|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | KOMITE ETIK PENELITIAN (KEP) UPN VETERAN JAKARTA*Jl. RS Fatmawati, Pondok Labu, Jakarta Selatan 12450; kepk@upnvj.ac.id* | POBKEPUPN 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) |  YaSenter Utama:Senter Penelitian Satelit: |  Tidak |
| 5 | Penelitian |  Kerja sama denganNegara: ……………..Peneliti Asing: Ya TidakPeneliti 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 iniPernah 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 PenelitianTujuan PenelitianManfaat PenelitianRisiko 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 | CaraPenetapanBesar Sampel |  Berdasarkan besaran masalah dan presisi  perkiraannya Berdasarkan jumlah kebutuhan minimal dalam  kegiatannya: Participont observo lndepth interview Berdasarkan total populasi/sensus |
| 6 | Cara PenarikanSampel |  probability |  Acak sederhana Acak sistematis PPS ………………. |  acak  Bertingkat Klaster |
|  Non  probability |  Purposif Kuota Shunk |  Snowball Volunteer Judgement |
| 7 | Jenis data |  Primer |  sekunder |
| 8 | CaraPengumpulandata |  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 dilakukanNamapeneliti: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? …………………… |
| 3a | Masalah etik yang mungkin akan dihadapi subjekRisiko penelitian |
| 1. Menggangu kegiatan pelayanan kesehatan rutin2. Menimbulkan efek samping terhadap subjek 3. Bertentangan dengan norma, adat istiadat setempat4. Timbulnya kerugian ekonomi, stigmatisasi dari subjek |  Ya Tidak Ya Tidak Ya Tidak Ya Tidak |
| b | Manfaat untuk ikut serta |  |
| 1. Bertambahnya pengetahuan baru2. 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 potensialpengambilang. 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 Tidakjelaskan: |
| 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 penelitianData dikomputer hanya diperuntukkan bagi petugas yang terlibat dalam penelitian dan dapat diakses dengan menggunakan possword dan akses pribadiSebelum mengakses setiap informasi yang berkaitan dengan penelitian, petugas harus menandatangani formulir pernyataan persetujuan untuk melindungi keamanan dan kerahasiaan informasi kesehatan subjekSebelum membuka berkas penelitian, petugas harus menandatangani persetujuan untuk menjaga kerahasiaan dokumenApabila memungkinkan, indentifikasi subjek penelitian dihapus (anonim) dari informasi yang berhubungan dengan penelitianLainnya, 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

(……………………….) (……………………………)