



Kampus  
Merdeka  
INDONESIA JAYA

# PROSEDUR OPERASIONAL BAKU (POB)

## 5. Prosedur Penerimaan Protokol

**Komite Etik Penelitian**

Universitas Pembangunan Nasional "Veteran" Jakarta


2022



**UNIVERSITAS PEMBANGUNAN NASIONAL “VETERAN” JAKARTA**

**PROSEDUR OPERASIONAL BAKU (POB)  
KOMISI ETIK PENELITIAN UPN “VETERAN” JAKARTA**

**JAKARTA, FEBRUARI 2022**

<b>URAIAN</b>	<b>NAMA JABATAN</b>	<b>TANDA TANGAN</b>
Disusun Oleh	Tim	
Diperiksa Oleh	Sekretaris	
Menyetujui	Ka. KEPK	
Mengesahkan	Rektor	



**KEMENTERIAN RISET, TEKNOLOGI, DAN PENDIDIKAN TINGGI  
UNIVERSITAS PEMBANGUNAN NASIONAL "VETERAN" JAKARTA  
KOMITE ETIK PENELITIAN (KEP)**

Jalan RS. Fatmawati Nomor 1 – Pondok Labu, Jakarta Selatan 12450 Telp. 021-7656971  
Fax. 021-7656904 website : [www.KEP.upnvj.ac.id](http://www.KEP.upnvj.ac.id) Email : [KEP@upnvj.ac.id](mailto:KEP@upnvj.ac.id)

POB/005.04/UN61

Berlaku mulai:  
2 Desember 2022

**Judul:**  
**5. PROSEDUR PENERIMAAN PROTOKOL**

**Halaman 5-1-5-11**

**JAKARTA**

**2022**

## DAFTAR ISI

DAFTAR ISI .....	5-2
1. TUJUAN.....	5-3
2. RUANG LINGKUP .....	5-3
3. TANGGUNG JAWAB .....	5-3
4. ALUR KEGIATAN .....	5-3
5. RINCIAN KEGIATAN.....	5-4
6. SEJARAH DOKUMEN .....	5-5
7. LAMPIRAN .....	5-6
8. DAFTAR PUSTAKA .....	5-6

## 1. TUJUAN

Prosedur Operasional Baku yang selanjutnya disebut POB ini bertujuan untuk menetapkan tata cara Sekretariat Komite Etik Penelitian, Universitas Pembangunan Nasional “Veteran” Jakarta (KEP-UPNVJ) mengatur protokol penelitian yang diajukan secara *online*.

## 2. RUANG LINGKUP

POB ini meliputi acuan prosedur pengajuan persetujuan etik secara *online*, telaah protokol, revisi protokol, penerbitan persetujuan etik dari KEP UPNVJ.

## 3. TANGGUNG JAWAB

Sekretariat KEP-UPNVJ bertanggung jawab untuk menerima, mencatat, mendistribusikan protokol kepada penelaah, menerima protokol yang telah disetujui KEP-UPNVJ dan mengirim hasil kajian kepada pengusul protokol secara *online*.

## 4. ALUR KEGIATAN

<u>No.</u>	<u>Kegiatan</u>	<u>Penanggung Jawab</u>
1	Penerimaan Berkas secara <i>online</i>	Sekretariat KEP UPNVJ
	↓	
2	Verifikasi Berkas	Sekretariat KEP UPNVJ
	↓	
3	Penyelesaian <i>Review</i> Protokol <i>Exempted, Expedited, Fullboard,</i> Amandemen, Penghentian	<i>Reviewer</i> KEP UPNVJ
	↓	
4	Penerbitan Persetujuan Etik	Ketua KEP UPNVJ
	↓	
5	Penyimpanan Berkas	Sekretariat ( <i>Server</i> UPNVJ)

**Catatan:** Batas waktu untuk telaah *exempted/expedited* adalah 14 hari kerja, sedangkan *fullboard* 20 hari kerja.

## 5. RINCIAN KEGIATAN

a. Peneliti melakukan registrasi, *billing*, *login* ke sistem KEP UPNVJ.

Selanjutnya mengupload protokol dan lampiran persyaratan lain ke sistem KEP UPNVJ secara *online*

- a) Pengajuan *ethical clearance* untuk penelitian payung dilakukan oleh ketua peneliti dengan mencantumkan seluruh anggota peneliti.
- b) Persetujuan etik (*ethical approval*) akan dikeluarkan sesuai dengan nama yang tercantum pada saat pengajuan protokol
- c) Peneliti wajib mengupload protokol sesuai *Template* KEP UPNVJ

b. Sekretariat melakukan cek protokol dan kelengkapan lampirannya termasuk *billing*.

c. Sekretariat melakukan verifikasi administrasi dokumen

d. Apabila tidak lengkap, peneliti diberitahu untuk melengkapi dan mengunggah persyaratan yang kurang

e. Setelah persyaratan administrasi lengkap, Ketua KEP UPNVJ menentukan jenis penelaahan. Apabila protokol termasuk kategori *exempted*, Ketua KEP UPNVJ memerintahkan untuk mengeluarkan persetujuan etik, ditandatangani Ketua dan dikirimkan ke peneliti.

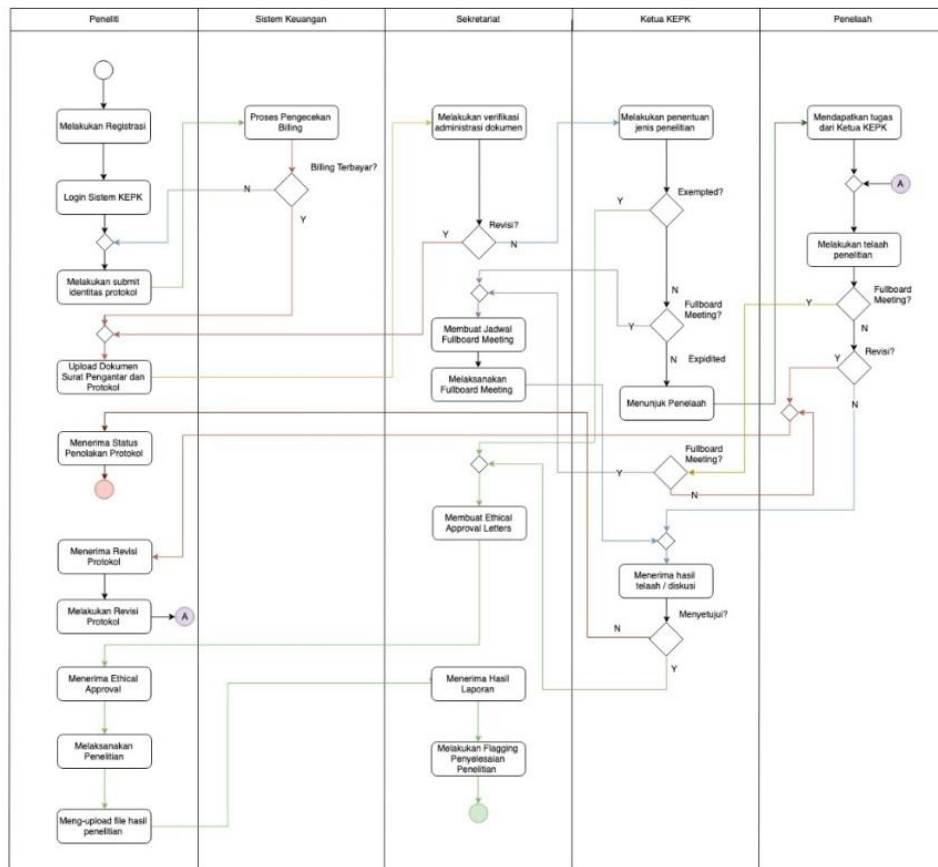
f. Apabila kategori protokol termasuk penelaahan dipercepat (*expedited*), Ketua KEP UPNVJ menunjuk salah satu anggota/*reviewer* untuk melakukan penelaahan protokol tersebut.

g. *Reviewer* memberikan saran di lembar komunikasi apabila peneliti harus merevisi protokolnya. Hasil revisi peneliti, *direview* kembali oleh *reviewer* yang sama, rekomendasi protokol diterima disampaikan ke sekretariat untuk diterbitkan persetujuan etiknya setelah ditanda tangani Ketua KEP UPNVJ. Selanjutnya dikirim ke peneliti.

h. *Reviewer* dapat mengajukan rapat *fullboard* apabila protokol yang *direview* ada perbaikan mayor. Pelaksanaan rapat *fullboard* direncanakan dan dilaksanakan oleh sekretariat KEP dengan mengundang seluruh anggota KEP UPNVJ.

- i. Hasil keputusan rapat *fullboard* disampaikan kepada peneliti secara tertulis dan dikirim ke peneliti untuk memperbaiki lagi protokol penelitiannya atau protokol ditolak dengan alasan-alasan hasil rapat *fullboard* yang disampaikan secara tertulis.
- j. Peneliti akan mengajukan persetujuan etik ulang apabila ada amandemen protokol.
- k. Peneliti akan mengajukan persetujuan etik ulang setiap tahun apabila penelitian dilaksanakan multi tahun.
- l. KEP UPNVJ dapat melakukan kunjungan ke lapangan apabila diperlukan.
- m. Kriteria Telaah Protokol Penelitian *Exempt*, *Expedited* atau *Full Board* lihat pada lampiran 5.9.

Gambar : 1 Alur Pengajuan Persetujuan Etik secara *online*



## 6. SEJARAH DOKUMEN

	<b>Tertulis</b>	<b>Rekomendasi perbaikan</b>
Tata Urut	1) Tujuan 2) Ruang Lingkup 3) Tangung Jawab 4) Alur Kerja 5) Rincian Kegiatan 6) Sejarah Dokumen 7) Lampiran 8) Daftar Pustaka	1. Tujuan 2. Ruang Lingkup 3. Tanggung Jawab 4. Alur Kerja 5. Rincian Kegiatan a) Pengajuan ethical clearance untuk penelitian payung dilakukan oleh ketua peneliti dengan mencantumkan seluruh anggota peneliti. b) Persetujuan etik (ethical approval) akan dikeluarkan sesuai dengan nama yang tercantum pada saat pengajuan protokol c) Peneliti wajib mengupload protokol sesuai <i>Template</i> KEP UPNVJ 6. Sejarah Dokumen 7. Lampiran 8. Daftar Pustaka

## 7. LAMPIRAN

- a. *Template* CV Peneliti/Anggota Peneliti
- b. *Template* CV Pembimbing
- c. *Template* CV penanggung jawab medik, penanggungjawab pemeliharaan hewan coba, penanggung jawab perlakuan hewan coba
- d. Instrumen penelitian (Kuesioner atau Pedoman Wawancara)
- e. Sertifikat pembimbing/peneliti telah mengikuti kursus etik penelitian
- f. Surat Pengantar yang di Tanda Tangani Peneliti & Kaprodi/Dekan/Pimpinan Instansi Pengirim
- g. *Informed Consent* (Penjelasan dan Persetujuan)



- h. *Template* Protokol dan Formulir isian penelitian
- i. Kriteria Telaah Protokol Penelitian

## **8. DAFTAR PUSTAKA**

Forum For Ethical *Review* Committees In Asia & The Western Pacific, SOP Handbook  
For Ethics Committees

WHO Standards and Operational Guidance for Ethics *Review* of Health-Related  
Research with Human Participants (2011)

CIOMS (Council for International Organization of Medical Sciences) International  
Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans (2016)

National Guideline for Ethics Committees dan International Conferences on  
Harmonisation untuk Good Clinical Practice (ICH–GCP E6 R2 Step 4 tahun 2016).

Lampiran 5.1 *Template* CV Peneliti/Anggota Peneliti

Lampiran 5.2 *Template* CV Pembimbing

Lampiran 5.3 *Template* CV penanggung jawab medik, penanggungjawab  
pemeliharaan hewan coba, penanggung jawab perlakuan hewan  
coba

Lampiran 5.4 Instrumen penelitian (Kuesioner atau Pedoman Wawancara)

Lampiran 5.5 Sertifikat pembimbing/peneliti telah mengikuti kursus etik  
penelitian

Lampiran 5.6 Surat Pengantar yang di Tanda Tangan Peneliti &  
Kaprodi/Dekan/Pimpinan Instansi Pengirim

Lampiran 5.7 *Informed Consent* (Penjelasan dan Persetujuan)

Lampiran 5.8 *Template* Protokol dan Formulir isian penelitian

Lampiran 5.9 Kriteria Telaah Protokol Penelitian










Lampiran 5.3 *Template* CV penanggung jawab medik, penanggungjawab pemeliharaan hewan coba, penanggung jawab perlakuan hewan coba

	<p style="text-align: center;"><b>KOMITE ETIK PENELITIAN (KEP) UPN VETERAN JAKARTA</b></p> <p style="text-align: center;"><i>Jl. RS Fatmawati, Pondok Labu, Jakarta Selatan 12450</i> <i>kepk@upnvj.ac.id</i></p>	<p style="text-align: center;"><b>POB</b></p> <p style="text-align: center;"><b>KEPK UPN UPNVJ</b></p>
	<p>Formulir</p>	

**BIO DATA PENANGGUNG JAWAB MEDIK/PEMELIHARAAN HEWAN COBA**

Nama lengkap :  
 N.I.P. :  
 Tempat/tgl. Lahir :  
 Jenis Kelamin :  
 Alamat & No. Telp. :

E. Riwayat Pendidikan (Sejak Strata 1 sampai selesai)

No	Jenjang Pendidikan	Tahun Lulus

F. Pengalaman Penelitian (diurut berdasarkan tahun terbaru paling atas)

Tahun	Judul Penelitian	Peran



## Lampiran 5.4 Instrumen penelitian (Kuesioner atau Pedoman Wawancara)

**PEDOMAN WAWANCARA (INFORMAN UTAMA)**  
**MANAJEMEN LOGISTIK SEDIAAN FARMASI DI PUSKESMAS**  
**GRIBIG KABUPATEN KUDUS PROVINSI JAWA TENGAH TAHUN 2022**

**I. Tata Cara Wawancara**

1. Mengucapkan salam dan memperkenalkan diri
2. Menanyakan kesediaan untuk menjadi informan dengan meminta tanda tangan pada lembar persetujuan menjadi informan
3. Menanyakan nama informan
4. Meminta izin untuk merekam pembicaraan selama proses wawancara berlangsung
5. Memberikan pertanyaan dasar seperti nama, jenis kelamin, pendidikan, jabatan, dan lama kerja
6. Mengajukan pertanyaan sesuai dengan pedoman wawancara
7. Mengucapkan terima kasih kepada informan yang sudah berpartisipasi dalam penelitian

**II. Identitas Informan**

Nama :  
Jenis Kelamin :  
Jabatan :  
Lama Kerja :  
Tanggal Wawancara :

**III. Pertanyaan**

**A. Input**

**1. Man**

- 1) Apakah Puskesmas Gribig memiliki tim untuk melakukan manajemen logistik?
- 2) Siapa saja yang terlibat dalam proses manajemen logistik di Puskesmas Gribig?



**PEDOMAN OBSERVASI**  
**MANAJEMEN LOGISTIK SEDIAAN FARMASI DI PUSKESMAS**  
**GRIBIG KABUPATEN KUDUS PROVINSI JAWA TENGAH TAHUN 2022**

**A. Input**

**Material**

No.	Pernyataan Observasi	Hasil		Keterangan
		Ya	Tidak	
1.	Tersedia ruangan untuk kepala gudang			
2.	Tersedia ruangan untuk kepala instalasi farmasi			
3.	Ruang kantor terpisah dengan gudang sediaan farmasi			
4.	Terdapat prosedur pengelolaan persediaan sediaan farmasi yaitu obat dan vaksin			
5.	Gudang penyimpanan ideal			
6.	Terdapat kipas angin/AC			
7.	Terdapat tabung APAR			

**B. Proses**

**Penyimpanan**

No.	Pernyataan Observasi	Hasil		Keterangan
		Ya	Tidak	
1.	Tersedia lemari ataupun rak penyimpanan sediaan farmasi berupa obat			
2.	Tersedia <i>cold chain</i> untuk menyimpan sediaan farmasi berupa vaksin			
3.	Tersedia lemari khusus yang terkunci untuk menyimpan narkotika dan psikotropika			
4.	Tersedia lemari pendingin untuk menyimpan sediaan farmasi berupa obat jenis tertentu yang harus disimpan dalam kondisi suhu dingin			
5.	Luas gudang minimal 3x4 m <sup>2</sup>			
6.	Terdapat ventilasi agar ada aliran udara sehingga ruangan tidak lembab			
7.	Tersedia gudang penyimpanan sediaan farmasi baik obat maupun vaksin			
8.	Ruang kering dan tidak lembab			
9.	Terdapat kipas angin/AC			
10.	Bahan mudah terbakar disimpan terpisah dengan gudang			

Lampiran 5.5 Sertifikat pembimbing/peneliti telah mengikuti kursus etik penelitian



Lampiran 5.6 Surat Pengantar yang di Tanda Tangan Peneliti & Kaprodi/Dekan/Pimpinan Instansi Pengirim

**HALAMAN PENGESAHAN**

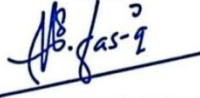
**PROTOKOL PENELITIAN**

1. Judul Penelitian : Hubungan total jam terbang dengan Waktu Sadar Efektif (WSE) dalam Ruang Udara Bertekanan Rendah (RUBR) ketinggian setara 25.000 kaki pada awak pesawat aktif di Lakespra dr. Saryanto tahun 2021
2. Ketua Peneliti :
- a. Nama : Zakiah Nada Nuralfilail
- b. Pangkat/Golongan : Mahasiswa
- c. Jabatan Akademik : -
- Anggota Peneliti 1 : dr. Pritha Maya Savitri, Sp.KP
- Anggota Peneliti 2 : dr. Niniek Hardini, Sp.PA
3. Bidang Ilmu yang Diteliti : Ilmu Kesehatan Matra
4. Lokasi Penelitian : Lembaga Kesehatan Penerbangan dan Ruang Angkasa dr. Saryanto
5. Lama Penelitian : 2 bulan (November – Desember 2022)
6. Jumlah Biaya yang Diusulkan : Rp2.250.000
7. Program TA. : Program Studi Sarjana Kedokteran – TA 2022-2023

Jakarta, 10 November 2022

Mengetahui,

Dekan



(Dr. dr. Taufiq Fredrik Pasiak, M.Kes., M.Pd.I.)

Ketua Peneliti



(Zakiah Nada Nuralfilail)

Pembimbing I



(dr. Pritha Maya Savitri, Sp.KP)

Pembimbing II



(dr. Niniek Hardini, Sp.PA)



KEMENTERIAN PENDIDIKAN DAN KEBUDAYAAN,  
RISET, DAN TEKNOLOGI  
UNIVERSITAS PEMBANGUNAN NASIONAL "VETERAN" JAKARTA  
FAKULTAS ILMU KESEHATAN  
Jl. RS. Fatmawati Pondok Labu – Jakarta Selatan 12450  
Telp/Fax. 7656971 Ext. 169

Nomor : 2351/ONL/UN61.16/2022/FIKES  
Perihal : Permohonan Ethical Clearance

7 November 2022

Yth. Ketua Komisi Etik Penelitian Kesehatan  
UPN "Veteran" Jakarta

Bahwa dalam rangka menjamin integritas dan kelayakan penelitian Kesehatan di Fakultas Ilmu Kesehatan UPN "Veteran" Jakarta, maka diperlukan Ethical Clearance

Berdasarkan tersebut diatas, mohon dapat diterbitkan Ethical Clearance untuk penelitian mahasiswa Fikes UPN "Veteran" Jakarta sebagai berikut :

Nama Peneliti : Ayu Denisa Wangsa Putri  
NIM : 1910713031  
Program Studi : Kesehatan Masyarakat Program Sarjana  
Judul : Analisis Manajemen Logistik Sediaan Farmasi di Puskesmas  
Gribig Kabupaten Kudus Provinsi Jawa Tengah Tahun 2022  
Email : [ayudenisawp@upnvj.ac.id](mailto:ayudenisawp@upnvj.ac.id)  
Telp : 085368219276

Demikian disampaikan, atas perhatian dan kehadirannya diucapkan terima kasih.

Kepala Program Studi Kesehatan Masyarakat  
Program Sarjana UPN "Veteran" Jakarta

Arga Buntara, SKM., MPH  
NIP. 199012172018031001

Tembusan :  
Dekan  
Para Wadek

Lampiran 5.7 *Informed Consent* (Penjelasan dan Persetujuan)

**PENJELASAN SEBELUM PERSETUJUAN (PSP)**

**A. Naskah PSP harus memenuhi aspek-aspek di bawah ini**

- 1) *Deskripsi tentang penelitian (ringkasan penelitian, prosedur, lama penelitian, mengapa subjek diminta untuk berpartisipasi, penjelasan tentang randomisasi atau placebo jika ada);*
- 2) *Risiko dan ketidaknyamanan (menjelaskan ketidaknyamanan atau efek samping, termasuk risiko psikologis, sosial, budaya dan finansial jika ada. Jika mungkin dituliskan perbandingan risiko yang ditimbulkan oleh pengobatan standar. Jika ada risiko yang tidak diketahui atau risiko komparatif tidak dapat diberikan, harus diberitahukan juga kepada subjek.);*
- 3) *Manfaat (dijelaskan apakah penelitian memberi manfaat bagi subjek atau orang lain);*
- 4) *Alternatif prosedur dan pengobatan (menjelaskan prosedur terapi alternatif pada kondisi tertentu yang terjadi pada subjek);*
- 5) *Jaminan kerahasiaan (penjelasan tentang tingkat kerahasiaan subjek serta orang/institusi yang mungkin mempunyai akses terhadap informasi);*
- 6) *Kompensasi (kompensasi yang diberikan jika terjadi kerugian fisik, psikologis, sosial, dan finansial, kompensasi tidak berlebihan sehingga bukan merupakan iming-iming);*
- 7) *Kemudahan kontak dengan subjek (subjek dapat dengan mudah menghubungi penanggung jawab lapangan untuk menanyakan berbagai hal berkaitan dengan penelitian);*
- 8) *Partisipasi sukarela (partisipasi subjek bersifat sukarela, subjek memiliki hak untuk menarik diri dari penelitian setiap saat dan hak-hak sebagai subjek tetap diberikan).*
- 9) *Nomor yang dapat dihubungi jika diperlukan adalah:*

Jakarta, .....

Hormat Saya,  
Ketua Peneliti

(.....)



**FORMULIR PERSETUJUAN SUBJEK**

Setelah membaca penjelasan dari peneliti, saya memahami tujuan, risiko dan manfaat penelitian yang akan dilakukan sehingga saya bersedia secara sukarela untuk berpartisipasi sebagai subjek penelitian dengan judul :

Keputusan keikutsertaan saya sebagai subjek tidak ada unsur paksaan dan benar-benar atas kemauan saya sendiri. Saya bersedia untuk mengikuti segala prosedur penelitian sebagaimana telah dijelaskan pada naskah penjelasan oleh peneliti

Jakarta ,

Saksi/Wali\*)

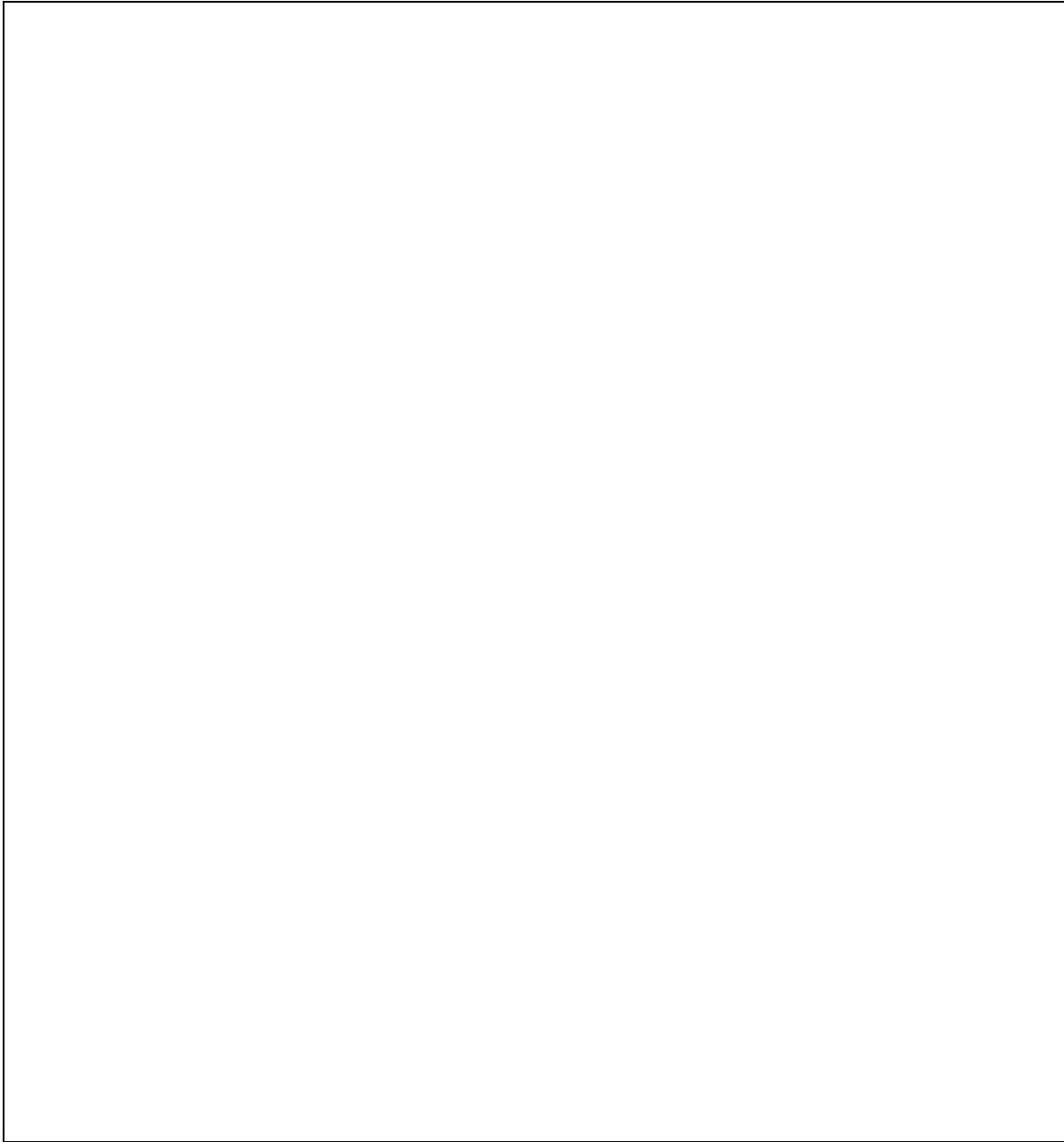
Subyek:

(.....)

(.....)


Ketua Peneliti

(.....)





Lampiran 5.8 *Template* Protokol dan Formulir isian penelitian

	<p>KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN (KEPK) UPN VETERAN JAKARTA</p> <p><i>Jl. RS Fatmawati, Pondok Labu, Jakarta Selatan 12450</i> <i>kepk@upnvj.ac.id</i></p>	<p>POB</p> <p>KEPK UPN UPNVJ</p>
	<p>Formulir Isian Penelitian</p>	

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

<b>A</b>	<b>Informasi Umum (Isi dan pilih sesuai petunjuk)</b>		
1	Nama Peneliti Utama		
	Status (√)	<input type="checkbox"/> Dosen/Peneliti	<input type="checkbox"/> Mahasiswa
	Bidang Keilmuan		
	Jabatan		
	Alamat/Telp/email		
2	Asal Instansi		
	Sponsor		
	<i>Clinical Monitor</i>		
	Pembimbing/Peneliti lain (jika ada)		
3	Judul Penelitian		
4	Multi senter (jika ya sebutkan)	<input type="checkbox"/> Ya Senter Utama:	<input type="checkbox"/> Tidak



	<p>tujuan/objektif dan manfaat penelitian, serta risiko yang mungkin timbul disertai cara mengatasinya)</p> <p>Alasan/Motivasi Dilakukannya Penelitian</p> <p>Tujuan Penelitian</p> <p>Manfaat Penelitian</p> <p>Risiko yang Mungkin Timbul Disertai Cara Mengatasinya</p>			
2	Jenis dan desain penelitian (√)	<input type="checkbox"/> Observasi	<input type="checkbox"/> Eksploratif	<input type="checkbox"/> Kualitatif/ Etnografis  <input type="checkbox"/> Partisipatori
<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"/> Kuantitatif		<input type="checkbox"/> Studi Eksperimental	<input type="checkbox"/> E. semu <input type="checkbox"/> E. Murni	
<input type="checkbox"/> Mixed Methode	<input type="checkbox"/> Triangulasi Desain	<input type="checkbox"/> one-phased <input type="checkbox"/> convergence <input type="checkbox"/> data		

					<p>transformation</p> <p><input type="checkbox"/> validating kuantitatif data</p> <p><input type="checkbox"/> multilevel</p>
			<p><input type="checkbox"/> embedded desain</p>	<p><input type="checkbox"/> embedded</p> <p>eksperimental</p> <p><input type="checkbox"/> embedded korelasional</p>	
			<p><input type="checkbox"/> Eksplanatory desain</p>	<p><input type="checkbox"/> Quantitatif Emphasized</p> <p><input type="checkbox"/> Qualitatif Emphasized</p>	
			<p><input type="checkbox"/> Eksploratory desain</p>	<p><input type="checkbox"/> instrumen development</p> <p><input type="checkbox"/> taxonomy development</p>	
3	Unit sampel	<p><input type="checkbox"/> BBT linked</p> <p><input type="checkbox"/> BBT unlinked</p>	<p><input type="checkbox"/> individu</p>	<p><input type="checkbox"/> masyarakat</p>	<p><input type="checkbox"/> institusi</p>
4	Sumber BBT	<p><input type="checkbox"/> Spesimen arsip penelitian sebelumnya (archived specimen)</p>			

		<input type="checkbox"/> Spesimen pemeriksaan klinis (left over clinical specimen) <input type="checkbox"/> Lainnya sebutkan.....		
5	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"/> Participant observo <input type="checkbox"/> Indepth interview <input type="checkbox"/> Berdasarkan total populasi/sensus		
6	Cara Penarikan Sampel	<input type="checkbox"/> probability	<input type="checkbox"/> Acak sederhana <input type="checkbox"/> Acak sistematis <input type="checkbox"/> PPS <input type="checkbox"/> .....	<input type="checkbox"/> acak Bertingkat <input type="checkbox"/> Klaster
		<input type="checkbox"/> Non probability	<input type="checkbox"/> Purposif <input type="checkbox"/> Kuota <input type="checkbox"/> Shunk	<input type="checkbox"/> Snowball <input type="checkbox"/> Volunteer <input type="checkbox"/> Judgement
7	Jenis data	<input type="checkbox"/> Primer		<input type="checkbox"/> sekunder
8	Cara Pengumpulan data	<input type="checkbox"/> Wawancara <input type="checkbox"/> Pengamatan <input type="checkbox"/> Pemeriksaan dokumen		<input type="checkbox"/> Pemeriksaan fisik <input type="checkbox"/> Pemeriksaan Lab
9	a. Perkiraan Waktu yang Diperlukan untuk Waktu Wawancara atau Pengukuran Terhadap Satu Subjek: ..... (menit/ jam/ hari) b. Masalah etik (nyatakan pendapat anda tentang masalah etik yang mungkin akan dihadapi): isilah			

	<p>o Respect for person (menghormati harkat dan martabat manusia):</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>o Beneficence (bermanfaat) Non-maleficence (tidak merugikan):</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>o Justice (keadilan):</p> <p>.....</p> <p>.....</p>			
10	<p>Pengalaman yang terdahulu (sendiri atau orang lain) dan tindakan yang akan dilakukan</p> <p>Namapeneliti:</p> <p>Judul penelitian:</p> <p>Hasil Penelitian:</p>			
11	<p>Bagaimana Cara Memilih Subjek Penelitian?</p> <p>Kriteria Inklusi:</p> <p>Kriteria Eksklusi:</p>			
<b>C</b>	<b>Proses Mendapatkan Persetujuan Setelah Penjelasan (PSP) Informed Consent (IC)</b>			
1	Kepada siapa PSP dijelaskan	<input type="checkbox"/> Individu	<input type="checkbox"/> Kelompok	<input type="checkbox"/> Wali
2	<p>a. Siapa yang memberikan penjelasan? .....</p> <p>b. Kapan akan dijelaskan? .....</p> <p>c. Apakah subjek diberi waktu cukup untuk membuat keputusan? .....</p> <p>d. Tempat memberikan penjelasan: .....</p> <p>e. Siapa yang menandatangani PSP? .....</p> <p>f. Siapa yang menyaksikan penandatanganan PSP? .....</p>			
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. Kompensasi	<input type="checkbox"/> barang <input type="checkbox"/> uang <input type="checkbox"/> asuransi
c	Mempengaruhi secara berlebihan (coercion)	
	1. Hubungan antara Ketua Peneliti dengan subjek 2. Jika ada ; <input type="checkbox"/> dr-pasien <input type="checkbox"/> Guru-murid <input type="checkbox"/> Dosen – Mhs <input type="checkbox"/> Atasan-bawahan <input type="checkbox"/> Lainnya	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> 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 !	
<b>D</b>	<b>Isi Penjelasan/Informasi ke Subjek</b>	
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)	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak
2	Pengambilan Spesimen (bila tidak, langsung ke poin 3)	
	a. Apakah ada spesimen yang diambil dari subjek	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak





<input type="checkbox"/>  <input type="checkbox"/>  <input type="checkbox"/>	<p>melindungi keamanan dan kerahasiaan informasi kesehatan subjek</p> <p>Sebelum membuka berkas penelitian, petugas harus menandatangani persetujuan untuk menjaga kerahasiaan dokumen</p> <p>Apabila memungkinkan, indentifikasi subjek penelitian dihapus (anonim) dari informasi yang berhubungan dengan penelitian</p> <p>Lainnya, jelaskan</p>
<p>4</p>	<p>Isi formulir ini akan saya pertanggungjawabkan dan akan dilaksanakan sesuai dengan proposal/usulan penelitian yang diajukan serta sesuai dengan prinsip etika penelitian.</p>

Mengetahui  
Ka Prodi/Dekan

Jakarta, .....  
Peneliti Utama

(.....)

(.....)

## Lampiran5.9 Kriteria Telaah Protokol Penelitian

### 1. Exempt

Research that is classified as Exempt will not require any further review after the initial approval and only needs to be reviewed by the chair of the IRB.

Categories of Research that qualify as Exempt:

- 1) Research conducted in established or commonly accepted educational settings, involving normal educational practices, such as
  - (i) research on regular and special education strategies, or
  - (ii) research on the effectiveness of or the comparison among instructional techniques, curricula, or classroom management methods.
- 2). Research involving the use of educational tests (cognitive, diagnostic, aptitude, achievement), survey procedures [if minors are involved, Full Board review is required], interview procedures [if minors are involved, Full Board review is required], or observation of public behavior UNLESS (i) Information obtained is recorded in such a manner that human subjects can be identified, directly or through identifiers linked to the subjects, and (ii) Any disclosure of the human subjects' responses outside the research could reasonably place the subjects at risk of criminal or civil liability or be damaging to the subjects' financial standing, employability, or reputation.
- 3). Research involving the use of educational tests (cognitive, diagnostic, aptitude, achievement), survey procedures, interview procedures, or observation of public behavior that is NOT already Exempt under #2 if: (i) The human subjects are elected or appointed public officials or candidates for public office, or (ii) Federal statute(s) require(s) without exception that confidentiality of the personally identifiable information will be maintained throughout the research and thereafter.
- 4). Research involving the collection or study of existing data, documents, records, or pathological or diagnostic specimens, if these sources are publicly available or if the information is recorded by the investigator in such a manner that subjects cannot be identified directly or through identifiers linked to the subjects.
- 5). Research and demonstration projects which are conducted by or subject to the approval of [Federal] Department or Agency heads and which are designed to study, evaluate, or otherwise examine:
  - (i) Public benefit or service programs,
  - (ii) procedures for obtaining benefits or services under these programs,
  - (iii) possible changes in or alternatives to those programs or procedures, or
  - (iv) payment for benefits or services under those programs.
- 6). Taste and food quality evaluation and consumer acceptance studies, (i) If wholesome foods without additives are consumed or (ii) if a food is consumed

that contains a food ingredient at or below the level and for a use found to be safe, or agricultural chemical or environmental contaminant at or below the level found to be safe, by the Food and Drug Administration or approved by the Environmental Protection Agency or the Food Safety and Inspection Service of the U.S. Department of Agriculture.

**2. Expedited**

Research that is classified as Expedited only needs to be reviewed by the chair or by a qualified member of the IRB that has been designated by the chair. It is, however, subject to annual review.

A research project is appropriate for Expedited review if it involves only minimal risk, but is not classified as Exempt.

Minimal risk is defined as risk that is not greater than what one encounters in ordinary daily life or during the performance of routine physical or psychological examinations or tests.

**3. Full Board** If your project involves more than minimal risk to participants as defined previously, your project requires a Full Board review. Protocols involving any of the following will also require Full Board review:

- 1) Minor subjects (children 17 years of age or younger)
- 2) Special populations (prisoners, pregnant women, individuals with disabilities)
- 3) The use of video- or audiotape to record subjects
- 4) Asking questions that may be highly embarrassing or compromising (e.g., sexual behavior, sexual orientation, alcohol consumption, illegal drug use, medical conditions, violations of the law, personal finances, problems in the workplace, etc.)
- 5) Exposing subjects to graphically violent or pornographic materials
- 6) Inflicting physical pain upon, attaching electrodes to, or injecting any substance into subjects
- 7) Creating high levels of stress, fear, discomfort, or tension
- 8) Threatening subjects in any way
- 9) Causing subjects to violate laws or official university regulations
- 10) Providing some subjects with benefits denied to others (this includes payments or rewards for participation, e.g., offering extra credit to participants, etc.)
- 11) Causing physical or mental exhaustion or engaging subjects in intense exercise
- 12) Placing individuals in confining physical settings or attaching other devices
- 13) Exposing subjects to extreme conditions (e.g., bright lights, loud noise, intense pressure, strong odors, complete darkness, extreme heat or cold, sudden movement, etc.)
- 14) Leaving subjects alone for periods of time longer than 20 minutes
- 15) Taking hair samples or nail clippings from subjects

- 16) Taking human tissue samples, drawing blood, or sampling any other bodily fluid.