|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | KOMITE ETIK PENELITIAN (KEP)  UPN VETERAN JAKARTA  *Jl. RS Fatmawati, Pondok Labu, Jakarta Selatan 12450; kepk@upnvj.ac.id* | POB  KEP  UPN UPNVJ |
|  |
|  | Formulir Isian Penelitian |  |

**Survei/Registri/Epidemiologi-Humaniora/Sosial-Budaya/BBT & Non klinis lainnya**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **A** | **Informasi Umum (Isi dan pilih sesuai petunjuk)** | | | | | | | | | | | | | | |
| 1 | Nama Peneliti Utama | | |  | | | | | | | | | | | |
|  | Status (√) | | | Dosen/Peneliti | | | | | | Mahasiswa | | | | | |
|  | Bidang Keilmuan | | |  | | | | | | | | | | | |
|  | Jabatan | | |  | | | | | | | | | | | |
|  | Alamat/Telp/email | | |  | | | | | | | | | | | |
| 2 | Asal Instansi | | |  | | | | | |  | | | | | |
|  | Sponsor | | |  | | | | | |  | | | | | |
|  | *Clinical Monitor* | | |  | | | | | |  | | | | | |
|  | Pembimbing/Peneliti lain (jika ada) | | |  | | | | | |  | | | | | |
| 3 | Judul Penelitian | | |  | | | | | | | | | | | |
| 4 | Multi senter (jika ya sebutkan) | | | Ya  Senter Utama:  Senter Penelitian Satelit: | | | | | | Tidak | | | | | |
| 5 | Penelitian | | | Kerja sama dengan  Negara: ……………..  Peneliti Asing: Ya  Tidak  Peneliti Asing (nama, gelar, tilp, email, Fax: ……………………….  (lampirkan ijin) | | | | | | Non Kerja sama | | | | | |
| 6 | Tempat Penelitian | | |  | | | | | | | | | | | |
| 7 | Waktu Penelitian | | | Mulai: …………….. | | | | | | Selesai:…………….. | | | | | |
| 8 | Pengumpulan data | | | Mulai: …………….. | | | | | |  | | | | | |
| 9 | Apakah protokol ini  Pernah diajukan ke KE lain? | | | pernah, (lampirkan dokumen)  diterima  ditolak | | | | | | Tidak pernah | | | | | |
| 10 | Alokasi dan Rincian Dana Penelitian | | |  | | | | | | | | | | | |
| **B** | **Metode Penelitian** | | | | | | | | | | | | | | |
| 1 | Ringkasan usulan penelitian : (*ditulis dalam bahasa yang mudah dipahami oleh orang yang bukan dokter)*  (mencakup alasan/motivasi dilakukannya penelitian,  tujuan/objektif dan manfaat penelitian, serta risiko yang mungkin timbul disertai cara mengatasinya)  Alasan/Motivasi Dilakukannya Penelitian  Tujuan Penelitian  Manfaat Penelitian  Risiko yang Mungkin Timbul Disertai Cara Mengatasinya | | | | | | | | | | | | | | |
| 2 | Jenis dan desain penelitian (√) | Observasi | | | | Eksploratif | | | | | | | | Kualitatif/  Etnografis  Partisipatori | |
| Deskriptif | | | | | | | | Studi kasus  Seri kasus  Potong lintang  Registri | |
| Analitik | | | | | | | | Korelasi  Kasus kontrol  Kohort | |
| Kuantitatif | | | | Studi  Eksperimental | | | | | | | | E. semu  E. Murni | |
| Mixed  Methode | | | | Triangulasi  Desain | | | | | | | | one-phased  convergence  data  transformation  validating kuantitatif data  multilevel | |
|  |  |  | | | | embedded  desain | | | | | | | | embedded  eksperimental  embedded  korelasional | |
|  |  |  | | | | Eksplanatory  desain | | | | | | | | Quantitatif  Emphasized  Qualitatif  Emphasized | |
|  |  |  | | | | Eksploratory  desain | | | | | | | | instrumen  development  taxonomy  development | |
| 3 | Unit sampel | BBT linked  BBT unlinked | | | | individu | | masyarakat | | | | | | | institusi |
| 4 | Sumber BBT | Spesimen arsip penelitian sebelumnya (archived  specimen  Spesimen pemeriksaan klinis (left over clinicol  specimen)  Lainnya sebutkan………… | | | | | | | | | | | | | |
| 5 | Cara  Penetapan  Besar Sampel | Berdasarkan besaran masalah dan presisi  perkiraannya  Berdasarkan jumlah kebutuhan minimal dalam  kegiatannya:  Participont observo lndepth interview  Berdasarkan total populasi/sensus | | | | | | | | | | | | | |
| 6 | Cara Penarikan  Sampel | probability | | | Acak sederhana  Acak sistematis  PPS  ………………. | | | | | | | acak  Bertingkat  Klaster | | | |
| Non  probability | | | Purposif  Kuota  Shunk | | | | | | | Snowball  Volunteer  Judgement | | | |
| 7 | Jenis data | Primer | | | | | sekunder | | | | | | | | |
| 8 | Cara  Pengumpulan  data | Wawancara  Pengamatan  Pemeriksaan dokumen | | | | | Pemeriksaan fisik  Pemeriksaan Lab | | | | | | | | |
| 9 | 1. Perkiraan Waktu yang Diperlukan untuk Waktu Wawancara atau   Pengukuran Terhadap Satu Subjek: ………. (menit/ jam/ hari)   1. Masalah etik (nyatakan pendapat anda tentang masalah etik yang mungkin akan dihadapi): isilah   o Respect for person (menghormati harkat dan martabat manusia):  ………………………………………………………………….  ………………………………………………………………….  o Beneficence (bermanfaat) Non-maleficence (tidak merugikan):  …………………………………………………………………  …………………………………………………………………  o Justice (keadilan):  ………………………………………………………………….  ………………………………………………………………….. | | | | | | | | | | | | | | |
| 10 | Pengalaman yang terdahulu (sendiri atau orang lain) dan tindakan yang akan dilakukan  Namapeneliti:  Judul penelitian:  Hasil Penelitian: | | | | | | | | | | | | | | |
| 11 | Bagaimana Cara Memilih Subjek Penelitian?  Kriteria lnklusi:  Kriteria Eksklusi: | | | | | | | | | | | | | | |
| **C** | **Proses Mendapatkan Persetujuan Setelah Penjelasan (PSP) lnformed Consent (IC)** | | | | | | | | | | | | | | |
| 1 | Kepadasiapa PSPdijelaska | | Individu | | | | | | Kelompok | | | | Wali | | |
| 2 | a. Siapa yang memberikan penjelasan? ………………………………  b. Kapan akan dijelaskan? …………………………………  c. Apakah subjek diberi waktu cukup untuk membuat keputusan? …….  d. Tempat memberikan penjelasan: ………………………………….  e. Siapa yang menandatangani PSP? ………………………………….  f. Siapa yang menyaksikan penandatanganan PSP? …………………… | | | | | | | | | | | | | | |
| 3  a | Masalah etik yang mungkin akan dihadapi subjek  Risiko penelitian | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. Menggangu kegiatan pelayanan kesehatan rutin  2. Menimbulkan efek samping terhadap subjek  3. Bertentangan dengan norma, adat istiadat setempat  4. Timbulnya kerugian ekonomi, stigmatisasi dari  subjek | | | | | | | | | | Ya Tidak  Ya Tidak  Ya Tidak  Ya Tidak | | | | |
| b | Manfaat untuk ikut serta | | | | | | | | | |  | | | | |
| 1. Bertambahnya pengetahuan baru  2. Mendapatkan pelayanan kesehatan  3. Kompensasi | | | | | | | | | | Ya Tidak  Ya Tidak  barang uang  asuransi | | | | |
| c | Mempengaruhi secara berlebihan (coercion) | | | | | | | | | |  | | | | |
|  | 1. Hubungan antara Ketua Peneliti dengan subjek 2. Jika ada ;   dr-pasien Guru-murid Dosen – Mhs  Atasan-bawahan Lainnya | | | | | | | | | | Ya Tidak | | | | |
| 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** | **lsi Penjelasan/lnformasi ke Subjek** | | | | | | | | | | | | | | |
| 1 | Apakah Narasi dalam Persetujuan Setelah Penjelasan Subjek Menerangkan Tentang: | | | | | | | | | | | | | | |
|  | a. Keterangan ringkasan penelitian  b. Perlakuan yang diterapkan pada subjek  c. Manfaat untuk subjek d. Bahaya potensial  e. Hak untuk mengundurkan diri  f. Adanya insentif untuk subjek (bila ada)  g. Jenis insentif yang diberikan (bila ada) | | | | | | | | Ya Tidak  Ya Tidak  Ya Tidak  Ya Tidak  Ya Tidak  Ya Tidak | | | | | | |
| 2 | Pengambilan Spesimen (bila tidak, langsung ke poin 3) | | | | | | | | | | | | | | |
|  | 1. Apakah ada spesimen yang diambil dari   subjek  b. Adakah keterangan jumlah spesimen yang diambil  c. Adakah keterangan tentang frekuensi pengambilan  d. Adakah keterangan tentang cara pengambilan  e. Adakah keterangan tentang cara penanganan  f. Adakah keterangan tentang risiko potensial  pengambilan  g. Apakah ada tindakan invasif pada subjek | | | | | | | | Ya Tidak  Ya Tidak  Ya Tidak  Ya Tidak  Ya Tidak  Ya Tidak  Ya Tidak | | | | | | |
| 3 | Kerahasian Subjek | | | | | | | | | | | | | | |
|  | a. Adakah keterangan tentang kerahasian subjek?  d. Adakah keterangan tentang kerahasian spesimen?  e. Adakah keterangan tentang kerahasian data? | | | | | | | | | | | | | | |
| 4 | 1. Kontak person lokal bagi responden, sebutkan …………. 2. Kontak person lokal 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? Ya Tidak  jelaskan: | | | | | | | | | | | | | | |
| 2 | Berapa lama data penelitian akan disimpan oleh Peneliti Utama ? .... tahun setelah penelitian selesai | | | | | | | | | | | | | | |
| 3 | Apa tindakan pencegahan yang dilakukan untuk menjaga kerahasian data kesehatan? | | | | | | | | | | | | | | |
|  | Dokumen/berkas penelitian akan disimpan pada lokasi yang aman dan hanya dapat diakses oleh petugas yang terlibat dalam penelitian  Data dikomputer hanya diperuntukkan bagi petugas yang terlibat dalam penelitian dan dapat diakses dengan menggunakan possword dan akses pribadi  Sebelum mengakses setiap informasi yang berkaitan dengan penelitian, petugas harus menandatangani formulir pernyataan persetujuan untuk melindungi keamanan dan kerahasiaan informasi kesehatan subjek  Sebelum membuka berkas penelitian, petugas harus menandatangani persetujuan untuk menjaga kerahasiaan dokumen  Apabila memungkinkan, indentifikasi subjek penelitian dihapus (anonim) dari informasi yang berhubungan dengan penelitian  Lainnya, jelaskan | | | | | | | | | | | | | | |
| 4 | lsi formulir ini akan saya pertanggungjawabkan dan akan dilaksanakan sesuai dengan proposal/usulan penelitian yang diajukan serta sesuai dengan prinsip etika penelitian. | | | | | | | | | | | | | | |

Jakarta, ……………………..

Mengetahui

Ka Prodi/Dekan Peneliti Utama

(……………………….) (……………………………)