



**KOMISI ETIK RISET DAN PUBLIKASI ILMIAH
SEKOLAH TINGGI ILMU KESEHATAN
INDONESIA MAJU (STIKIM)**

**FORMULIR PERMOHONAN PERSETUJUAN
ETIK PENELITIAN KESEHATAN**

No. Dokumen	:	STIKIM-DPER- DMAN-FM- 001-00
Tanggal	:	10-10-2018
Revisi	:	00
Halaman	:	4

A. Umum :

1. Judul Penelitian : _____

2. Nama Ketua Pelaksana: _____
3. Bidang Keahlian Ketua Pelaksana: _____
4. Nama Institusi Penyelenggara Penelitian: _____
5. Alamat Institusi : _____
Telp : _____
Fax : _____
E-mail : _____
6. Nama orang yang dapat dihubungi bila terjadi sesuatu : _____
7. Nomor telpon yang dapat dihubungi bila terjadi sesuatu: _____
8. Kapan penelitian dimulai: _____
9. Lama penelitian: _____

Pengisian butir B dan seterusnya di bawah ini didasarkan pada Protokol maupun dokumen kelengkapan lain yang dilampirkan dalam pengajuan permohonan Persetujuan Etik ini. Bila ada jawaban yang belum sesuai, perbaiki dahulu Protokol dan dokumen yang dimaksud.

[PEDOMAN ETIKA RISET]

[Berpegang teguh pada prinsip integritas, kejujuran dan keadilan dalam mencari kebenaran ilmiah demi menghasilkan penelitian yang memiliki ciri moralitas dan etika yang tinggi]

B. Tim Peneliti

- | | |
|--|-------------|
| a. Apakah ada Daftar Tim Peneliti | Ada / Tidak |
| b. Apakah dalam Daftar Tim Peneliti tercantum Keahlian | Ya / Tidak |
| c. Apakah ada Curriculum Vitae Ketua Pelaksana | Ada / Tidak |
| d. Adakah anggota Tim sesuai dengan Topik penelitian | Ada / Tidak |

	KOMISI ETIK RISET DAN PUBLIKASI ILMIAH SEKOLAH TINGGI ILMU KESEHATAN INDONESIA MAJU (STIKIM)		No. Dokumen : STIKIM-DPER- DMAN-FM- 001-00
	FORMULIR PERMOHONAN PERSETUJUAN ETIK PENELITIAN KESEHATAN		Tanggal : 10-10-2018
			Revisi : 00
			Halaman : 4

C. Subyek penelitian

- | | |
|--|---------------|
| a. Bagaimana keadaan kesehatan subyek | Sehat / Sakit |
| b. Subyek bisa menandatangani Informed consent sendiri | Ya / Tidak |
| c. Bila tidak, siapa yang diminta informed consent | Pegawai Medis |
| d. Apakah sudah ada kriteria inklusi subyek | Ada / Tidak |
| e. Apakah sudah ada kriteria eksklusi | Ada / Tidak |
| f. Apakah ada hubungan subyek dan Peneliti | Ada / Tidak |
| g. Bila ya, apa hubungan tersebut | |

D. Perlakuan / intervensi terhadap subyek

- | | |
|--|-------------|
| a. Apakah protokol menyebut jenis perlakuan untuk subyek | Ya / Tidak |
| b. Jika ya, apa jenis perlakuan tersebut | |
| c. Adakah keterangan tentang dosis yang diberikan | Ada / Tidak |
| d. Adakah keterangan tentang frekuensi perlakuan | Ada/ Tidak |
| e. Adakah keterangan tentang lama perlakuan | Ada / Tidak |
| f. Adakah keterangan tentang resiko potensial | Ada / Tidak |
| g. Adakah keterangan untuk memperkecil resiko | Ada / Tidak |

E. Pengambilan spesimen

- | | |
|---|-------------|
| a. Apakah ada spesimen yang diambil dari subyek | Ada / Tidak |
| b. Kalau ada, apa jenis spesimen yang diambil | |
| c. Adakah keterangan jumlah spesimen yang diambil | Ada / Tidak |
| d. Adakah keterangan tentang frekuensi pengambilan | Ada / Tidak |
| e. Adakah keterangan tentang cara pengambilan | Ada / Tidak |
| f. Adakah keterangan tentang cara penanganan | Ada / Tidak |
| g. Adakah keterangan tentang cara penanganan | Ada / Tidak |
| h. Adakah keterangan tentang resiko potensial pengambilan | Ada / Tidak |
| a. Apakah ada tindakan invasif pada subyek | Ada / Tidak |
| b. Kalau ada, apa tindakan invasif tersebut | |

	KOMISI ETIK RISET DAN PUBLIKASI ILMIAH SEKOLAH TINGGI ILMU KESEHATAN INDONESIA MAJU (STIKIM)		No. Dokumen : STIKIM-DPER- DMAN-FM- 001-00
	FORMULIR PERMOHONAN PERSETUJUAN ETIK PENELITIAN KESEHATAN		Tanggal : 10-10-2018
			Revisi : 00
			Halaman : 4

F. Naskah penjelasan untuk persetujuan subyek (*Informed Consent*)

1. Apakah narasi dalam naskah penjelasan persetujuan subyek menerangkan tentang :

- | | |
|---|------------|
| a. Keterangan ringkas penelitian | Ya / Tidak |
| b. Perlakuan yang diterapkan pada subyek | Ya / Tidak |
| c. Manfaat untuk subyek | Ya / Tidak |
| d. Bahaya potensial | Ya / Tidak |
| e. Hak undur diri | Ya / Tidak |
| f. Adanya insentif untuk subyek (bila ada) | Ya / Tidak |
| g. Jenis insentif yang diberikan (bila ada) | |

2. Prosedur untuk memberikan penjelasan tentang penelitian kepada subyek

- | | |
|---|---|
| a. Siapa yang memberikan penjelasan | : |
| b. Kapan akan dijelaskan | : |
| c. Tempat memberikan penjelasan | : |
| d. Siapa yang menandatangani | : |
| e. Siapa yang menyaksikan penandatanganan | : |

G. Kerahasiaan subyek

- | | |
|---|-------------|
| a. Adakah keterangan tentang kerahasiaan subyek | Ada / Tidak |
| b. Adakah keterangan tentang kerahasiaan spesimen | Ada / Tidak |
| c. Adakah keterangan tentang kerahasiaan data | Ada / Tidak |

	KOMISI ETIK RISET DAN PUBLIKASI ILMIAH SEKOLAH TINGGI ILMU KESEHATAN INDONESIA MAJU (STIKIM)			No. Dokumen : STIKIM-DPER-DMAN-FM-001-00
	FORMULIR PERMOHONAN PERSETUJUAN ETIK PENELITIAN KESEHATAN			Tanggal : 10-10-2018
				Revisi : 00
				Halaman : 4

H. Pernyataan

Yang bertanda tangan di bawah ini,

N a m a : _____

Jabatan : _____

Bertindak sebagai : _____

Judul penelitian : _____

Bermaksud mengajukan penelitian dan telah membaca, mengisi dan mengerti tentang isi formulir ini dan bertanggung jawab terhadap pelaksanaan penelitian tersebut di atas sesuai dengan Protokol Penelitian dan seluruh isi formulir ini.

_____, _____ 2019

(Nama lengkap)