**KOMISI ETIK PENELITIAN KESEHATAN**

SEKOLAH TINGGI ILMU KESEHATAN

**INSAN CENDEKIA MEDIKA JOMBANG**

Kampus A Jl. Kemuning 57 A Candimulyo Jombang

Telp. (0321) 8494886, Fax (0321) 8494335

Website <http://stikesicme-jbg.ac.id> / Email :[kepkicme@](mailto:kepkicme@)gmail.com

**PROTOKOL TELAAH ETIK PENELITIAN KESEHATAN**

**(Diisi Oleh Ketua Peneliti)**

1. **INFORMASI UMUM**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. 1 | Ketua Pelaksana / Peneliti Utama (Nama dan Gelar) |  |
| 1. 2 | No. HP |  |
| 1. 3 | Institusi Penyelenggara Penelitian |  |
| 1. 4 | Penelitian | * Bukan Kerjasama * Kerjasama Nasional * Kerjasama Internasional, Jumlah Negara Terlibat ...... * Melibatkan Peneliti Asing |
| 1. 5 | Diisi Apabila Melibatkan Peneliti Asing   |  |  |  | | --- | --- | --- | | Nama, Gelar, Institusi | Tugas dan Fungsi | Telp/ Fax | |  |  |  | |  |  |  | |  |  |  | |  |  |  | |  |  |  | | |
| 1. 5 | Tempat Penelitian |  |
| 1. 6 | Waktu Penelitian |  |
| 1. 7 | Waktu Pengumpulan Data |  |
| 1. 8 | Apakah protokol ini pernah diajukan ke komisi etik lain? | * Ya : diterima/ditolak * Tidak |

1. **SKRENING PROTOKOL PENELITIAN**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **A.** | **GAMBARAN UMUM PENELITIAN** | |
|  | Judul Penelitian |  |
| Lokasi Penelitian |  |
| 1. Waktu Pelaksanaan Penelitian | Mulai :  Selesai : |
| 1. Ringkasan Proposal Penelitian (Abstrak) dalam 200-300 kata, (ditulis dalam bahasa yang mudah difahami oleh “awam” bukan perawat/ dokter/profesi lainnya |  |
| **B.** | **JUSTIFIKASI PENELITIAN** | |
|  | 1. Mengapa penelitian perlu dilakukan |  |
| 1. Apa manfaatnya untuk responden dan wilayah tempat penelitian |  |
| 1. Bagaimanakah penerapan prinsip keadilan pada penelitian ini |  |
| **C.** | ISU ETIK YANG MUNGKIN DIHADAPI | |
|  | 1. Apa isu etik yang akan dihadapi dalam penelitian ini, dan bagaimana cara menanganinya |  |
| **D.** | **KEASLIAN PENELITIAN DAN PENELITIAN PENDUKUNG** | |
|  | 1. Ringkasan hasil hasil studi / penelitian sebelumnya yang sesuai/ mendukung topik penelitian, baik yang belum dipublikasi yang diketahui para peneliti dan sponsor, dan informasi penelitian yang sudah dipublikasi, termasuk jika ada kajian-kajian pada hewan coba(maksimal 300 kata) |  |
| **E.** | KONDISI TEMPAT PENELITIAN | |
|  | Uraikan dengan singkat tentang tempat penelitian |  |
| Uraikan ketersediaan fasilitas yang menunjang penelitian |  |
| Uraikan alasan pemilihan tempat penelitian |  |
| **F.** | DESAIN PENELITIAN | |
|  | Uraikan tujuan penelitian |  |
| Uraikan hipotesa (jika ada) |  |
| Pertanyaan penelitian |  |
| Variabel penelitian |  |
| Desain penelitian |  |
| Uji Klinis / kelompok treatment | 🞏Ya 🞏Tidak  Bila ya, bagaimanakan penentuan kelompok traetment  🞏random 🞏 blinded 🞏 lainnya, sebutkan |
| **G.** | SAMPLING | |
|  | Jumlah sampling |  |
| Cara penentuan sampling secara statistik |  |
| Kriteria partisipan atau subyek *dan justifikasi* | Inklusi :  Ekslusi |
| Sampling kelompok rentan: alasan melibatkan anak anak atau orang dewasa yang tidak mampu memberikan persetujuan setelah penjelasan, atau kelompok rentan, serta langkah langkah bagaimana meminimalisir bila terjadi resiko |  |
| **H.** | **INTERVENSI (JIKA ADA JELASKAN)** | |
|  | Uraikan dan jelaskan intervensi yang dilakukan pada responden (metode administrasi treatmen, termasuk rute administrasi, dosis, interval dosis, dan masa treatmen produk yang digunakan (investigasi dan komparator) |  |
| 1. Jelaskan kondisi dan jastifikasi kapan intervensi diteruskan dan dihentikan sesuai standar terapi selama penelitian |  |
| 1. Apakah ada treatmen/ pengobatan lain yang mungkin diberikan atau diperbolehkan, atau menjadi kontraindikasi, selama penelitian |  |
| 1. Jelaskan apakah ada test klinis atau lab atau test lain yang harus dilakukan |  |
| **I.** | MONITOR HASIL (BILA ADA INTERVENSI) | |
|  | 1. Kepatuhan responden terhadap treatment/ intervensi |  |
| **J.** | **PENGHENTIAN PENELITIAN** | |
|  | 1. Aturan atau kriteria kapan subyek bisa diberhentikan dari penelitian |  |
| K. | PELAPORAN REAKSI/ EFEK SAMPING KOMPLIKASI (KEJADIAN YANG TIDAK DIHARAPKAN) | |
|  | 1. Metode pencatatan dan pelaporan reaksi / efek samping atau reaksi, dan syarat penanganan komplikasi |  |
| 1. Resiko resiko yang diketahui dari reaksi / efek samping termasuk resiko yang terkait dengan masing masing rencana intervensi, dan terkait dengan obat, vaksin, atau terhadap prosedur yang akan diuji cobakan |  |
| **L.** | **PENANGANAN KOMPLIKASI** | |
|  | 1. Rencana detil bila ada resiko lebih dari minimal/ luka fisik, membuat rencana detil |  |
| 1. Adanya asuransi | 🞏Ya 🞏 Tidak |
| 1. Adanya fasilitas pengobatan / biaya pengobatan | 🞏Ya 🞏 Tidak |
| 1. Kompensasi jika terjadi disabilitas atau kematian | 🞏Ya 🞏 Tidak |
| **M.** | **MANFAAT** | |
|  | 1. Manfaat penelitian secara pribadi bagi subyek dan bagi yang lainnya |  |
| 1. Manfaat penelitian bagi penduduk, termasuk pengetahuan baru yang kemungkinan dihasilkan oleh penelitian |  |
| **N.** | **JAMINAN KEBERLANJUTAN MANFAAT** | |
|  | 1. Kemungkinan keberlanjutan akses bila hasil intervensi menghasilkan manfaat yang signifikan |  |
| 1. Modalitas yang tersedia |  |
| 1. Pihak pihak yang akan mendapatkan keberlansungan pengobatan, organisasi yang akan membayar |  |
| 1. Berapa lama |  |
| **O.** | INFORMED CONSENT | |
|  | 1. Cara untuk mendapatkan informed consent dan prosedur untuk responden yang tidak mampu memberikan informed consent secara langsung (anak, lansia) |  |
|  | 1. Khusus Ibu Hamil: adanya perencanaan untuk memonitor kesehatan ibu dan kesehatan anak jangka pendek maupun jangka panjang |  |
| **P.** | WALI | |
|  | Adanya wali yang berhak bila calon subyek tidak bisa memberikan informed consent |  |
| Adanya orang tua atau wali yang berhak bila anak paham tentang informed consent tapi belum cukup umur |  |
| **Q.** | INSENTIF |  |
|  | Deskripsi bujukan atau insentif pada calon subyek untuk ikut berpartisipasi, seperti uang, hadiah, layanan gratis, atau yang lainnya |  |
| Rencana dan prosedur, dan orang yang betanggung jawab untuk menginformasikan bahaya atau keuntungan peserta, atau tentang riset lain tentang topik yang sama, yang bisa mempengaruhi keberlansungan keterlibatan subyek dalam penelitian |  |
| Perencanaan untuk menginformasikan hasil penelitian pada subyek atau partisipan |  |
| **R.** | PENJAGAAN KERAHASIAAN |  |
|  | Uraikan Proses rekrutmen (misalnya lewat iklan), serta langkah langkah untuk menjaga privasi dan kerahasiaan selama rekrutmen |  |
| Langkah langkah proteksi kerahasiaan data pribadi, dan penghormatan privasi orang, termasuk kehatihatian untuk mencegah bocornya rahasia hasil test genetik pada keluarga kecuali atas izin dari yang bersangkutan |  |
| Informasi tentang bagaimana kode; bila ada, untuk identitas subyek dibuat, di mana di simpan dan kapan, bagaimana dan oleh siapa bisa dibuka bila terjadi emergensi |  |
| Kemungkinan penggunaan lebih jauh dari data personal atau material biologis |  |
| **S.** | RENCANA ANALISIS | |
|  | Deskripsikan tentang rencana analisa statistik, termasuk rencana analisa interim bila diperlukan, dan kriteria bila atau dalam kondisi bagaimana akan terjadi penghentian prematur keseluruhan penelitian |  |
| **T.** | 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 |  |
| **U.** | KONFLIK KEPENTINGAN | |
|  | Jelaskan tentang apakah ada konflik kepentingan dalam penelitian tersebut serta bagaiman Pengaturan untuk mengatasi konflik finansial atau yang lainnya yang bisa 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 |  |
| **V.** | **MANFAAT SOSIAL** | |
|  | Uraikan kontribusi yang dilakukan sponsor atau peneliti untuk capacity building dalam komunitas yang akan diteliti; dan uraikan jaminan bahwa tujuan capacity building adalah agar sesuai dengan nilai dan harapan para partisipan dan komunitas pada tempat penelitian |  |
| 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 |  |
| **W.** | **HAK ATAS DATA** | |
|  | Terutama 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 |  |
| **X.** | **PUBLIKASI** | |
|  | Rencana publikasi hasil pada bidang tertentu (seoerti epidemiology, generik, sosiologi) yang bisa 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 |  |
| Bila hasil riset negatip, memastikan bahwa hasilnya tersedia melalui publikasi atau dengan melaporkan ke otoritas pencatatan obat obatan |  |
| **Y.** | 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 |  |
| **Z.** | **KOMITMEN ETIK** | |
|  | Pernyataan peneliti utama bahwa prinsip prinsip yang tertuang dalam pedoman ini akan dipatuhi | Peneliti menyatakan bahwa penelitian dengan judul.........akan mematuhi prinsip etik yang telah disebutkan dalam protokol ini |
| (Track Record) Riwayat usulan review protokol etik sebelumnya dan hasilnya (isi dengan judul dan tanggal penelitian, dan hasil review Komite Etik. (Apabila peneliti belum pernah mengajukan etik sebelumya tulis belum dilakukan uji etik sebelumnya) |  |

Jombang, ............................................ 2019

Ketua Peneliti

(\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_)