**BORANG APLIKASI PERSETUJUAN ETIK PENELITIAN – BAGIAN II**

**PENELITIAN SUBJEK MANUSIA**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Diisi oleh Sekretariat:** | | | |
| No. Reg. |  | Tanggal Aplikasi |  |
| Penelaah | / / | Tanggal Pertemuan KEP |  |
| Kesimpulan |  |  |  |

1. **Kepentingan dan Kesahihan Ilmiah Penelitian**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **No.** | **Diisi oleh Aplikan** | | | | **Diisi oleh Penelaah** |
| 1.1 | Judul Penelitian: | | | |  |
| 1.2 | Sumber Dana Penelitian:  Mandiri / Hibah / Lain-lain  Nama pemberi dana:  Jumlah dana: | | | |  |
| 1.3 | Jelaskan kepentingan ilmiah dari penelitian Anda dalam memperbaiki dunia kesehatan atau keilmuan mengenai bidang tersebut! | | | |  |
|  |  | | | |  |
| 1.4 | Apakah penelitian Anda merupakan penelitian orisinil, lanjutan (konfirmasi)\* ataukah ulangan (replikasi)\*\*?  \*\*Replikasi: Penelitian sama yang dilakukan di tempat (*setting*) yang berbeda | | | |  |
|  | a. Orisinil | | b. Konfirmasi | c. Replikasi |  |
| 1.5 | Bila penelitian Anda merupakan penelitian lanjutan atau ulangan, jelaskan alasan pentingnya penelitian Anda tetap dilakukan! | | | |  |
|  |  | | | |  |
| 1.6 | 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: | | | |  |
| 1.7 | Apakah kualifikasi dan pengalaman peneliti sesuai dengan penelitian yang akan dilaksanakan? | | | |  |
|  | Ya | Tidak | | |  |
|  | Jelaskan alasan Anda! | | | |  |
| 1.8 | Apakah fasilitas yang ada di lokasi penelitian cukup memadai untuk mendukung pelaksanaan penelitian? | | | |  |
|  | Ya | Tidak | | |  |
|  | Jika tidak, apa solusinya? | | | |  |
| 1.9 | Bagaimanakah hasil penelitian ini akan disebarluaskan? | | | |  |
|  |  | | | |  |

1. **Penilaian Mengenai Risiko dan Manfaat**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **No.** | **Diisi oleh Aplikan** | | **Diisi oleh penelaah** |
| 2.1 | Apakah keterlibatan subjek manusia atau hewan mutlak dibutuhkan untuk mendapatkan informasi yang diperlukan? | |  |
|  | Ya | Tidak |  |
| 2.2 | Apakah terdapat risiko (fisik, psikologis, sosial, hukum, ekonomi) terhadap partisipan (manusia)? | |  |
|  | Ya | Tidak |  |
|  | Jika YA, sebutkan risiko tersebut dan rencana untuk mencegah atau meminimalkan risiko! | |  |
|  |  | |  |
| 2.3 | Apakah terdapat manfaat untuk partisipan? | |  |
|  | Ya | Tidak |  |
|  | Jika YA, sebutkan! Jika TIDAK, apakah manfaat untuk masyarakat atau bidang kesehatan secara umum? | |  |
|  |  | |  |
| 2.4 | Jelaskan perbandingan potensi manfaat dibandingkan dengan risiko! | |  |
|  |  | |  |
| 2.5 | Apakah terapi standar diberikan kepada partisipan? | |  |
|  | Ya | Tidak |  |
|  | Jelaskan alasannya! | |  |
|  |  | |  |
| 2.6 | Apakah standar perawatan terbaik tersedia di lokasi penelitian? | |  |
|  | Ya | Tidak |  |
|  | Jelaskan alasan Anda! | |  |
|  |  | |  |
| 2.7 | Apakah terdapat dukungan medis dan psikologis yang memadai bagi partisipan? | |  |
|  | Ya | Tidak |  |
|  | Jelaskan alasan Anda! | |  |
|  |  | |  |
| 2.8 | Bagaimanakah prosedur untuk menghadapi kejadian tidak diduga *(adverse events)*? | |  |
|  |  | |  |
| 2.9 | Bagaimanakah prosedur untuk melaporkan kejadian tidak diduga *(adverse events)*? | |  |
|  |  | |  |
| 2.10 | Apakah partisipan yang menderita cedera mendapatkan kompensasi? | |  |
|  | Ya | Tidak |  |
|  | Jelaskan ! | |  |
|  |  | |  |
| 2.11 | Bagaimanakah cara mengevaluasi keamanan proses penelitian dan prosedur penghentian penelitian bila perlu? | |  |
|  |  | |  |
| 2.12 | Bagaimanakah kemungkinan hasil penelitian ini dapat langsung diterapkan pada populasi? | |  |
|  |  | |  |

**3. Penghormatan pada Martabat Partisipan Penelitian**

***Informed Consent***

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **No.** | **Diisi oleh Aplikan** | | | | **Diisi oleh Penelaah** |
| 3.1 | 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? | | | |  |
|  | Jelaskan! | | | |  |
|  |  | | | |  |
| 3.2 | Siapakah yang akan meminta persetujuan dari partisipan? | | | |  |
|  |  | | | |  |
| 3.3 | 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! | | | |  |
| 3.4 | Bagaimana Anda memastikan bahwa partisipan telah diberikan informasi yang **cukup/memadai**? Jelaskan! | | | |  |
|  |  | | | |  |
| 3.5 | Bagaimana Anda memastikan bahwa informasi yang diberikan telah **sepenuhnya dipahami** oleh partisipan? Jelaskan! | | | |  |
|  |  | | | |  |
| 3.6. | 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! | | | |  |
|  |  | | | |  |
| 3.7 | 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! | | | |  |
|  |  | | | |  |
| 3.8 | Bagaimana Anda memastikan bahwa persetujuan diberikan secara sukarela dan bukan karena intimidasi atau paksaan? | | | |  |
|  |  | | | |  |
| 3.9 | 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? | | | |  |
|  |  | | | |  |
| 3.10 | Apakah Anda akan meminta *informed consent* baru bila terdapat perubahan prosedur pada saat penelitian? | | | |  |
|  | Ya | | Tidak | |  |

**Kerahasiaan**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **No.** | **Diisi oleh Aplikan** | | **Diisi oleh Penelaah** |
| 3.11 | Bagaimanakah prosedur pengumpulan data? | |  |
|  |  | |  |
| 3.12 | Berapa lama data (sampel) penelitian akan disimpan? | |  |
|  |  | |  |
| 3.13 | 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 |  |
| 3.14 | Siapa saja yang memiliki akses terhadap data personal dari partisipan penelitian? | |  |
|  |  | |  |
| 3.15 | Bagaimana Anda menjaga privasi dari partisipan penelitian? | |  |
|  |  | |  |
| 3.16 | Bagaimanakah cara penyimpanan data dan proses pembuangan data agar keamanan dan kerahasiaan informasi dari partisipan penelitian terjamin? | |  |
|  |  | |  |
| 3.17 | 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**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **No.** | **Diisi oleh Aplikan** | | |  |
| 3.18 | Bagaimana Anda memastikan bahwa partisipan berhak untuk mengundurkan diri dari penelitian kapanpun dan tanpa syarat apapun? | | |  |
|  |  | | |  |
| 3.19 | Jelaskan prosedur yang harus dilakukan oleh partisipan untuk mengajukan pertanyaan atau keluhan? | | |  |
|  |  | | |  |
| 3.20 | Siapakah *contact person* (orang yang dapat dihubungi) bagi partisipan penelitian? | | |  |
|  |  | | |  |
| 3.21 | Apakah terdapat media bagi partisipan untuk mendapatkan informasi yang relevan dengan keikutsertaan pada penelitian? Jelaskan! | | |  |
|  | Ya | Tidak | N/A *(not applicable)* |  |
|  |  | | |  |
| 3.22 | Apakah terdapat fasilitas bagi partisipan untuk mendapatkan informasi mengenai hasil penelitian ini nanti? Jelaskan! | | |  |
|  | Ya | Tidak | N/A *(not applicable)* |  |
|  |  | | |  |
| 3.23 | Apakah terdapat fasilitas bagi partisipan untuk mendapatkan (menggunakan) hasil (produk) penelitian setelah penelitian selesai dilakukan? Jelaskan! | | |  |
|  | Ya | Tidak | |  |
|  |  | | |  |

**4. Pemilihan Partisipan yang Adil**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **No.** | **Diisi oleh Aplikan** | | **Diisi oleh Penelaah** |
| 4.1 | Siapakah populasi penelitian Anda? | |  |
|  |  | |  |
| 4.2 | Apakah alasan Anda memilih populasi penelitian tersebut? | |  |
|  |  | |  |
| 4.3 | 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 |  |
|  |  | |  |
| 4.4 | Bagaimanakah prosedur perekrutan partisipan? | |  |
|  |  | |  |
| 4.5 | 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 6 | |  |
| 4.6 | Apakah penelitian mendapatkan sponsor dari luar negeri? | |  |
|  | Ya | Tidak |  |
|  | Bila YA, lengkapilah Bagian 7 | |  |
| 4.7 | Apakah penelitian ini merupakan penelitian berbasis komunitas? | |  |
|  | Ya | Tidak |  |
|  | Bila YA, lengkapilah Bagian 8 | |  |
| 4.8 | Apakah penelitian ini merupakan uji klinik? | |  |
|  | Ya | Tidak |  |
|  | Bila YA, lengkapilah Bagian 9 | |  |

**5. Tanggung jawab Peneliti**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **No.** | **Diisi oleh Aplikan** | | | | **Diisi oleh Penelaah** |
| 5.1 | Bagaimanakah tanggung jawab peneliti dalam memberikan pelayanan medis/non medis bagi peserta penelitian? | | | |  |
|  |  | | | |  |
| 5.2 | Apakah pelayanan medis/non medis tetap diberikan sesudah penelitian berakhir? Jelaskan! | | | |  |
|  |  | | | |  |
| 5.3 | Apakah Anda mengikuti panduan atau aturan hukum tertentu sebagai acuan? Jelaskan! | | | |  |
|  | Ya | | Tidak | |  |
|  |  | | | |  |
| 5.4 | Apakah Anda sudah mendapatkan ijin dari pihak yang berwewenang? (misalnya ijin dari dinas kesehatan, kepolisian, rumah sakit) | | | |  |
|  | Ya | | Tidak | |  |
|  | Jika YA, sebutkan institusi, Jika Tidak, institusi mana yang sekiranya akan dimintakan ijin? | | | |  |
|  |  | | | |  |
| 5.5 | 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! | | | |  |
| 5.6 | Apakah Anda mengidentifikasi adanya permasalahan etik, hukum, sosial, finansial, dalam penelitian Anda? (Sebutkan dan jelaskan bagaimana cara mencegah permasalahan tersebut mempengaruhi jalannya penelitian!) | | | |  |
|  |  | | | |  |
| 5.7 | Adakah anggota komisi etik penelitian yang memiliki konflik kepentingan dengan penelitian ini? Jika ada, sebutkan! | | | |  |
|  |  | | | |  |
| 5.8 | 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 applicable)* |  |

**6. Kelompok Rentan (Kelompok yang tidak beruntung secara sosial dan ekonomi seperti buta huruf, dan kelompok dengan otonomi terbatas seperti narapidana, dsb).**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **No.** | **Diisi oleh Aplikan** | | **Diisi oleh Penelaah** |
| 6.1 | Jelaskan dasar/alasan penggunaan kelompok rentan dan alasan tidak menggunakan populasi umum! | |  |
|  |  | |  |
| 6.2 | Jelaskan bagaimana Anda mendapatkan ijin dari partisipan (ataupun wakilnya)? | |  |
|  |  | |  |
| 6.3 | Jelaskan bagaimana prosedur pengunduran diri dari penelitian apabila partisipan tidak bersedia atau ingin mengundurkan diri dari penelitian! | |  |
|  |  | |  |
| 6.4 | Apakah Anda memberikan dukungan medis dan psikologis yang memadai? Jelaskan! | |  |
|  | Ya | Tidak |  |
|  |  | |  |
| 6.5 | Apakah penelitian ini memberikan manfaat kepada kelompok rentan, baik saat ini maupun sesudah penelitian? Jelaskan! | |  |
|  | Ya | Tidak |  |
|  |  | |  |

**7. Penelitian dengan Sponsor Luar Negeri**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **No.** | **Diisi oleh Aplikan** | | **Diisi oleh Penelaah** |
| 7.1 | Apakah penelitian ini sudah mendapatkan persetujuan etik dari komisi etik penelitian negara sponsor? | |  |
|  | Ya | Tidak |  |
|  | Jika YA, lampirkan dokumen pendukung. Jika TIDAK, Jelaskan! | |  |
|  |  | |  |
| 7.2 | Mengapa riset dilakukan di Indonesia dan tidak di Negara sponsor? | |  |
|  |  | |  |
| 7.3 | Apakah relevansi penelitian ini bagi Indonesia? | |  |
|  |  | |  |
| 7.4 | Apakah terdapat manfaat pasca penelitian bagi Indonesia, seperti ketersediaan produk, peningkatan sumber daya manusia? | |  |
|  |  | |  |
| 7.5 | Apakah penelitian ini menggunakan aturan / hukum/ panduan tertentu baik dari Indonesia maupun Negara sponsor? | |  |
|  | Ya | Tidak |  |
|  | Jika YA, Sebutkan! | |  |
|  |  | |  |
| 7.6 | Apakah rancangan penelitian sudah memperhitungkan faktor agama, sosial budaya, adat yang berlaku di Indonesia? Jelaskan | |  |
|  | Ya | Tidak |  |
|  |  | |  |
| 7.7 | Apakah partisipan menerima terapi (perlakuan) terbaik yang ada sesuai dengan protokol? | |  |
|  | Ya | Tidak |  |
|  | Jika TIDAK, Jelaskan! | |  |
|  |  | |  |
| 7.8 | Apakah ada terapi (perlakuan) tambahan yang diberikan (terapi yang bukan bagian dari protokol)? | |  |
|  |  | |  |
| 7.9 | Bagaimanakah keberlanjutan pemberian terapi dilakukan? | |  |
|  |  | |  |
| 7.10 | Bagaimanakah Hak atas Kekayaan Intelektual akan dibagi? | |  |
|  |  | |  |
| 7.11 | 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? | |  |
|  |  | |  |
| 7.12 | Bagaimana hasil penelitian dilaporkan kepada pihak berwenang di Indonesia ? | |  |
|  |  | |  |

**8. Penelitian Berbasis Komunitas**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **No.** | **Diisi oleh Aplikan** | | **Diisi oleh Penelaah** |
| 8.1 | Jelaskan dampak dan relevansi penelitian terhadap masyarakat tempat dilaksanakan penelitian? | |  |
|  |  | |  |
| 8.2 | Jelaskan langkah-langkah yang dilakukan untuk berkonsultasi dengan masyarakat pada saat penyusunan desain penelitian! | |  |
|  |  | |  |
| 8.3 | Bagaimanakah prosedur mendapatkan ijin dari masyarakat? | |  |
|  |  | |  |
| 8.4 | Bagaimanakah prosedur mendapatkan ijin dari individu anggota masyarakat? | |  |
|  |  | |  |
| 8.5 | Bagaimanakah kerahasiaan partisipan dapat dijaga? | |  |
|  |  | |  |
| 8.6 | Bila intervensi terlihat memberikan manfaat, apakah sponsor akan tetap memberikan intervensi kepada partisipan pada saat akhir penelitian? Jika TIDAK, Jelaskan! | |  |
|  | Ya | Tidak |  |
|  |  | |  |
| 8.7 | Apakah intervensi atau produk yang sedang diteliti atau pengetahuan yang sedang dikembangkan akan tersedia dan terjangkau agar dapat memberikan manfaat untuk populasi? | |  |
|  | Ya | Tidak |  |
| 8.8 | Bagaimana penelitian ini dapat memberdayakan masyarakat? | |  |
|  |  | |  |
| 8.9 | Bagaimanakah hasil penelitian ini dapat bermanfaat bagi masyarakat sasaran? | |  |
|  |  | |  |

**9. Uji Klinik**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **No.** | **Diisi oleh Aplikan** | | **Diisi oleh Penelaah** |
| 9.1 | Uji klinik fase berapakah yang akan dilakukan? | |  |
|  | Fase I | |  |
|  | Fase II | |  |
|  | Fase III | |  |
|  | Fase IV (post marketing) | |  |
|  | Lain-lain (jelaskan) | |  |
|  | Tidak dilakukan | |  |
| 9.2 | Apakah penelitian ini merupakan uji klinik *multicenter* ? | |  |
|  | Ya | Tidak |  |
| 9.3 | Apakah uji klinik ini merupakan uji klinik teregistrasi ? | |  |
|  | Ya | Tidak |  |
|  | Jika YA, Sebutkan namanya! | |  |
|  | Tidak dilakukan | |  |
| 9.4 | Apakah uji toksisitas dan teratogenitas pada hewan telah dilakukan secara memadai? | |  |
|  | Ya | Tidak |  |
| 9.5 | Apakah dasar penggunaan kelompok kontrol? | |  |
|  | Tidak ada kelompok kontrol | |  |
| 9.6 | Apakah kelompok kontrol menerima terapi standar? | |  |
|  | Ya | Tidak |  |
| 9.7 | Apakah semua partisipan mendapatkan terapi yang sebanding? | |  |
|  | Ya | Tidak |  |
|  | Jika TIDAK, Jelaskan! | |  |
|  |  | |  |
| 9.8 | Bagaimanakah prosedur menghadapi kejadian yang tidak diinginkan ? | |  |
|  |  | |  |
| 9.9 | Bagaimanakah prosedur pelaporan kejadian yang tidak diinginkan? | |  |
|  |  | |  |
| 9.10 | Apakah sponsor akan terus menyediakan obat / alat kepada pasien sampai obat/alat tersebut dipasarkan? | |  |
|  | Ya | Tidak |  |
| 9.11 | Apakah kriteria penghentian uji klinik? | |  |
|  |  | |  |
| 9.12 | Apakah ada perlindungan asuransi bagi partisipan? Jelaskan! | |  |
|  | Ya | Tidak |  |
|  |  | |  |