan

 Ketua Pelaksana / Peneliti Utama

 Nama Jelas dan NIP/NIY/NIM