



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 Manusia Sebagai Subyek

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. Isyu Etik yang mungkin dihadapi
- D. Ringkasan Daftar Pustaka
- E. Kondisi Lapangan
- F. Disain Penelitian
- G. Sampling
- H. Intervensi
- I. Monitor Hasil
- J. Penghentian Penelitian dan Alasannya
- K. Adverse Event dan Komplikasi (Kejadian Yang Tidak Diharapkan)
- L. Penanganan Komplikasi
- M. Manfaat
- N. Jaminan Keberlanjutan Manfaat
- O. *Informed Consent*
- P. Wali
- Q. Bujukan
- R. Penjagaan Kerahasiaan
- S. Rencana Analisis
- T. Monitor Keamanan
- U. Konflik Kepentingan
- V. Manfaat Sosial
- W. Hak atas Data
- X. Publikasi
- Y. Pendanaan
- Z. Komitmen Etik
 - I Daftar Pustaka
 - II Daftar Tilik
 - III Lampiran
 - CV Peneliti Utama dan Anggota
 - Information For Consent dan Informed Consent
 - 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 Manusia Sebagai Subyek

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 :

1. 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 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



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

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**)



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

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)**

G. Sampling

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



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

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

3. Sampling kelompok rentan: alasan melibatkan anak anak atau orang dewasa yang tidak mampu memberikan persetujuan setelah penjelasan, atau kelompok rentan, serta langkah- langkah bagaimana meminimalisir bila terjadi resiko (P-15 sd 19) (p15)

H. Intervensi

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

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



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

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

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



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

I. 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)

J. 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)

K. 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)



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

L. Penanganan Komplikasi (p-14)

1. Rencana detail bila ada risiko lebih dari minimal/luka fisik, membuat rencana detail
2. Adanya asuransi
3. Adanya fasilitas pengobatan / biaya pengobatan
4. Kompensasi jika terjadi disabilitas atau kematian (P-14)

M. Manfaat

1. Manfaat penelitian secara pribadi bagi subyek dan bagi yang lainnya (P-4)

2. Manfaat penelitian bagi penduduk, termasuk pengetahuan baru yang kemungkinan dihasilkan oleh penelitian (P-1, 4)

N. 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 keberlanjutan pengobatan, organisasi yang akan membayar,
4. Berapa lama (P-6, 14)



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. Informed Consent

1. Cara yang diusulkan untuk mendapatkan *informed consent* dan prosedur yang direncanakan untuk mengkomunikasikan informasi penelitian kepada calon subyek, termasuk nama dan posisi wali bagi yang tidak bisa memberikannya. (P-9)

2. Khusus Ibu Hamil: adanya perencanaan untuk memantau kesehatan ibu dan kesehatan anak jangka pendek maupun jangka panjang (P-14, 19)

P. Wali (p-10, 16, 17)

1. Adanya wali yang berhak bila calon subyek tidak bisa memberikan *informed consent* (P-10, 16, 17)

2. Adanya orang tua atau wali yang berhak bila anak paham tentang *informed consent* tapi belum cukup umur.



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

Q. Bujukan

1. Deskripsi bujukan atau insentif pada calon subyek untuk ikut berpartisipasi, seperti uang, hadiah, layanan gratis, atau yang lainnya (P-13)

2. Rencana dan prosedur, dan orang yang bertanggung jawab untuk menginformasikan bahaya atau keuntungan peserta, atau tentang riset lain tentang topik yang sama, yang bisa mempengaruhi keberlangsungan keterlibatan subyek dalam penelitian (P-9) (p33)

3. Perencanaan untuk menginformasikan hasil penelitian pada subyek atau partisipan (P-24)

R. Penjagaan Kerahasiaan

1. Proses rekrutmen (misalnya lewat iklan), serta langkah langkah untuk menjaga privasi dan kerahasiaan selama rekrutmen (P-3)



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

2. Langkah langkah proteksi kerahasiaan data pribadi, dan penghormatan privasi orang, termasuk kehati-hatian untuk mencegah bocornya rahasia hasil test genetik pada keluarga kecuali atas izin dari yang bersangkutan (P- 4, 11, 12 dan 24)

3. Informasi tentang bagaimana kode; bila ada, untuk identitas subyek dibuat, di mana di simpan dan kapan, bagaimana dan oleh siapa bisa dibuka bila terjadi emergensi (P-11, 12)

4. Kemungkinan penggunaan lebih jauh dari data personal atau material biologis

S. 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);

T. 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);



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

U. 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)

V. Manfaat Sosial

1. Untuk riset yang dilakukan pada seting sumberdaya lemah/rendah, kontribusi yang dilakukan sponsor untuk “*capacity building*” untuk telaah ilmiah dan etik dan untuk riset kesehatan; dan jaminan bahwa tujuan *capacity building* adalah agar sesuai nilai dan harapan para partisipan dan komunitas tempat penelitian (P-8)

2. Protokol riset atau dokumen yang dikirim ke komite etik harus meliputi deskripsi rencana pelibatan komunitas, dan menunjukkan sumber sumber yang dialokasikan untuk aktivitas aktivitas pelibatan tersebut. Dokumen ini menjelaskan apa yang sudah dan yang akan dilakukan, kapan dan oleh siapa, untuk memastikan bahwa masyarakat dengan jelas terpetakan untuk memudahkan pelibatan mereka selama riset, untuk memastikan bahwa tujuan riset sesuai kebutuhan masyarakat, dan diterima oleh mereka. Bila perlu masyarakat harus dilibatkan dalam penyusunan protokol atau dokumen ini (P-7)



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

W.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)

X. 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)



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

Y. Pendanaan

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

Z. 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

3. 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

Tanda tangan Peneliti Utama

_____, tanggal _____

(_____)

I. 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 \geq risiko			
	c. Potensi manfaat \leq risiko			
	d. Standar risiko minimal \leq			
	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



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

II. Daftar Pustaka

Daftar referensi yang dirujuk dalam protokol (p40)

III. Lampiran

- CV Peneliti Utama dan Anggota
- Information For Consent dan Informed Consent
- Sampel Formulir Laporan kasus

** Urutan nomor pada Protokol Asli CIOMS 2016*