



KEMENTERIAN PENDIDIKAN, KEBUDAYAAN, RISET DAN TEKNOLOGI
UNIVERSITAS PADJADJARAN
KOMISI ETIK PENELITIAN

Jl. Prof. Eijkman No. 38 Bandung 40161
Telp. & Fax. 022-2038697, website: kep.unpad.ac.id, email : kep@unpad.ac.id

Etik Uji Klinik

LEMBAR PENILAIAN

(Diisi oleh Penelaah/Penguji)

| | | |
|---------------------------|---|---------------------------------|
| No. Registrasi | : | |
| Tanggal Penilaian | : | |
| Status Protokol | : | |
| Judul | : | |
| Versi | : | |
| Peneliti Utama | : | |
| Peneliti Lain/Pembimbing | : | 1. 2. dst |
| Institusi Pelaksana | : | |
| Jumlah subyek/responden | : | |
| Jumlah daerah penelitian | : | |
| Metode Penelitian | : | |
| Multisenter | : | |
| Senter Penelitian Utama | : | |
| Senter Penelitian Satelit | : | |
| Penyandang Dana | : | |
| Lama Penelitian | : | |
| Nama Penelaah | : | |
| No. Telp./Hp | : | |

| Kelengkapan Dokumen | | Ada | Tidak |
|---------------------|---|-----|-------|
| 1 | Biodata/CV Peneliti Utama | | |
| 2 | Sertifikat Good Clinical Practice (GCP) | | |
| 3 | Data and Safety Monitoring Board (DSMB) | | |
| 4 | Medical Officer | | |
| 5 | Medical Monitor | | |
| 6 | Brosur Investigator | | |
| 7 | Case Report Form (CRF) | | |
| 8 | Persetujuan Setelah Penjelasan (PSP/Informed Consent) | | |

| A. Keterangan singkat tentang penelitian (beri tanda cek bila sesuai) | Komentar Penelaah/Penguji etik |
|--|--------------------------------|
| 1 Apakah metode sesuai untuk mencapai tujuan penelitian (termasuk analisis efikasi dan keamanan)? <input type="checkbox"/> Sesuai <input type="checkbox"/> Tidak Sesuai | |
| 2 Adakah penjelasan rinci tentang tindakan yang akan dilakukan terhadap subjek? <input type="checkbox"/> Ada <input type="checkbox"/> Tidak ada | |
| 3 Apakah penelitian membutuhkan keikutsertaan manusia sebagai subjek? <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak ada | |
| 4 Apakah perlakuan terhadap subjek aman? <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak ada | |
| 5 Apakah justifikasi adanya kelompok pembanding sesuai? <input type="checkbox"/> Ya, sesuai <input type="checkbox"/> Tidak sesuai | |
| 6 Pertimbangan penggunaan plasebo, belum ada terapi yang efektif untuk penyakit yang akan diteliti <input type="checkbox"/> Belum <input type="checkbox"/> Ada | |
| 7 Pertimbangan penggunaan plasebo, tidak ada risiko menggunakan plasebo <input type="checkbox"/> Ada <input type="checkbox"/> Tidak | |

| | | |
|----|--|--|
| 8 | Pertimbangan penggunaan plasebo, subjek tidak akan mengalami risiko serius dan penggunaan plasebo secara ilmiah diperlukan <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak | |
| 9 | Pertimbangan penggunaan plasebo, subjek tetap memperoleh terapi yang responsif dan penggunaan plasebo secara ilmiah diperlukan <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak | |
| 10 | Adakah deskripsi randomisasi? <input type="checkbox"/> Jelas <input type="checkbox"/> Tidak jelas | |
| 11 | Apakah lokasi penelitian layak? <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak ada | |
| 12 | Prosedur mengikut sertakan subjek kriteria inklusi <input type="checkbox"/> Tepat <input type="checkbox"/> Tidak tepat | |
| 13 | Prosedur mengikut sertakan subjek kriteria eksklusi <input type="checkbox"/> Tepat <input type="checkbox"/> Tidak tepat | |
| 14 | Besar sampel mencukupi (sesuai fase uji klinik dan hitung sampel) <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak | |
| 15 | Deskripsi karakteristik populasi penelitian <input type="checkbox"/> Sesuai <input type="checkbox"/> Tidak sesuai | |
| 16 | Apakah data penelitian sebelumnya sebagai penunjang perumusan masalah cukup? <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak cukup | |
| 17 | Adakah deskripsi prosedur penghentian studi? <input type="checkbox"/> Ada, sesuai <input type="checkbox"/> Tidak ada/Tidak sesuai | |
| 18 | Apakah menggunakan subjek rentan? (anak, wanita hamil, pasien peneliti, tentara, polisi, tahanan, narapidana, murid, dll) <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak | |
| 19 | Apakah ada potensi conflict of interest (pertentangan kepentingan)? <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak | |
| 20 | Apakah fasilitas yang ada di daerah penelitian sesuai? <input type="checkbox"/> Ya, sesuai <input type="checkbox"/> Tidak sesuai | |
| 21 | Apakah ada penjajagan awal di masyarakat? <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak | |
| 22 | Apakah peneliti dan institusi lokal terlibat dalam disain, pelaksanaan, analisis dan publikasi (untuk penelitian multisenter)? <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak | |
| 23 | Apakah ada sumbangan penelitian terhadap kemampuan daerah dalam penelitian, pengembangan, dan pelayanan kesehatan <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak | |
| 24 | Adakah manfaat untuk masyarakat setempat? <input type="checkbox"/> Ada <input type="checkbox"/> Tidak | |
| 25 | Apakah spesimen darah/jaringan dikirim ke luar negeri? <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak | |
| 26 | Adakah tanggung jawab pasca penelitian (kontribusi capacity building bagi; tempat penelitian, komunitas lokal, pengobatan lanjutan subjek)? <input type="checkbox"/> Ada <input type="checkbox"/> Tidak | |
| 27 | Adakah asuransi bagi subjek penelitian? <input type="checkbox"/> Ada <input type="checkbox"/> Tidak | |
| 28 | Apakah Peneliti menyiapkan tindakan medis yang sesuai untuk kecelakaan yang berkaitan dengan penelitian? <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak | |
| 29 | Apakah proses mendapatkan persetujuan setelah penjelasan (PSP; Informed Consent) dari subjek tepat? <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak | |

| | | |
|---|---|---------------------------------------|
| 30 | Adakah informasi tentang bahan coba (product information)? Tentang efikasi obat <input type="checkbox"/> Ada <input type="checkbox"/> Tidak | |
| 31 | Adakah informasi tentang bahan coba (product information)? Tentang keamanan obat <input type="checkbox"/> Ada <input type="checkbox"/> Tidak | |
| B. Kesepadanan rasio risiko-keuntungan bagi subyek | | Komentar Penelaah/Penguji etik |
| 1 | Apakah rasio risiko keuntungan baik bagi ilmu pengetahuan atau bagi subjek penelitian ini sepadan? <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak | |
| 2 | Apakah perkiraan risiko dan manfaat dapat diterima? <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak | |
| 3 | Apakah perlu upaya memperkecil risiko pada subjek? <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak | |
| C. Kualitas informasi untuk subyek/proses mendapatkan persetujuan (kelayakan cara mendapatkan persetujuan subyek/responden/informan) | | |
| 1 | Apakah ada deskripsi penelitian pada Lembar Informasi? <input type="checkbox"/> Ada <input type="checkbox"/> Tidak | |
| 2 | Apakah bahasa yang digunakan pada Lembar Informasi dapat dipahami awam? <input type="checkbox"/> Baik/Jelas <input type="checkbox"/> Kurang jelas | |
| 3 | Apakah pada Lembar Informasi ada deskripsi manfaat umum penelitian? <input type="checkbox"/> Ada/Jelas <input type="checkbox"/> Tidakada/Kurang jelas | |
| 4 | Apakah pada Lembar Informasi ada deskripsi manfaat langsung penelitian bagi subjek? <input type="checkbox"/> Ada/Jelas <input type="checkbox"/> Tidakada/Kurang jelas | |
| 5 | Apakah pada Lembar Informasi ada deskripsi perlakuan yang akan diterima subjek penelitian? <input type="checkbox"/> Ada/Jelas <input type="checkbox"/> Tidakada/Kurang jelas | |
| 6 | Apakah perlakuan yang akan diterima adil bagi subjek? <input type="checkbox"/> Adil <input type="checkbox"/> Tidak adil | |
| 7 | Apakah pada Lembar Informasi ada deskripsi periode keikutsertaan sebagai subjek? <input type="checkbox"/> Ada/Adil <input type="checkbox"/> Tidakada/tidak adil | |
| 8 | Apakah pada Lembar Informasi ada deskripsi karakteristik subjek penelitian (kriteria inklusi/eksklusi)? <input type="checkbox"/> Ada <input type="checkbox"/> Tidak ada | |
| 9 | Apakah pada Lembar Informasi ada deskripsi jumlah subjek penelitian yang diperlukan? <input type="checkbox"/> Ada <input type="checkbox"/> Tidak ada | |
| 10 | Apakah pada Lembar Informasi ada deskripsi risiko penelitian terhadap kesehatan subjek? <input type="checkbox"/> Jelas <input type="checkbox"/> Kurang jelas | |
| 11 | Apakah pada Lembar Informasi ada deskripsi jaminan kerahasiaan data? <input type="checkbox"/> Ada <input type="checkbox"/> Tidak ada | |
| 12 | Apakah pada Lembar Informasi ada deskripsi kompensasi yang akan diberikan kepada subjek? <input type="checkbox"/> Tepat <input type="checkbox"/> Tidak tepat(kurang atau undue inducer) | |
| 13 | Adakah unsur paksaan/coercion dalam Lembar Informasi? <input type="checkbox"/> Ada <input type="checkbox"/> Tidak ada | |
| 14 | Apakah pada Lembar Informasi ada deskripsi tindakan medis/psikososial atau ganti rugi untuk efek samping/kerugian terkait penelitian, termasuk pilihan pengobatan apabila diperlukan? <input type="checkbox"/> Ada/tepat <input type="checkbox"/> Tidakada/Tidak tepat | |

| | | |
|--|---|----------------|
| 15 | Apakah pada Lembar Informasi ada deskripsi bahwa partisipasi subjek bersifat sukarela? <input type="checkbox"/> Ada <input type="checkbox"/> Tidak | |
| 16 | Apakah pada Lembar Informasi ada deskripsi hak subjek mengundurkan diri sewaktu-waktu tanpa ada sanksi/kriteria pengunduran diri? <input type="checkbox"/> Ada/Tepat <input type="checkbox"/> Tidakada/Tidak tepat | |
| 17 | Apakah pada Lembar Informasi ada nama jelas, alamat dan telepon penanggung jawab penelitian? <input type="checkbox"/> Ada <input type="checkbox"/> Tidak ada | |
| 18 | Adakah nama jelas, alamat dan telepon penanggung jawab medik yang terlibat dalam Penelitian pada Lembar Informasi? <input type="checkbox"/> Ada <input type="checkbox"/> Tidak ada | |
| 19 | Adakah kolom tanda tangan pada Lembar Persetujuan Setelah Penjelasan untuk pernyataan kesediaan subjek atau wali sah? <input type="checkbox"/> Ada <input type="checkbox"/> Tidak ada | |
| 20 | Apakah ada kolom Tandatangan saksi pada penelitian yang memerlukan saksi dalam proses Persetujuan? <input type="checkbox"/> Ada <input type="checkbox"/> Tidak ada | |
| D. Saran yang harus dilakukan untuk menghindari informasi yang keliru : | | |
| E. Saran mengenai masalah etik lainnya (misalnya apakah ada dampak etik pada penelitian ini, bagaimana cara mengantisipasinya): | | |
| Keputusan Akhir | | Bandung, |
| <input type="checkbox"/> | Disetujui | |
| <input type="checkbox"/> | Perlu perbaikan kecil | |
| <input type="checkbox"/> | Perlu perbaikan mendasar | |
| <input type="checkbox"/> | Ditolak | (.....) |
| <input type="checkbox"/> | Diajukan ke rapat pleno / Full Board | |