

## Protokol Etik Penelitian Kesehatan Yang Mengikutsertakan Manusia Sebagai Subjek

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. Isu Etik yang mungkin dihadapi
- D. Ringkasan Daftar Pustaka
- E. Kondisi Lapangan
- F. Desain 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<sup>[L]</sup><sub>SEP</sub>
- W. Hak atas Data<sup>[L]</sup><sub>SEP</sub>
- X. Publikasi<sup>[L]</sup><sub>SEP</sub>
- Y. Pendanaan
- Z. Komitmen Etik
- AA. Daftar Pustaka
- AB. Lampiran
- 1. CV Peneliti Utama
- 2. Sampel Formulir Laporan kasus

## Protokol Etik Penelitian Kesehatan Yang Mengikutsertakan Manusia Sebagai Subjek

Isilah form dibawah dengan uraian singkat dan berikan tanda conteng (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. Lokasi Penelitian :  
Rumah Sakit Bethesda dan Rumah Sakit Panti Rapih

2. Waktu Penelitian direncanakan (mulai – selesai) :  
Maret - Agustus 2018

3. Apakah penelitian ini multi-senter

Ya

Tidak

☐
☐

4. Jika Multi senter apakah sudah mendapatkan persetujuan etik dari senter/institusi yang lain (lampirkan jika sudah)

☐
☐

### Identifikasi (p10)

1. Peneliti  
(Mohon CV Peneliti Utama dilampirkan)

Peneliti Utama (PI) :

Institusi :

2. Anggota Peneliti :

Institusi :

Anggota Peneliti :

Institusi :

3. Sponsor (p9)

Nama :

Alamat :

Ringkasan usulan penelitian (p-protokol no 2)

1. Ringkasan dalam 200-300 kata (ditulis dalam bahasa yang mudah dipahami oleh “awam” bukan dokter/profesi)
2. Justifikasi penelitian (p3). Tuliskan mengapa penelitian ini harus dilakukan, manfaatnya untuk penduduk di wilayah penelitian ini dilakukan (Negara, wilayah, lokal)- Standar 2/A (Adil)

#### **B. Isu Etik yang mungkin dihadapi**

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

#### **C. 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

#### **D. Kondisi Lapangan**

1. Gambaran singkat tentang lokasi penelitian (p8) lihat G-2
2. Informasi ketersediaan fasilitas yang layak untuk keamanan dan ketepatan penelitian,
3. Informasi demografis / epidemiologis yang relevan tentang daerah penelitian.

## E. Desain Penelitian

1. Tujuan penelitian, hipotesis, pertanyaan penelitian, asumsi dan variabel penelitian (p11).
2. Deskripsi detail tentang desain penelitian (p12).
3. Bila uji coba klinis, deskripsi harus meliputi apakah kelompok *treatment* ditentukan secara random, (termasuk bagaimana metodenya), dan apakah *blinded* atau terbuka. (*Bila bukan uji coba klinis cukup tulis: tidak relevan*) (p12)

Tidak relevan

## F. Sampling

1. Jumlah subjek yang dibutuhkan sesuai tujuan penelitian dan bagaimana penentuannya secara statistik (p13).
2. Kriteria partisipan atau subjek dan justifikasi *exclude/include*. (*Guideline 3*) (p12)
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 risiko (*Guidelines 15, 16 and 17*) (p15)

## G. 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 (p17).
2. Rencana dan justifikasi untuk meneruskan atau menghentikan standar terapi selama penelitian (p 4 and 5) (p18)
3. *Treatment*/Pengobatan lain yang mungkin diberikan atau diperbolehkan, atau menjadi kontraindikasi, selama penelitian (p 6) (p19)
4. Tes klinis atau lab atau tes lain yang harus dilakukan (p20)

## H. Monitor Hasil

1. 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 subjek yang menerima *treatment* (lihat lampiran) (p17).

### **I. Penghentian Penelitian dan Alasannya**

1. Aturan atau kriteria kapan subjek bisa diberhentikan dari penelitian atau uji klinis, atau, dalam hal studi multi senter, kapan sebuah pusat/lembaga di non aktifkan, dan kapan penelitian bisa dihentikan (tidak lagi dilanjutkan) (p22)

### **J. *Adverse Event* dan Komplikasi (Kejadian Yang Tidak Diharapkan)**

1. Metode pencatatan dan pelaporan *adverse events* atau reaksi, dan syarat penanganan komplikasi (*Guideline 4 dan 23*) (p.23)
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 (*Guideline 4*) (p24)

### **K. Penanganan Komplikasi (p27)**

### **L. Manfaat**

1. Manfaat penelitian secara pribadi bagi subjek dan bagi yang lainnya (*Guideline 4*) (p25)
2. Manfaat penelitian bagi penduduk, termasuk pengetahuan baru yang kemungkinan dihasilkan oleh penelitian (*Guidelines 1 and 4*) (p26)

### **M. Jaminan Keberlanjutan Manfaat (p28)**

### **N. *Informed Consent***

1. Cara yang diusulkan untuk mendapatkan *informed consent* dan prosedur yang direncanakan untuk mengkomunikasikan informasi penelitian kepada calon subjek, termasuk nama dan posisi wali bagi yang tidak bisa memberikannya. (*Guideline 9*) (p30)
2. Khusus Ibu Hamil: adanya perencanaan untuk memonitor kesehatan ibu dan kesehatan anak jangka pendek maupun jangka panjang (*Guideline 19*) (p29)

### **O. Wali (p31)**

1. Adanya wali yang berhak bila calon subjek tidak bisa memberikan *informed consent* (*Guidelines 16 and 17*)

2. Adanya orang tua atau wali yang berhak bila anak paham tentang *informed consent* tapi belum cukup umur (*Guidelines* 16 and 17)

**P. Bujukan**

1. Deskripsi bujukan atau insentif pada calon subjek untuk ikut berpartisipasi, seperti uang, hadiah, layanan gratis, atau yang lainnya (p32)
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 subjek dalam penelitian (*Guideline* 9) (p33)
3. Perencanaan untuk menginformasikan hasil penelitian pada subjek atau partisipan (p34)

**Q. Penjagaan Kerahasiaan**

1. Proses rekrutmen (misalnya lewat iklan), serta langkah langkah untuk menjaga privasi dan kerahasiaan selama rekrutmen (*Guideline* 3) (p16)
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 (*Guidelines* 4, 11, 12 and 24) (p 35)
3. Informasi tentang bagaimana kode; bila ada, untuk identitas subjek dibuat, di mana di simpan dan kapan, bagaimana dan oleh siapa bisa dibuka bila terjadi emergensi (*Guidelines* 11 and 12) (p36)

**R. Kemungkinan penggunaan lebih jauh dari data personal atau material biologis (p37)**

**S. Rencana Analisis**

1. Deskripsi tentang rencana rencana analisis statistik, termasuk rencana analisis interim bila diperlukan, dan kriteria bila atau dalam kondisi bagaimana akan terjadi penghentian prematur keseluruhan penelitian (*Guideline* 4) (B,S2)

**T. Monitor Keamanan**

1. Rencana rencana untuk memonitor keberlangsungan keamanan obat atau intervensi lain yang dilakukan dalam penelitian atau trial, dan, bila diperlukan, pembentukan komite independen untuk data dan *safety monitoring* (*Guideline* 4) (B,S3,S7)

#### 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 (*Guideline 25*) (p42)

#### V. Manfaat Sosial

1. Untuk riset yang dilakukan pada seting sumberdaya lemah, kontribusi yang dilakukan sponsor untuk *capacity building* untuk review ilmiah dan etika dan untuk riset-riset kesehatan di negara tersebut; dan jaminan bahwa tujuan *capacity building* adalah agar sesuai nilai dan harapan para partisipan dan komunitas tempat penelitian (*Guideline 8*) (p43)
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 (*Guideline 7*) (p44)

#### 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 (*Guideline 24*) (B dan H, S1,S7)

#### X. Publikasi

1. Rencana publikasi hasil pada bidang tertentu (seperti epidemiologi, 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 kemuliaan mereka (*Guideline 4*) (p47)
2. Bila hasil riset negatif, memastikan bahwa hasilnya tersedia melalui publikasi atau dengan melaporkan ke otoritas pencatatan obat obatan (*Guideline 24*) (p46)

#### Y. Pendanaan

Sumber dan jumlah dana riset; lembaga *funding*, dan deskripsi komitmen finansial sponsor pada kelembagaan penelitian, pada para peneliti, para subjek riset, dan, bila ada, pada komunitas (*Guideline 25*) (B, S2); <sup>1</sup>SEP (p41)

**Z. Komitmen Etik**

1. Pernyataan peneliti utama bahwa prinsip-prinsip yang tertuang dalam pedoman ini akan dipatuhi (p6)
2. (*Track Record*) Riwayat usulan *review* protokol etik sebelumnya dan hasilnya (isi dengan judul dan tanggal penelitian, dan hasil *review* Komite Etik(p7))
3. Pernyataan bahwa bila terdapat bukti adanya pemalsuan data akan ditangani sesuai *policy* sponsor untuk mengambil langkah yang diperlukan (p48)

Apabila dikemudian hari ditemukan bukti adanya pemalsuan data, saya akan bersedia menerima sanksi yang telah ditentukan.

Tanda tangan Peneliti Utama  
\_\_\_\_\_, tanggal \_\_\_\_\_

**AA. Daftar Pustaka****AB. Lampiran**

*\* Urutan nomor pada Protokol Asli CIOMS 2016*