|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |
|  |  *Exemted*/ dibebaskan *Expedeted*/ dipercepat *Full Board meeting*/ pleno | **Keputusan Akhir:** Disetujui Disetujui dengan perbaikan Perlu perbaikan mendasar Ditolak | JakartaNama & ttd penelaah |

**Formulir Telaah Etik Protokol Peneliti Kesehatan**

(Survei/Registrasi/Epidemologi-Humaniora/Sosial-Budaya/Bahan Biologik Tersimpan & Non Klinis Lainnya )

**(Diisi Oleh Penelaah)**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Tanggal: No. Register: |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Judul Penelitian :Versi: |
| Peneliti Utama: | Peneliti Lain/Pembimbing: |
| Institusi Utama:Multisenter 🗌 Tidak 🗌 Ya | Jumlah Subjek/Responden: | Jumlah Daerah Penelitian: |
| Senter Peneliti Utama: | Senter Penelaah Satelit: |
| Penyandang Dana: |  |
| Lama Penelitian:Nama Penelaah & No. telp./Hp: |
| Status: | 🗌 Baru | 🗌 Revisi | 🗌 Amandemen |
|  (beri tanda ☑ bila sesuai) |
|  | Kelengkapan Kompetensi: | Biodata/CV Peneliti |  | ada |  | Tidak |
| Biodata/CV PenelitiLain/Pembimbing |  | ada |  | Tidak |
|  | Kelengkapan Usulan Penelitia/Protokol: | Persetujuan Setelah Penjelasan |  | ada |  | Tidak |
| Instrumen Pengumpulan Data |  | ada |  | Tidak |
| MoU |  | ada |  | Tidak |
| Draft MTA |  | ada |  | Tidak |
| **A.** | **Keterangan Singkat tentang penelitian (beri warna hitam bila sesuai)** | **Komentar/ Saran Penelaah** |
|  | Metode penelitian:🗌 Intervensi 🗌 Non Intervensi |  |
|  | Kesesuaiaan metode untuk mencapai tujuan penelitian:🗌 Sesuai 🗌 Tidak sesuai |  |
| 3 | Kebutuhan mengikutsertakan manusia sebagai subjek 🗌 Ya 🗌 Tidak |  |
| 4 | Kebutuhan Mengikutsertakan manusia sebagai subjek 🗌 Ya 🗌 Tidak |  |
| 5 | Keamanan perlakuan/intervensi terhadap subjek:🗌 Ya 🗌 Tidak |  |
| 6 | Justifikasi menggunakan kelompok pembanding:🗌 Sesuai 🗌 Tidak |  |
| 7 | Deskripsi randomisasi: 🗌 Jelas 🗌 Tidak |  |
| 8 | Besar sampel mencukupi: 🗌 Ya 🗌 Tidak |  |
| 9 | Kelayakan lokasi penelitian: 🗌 Ya 🗌 Tidak |  |
| 10 | Prosedur mengikut sertakan subjek (Kriteria inklusi dan eksklusi, mengikut sertakan kelompok rentan, kecukupan jumlah subjek ):Kriteria inklusi : 🗌 Tepat 🗌 Tidak tepatKriteria eksklusi : 🗌 Tepat 🗌 Tidak tepatJumlah subjek/ sampel cukup: 🗌 Ya 🗌 Tidak |  |
| 11 | Deskripsi karakteristik populasi penelitian:🗌 Sesuai 🗌 Tidak Sesuai |  |
| 12 | Penelitian yang telah dilakukan dan data sebagai penunjang perumusan masalah: 🗌 Cukup Tidak cukup |  |
| 14 | Ada potensi perbedaan kepentingan (*conflict of interest*):🗌 Ya 🗌 Tidak |  |
| 15 | Fasilitas yang ada di daerah penelitian: 🗌 Sesuai 🗌 Tidak sesuai |  |
| 16 | Ada penjajagan awal dimasyarakat:🗌 Ya 🗌 Tidak |  |
| 17 | Untuk penelitian multisenter, apakah peneliti dan institusi lokal terlibat dalam desain, pelaksana, analisis, dan publikasi: 🗌 Ya 🗌 Tidak  |  |
| 18 | Sumbangan penelitian terhadap kemampuan daerah dalam penelitian, pengembangan dan pelayanan kesehatan: 🗌 Ya 🗌 Tidak |  |
| 19 | Manfaat untuk masyarakat setempat: 🗌 Ada 🗌 Tidak |  |
| 20 | Apakah spesimen darah/ jaringan dikirim keluar negeri?🗌 Ya 🗌 Tidak |  |
| 21 | Tangung jawab pasca penelitian: (Kontribusi *capacity building* bagi tempat penelitian, manfaat bagi komunitas lokal, manfaat bagi pengobatan lanjutan subjek):🗌 Ada 🗌 Tidak |  |
| 22 | Asuransi bagi subjek penelitian: 🗌 Ada 🗌 Tidak |  |
| 23 | Apakah tersedia tindakan medis yang sesuai: 🗌 Ya 🗌 Tidak |  |
| 24 | Prosedur untuk mendapatkan persetujuan (kelayakan cara mendapatkan persetujuan subjek): 🗌 Tepat 🗌 Tidak |  |
| **B.** | **Kesepadanan rasio risiko-keuntungan bagi subjek**(baik bagi ilmu pengetahuan atau bagi subjek penelitian ini sepadan dengan risiko/ rasa tidak nyaman yang harus ditanggung subjek): 🗌 Ya 🗌 Tidak |  |
| 1 | Perkiraan risiko dan manfaat:🗌 Dapat diterima 🗌 Tidak dapat diterima |  |
| 2 | Perlu upaya untuk memperkecil risiko ketidaknyamanan pada subjek: 🗌 Ya 🗌 Tidak |  |
| **C** | **Kualitas Informasi untuk Subjek/ Proses Mendapatkan Persetujuan (Kelatyakan cara mendapatkan persetujuan subljek/ responden/informan)** |
| 1 | Perkiraan risiko dan manfaat:🗌 Dapat diterima 🗌 Tidak dapat diterima |  |
| 2 | Perlu upaya untuk memperkecil risiko ketidaknyamanan pada subjek: 🗌 Ya 🗌 Tidak |  |
| 3 | Manfaat penelitian secara umum: 🗌 Jelas 🗌 Kurang jelas |  |
| 4 | Perlakuan yag diterima subjek penelitian:🗌 Adil 🗌 Tidak Adil |  |
| 5 | Lama perlakuan terhadap subjek (keikut sertaan):🗌 Adil 🗌 Tidak Adil |  |
| 6 | Karakteristik subjek penelitian: 🗌 Ada 🗌 Tidak ada |  |
| 7 | Jumlah subkjek penelitian yang diperlukan:🗌 Ada 🗌 Tidak ada |  |
| 8 | Kemungkinan risiko terhadap kesehatan subjek:🗌 Jelas 🗌 Kurang Jelas |  |
| 9 | Jaminan kerahasiaan data: 🗌 Ada 🗌 Tidak |  |
| 10 | Kompensasi yang diberikan kepada subjek (*undue inducement*): 🗌 Tepat 🗌 Tidak Tepat |  |
| 11 | Unsur paksaaan (*coercion*):  Ya  Tidak |  |
| 12 | Penjelasan pengobatan/ bantuan medis, psikososial dan ganti rugi termasuk pilihan pengobatan apabila diperlukan: Tepat  Tidak Tepat |  |
| 13 | Partisipasi subjek bersifat sukarela:  Ada  Tidak |  |
| 14 | Hak mengundurkan diri sewaktu-waktu tanpa ada sanksi/ kriteria pengunduran diri (*withdrawal*):  Tepat  Tidak tepat |  |
| 15 | Nama jelas, alamat, no. Telepon penanggung jawab penelitian:  Ada  Tidak |  |
| 16 | Nama jelas, alamat dan no.telepon penanggungjawab medik:  Ada  Tidak ada |  |
| 17 | Kesediaan subjek penelitan atau wali yang sah (tanda tangan pada lembar Persetujuan Setelah Penjelasan): Ada  Tidak ada |  |
| 18 | Tandatangan saksi:  Ada  Tidak |  |
| **D** | **Saran yangharus dilakukan untuk Menghindari Informasi yang keliru:** |