



UNIVERSITAS NAHDLATUL ULAMA SURABAYA
KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN

Kampus A Wonokromo : Jl. SMEA No.57 Tlp. 031-8291920, 8284508 Fax. 031-8298582 –
Surabaya 60243

Kampus B RSI Jemursari : Jl. Jemursari NO.51-57 Tlp. 031-8479070 Fax. 031-8433670 –
Surabaya 60237

Website : unusa.ac.id Email: kepk@unusa.ac.id

Protokol Etik Penelitian Kesehatan

Yang Mengikutsertakan Hewan Coba Sebagai Subyek Penelitian

Isilah form dibawah dengan uraian singkat dan berikan tanda contreng (X/V) pada kotak atau lingkari pada salah satu pilihan jawaban yang menggambarkan penelitian.

- P: Nomor Urutan Protokol CIOMS 2016 – Lampiran 1;
S: Standar Kelaikan Etik (WHO-2011 dan Pedoman KEPPKN 2017);
C: Check List/Daftar Tilik
G: *Guideline* CIOMS 2016
IC: CIOMS 2016 – Lampiran 2

Daftar Isi:

- A. Judul Penelitian (p-protokol no 1)*
- B. Ringkasan usulan penelitian (p-protokol no 2)
- C. Issue Etik yang mungkin dihadapi
- D. Ringkasan Daftar Pustaka
- E. Kondisi Lapangan
- F. Desain Penelitian
- G. Sampling
- H. Form Hewan
- I. Intervensi
- J. Monitor Hasil
- K. Penghentian Penelitian dan Alasannya
- L. Adverse Event dan Komplikasi (Kejadian Yang Tidak Diharapkan)
- M. Jaminan Keberlanjutan Manfaat
- N. Rencana Analisis
- O. Monitor Keamanan
- P. Konflik Kepentingan
- Q. Hak atas Data
- R. Publikasi
- S. Pendanaan
- T. Komitmen Etik
- U. Daftar Tilik
- V. Daftar Pustaka
- W. Lampiran :
 - CV Peneliti Utama dan Anggota
 - Sampel Formulir Laporan kasus

* Urutan nomor pada Protokol Asli CIOMS 2016



UNIVERSITAS NAHDLATUL ULAMA SURABAYA
KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN

Kampus A Wonokromo : Jl. SMEA No.57 Tlp. 031-8291920, 8284508 Fax. 031-8298582 –
Surabaya 60243

Kampus B RSI Jemursari : Jl. Jemursari NO.51-57 Tlp. 031-8479070 Fax. 031-8433670 –
Surabaya 60237

Website : unusa.ac.id Email: kepk@unusa.ac.id

Protokol Etik Penelitian Kesehatan

Yang Mengikutsertakan Hewan Coba Sebagai Subyek Penelitian

Isilah form dibawah dengan uraian singkat dan berikan tanda contreng (X/V) pada kotak atau lingkari pada salah satu pilihan jawaban yang menggambarkan penelitian.

- P: Nomor Urutan Protokol CIOMS 2016 – Lampiran 1;
S: Standar Kelaikan Etik (WHO-2011 dan Pedoman KEPPKN 2017);
C: Check List/Daftar Tilik
G: *Guideline* CIOMS 2016
IC: CIOMS 2016 – Lampiran 2

A. Judul Penelitian (p-protokol no 1)*

1) Judul Penelitian :

2) Lokasi Penelitian :

3) Waktu Penelitian direncanakan (mulai – selesai) :

- | | Ya | Tidak |
|--|--------------------------|--------------------------|
| 4) Apakah penelitian ini multi-senter | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 5) Jika Multisenter apakah sudah mendapatkan persetujuan etik dari senter/institusi yang lain (lampirkan jika sudah) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Identifikasi (p10)

1. Peneliti
(Mohon CV Peneliti Utama dilampirkan)

Peneliti Utama (PI) :

Institusi :

2. Anggota Peneliti

Institusi :

Sponsor (p9) :

Nama :

Alamat :



UNIVERSITAS NAHDLATUL ULAMA SURABAYA
KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN

Kampus A Wonokromo : Jl. SMEA No.57 Tlp. 031-8291920, 8284508 Fax. 031-8298582 –
Surabaya 60243

Kampus B RSI Jemursari : Jl. Jemursari NO.51-57 Tlp. 031-8479070 Fax. 031-8433670 –
Surabaya 60237

Website : unusa.ac.id Email: kepk@unusa.ac.id

B. Ringkasan usulan penelitian (p-protokol no 2)

1. Ringkasan dalam 200-400 kata, (ditulis dalam bahasa yang mudah dipahami oleh “awam” bukan dokter/profesi)

2. Justifikasi penelitian (p3). Tuliskan mengapa penelitian ini harus dilakukan, manfaat nya untuk penduduk di wilayah penelitian ini dilakukan (Negara, wilayah, lokal)- Standar 2/A (Adil)

C. Issue Etik yang mungkin dihadapi

1. Pendapat peneliti tentang issue etik yang mungkin dihadapi dalam penelitian ini, dan bagaimana cara menanganinya (p4)– sesuaikan dengan 7 butir standar kelaikan etik (S) dan G berapa?

D. Ringkasan Daftar Pustaka

1. Ringkasan hasil studi sebelumnya sesuai topik penelitian, termasuk yang belum dipublikasi yang diketahui para peneliti dan sponsor, dan informasi penelitian yang sudah dipublikasi, termasuk jika ada kajian-kajian pada hewan. Maksimum 1 hal (p5)- G 4

E. Kondisi Lapangan

1. Gambaran singkat tentang lokasi penelitian (lihat P-2)

2. Informasi ketersediaan fasilitas yang layak untuk keamanan dan ketepatan penelitian

3. Informasi demografis / epidemiologis yang relevan tentang daerah penelitian

F. Desain Penelitian

1. Tujuan penelitian, hipotesa, pertanyaan penelitian, asumsi dan variabel penelitian (P-1; S-1,2)

2. Deskripsi detail tentang desain penelitian.

3. Bila uji coba klinis, deskripsi harus meliputi apakah kelompok treatment ditentukan secara random, (termasuk bagaimana metodenya) P-5, 21 dan apakah blinded atau terbuka. (Bila bukan uji coba klinis cukup tulis: tidak relevan) (p12)



UNIVERSITAS NAHDLATUL ULAMA SURABAYA
KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN

Kampus A Wonokromo : Jl. SMEA No.57 Tlp. 031-8291920, 8284508 Fax. 031-8298582 – Surabaya 60243

Kampus B RSI Jemursari : Jl. Jemursari NO.51-57 Tlp. 031-8479070 Fax. 031-8433670 – Surabaya 60237

Website : unusa.ac.id Email: kepk@unusa.ac.id

G. Sampling

1. Jumlah subyek yang dibutuhkan sesuai tujuan penelitian dan bagaimana penentuannya secara statistik (P-1, 3, 5)

2. Kriteria partisipan atau subyek dan justifikasi exclude/include. (P-3)

H. Apabila Menggunakan Hewan Coba, Mohon Mengisi Form Di Bawah ini :

1. Tujuan Prosedur:

- Research
- Antibody Production
- Animal or Veterinary Care, or Health Surveillance
- Lainnya (sebutkan):
- Pelatihan/ Training
- Breeding

2. Hewan Percobaan

Table II. 4.

Spesies:			
Breed/ Strain/ Stock (jika ada):			
Umur	Sex	Berat	Jumlah

3. Animal Justification

Mohon dijelaskan alasan jumlah hewan yang digunakan/ jumlah hewan ditentukan, dan metoda statistik yang digunakan

4. Apakah percobaan ini sudah pernah dilakukan pada hewan?

5. Prosedur eksperimen (frekuensi, interval dan jumlah total segala tindakan invasive yang akan dilakukan, dosis dan cara pemberian imunostimulan atau tindakan lain) :

6. Apakah dengan menggunakan hewan coba dapat memberikan manfaat untuk subyek yang bersangkutan, uraikan manfaat ini :



UNIVERSITAS NAHDLATUL ULAMA SURABAYA
KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN

Kampus A Wonokromo : Jl. SMEA No.57 Tlp. 031-8291920, 8284508 Fax. 031-8298582 –
Surabaya 60243

Kampus B RSI Jemursari : Jl. Jemursari NO.51-57 Tlp. 031-8479070 Fax. 031-8433670 –
Surabaya 60237

Website : unusa.ac.id Email: kepk@unusa.ac.id

7. Bagaimana cara memilih hewan yang sehat ?

8. Jika menggunakan hewan sakit jelaskan diagnosa dan siapa yang bertanggung jawab merawatnya. Bila menggunakan hewan sehat jelaskan cara pemeriksaan kesehatannya.

9. Jelaskan bagaimana caranya untuk mendapatkan hewan sehat ?

10. Bagaimana memperlakukan hewan coba bila ada gejala efek samping ?

11. Bila penelitian ini menggunakan subyek hewan, apakah subyek diperlakukan ?

Ya, Jelaskan

Tidak

12. Bagaimana cara mengamankan hewan agar tidak mengganggu lingkungan sekitar ?

13. Hewan coba setelah dipergunakan eksperimen apakah dimusnahkan/euthanasia

Ya

Tidak

I. Intervensi

(pengguna data sekunder, kualitatif, cukup tulis tidak relevan, lanjut ke manfaat)

1. Deskripsi dan penjelasan semua intervensi (metode administrasi treatment, termasuk rute administrasi, dosis, interval dosis, dan masa treatment produk yang digunakan (investigasi dan komparator

2. Rencana dan justifikasi untuk melanjutkan atau menghentikan standar terapi selama penelitian (p 4 dan 5)

3. Treatment/Pengobatan lain yang mungkin diberikan atau diperbolehkan, atau menjadi kontraindikasi, selama penelitian



UNIVERSITAS NAHDLATUL ULAMA SURABAYA
KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN

Kampus A Wonokromo : Jl. SMEA No.57 Tlp. 031-8291920, 8284508 Fax. 031-8298582 –
Surabaya 60243

Kampus B RSI Jemursari : Jl. Jemursari NO.51-57 Tlp. 031-8479070 Fax. 031-8433670 –
Surabaya 60237

Website : unusa.ac.id Email: kepk@unusa.ac.id

4. Test klinis atau lab atau test lain yang harus dilakukan

J. Monitor Hasil

Sampel dari form laporan kasus yang sudah distandarisir, metode pencatatan respon terapeutik (deskripsi dan evaluasi metode dan frekuensi pengukuran), prosedur *follow-up*, dan, bila mungkin, ukuran yang diusulkan untuk menentukan tingkat kepatuhan subyek yang menerima treatment (lihat lampiran) (p17)

K. Penghentian Penelitian dan Alasannya

Aturan atau kriteria kapan subyek bisa diberhentikan dari penelitian atau uji klinis, atau, dalam hal studi multi senter, kapan sebuah pusat/lembaga di nonaktifkan, dan kapan penelitian bisa dihentikan (tidak lagi dilanjutkan)

L. Adverse Event dan Komplikasi (Kejadian Yang Tidak Diharapkan)

1. Metode pencatatan dan pelaporan *adverse events* atau reaksi, dan syarat penanganan komplikasi (P-4, 6)

2. Risiko-risiko yang diketahui dari *adverse events*, termasuk risiko yang terkait dengan masing masing rencana intervensi, dan terkait dengan obat, vaksin, atau terhadap prosedur yang akan diuji cobakan (P-4, 5)

M. Jaminan Keberlanjutan Manfaat (p28)

1. Kemungkinan keberlanjutan akses bila hasil intervensi menghasilkan manfaat yang signifikan
2. Modalitas yang tersedia
3. Pihak-pihak yang akan mendapatkan keberlansungan pengobatan, organisasi yang akan membayar,
4. Berapa lama (P-6, 14)

N. Rencana Analisis

1. Deskripsi tentang rencana rencana analisa statistik, termasuk rencana analisa interim bila diperlukan, dan kriteria bila atau dalam kondisi bagaimana akan terjadi penghentian prematur keseluruhan penelitian (P-4);



UNIVERSITAS NAHDLATUL ULAMA SURABAYA
KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN

Kampus A Wonokromo : Jl. SMEA No.57 Tlp. 031-8291920, 8284508 Fax. 031-8298582 –
Surabaya 60243

Kampus B RSI Jemursari : Jl. Jemursari NO.51-57 Tlp. 031-8479070 Fax. 031-8433670 –
Surabaya 60237

Website : unusa.ac.id Email: kepk@unusa.ac.id

O. Monitor Keamanan

1. Rencana-rencana untuk memonitor keberlangsungan keamanan obat atau intervensi lain yang dilakukan dalam penelitian atau trial, dan, bila diperlukan, pembentukan komisi independen untuk data dan safety monitoring (P-4);

P. Konflik Kepentingan

1. Pengaturan untuk mengatasi konflik finansial atau yang lainnya yang bisa mempengaruhi keputusan para peneliti atau personil lainnya; menginformasikan pada komite lembaga tentang adanya *conflict of interest*; komite mengkomunikasikannya ke komite etik dan kemudian mengkomunikasikan pada para peneliti tentang langkah langkah berikutnya yang harus dilakukan (P-25)

Q. Hak atas Data

1. Terutama bila sponsor adalah industri, kontrak yang menyatakan siapa pemilik hak publikasi hasil riset, dan kewajiban untuk menyiapkan bersama dan diberikan pada para PI draft laporan hasil riset (P-24) (B dan H, S1,S7)

R. Publikasi

1. Rencana publikasi hasil pada bidang tertentu (seperti epidemiology, generik, sosiologi) yang bisa berisiko berlawanan dengan kemaslahatan komunitas, masyarakat, keluarga, etnik tertentu, dan meminimalisir risiko kemudharatan kelompok ini dengan selalu mempertahankan kerahasiaan data selama dan setelah penelitian, dan mempublikasi hasil hasil penelitian sedemikian rupa dengan selalu mempertimbangkan martabat dan kemulyaan mereka (P-1, 4)

2. Bila hasil riset negatif, memastikan bahwa hasilnya tersedia melalui publikasi atau dengan melaporkan ke otoritas pencatatan obat obatan (P-24)

S. Pendanaan

Sumber dan jumlah dana riset; lembaga penyandang dana, dan deskripsi komitmen finansial sponsor pada kelembagaan penelitian, pada para peneliti, para subyek riset, dan, bila ada, pada komunitas (P-25)

T. Komitmen Etik

1. Pernyataan peneliti utama bahwa prinsip prinsip yang tertuang dalam pedoman ini akan dipatuhi

2. (*Track Record*) Riwayat usulan review protokol etik sebelumnya dan hasilnya (isi dengan judul dan tanggal penelitian, dan hasil *review* Komisi Etik Pernyataan bahwa bila terdapat bukti adanya pemalsuan data akan ditangani sesuai policy sponsor untuk mengambil langkah yang diperlukan



UNIVERSITAS NAHDLATUL ULAMA SURABAYA
KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN

Kampus A Wonokromo : Jl. SMEA No.57 Tlp. 031-8291920, 8284508 Fax. 031-8298582 –
 Surabaya 60243
 Kampus B RSI Jemursari : Jl. Jemursari NO.51-57 Tlp. 031-8479070 Fax. 031-8433670 –
 Surabaya 60237

Website : unusa.ac.id Email: kepk@unusa.ac.id

3. Pernyataan bahwa bila terdapat bukti adanya pemalsuan data akan ditangani sesuai policy sponsor untuk mengambil langkah yang diperlukan

Penanggung Jawab

Surabaya,
 Peneliti Utama

(.....)

(.....)

U. Daftar Tilik ini harus diisi oleh Peneliti sebelum Peneliti mengajukan protokol ke KEPK untuk memperoleh Persetujuan Etik, untuk ditelaah oleh KEPK

7-STANDAR KELAIKAN ETIK PENELITIAN		YA	TIDAK	N/A*
1.	Nilai Sosial/Klinis			
2.	Nilai Ilmiah			
3.	Pemerataan Beban dan Manfaat			
4.	a. Potensi manfaat > risiko			
	b. Potensi manfaat ≥ risiko			
	c. Potensi manfaat ≤ risiko			
	d. Standar risiko minimal </=			
	e. Sedikit diatas standar resiko minimal			
	f. Risiko terhadap peneliti			
5.	Bujukan/ Eksploitasi/Inducement			
6.	Rahasia dan Privacy			
7.	Informed Consent			

**N/A = Not applicable – tidak dapat diterapkan*

V. Daftar Pustaka

- Daftar referensi yang dirujuk dalam protokol (p40)

W. Lampiran

- CV Peneliti Utama dan Anggota
- Sampel Formulir Laporan kasus
- Lembar Pengesahan yang sudah tertandatangani dan terstempel (wajib bagi mahasiswa/mahasiswi)

** Urutan nomor pada Protokol Asli CIOMS 2016*