



FAKULTAS KEDOKTERAN GIGI
UNIVERSITAS PROF. DR. MOESTOPO (BERAGAMA)

BUKU PEDOMAN KOMISI ETIK PENELITIAN KESEHATAN

KEPK FKG UPDM (B)

e-mail: komisietikfkg@univ.moestopo.ac.id

Jl. Bintaro Permai Raya No. 3, Jakarta Selatan 12330

JAKARTA

2022

HALAMAN PENGESAHAN

Buku Pedoman Komisi Etik Penelitian Kesehatan
Fakultas Kedokteran Gigi
Universitas Prof. Dr. Moestopo (Beragama)

Telah disahkan penggunaannya
Sebagai Pedoman Telaah Etik Penelitian Kesehatan

disahkan : Jakarta

bulan : Januari 2022

Dekan FKG UPDM (B)



Prof. Dr. Burhanuddin D. P., drg., M.Kes., FISDPH., FISPD

BUKU PEDOMAN

KOMISI ETIK PENELITIAN KESEHATAN

FAKULTAS KEDOKTERAN GIGI

UNIVERSITAS PROF. DR. MOESTOPO (BERAGAMA)

TIM PENYUSUN

Dr. Sari Dewiyani, drg., Sp.KG

Veronica Septnina Primasari, drg., Sp.Perio

Dr. Susi R. Puspitadewi, drg., Sp.Pros

Dr. Rina Permatasari, drg., Sp.KG

Oktavianoro, S.Sos

KATA PENGANTAR

Komisi Etik Penelitian Kesehatan (KEPK) Fakultas Kedokteran Gigi Universitas Prof. Dr. Moestopo (Beragama) dibentuk pada tanggal 15 November 2021 (1325/SK/D/FKG/XI/2021) dalam usaha untuk meningkatkan mutu penelitian dan memenuhi azas etika penelitian, yaitu otonomi, kejujuran, tidak merugikan, manfaat, dan keadilan.

KEPK FKG UPDM (B) berfungsi menilai protokol penelitian kedokteran gigi dalam aspek perlindungan terhadap manusia sebagai subjek penelitian. KEPK FKG UPDM (B) bertugas menilai, meminta klarifikasi, modifikasi, kemudian memberikan persetujuan etik penelitian (*ethical approval*) atau tidak menyetujui suatu protokol penelitian kesehatan dalam bidang kedokteran gigi. KEPK FKG UPDM (B) juga menilai dan menyetujui amendemen terhadap protokol yang sebelumnya telah diberikan persetujuan etik dan memantau kegiatan penelitian setelah suatu protokol penelitian disetujui.

KEPK FKG UPDM (B) bersifat independent yang bebas dari pengaruh atau tekanan lembaga, profesi, kelompok, pribadi, maupun industri. Independensi tersebut meliputi aspek komposisi anggota, tata kerja, proses telaah etik dan pengambilan keputusan kelaikan etik penelitian di FKG UPDM (B).

Ruang lingkup dan kewenangan KEPK FKG UPDM (B) meliputi penelaahan protokol penelitian kesehatan dalam bidang kedokteran gigi yang melibatkan manusia sebagai subjek penelitian, yang meliputi protokol uji klinik, penelitian non klinik, survei, registry, studi epidemiologi, studi yang menggunakan Bahan Biologik Tersimpan (BBT) dan materi genetika.

Jakarta 2022

Tim Penyusun



UNIVERSITAS PROF. DR. MOESTOPO (BERAGAMA)
FAKULTAS KEDOKTERAN GIGI

Jalan Bintaro Permai Raya No. 3 Jakarta 12330
Telp. 73885254 Fax. 73885253 E-mail : fkg@moestopo.ac.id

SURAT KEPUTUSAN DEKAN FKG UPDM (B)
NO. : 1325/SK/D/FGK/XI/2021

Tentang

Pengangkatan Tim Komisi Etik Penelitian Kesehatan
Fakultas Kedokteran Gigi – Universitas Prof. Dr. Moestopo (Beragama)

Dekan Fakultas Kedokteran Gigi - Universitas Prof. Dr. Moestopo (Beragama) :

- Menimbang : - Bahwa dalam rangka meningkatkan mutu penelitian dan penulisan karya ilmiah di lingkungan Fakultas Kedokteran Gigi – Universitas Prof. Dr. Moestopo (Beragama) perlu dibentuk Tim Komisi Etik.
- Bahwa untuk membentuk Tim Komisi Etik Penelitian Kesehatan diperlukan Surat Keputusan Dekan.
- Memperhatikan : - SK. Menteri Negara Koordinator Bidang Pengawasan Pembangunan dan pendayagunaan Aparatur Negara No. 38/Kep/MK.Waspan/8/1999 tentang jabatan Fungsional Dosen dan Angka Kreditnya.
- SK. Menteri Pendidikan Nasional No. 36/D/O/2001 tentang Petunjuk Teknis Pelaksanaan Penilaian Angka Kredit jabatan dosen.
- UU RI No. 14 Tahun 2005, tentang Guru dan Dosen.
- Sistem Penjaminan Mutu Perguruan Tinggi Tahun 2008.

MEMUTUSKAN

- Menetapkan :
Pertama : Mengangkat beberapa staf pengajar sebagai Tim Komisi Etik Penelitian Kesehatan FKG - UPDM (B) seperti tercantum dalam lampiran surat keputusan ini.
- Kedua : Surat keputusan ini berlaku 1 (satu) tahun sejak tanggal ditetapkan
- Ketiga : Apabila di kemudian hari terdapat kekeliruan dalam keputusan ini akan diperbaiki sebagaimana mestinya.

Ditetapkan di : Jakarta
Tanggal : 15 November 2021
Dekan,

Prof. Dr. Burhanuddin D.P., drg., M.Kes

SK ini disampaikan kepada :

1. Wakil Dekan I dan II
2. Seluruh Kadep.
3. Yang bersangkutan.

Lampiran SK. Dekan No. : 1325/SK/D/FGK/XI/2021

Tanggal : 15 November 2021

**SUSUNAN TIM KOMISI ETIK PENELITIAN KESEHATAN
FAKULTAS KEDOKTERAN GIGI
UNIVERSITAS PROF. DR. MOESTOPO (BERAGAMA)**

Penanggung Jawab

: Dekan

Prof. Dr. Burhanuddin D.P., drg., M.Kes

Wakil Dekan I

Dr. Tjokro Prasetyadi, drg., Sp.Ort

Wakil Dekan II

Umi Ghoni Tjiptoningsih, drg., Sp.Perio

Kapusiitdianmas

Dr. Susi R. Puspita Dewi, drg., Sp.Pros

Ketua

: Dr. Sari Dewiyani, drg., Sp.KG

Sekretaris

: Veronica Septina, drg., Sp.Perio

Anggota

: 1. Prof. Dr. Budiharto, drg, SKM

2. Prof. Dr. Narian Sumawinata, drg, So.KG (K)

3. Dr. Mirna Febriani, drg., M.Kes

4. Dr. Silva Abraham, Ssi., M.Si

5. Herlia Nur Istindiah, drg., M.Si, Sp.Ort


6. Sarah Mersil, drg., Sp.PM


7. Annisa Septalita, drg., M.Kes

Tenaga Penunjang Admin

: Oktavianoro, S.Sos

Jakarta, 15 November 2021

Dekan, 


Prof. Dr. Burhanuddin D.P., drg., M.Kes

DAFTAR ISI

HALAMAN PENGESAHAN	i
TIM PENYUSUN	ii
KATA PENGANTAR	iii
DAFTAR ISI	vi
DAFTAR LAMPIRAN	vii
BAB 1 TUGAS KOMISI ETIK PENELITIAN KESEHATAN FKG UPDM (B)	1
BAB 2 JENIS PENGAJUAN ETIK	4
BAB 3 ALUR PENGAJUAN ETIK	7
BAB 4 KATEGORI TELAAH	11
BAB 5 PROSEDUR TELAAH	18
BAB 6 TELAAH LAPORAN KEJADIAN SERIUS YANG TIDAK DIINGINKAN	24
DAFTAR PUSTAKA	26
LAMPIRAN	27

DAFTAR LAMPIRAN

FORMULIR PENDAFTARAN	28
FORMULIR UJI KLINIK	30
FORMULIR UJI NON KLINIK	39
FORMULIR UJI HEWAN COBA	47
PETUNJUK PEMBUATAN LEMBAR INFORMASI	52
LEMBAR INFORMASI	56
PSP UNTUK ORANG DEWASA	58
PSP SUBJEK <i>VULNERABLE</i>	59
PSP UNTUK ORANGTUA/WALI	60
PSP UNTUK ANAK	61
PETUNJUK PEMBUATAN LEMBAR INFORMASI (SURVEI DARING)	62
BIODATA PENELITI UTAMA	64
BIODATA PENELITI LAIN/PEMBIMBING I	65
BIODATA PENELITI LAIN/PEMBIMBING II	66
FORMULIR PERBAIKAN	67
FORMULIR PENERIMAAN AMENDEMENT PENELITIAN	69
FORMULIR PENGAJUAN TELAAH LANJUTAN (PERPANJANGAN)	71
FORMULIR PENGHENTIAN DINI PENELITIAN	73
FORMULIR LAPORAN AKHIR PENELITIAN	74
FORMULIR PENERIMAAN DOKUMEN	76
LEMBAR PENILAIAN ETIK UJI KLINIK	77
LEMBAR PENILAIAN ETIK UJI NON KLINIK	85
LEMBAR PENILAIAN ETIK UJI HEWAN COBA	92
FORMULIR LAPORAN KTD SERIUS / SAE	97
LAPORAN RINGKAS EFEK SAMPING PRODUK UJI YANG SERIUS DAN TIDAK DIPERKIRAKAN	99
PERSETUJUAN ETIK (<i>ETHICAL APPROVAL</i>)	100
BIAYA KAJIAN ETIK PENELITIAN	101

BAB 1

TUGAS KOMISI ETIK PENELITIAN KESEHATAN FKG UPDM (B)

1. 1. Tugas Komisi Etik Penelitian Kesehatan FKG UPDM (B)

1. Mengeluarkan rekomendasi etik pada protokol yang telah lulus kaji etik.
2. Melakukan pengawasan, pemantauan, dan evaluasi terhadap penelitian yang sedang berjalan yang telah diberikan rekomendasi etik.
3. Melakukan sosialisasi dan pembinaan tentang etika penelitian bagi para peneliti.

1. 2. Tugas Ketua Komisi Etik Penelitian Kesehatan FKG UPDM (B)

1. Memimpin pelaksanaan rapat Komisi Etik Penelitian Kesehatan dan kegiatan usulan penelitian.
2. Memberikan pertimbangan dan rekomendasi laik etik (*ethical approval*) pada peneliti.
3. Merencanakan, mengusulkan sarana, prasarana dan alat yang diperlukan untuk mengelola fasilitas yang digunakan oleh Komisi Etik Penelitian Kesehatan FKG UPDM (B).
4. Menandatangani surat *ethical approval*, dan mengisi disposisi.
5. Mendelegasikan wewenang kepada sekretaris Komisi Etik Penelitian Kesehatan bila berhalangan.
6. Mengawasi dan membina anggota Komisi Etik Penelitian Kesehatan FKG UPDM (B).
7. Mewakili Komisi Etik Penelitian Kesehatan FKG UPDM (B) dalam tim etik penelitian untuk kegiatan eksternal.

1. 3 Tugas Sekretaris Komisi Etik Penelitian Kesehatan FKG UPDM (B)

1. Membantu Ketua dalam melaksanakan tugas Komisi Etik Penelitian Kesehatan.
2. Bertanggung jawab dalam pengarsipan usulan protokol yang mengajukan rekomendasi etik dari peneliti mulai dari masuknya protokol penelitian di FKG UPDM (B) hingga Komisi Etik Penelitian Kesehatan mengeluarkan rekomendasi etik, serta pengkajian ulang jika penelitian itu berjalan lebih dari satu tahun.
3. Menyiapkan rencana pelaksanaan kegiatan tahunan dan bulanan.
4. Membuat dan menyampaikan notulen rapat kepada Ketua, dan anggota Komisi Etik Penelitian Kesehatan.

5. Memantau dan menindaklanjuti keputusan rapat Komisi Etik Penelitian Kesehatan.

1. 4 Tugas Tenaga Penunjang Admin Komisi Etik Penelitian Kesehatan FKG UPDM (B)

1. Membantu sekretaris dalam tugasnya seperti membuat konsep surat, buku pedoman, dan membuat notulen rapat, dll.
2. Mengatur pelaksanaan rapat, antara lain yang menyangkut jadwal presentasi/acara dan tempat rapat, peserta rapat, dll.
3. Mengagendakan surat-surat (surat masuk – surat keluar).
4. Pengetikan surat-surat, mengelola komputerisasi dan dokumentasi usulan penelitian.
5. Memberi layanan kepada calon peneliti (menyiapkan persyaratan untuk pengajuan persetujuan etik protokol penelitian).
6. Memeriksa kelengkapan dokumen/protokol penelitian dan memberitahu batas tanggal terakhir penyerahan kelengkapan sebelum dipresentasikan.
7. Mendistribusikan surat-surat.
8. Memberi tanda terima kelengkapan dokumen/protokol usulan penelitian, tanda terima penyerahan *ethical approval*.
9. Melaksanakan tugas lain yang ditentukan oleh atasan.

1. 5 Tugas Anggota Komisi Etik Penelitian Kesehatan FKG UPDM (B)

Anggota dalam Komisi Etik Penelitian Kesehatan adalah penelaah dan penelaah awam, dengan tugas sebagai berikut:

1. Melaksanakan kajian etik penelitian kesehatan terhadap protokol penelitian kesehatan sesuai arahan Ketua Komis Etik.
2. Menjaga kerahasiaan protokol penelitian yang dikaji.
3. Menghadiri rapat rutin dan berperan aktif dalam memberikan usulan dan masukan dalam rangka pelaksanaan tugas etik penelitian.
4. Melaporkan temuan penelitian kesehatan yang dinilai menyimpang atau tidak sesuai dengan protokol yang telah diberikan persetujuan (*ethical approval*) kepada Ketua Komisi Etik Penelitian Kesehatan.

Anggota KEPK harus memiliki kompetensi dengan cara mengikuti pelatihan dasar, serta mempunyai pengetahuan tentang:

1. Etik penelitian.
2. Cara melakukan telaah protokol penelitian.
3. Cara uji klinik yang baik.
4. Deklarasi Helsinki.
5. Masalah dan isu etik.
6. Undang-undang terkait.
7. Perkembangan ilmu pengetahuan, aspek teknis dan lingkungan, aspek kesehatan dan keselamatan.
8. Persyaratan terkait dengan peraturan dan perundangan di bidang kesehatan, keamanan, lingkungan hidup.

Anggota KEPK harus mempertahankan kompetensi dengan cara mengikuti pelatihan lanjutan, serta mempunyai pengetahuan mutakhir tentang:

1. Pelatihan *Good Clinical Practice* (GCP).
2. Deklarasi Helsinki dan CIOMS.
3. Masalah dan isu etik terkini.
4. Undang-undang terkait yang terbaru.
5. Perkembangan ilmu pengetahuan, aspek teknis dan lingkungan, aspek kesehatan dan keselamatan.
6. Persyaratan terkait dengan peraturan dan perundangan dibidang kesehatan, keamanan, lingkungan hidup.

BAB 2

JENIS PENGAJUAN ETIK

Berkas atau dokumen terkait penelitian yang termasuk (dan tidak terbatas pada) proposal penelitian, formulir pengajuan etik, izin etik, surat pernyataan deklarasi Helsinki, dan dokumen penunjang lainnya, selanjutnya disebut protokol.

Jenis pengajuan protokol:

1. Pengajuan protokol untuk telaah etik awal (protokol baru)
2. Pengajuan ulang untuk telaah etik pada protokol yang diperbaiki (protokol revisi)
3. Pengajuan protokol dengan perubahan (protokol amendemen)
4. Telaah lanjutan dari protokol yang telah disetujui (*continuing review*)
5. Protokol dengan penghentian dini (protokol *termination*)
6. Pengajuan laporan akhir Kejadian Tidak Diharapkan (KTD)
7. Laporan akhir (*final report*)

JENIS PENGAJUAN ETIK

A. Telaah Awal (Protokol Baru)

Adalah protokol penelitian yang sama sekali belum pernah diajukan untuk ditelaah oleh KEPK.

Daftar berkas Protokol Baru terdiri dari:

1. Proposal.
2. Formulir pelaksanaan telaah awal: Formulir untuk Uji Klinik (Formulir 2) atau Formulir untuk Uji Non-Klinik (Formulir 3), atau Formulir untuk Uji Hewan Coba (Formulir 4), lihat pada lampiran.
3. Surat pengantar dari Komisi Ilmiah FKG UPDM (B) (penelitian internal).
4. Surat pengantar yang ditandatangani pejabat instansi terkait (penelitian eksternal).
5. Dokumen terkait lainnya spesifik untuk riset terkait (seperti MoU, surat izin peneliti asing dari Kemendikbudikti, dll).
6. Bukti pembayaran registrasi ke KEPK.

B. Protokol Perbaikan / Revisi

Adalah pengajuan Kembali dari protokol baru yang telah ditelaah oleh penelaah.

Daftar berkas Protokol Perbaikan terdiri dari:

1. Formulir perbaikan dengan tanda tangan asli Peneliti utama dan salah satu Pembimbing.
2. Proposal yang ditandai.
 - a) Di bawah judul ditulis sesuai perbaikan/revisi seberapa, misal “Versi: 1” untuk revisi pertama.
 - b) Perubahan pada proposal digarisbawahi.
3. Formulir etik. Perubahan pada formulir etik digarisbawahi.
4. Dokumen lainnya sesuai permintaan *reviewer* dan sekretariat KEPK.

C. Pengajuan Amendemen Protokol

Adalah permohonan perubahan protokol penelitian yang telah mendapat persetujuan komisi etik sebelumnya (amandemen protokol).

Daftar berkas Protokol Amandemen terdiri dari:

1. Formulir amendemen.
2. Surat permohonan amendemen yang ditandatangani Peneliti utama dan salah satu Pembimbing.
3. Surat *ethical approval* sebelumnya.
4. Proposal yang ditandai.
 - a) Di bawah judul ditulis sesuai versi yang sudah disetujui sebelumnya dan amendemen seberapa, misal “Versi-1.A1” untuk revisi pertama amendemen pertama.
 - b) Perubahan pada proposal ditebalkan.
5. Formulir etik.
Perubahan pada formulir etik ditebalkan.
6. Dokumen lainnya sesuai dengan perubahan protokol.

D. Perpanjangan *Ethical Approval*

Telaah lanjutan dari protokol yang telah disetujui sebelumnya (perpanjangan izin etik penelitian).

Daftar berkas Protokol Perpanjangan terdiri dari:

1. Formulir laporan telaah lanjutan.
2. Surat permohonan telaah lanjutan dari peneliti utama.

3. Surat *ethical approval* sebelumnya.
4. Laporan kemajuan.
5. Bukti pembayaran registrasi ulang ke KEPK.

E. Protokol dengan Penghentian Dini (*Protocol Termination*)

Dapat merupakan jawaban terhadap penilaian *reviewer*, peneliti, sponsor, badan regulasi, atau ada perubahan bagian penelitian atau perubahan prosedur penelitian yang signifikan.

1. Formulir laporan suatu telaah ulang untuk penghentian protokol dini.
2. Dokumen terkait (surat laporan KTD, laporan penelitian terkait).

F. Laporan Kemajuan

Daftar berkas laporan kemajuan terdiri dari laporan kemajuan.

G. Laporan Akhir

1. Laporan akhir harus diberikan kepada KEPK FKG UPDM (B) sesuai dengan yang tercantum dalam surat *Ethical Approval*.
2. Apabila Peneliti tidak mengumpulkan laporan akhir paling lambat satu bulan pasca masa berlaku habis, maka sekretariat akan memberitahukan.

Daftar berkas laporan akhir terdiri dari:

1. Formulir laporan akhir.
2. Pengesahan proposal, bab 4 dan bab 5 (jurnal).

BAB 3

ALUR PENGAJUAN ETIK

Dalam rangka menjamin keamanan dan kesejahteraan manusia dan hewan sebagai subjek penelitian, seluruh penelitian di lingkungan Fakultas Kedokteran Gigi, Universitas Prof. Dr. Moestopo (Beragama) diwajibkan untuk memperoleh *Ethical Approval* (persetujuan etik) sebelum penelitian tersebut dilaksanakan. Deskripsi berikut ini adalah penjelasan tentang prosedur untuk memperoleh *Ethical Approval* (persetujuan etik) dari Komisi Etik Penelitian Kesehatan (KEPK FKG UPDM (B)).

Proses registrasi protokol adalah proses untuk mendaftarkan protokol penelitian. Registrasi protokol dilakukan dengan menyerahkan 1 rangkap dokumen (*hardcopy*) ke sekretariat KEPK dan mengirimkan dokumen dalam bentuk *softcopy* ke e-mail: komisietikfkg@univ.moestopo.ac.id. Dokumen-dokumen tersebut merupakan yang terkait dengan penelitian sesuai dengan kategori penelitian (formulir etik, proposal, dan surat pengantar persetujuan etik dari instansi pengusul peneliti utama).

Peneliti utama harus menentukan sendiri kategori penelitian dan kategori telaah yang akan didaftarkan karena pemilihan kategori akan menentukan dokumen apa saja yang harus didaftarkan dan formulir apa yang harus digunakan. Formulir yang digunakan dapat diperoleh melalui sekretariat KEPK.

Secara umum, penelitian yang dapat diajukan adalah yang termasuk ke dalam tiga kategori, yaitu:

1. Uji Klinik

Uji klinik adalah penelitian untuk menguji obat/alat medis baru atau terdapat perlakuan. Terdiri atas:

- a. Uji Klinik Fase I, yaitu penelitian awal untuk uji coba obat baru (*Investigation New Drug; IND*) pada manusia untuk mengetahui aspek keamanan, farmakokinetik dan farmakodinamik obat, dengan menggunakan subjek manusia sehat. Penelitian ini dirancang untuk menilai efek samping terkait dengan dosis.
- b. Uji Klinik Fase II, yaitu uji obat baru yang telah melalui Uji Klinik Fase I, yang bertujuan untuk mengetahui metabolisme obat, dosis optimum dalam mengatasi penyakit, atau

gejala penyakit tertentu, hubungan antara aktivitas dengan struktur, obat yang merupakan media/alat untuk mempelajari fenomena biologik atau proses penyakit; dengan menggunakan subjek manusia sakit.

- c. Uji Klinik Fase III, yaitu uji obat baru yang telah dinyatakan lolos Uji Klinik Fase II, yang bertujuan untuk mengetahui efektivitas obat terhadap gejala atau gejala penyakit tertentu, dengan menggunakan subjek manusia sakit, dengan atau tanpa kontrol, biasanya dilakukan dengan jumlah subjek cukup banyak. Hasil penelitian merupakan bukti awal efektivitas obat dan memberikan informasi tambahan mengenai efektivitas dan keamanan obat. Informasi yang dihasilkan diperlukan untuk melakukan evaluasi secara menyeluruh tentang hubungan antara manfaat-risiko, dan juga menyediakan dasar yang tepat untuk memberikan label pada obat yang diteliti. Jika obat tersebut dinyatakan lolos Uji Klinik Fase III umumnya akan mendapat ijin resmi untuk dipasarkan.
- d. Uji Klinik Fase IV, yaitu obat baru yang telah dinyatakan lolos Uji Klinik Fase III, yang bertujuan untuk memonitor keamanan, efektivitas dan efek samping obat setelah obat dipasarkan dalam jangka waktu tertentu.

2. Uji Non-Klinik

Terdiri atas:

- a. Penelitian klinis, yaitu penelitian dalam konteks praktik klinik yang menggunakan subjek manusia; umumnya untuk mengetahui sebab dan proses penyakit, atau untuk memonitor efektivitas prosedur tindakan medis.
- b. Survei, registri, studi epidemiologi, sosial budaya.
- c. Penelitian genetik.

Penelitian yang dilakukan untuk mengetahui aspek genetik, baik menggunakan spesimen yang diambil Peneliti utama langsung dari subjek manusia, atau spesimen biologis yang diambil oleh Peneliti utama sebelumnya, atau spesimen biologis sisa pemeriksaan klinik.

3. Uji Hewan Coba

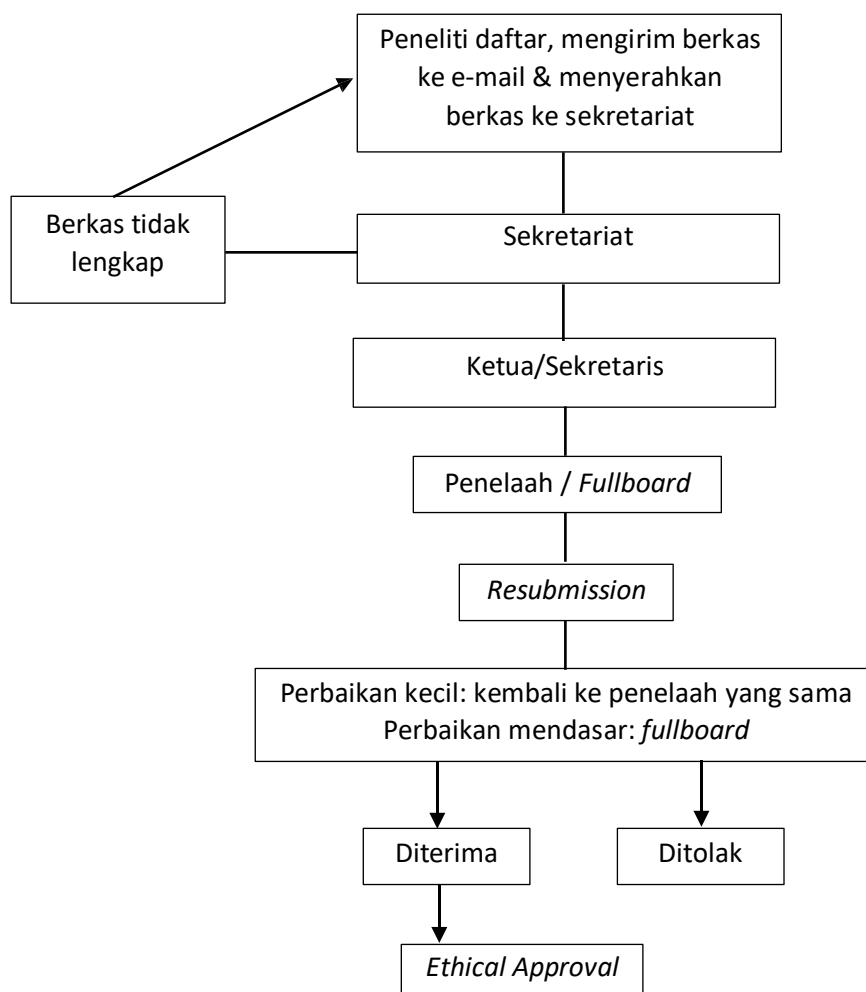
Studi yang menggunakan hewan percobaan.

RINCIAN ALUR PENGAJUAN ETIK

1. Peneliti utama mengisi formulir pengajuan etik yang diperlukan.
2. Peneliti utama membayar biaya etik melalui transfer ke Bank BNI nomor rekening 4005554002 atas nama FKG UNIVERSITAS PROF DR MOESTOPO BERAGAMA YAYASAN. Bukti transfer dilampirkan saat menyerahkan dokumen dan dikirim ke Sekretariat FKG UPDM (B). Biaya etik dapat dilihat pada lampiran.
3. Peneliti utama menyerahkan 1 rangkap formulir pengajuan etik yang telah diisi dan proposal penelitian ke Sekretariat KEPK dalam 1 amplop coklat dan mengirimkan dokumen ke e-mail: komisietikfkg@univ.moestopo.ac.id
4. Sekretariat KEPK memeriksa kelengkapan dokumen, meliputi:
 - a. Kesesuaian dokumen dengan tanggal dan tanda tangan.
 - b. Keaslian formulir pengajuan untuk telaah awal.
 - c. Lembaran ringkasan atau memorandum dari protokol penelitian.
 - d. Protokol penelitian dan dokumen protokol terkait dua rangkap.
 - e. Periksa kelengkapan informasi yang diperlukan dalam formulir pengajuan telaah awal, meliputi:
 - 1) Judul protokol
 - 2) Ketua pelaksana (*principal investigator*)
 - 3) Sponsor
 - 4) Jenis protokol (uji klinik, uji non klinik, dan uji hewan coba)
 - 5) Tujuan
 - 6) Kriteria inklusi/eksklusi
 - 7) Kriteria pengunduran diri atau penghentian
 - 8) Tata cara prosedur (*modes of treatment studied*)
 - 9) Metodologi (*synopsis of study design*)
 - 10) Analisis (metode)
 - 11) Periode waktu penelitian
 - 12) Jadwal dan lama pengobatan
 - 13) Efikasi atau kriteria evaluasi (*response/outcome*)
 - 14) Kriteria parameter keamanan (*toxicity*)

Periksa protokol dan dokumen terkait:

- 1) Lembaran informasi subjek
- 2) Persetujuan setelah penjelasan (*informed consent form*)
- 3) *Case record form* (CRF)
- 4) Biaya studi dan justifikasi biaya studi
- 5) Persetujuan (*agreement*) dari studi (lembar pengesahan yang ditanda tangan peneliti utama, pejabat institusi pengusul dan pembimbing (jika mahasiswa))
- 6) Biodata (CV) peneliti utama
- 7) Biodata penanggung jawab laboratorium hewan jika menggunakan hewan coba
- 8) *Investigators brochure* (jika ada)
- 9) Bukti pembayaran registrasi ke KEPK.



BAB 4

KATEGORI TELAAH

Kategori telaah ditentukan dari tahap penelitian yang akan dilakukan. Kategori telaah terdiri atas:

A. Telaah Etik Awal (Pendaftaran Protokol Baru)

Proses telaah dilakukan untuk protokol penelitian yang sebelumnya belum pernah diajukan untuk ditelaah di KEPK FKG UPDM (B). Setelah dilakukan penelaahan KEPK FKG UPDM (B) dapat mengeluarkan kesimpulan satu di antara empat jenis kesimpulan, yaitu:

1. Disetujui (KEPK FKG UPDM (B) akan langsung mengeluarkan *Ethical Approval*).
2. Disetujui dengan perbaikan. Kesimpulan ini umumnya diberikan untuk protokol yang hanya memerlukan perbaikan kecil, seperti perbaikan judul, atau perbaikan metode yang tidak mengakibatkan bertambahnya risiko terhadap subjek. *Ethical Approval* baru dapat dikeluarkan jika telah dilakukan perbaikan oleh Peneliti.
3. Perlu perbaikan mendasar. Kesimpulan ini umumnya diberikan untuk protokol yang memerlukan perbaikan dalam hal validitas metodologi, atau perbaikan dalam hal mengurangi risiko keamanan terhadap subjek. *Ethical Approval* baru dapat dikeluarkan jika telah dilakukan perbaikan oleh Peneliti.
4. Ditolak (KEPK FKG UPDM (B) tidak akan mengeluarkan *Ethical Approval* atas protokol tersebut).

B. Telaah Ulang Protokol yang Diperbaiki/Revisi

Proses telaah dilakukan untuk protokol penelitian yang sebelumnya telah dilakukan Telaah Etik Awal dengan kesimpulan “Disetujui dengan perbaikan” atau “Perlu perbaikan mendasar”.

C. Telaah Perubahan Protokol (Protokol Amendemen)

Jika suatu penelitian yang sebelumnya telah mendapat *Ethical Approval*, namun di tengah pelaksanaan Peneliti utama bermaksud untuk melakukan perubahan protokol (metodologi), maka Peneliti utama diharuskan untuk mengajukan permohonan kajian etik untuk protokol yang diubah tersebut.

Peneliti mengisi formulir penerimaan amendemen yang berisi: penjelasan permintaan amendemen, alasan diperlukannya amendemen, pernyataan adanya akibat/masalah yang terjadi pada awal penelitian bila tidak dilakukan amendemen, pernyataan kemungkinan timbulnya masalah lain bila penelitian diamendemen. Pada protokol versi amendemen harus tercantum “Versi Amendemen” dan tanggal mulai berlakunya amendemen; perubahan pada protokol ditulis dalam format **bold**.

Cara telaah amendemen protokol ditetapkan sesuai dengan proses telaah awal, jika pengajuan awal diproses melalui pertemuan *fullboard*, maka amendemen juga harus dirapatkan dalam pertemuan *fullboard*, khususnya jika perubahan meningkatkan risiko bagi subjek.

Hal-hal yang perlu diperhatikan oleh Tim KEPK diantaranya:

1. Perubahan pertimbangan antara risiko dan manfaat yang mungkin terjadi akibat dilakukannya amendemen.
2. Terapi tambahan atau menghilangkan terapi.
3. Perubahan kriteria inklusi/eksklusi.
4. Perubahan metode formulasi cara pemberian obat, seperti oral menjadi intravena.
5. Perubahan bermakna dalam jumlah subjek.
6. Peningkatan atau penurunan jumlah dosis.

D. Telaah Lanjutan/Perpanjangan (*Continuing Review*)

Masa berlaku *Ethical Approval* adalah satu tahun (12 bulan), oleh karena itu, untuk penelitian yang dilaksanakan lebih dari satu tahun (*multiyear*) Peneliti utama diharuskan mengajukan permohonan perpanjangan *Ethical Approval*. Peneliti wajib melampirkan laporan kemajuan penelitian, sebagai salah satu syarat pengusulan perpanjangan izin etik. Laporan dikumpulkan sebelum persetujuan etik habis.

Protokol penelitian dengan awalnya dilakukan melalui mekanisme pertemuan *fullboard*, maka jika peneliti meminta telaah lanjutan, protokol tersebut ditelaah melalui mekanisme pertemuan *fullboard*. Formulir telaah lanjutan dapat digunakan sebagai pedoman telaah dan diskusi.

E. Penghentian Dini Protokol (*Protocol Termination*)

Peneliti utama dapat mengajukan permohonan penghentian penelitian meskipun penelitian belum selesai karena sebab-sebab tertentu.

Suatu penelitian dapat dihentikan bila ada rekomendasi atau aduan, seperti:

1. Rekomendasi dan komentar dari *Data Safety Monitoring Board* (DSMB), yang membuat laporan ke sponsor dan mempunyai akses untuk *double blinde* RCT, anggota KEPK FKG UPDM (B), Sponsor atau Intitusi lain yang berwenang untuk menghentikan suatu penelitian.
2. Menerima aduan dari subjek penelitian mengenai pelanggaran berat mengenai perlakuan penelitian dan telah dikonfirmasi oleh KEPK.
3. Ketua Peneliti atau unit penelitian diberitahu untuk menyiapkan dan memasukkan berkas penghentian protokol.

Ketua KEPK akan meminta rapat luar biasa untuk mendiskusikan rekomendasi tersebut dalam pertemuan *fullboard*.

KELENGKAPAN TELAAH ETIK

Untuk setiap kategori penelitian dan kategori telaah diperlukan prosedur, formulir dan kelengkapan berkas tersendiri. Kelengkapan yang diperlukan adalah sebagai berikut:

1. Kelengkapan Umum Telaah Etik Awal (Uji Klinik dan Uji Non-Klinik)

- a. Formulir etik.
 - 1) Formulir pendaftaran (Formulir 1).
 - 2) Untuk diisi ikhtisar proposal penelitian (Formulir 2/Formulir 3).
 - 3) Lembar informasi (Formulir 5/ Formulir 10).
 - 4) Lembar pernyataan persetujuan subjek yang ditandatangani oleh subjek penelitian dan/atau keluarganya jika calon subjek menyetujui menjadi subjek setelah mendapatkan penjelasan/informasi (*informed consent*) (Formulir 6/Formulir 7/ Formulir 8/Formulir 9).
 - 5) Biodata/*Curriculum Vitae* Peneliti utama dan Peneliti lainnya tentang penelitian yang telah dilaksanakan (Formulir 11/Formulir 12/ Formulir 13).
- b. Surat pengantar dari Institusi pengusul Peneliti utama (peneliti eksternal).
- c. Untuk penelitian kolaborasi melampirkan dokumen kerjasama, *Material Transfer Agreement* (MTA) atau dokumen terkait lainnya sesuai aturan yang berlaku.
- d. Protokol yang telah ditandatangani.
 - 1) Bila Peneliti utama bukan mahasiswa maka yang menandatangani adalah Peneliti utama dan Pejabat dari institusi Peneliti utama.

- 2) Bila Peneliti utama adalah mahasiswa maka yang menandatangani adalah Peneliti utama, pembimbing, dan ketua program studi.
 - 3) Seluruh peneliti yang terlibat menandatangani formulir etik.
- e. Bukti pembayaran registrasi ke KEPK FKG UPDM (B).

2. Kelengkapan Tambahan Telaah Etik Awal Uji Klinik

Khusus untuk penelitian Uji Klinik, selain kelengkapan umum Peneliti utama menyerahkan pula dokumen sebagai berikut:

- a. Sertifikat GCP yang masih berlaku.
- b. Brosur Peneliti utama (*Investigator's Brochure*) yang berisi:
 - Daftar isi
 - Ringkasan
 - Pendahuluan
 - Sifat fisik, kimia, farmaceutik dan formulasi
 - Studi non-klinik
 - Farmakologi non-klinik
 - Farmakokinetik dan metabolisme produk pada hewan
 - Toksikologi
 - Efek pada manusia
 - Farmakokinetik dan metabolisme produk pada manusia
 - Keamanan dan efikasi
 - Pengalaman pemasaran
 - Ringkasan data dan pedoman untuk peneliti
 - Daftar rujukan dan publikasi terkait
 - Laporan hasil penelitian sebelumnya terkait obat uji
- c. Tugas setiap anggota tim peneliti
- d. *Case report forms* (CRF)
- e. Surat perjanjian kerjasama antara peneliti, sponsor, dan institusi (MoU)
- f. Persetujuan dari BPOM untuk obat uji
- g. Rincian anggaran
- h. Konsep *material transfer agreement*/MTA (fakultatif)
- i. Pernyataan kerahasiaan (fakultatif)

- j. Halaman tanda tangan (fakultatif)

3. Kelengkapan Telaah Etik Awal Uji Hewan Coba

- a. Formulir pendaftaran (Formulir 1)
- b. Formulir uji hewan coba (Formulir 4): untuk diisi ikhtisar proposal penelitian yang menjelaskan hal-hal sebagai berikut:
 - 1) Tujuan penelitian cukup bernilai manfaat
 - 2) Penanganan hewan coba selama penelitian dan pengorbanan pada akhir penelitian secara manusiawi (*humane*), termasuk penjelasan tentang cara melakukan prosedur bedah, penggunaan anestesia/analgesia, dan eutanasia.
 - 3) Upaya untuk menjaga keseimbangan yang wajar antara risiko dan manfaat. (Larangan total untuk uji coba kosmetika karena manfaat untuk manusia tidak seimbang dengan penderitaan hewan).
 - 4) Alasan pemilihan jenis hewan coba. Hewan coba harus dipilih mengutamakan hewan dengan sensitivitas neurofisiologik yang paling rendah (*non-sentient organism*) dan hewan percobaan menurut skala evolusi. Apabila hewan percobaan yang dipakai merupakan hewan model untuk penelitian penyakit pada manusia, maka hewan tersebut harus memberikan gejala yang mirip dengan gejala penyakit pada manusia.
 - 5) Tindakan yang direncanakan untuk meringankan atau menghilangkan penderitaan hewan percobaan harus dijelaskan secara rinci. Penderitaan yang dialami hewan coba antara lain ketidaknyamanan (*inconvenience*), ketidaksenangan (*discomfort*), kesusahan (*distress*), rasa nyeri (*pain*) dan pada akhirnya kematian (*death*). Kelayakan penggunaan hewan coba secara etis harus dikaji dengan membandingkan penderitaan yang dialami oleh hewan coba dengan manfaat yang akan diperoleh untuk manusia (*risk benefit analysis*).
 - 6) Desain penelitian yang dibuat seramping mungkin dan telah dikonsultasikan kepada pakar desain penelitian/ahli statistik; agar jumlah hewan yang digunakan sesedikit mungkin namun validitas penelitian dapat dijamin.
 - 7) Menjelaskan pelaksanaan konsep 3R
 - a) *Replacement*: harus dicoba dimulai dengan menggunakan hewan yang paling rendah tingkatannya. Perlu dijelaskan mengapa penelitian tidak dapat diganti metode *in-vitro* atau simulasi komputer.

- b) *Reduction*: jumlah hewan yang akan digunakan harus seminimal mungkin namun tetap valid secara statistik.
- c) *Refinement*: perlakuan yang akan diberikan sesuai dengan azas kesejahteraan hewan (*animal welfare*), yaitu 5 *Freedom*s (5F):
 - *Freedom from hunger and thirst* (bebas dari rasa lapar dan haus).
 - *Freedom from pain* (bebas dari rasa nyeri).
 - *Freedom from distress and feeling discomfort* (bebas dari stress dan rasa tidak nyaman).
 - *Freedom from injury and disease* (bebas dari luka dan penyakit).
 - *Freedom from to express their normal behavior* (bebas berperilaku normal untuk hewan).
- c. Biodata/*Curriculum Vitae* Peneliti utama & Peneliti lainnya/pembimbing tentang penelitian yang telah dilaksanakan (Formulir 11/Formulir 12/ Formulir 13).
- d. Biodata/*Curriculum Vitae* petugas yang penanggungjawab pemeliharaan dan penanganan hewan coba (disesuaikan dengan Formulir 12/Formulir 13).
- e. Bukti pembayaran registrasi ke KEPK FKG UPDM (B).

4. Kelengkapan Telaah Ulang Protokol yang Diperbaiki/Revisi

- a. Formulir perbaikan yang telah diisi (Formulir 14).
- b. Surat/petunjuk tentang hal-hal yang diperbaiki (saran perbaikan).
- c. Formulir etik telah diperbaiki sesuai dengan saran penelaah. Perbaikan ditandai dengan garis bawah (*underline*).
- d. Protokol telah diperbaiki sesuai dengan saran penelaah. Perbaikan ditandai dengan garis bawah (*underline*) dan pada *cover* dibawah judul diberi tulisan versi: 1.

5. Kelengkapan Telaah Perubahan Protokol (Protokol Amendemen)

- a. Formulir amendemen protokol yang telah diisi (Formulir 15).
- b. Formulir etik yang telah diubah dengan perubahannya ditebalkan.
- c. Proposal yang telah diubah dengan perubahannya ditebalkan.
- d. *Copy Ethical Approval* yang telah diterima.
- e. Surat permohonan amendemen/perubahan.

6. Kelengkapan Telaah Lanjutan/Perpanjangan (*Continuing Review*)

- a. Surat pengantar permohonan perpanjangan *Ethical Approval* (Formulir 16).

- b. Formulir telaah lanjut yang telah diisi (Formulir 16).
- c. Laporan kemajuan penelitian tahun berjalan. Laporan berisi tentang kemajuan penelitian sejak tanggal terakhir telaah, dan informasi tentang jumlah subjek penelitian yang tercatat pada saat ini dan pada saat telaah sebelumnya.
- d. *Copy Ethical Approval* yang telah diterima.

7. Kelengkapan Penghentian Dini Protokol (*Protocol Termination*)

- a. Surat pengantar permohonan penghentian dini protokol dan alasannya.
- b. Formulir penghentian dini protokol yang telah diisi (Formulir 17).
- c. *Copy Ethical Approval* yang telah diterima.

BAB 5

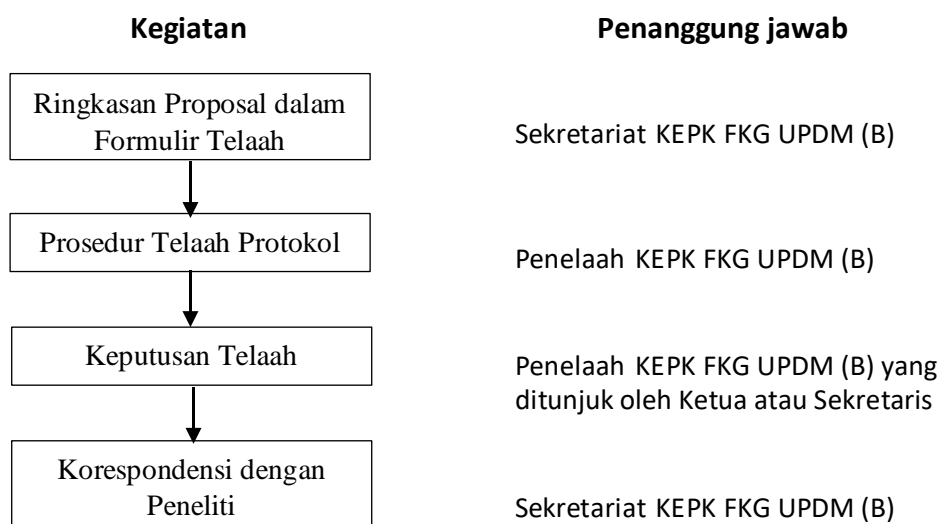
PROSEDUR TELAAH

Prosedur telaah berlaku untuk semua protokol baru untuk mendapatkan persetujuan etik. Tiap materi dalam Formulir Telaah harus diperhatikan dalam menelaah protokol dan dokumen pendukungnya. Hal-hal yang perlu mendapatkan perhatian dalam melakukan telaah harus dicantumkan dalam Formulir Laporan Telaah. Keputusan Komisi Etik dan alasan keputusan tersebut dilakukan harus dicantumkan dalam Formulir Keputusan Telaah.

PENANGGUNG JAWAB

Yang bertanggung jawab untuk mengisi Formulir Telaah, komentar, dan Laporan Telaah adalah anggota KEPK FKG UPDM (B) dan atau Konsultan Independen yang ditunjuk, setelah melakukan telaah terhadap protokol secara online. Sekretariat KEPK FKG UPDM (B) bertanggung jawab terhadap pencatatan pelaporan keputusan KEPK FKG UPDM (B) dan alasannya termasuk butir-butir perbaikan yang perlu dilakukan pada protokol. Keputusan Komisi etik terhadap usulan protokol harus disetujui oleh Ketua KEPK FKG UPDM (B) atau Sekretaris KEPK FKG UPDM (B) jika Ketua berhalangan.

ALUR KEGIATAN



RINCIAN KEGIATAN

1. Ringkasan Protokol dalam Formulir Telaah

Informasi umum tentang protokol meliputi:

- a. Judul protokol
- b. Nomor dan tanggal penerimaan protokol
- c. Nama Ketua Pelaksana, institusi dan nomor telepon yang bisa dihubungi
- d. Nama Peneliti Utama dan nomor telepon yang bisa dihubungi
- e. Penyandang dana penelitian dan nomor telepon
- f. Jenis penelitian
- g. Lama waktu penelitian
- h. Status protokol: baru – revisi – amendemen
- i. Jenis telaah yang diberlakukan: biasa – dipercepat – darurat
- j. Nama anggota Komisi Etik yang melakukan telaah
- k. Tujuan penelitian dan penjelasan tentang penelitian

2. Prosedur Telaah Protokol

- a. Penelaahan dilakukan dengan formulir yang ada.
- b. Untuk setiap kategori penelitian digunakan Formulir Telaah yang berbeda.
- c. Secara umum penelaahan meliputi hal-hal sebagai berikut:
 - 1) Kebutuhan manusia sebagai subjek penelitian
 - 2) Tujuan penelitian
 - 3) Jumlah sampel yang dibutuhkan
 - 4) Metodologi penelitian dan manajemen data
 - 5) Kriteria inklusi dan eksklusi
 - 6) Penggunaan kelompok kontrol (placebo)
 - 7) Kriteria penghentian penelitian
 - 8) Kualifikasi Peneliti Utama dan daerah penelitian
 - Teliti kesesuaian kualifikasi para Peneliti Utama (pendidikan, pelatihan, pengalaman penelitian) dengan protokol penelitian yang akan dikerjakan.
 - Teliti adanya kemungkinan potensi *conflict of interest*.
 - Apakah semua fasilitas penelitian tersedia di lokasi penelitian?

- Untuk penelitian kesehatan, jika Ketua pelaksana bukan dokter, harus didampingi anggota Peneliti Utama yang berpendidikan dokter.

9) Telaah terhadap partisipasi subjek

Pada semua penelitian kesehatan yang mengikutsertakan manusia sebagai subjek penelitian, Peneliti Utama harus memperoleh Persetujuan Setelah Penjelasan (PSP) sukareka dari calon subjek penelitian. Jika subjek penelitian tidak mampu memberikan PSP, maka persetujuan harus diperoleh dari seorang yang menurut hukum yang berlaku berhak mewakilinya. Tidak diperlukannya PSP (*waiver*) seluruh atau sebagian hanya dibenarkan pada suatu keadaan khusus, dan merupakan suatu pengecualian yang harus disetujui lebih dahulu oleh KEPK. Pengecualian tersebut antara lain: jika risiko keikutsertaannya minimal (risiko yang tidak lebih dari pemeriksaan medik dan psikologik), memperoleh PSP dari setiap subjek menyebabkan penelitian kurang layak dilaksanakan atau jika dokumen penandatanganan merupakan ancaman terhadap kerahasiaan perorangan.

Unsur-unsur yang harus dinilai terhadap partisipasi subjek:

- Keikutsertaan calon subjek secara sukarela, tanpa paksaan.
- Jaminan hak untuk mengundurkan diri tanpa sanksi.
- Isi naskah penjelasan penelitian berisi judul penelitian, tujuan, rancangan penelitian dan prosedur penelitian.
- Isi dan kejelasan bahasa dalam PSP.
- Menerjemahkan PSP ke dalam bahasa daerah setempat.
- Bahasa yang digunakan: sederhana tanpa bahasa teknis dan mudah dimengerti oleh orang awam.
- Alamat dan nomor telepon yang bisa dihubungi bila ada pertanyaan prosedur penelitian, hak-hak subjek, dan hal-hal yang mungkin terjadi selama ikut dalam penelitian.
- Kerahasiaan dan *privacy* subjek.
- Risiko dan ketidaknyamanan dalam hal fisik, mental, dan sosial.
- Pengobatan alternatif yang disediakan.
- Manfaat ikut penelitian bagi subjek dan lainnya.
- Kompensasi yang diterima wajar/tidak wajar.

- Penggunaan kelompok subjek yang rentan.
- Ketersediaan pengobatan/dukungan psikososial.
- Pengobatan untuk subjek bila terjadi kegawatan/kecelakaan yang berhubungan dengan penelitian.
- Penggunaan bahan-bahan biologis.
- Informasi tentang penemuan terbaru.
- Keharusan mendapatkan izin bila ada informasi digunakan.
- Fotokopi PSP yang sudah ditandatangani dan diberi tanggal atau PSP secara online untuk penelitian dengan risiko minimal (misal penelitian mengenai *Knowledge, Attitude dan Practice*)
- Tanda tangan subjek dan tanggal, nama yang memberi penjelasan, peneliti, dan saksi.

10) Telaah terhadap partisipasi masyarakat dan dampaknya:

- Izin dan penjelasan kepada masyarakat tentang penelitian.
- Keikutsertaan institusi dan Peneliti Utama daerah dalam pelaksanaan penelitian, analisis dan publikasi hasil.
- Kontribusi penelitian terhadap kemampuan daerah.
- Manfaat yang diperoleh untuk masyarakat.
- Ketersediaan hasil penelitian.

d. Pilih salah satu keputusan telaah dari 4 pilihan, yaitu: Disetujui, Perlu Perbaikan Kecil, Perlu Perbaikan Mendasar, dan Ditolak.

3. Keputusan Telaah

a. Pengambilan keputusan telaah dilaksanakan melalui beberapa tahap, yaitu:

1) Mengambil keputusan penentuan penelaah primer

Ketua atau sekretaris melakukan kategorisasi protokol untuk menentukan jenis telaah yang harus dilakukan untuk protokol tersebut (dibebaskan, dipercepat, atau harus didiskusikan melalui *fullboard meeting*) sebagai berikut:

- Jika protokol diputuskan untuk dibebaskan maka prosedur langsung ke tahap akhir, yaitu membuat keputusan persetujuan etik.
- Jika protokol diputuskan untuk melalui telaah dipercepat maka Ketua harus menentukan penelaah primer, minimal dua orang.

Kriteria untuk menentukan penelaah primer adalah sebagai berikut:

- Sekurang-kurangnya satu dari dua orang penelaah adalah penelaah yang memiliki keahlian di bidang ilmu yang diteliti.
- Penelaah adalah anggota dan atau konsultan independen KEPK FKG UPDM (B).
- Jika KEPK FKG UPDM (B) tidak memiliki konsultan independen dari bidang ilmu tertentu, maka KEPK FKG UPDM (B) dapat meminta kesediaan ahli yang tidak tercatat sebagai konsultan independen.

Setelah dilakukan telaah, maka prosedur berlanjut ke tahap mengambil keputusan hasil telaah.

Setelah dilakukan telaah, maka prosedur berlanjut ke tahap *fullboard meeting*.

2) Mengambil keputusan hasil telaah

- Setelah Ketua atau sekretaris menentukan pembebasan penelaahan etik maka akan dibuat Surat Persetujuan Etik, untuk selanjutnya prosedur berlanjut ke tahap membuat keputusan persetujuan etik.
- Setelah Ketua atau sekretaris menerima hasil telaah dipercepat maka Ketua atau sekretaris mengambil keputusan dengan kriteria seperti tercantum pada penjelasan di bawah.

3) Membuat keputusan persetujuan etik.

b. Pilih salah satu Keputusan Telaah dari 4 pilihan, yaitu “Disetujui”, “Perlu perbaikan kecil”, “Perlu perbaikan mendasar”, dan “Ditolak”.

c. Kriteria pilihan Keputusan Telaah oleh Ketua atau sekretaris adalah sebagai berikut:

- 1) Jika seluruh penelaah menyetujui, Ketua akan memutuskan “Disetujui”.
- 2) Jika sekurang-kurangnya satu orang penelaah menyatakan “Perlu perbaikan kecil” atau “Perlu perbaikan mendasar”, Ketua dapat meminta klarifikasi penelaah atau langsung memutuskan “Perlu perbaikan kecil” atau “Perlu perbaikan mendasar”.
- 3) Jika sekurang-kurangnya satu orang penelaah menyatakan perlu “*fullboard meeting*”, Ketua dapat meminta klarifikasi penelaah atau langsung memutuskan “*fullboard meeting*”.
- 4) Jika sekurang-kurangnya satu orang penelaah menyatakan perlu “Ditolak”, Ketua dapat meminta klarifikasi penelaah atau langsung memutuskan “*fullboard meeting*”.

- d. Keputusan Telaah diisikan oleh Ketua atau sekretaris ke dalam formulir Keputusan Komisi Etik, dengan ketentuan sebagai berikut:
 - 1) Pilihan Keputusan Telaah “Disetujui”, “Perlu perbaikan kecil”, “Perlu perbaikan mendasar”, atau “Diajukan ke rapat fullboard” tanpa melalui rapat.
 - 2) Pilihan “Ditolak” hanya dapat dibuat oleh Ketua melalui rapat *fullboard*.
- e. Dalam hal Ketua KEPK FKG UPDM (B) berhalangan tugas, maka tugasnya digantikan oleh Sekretaris KEPK FKG UPDM (B).

4. Korespondensi dengan Peneliti

- a. Untuk Keputusan Telaah “Disetujui”, maka dibuat surat Persetujuan Etik (*Ethical Approval*) dan serahkan surat tersebut kepada Peneliti.
- b. Bila penelitian sudah disetujui, KEPK FKG UPDM (B) menentukan rencana dan frekuensi pemantauan penelitian (untuk penelitian Uji Klinis). Sekretariat mengirimkan surat kepada Peneliti Utama dan memberitahukan keputusan KEPK FKG UPDM (B), serta jadwal pemantauan selanjutnya.
- c. Untuk Keputusan Telaah “Perlu perbaikan kecil” dan “Perlu perbaikan mendasar”, maka hasil telaah diserahkan ke Peneliti untuk kemudian diperbaiki.
- d. Untuk pilihan “Diajukan ke rapat *fullboard*” dan “Ditolak”, Sekretariat harus menunggu dahulu hasil keputusan rapat *fullboard*.

BAB 6

TELAAH LAPORAN KEJADIAN SERIUS YANG TIDAK DIINGINKAN

Kejadian serius yang tidak diinginkan (KTD serius/*Serious Adverse Event* (SAE)) dan efek samping produk uji yang serius dan tidak terduga *on-site* maupun *off-site* harus dilaporkan oleh peneliti atau sponsor dalam waktu 3 (tiga) hari sejak pertama diketahui. Laporan KTD serius tersebut harus disertakan dalam laporan kajian rutin yang diserahkan kepada KEPK FKG UPDM (B). Risiko yang tidak diantisipasi terkadang ditemukan selama penelitian berjalan. Risiko yang tidak diantisipasi, termasuk setiap kejadian yang menurut pendapat peneliti dapat mempengaruhi hak, kesejahteraan atau keselamatan subjek penelitian. Informasi yang dapat berdampak pada rasio risiko-manfaat, harus segera dilaporkan dan dikaji oleh KEPK untuk memastikan perlindungan dan kesejahteraan yang cukup terhadap subjek penelitian.

Tanggung jawab utama KEPK FKG UPDM (B) adalah melakukan pengkajian dan menelusuri KTD serius dan efek samping produk uji yang serius dan tidak terduga yang menyangkut risiko terhadap subjek atau lainnya. KEPK FKG UPDM (B) berwenang untuk menawarkan mediasi pada keadaan yang tepat dan harus memastikan bahwa peneliti memahami kebijakan dan prosedur mengenai pelaporan dan pengkajian berkelanjutan dengan melampirkan sertifikat GCP yang berlaku.

Seluruh peneliti uji klinik wajib mendeskripsikan pelaporan KTDS dan efek samping produk uji yang serius dan tidak terduga pada protokol penelitian sebagai berikut:

1. KTDS dan efek samping produk uji yang serius dan tidak terduga yang terjadi pada subjek yang ditangani peneliti langsung (*on-site*) harus dilaporkan selambat-lambatnya 3x24 jam sejak pertama kali diketahui.
2. KTDS dan efek samping produk uji yang serius dan tidak terduga yang terjadi pada subjek yang ditangani peneliti lain (pada penelitian multisenter/*off-site*) dilaporkan segera selambat-lambatnya 3x24 jam setelah diketahui peneliti.

Seluruh peneliti uji klinik memberitahukan kepada sekretariat KEPK mengenai KTDS dengan mengirimkan laporan menggunakan formulir (Formulir 23 dan 24) melalui e-mail. Seluruh peneliti uji klinik memberitahukan kepada sekretariat KEPK mengenai efek samping produk

uji yang serius dan tidak terduga dengan mengirimkan laporan menggunakan formulir (Formulir 23 dan 24) melalui e-mail.

Proses telaah untuk semua KTDS dan efek samping produk uji yang serius dan tidak terduga yang terjadi di *off-site* atau *on-site* dilaporkan pada pertemuan *fullboard*. Hasil keputusan telaah kemudian disampaikan ke peneliti. Penelitian dapat dihentikan oleh KEPK jika diperlukan.

DAFTAR PUSTAKA

1. World Health Organization. Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research. 2000.
2. World Health Organization. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health- Related Research with Human Participants. 2011.
3. International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH). Guideline for Good Clinical Practice. 2016.
4. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) in collaboration with the World Health Organization (WHO). International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans. 2016.
5. Komite Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional Kementerian Kesehatan Republik Indonesia. Pedoman dan Standar Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional. 2021.

LAMPIRAN



**KOMISI ETIK PENELITIAN KESEHATAN
FAKULTAS KEDOKTERAN GIGI
UNIVERSITAS PROF. DR. MOESTOPO (BERAGAMA)**

Alamat: Jl. Bintaro Permai Raya No. 3, Jakarta Selatan 12330

E-mail: komisietikfkg@univ.moestopo.ac.id

Formulir 1

FORMULIR PENDAFTARAN

Tanggal Masuk:

No. Registrasi:

Jenis Dokumen yang diterima: <input type="checkbox"/> Protokol Baru <input type="checkbox"/> Protokol yang diajukan kembali (Revisi) <input type="checkbox"/> Protokol Amendemen <input type="checkbox"/> Protokol Lanjutan <input type="checkbox"/> Laporan Akhir		
Judul Penelitian:		
Peneliti Utama:	Alamat, email, telp/fax:	Komunikasi yang diinginkan: <input type="checkbox"/> Telepon/sms <input type="checkbox"/> Email Cara Pengiriman: <input type="checkbox"/> Pribadi <input type="checkbox"/> Pos
Institusi Pengusul:		
Dimanfaatkan untuk: <input type="checkbox"/> Skripsi <input type="checkbox"/> Tesis <input type="checkbox"/> Disertasi <input type="checkbox"/> Kerjasama/Hibah/dari luar FKG UPDM (B)		
Formulir Penelitian: <input type="checkbox"/> Uji Klinik <input type="checkbox"/> Non Uji Klinik <input type="checkbox"/> Hewan Coba		
Kelengkapan usulan penelitian yang diajukan untuk telaah awal (beri tanda): <input type="checkbox"/> Surat pengantar dari institusi/Surat Lolos Komisi Ilmiah FKG UPDM (B) <input type="checkbox"/> Formulir Etik yang telah diisi <input type="checkbox"/> Biodata Pembimbing/Peneliti lain <input type="checkbox"/> Lembar Informasi dan Persetujuan Setelah Penjelasan/ <i>Informed Consent</i> <input type="checkbox"/> Proposal penelitian <input type="checkbox"/> Persetujuan atasan/Pembimbing <input type="checkbox"/> <i>Ethical approval</i> dari institusi lain (Jika ada) <input type="checkbox"/> Surat persetujuan pengambilan bahan/penelitian Hewan dari Institusi		
Dokumen yang dikirim: <input type="checkbox"/> Lengkap <input type="checkbox"/> Tidak lengkap, sebutkan kekurangan: Akan dikirim pada:		
Nama & ttd yg menyerahkan:		Nama & ttd petugas penerima:



**KOMISI ETIK PENELITIAN KESEHATAN
FAKULTAS KEDOKTERAN GIGI
UNIVERSITAS PROF. DR. MOESTOPO (BERAGAMA)**

Alamat: Jl. Bintaro Permai Raya No. 3, Jakarta Selatan 12330

E-mail: komisietikfkg@univ.moestopo.ac.id

Diisi oleh Ketua			
Kelompok Bidang Penelitian: <input type="checkbox"/> Uji Klinik <input type="checkbox"/> Uji Non Klinik <input type="checkbox"/> Uji Hewan Coba			
Verifikasi	Paraf	Tgl	Kategori Penilaian: <input type="checkbox"/> Expedited <input type="checkbox"/> Full Board Meeting
<input type="checkbox"/> Ketua menunjuk 2 penelaah atau lebih:			
No.	Nama Penelaah		
Deadline hasil telaah:			
<input type="checkbox"/> Ketua menunjuk pengawasan penelitian di lapangan untuk yang berisiko sedang-berat:			
No.	Nama		



**KOMISI ETIK PENELITIAN KESEHATAN
FAKULTAS KEDOKTERAN GIGI
UNIVERSITAS PROF. DR. MOESTOPO (BERAGAMA)**

Alamat: Jl. Bintaro Permai Raya No. 3, Jakarta Selatan 12330

E-mail: komisietikfkg@univ.moestopo.ac.id

Formulir 2

FORMULIR PENGAJUAN TELAAH ETIK PENELITIAN UJI KLINIK

Harap mengisi formulir dengan lengkap. Semua isi pernyataan hendaknya diketik/diisi dengan huruf cetak. Formulir yang sudah diisi dikirimkan ke: Sekretariat Komisi Etik Penelitian Kesehatan, Fakultas Kedokteran Gigi Universitas Prof. Dr. Moestopo (Beragama). E-mail: komisietikfkg@univ.moestopo.ac.id

A. Informasi Umum

Versi: _____

No. Registrasi: _____

1.	Peneliti Utama (Nama dan gelar)			
	Keahlian/Spesialisasi			
	Jabatan/Kedudukan			
	Telp. Rumah:	HP.:	e-mail:	
2.	Asal Instansi (FKG UPDM (B)/Non FKG UPDM (B)/Lainnya Sebutkan) :			
	Telp.:	Fax:	e-mail:	
	Sponsor (Individu/Swasta/hibah Nasional/Hibah Internasional)			
	<i>Clinical Monitor</i>			
	Pembimbing/Peneliti Lain:			
3.	Judul Penelitian:			
4.	Multisenter	<input type="checkbox"/> Ya	Senter Penelitian Utama:	
			Senter Penelitian Satelit:	
		<input type="checkbox"/> Tidak		
5.	Penelitian <input type="checkbox"/> Bukan kerja sama <input type="checkbox"/> Kerjasama nasional <input type="checkbox"/> Internasional, jumlah negara sebutkan: <input type="checkbox"/> Melibatkan Ketua Peneliti asing (lampirkan izin, MoU Institusi, Visa peneliti)			



**KOMISI ETIK PENELITIAN KESEHATAN
FAKULTAS KEDOKTERAN GIGI
UNIVERSITAS PROF. DR. MOESTOPO (BERAGAMA)**

Alamat: Jl. Bintaro Permai Raya No. 3, Jakarta Selatan 12330

E-mail: komisietikfkg@univ.moestopo.ac.id

6.	Diisi Apabila Melibatkan Ketua Peneliti Asing			
	No.	Nama, gelar, institusi Ketua Peneliti asing	Tugas & fungsi	Telp., Fax, HP, e-mail:
	1.			
	2.			
	3.			
7.	Tempat Penelitian (Sebutkan nama rumah sakit, ruang perawatan, poliklinik, atau tempat pelayanan kesehatan lainnya):			
8.	Rencana Waktu Penelitian:		Mulai:	Selesai:
9.	Waktu Pengumpulan Data Mulai:			
10.	Apakah Protokol Ini Pernah Diajukan ke Komisi Etik Lain?			
	<input type="checkbox"/> Ya		<input type="checkbox"/> Diterima	
	Bila ya, lampirkan fotocopy dokumen!		<input type="checkbox"/> Ditolak	
	<input type="checkbox"/> Tidak			
11.	Alokasi dan Rincian Dana Penelitian (Sumber Daya Manusia, Barang Habis Pakai, dll):			

B. Uji Klinis

Metode Penelitian	
1.	<p>Ringkasan usulan penelitian mencakup alasan/motivasi dilakukannya penelitian, tujuan/objektif dan manfaat penelitian, serta risiko yang mungkin timbul disertai cara mengatasinya (ditulis dalam bahasa yang mudah dipahami oleh orang yang bukan dokter):</p> <p>Alasan/Motivasi Dilakukannya Penelitian:</p> <p>Tujuan Penelitian: Manfaat Penelitian: Jumlah Subjek Penelitian:</p> <p>Bagaimana Cara Memilih Subjek Penelitian:</p> <p>Kriteria Inklusi:</p> <p>Kriteria Eksklusi:</p> <p>Risiko yang Mungkin Timbul Disertai Cara Mengatasinya:</p>



**KOMISI ETIK PENELITIAN KESEHATAN
FAKULTAS KEDOKTERAN GIGI
UNIVERSITAS PROF. DR. MOESTOPO (BERAGAMA)**

Alamat: Jl. Bintaro Permai Raya No. 3, Jakarta Selatan 12330

E-mail: komisietikfkg@univ.moestopo.ac.id

2.	Metode Penelitian (Boleh lebih dari satu): <input type="checkbox"/> Randomisasi <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 10px;"> <input type="checkbox"/> <i>Open labeled</i> <input type="checkbox"/> Plasebo <input type="checkbox"/> <i>Cross-over</i> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 10px;"> <input type="checkbox"/> <i>Single Blind</i> <input type="checkbox"/> <i>Treatment controlled</i> <input type="checkbox"/> Paralel </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 10px;"> <input type="checkbox"/> <i>Double Blind</i> <input type="checkbox"/> Lain-lain sebutkan, </div>				
3.	Penelitian Obat Baru (<i>Investigational New Drug=IND</i>)/Peralatan Baru (<i>Investigational New Equipment =INE</i>)/Metode atau teknik baru:				
	<input type="checkbox"/> Tidak ada	<input type="checkbox"/> Ada yaitu:	<input type="checkbox"/> IND No.Reg. POM: Nama: Sponsor: Nama perusahaan:	<input type="checkbox"/> INE No.Reg. POM: Nama: Sponsor: Nama perusahaan:	Ijin Dinkes: <input type="checkbox"/> Ada <input type="checkbox"/> Tidak Jika ada, lampirkan
	Informasi Tentang Bahan Coba: a. Efikasi: b. Keamanan:				
4.	Untuk Penelitian Genetik, Indikasikan Apakah Menggunakan Teknik Rekayasa Genetik:				
	<input type="checkbox"/> Tidak	<input type="checkbox"/> Ya, sudah ditelaah <input type="checkbox"/> <i>Recombinant DNA Advisory Committee</i> <div style="text-align: center; margin-top: 10px;"><input type="checkbox"/> <i>Biosafety Committee</i></div>			
5.	Data Ini Diisi Bila Menyangkut Uji Klinis Obat		Obat yang Diuji	Obat Pendamping	
	a.	Nama generik:			
	b.	Nama dagang:			
	c.	Nama kimia:			
	d.	Kelas farmakologi:			
	e.	Bentuk sediaan dan kekuatan obat:			
	f.	Kemasan:			
	g.	Cara pemberian:			
	h.	Tanggal Kadaluarsa:			
	i.	Nomor Batch:			



**KOMISI ETIK PENELITIAN KESEHATAN
FAKULTAS KEDOKTERAN GIGI
UNIVERSITAS PROF. DR. MOESTOPO (BERAGAMA)**

Alamat: Jl. Bintaro Permai Raya No. 3, Jakarta Selatan 12330

E-mail: komisietikfkg@univ.moestopo.ac.id

j.	Sertifikat analisis:		
k.	Sertifikat CPOB:		
l.	Jenis dan jumlah obat yang akan diimpor:		
m.	Nama dan alamat produsen:		
n.	Nama dan alamat importir:		
o.	Status peredaran obat uji di negara lain (bila ada mohon dilampirkan)		
p.	Fase uji klinis: <input type="checkbox"/> Fase I <input type="checkbox"/> Fase II <input type="checkbox"/> Fase III <input type="checkbox"/> Fase IV		
6.	Cara Mendapatkan <input type="checkbox"/> Kontak perorangan <input type="checkbox"/> Data dasar dari penelitian lain Subjek Penelitian: <input type="checkbox"/> Rujukan <input type="checkbox"/> Iklan (lampirkan) <input type="checkbox"/> Lainnya, jelaskan		
7.	Jika penelitian ini adalah penelitian uji klinis menggunakan subjek manusia, apakah percobaan/uji praklinik pada hewan sudah pernah dilakukan, data dari keamanan dan kemanfaatan dari studi terdahulu/di negara lain)? <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> Ya Referensi (Nama, Judul, Jurnal): Resume Hasil Penelitian: Pengalaman yang terdahulu (sendiri atau orang lain) dari tindakan yang akan dilakukan (apakah uji klinis pada manusia sudah pernah dilakukan, data keamanan dan kemanfaatan studi terdahulu/di negara lain): <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> Ya Referensi (Nama, Judul, Jurnal): Resume Hasil Penelitian:		



**KOMISI ETIK PENELITIAN KESEHATAN
FAKULTAS KEDOKTERAN GIGI
UNIVERSITAS PROF. DR. MOESTOPO (BERAGAMA)**

Alamat: Jl. Bintaro Permai Raya No. 3, Jakarta Selatan 12330

E-mail: komisietikfkg@univ.moestopo.ac.id

8.	<p>Proses Uji Klinis</p> <p>a) Pemberian intervensi (regimen dosis, tindakan invasif dan non-invasif, obat pembanding, plasebo):</p> <p>b) Penetapan indikator <i>outcome</i>:</p> <p>c) Rencana interim analisis:</p> <p>d) Prosedur penghentian uji klinis:</p> <p>e) Perkiraan waktu penelitian yang diperlukan untuk satu subjek per satu kali tindakan: (menit/ jam/ hari/minggu/bulan/tahun)</p> <p>f) Masalah etik (nyatakan pendapat anda tentang masalah etik pada penelitian ini yang mungkin akan dihadapi):</p> <ul style="list-style-type: none">● <i>Respect for person</i> (menghormati harkat dan martabat manusia): Beneficence (bermanfaat) <i>non-maleficence</i> (tidak merugikan): <i>Justice</i> (keadilan):
9.	<p>Rencana pelaporan <i>Adverse Event</i> (AE)</p> <p>a. Pencatatan (hal yang akan dilaporkan):</p> <p>b. Analisis dan prosedur tindakan:</p> <p>c. <i>Emergency rescue system</i>:</p> <p>d. Penghentian subjek dalam penelitian akibat <i>adverse event</i>:</p>



**KOMISI ETIK PENELITIAN KESEHATAN
FAKULTAS KEDOKTERAN GIGI
UNIVERSITAS PROF. DR. MOESTOPO (BERAGAMA)**

Alamat: Jl. Bintaro Permai Raya No. 3, Jakarta Selatan 12330

E-mail: komisietikfkg@univ.moestopo.ac.id

10.	<p>Bila penelitian ini menggunakan subjek manusia, apakah biaya penanggulangan efek samping menjadi tanggung jawab penelitian ini? <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> Ya</p> <p>- Bila ya, tanggung jawab pasca penelitian (<i>capacity building</i>, manfaat bagi komunitas lokal, kelanjutan terapi pada subjek, dll)</p> <p>- Apakah subjek diasuransikan? <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> Ya</p> <p>Bila "ya" sebutkan lembaga asuransinya:</p> <p>Durasi Asuransi dan atau tanggung jawab peneliti terhadap subjek?</p>
11.	<p>Jika menggunakan sampel biologis apakah akan dikirim ke luar negeri?</p> <p><input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> Ya, sebutkan negara tujuan dan lampirkan draft <i>Material Transfer Agreement</i> (MTA)!</p>

C. Proses Mendapatkan Persetujuan Setelah Penjelasan (PSP)/Informed Consent (IC)

1.	Kepada Siapa PSP Dijelaskan (Jawaban boleh lebih dari satu):	<input type="checkbox"/> Individu	<input type="checkbox"/> Kelompok	<input type="checkbox"/> Wali																																
2.	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 5%; text-align: center;">a.</td> <td style="width: 55%; padding: 5px;">Siapa yang memberikan penjelasan?</td> <td style="width: 40%;"></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">b.</td> <td style="padding: 5px;">Kapan akan dijelaskan?</td> <td></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">c.</td> <td style="padding: 5px;">Apakah subjek diberi waktu cukup untuk membuat keputusan?</td> <td></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">d.</td> <td style="padding: 5px;">Siapa yang menandatangani PSP?</td> <td></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">e.</td> <td style="padding: 5px;">Siapa yang menyaksikan penandatanganan PSP?</td> <td></td> </tr> </table>	a.	Siapa yang memberikan penjelasan?		b.	Kapan akan dijelaskan?		c.	Apakah subjek diberi waktu cukup untuk membuat keputusan?		d.	Siapa yang menandatangani PSP?		e.	Siapa yang menyaksikan penandatanganan PSP?																					
a.	Siapa yang memberikan penjelasan?																																			
b.	Kapan akan dijelaskan?																																			
c.	Apakah subjek diberi waktu cukup untuk membuat keputusan?																																			
d.	Siapa yang menandatangani PSP?																																			
e.	Siapa yang menyaksikan penandatanganan PSP?																																			
3.	Masalah etik yang mungkin akan dihadapi subjek																																			
	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 5%; text-align: center;">a.</td> <td style="width: 55%; padding: 5px;">Risiko penelitian</td> <td colspan="2"></td> </tr> <tr> <td></td> <td style="padding: 5px;">1. Mengganggu kegiatan pelayanan kesehatan rutin</td> <td style="width: 20%; padding: 5px;"><input type="checkbox"/> Ya</td> <td style="width: 20%; padding: 5px;"><input type="checkbox"/> Tidak</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="padding: 5px;">2. Menimbulkan efek samping terhadap subjek</td> <td style="padding: 5px;"><input type="checkbox"/> Ya</td> <td style="padding: 5px;"><input type="checkbox"/> Tidak</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="padding: 5px;">3. Bertentangan dengan norma dan adat istiadat setempat</td> <td style="padding: 5px;"><input type="checkbox"/> Ya</td> <td style="padding: 5px;"><input type="checkbox"/> Tidak</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="padding: 5px;">4. Terjadi kerugian ekonomi dan stigmatisasi subjek</td> <td style="padding: 5px;"><input type="checkbox"/> Ya</td> <td style="padding: 5px;"><input type="checkbox"/> Tidak</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">b.</td> <td style="padding: 5px;">Manfaat untuk ikut serta</td> <td colspan="2"></td> </tr> <tr> <td></td> <td style="padding: 5px;">1. Pengetahuan baru bertambah</td> <td style="padding: 5px;"><input type="checkbox"/> Ya</td> <td style="padding: 5px;"><input type="checkbox"/> Tidak</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="padding: 5px;">2. Mendapatkan pelayanan kesehatan</td> <td style="padding: 5px;"><input type="checkbox"/> Ya</td> <td style="padding: 5px;"><input type="checkbox"/> Tidak</td> </tr> </table>	a.	Risiko penelitian				1. Mengganggu kegiatan pelayanan kesehatan rutin	<input type="checkbox"/> Ya	<input type="checkbox"/> Tidak		2. Menimbulkan efek samping terhadap subjek	<input type="checkbox"/> Ya	<input type="checkbox"/> Tidak		3. Bertentangan dengan norma dan adat istiadat setempat	<input type="checkbox"/> Ya	<input type="checkbox"/> Tidak		4. Terjadi kerugian ekonomi dan stigmatisasi subjek	<input type="checkbox"/> Ya	<input type="checkbox"/> Tidak	b.	Manfaat untuk ikut serta				1. Pengetahuan baru bertambah	<input type="checkbox"/> Ya	<input type="checkbox"/> Tidak		2. Mendapatkan pelayanan kesehatan	<input type="checkbox"/> Ya	<input type="checkbox"/> Tidak			
a.	Risiko penelitian																																			
	1. Mengganggu kegiatan pelayanan kesehatan rutin	<input type="checkbox"/> Ya	<input type="checkbox"/> Tidak																																	
	2. Menimbulkan efek samping terhadap subjek	<input type="checkbox"/> Ya	<input type="checkbox"/> Tidak																																	
	3. Bertentangan dengan norma dan adat istiadat setempat	<input type="checkbox"/> Ya	<input type="checkbox"/> Tidak																																	
	4. Terjadi kerugian ekonomi dan stigmatisasi subjek	<input type="checkbox"/> Ya	<input type="checkbox"/> Tidak																																	
b.	Manfaat untuk ikut serta																																			
	1. Pengetahuan baru bertambah	<input type="checkbox"/> Ya	<input type="checkbox"/> Tidak																																	
	2. Mendapatkan pelayanan kesehatan	<input type="checkbox"/> Ya	<input type="checkbox"/> Tidak																																	



**KOMISI ETIK PENELITIAN KESEHATAN
FAKULTAS KEDOKTERAN GIGI
UNIVERSITAS PROF. DR. MOESTOPO (BERAGAMA)**

Alamat: Jl. Bintaro Permai Raya No. 3, Jakarta Selatan 12330

E-mail: komisietikfkg@univ.moestopo.ac.id

	3. Insentif			<input type="checkbox"/> Uang tunai <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> Barang/Cenderamata	
	4. Kompensasi			<input type="checkbox"/> Asuransi <input type="checkbox"/> Uang tunai <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> Lain-lain	
c.	Memengaruhi secara berlebihan (<i>coercion</i>)				
	1. Hubungan antara Ketua Peneliti dan subjek			<input type="checkbox"/> Tidak	<input type="checkbox"/> Ada
	2. Bila ada:	<input type="checkbox"/> Dokter-pasien	<input type="checkbox"/> Guru/dosen-murid/mahasiswa	<input type="checkbox"/> Atasan-bawahan	<input type="checkbox"/> Lain-lain
d.	<p>• Jika penelitian ini menggunakan orang sehat, jelaskan cara pemeriksaan kesehatannya:</p> <p>• Jika penelitian ini menggunakan orang sakit, jelaskan cara mendiagnosis dan nama dokter yang bertanggung jawab!</p>				

D. Isi Informasi Persetujuan Setelah Penjelasan (PSP)/Informed Consent (IC)

1.	Apakah Narasi dalam Persetujuan Setelah Penjelasan Subjek Menerangkan Tentang:			
	a. Keterangan ringkasan penelitian	<input type="checkbox"/> Ya	<input type="checkbox"/> Tidak	
	b. Perlakuan yang diterapkan pada subjek	<input type="checkbox"/> Ya	<input type="checkbox"/> Tidak	<input type="checkbox"/> <i>Not Avaliable</i>
	c. Manfaat untuk subjek	<input type="checkbox"/> Ya	<input type="checkbox"/> Tidak	<input type="checkbox"/> <i>Not Avaliable</i>
	d. Bahaya potensial	<input type="checkbox"/> Ya	<input type="checkbox"/> Tidak	<input type="checkbox"/> <i>Not Avaliable</i>
	e. Hak untuk mengundurkan diri	<input type="checkbox"/> Ya	<input type="checkbox"/> Tidak	<input type="checkbox"/> <i>Not Avaliable</i>
	f. Insentif untuk subjek	<input type="checkbox"/> Ya	<input type="checkbox"/> Tidak	<input type="checkbox"/> <i>Not Avaliable</i>
	g. Jenis insentif yang diberikan	<input type="checkbox"/> Ya	<input type="checkbox"/> Tidak	<input type="checkbox"/> <i>Not Avaliable</i>
2.	h. Kompensasi untuk subjek			
	Pengambilan Spesimen (Pernyataan 2b-2d diisi bila jawaban 2a "ya" dan 2f-2g apabila 2e dijawab "ya")			
	a. Apakah ada spesimen yang diambil dari subjek?	<input type="checkbox"/> Tidak	<input type="checkbox"/> Ya, sebutkan	
	b. Adakah keterangan jumlah spesimen yang diambil?	<input type="checkbox"/> Ya	<input type="checkbox"/> Tidak	
	c. Adakah keterangan tentang frekuensi pengambilan?	<input type="checkbox"/> Ya	<input type="checkbox"/> Tidak	



**KOMISI ETIK PENELITIAN KESEHATAN
FAKULTAS KEDOKTERAN GIGI
UNIVERSITAS PROF. DR. MOESTOPO (BERAGAMA)**

Alamat: Jl. Bintaro Permai Raya No. 3, Jakarta Selatan 12330

E-mail: komisietikfkg@univ.moestopo.ac.id

	d. Adakah keterangan tentang cara pengambilan?	<input type="checkbox"/> Ya	<input type="checkbox"/> Tidak
	e. Apakah ada tindakan invasif pada subjek?	<input type="checkbox"/> Tidak	<input type="checkbox"/> Ya, Sebutkan
	f. Adakah keterangan tentang risiko potensial pengambilan?	<input type="checkbox"/> Ya	<input type="checkbox"/> Tidak
	f. Adakah keterangan tentang cara penanganan apabila terjadi risiko pengambilan?	<input type="checkbox"/> Ya	<input type="checkbox"/> Tidak
3.	Kerahasiaan Subjek		
	a. Adakah keterangan tentang kerahasiaan subjek?	<input type="checkbox"/> Ya	<input type="checkbox"/> Tidak
	b. Adakah keterangan tentang kerahasiaan spesimen?	<input type="checkbox"/> Ya	<input type="checkbox"/> Tidak
	c. Adakah keterangan tentang kerahasiaan data?	<input type="checkbox"/> Ya	<input type="checkbox"/> Tidak
4.	Contact person lokal bagi responden, sebutkan:		
	Contact person pusat bagi responden, sebutkan:		

E. Pernyataan

1.	Pernahkah ketua pelaksana penelitian terlibat/dihukum karena tindak kriminal/disiplin oleh masyarakat atau organisasi kedokteran swasta/suatu badan yang berwenang? <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> Ya, jelaskan
2.	Berapa lama data penelitian akan disimpan oleh Peneliti Utama? tahun setelah penelitian selesai
3.	Apa tindakan pencegahan yang dilakukan untuk menjaga kerahasiaan data kesehatan? ----- <input type="checkbox"/> harus diceklis (boleh lebih dari satu)
<input type="checkbox"/>	Dokumen/berkas penelitian akan disimpan pada lokasi yang aman dan hanya dapat diakses oleh petugas yang terlibat dalam penelitian
<input type="checkbox"/>	Data di komputer hanya diperuntukkan bagi petugas yang terlibat dalam penelitian dan dapat diakses dengan menggunakan <i>password</i> dan akses pribadi
<input type="checkbox"/>	Sebelum mengakses setiap informasi yang berkaitan dengan penelitian, petugas harus menandatangani formulir pernyataan persetujuan untuk melindungi keamanan dan kerahasiaan informasi kesehatan subjek
<input type="checkbox"/>	Sebelum membuka berkas penelitian, petugas harus menandatangani persetujuan untuk menjaga kerahasiaan dokumen
<input type="checkbox"/>	Apabila memungkinkan, identifikasi subjek penelitian dihapus (anonim) dari informasi yang berhubungan dengan penelitian



**KOMISI ETIK PENELITIAN KESEHATAN
FAKULTAS KEDOKTERAN GIGI
UNIVERSITAS PROF. DR. MOESTOPO (BERAGAMA)**

Alamat: Jl. Bintaro Permai Raya No. 3, Jakarta Selatan 12330

E-mail: komisietikfkg@univ.moestopo.ac.id

	<input type="checkbox"/> Lainnya, jelaskan
4.	Isi formulir ini akan saya pertanggungjawabkan dan akan dilaksanakan sesuai dengan proposal/usulan penelitian yang diajukan serta sesuai dengan prinsip etika penelitian

Jakarta,

Mengetahui,

Ka. Departemen

Peneliti Utama

.....
Pembimbing/Peneliti I

.....
Pembimbing/Peneliti II

.....

.....



**KOMISI ETIK PENELITIAN KESEHATAN
FAKULTAS KEDOKTERAN GIGI
UNIVERSITAS PROF. DR. MOESTOPO (BERAGAMA)**

Alamat: Jl. Bintaro Permai Raya No. 3, Jakarta Selatan 12330

E-mail: komisietikfkg@univ.moestopo.ac.id

Formulir 3

FORMULIR PENGAJUAN TELAAH ETIK PENELITIAN UJI NON KLINIK

Survei, registri, studi epidemiologi, sosial budaya, BBT & non klinis lainnya

Harap mengisi formulir dengan lengkap. Semua isi pernyataan hendaknya diketik/diisi dengan huruf cetak. Formulir yang sudah diisi dikirimkan ke: Sekretariat Komisi Etik Penelitian Kesehatan, Fakultas Kedokteran Gigi Universitas Prof. Dr. Moestopo (Beragama). E-mail: komisietikfkg@univ.moestopo.ac.id

A. Informasi Umum

Versi: _____

No. Registrasi: _____

1.	Peneliti Utama (Nama dan gelar)		
	Keahlian/Spesialisasi		
	Jabatan/Kedudukan		
	Telp. Rumah:	HP.:	e-mail:
2.	Asal Instansi (FKG UPDM (B)/Non FKG UPDM (B)/Lainnya Sebutkan) :		
	Telp.:	Fax:	e-mail:
	Sponsor (Individu/Swasta/hibah Nasional/Hibah Internasional)		
	Pembimbing/Peneliti Lain:		
3.	Judul Penelitian:		
4.	Multisenter	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak	Senter Penelitian Utama: Senter Penelitian Satelit:
5.	Penelitian <input type="checkbox"/> Bukan kerja sama <input type="checkbox"/> Kerjasama nasional <input type="checkbox"/> Internasional, jumlah negara sebutkan: <input type="checkbox"/> Melibatkan Ketua Peneliti asing (lampirkan izin, MoU Institusi, Visa peneliti)		
6.	Diisi Apabila Melibatkan Ketua Peneliti Asing		



**KOMISI ETIK PENELITIAN KESEHATAN
FAKULTAS KEDOKTERAN GIGI
UNIVERSITAS PROF. DR. MOESTOPO (BERAGAMA)**

Alamat: Jl. Bintaro Permai Raya No. 3, Jakarta Selatan 12330

E-mail: komisietikfkg@univ.moestopo.ac.id

No.	Nama, gelar, institusi Ketua Peneliti asing	Tugas & fungsi	Telp., Fax, HP, e-mail:
1.			
2.			
3.			

7.	Tempat Penelitian (Sebutkan nama rumah sakit, ruang perawatan, poliklinik, atau tempat pelayanan kesehatan lainnya):		
8.	Rencana Waktu Penelitian:	Mulai:	Selesai:
9.	Waktu Pengumpulan Data Mulai:		
10.	Apakah Protokol Ini Pernah Diajukan ke Komisi Etik Lain?		
	<input type="checkbox"/> Ya Bila ya, lampirkan fotocopy dokumen!		<input type="checkbox"/> Diterima <input type="checkbox"/> Ditolak
	<input type="checkbox"/> Tidak		
11.	Alokasi dan Rincian Dana Penelitian (Sumber Daya Manusia, Barang Habis Pakai, dll):		

B. Penelitian Survei/Registri/Epidemiologi/Sosial budaya, BBT & Non klinis lainnya

Metode Penelitian	
1.	<p>Ringkasan usulan penelitian mencakup alasan/motivasi dilakukannya penelitian, tujuan/objektif dan manfaat penelitian, serta risiko yang mungkin timbul disertai cara mengatasinya (ditulis dalam bahasa yang mudah dipahami oleh orang yang bukan dokter):</p> <p>Alasan/Motivasi Dilakukannya Penelitian:</p> <p>Tujuan Penelitian:</p> <p>Manfaat Penelitian:</p> <p>Jumlah Subjek Penelitian:</p> <p>Risiko yang Mungkin Timbul Disertai Cara Mengatasinya:</p>



**KOMISI ETIK PENELITIAN KESEHATAN
FAKULTAS KEDOKTERAN GIGI
UNIVERSITAS PROF. DR. MOESTOPO (BERAGAMA)**

Alamat: Jl. Bintaro Permai Raya No. 3, Jakarta Selatan 12330

E-mail: komisietikfkg@univ.moestopo.ac.id

2.	Rancangan Penelitian	<input type="checkbox"/> Observasi	<input type="checkbox"/> Eksploratif	<input type="checkbox"/> Kualitatif/ <i>Etnografis</i> <input type="checkbox"/> <i>Participatory</i>
			<input type="checkbox"/> Deskriptif	<input type="checkbox"/> Studi Kasus <input type="checkbox"/> Seri Kasus <input type="checkbox"/> Potong lintang <input type="checkbox"/> Registri
			<input type="checkbox"/> Analitik	<input type="checkbox"/> Korelasi <input type="checkbox"/> Kasus Kontrol <input type="checkbox"/> Kohort
		<input type="checkbox"/> Intervensi	<input type="checkbox"/> Studi Eksperimental	<input type="checkbox"/> Eksperimental Semu <input type="checkbox"/> Eksperimental Murni
		<input type="checkbox"/> <i>Mixed methods</i>	<input type="checkbox"/> <i>Triangulasi Design</i>	<input type="checkbox"/> <i>A one - phased</i> <input type="checkbox"/> <i>Convergence</i> <input type="checkbox"/> <i>Data Transformation</i> <input type="checkbox"/> <i>Validating Quantitative Data</i> <input type="checkbox"/> <i>Multilevel</i>
			<input type="checkbox"/> <i>Embedded Design</i>	<input type="checkbox"/> <i>Embedded Experimental</i> <input type="checkbox"/> <i>Embedded Correlational</i>
			<input type="checkbox"/> <i>Explanatory Design</i>	<input type="checkbox"/> <i>Quan Emphasized</i> <input type="checkbox"/> <i>Qual Emphasized</i>
			<input type="checkbox"/> <i>Exploratory Design</i>	<input type="checkbox"/> <i>Intrument Development</i> <input type="checkbox"/> <i>Taxonomy Development</i>



**KOMISI ETIK PENELITIAN KESEHATAN
FAKULTAS KEDOKTERAN GIGI
UNIVERSITAS PROF. DR. MOESTOPO (BERAGAMA)**

Alamat: Jl. Bintaro Permai Raya No. 3, Jakarta Selatan 12330

E-mail: komisietikfkg@univ.moestopo.ac.id

3.	Unit Sampel <input type="checkbox"/> Bahan Biologi Tersimpan (BBT) <i>Linked</i> (sampel yang diambil tidak hanya dari BBT saja tetapi perlu ada kontak langsung kepada pemilik sampel) <input type="checkbox"/> BBT <i>Unlinked</i> (sampel yang diambil hanya dari BBT tanpa harus ada kontak langsung ke pemilik sampel) <input type="checkbox"/> Individu <input type="checkbox"/> Masyarakat <input type="checkbox"/> Institusi (lampirkan draft surat permohonan izin ke institusi yang bersangkutan)		
4.	Cara Penetapan Besar Sampel <input type="checkbox"/> Berdasarkan besaran masalah dan presisi perkiraannya <input type="checkbox"/> Berdasarkan jumlah kebutuhan minimal dalam kegiatannya <input type="checkbox"/> <i>Participant observation</i> <input type="checkbox"/> <i>Indepth interview</i> <input type="checkbox"/> Berdasarkan total populasi (sensus)		
5.	Cara Penarikan Sampel		
	a. <i>Probability</i>	<input type="checkbox"/> Acak sederhana <input type="checkbox"/> Acak sistematis <input type="checkbox"/> Acak bertingkat <input type="checkbox"/> Lain-lain, sebutkan:	
	b. <i>Non Probability</i>	<input type="checkbox"/> <i>Purposive Samples</i> <input type="checkbox"/> <i>Quota Samples</i> <input type="checkbox"/> <i>Snow Ball</i> <input type="checkbox"/> <i>Consecutive Samples</i> <input type="checkbox"/> Lain-lain, sebutkan:	
6.	Jenis Data		
	<input type="checkbox"/> Data Primer	<input type="checkbox"/> Rentan	<input type="checkbox"/> Usia Anak < 12 tahun <input type="checkbox"/> Narapidana <input type="checkbox"/> Orang dengan gangguan fungsi kognitif/tidak sadar <input type="checkbox"/> Ibu Hamil <input type="checkbox"/> TNI dan Kepolisian <input type="checkbox"/> Lainnya, sebutkan:
		<input type="checkbox"/> Tidak Rentan	
	<input type="checkbox"/> Data Sekunder		



**KOMISI ETIK PENELITIAN KESEHATAN
FAKULTAS KEDOKTERAN GIGI
UNIVERSITAS PROF. DR. MOESTOPO (BERAGAMA)**

Alamat: Jl. Bintaro Permai Raya No. 3, Jakarta Selatan 12330

E-mail: komisietikfkg@univ.moestopo.ac.id

7.	Cara Pengumpulan Data (boleh lebih dari satu) <input type="checkbox"/> Wawancara <input type="checkbox"/> Pemeriksaan Laboratorium <input type="checkbox"/> Penelusuran Dokumen <input type="checkbox"/> Pemeriksaan fisik <input type="checkbox"/> Pengamatan <input type="checkbox"/> Kuesioner <input type="checkbox"/> Lain-lain, sebutkan:
8.	a) Perkiraan waktu yang diperlukan untuk waktu pengumpulan data:(menit/ jam/ hari) b) Masalah etik (nyatakan pendapat anda tentang masalah etik yang mungkin akan dihadapi dalam penelitian Saudara): <ul style="list-style-type: none"> • <i>Respect for person</i> (menghormati harkat dan martabat manusia): • <i>Beneficence</i> (bermanfaat) <i>Non-maleficence</i> (tidak merugikan): • <i>Justice</i> (keadilan): harus dijelaskan
9.	Data penelitian terdahulu sebagai penunjang perumusan masalah (dapat lebih dari satu jurnal):
10.	Bagaimana cara memilih subjek penelitian? Kriteria inklusi: Kriteria eksklusi:

C. Proses Mendapatkan Persetujuan Setelah Penjelasan (PSP)/*Informed Consent* (IC) – (Diisi bila menggunakan data primer)

1.	Kepada siapa PSP dijelaskan?	<input type="checkbox"/> Individu	<input type="checkbox"/> Kelompok	<input type="checkbox"/> Wali
2.	a.	Siapa yang memberikan penjelasan?		
	b.	Kapan akan dijelaskan?		
	c.	Apakah subjek diberi waktu cukup untuk membuat keputusan?		
	c.	Tempat memberikan penjelasan:		
	d.	Siapa yang menandatangani PSP?		



**KOMISI ETIK PENELITIAN KESEHATAN
FAKULTAS KEDOKTERAN GIGI
UNIVERSITAS PROF. DR. MOESTOPO (BERAGAMA)**

Alamat: Jl. Bintaro Permai Raya No. 3, Jakarta Selatan 12330

E-mail: komisietikfkg@univ.moestopo.ac.id

e.	Siapa yang menyaksikan penandatanganan PSP?		
3.	Masalah etik yang mungkin akan dihadapi subjek		
	a. Risiko penelitian		
	1. Mengganggu kegiatan pelayanan kesehatan rutin	<input type="checkbox"/> Ya	<input type="checkbox"/> Tidak
	2. Menimbulkan efek samping terhadap subjek	<input type="checkbox"/> Ya	<input type="checkbox"/> Tidak
	3. Bertentangan dengan norma, adat istiadat setempat	<input type="checkbox"/> Ya	<input type="checkbox"/> Tidak
	4. Timbulnya kerugian ekonomi, stigmatisasi dari subjek	<input type="checkbox"/> Ya	<input type="checkbox"/> Tidak
	b. Manfaat untuk ikut serta		
	1. Bertambahnya pengetahuan baru	<input type="checkbox"/> Ya	<input type="checkbox"/> Tidak
	2. Mendapatkan pelayanan kesehatan	<input type="checkbox"/> Ya	<input type="checkbox"/> Tidak
	3. Insentif	<input type="checkbox"/> Uang tunai <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> Barang/Cenderamata	
	4. Kompensasi	<input type="checkbox"/> Asuransi <input type="checkbox"/> Uang tunai <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> Lain-lain	
	c. Mempengaruhi secara berlebihan (<i>coercion</i>)		
	1. Hubungan antara Ketua Peneliti dengan subjek		<input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> Ada
	2. Bila ada:	<input type="checkbox"/> Dokter- pasien <input type="checkbox"/> Guru/dosen murid/mahasiswa	<input type="checkbox"/> Atasan-bawahan <input type="checkbox"/> Lain-lain
	d.		
	- Jika penelitian ini menggunakan orang sehat, jelaskan cara pemeriksaan kesehatannya: - Jika penelitian ini menggunakan orang sakit, jelaskan cara mendiagnosis dan nama dokter yang bertanggung jawab:		

D. Isi Penjelasan/Informasi ke Subjek – (Diisi bila menggunakan data primer)

1.	Apakah Narasi dalam Persetujuan Setelah Penjelasan Subjek Menerangkan Tentang:		
	a. Keterangan ringkasan penelitian	<input type="checkbox"/> Ya	<input type="checkbox"/> Tidak
	b. Perlakuan yang diterapkan pada subjek	<input type="checkbox"/> Ya	<input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> <i>Not Available</i>
	c. Manfaat untuk subjek	<input type="checkbox"/> Ya	<input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> <i>Not Available</i>



**KOMISI ETIK PENELITIAN KESEHATAN
FAKULTAS KEDOKTERAN GIGI
UNIVERSITAS PROF. DR. MOESTOPO (BERAGAMA)**

Alamat: Jl. Bintaro Permai Raya No. 3, Jakarta Selatan 12330

E-mail: komisietikfkg@univ.moestopo.ac.id

	d. Bahaya potensial	<input type="checkbox"/> Ya	<input type="checkbox"/> Tidak	<input type="checkbox"/> <i>Not Avaliable</i>		
	e. Hak untuk mengundurkan diri	<input type="checkbox"/> Ya	<input type="checkbox"/> Tidak	<input type="checkbox"/> <i>Not Avaliable</i>		
	f. Adanya insentif untuk subjek (bila ada)	<input type="checkbox"/> Ya	<input type="checkbox"/> Tidak	<input type="checkbox"/> <i>Not Avaliable</i>		
	g. Jenis insentif yang diberikan (bila ada)	<input type="checkbox"/> Ya	<input type="checkbox"/> Tidak	<input type="checkbox"/> <i>Not Avaliable</i>		
	h. Jenis kompensasi (bila ada)	<input type="checkbox"/> Ya	<input type="checkbox"/> Tidak	<input type="checkbox"/> <i>Not Avaliable</i>		
2.	Pengambilan Spesimen (bila tidak, langsung ke poin 3)					
	a. Apakah ada spesimen yang diambil dari subjek	<input type="checkbox"/> Tidak	<input type="checkbox"/> Ya, sebutkan			
	b. Adakah keterangan jumlah spesimen yang diambil	<input type="checkbox"/> Ya	<input type="checkbox"/> Tidak			
	c. Adakah keterangan tentang frekuensi pengambilan	<input type="checkbox"/> Ya	<input type="checkbox"/> Tidak			
	d. Adakah keterangan tentang cara pengambilan	<input type="checkbox"/> Ya	<input type="checkbox"/> Tidak			
	e. Adakah keterangan tentang cara penanganan	<input type="checkbox"/> Ya	<input type="checkbox"/> Tidak			
	f. Adakah keterangan tentang risiko potensial pengambilan	<input type="checkbox"/> Ya	<input type="checkbox"/> Tidak			
	g. Apakah ada tindakan invasif pada subjek	<input type="checkbox"/> Tidak	<input type="checkbox"/> Ya, sebutkan			
3.	Kerahasiaan Subjek					
	a. Adakah keterangan tentang kerahasiaan subjek?	<input type="checkbox"/> Ya	<input type="checkbox"/> Tidak			
	b. Adakah keterangan tentang kerahasiaan spesimen?	<input type="checkbox"/> Ya	<input type="checkbox"/> Tidak			
	c. Adakah keterangan tentang kerahasiaan data?	<input type="checkbox"/> Ya	<input type="checkbox"/> Tidak			
4.	<i>Contact person</i> lokal bagi responden, sebutkan:					
	<i>Contact person</i> pusat bagi responden, sebutkan:					

E. Pernyataan

1.	Pernahkah ketua pelaksana penelitian terlibat/dihukum karena tindak kriminal/disiplin oleh masyarakat atau organisasi kedokteran swasta/suatu badan yang berwenang? <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> Ya, jelaskan
2.	Berapa lama data penelitian akan disimpan oleh Peneliti Utama? tahun setelah penelitian selesai
3.	Apa tindakan pencegahan yang dilakukan untuk menjaga kerahasiaan data kesehatan? ----- <input type="checkbox"/> harus diceklis (boleh lebih dari satu)
	<input type="checkbox"/> Dokumen/berkas penelitian akan disimpan pada lokasi yang aman dan hanya dapat diakses oleh petugas yang terlibat dalam penelitian



**KOMISI ETIK PENELITIAN KESEHATAN
FAKULTAS KEDOKTERAN GIGI
UNIVERSITAS PROF. DR. MOESTOPO (BERAGAMA)**

Alamat: Jl. Bintaro Permai Raya No. 3, Jakarta Selatan 12330

E-mail: komisietikfkg@univ.moestopo.ac.id

<input type="checkbox"/>	Data di komputer hanya diperuntukkan bagi petugas yang terlibat dalam penelitian dan dapat diakses dengan menggunakan <i>password</i> dan akses pribadi
<input type="checkbox"/>	Sebelum mengakses setiap informasi yang berkaitan dengan penelitian, petugas harus menandatangani formulir pernyataan persetujuan untuk melindungi keamanan dan kerahasiaan informasi kesehatan subjek
<input type="checkbox"/>	Sebelum membuka berkas penelitian, petugas harus menandatangani persetujuan untuk menjaga kerahasiaan dokumen
<input type="checkbox"/>	Apabila memungkinkan, identifikasi subjek penelitian dihapus (anonim) dari informasi yang berhubungan dengan penelitian
<input type="checkbox"/>	Lainnya, jelaskan
4.	Isi formulir ini akan saya pertanggungjawabkan dan akan dilaksanakan sesuai dengan proposal/usulan penelitian yang diajukan serta sesuai dengan prinsip etika penelitian

Jakarta,

Mengetahui,

Ka. Departemen

Peneliti Utama

.....
Pembimbing/Peneliti I

.....
Pembimbing/Peneliti II

.....

.....



**KOMISI ETIK PENELITIAN KESEHATAN
FAKULTAS KEDOKTERAN GIGI
UNIVERSITAS PROF. DR. MOESTOPO (BERAGAMA)**

Alamat: Jl. Bintaro Permai Raya No. 3, Jakarta Selatan 12330

E-mail: komisietikfkg@univ.moestopo.ac.id

Formulir 4

FORMULIR PENGAJUAN TELAAH ETIK PENELITIAN HEWAN COBA

Harap mengisi formulir dengan lengkap. Semua isi pernyataan hendaknya diketik/diisi dengan huruf cetak. Formulir yang sudah diisi dikirimkan ke: Sekretariat Komisi Etik Penelitian Kesehatan, Fakultas Kedokteran Gigi Universitas Prof. Dr. Moestopo (Beragama). E-mail: komisietikfkg@univ.moestopo.ac.id

A. Informasi Umum

Versi: _____

No. Registrasi: _____

1.	Peneliti Utama (Nama dan gelar)			
	Keahlian/Spesialisasi			
	Jabatan/Kedudukan			
	Telp. Rumah:	HP.:	e-mail:	
2.	Asal Instansi (FKG UPDM (B)/Non FKG UPDM (B)/Lainnya Sebutkan) :			
	Telp.:		Fax:	e-mail:
	Sponsor (Individu/Swasta/hibah Nasional/Hibah Internasional)			
	Pembimbing/Peneliti Lain:			
3.	Judul Penelitian:			
4.	Multisenter	<input type="checkbox"/> Ya	Senter Penelitian Utama:	
			Senter Penelitian Satelit:	
		<input type="checkbox"/> Tidak		
5.	Penelitian <input type="checkbox"/> Bukan kerja sama <input type="checkbox"/> Kerjasama nasional <input type="checkbox"/> Internasional, jumlah negara sebutkan: <input type="checkbox"/> Melibatkan Ketua Peneliti asing (lampirkan izin, MoU Institusi, Visa peneliti)			
6.	Diisi Apabila Melibatkan Ketua Peneliti Asing			



**KOMISI ETIK PENELITIAN KESEHATAN
FAKULTAS KEDOKTERAN GIGI
UNIVERSITAS PROF. DR. MOESTOPO (BERAGAMA)**

Alamat: Jl. Bintaro Permai Raya No. 3, Jakarta Selatan 12330

E-mail: komisietikfkg@univ.moestopo.ac.id

No.	Nama, gelar, institusi Ketua Peneliti asing	Tugas & fungsi	Telp., Fax, HP, e-mail:
1.			
2.			
3.			

7.	Tempat Penelitian (Nama Lab Hewan dan Institusinya):		
8.	Rencana Waktu Penelitian:	Mulai:	Selesai:
9.	Waktu Pengumpulan Data Mulai:		
10.	Apakah Protokol Ini Pernah Diajukan ke Komisi Etik Lain?		
	<input type="checkbox"/> Ya	<input type="checkbox"/> Diterima	
	Bila ya, lampirkan fotocopy dokumen!	<input type="checkbox"/> Ditolak	
	<input type="checkbox"/> Tidak		
11.	Alokasi dan Rincian Dana Penelitian (Sumber Daya Manusia, Barang Habis Pakai, dll):		

B. Penelitian Pemanfaatan Hewan Coba

Metode Penelitian	
1.	<p>Ringkasan usulan penelitian mencakup alasan/motivasi dilakukannya penelitian, tujuan/objektif dan manfaat penelitian, serta risiko yang mungkin timbul disertai cara mengatasinya (ditulis dalam bahasa yang mudah dipahami oleh orang yang bukan dokter):</p> <p>Alasan/Motivasi Menggunakan Hewan dalam Kajian Penelitian ini (silakan kemukakan literatur):</p> <p>Tujuan Penelitian Pemanfaatan Hewan Coba:</p> <p>Manfaat Penelitian Pemanfaatan Hewan Coba:</p> <p>Risiko yang Mungkin Timbul Disertai Cara Mengatasinya:</p>



**KOMISI ETIK PENELITIAN KESEHATAN
FAKULTAS KEDOKTERAN GIGI
UNIVERSITAS PROF. DR. MOESTOPO (BERAGAMA)**

Alamat: Jl. Bintaro Permai Raya No. 3, Jakarta Selatan 12330

E-mail: komisietikfkg@univ.moestopo.ac.id

8.	Klasifikasi Pemanfaatan hewan coba: ... <input type="checkbox"/> Pemanfaatan hewan <i>invertebrata</i> , atau tumbuhan, bakteri, amuba (binatang bersel satu) <input type="checkbox"/> Pemanfaatan hewan <i>vertebrata</i> sedikit sekali atau sama sekali tidak menimbulkan rasa tidak nyaman <input type="checkbox"/> Pemanfaatan hewan <i>vertebrata</i> sedikit menimbulkan stres atau rasa sakit tetapi pendek <input type="checkbox"/> Pemanfaatan hewan <i>vertebrata</i> sedikit menimbulkan stres atau rasa sakit yang tidak bisa dihindarkan <input type="checkbox"/> Pemanfaatan hewan <i>vertebrata</i> menimbulkan rasa sakit diatas toleransi sakit hewan coba, tanpa dianestesi dalam keadaan sadar
----	---

C. Pernyataan

1.	Pernahkah ketua pelaksana penelitian terlibat/dihukum karena tindak kriminal/disiplin oleh masyarakat atau organisasi kedokteran swasta/suatu badan yang berwenang? <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> Ya, jelaskan												
2.	Berapa lama data penelitian akan disimpan oleh Peneliti Utama? tahun setelah penelitian selesai												
3.	Apa tindakan pencegahan yang dilakukan untuk menjaga kerahasiaan data kesehatan? ----- <input type="checkbox"/> harus diceklis (boleh lebih dari satu) <table><tr><td><input type="checkbox"/></td><td>Dokumen/berkas penelitian akan disimpan pada lokasi yang aman dan hanya dapat diakses oleh petugas yang terlibat dalam penelitian</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/></td><td>Data di komputer hanya diperuntukkan bagi petugas yang terlibat dalam penelitian dan dapat diakses dengan menggunakan <i>password</i> dan akses pribadi</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/></td><td>Sebelum mengakses setiap informasi yang berkaitan dengan penelitian, petugas harus menandatangani formulir pernyataan persetujuan untuk melindungi keamanan dan kerahasiaan informasi kesehatan subjek</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/></td><td>Sebelum membuka berkas penelitian, petugas harus menandatangani persetujuan untuk menjaga kerahasiaan dokumen</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/></td><td>Apabila memungkinkan, identifikasi subjek penelitian dihapus (anonim) dari informasi yang berhubungan dengan penelitian</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/></td><td>Lainnya, jelaskan</td></tr></table>	<input type="checkbox"/>	Dokumen/berkas penelitian akan disimpan pada lokasi yang aman dan hanya dapat diakses oleh petugas yang terlibat dalam penelitian	<input type="checkbox"/>	Data di komputer hanya diperuntukkan bagi petugas yang terlibat dalam penelitian dan dapat diakses dengan menggunakan <i>password</i> dan akses pribadi	<input type="checkbox"/>	Sebelum mengakses setiap informasi yang berkaitan dengan penelitian, petugas harus menandatangani formulir pernyataan persetujuan untuk melindungi keamanan dan kerahasiaan informasi kesehatan subjek	<input type="checkbox"/>	Sebelum membuka berkas penelitian, petugas harus menandatangani persetujuan untuk menjaga kerahasiaan dokumen	<input type="checkbox"/>	Apabila memungkinkan, identifikasi subjek penelitian dihapus (anonim) dari informasi yang berhubungan dengan penelitian	<input type="checkbox"/>	Lainnya, jelaskan
<input type="checkbox"/>	Dokumen/berkas penelitian akan disimpan pada lokasi yang aman dan hanya dapat diakses oleh petugas yang terlibat dalam penelitian												
<input type="checkbox"/>	Data di komputer hanya diperuntukkan bagi petugas yang terlibat dalam penelitian dan dapat diakses dengan menggunakan <i>password</i> dan akses pribadi												
<input type="checkbox"/>	Sebelum mengakses setiap informasi yang berkaitan dengan penelitian, petugas harus menandatangani formulir pernyataan persetujuan untuk melindungi keamanan dan kerahasiaan informasi kesehatan subjek												
<input type="checkbox"/>	Sebelum membuka berkas penelitian, petugas harus menandatangani persetujuan untuk menjaga kerahasiaan dokumen												
<input type="checkbox"/>	Apabila memungkinkan, identifikasi subjek penelitian dihapus (anonim) dari informasi yang berhubungan dengan penelitian												
<input type="checkbox"/>	Lainnya, jelaskan												
4.	Isi formulir ini akan saya pertanggungjawabkan dan akan dilaksanakan sesuai dengan proposal/usulan penelitian yang diajukan serta sesuai dengan prinsip etika penelitian												



**KOMISI ETIK PENELITIAN KESEHATAN
FAKULTAS KEDOKTERAN GIGI
UNIVERSITAS PROF. DR. MOESTOPO (BERAGAMA)**

Alamat: Jl. Bintaro Permai Raya No. 3, Jakarta Selatan 12330

E-mail: komisietikfkg@univ.moestopo.ac.id

Jakarta,

Mengetahui,

Ka. Departemen

Peneliti Utama

.....

Pembimbing/Peneliti I

.....

Pembimbing/Peneliti II

.....

.....

PETUNJUK PEMBUATAN LEMBAR INFORMASI

- Lembar informasi berisi informasi yang akan disampaikan kepada calon subjek penelitian dan/atau keluarganya sebelum mereka memutuskan bersedia menjadi subjek atau tidak.
- Penjelasan disusun dengan kalimat/kata-kata yang mudah dimengerti dan struktur yang mudah dipahami oleh orang awam, tanpa bahasa/istilah asing, tanpa istilah ilmiah/medis/teknis kesehatan yang tidak lazim bagi kalangan awam.
- Jika calon subjek adalah anak yang telah dapat membaca dan cukup mengerti (\pm 12 tahun ke atas), maka harus dibuat dua macam lembar informasi, yaitu untuk orang tua/wali dan untuk anak. Lembar informasi yang ditujukan untuk anak berisi informasi sederhana menggunakan kalimat/kata-kata yang mudah dimengerti anak.
- Jika calon subjek adalah dari kalangan yang tidak memiliki kompetensi untuk memahami informasi dengan baik (keterbelakangan mental atau sudah mengalami kemunduran kemampuan kognitif), maka Lembar Informasi dibuat menggunakan kalimat yang ditujukan untuk wali calon subjek.
- Untuk lebih memudahkan pemahaman, lembar informasi dapat dilengkapi gambar.
- Tulisan pada lembar informasi hendaknya cukup besar dan diberi spasi yang cukup sehingga mudah dibaca oleh calon subjek.
- Di dalam lembar informasi, Peneliti utama setidaknya harus menjelaskan hal-hal sebagai berikut:
 1. Penjelasan bahwa kegiatan yang akan dilaksanakan adalah penelitian, latar belakang, dan tujuan penelitian, tanpa ada penipuan atau kalimat yang dapat menimbulkan salah penafsiran.
 2. Alasan mengapa ia dianggap cocok menjadi subjek (kriteria inklusi).
 3. Perkiraan jumlah subjek yang akan diikutsertakan.
 4. Tata cara/prosedur penelitian. Harus dijelaskan tentang tahapan dan tindakan apa saja yang akan dialami subjek, termasuk jadwal tindakan dan estimasi waktu tindakan. Harus dipisahkan dengan jelas tindakan yang merupakan prosedur/tindakan rutin untuk kondisi orang tersebut sebagai pasien dan prosedur/tindakan yang merupakan bagian dari penelitian. Tidak boleh kabur/dikaburkan agar jelas antara risiko prosedur/tindakan rutin dan risiko prosedur/tindakan penelitian.

5. Risiko, rasa nyeri, ketidaknyamanan (*discomfort*), dan rasa tidak enak (*inconvenience*) yang mungkin akan dialami calon subjek, termasuk risiko pada kesejahteraan suami/istri/mitranya. Pada uji klinik dengan pembandingan (*controlled trials*) calon subjek harus diberi penjelasan tentang beberapa teknik penelitian, seperti tentang pengacakan (*randomization*) dan ketersamaran ganda (*double blinding*). Jika akan dilakukan pengacakan dan pembagian kelompok eksperimen, harus ada penjelasan bahwa subjek tidak dapat memilih kelompok. Harus ada penjelasan bahwa subjek tidak akan diberitahu tentang pengobatan yang diterimanya sampai penelitian berakhir dan ketersamaran (*blinding*) sudah dihapus. Harus ada penjelasan tentang jangka waktu keikutsertaannya, termasuk jumlah dan lamanya kedatangannya ke pusat penelitian serta kemungkinan penelitian/keikutsertaannya diberhentikan lebih awal.
6. Penjelasan tentang manfaat langsung bagi subjek. Jika tidak ada, maka harus secara eksplisit dijelaskan. Manfaat langsung dapat berupa informasi kesehatan, informasi hasil pemeriksaan laboratorium diagnostik rutin, atau pembebasan biaya diagnostik rutin. Pembebasan pemeriksaan diagnostik prosedur yang tengah diteliti tidak termasuk ke dalam manfaat bagi subjek. Jika ada, dapat ditambahkan manfaat yang diharapkan untuk masyarakat setempat atau masyarakat luas atau sumbangan kepada ilmu pengetahuan.
7. Prosedur alternatif/tindakan atau cara lain yang disediakan (jika ada).
8. Penjelasan mengenai tindakan yang akan diambil Peneliti utama untuk menjamin keleluasaan pribadi subjek serta penjagaan terhadap kerahasiaan identitas subjek. Dijelaskan siapa saja yang dapat mengakses data yang dirahasiakan itu.
9. Penjelasan tentang pemberian kompensasi atas kehilangan penghasilan, biaya perjalanan/transportasi dari rumah ke tempat penelitian dan pengeluaran lain yang ditimbulkan akibat keikutsertaannya dalam penelitian. Kompensasi dapat diberikan terutama jika tidak ada manfaat langsung bagi subjek. Jika tidak ada kompensasi, maka harus dijelaskan secara eksplisit. Kompensasi berbeda dengan imbalan. Nominal uang atau jenis barang kompensasi harus dijelaskan eksplisit.
10. Penjelasan tentang imbalan atas kesediaannya berpartisipasi dalam penelitian. Imbalan dapat berupa uang atau bukan dalam jumlah secukupnya, tanpa mengakibatkan timbulnya *undue inducement* (bujukan atau iming-iming). Jika tidak

ada imbalan, maka harus dijelaskan secara eksplisit. Nominal uang atau jenis barang imbalan harus dijelaskan eksplisit.

11. Penjelasan bahwa orang tersebut diminta berpartisipasi menjadi subjek secara sukarela, tanpa adanya paksaan, intimidasi, dan/atau penyalahgunaan, sejalan dengan prinsip menghormati otonomi perorangan. Subjek bebas memilih untuk ikut serta penelitian atau tidak, kemudian jika tidak mampu maka persetujuan diperoleh dari orang yang menurut hukum berhak mewakili. Harus ada penjelasan bahwa subjek akan diberi waktu cukup untuk mengambil keputusan/konsultasi dengan keluarga/orang lain.
12. Jika ada penelitian akan diambil spesimen biologis maka harus dijelaskan kemungkinan rencana pemusnahan bahan biologik pada akhir penelitian. Kalau tidak dimusnahkan, perlu dijelaskan cara, tempat, lama penyimpanannya dan pemusnahan akhir serta kemungkinan penggunaannya untuk penelitian di kemudian hari. Subjek berhak mengambil keputusan tentang penggunaannya dikemudian hari, menolak penyimpanan, dan meminta pemusnahan. Jika ada potensi dihasilkan produk komersial dari bahan biologik tersebut, maka harus ada penjelasan apakah subjek akan memperoleh keuntungan berupa uang atau dalam bentuk lain dari hasil pengembangan produk tersebut.
13. Untuk penelitian genetik harus dijelaskan kebijakan mengenai pemanfaatan hasil uji genetik dan informasi genetik keluarga, serta tindakan pencegahan guna mencegah pengungkapan hasil tes genetik subjek kepada keluarga atau pihak lain tanpa persetujuan subjek.
14. Harus ada penjelasan tentang kemungkinan timbulnya risiko yang belum diketahui dan bahwa subjek dapat dikeluarkan/mengundurkan diri dari penelitian, termasuk penjelasan bahaya potensial (bila ada) bagi subjek yang akan mengundurkan diri sebelum penelitian selesai.
15. Harus ada penjelasan tentang pertanggungjawaban Peneliti utama untuk memberikan pelayanan medis kepada subjek jika terjadi kejadian tidak diinginkan yang terkait langsung dengan penelitian; termasuk pengobatan bebas biaya akan diberikan untuk kerugian (*injury*) atau komplikasi akibat penelitian, bentuk dan lamanya pelayanan, nama organisasi/asuransi atau orang yang akan memberi pelayanan medis. Jika ada

ketidakpastian tentang pembiayaan pelayanan medis tersebut, atau bahwa subjek tidak akan ditanggung asuransi, maka harus dijelaskan.

16. Harus dijelaskan eksplisit bahwa yang bersangkutan bebas untuk menolak ikut serta dan jika telah ikut serta dia bebas menarik diri dari penelitian setiap saat tanpa ada akibat apapun yang merugikan dirinya atau kehilangan keuntungan yang sebenarnya merupakan haknya.
17. Jika penelitian mendapat pembiayaan dari sponsor, maka harus dijelaskan, termasuk bahwa Peneliti utama mendapat imbalan atau merupakan karyawan perusahaan yang menjadi sponsor penelitian. Atau penjelasan tentang afiliasi kelembagaan para peneliti, serta bentuk dan sumber pembiayaan penelitian.
18. Harus ada penjelasan tentang adanya akses subjek terhadap informasi/produk hasil penelitian setelah penelitian selesai dan bagaimana cara mendapatkannya. Jika tidak ada, maka harus dijelaskan. Secara umum subjek berhak melihat data tentang dirinya, kecuali KEPK telah mengizinkan untuk menutup informasi tersebut.
19. Nama, alamat, dan nomor telepon petugas penanggung jawab medis yang bisa dihubungi jika terjadi kejadian tidak diinginkan atau untuk bertanya.
20. Nama, alamat, dan nomor telepon Peneliti utama yang bisa dihubungi jika terjadi kejadian tidak diinginkan atau untuk bertanya.

INFORMASI

CONTOH FORMAT PENGISIAN LEMBAR INFORMASI

(Gunakan bahasa langsung dan bahasa awam yang dipahami calon subjek)

“Judul Penelitian”

Saya adalah yang berasal dari yang sedang melakukan penelitian untuk mengundang Anda untuk berpartisipasi dalam penelitian ini, keikutsertaan Anda dalam penelitian ini bersifat sukarela, jadi Anda dapat memutuskan untuk berpartisipasi atau sebaliknya.

Tujuan Penelitian:

(Penjelasan mengenai tujuan penelitian secara singkat dan jelas kepada calon subjek penelitian)

Mengapa Subjek terpilih:

(Penjelasan mengenai alasan subjek terpilih; sebutkan kriteria inklusi)

Tata Cara/Prosedur:

(Penjelasan mengenai tata cara/prosedur penelitian yang akan dilakukan terhadap subjek)

Risiko dan ketidaknyamanan:

(Penjelasan mengenai risiko dan ketidaknyamanan yang akan dirasakan oleh subjek saat penelitian dilakukan (bila ada))

Manfaat (langsung untuk subjek dan umum):

(Penjelasan mengenai manfaat langsung untuk subjek dan masyarakat

Manfaat langsung ke subjek adalah

Manfaat umum adalah)

Prosedur alternatif:

(Penjelasan mengenai prosedur alternatif (bila ada) dan tuliskan “tidak ada” (jika tidak ada))

Kerahasiaan data:

(Penjelasan mengenai kerahasiaan data subjek penelitian)

Perkiraan jumlah subjek yang akan diikutsertakan:

(Penjelasan jumlah subjek yang akan diikuti sertakan dalam penelitian)

Kesukarelaan:

(Penjelasan mengenai keikutsertaan subjek penelitian)

Periode Keikutsertaan Subjek:

(Penjelasan mengenai berapa lama keikutsertaan subjek dalam penelitian ini)

Subjek dapat dikeluarkan/mengundurkan diri dari penelitian:

(Penjelasan mengenai penghentian studi/keikutsertaan subjek penelitian)

Kemungkinan timbulnya pembiayaan dari perusahaan asuransi kesehatan atau peneliti:

(Penjelasan mengenai asuransi yang akan diberikan kepada subjek penelitian (jika ada) dan tuliskan “tidak ada asuransi yang diberikan kepada subjek dalam penelitian ini” (jika tidak ada))

Insentif dan kompensasi:

(Penjelasan mengenai bentuk dan jenis insentif atau kompensasi yang akan diterima oleh subjek)

Pertanyaan:

(Tuliskan contact person yang bisa dihubungi oleh subjek)

SURAT PERNYATAAN PERSETUJUAN (PSP)
UNTUK IKUT SERTA DALAM PENELITIAN
(INFORMED CONSENT)

Saya telah membaca atau memperoleh penjelasan, sepenuhnya menyadari, mengerti, dan memahami tentang tujuan, manfaat, dan risiko yang mungkin timbul dalam penelitian, serta telah diberi kesempatan untuk bertanya dan telah dijawab dengan memuaskan, juga sewaktu-waktu dapat mengundurkan diri dari keikutsertaannya, maka saya setuju/tidak setuju^{*)} ikut dalam penelitian ini, yang berjudul:

Saya dengan sukarela memilih untuk ikut serta dalam penelitian ini tanpa tekanan/paksaan siapapun. Saya akan diberikan salinan lembar penjelasan dan formulir persetujuan yang telah saya tandatangi untuk arsip saya.

Saya setuju:

Ya/Tidak^{*)}

	Tgl.:	Tanda tangan (bila tidak bisa dapat digunakan cap jempol)
Nama Peserta: Usia: Alamat:		
Nama Peneliti:		
Nama Saksi:		

^{*)} coret yang tidak perlu

SURAT PERNYATAAN PERSETUJUAN (PSP)
UNTUK IKUT SERTA DALAM PENELITIAN
DENGAN SUBJEK *vulnerable*
(INFORMED CONSENT)

Saya telah membaca atau memperoleh penjelasan, sepenuhnya menyadari, mengerti, dan memahami tentang tujuan, manfaat, dan risiko yang mungkin timbul dalam penelitian, serta telah diberi kesempatan untuk bertanya dan telah dijawab dengan memuaskan, juga sewaktu-waktu dapat mengundurkan diri anak/adik saya dari keikutsertaannya, maka saya setuju/tidak setuju^{*)} ikut dalam penelitian ini, yang berjudul:

Saya dengan sukarela memilih anak/adik saya untuk ikut serta dalam penelitian ini tanpa tekanan/paksaan siapapun. Saya akan diberikan salinan lembar penjelasan dan formulir persetujuan yang telah saya tandatangani untuk arsip saya.

Saya setuju:

Ya/Tidak^{*)}

	Tgl.:	Tanda tangan (bila tidak bisa dapat digunakan cap jempol)
Nama Anak/Adik saya: Umur: Alamat:		
Nama Wali:		
Nama Peneliti:		
Nama Saksi:		

^{*)} coret yang tidak perlu

SURAT PERNYATAAN PERSETUJUAN (PSP)
UNTUK IKUT SERTA DALAM PENELITIAN
DENGAN SUBJEK ANAK
(INFORMED CONSENT)

Saya telah membaca atau memperoleh penjelasan, sepenuhnya menyadari, mengerti, dan memahami tentang tujuan, manfaat, dan risiko yang mungkin timbul dalam penelitian, serta telah diberi kesempatan untuk bertanya dan telah dijawab dengan memuaskan, juga sewaktu-waktu dapat mengundurkan diri anak/adik saya dari keikutsertaannya, maka saya setuju/tidak setuju^{*)} ikut dalam penelitian ini, yang berjudul:

Saya dengan sukarela memilih anak/adik saya untuk ikut serta dalam penelitian ini tanpa tekanan/paksaan siapapun. Saya akan diberikan salinan lembar penjelasan dan formulir persetujuan yang telah saya tandatangani untuk arsip saya.

Saya setuju:

Ya/Tidak^{*)}

	Tgl.:	Tanda tangan (bila tidak bisa dapat digunakan cap jempol)
Nama Anak/Adik saya: Umur: Alamat:		
Nama Orang Tua Wali:		
Nama Peneliti:		
Nama Saksi:		

^{*)} coret yang tidak perlu

SURAT PERNYATAAN PERSETUJUAN (PSP)
UNTUK IKUT SERTA DALAM PENELITIAN
DENGAN SUBJEK ANAK
(ASSENT)

Saya telah membaca atau memperoleh penjelasan, sepenuhnya menyadari, mengerti, dan memahami tentang tujuan, manfaat dan risiko yang mungkin timbul dalam penelitian, serta telah diberi kesempatan untuk bertanya dan telah dijawab dengan memuaskan, juga sewaktu-waktu dapat mengundurkan diri dari keikutsertaannya, maka saya setuju/tidak setuju^{*)} ikut dalam penelitian ini, yang berjudul:

Saya dengan sukarela memilih untuk ikut serta dalam penelitian ini tanpa tekanan/paksaan siapapun. Saya akan diberikan salinan lembar penjelasan dan formulir persetujuan yang telah saya tandatangani untuk arsip saya.

Saya setuju:

Ya/Tidak^{*)}

	Tgl.:	Tanda tangan (bila tidak bisa dapat digunakan cap jempol)
Nama Peserta: Umur: Alamat:		
Nama Orang Tua/Wali:		
Nama Peneliti:		
Nama Saksi:		

^{*)} coret yang tidak perlu

LEMBAR INFORMASI
(Survei daring)

Yth. Bapak/Ibu/Saudara/i sekalian

Saya, *(nama peneliti utama)* dari *(institusi penelitian)* akan melakukan penelitian dengan *(judul penelitian)*. Data yang akan dihasilkan dari penelitian merupakan acuan untuk *(tujuan penelitian)*. Seluruh data yang Bapak/Ibu/Saudara/i berikan bersifat rahasia dan tersimpan di *(tempat penyimpanan data)*, serta hanya dapat diakses oleh tim peneliti.

Penelitian ini membutuhkan *(jumlah subjek penelitian)* dengan kriteria *(jelaskan kriteria inklusi dan eksklusi dengan bahasa yang mudah dimengerti)*.

Untuk itu, kami mengharapkan Bapak/Ibu/Saudara/i bersedia untuk berpartisipasi dalam penelitian ini dengan menjawab pertanyaan yang ada pada kuesioner ini yang terdiri dari *(jelaskan berapa bagian pertanyaan kuesioner. misalnya 2 bagian (data diri dan penilaian kepuasan pelanggan))*. Pengisian ini akan memakan waktu sekitar *(jelaskan dalam menit)* dari waktu Anda. Partisipasi Anda dalam penelitian ini bersifat sukarela. Anda tidak harus berpartisipasi dalam penelitian ini jika Anda tidak mau. Partisipasi Anda akan dirahasiakan dan Anda akan / tidak akan dihubungi lagi di masa depan. Tidak ada insentif atau imbalan tertentu yang akan diberikan kepada Anda untuk mengikuti penelitian ini. Penelitian ini tidak melibatkan risiko yang dapat diperkirakan bagi Anda dan tidak ada manfaat langsung. Namun, manfaat dari partisipasi Anda dapat *(manfaat penelitian)*.

Bila Bapak/Ibu/Saudara/i bersedia untuk berpartisipasi dalam penelitian ini, mohon mengisi dan memberikan tanda ☐ pada pernyataan 'Setuju berpartisipasi dalam penelitian ini' yang ada di bawah ini. Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut tentang penelitian ini atau jika Anda memiliki masalah terkait penelitian, Anda dapat menghubungi saya **(dan tim peneliti: jika ada)**, _____ pada *(no yang dapat dihubungi)* dan *(alamat kantor/institusi/email peneliti utama)*.

Atas perhatian Bapak/Ibu/Saudara/i, kami ucapkan terima kasih.

Hormat saya,

(Peneliti Utama)

Saya telah membaca semua penjelasan tentang penelitian ini. Saya yang dengan identitas di bawah ini secara sadar dan tanpa paksaan bersedia berpartisipasi dalam penelitian ini. Saya menjamin bahwa semua data dan keterangan yang saya berikan dalam penelitian ini adalah jujur dan benar adanya.

	Tgl.:	Tanda tangan (bila tidak bisa dapat digunakan cap jempol)
Nama Responden/Wali:		
Nama Saksi:		

- ☐ **Setuju** untuk berpartisipasi dalam penelitian ini
- ☐ **Tidak Setuju** untuk berpartisipasi dalam penelitian ini



**KOMISI ETIK PENELITIAN KESEHATAN
FAKULTAS KEDOKTERAN GIGI
UNIVERSITAS PROF. DR. MOESTOPO (BERAGAMA)**

Alamat: Jl. Bintaro Permai Raya No. 3, Jakarta Selatan 12330

E-mail: komisietikfkg@univ.moestopo.ac.id

Formulir 11

BIODATA PENELITIAN UTAMA

Nama lengkap :
NIDN / NIM :
Instansi & Alamat :
Tempat/tgl lahir :
Jenis Kelamin :
Alamat :
No. Telp/HP :
E-mail :

Pendidikan (dari Sarjana Muda/yang sederajat ke atas)

Tempat Pendidikan	Kota/Negara	Tahun Lulus	Bidang Studi

Pengalaman Penelitian

Judul Penelitian	Tahun



**KOMISI ETIK PENELITIAN KESEHATAN
FAKULTAS KEDOKTERAN GIGI
UNIVERSITAS PROF. DR. MOESTOPO (BERAGAMA)**

Alamat: Jl. Bintaro Permai Raya No. 3, Jakarta Selatan 12330

E-mail: komisietikfkg@univ.moestopo.ac.id

Formulir 12

BIODATA PENELITI LAIN/PEMBIMBING I

Nama lengkap :
NIDN / NIM :
Instansi & Alamat :
Tempat/tgl lahir :
Jenis Kelamin :
Alamat :
No. Telp/HP :
E-mail :

Pendidikan (dari Sarjana Muda/yang sederajat ke atas)

Tempat Pendidikan	Kota/Negara	Tahun Lulus	Bidang Studi

Pengalaman Penelitian

Judul Penelitian	Tahun



**KOMISI ETIK PENELITIAN KESEHATAN
FAKULTAS KEDOKTERAN GIGI
UNIVERSITAS PROF. DR. MOESTOPO (BERAGAMA)**

Alamat: Jl. Bintaro Permai Raya No. 3, Jakarta Selatan 12330

E-mail: komisietikfkg@univ.moestopo.ac.id

Formulir 13

BIODATA PENELITI LAIN/PEMBIMBING II

Nama lengkap :
NIDN / NIM :
Instansi & Alamat :
Tempat/tgl lahir :
Jenis Kelamin :
Alamat :
No. Telp/HP :
E-mail :

Pendidikan (dari Sarjana Muda/yang sederajat ke atas)

Tempat Pendidikan	Kota/Negara	Tahun Lulus	Bidang Studi

Pengalaman Penelitian

Judul Penelitian	Tahun



**KOMISI ETIK PENELITIAN KESEHATAN
FAKULTAS KEDOKTERAN GIGI
UNIVERSITAS PROF. DR. MOESTOPO (BERAGAMA)**

Alamat: Jl. Bintaro Permai Raya No. 3, Jakarta Selatan 12330

E-mail: komisietikfkg@univ.moestopo.ac.id

Formulir 14

FORMULIR PERBAIKAN

Diisi oleh Peneliti	Tanggal Pengajuan Awal:		No. Registrasi:	
	Tanggal Pengajuan Perbaikan:		
	Judul Penelitian:			
	Peneliti Utama:			
	Hp.:		e-mail:	
	Jumlah subjek		<input type="checkbox"/> Penelaahan ke-2 <input type="checkbox"/> Penelaahan ke-3	
	Tanggal keputusan KEPK FKG UPDM (B) sebelumnya:			
Diisi oleh KEPK	Matriks Perbaikan:			
	No	Saran Perubahan/Perbaikan dari Penelaah	Perubahan/Perbaikan yang telah dilakukan	
Diisi oleh KEPK	Pendapat Penelaah:			
	<input type="checkbox"/> Disetujui, perbaikan/modifikasi sesuai rekomendasi <input type="checkbox"/> Perlu perbaikan, perbaikan/modifikasi tidak sesuai rekomendasi <input type="checkbox"/> Ditolak			
	Alasan:			



**KOMISI ETIK PENELITIAN KESEHATAN
FAKULTAS KEDOKTERAN GIGI
UNIVERSITAS PROF. DR. MOESTOPO (BERAGAMA)**

Alamat: Jl. Bintaro Permai Raya No. 3, Jakarta Selatan 12330

E-mail: komisietikfkg@univ.moestopo.ac.id

	Jakarta,
	Nama Penelaah:



**KOMISI ETIK PENELITIAN KESEHATAN
FAKULTAS KEDOKTERAN GIGI
UNIVERSITAS PROF. DR. MOESTOPO (BERAGAMA)**

Alamat: Jl. Bintaro Permai Raya No. 3, Jakarta Selatan 12330

E-mail: komisietikfkg@univ.moestopo.ac.id

Formulir 15

FORMULIR PENERIMAAN AMENDEMENT PENELITIAN

Diisi oleh Peneliti	
No. Persetujuan Etik (<i>Ethical Approval</i>):	No. Registrasi:
Tanggal Persetujuan Etik (<i>Ethical Approval</i>):	Tanggal Pengajuan Amendemen:
Judul Penelitian:	
Peneliti Utama:	
HP:	e-mail:
Departemen/Instansi:	
Amendemen/perubahan yang dilakukan:	
Alasan amendemen:	
Jelaskan akibat amendemen terhadap risiko/manfaat bagi subjek:	
Nama & Tanda Tangan Peneliti Utama:	Tanggal:
Diisi oleh KEPK	
Jenis Telaah Amendemen: <input type="checkbox"/> <i>Exempted</i> (pembebasan) <input type="checkbox"/> <i>Expedited</i> (perubahan kecil) <input type="checkbox"/> <i>Fullboard</i> (risiko tinggi atau protokol awal ditelaah melalui <i>fullboard</i>)	
Kesimpulan rapat: <input type="checkbox"/> Menyetujui amendemen tanpa perubahan <input type="checkbox"/> Perlu perbaikan/perubahan amendemen/dokumen Persetujuan Setelah Penjelasan	



**KOMISI ETIK PENELITIAN KESEHATAN
FAKULTAS KEDOKTERAN GIGI
UNIVERSITAS PROF. DR. MOESTOPO (BERAGAMA)**

Alamat: Jl. Bintaro Permai Raya No. 3, Jakarta Selatan 12330

E-mail: komisietikfkg@univ.moestopo.ac.id

☐ Tidak menyetujui amendemen

Hasil kajian pertimbangan risiko-manfaat:



**KOMISI ETIK PENELITIAN KESEHATAN
FAKULTAS KEDOKTERAN GIGI
UNIVERSITAS PROF. DR. MOESTOPO (BERAGAMA)**

Alamat: Jl. Bintaro Permai Raya No. 3, Jakarta Selatan 12330

E-mail: komisietikfkg@univ.moestopo.ac.id

Formulir 16

FORMULIR PENGAJUAN TELAAH LANJUTAN (PERPANJANGAN)

Diisi oleh Peneliti	
Tanggal Pengajuan:	No. Registrasi:
Judul Penelitian:	
Peneliti Utama:	
HP:	e-mail:
Departemen/Instansi:	
Tanggal Persetujuan Etik Pertama:	
Alasan Perpanjangan:	Waktu diperkirakan penelitian berakhir:
Target Subjek Total:	Jumlah subjek yang sudah direkrut hingga tanggal laporan:
Apakah peneliti pernah mengajukan amendemen sebelumnya? <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> Ya (jelaskan):	Apakah ada subjek yang mengundurkan diri dari penelitian ini sejak persetujuan Komisi Etik yang terakhir? <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> Ya, jelaskan
Amendemen yang diajukan: <input type="checkbox"/> Penambahan subjek baru untuk melanjutkan <input type="checkbox"/> Hanya <i>follow up</i> subjek yang telah terdaftar <input type="checkbox"/> Protokol tidak dilanjutkan	Adakah penelitian obat baru yang memengaruhi penelitian ini? <input type="checkbox"/> Tidak ada <input type="checkbox"/> Ya, _ FDA No..... Nama: Holder:



**KOMISI ETIK PENELITIAN KESEHATAN
FAKULTAS KEDOKTERAN GIGI
UNIVERSITAS PROF. DR. MOESTOPO (BERAGAMA)**

Alamat: Jl. Bintaro Permai Raya No. 3, Jakarta Selatan 12330

E-mail: komisietikfkg@univ.moestopo.ac.id

<p>Apakah ada penambahan kriteria eksklusi?</p> <p><input type="checkbox"/> Tidak ada</p> <p><input type="checkbox"/> Ya, Laki-laki</p> <p><input type="checkbox"/> Ya, Perempuan</p> <p><input type="checkbox"/> Lainnya (uraikan): _____</p>	<p>Apakah dalam penelitian ini ada penggunaan Radiasi Pengion (Sinar X, radioisotop, dll)?</p> <p><input type="checkbox"/> Tidak</p> <p><input type="checkbox"/> Hanya dengan indikasi medis</p>
<p>Adakah perubahan pada populasi subjek, pola rekrutmen, atau kriteria seleksi sejak telaah terakhir?</p> <p><input type="checkbox"/> Tidak</p> <p><input type="checkbox"/> Ya, jelaskan</p>	<p>Adakah penambahan atau pengurangan jumlah Peneliti sejak telaah terakhir?</p> <p><input type="checkbox"/> Tidak ada</p> <p><input type="checkbox"/> Ya, jelaskan</p>
<p>Adakah perubahan pada Lembar Informasi untuk Calon Subjek sejak telaah terakhir?</p> <p><input type="checkbox"/> Tidak</p> <p><input type="checkbox"/> Ya, jelaskan</p>	<p>Adakah penambahan atau pengurangan lembaga penelitian baru yang berkolaborasi sejak telaah terakhir?</p> <p><input type="checkbox"/> Tidak ada</p> <p><input type="checkbox"/> Ya, jelaskan semua perubahan dan berikan penjelasan</p>
<p>Adakah informasi yang muncul dalam penelitian ini atau dari penelitian serupa yang mungkin memengaruhi risiko/manfaat bagi subjek manusia yang terlibat dalam penelitian ini?</p> <p><input type="checkbox"/> Tidak</p> <p><input type="checkbox"/> Ya, jelaskan</p>	
<p>Tanda tangan & nama Peneliti Utama:</p>	<p>Tanggal:</p>



**KOMISI ETIK PENELITIAN KESEHATAN
FAKULTAS KEDOKTERAN GIGI
UNIVERSITAS PROF. DR. MOESTOPO (BERAGAMA)**

Alamat: Jl. Bintaro Permai Raya No. 3, Jakarta Selatan 12330

E-mail: komisietikfkg@univ.moestopo.ac.id

Formulir 17

FORMULIR PENGHENTIAN DINI PENELITIAN

No. Registrasi:		No. Persetujuan Etik:	
Judul Penelitian:			
Peneliti Utama:			
HP:		e-mail:	
Departemen/Instansi:			
Nama Sponsor:			
Alamat:			
No. Telp:		e-mail:	
Tanggal persetujuan:		Tanggal laporan terakhir:	
Tanggal mulai:		Tanggal penghentian:	
Jumlah subjek:		Jumlah yang mendaftar:	
Ringkasan hasil			
Alasan penelitian dihentikan			
Data akhir/aktual			
Tanda tangan & nama Peneliti Utama:		Tanggal:	



**KOMISI ETIK PENELITIAN KESEHATAN
FAKULTAS KEDOKTERAN GIGI
UNIVERSITAS PROF. DR. MOESTOPO (BERAGAMA)**

Alamat: Jl. Bintaro Permai Raya No. 3, Jakarta Selatan 12330

E-mail: komisietikfkg@univ.moestopo.ac.id

Formulir 18

FORMULIR LAPORAN AKHIR PENELITIAN

No. Registrasi:	Tanggal Penerimaan:
Judul Penelitian:	
Peneliti Utama:	
HP:	e-mail:
Departemen/Instansi:	
Nama Sponsor:	
Alamat:	
No. Telp:	e-mail:
Tempat Penelitian:	
Jumlah sampel:	Jumlah kontrol:
Jumlah subjek penelitian yang mendapat hasil pemeriksaan dalam penelitian:	
Bahan Penelitian:	
Perlakuan:	
Takaran:	
Lama Penelitian:	
Tujuan:	



**KOMISI ETIK PENELITIAN KESEHATAN
FAKULTAS KEDOKTERAN GIGI
UNIVERSITAS PROF. DR. MOESTOPO (BERAGAMA)**

Alamat: Jl. Bintaro Permai Raya No. 3, Jakarta Selatan 12330

E-mail: komisietikfkg@univ.moestopo.ac.id

Hasil: (Gunakan halaman)		
Tanda Tangan Peneliti Utama:		Tanggal:



**KOMISI ETIK PENELITIAN KESEHATAN
FAKULTAS KEDOKTERAN GIGI
UNIVERSITAS PROF. DR. MOESTOPO (BERAGAMA)**

Alamat: Jl. Bintaro Permai Raya No. 3, Jakarta Selatan 12330

E-mail: komisietikfkg@univ.moestopo.ac.id

Formulir 19

FORMULIR PENERIMAAN DOKUMEN (untuk disimpan Sekretariat)

No. Registrasi:*)		Tanggal pengajuan:	
Nama Peneliti			
Departemen/Instansi			
Judul Protokol			
Jenis Pengajuan Etik	↓ Awal ↓ Perbaikan/revisi ↓ Amendemen	↓ Perpanjangan ↓ Penghentian dini	
No.Telp:		e-mail:	
Dokumen yang dikirim	↓ lengkap ↓ tidak lengkap, akan dikirim pada.....		
Dikirim oleh:	Tanda Tangan Pengirim:		
Tanggal diterima:*)			

*) diisi oleh Sekretariat

FORMULIR PENERIMAAN DOKUMEN (untuk disimpan Peneliti)

No. Registrasi:*)		Tanggal pengajuan:	
Nama Peneliti			
Departemen/Instansi			
Judul Protokol			
Jenis Pengajuan Etik	↓ Awal ↓ Perbaikan/revisi ↓ Amendemen	↓ Perpanjangan ↓ Penghentian dini	
No.Telp:		e-mail:	
Dokumen yang dikirim	↓ lengkap ↓ tidak lengkap, akan dikirim pada.....		
Dikirim oleh:	Tanda Tangan Pengirim:		
Tanggal diterima:*)			



**KOMISI ETIK PENELITIAN KESEHATAN
FAKULTAS KEDOKTERAN GIGI
UNIVERSITAS PROF. DR. MOESTOPO (BERAGAMA)**

Alamat: Jl. Bintaro Permai Raya No. 3, Jakarta Selatan 12330

E-mail: komisietikfkg@univ.moestopo.ac.id

**Formulir 20
Etik Uji Klinik**

LEMBAR PENILAIAN

(Diisi oleh Penelaah)

No. Registrasi :

Tanggal Penilaian :

Status Protokol :

Judul :

Versi :

Peneliti Utama :

Peneliti Lain/Pembimbing : 1.
2.

Institusi Pelaksana :

Jumlah subjek/responden :

Jumlah daerah penelitian :

Jenis penelitian :

Multisenter :

Senter Penelitian Utama :

Senter Penelitian Satelit :

Penyandang Dana :

Lama Penelitian :

Nama Penelaah :

Kelengkapan Dokumen		Ada	Tidak
1	Biodata/CV Peneliti Utama		
2	Sertifikat <i>Good Clinical Practice</i> (GCP)		



**KOMISI ETIK PENELITIAN KESEHATAN
FAKULTAS KEDOKTERAN GIGI
UNIVERSITAS PROF. DR. MOESTOPO (BERAGAMA)**

Alamat: Jl. Bintaro Permai Raya No. 3, Jakarta Selatan 12330

E-mail: komisietikfkg@univ.moestopo.ac.id

3	Data and Safety Monitoring Board (DSMB)			
4	Medical Officer			
5	Medical Monitor			
6	Brochure Investigator			
7	Case Report Form (CRF)			
8	Persetujuan Setelah Penjelasan (PSP/ <i>Informed Consent</i>)			

A	Keterangan singkat tentang penelitian (beri tanda V bila sesuai)	Komentar Penelaah Etik
1	Apakah metode sesuai untuk mencapai tujuan penelitian (termasuk analisis efikasi dan keamanan)? <input type="checkbox"/> Sesuai <input type="checkbox"/> Tidak sesuai	
2	Adakah penjelasan rinci tentang tindakan yang akan dilakukan terhadap subjek? <input type="checkbox"/> Ada <input type="checkbox"/> Tidak ada	
3	Apakah penelitian membutuhkan keikutsertaan manusia sebagai subjek? <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak ada	
4	Apakah perlakuan terhadap subjek aman? <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak ada	
5	Apakah justifikasi adanya kelompok pembanding sesuai? <input type="checkbox"/> Ya, sesuai <input type="checkbox"/> Tidak sesuai	
6	Pertimbangan penggunaan plasebo, belum ada terapi yang efektif untuk penyakit yang akan diteliti. <input type="checkbox"/> Belum <input type="checkbox"/> Ada	
7	Pertimbangan penggunaan plasebo, tidak ada risiko menggunakan plasebo. <input type="checkbox"/> Ada <input type="checkbox"/> Tidak	
8	Pertimbangan penggunaan plasebo, subjek tidak akan mengalami risiko serius dan penggunaan plasebo secara ilmiah diperlukan. <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak	



**KOMISI ETIK PENELITIAN KESEHATAN
FAKULTAS KEDOKTERAN GIGI
UNIVERSITAS PROF. DR. MOESTOPO (BERAGAMA)**

Alamat: Jl. Bintaro Permai Raya No. 3, Jakarta Selatan 12330

E-mail: komisietikfkg@univ.moestopo.ac.id

9	Pertimbangan penggunaan plasebo, subjek tetap memperoleh terapi yang responsif dan penggunaan plasebo secara ilmiah diperlukan. <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak	
10	Adakah deskripsi randomisasi? <input type="checkbox"/> Jelas <input type="checkbox"/> Tidak jelas	
11	Apakah lokasi penelitian layak? <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak	
12	Prosedur mengikutsertakan subjek kriteria inklusi <input type="checkbox"/> Tepat <input type="checkbox"/> Tidak tepat	
13	Prosedur mengikutsertakan subjek kriteria eksklusi <input type="checkbox"/> Tepat <input type="checkbox"/> Tidak tepat	
14	Besar sampel mencukupi (sesuai fase uji klinik dan hitung sampel) <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak	
15	Deskripsi karakteristik populasi penelitian <input type="checkbox"/> Sesuai <input type="checkbox"/> Tidak sesuai	
16	Apakah data penelitian sebelumnya sebagai penunjang perumusan masalah cukup? <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak cukup	
17	Adakah deskripsi prosedur penghentian studi? <input type="checkbox"/> Ada, sesuai <input type="checkbox"/> Tidak ada/Tidak sesuai	
18	Apakah menggunakan subjek rentan? (anak, wanita hamil, pasien peneliti, tentara, polisi, tahanan, narapidana, murid, dll) <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak	
19	Apakah ada potensi <i>conflict of interest</i> (pertentangan kepentingan)? <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak	
20	Apakah fasilitas yang ada di daerah penelitian sesuai? <input type="checkbox"/> Ya, sesuai <input type="checkbox"/> Tidak sesuai	



**KOMISI ETIK PENELITIAN KESEHATAN
FAKULTAS KEDOKTERAN GIGI
UNIVERSITAS PROF. DR. MOESTOPO (BERAGAMA)**

Alamat: Jl. Bintaro Permai Raya No. 3, Jakarta Selatan 12330

E-mail: komisietikfkg@univ.moestopo.ac.id

21	Apakah ada peninjauan awal di masyarakat? <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak	
22	Apakah peneliti dan institusi lokal terlibat dalam desain, pelaksanaan analisis dan publikasi (untuk penelitian multisenter)? <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak	
23	Apakah ada sumbangan penelitian terhadap kemampuan daerah dalam penelitian, pengembangan, dan pelayanan kesehatan? <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak	
24	Adakah manfaat untuk masyarakat setempat? <input type="checkbox"/> Ada <input type="checkbox"/> Tidak	
25	Apakah spesimen darah/jaringan dikirim ke luar negeri? <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak	
26	Adakah tanggung jawab pasca penelitian (kontribusi <i>capacity building</i> bagi: tempat penelitian, komunitas lokal, pengobatan lanjutan subjek)? <input type="checkbox"/> Ada <input type="checkbox"/> Tidak	
27	Adakah asuransi bagi subjek penelitian? <input type="checkbox"/> Ada <input type="checkbox"/> Tidak	
28	Apakah Peneliti menyiapkan tindakan medis yang sesuai untuk kecelakaan yang berkaitan dengan penelitian? <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak	
29	Apakah proses mendapatkan persetujuan setelah penjelasan (PSP)/ <i>Informed Consent</i> dari subjek tepat? <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak	
30	Adakah informasi tentang bahan coba (<i>product information</i>)? Tentang efikasi obat. <input type="checkbox"/> Ada <input type="checkbox"/> Tidak	



**KOMISI ETIK PENELITIAN KESEHATAN
FAKULTAS KEDOKTERAN GIGI
UNIVERSITAS PROF. DR. MOESTOPO (BERAGAMA)**

Alamat: Jl. Bintaro Permai Raya No. 3, Jakarta Selatan 12330

E-mail: komisietikfkg@univ.moestopo.ac.id

31	Adakah informasi tentang bahan coba (<i>product information</i>)? Tentang keamanan obat. <input type="checkbox"/> Ada <input type="checkbox"/> Tidak	
B	Kesepadanan rasio risiko-keuntungan bagi subjek (beri tanda V bila sesuai)	Komentar Penelaah Etik
1	Apakah rasio risiko-keuntungan baik bagi ilmu pengetahuan atau bagi subjek penelitian ini sepadan? <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak	
2	Apakah perkiraan risiko dan manfaat dapat diterima? <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak	
3	Apakah perlu upaya memperkecil risiko pada subjek? <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak	
C	Kualitas informasi untuk subjek/proses mendapatkan persetujuan (kelayakan cara mendapatkan persetujuan subjek/responden/informan) (beri tanda V bila sesuai)	Komentar Penelaah Etik
1	Apakah ada deskripsi penelitian pada Lembar Informasi? <input type="checkbox"/> Ada <input type="checkbox"/> Tidak	
2	Apakah bahasa yang digunakan pada Lembar Informasi dapat dipahami awam? <input type="checkbox"/> Baik/Jelas <input type="checkbox"/> Kurang jelas	
3	Apakah pada Lembar Informasi ada deskripsi manfaat umum penelitian? <input type="checkbox"/> Ada/Jelas <input type="checkbox"/> Tidak ada/Kurang jelas	
4	Apakah pada Lembar Informasi ada deskripsi manfaat langsung penelitian bagi subjek? <input type="checkbox"/> Ada/Jelas <input type="checkbox"/> Tidak ada/Kurang jelas	
5	Apakah pada Lembar Informasi ada deskripsi perlakuan yang akan diterima subjek penelitian? <input type="checkbox"/> Ada/Jelas <input type="checkbox"/> Tidak ada/Kurang jelas	



**KOMISI ETIK PENELITIAN KESEHATAN
FAKULTAS KEDOKTERAN GIGI
UNIVERSITAS PROF. DR. MOESTOPO (BERAGAMA)**

Alamat: Jl. Bintaro Permai Raya No. 3, Jakarta Selatan 12330

E-mail: komisietikfkg@univ.moestopo.ac.id

6	Apakah perlakuan yang akan diterima adil bagi subjek? <input type="checkbox"/> Adil <input type="checkbox"/> Tidak adil	
7	Apakah pada Lembar Informasi ada deskripsi periode keikutsertaan sebagai subjek? <input type="checkbox"/> Ada <input type="checkbox"/> Tidak	
8	Apakah pada Lembar Informasi ada deskripsi karakteristik subjek penelitian (kriteria inklusi/eksklusi)? <input type="checkbox"/> Ada <input type="checkbox"/> Tidak ada	
9	Apakah pada Lembar Informasi ada deskripsi jumlah subjek penelitian yang diperlukan? <input type="checkbox"/> Ada <input type="checkbox"/> Tidak ada	
10	Apakah pada Lembar Informasi ada deskripsi risiko penelitian terhadap kesehatan subjek? <input type="checkbox"/> Ada/Jelas <input type="checkbox"/> Tidak ada/Kurang jelas	
11	Apakah pada Lembar Informasi ada deskripsi jaminan kerahasiaan data? <input type="checkbox"/> Ada <input type="checkbox"/> Tidak ada	
12	Apakah pada Lembar Informasi ada deskripsi kompensasi yang akan diberikan kepada subjek? <input type="checkbox"/> Ada <input type="checkbox"/> Tidak ada	
13	Adakah unsur paksaan/ <i>coercion</i> dalam Lembar Informasi? <input type="checkbox"/> Ada <input type="checkbox"/> Tidak ada	
14	Apakah pada Lembar Informasi ada deskripsi tindakan medis/psikososial atau ganti rugi untuk efek samping/kerugian terkait penelitian, termasuk pilihan pengobatan apabila diperlukan? <input type="checkbox"/> Ada/Tepat <input type="checkbox"/> Tidak ada/Tidak tepat	

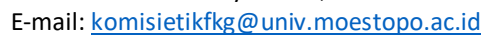


**KOMISI ETIK PENELITIAN KESEHATAN
FAKULTAS KEDOKTERAN GIGI
UNIVERSITAS PROF. DR. MOESTOPO (BERAGAMA)**

Alamat: Jl. Bintaro Permai Raya No. 3, Jakarta Selatan 12330

E-mail: komisietikfkg@univ.moestopo.ac.id

15	Apakah pada Lembar Informasi ada deskripsi bahwa partisipasi subjek bersifat sukarela? <input type="checkbox"/> Ada <input type="checkbox"/> Tidak	
16	Apakah pada Lembar Informasi ada deskripsi hak subjek mengundurkan diri sewaktu-waktu tanpa ada sanksi/kriteria pengunduran diri? <input type="checkbox"/> Ada/Tepat <input type="checkbox"/> Tidak ada/Tidak tepat	
17	Apakah pada Lembar Informasi ada nama jelas, alamat dan telepon penanggung jawab penelitian? <input type="checkbox"/> Ada <input type="checkbox"/> Tidak ada	
18	Adakah nama jelas, alamat dan telepon penanggung jawab medik yang terlibat dalam penelitian pada Lembar Informasi? <input type="checkbox"/> Ada <input type="checkbox"/> Tidak ada	
19	Adakah kolom tanda tangan pada Lembar Persetujuan Setelah Penjelasan untuk pernyataan kesediaan subjek atau wali sah? <input type="checkbox"/> Ada <input type="checkbox"/> Tidak ada	
20	Apakah ada kolom tanda tangan saksi pada penelitian yang memerlukan saksi dalam proses persetujuan? <input type="checkbox"/> Ada <input type="checkbox"/> Tidak ada	
D	Saran yang harus dilakukan untuk menghindari informasi yang keliru:	
E	Saran mengenai masalah etik lainnya (misalnya apakah ada dampak etik pada penelitian ini, bagaimana cara mengantisipasinya):	



.....



**KOMISI ETIK PENELITIAN KESEHATAN
FAKULTAS KEDOKTERAN GIGI
UNIVERSITAS PROF. DR. MOESTOPO (BERAGAMA)**

Alamat: Jl. Bintaro Permai Raya No. 3, Jakarta Selatan 12330

E-mail: komisietikfkg@univ.moestopo.ac.id

**Formulir 21
Etik Uji Non Klinik**

LEMBAR PENILAIAN

(Diisi oleh Penelaah)

No. Registrasi :

Tanggal Penilaian :

Status Protokol :

Judul :

Versi :

Peneliti Utama :

Peneliti Lain/Pembimbing : 1.
2.

Institusi Pelaksana :

Jumlah subjek/responden :

Jumlah daerah penelitian :

Jenis penelitian :

Multisenter :

Senter Penelitian Utama :

Senter Penelitian Satelit :

Penyandang Dana :

Lama Penelitian :

Nama Penelaah :

Kelengkapan Dokumen		Ada	Tidak
1	Biodata/CV Peneliti Utama		



**KOMISI ETIK PENELITIAN KESEHATAN
FAKULTAS KEDOKTERAN GIGI
UNIVERSITAS PROF. DR. MOESTOPO (BERAGAMA)**

Alamat: Jl. Bintaro Permai Raya No. 3, Jakarta Selatan 12330

E-mail: komisietikfkg@univ.moestopo.ac.id

	2	Biodata/CV Peneliti Lain/Pembimbing		
	3	Lembar Informasi		
	4	Persetujuan Setelah Penjelasan (PSP/ <i>Informed Consent</i>)		
	5	Instrumen Pengumpulan Data		
	6	MOU		
	7	<i>Draft Material Transfer Agreement (MTA)</i>		
A	Keterangan singkat tentang penelitian (beri tanda V bila sesuai)		Komentar Penelaah Etik	
1	Kategori metode penelitian. <input type="checkbox"/> Intervensi (eksperimen) <input type="checkbox"/> Non intervensi			
2	Apakah metode sesuai untuk mencapai tujuan penelitian (termasuk analisis efikasi dan keamanan)? <input type="checkbox"/> Sesuai <input type="checkbox"/> Tidak sesuai			
3	Adakah penjelasan rinci tentang tindakan yang akan dilakukan terhadap subjek? <input type="checkbox"/> Ada <input type="checkbox"/> Tidak ada			
4	Apakah penelitian membutuhkan keikutsertaan manusia sebagai subjek? <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak ada			
5	Apakah perlakuan terhadap subjek aman? <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak ada			
6	Apakah justifikasi adanya kelompok pembanding sesuai? <input type="checkbox"/> Ya, sesuai <input type="checkbox"/> Tidak sesuai			
7	Adakah deskripsi randomisasi? <input type="checkbox"/> Jelas <input type="checkbox"/> Tidak jelas			
8	Apakah lokasi penelitian layak? <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak			
9	Kriteria inklusi <input type="checkbox"/> Tepat <input type="checkbox"/> Tidak tepat			



**KOMISI ETIK PENELITIAN KESEHATAN
FAKULTAS KEDOKTERAN GIGI
UNIVERSITAS PROF. DR. MOESTOPO (BERAGAMA)**

Alamat: Jl. Bintaro Permai Raya No. 3, Jakarta Selatan 12330

E-mail: komisietikfkg@univ.moestopo.ac.id

10	Kriteria eksklusi <input type="checkbox"/> Tepat <input type="checkbox"/> Tidak tepat	
11	Jumlah subjek/sampel mencukupi <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak	
12	Deskripsi karakteristik populasi penelitian <input type="checkbox"/> Sesuai <input type="checkbox"/> Tidak sesuai	
13	Apakah data penelitian sebelumnya sebagai penunjang perumusan masalah cukup? <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak cukup	
14	Adakah deskripsi prosedur penghentian studi? <input type="checkbox"/> Ada, sesuai <input type="checkbox"/> Tidak ada/Tidak sesuai	
15	Apakah menggunakan subjek rentan? (anak, wanita hamil, pasien peneliti, tentara, polisi, tahanan, narapidana, murid, dll) <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak	
16	Apakah ada potensi <i>conflict of interest</i> (pertentangan kepentingan)? <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak	
17	Apakah fasilitas yang ada di daerah penelitian sesuai? <input type="checkbox"/> Ya, sesuai <input type="checkbox"/> Tidak sesuai	
18	Apakah ada peninjauan awal di masyarakat? <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak	
19	Apakah peneliti dan institusi lokal terlibat dalam desain, pelaksanaan analisis dan publikasi (untuk penelitian multisenter)? <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak	
20	Apakah ada sumbangan penelitian terhadap kemampuan daerah dalam penelitian, pengembangan, dan pelayanan kesehatan? <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak	



**KOMISI ETIK PENELITIAN KESEHATAN
FAKULTAS KEDOKTERAN GIGI
UNIVERSITAS PROF. DR. MOESTOPO (BERAGAMA)**

Alamat: Jl. Bintaro Permai Raya No. 3, Jakarta Selatan 12330

E-mail: komisietikfkg@univ.moestopo.ac.id

21	Adakah manfaat untuk masyarakat setempat? <input type="checkbox"/> Ada <input type="checkbox"/> Tidak	
22	Apakah spesimen darah/jaringan dikirim ke luar negeri? <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak	
23	Adakah tanggung jawab pasca penelitian (kontribusi <i>capacity building</i> bagi: tempat penelitian, komunitas lokal, pengobatan lanjutan subjek)? <input type="checkbox"/> Ada <input type="checkbox"/> Tidak	
24	Adakah asuransi bagi subjek penelitian? <input type="checkbox"/> Ada <input type="checkbox"/> Tidak	
25	Apakah Peneliti menyiapkan tindakan medis yang sesuai untuk kecelakaan yang berkaitan dengan penelitian? <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak	
26	Apakah proses mendapatkan persetujuan setelah penjelasan (PSP)/ <i>Informed Consent</i> dari subjek tepat? <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak	
B	Kesepadanan rasio risiko-keuntungan bagi subjek (beri tanda V bila sesuai)	Komentar Penelaah Etik
1	Apakah rasio risiko-keuntungan baik bagi ilmu pengetahuan atau bagi subjek penelitian ini sepadan? <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak	
2	Apakah perkiraan risiko dan manfaat dapat diterima? <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak	
3	Apakah perlu upaya memperkecil risiko pada subjek? <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak	



**KOMISI ETIK PENELITIAN KESEHATAN
FAKULTAS KEDOKTERAN GIGI
UNIVERSITAS PROF. DR. MOESTOPO (BERAGAMA)**

Alamat: Jl. Bintaro Permai Raya No. 3, Jakarta Selatan 12330

E-mail: komisietikfkg@univ.moestopo.ac.id

C	Kualitas informasi untuk subjek/proses mendapatkan persetujuan (kelayakan cara mendapatkan persetujuan subjek/responden/informan) (beri tanda ✓ bila sesuai)	Komentar Penelaah Etik
1	Apakah ada deskripsi penelitian pada Lembar Informasi? <input type="checkbox"/> Ada <input type="checkbox"/> Tidak	
2	Apakah bahasa yang digunakan pada Lembar Informasi dapat dipahami awam? <input type="checkbox"/> Baik/Jelas <input type="checkbox"/> Kurang jelas	
3	Apakah pada Lembar Informasi ada deskripsi manfaat umum penelitian? <input type="checkbox"/> Ada/Jelas <input type="checkbox"/> Tidak ada/Kurang jelas	
4	Apakah pada Lembar Informasi ada deskripsi manfaat langsung penelitian bagi subjek? <input type="checkbox"/> Ada/Jelas <input type="checkbox"/> Tidak ada/Kurang jelas	
5	Apakah pada Lembar Informasi ada deskripsi perlakuan yang akan diterima subjek penelitian? <input type="checkbox"/> Ada/Jelas <input type="checkbox"/> Tidak ada/Kurang jelas	
6	Apakah perlakuan yang akan diterima adil bagi subjek? <input type="checkbox"/> Adil <input type="checkbox"/> Tidak adil	
7	Apakah pada Lembar Informasi ada deskripsi periode keikutsertaan sebagai subjek? <input type="checkbox"/> Ada <input type="checkbox"/> Tidak	
8	Apakah pada Lembar Informasi ada deskripsi karakteristik subjek penelitian (kriteria inklusi/eksklusi)? <input type="checkbox"/> Ada <input type="checkbox"/> Tidak ada	
9	Apakah pada Lembar Informasi ada deskripsi jumlah subjek penelitian yang diperlukan? <input type="checkbox"/> Ada <input type="checkbox"/> Tidak ada	



**KOMISI ETIK PENELITIAN KESEHATAN
FAKULTAS KEDOKTERAN GIGI
UNIVERSITAS PROF. DR. MOESTOPO (BERAGAMA)**

Alamat: Jl. Bintaro Permai Raya No. 3, Jakarta Selatan 12330

E-mail: komisietikfkg@univ.moestopo.ac.id

10	Apakah pada Lembar Informasi ada deskripsi risiko penelitian terhadap kesehatan subjek? <input type="checkbox"/> Ada/Jelas <input type="checkbox"/> Tidak ada/Kurang jelas	
11	Apakah pada Lembar Informasi ada deskripsi jaminan kerahasiaan data? <input type="checkbox"/> Ada <input type="checkbox"/> Tidak ada	
12	Apakah pada Lembar Informasi ada deskripsi kompensasi yang akan diberikan kepada subjek? <input type="checkbox"/> Ada <input type="checkbox"/> Tidak ada	
13	Adakah unsur paksaan/ <i>coercion</i> dalam Lembar Informasi? <input type="checkbox"/> Ada <input type="checkbox"/> Tidak ada	
14	Apakah pada Lembar Informasi ada deskripsi tindakan medis/psikososial atau ganti rugi untuk efek samping/kerugian terkait penelitian, termasuk pilihan pengobatan apabila diperlukan? <input type="checkbox"/> Ada/Tepat <input type="checkbox"/> Tidak ada/Tidak tepat	
15	Apakah pada Lembar Informasi ada deskripsi bahwa partisipasi subjek bersifat sukarela? <input type="checkbox"/> Ada <input type="checkbox"/> Tidak	
16	Apakah pada Lembar Informasi ada deskripsi hak subjek mengundurkan diri sewaktu-waktu tanpa ada sanksi/kriteria pengunduran diri? <input type="checkbox"/> Ada/Tepat <input type="checkbox"/> Tidak ada/Tidak tepat	
17	Apakah pada Lembar Informasi ada nama jelas, alamat dan telepon penanggung jawab penelitian? <input type="checkbox"/> Ada <input type="checkbox"/> Tidak ada	
18	Adakah nama jelas, alamat dan telepon penanggung jawab medik yang terlibat dalam penelitian pada Lembar Informasi? <input type="checkbox"/> Ada <input type="checkbox"/> Tidak ada	



**KOMISI ETIK PENELITIAN KESEHATAN
FAKULTAS KEDOKTERAN GIGI
UNIVERSITAS PROF. DR. MOESTOPO (BERAGAMA)**

Alamat: Jl. Bintaro Permai Raya No. 3, Jakarta Selatan 12330

E-mail: komisietikfkg@univ.moestopo.ac.id

19	Adakah kolom tanda tangan pada Lembar Persetujuan Setelah Penjelasan untuk pernyataan kesediaan subjek atau wali sah? <input type="checkbox"/> Ada <input type="checkbox"/> Tidak ada	
20	Apakah ada kolom tanda tangan saksi pada penelitian yang memerlukan saksi dalam proses persetujuan? <input type="checkbox"/> Ada <input type="checkbox"/> Tidak ada	
D	Saran yang harus dilakukan untuk menghindari informasi yang keliru:	
E	Saran mengenai masalah etik lainnya (misalnya apakah ada dampak etik pada penelitian ini, bagaimana cara mengantisipasinya):	
Keputusan Akhir <input type="checkbox"/> Disetujui <input type="checkbox"/> Perlu perbaikan kecil <input type="checkbox"/> Perlu perbaikan mendasar <input type="checkbox"/> Ditolak <input type="checkbox"/> Diajukan ke rapat pleno/ <i>Fullboard</i>		Jakarta, Nama Penelaah:



**KOMISI ETIK PENELITIAN KESEHATAN
FAKULTAS KEDOKTERAN GIGI
UNIVERSITAS PROF. DR. MOESTOPO (BERAGAMA)**

Alamat: Jl. Bintaro Permai Raya No. 3, Jakarta Selatan 12330

E-mail: komisietikfkg@univ.moestopo.ac.id

**Formulir 22
Etik Uji Hewan Coba**

LEMBAR PENILAIAN
(Diisi oleh Penelaah)

No. Registrasi :

Tanggal Penilaian :

Status Protokol :

Judul :

Versi :

Peneliti Utama :

Peneliti Lain/Pembimbing : 1.
2.

Institusi Pelaksana :

Jumlah subjek/responden :

Jumlah daerah penelitian :

Jenis penelitian :

Multisenter :

Senter Penelitian Utama :

Senter Penelitian Satelit :

Penyandang Dana :

Lama Penelitian :

Nama Penelaah :

Kelengkapan Dokumen		Ada	Tidak
1	Biodata/CV Peneliti Utama		
2	Biodata/CV Peneliti Lain/Pembimbing		



**KOMISI ETIK PENELITIAN KESEHATAN
FAKULTAS KEDOKTERAN GIGI
UNIVERSITAS PROF. DR. MOESTOPO (BERAGAMA)**

Alamat: Jl. Bintaro Permai Raya No. 3, Jakarta Selatan 12330

E-mail: komisietikfkg@univ.moestopo.ac.id

	3	Biodata/CV Penanggung jawab Lab			
	4	Penjelasan tentang <i>replacement</i>			
	5	Penjelasan tentang <i>refinement</i>			
	6	Penjelasan tentang <i>reduction</i>			
	7	Lembar Informasi			
	8	Persetujuan Setelah Penjelasan (PSP/ <i>Informed Consent</i>)			
	9	Instrumen Pengumpulan Data			
	10	MOU			
	11	<i>Draft Material Transfer Agreement</i> (MTA)			

A	Keterangan singkat tentang penelitian (beri tanda <input checked="" type="checkbox"/> bila sesuai)	Komentar Penelaah Etik
1	Kategori metode penelitian. <input type="checkbox"/> Intervensi (eksperimen) <input type="checkbox"/> Non intervensi	
2	Apakah metode sesuai untuk mencapai tujuan penelitian (termasuk analisis efikasi dan keamanan)? <input type="checkbox"/> Sesuai <input type="checkbox"/> Tidak sesuai	
3	Adakah penjelasan rinci tentang tindakan yang akan dilakukan terhadap hewan coba? <input type="checkbox"/> Ada <input type="checkbox"/> Tidak ada	
4	Apakah kebutuhan hewan coba untuk penelitian ini mutlak? <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak	
5	Apakah perlakuan terhadap hewan coba aman? <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak	
6	Apakah justifikasi adanya kelompok pembanding sesuai? <input type="checkbox"/> Ya, sesuai <input type="checkbox"/> Tidak sesuai	
7	Adakah deskripsi randomisasi? <input type="checkbox"/> Jelas <input type="checkbox"/> Tidak jelas	
8	Apakah <i>animal house</i> yang akan digunakan layak? <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak	



**KOMISI ETIK PENELITIAN KESEHATAN
FAKULTAS KEDOKTERAN GIGI
UNIVERSITAS PROF. DR. MOESTOPO (BERAGAMA)**

Alamat: Jl. Bintaro Permai Raya No. 3, Jakarta Selatan 12330

E-mail: komisietikfkg@univ.moestopo.ac.id

9	Kriteria inklusi <input type="checkbox"/> Tepat <input type="checkbox"/> Tidak tepat	
10	Kriteria eksklusi <input type="checkbox"/> Tepat <input type="checkbox"/> Tidak tepat	
11	Jumlah subjek/sampel mencukupi <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak	
12	Apakah data penelitian sebelumnya sebagai penunjang perumusan masalah cukup? <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak cukup	
13	Apakah penggunaan hewan coba sudah mempertimbangkan manfaat bagi ilmu kesehatan dan risiko bagi hewan coba? <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak	
14	Adakah deskripsi prosedur penghentian studi? <input type="checkbox"/> Ada, sesuai <input type="checkbox"/> Tidak ada/Tidak sesuai	
15	Apakah ada peninjauan awal di masyarakat? <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak	
16	Apakah ada sumbangan penelitian terhadap kemampuan daerah dalam penelitian, pengembangan, dan pelayanan kesehatan? <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak	
17	Apakah spesimen darah/jaringan dikirim ke luar negeri? <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak	
18	Adakah tanggung jawab pasca penelitian (deskripsi cara pemusnahan, <i>wash out</i> , dll)? <input type="checkbox"/> Ada <input type="checkbox"/> Tidak	
19	Apakah nama, alamat, nomor telepon penanggung jawab lab hewan coba dan ketua pelaksana dicantumkan? <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak	



**KOMISI ETIK PENELITIAN KESEHATAN
FAKULTAS KEDOKTERAN GIGI
UNIVERSITAS PROF. DR. MOESTOPO (BERAGAMA)**

Alamat: Jl. Bintaro Permai Raya No. 3, Jakarta Selatan 12330

E-mail: komisietikfkg@univ.moestopo.ac.id

B	Kesepadanan rasio risiko-keuntungan bagi subjek (beri tanda ✓ bila sesuai)	Komentar Penelaah Etik
1	Apakah pemanfaatan hewan coba relevan dengan penelitian? <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak	
2	Adakah tindakan dalam penelitian menimbulkan ketidaknyamanan bagi hewan coba seperti yang dirasakan pada manusia? <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak	
3	Apakah hewan coba berada dalam rasa nyeri dan/kesakitan yang amat sangat atau kematian karena perlakuan penelitian? <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak	
4	Apabila diperkirakan akan menimbulkan rasa sakit pada hewan coba, apakah dilakukan sedasi, analgesi atau anestesi sesuai dengan standar prosedur kedokteran hewan? <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak	
5	Apakah hewan coba yang dimanfaatkan dipelihara sebaik mungkin sesuai tingkah laku dan kebutuhan biologis spesies hewan tersebut? <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak	
6	Apakah tim peneliti telah mengikuti pelatihan cara penanganan hewan coba yang manusiawi terkait dengan penelitian yang dilakukan? <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak	
C	Kualitas informasi untuk subjek/proses mendapatkan persetujuan (kelayakan cara mendapatkan persetujuan subjek/responden/informan)	



**KOMISI ETIK PENELITIAN KESEHATAN
FAKULTAS KEDOKTERAN GIGI
UNIVERSITAS PROF. DR. MOESTOPO (BERAGAMA)**

Alamat: Jl. Bintaro Permai Raya No. 3, Jakarta Selatan 12330

E-mail: komisietikfkg@univ.moestopo.ac.id

D	Saran yang harus dilakukan untuk menghindari informasi yang keliru:
E	Saran mengenai masalah etik lainnya (misalnya apakah ada dampak etik pada penelitian ini, bagaimana cara mengantisipasinya):
Keputusan Akhir <input type="checkbox"/> Disetujui <input type="checkbox"/> Perlu perbaikan kecil <input type="checkbox"/> Perlu perbaikan mendasar <input type="checkbox"/> Ditolak <input type="checkbox"/> Diajukan ke rapat pleno/ <i>Fullboard</i>	Jakarta, Nama Penelaah:



**KOMISI ETIK PENELITIAN KESEHATAN
FAKULTAS KEDOKTERAN GIGI
UNIVERSITAS PROF. DR. MOESTOPO (BERAGAMA)**

Alamat: Jl. Bintaro Permai Raya No. 3, Jakarta Selatan 12330

E-mail: komisietikfkg@univ.moestopo.ac.id

Formulir 23

FORMULIR LAPORAN KTD SERIUS / SAE

Diisi oleh Peneliti		
Tanggal Masuk:	No. Registrasi:	
Peneliti Utama:		
Nama & tanda tangan yang menyerahkan:		
No. Surat pengantar & tanggal:		
Hal:		
Departemen/Instansi, alamat:		
Judul Penelitian:		
Nama produk uji:	Tgl. lapor:	
Sponsor:	<input type="checkbox"/> Awal 1	<input type="checkbox"/> Tindak lanjut
Inisial subjek/nomor:	Tgl. kejadian:	
Riwayat subjek:	Tgl. pertama menggunakan:	
Hasil uji lab:	Umur:	<input type="checkbox"/> Laki-laki <input type="checkbox"/> Perempuan
Lokasi terjadinya KTD Serius <input type="checkbox"/> On-site <input type="checkbox"/> Off-site	Terapi/perlakuan: Hasil terapi <input type="checkbox"/> berhasil <input type="checkbox"/> sedang berjalan	
KTD Serius:	KTD yang terjadi <input type="checkbox"/> Diperkirakan sebelumnya <input type="checkbox"/> Tidak diperkirakan sebelumnya	
Keparahan: <input type="checkbox"/> Kematian <input type="checkbox"/> Mengancam hidup <input type="checkbox"/> Perawatan <input type="checkbox"/> awal <input type="checkbox"/> perpanjangan	Hubungan dengan <input type="checkbox"/> obat <input type="checkbox"/> alat <input type="checkbox"/> studi <input type="checkbox"/> Tidak berhubungan <input type="checkbox"/> Mungkin <input type="checkbox"/> Sangat mungkin	



**KOMISI ETIK PENELITIAN KESEHATAN
FAKULTAS KEDOKTERAN GIGI
UNIVERSITAS PROF. DR. MOESTOPO (BERAGAMA)**

Alamat: Jl. Bintaro Permai Raya No. 3, Jakarta Selatan 12330

E-mail: komisietikfkg@univ.moestopo.ac.id

<input type="checkbox"/> Kecacatan/ketidakmampuan <input type="checkbox"/> Kelainan bawaan <input type="checkbox"/> Lain-lain	<input type="checkbox"/> Pasti berhubungan <input type="checkbox"/> Tidak diketahui
Diisi oleh Penelaah	
Rekomendasi mengubah protokol? <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> Ya, lampirkan proposal	Rekomendasi mengubah naskah penjelasan? <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> Ya, lampirkan proposal



**KOMISI ETIK PENELITIAN KESEHATAN
FAKULTAS KEDOKTERAN GIGI
UNIVERSITAS PROF. DR. MOESTOPO (BERAGAMA)**

Alamat: Jl. Bintaro Permai Raya No. 3, Jakarta Selatan 12330

E-mail: komisietikfkg@univ.moestopo.ac.id

Formulir 24

LAPORAN RINGKAS EFEK SAMPING PRODUK UJI YANG SERIUS DAN TIDAK DIPERKIRAKAN

Peneliti Utama:				No. Persetujuan Etik (<i>Ethical Approval</i>):							
Judul Penelitian:				No. Registrasi:							
Nama produk uji:				Laporan periode:							
Sponsor:				Dari Sampai							
No	Deskripsi efek samping produk uji yang tidak diperkirakan	Tanggal kejadian	Tanggal mulai & berakhirnya pengobatan	L/P	Inisial subjek	Serius		Berhubungan dengan studi		Obat lain yang digunakan	Intervensi
						Ya	Tidak	Ya	Tidak		
						<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
						<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
						<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		



**KOMISI ETIK PENELITIAN KESEHATAN
FAKULTAS KEDOKTERAN GIGI
UNIVERSITAS PROF. DR. MOESTOPO (BERAGAMA)**

Alamat: Jl. Bintaro Permai Raya No. 3, Jakarta Selatan 12330

E-mail: komisietikfkg@univ.moestopo.ac.id

No. Registrasi:.....

**PERSETUJUAN ETIK
ETHICAL APPROVAL**

No: /KEPK/FGKUPDMB/ /20..

Komisi Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Gigi Universitas Prof. Dr. Moestopo (Beragama), dalam upaya melindungi hak asasi dan kesejahteraan subjek penelitian serta menjamin bahwa penelitian berjalan sesuai dengan pedoman dan aturan yang berlaku, telah mengkaji dengan teliti dan menyetujui proposal penelitian berjudul:

The Health Research Ethics Committee Faculty of Dentistry Universitas Prof. Dr. Moestopo (Beragama), in order to protect the basic rights and welfare of the subject of the research and to assure that research operates in accordance with guidelines and other applicable regulations, has thoroughly reviewed and approved a research proposal entitled:

“JUDUL”

Nama Peneliti Utama :
Principal Researcher

Pembimbing/Peneliti Lain :
Supervisor/Other Researcher

Nama Institusi :
Institution

proposal tersebut dapat disetujui pelaksanaannya.
hereby declare that the proposal is approved.

Jakarta,
Ketua,
Chairman,

.....

Keterangan/notes:

Persetujuan etik ini berlaku selama satu tahun sejak tanggal ditetapkan.

This ethical clearance is effective for one year from the due date.

Pada akhir penelitian, laporan pelaksanaan penelitian harus diserahkan ke Komisi Etik Penelitian Kesehatan.

In the end of the research, progress and final summary report should be submitted to the Health Research Ethics Committee.

Jika ada perubahan atau penyimpangan protokol dan/atau perpanjangan penelitian, harus mengajukan Kembali permohonan kajian etik penelitian.

If there be any protocol modification or deviation and/or extension of the study, the Principal Investigator is required to resubmit the protocol for approval.

Jika ada kejadian serius yang tidak diinginkan (KTD) harus segera dilaporkan ke Komisi Etik Penelitian Kesehatan.

If there are Serious Adverse Events (SAE) should be immediately reported to the Health Research Ethics Committee.

**BIAYA KAJIAN ETIK PENELITIAN FAKULTAS KEDOKTERAN GIGI
UNIVERSITAS PROF. DR. MOESTOPO (BERAGAMA)**



**UNIVERSITAS PROF. DR. MOESTOPO (BERAGAMA)
FAKULTAS KEDOKTERAN GIGI**

Jalan Bintaro Permai Raya No. 3 Jakarta 12330
Telp. 73885254 Fax. 73885253 E-mail : fkg@moestopo.ac.id

NO. : 493/D/FGM/2021
Lamp. : 1 (satu) lembar
Hal. : Persetujuan Biaya Lolos Etik dan
Penelitian di RSGM FKG UPDM(B)

18 Mei 2021

Kepada Yang terhormat,
1. Direktur RSGM FKG UPDM(B)
2. Kapuslidianmas FKG UPDM(B)
di –
Jakarta

Sehubungan dengan surat Rektor UPDM(B) No. 677/A/R/UPDM/2021 tanggal 11 Mei 2021 perihal tersebut di atas, maka kami sampaikan persetujuan besaran biaya yang dimaksud dengan perincian sebagai berikut:

No	Uraian	UPDM(B)	Non UPDM(B)
1	S1	Rp 150.000,-	Rp 200.000,-
2	Staf Pengajar	Rp 250.000,-	Rp 300.000,-
3	Pendaftaran Umum	Rp 300.000,-	

Biaya tersebut ditransfer ke Bank BNI nomor rekening 4005554002 atas nama FKG UNIVERSITAS PROF DR MOESTOPO BERAGAMA YAYASAN dan bukti transfer dikirim ke Sekretariat FKG UPDM(B) atau melalui email fkg@moestopo.ac.id.

Demikian surat ini kami sampaikan. Atas perhatiannya, kami ucapkan terima kasih.

Pit. Dekan,


Prof. Dr. Andriansyah, M.Si

Tembusan :

1. Wakil Dekan I dan II