



Kampus
Merdeka
INDONESIA JAYA

PROSEDUR OPERASIONAL BAKU (POB)

7. Prosedur Penggunaan
Formulir Penilaian
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

| URAIAN | NAMA JABATAN | TANDA TANGAN |
|----------------|---------------------|---------------------|
| 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, Email: KEP@upnvj.ac.id

POB/007.04/UN61

Berlaku mulai:
2 Februari 2022

**Judul:
7. PROSEDUR PENGGUNAAN FORMULIR PENILAIAN
PROTOKOL**

Halaman 7-1 – 7-7

JAKARTA

2022

DAFTAR ISI

| | |
|-------------------------|-----|
| Daftar Isi..... | 7.2 |
| 1.Tujuan | 7-3 |
| 2.Ruang Lingkup..... | 7-3 |
| 3.Tanggung Jawab | 7-3 |
| 4.Alur Kegiatan..... | 7-3 |
| 5.Rincian Kegiatan..... | 7-4 |
| 6.Sejarah Dokumen..... | 7-7 |
| 7. Lampiran | 7-7 |
| 8. Daftar Pustaka..... | 7-7 |

1. TUJUAN

POB ini bertujuan untuk menunjukkan Prosedur Penggunaan Formulir Penilaian Protokol Penelitian.

2. RUANG LINGKUP

POB meliputi seluruh Protokol Penelitian yang diajukan kepada KEP UPNVJ yang menggunakan subyek manusia/hewan coba, penelitian in-vitro, uji klinik. Ruang Lingkup POB ini meliputi : (1) seluruh protokol baru yang diajukan peneliti untuk mendapatkan persetujuan etik dari KEP UPNVJ; (2) materi dalam Formulir Telaah serta faktor pendukung; (3) keputusan Komisi Etik dan argumen dari keputusan yang dituliskan dalam Formulir Keputusan Telaah.

3. TANGGUNG JAWAB

Sekretariat bertanggungjawab memastikan formulir dan isiannya sesuai dengan standar KEP UPNVJ, dan anggota KEP UPNVJ bertanggung jawab dalam mengisi Formulir telaah, memberi komentar, dan membuat laporan telaah dari protokol yang ditugaskan untuk ditelaah secara *online*.

4. ALUR KEGIATAN



5. RINCIAN KEGIATAN

5.1 Formulir telaah berisikan informasi umum terdiri dari:

- a. Judul dari protokol penelitian
- b. Nomor protokol penelitian serta tanggal protokol penelitian yang diterima
- c. Nama ketua pelaksana, institusi dan nomor telepon yang dapat dihubungi
- d. Nama peneliti dan nomor telepon yang dapat dihubungi
- e. Penyandang dana penelitian dan nomor telepon
- f. Jenis atau macam penelitian
- g. Lama waktu penelitian.
- h. Status protokol penelitian: baru - telah di revisi – amandemen
- i. Nama anggota Komisi Etik yang melakukan kajian
- j. Tujuan penelitian dan penjelasan mengenai penelitian

5.2 Prosedur Pengkajian Protokol Penelitian

Prosedur Pengkajian dilakukan secara *Online* menggunakan web KEP UPNVJ namun apabila terjadi gangguan maka telaahan dilakukan secara *offline*/luar jaringan dengan penggunaan form telaah disesuaikan dengan jenis penelitian.(uji klinik, uji Epidemiologik, Survey, Penggunaan hewan coba). Secara umum pengkajian mencakup:

- a. Kebutuhan manusia/hewan sebagai subyek penelitian
- b. Tujuan penelitian
- c. Jumlah contoh atau sampel yang diinginkan
- d. Metode yang digunakan untuk penelitian serta manajemen data
- e. Kriteria inklusi dan eksklusi
- f. Pemakaian kelompok kontrol
- g. Kriteria pemberhentian penelitian

5.3 Kualifikasi Peneliti dan Daerah Penelitian

Kualifikasi Peneliti dengan latar belakang pendidikan, pelatihan, pengalaman penelitian sesuai dengan protokol penelitian yang akan ditelaah

- a. Antisipasi kemungkinan terjadi potensi konflik kepentingan (*conflict of interest*)
- b. Terdapatnya semua fasilitas penunjang penelitian di daerah penelitian

- c. Pengikutsertaan dokter untuk uji klinik serta epidemiologi klinik, bila ketua pelaksana peneliti bukan dokter.
- d. Sertifikat Cara Uji Klinik yang Baik (CUKB) khusus untuk uji klinik yang dimiliki oleh ketua tim pelaksana atau salah satu anggota tim peneliti

5.4 Kajian terhadap Partisipasi Subyek

- a. Pengikutsertaan calon subyek secara sukarela tanpa adanya paksaan
- b. Jaminan hak untuk pengunduran diri tanpa sanksi
- c. Isi naskah Persetujuan Setelah Penjelasan (PSP) yang berisikan judul, tujuan, desain dan prosedur penelitian
- d. Isi beserta kejelasan bahasa didalam penulisan naskah PSP
- e. Penerjemahan naskah PSP ke dalam bahasa daerah setempat
- f. Penggunaan bahasa: sesederhana mungkin tanpa ada istilah teknis / medis sehingga mudah dipahami oleh orang awam
- g. Alamat, nomor telepon yang dapat dihubungi terkait prosedur penelitian, hak-hak subyek penelitian, dan masalah yang dapat terjadi dalam penelitian
- h. Kerahasiaan dan *privacy* subyek penelitian
- i. Risiko dan ketidaknyamanan fisik, mental, dan sosial subyek penelitian
- j. Tindakan alternatif yang disediakan pada kelompok yang *non respon*
- k. Manfaat mengikuti penelitian bagi subyek dan lainnya
- l. Kewajaran atau ketidakwajaran pada kompensasi dan insentif yang diterima
- m. Pengikutsertaan kelompok subyek yang rentan
- n. Terdapatnya pengobatan atau dukungan psikososial
- o. Pengobatan untuk subyek jika terjadi keadaan gawat darurat / kecelakaan yang berhubungan dengan penelitian
- p. Pemakaian bahan-bahan biologik
- q. Informasi tentang penemuan terbaru yang berkaitan dengan perekrutan subyek penelitian
- r. Kewajiban mendapatkan ijin jika sudah terdapat informasi yang akan digunakan untuk tujuan tambahan
- s. Fotokopi PSP yang sudah tertandatangani dan diberi tanggal
- t. Tandatangani dan nama jelas subyek, peneliti beserta saksi yang dilengkapi tanggal

- 5.5 Pengkajian terhadap Partisipasi Masyarakat sekitar dan dampaknya
- a. Ijin dan penjelasan untuk masyarakat sekitar tentang penelitian
 - b. Keikutsertaan Institusi dan peneliti daerah mengenai pelaksanaan penelitian, analisis dan publikasi hasil penelitian
 - c. Kontribusi penelitian terhadap penelitian di daerah tersebut
 - d. Keuntungan yang didapat untuk masyarakat
 - e. Akses subyek atau masyarakat terhadap hasil penelitian
- 5.6 Kesimpulan Pengkajian
- a. Hasil kajian ditulis pada lembar formulir laporan telaah
 - b. Hasil ringkasan kajian ada 4 pilihan yaitu : disetujui, perbaikan minor, perbaikan mayor, rapat lengkap/*fullboard* dan ditolak.
 - c. Komentar, saran, dan alasan perlunya dilakukan perbaikan atau penolakan. (saat ini informasi tersebut secara online langsung terkirim kepada Ketua KEP UPNVJ dan peneliti)
 - d. Pengecekan kembali isi formulir Laporan Kajian
 - e. Tandatanganan beserta tanggal formulir Laporan Kajian
 - f. Pengiriman formulir Laporan Kajian yang sudah diisi dan ditandatangani ke Sekretariat KEP UPNVJ
- 5.7 Pengumpulan Hasil Kajian beserta Tindak Lanjut
- a. Pengumpulan laporan hasil kajian dari anggota KEP UPNVJ yang sudah ditunjuk (penelaah).
 - b. Penyusunan dan pengarsipan hasil Laporan Kajian
 - c. Pembuatan rangkuman komentar, saran, pendapat untuk dibahas dalam rapat rutin KEP UPNVJ.
 - d. Mengikuti petunjuk pedoman mengenai persiapan rapat rutin beserta agenda, notulen rapat.
 - e. Persiapan dokumen yang terkait oleh Sekretariat KEP UPNVJ, bila ada usulan dari anggota penelaah untuk *fullboard* protokol penelitian dan Ketua KEP UPNVJ memutuskan untuk rapat *fullboard*.

5.8 Pencatatan Pengambilan Keputusan

- a. Semua informasi yang harus dimasukkan dalam formulir harus sudah lengkap (dilakukan oleh Sekretariat KEP UPNVJ)
- b. Dibuat berita acara rapat *fullboard*

5.9 Penyusunan Pembuatan Surat Persetujuan Etik (*Ethical Approval*)

Pembuatan Surat Persetujuan Etik untuk protokol penelitian kesehatan yang telah disetujui, dilengkapi dengan tanggal dan tandatangan Ketua KEP UPNVJ

6. SEJARAH DOKUMEN

| | Tertulis | Rekomendasi perbaikan |
|-----------|--|--|
| Tata Urut | <ol style="list-style-type: none">1. Tujuan2. Organisasi dan Tata Kerja KEP3. Ruang Lingkup dan Kewenangan4. Mekanisme Pengajuan <i>Ethical Approval</i>5. Komposisi Anggota KEP UPNVJ6. Persyaratan Keanggotaan7. Pemberhentian dan Penggantian8. Konsultan Independen (KI)9. Kriteria Penetapan Konsultan Independen (KI)10. Mekanisme Pengajuan <i>Ethical Clearance</i> | <ol style="list-style-type: none">1. Tujuan2. Ruang Lingkup3. Tanggung Jawab4. Alur Kegiatan5. Rincian Kegiatan6. Sejarah Dokumen7. Lampiran8. Daftar Pustaka |

7. LAMPIRAN

- a. Lampiran Formulir Kaji Etik Protokol Survey/Penelitian Epidemiologik
- b. Lampiran Formulir Kaji Etik Protokol Uji Klinik.
- c. Lampiran Formulir Kaji Etik Protokol Penelitian Menggunakan Hewan Coba.

8. DAFTAR PUSTAKA

World Health Organization, The Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), 2016.

Forum for Ethical Review Committees in Asia & Western Pacific, SOP Handbook for Ethics Committees.

World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2011

International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 2016.

Pedoman Nasional Etik Penelitian Kesehatan, Komnas Etik Penelitian Kesehatan, Balitbangkes-Kemenkes RI, Jakarta, 2011.

Pedoman Prosedur Operasional Buku (POB) Komite Etik Penelitian, Balitbangkes-Kemenkes RI, Jakarta, 2011.

Lampiran 7.1 : Formulir Kaji Etik Protokol Survey/Penelitian Epidemiologik

| | |
|---|---|
|  | <p>KEMENTERIAN PENDIDIKAN DAN KEBUDAYAAN UNIVERSITAS PEMBANGUNAN NASIONAL VETERAN JAKARTA KOMITE ETIK PENELITIAN (KEP)</p> <p>Jl. RS Fatmawati No.1 Pondok Labu Jakarta Selatan 12450. Telp. 021-7656971. Fax. 021-7656904 Website : www.KEP.upnvj.ac.id Email: KEP@upnvj.ac.id</p> |
|---|---|

Formulis Telaah Etik Protokol Penelitian Kesehatan

(Survey/Registrasi/Epidemiologi-Humaniora/Sosial-Budaya/Uji Klinik/Bahan Biologik Tersimpan)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|-------------------------------------|--|--|---|--|--|--|--|--------------------------------|-----|--|--|-------|--|--|--|--|--|--|
| Tanggal : | | Nomor register | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Judul Penelitian : | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Peneliti Utama: | | | | | | | | | | Peneliti lain/Pembimbing: | | | | | | | | | | |
| Institusi Utama | | | | | Jumlah Subyek/Responden: | | | | | Jumlah Daerah Penelitian: | | | | | | | | | | |
| Multisenter <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> Ya | | | | | Senter Peneliti Utama : | | | | | Senter Penelaah Satelit: | | | | | | | | | | |
| Penyandang Dana : | | | | | | | | | | No Telepon : | | | | | | | | | | |
| Lama Penelitian : | | | | | Status <input type="checkbox"/> Baru <input type="checkbox"/> Revisi <input type="checkbox"/> Amandemen | | | | | | | | | | | | | | | |
| Nama Penelaah : | | | | | | | | | | No Telepon : | | | | | | | | | | |
| Kelengkapan kompetensi | | Biodata/CV Peneliti | | | | | | | | | Ada | | | Tidak | | | | | | |
| | | Biodata/CV Peneliti lain/Pembimbing | | | | | | | | | Ada | | | Tidak | | | | | | |
| Kelengkapan Usulan Penelitian/ Protokol | | Persetujuan Setelah Penjelasan | | | | | | | | | Ada | | | Tidak | | | | | | |
| | | Instrumen Pengumpulan Data | | | | | | | | | Ada | | | Tidak | | | | | | |
| | | MoU | | | | | | | | | Ada | | | Tidak | | | | | | |
| | | Data MTA | | | | | | | | | Ada | | | Tidak | | | | | | |
| A. Keterangan singkat tentang penelitian | | | | | | | | | | Komentar/Saran Penelaah | | | | | | | | | | |
| 1 | Apakah Tujuan sesuai dengan Judul Penelitian <input type="checkbox"/> Sesuai <input type="checkbox"/> Tidak Sesuai | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2 | Metode penelitian <input type="checkbox"/> Intervensi <input type="checkbox"/> Non Intervensi | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3 | Kebutuhan mengikut sertakan manusia sebagai subyek <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| | | |
|---|---|--|
| 4 | Keamanan perlakuan/intervensi terhadap subyek <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak | |
| 5 | Diskripsi karakteristik populasi penelitian <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak | |
| 6 | Penelitian yang telah dilakukan dan data sebagai penunjang perumusan masalah <input type="checkbox"/> Cukup <input type="checkbox"/> Tidak cukup | |
| 7 | Ada potensi perbedaan kepentingan (<i>conflict of interest</i>) <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak | |

| | | |
|----|--|--|
| 8 | Kriteria Subyek/Responden Kriteria inklusi : <input type="checkbox"/> Tepat <input type="checkbox"/> Tidak tepat Kriteria eksklusi : <input type="checkbox"/> Tepat <input type="checkbox"/> Tidak tepat | |
| 9 | Jumlah sampel/subyek cukup <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak | |
| 10 | Justifikasi dan diskripsi kelompok pembanding <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak | |
| 11 | Diskripsi cara pengambilan sampel (randomisasi) <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak | |
| 12 | Kelayakan lokasi penelitian <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak | |
| 13 | Fasilitas yang ada di daerah penelitian <input type="checkbox"/> Sesuai <input type="checkbox"/> Tidak sesuai | |
| 14 | Ada penjajagan awal di masyarakat <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak | |
| 15 | Rencana analisis data <input type="checkbox"/> Ada <input type="checkbox"/> Tidak ada | |
| 16 | Manfaat/ <i>Outcome</i> penelitian secara umum <input type="checkbox"/> Ada <input type="checkbox"/> Tidak ada | |
| 17 | Untuk penelitian multisenter, apakah peneliti dan Institusi lokal terlibat dalam desain, pelaksana, analisis dan publikasi <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak | |
| 18 | Sumbangan penelitian terhadap kemampuan daerah dalam penelitian, pengembangan dan pelayanan kesehatan <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak | |
| 19 | Manfaat untuk masyarakat setempat <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak | |
| 20 | Apakah spesimendarah/jaringan dikirim ke luar negeri? <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak | |
| 21 | Tanggung jawab pasca penelitian (Kontribusi <i>capacity building</i> bagi tempat penelitian, manfaat bagi komunitas lokal, manfaat bagi pengobatan lanjutan subyek) <input type="checkbox"/> Ada <input type="checkbox"/> Tidak | |
| 22 | Asuransi bagi subyek penelitian | |

| | | |
|---|--|--------------------------------|
| | <input type="checkbox"/> Ada <input type="checkbox"/> Tidak | |
| 23 | Apakah tersedia tindakan medis yang mencukupi <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak | |
| B. Keterangan singkat tentang pertimbangan etik penelitian | | Komentar/Saran Penelaah |
| 24 | Apakah subyek/responden penelitian termasuk kelompok rentan (<i>vulnerable</i>)? <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak | |
| 25 | Prosedur untuk mendapatkan persetujuan (kelayakan mendapatkan persetujuan subyek) <input type="checkbox"/> Tepat <input type="checkbox"/> Tidak tepat | |
| 26 | Perlakuan yang diterima subyek penelitian <input type="checkbox"/> Adil <input type="checkbox"/> Tidak adil | |
| 27 | Lama perlakuan terhadap subyek (keikutsertaan) <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak | |
| 28 | Jaminan kerahasiaan data <input type="checkbox"/> Ada <input type="checkbox"/> Tidak | |

| | | |
|----|---|--|
| 29 | Unsur paksaan (<i>coercion</i>) <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak | |
| 30 | Partisipasi subyek bersifat sukarela <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak | |
| 31 | Hak mengundurkan diri sewaktu-waktu tanpa ada sangsi/kriteria pengunduran diri (<i>withdrawal</i>) <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak | |
| 32 | Kemungkinan risiko terhadap kesehatan subyek <input type="checkbox"/> Dapat diterima <input type="checkbox"/> Tidak dapat diterima | |
| 32 | Perlu upaya untuk memperkecil risiko ketidaknyamanan pada subyek <input type="checkbox"/> Dapat diterima <input type="checkbox"/> Tidak dapat diterima | |
| 33 | Perlu upaya untuk meningkatkan manfaat baik langsung maupun tidak langsung <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak | |
| 34 | Perlu kerahasiaan identitas subyek <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak | |
| 35 | Kompensasi yang diberikan kepada subyek <input type="checkbox"/> Tepat <input type="checkbox"/> Tidak tepat | |
| 36 | Penjelasan pengobatan/bantuan medis, psikososial dan ganti rugi termasuk pilihan pengobatan apabila diperlukan <input type="checkbox"/> Tepat <input type="checkbox"/> Tidak tepat | |
| 37 | Nama jelas, alamat, nomor telpon penanggung jawab penelitian | |

| | | |
|----|---|--|
| | <input type="checkbox"/> Ada <input type="checkbox"/> Tidak | |
| 38 | Nama jelas, alamat, nomor telpon penanggung jawab medik <input type="checkbox"/> Ada <input type="checkbox"/> Tidak | |
| 39 | Kesediaan subyek penelitian atau wali yang sah untuk tanda tangan pada lembar Persetujuan Setelah Penjelasan <input type="checkbox"/> Ada <input type="checkbox"/> Tidak | |
| 40 | Tanda tangan saksi <input type="checkbox"/> Ada <input type="checkbox"/> Tidak | |
| 41 | Saran/Rekomendasi yang harus dilakukan peneliti 1. 2. 3. 4. 5. | |

C Saran Keputusan Akhir

| | | |
|--|--|--|
| | <input type="checkbox"/> Disetujui <input type="checkbox"/> perbaikan Minor <input type="checkbox"/> Perbaikan Mayor <input type="checkbox"/> Tidak Disetujui | Jakarta,2022 Nama dan Tanda tangan penelaah |
|--|--|--|

Lampiran 7.2 : Formulir Kaji Etik Protokol Uji Klinik

| | | |
|---|---|---|
|  | KEPK UPN “VETERAN” JAKARTA KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN HEALTH RESEARCH ETHICS COMMITTEE | POB/ /KEPK UPNVJ Berlaku Mulai : |
| | | |

Formulir Kaji Etik Protokol Uji Klinik (Diisi oleh Pengkaji)

| | | | |
|----------------------------|---|---|-----------------------|
| No. Protokol: | | Tanggal | |
| Judul Protokol: | | | |
| Versi Protokol: I/ II/ III | | | |
| Ketua Pelaksana: | | No. Telepon | |
| Institusi Pelaksana: | | No. Telepon | |
| Jumlah Peneliti: | | | |
| Jumlah subyek/responden: | | Jumlah daerah penelitian (tingkat pemerintahan terendah): | |
| Studi <i>multicenter</i> : | Ya, (negara/lokasi di dalam negeri) Tidak | | |
| Penyandang dana: | | No. Telepon | |
| Lama penelitian: | Status: | Baru | Revisi Amandemen |
| Nama Penelaah | | | No. Telpon |
| Kelengkapan tim peneliti | DSMB | ada | Tidak |
| | <i>Medical officer</i> | ada | Tidak |
| | <i>Medical Monitor</i> | ada | Tidak |
| Kelengkapan kompetensi | Sertifikasi GCP | ada | Tidak |
| | CV ketua pelaksana | ada | Tidak |
| Kelengkapan protokol | <i>Brosur investigator</i> | ada | Tidak |
| | CRF | ada | Tidak |
| | Persetujuan Setelah Penjelasan (PSP)/ <i>Informed Consent</i> | ada | Tidak |

| No | Aspek Penilaian | Komentar Penelaah |
|-----|---|-------------------|
| 9. | Besar sampel mencukupi (sesuai fase Uji klinik dan hitung sampel) <input type="checkbox"/> ya <input type="checkbox"/> tidak | |
| 10. | Kelayakan lokasi penelitian <input type="checkbox"/> ya <input type="checkbox"/> tidak | |
| 11. | Kriteria inklusi <input type="checkbox"/> sesuai <input type="checkbox"/> tidak sesuai | |
| 12. | Kriteria eksklusi <input type="checkbox"/> sesuai <input type="checkbox"/> tidak sesuai | |
| 13. | Deskripsi karakteristik populasi penelitian <input type="checkbox"/> sesuai <input type="checkbox"/> tidak sesuai | |
| 14. | Penelitian yang pernah dilakukan dan data sebagai penunjang perumusan masalah <input type="checkbox"/> cukup <input type="checkbox"/> tidak cukup | |
| 15. | Prosedur penghentian studi <input type="checkbox"/> sesuai <input type="checkbox"/> tidak sesuai | |
| 16. | Menggunakan subyek rentan <input type="checkbox"/> ya <input type="checkbox"/> tidak | |
| 17. | Ada potensi perbedaan kepentingan (<i>conflict of interest</i>) <input type="checkbox"/> ya <input type="checkbox"/> tidak | |
| 18. | Fasilitas yang ada di daerah penelitian <input type="checkbox"/> sesuai <input type="checkbox"/> tidak sesuai | |
| 19. | Ada penjajagan awal di masyarakat <input type="checkbox"/> ya <input type="checkbox"/> tidak | |
| 20. | Untuk penelitian multisenter, apakah peneliti dan institusi lokal terlibat dalam disain, pelaksanaan, analisis, dan publikasi <input type="checkbox"/> ya <input type="checkbox"/> tidak | |

| No | Aspek Penilaian | Komentar Penelaah |
|-----|--|-------------------|
| 21. | Sumbangan penelitian terhadap kemampuan daerah dalam litbang dan pelayanan kesehatan <input type="checkbox"/> ya <input type="checkbox"/> tidak | |
| 22. | Manfaat untuk masyarakat setempat <input type="checkbox"/> ya <input type="checkbox"/> tidak | |
| 23. | Apakah spesimen darah/ jaringan dikirim ke luar negeri? <input type="checkbox"/> ya <input type="checkbox"/> tidak | |
| 24. | Tanggung jawab pasca penelitian: (<i>kontribusi capacity building bagi tempat penelitian, manfaat bagi komunitas lokal, manfaat bagi pengobatan lanjutan subyek</i>) | |
| 25. | Asuransi bagi subyek penelitian <input type="checkbox"/> ada <input type="checkbox"/> tidak | |
| 26. | Apakah tersedia tindakan medis yang sesuai? <input type="checkbox"/> ya <input type="checkbox"/> tidak | |
| 27. | Apakah tersedia tindakan medis yang sesuai untuk kecelakaan yang berkaitan dengan penelitian? <input type="checkbox"/> ya <input type="checkbox"/> tidak | |
| 28. | Proses mendapatkan persetujuan (<i>kelayakan cara mendapatkan persetujuan subyek</i>) | |
| 29. | Informasi tentang bahan coba a. Efikasi b. Keamanan | |

Lampiran 7.3 : Formulir Kaji Etik Protokol Penelitian Menggunakan Hewan Coba

| Formulir Kaji Etik Protokol Uji Hewan Coba (Diisi oleh Pengkaji) | | | | | | | | | |
|--|--|------------------------------------|--|---|-------------------------|---------------------------------|--|------------------------------------|--|
| No. Protokol: | | Tanggal | | | | | | | |
| Judul Protokol: | | | | | | | | | |
| Versi Protokol: I/ II/ III | | | | | | | | | |
| Ketua Pelaksana: | | | | | | No. Telepon | | | |
| Institusi Pelaksana: | | | | | | No. Telepon | | | |
| Jumlah Peneliti: | | | | | | | | | |
| Jenis Hewan Coba | | Jumlah | | Asal Hewan Coba | | | | | |
| 1 | | 1 | | | | | | | |
| 2 | | 2 | | | | | | | |
| 3 | | 3 | | | | | | | |
| Studi multicenter : | | | | Ya, (negara/lokasi di dalam negeri) | | | | | |
| | | | | Tidak | | | | | |
| Penyandang dana: | | | | | | No. Telepon | | | |
| Lama penelitian: | | Status: | | <input type="checkbox"/> Baru | | <input type="checkbox"/> Revisi | | <input type="checkbox"/> Amandemen | |
| Nama Penelaah | | | | | | No. Telpon | | | |
| Kelengkapan kompetensi | | CV ketua pelaksana | | | | ada | | Tidak | |
| | | CV penanggung jawab lab hewan coba | | | | ada | | Tidak | |
| Kelengkapan protokol | | Persetujuan tentang replacement | | | | ada | | Tidak | |
| | | Persetujuan tentang retinement | | | | | | | |
| | | Persetujuan tentang reduction | | | | | | | |
| | | Instrumen pengumpulan data | | | | ada | | Tidak | |
| | | MoU | | | | | | | |
| | | Draft MTA | | | | ada | | Tidak | |
| A | Keterangan Singkat tentang penelitian (beri warna hitam bila sesuai) | | | | Komentar/Saran Penelaah | | | | |
| 1 | Metode Penelitian <input type="checkbox"/> Intervensi <input type="checkbox"/> Non Intervensi | | | | | | | | |
| 2 | Kesesuaian metode untuk mencapai tujuan penelitian termasuk analisis efikasi dan keamanan <input type="checkbox"/> sesuai <input type="checkbox"/> tidak sesuai | | | | | | | | |
| 3 | Penjelasan rinci tentang tindakan yang akan dilakukan terhadap hewan coba <input type="checkbox"/> ada <input type="checkbox"/> tidak | | | | | | | | |
| 4 | Kebutuhan hewan percobaan <input type="checkbox"/> ya <input type="checkbox"/> tidak | | | | | | | | |

| | | | | | | | |
|----|--|--|--|--|--|--|--|
| 5 | Keamanan perlakuan intervensi terhadap subyek <input type="checkbox"/> ya <input type="checkbox"/> tidak | | | | | | |
| 6 | Justifikasi menggunakan kelompok pembanding <input type="checkbox"/> sesuai <input type="checkbox"/> tidak sesuai | | | | | | |
| 7 | Deskripsirandomisasi <input type="checkbox"/> jelas <input type="checkbox"/> tidakjelas | | | | | | |
| 8 | Jumlah sampel mencukupi <input type="checkbox"/> ya <input type="checkbox"/> tidak | | | | | | |
| 9 | Kelayakan <i>animal house</i> <input type="checkbox"/> ya <input type="checkbox"/> tidak | | | | | | |
| 10 | Kriteria Inklusi <input type="checkbox"/> sesuai <input type="checkbox"/> tidak sesuai | | | | | | |
| 11 | Kriteria Eksklusi <input type="checkbox"/> sesuai <input type="checkbox"/> tidak sesuai | | | | | | |
| 12 | Penelitian yang pernah <input type="checkbox"/> cukup <input type="checkbox"/> tidakcukup | | | | | | |
| 13 | Penggunaan hewan coba sudah mempertimbangkan manfaat bagi ilmu <input type="checkbox"/> ya <input type="checkbox"/> tidak | | | | | | |
| 14 | Prosedure penghentian penelitian <input type="checkbox"/> sesuai <input type="checkbox"/> tidak sesuai | | | | | | |
| 15 | Sumbangan penelitian terhadap kemampuan daerah dalam litbang dan pelayanan kesehatan <input type="checkbox"/> ya <input type="checkbox"/> tidak | | | | | | |
| 16 | Apakah spesimen (darah, jaringan dll) dikirim ke Luar negeri <input type="checkbox"/> ya <input type="checkbox"/> tidak | | | | | | |
| 17 | Tanggung jawab pasca penelitian(kontribusi capasitas building bagi tempat penelitian, manfaat bagi komunitas lokal, manfaat bagi pengobatan lanjutan subyek) <input type="checkbox"/> ya <input type="checkbox"/> tidak | | | | | | |
| 18 | Apakah dicantumkan nama alamat, nomor telepon penanggung jawab lab hewan coba dan ketua pelaksana <input type="checkbox"/> ya <input type="checkbox"/> tidak | | | | | | |

| B | Prinsip Dasar Sebagai Bahan Pertimbangan Etik | Ya/Tidak |
|---|--|----------|
| 1 | Apakah pemanfaatan hewan coba relevan dengan penelitian? | |
| 2 | Adakah tindakan dalam penelitian menimbulkan ketidaknyamanan bagi hewan coba seperti yang dirasakan pada manusia? | |
| 3 | Apakah hewan coba berada dalam rasa nyeri dan atau kesakitan yang amat sangat, dan atau kematian karena perlakuan penelitian? | |
| 4 | Apabila diperkirakan akan menimbulkan rasa sakit pada hewan coba, apakah dilakukan sedasi, analgesi atau anastesi sesuai dengan standar prosedur kedokteran hewan? | |
| 5 | Apakah hewan coba yang dimanfaatkan dipelihara sebaik mungkin berdasarkan tingkah laku dan kebutuhan biologik dari spesies hewan? | |
| 6 | Apakah tim peneliti telah mengikuti pelatihan cara penanganan hewan coba yang manusiawi terkait dengan penelitian yang dilakukan? | |