



**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 Penelitian Non 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	Biodata/CV Peneliti Lain / Pembimbing		
3	Informasi dan Persetujuan PSP/Informed Consent		
4	Instrumen Pengumpulan Data		
5	MOU		
6	Draft Material Transfer Agreement (MTA)		

A.	Keterangan singkat tentang penelitian (beri tanda cek bila sesuai)	Komentar Penelaah/Penguji etik
1	Kategori metode penelitian <input type="checkbox"/> Intervensi (eksperimen) <input type="checkbox"/> Non intervensi	
2	Apakah metode sesuai untuk mencapai tujuan penelitian (termasuk analisis efikasi dan keamanan)? <input type="checkbox"/> Sesuai <input type="checkbox"/> Tidak sesuai	
3	Adakah penjelasan rinci tentang tindakan yang akan dilakukan terhadap subjek? <input type="checkbox"/> Ada <input type="checkbox"/> Tidak Ada	
4	Apakah penelitian membutuhkan keikutsertaan manusia sebagai subjek? <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak	
5	Apakah perlakuan terhadap subjek aman? <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak	
6	Apakah justifikasi adanya kelompok pembanding sesuai? <input type="checkbox"/> Ya, sesuai <input type="checkbox"/> Tidak	
7	Adakah deskripsi randomisasi? <input type="checkbox"/> Jelas <input type="checkbox"/> Tidak jelas	
8	Apakah lokasi penelitian layak? <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak	
9	Kriteria inklusi <input type="checkbox"/> Tepat <input type="checkbox"/> Tidak tepat	

10	Kriteria eksklusi <input type="checkbox"/> Tepat <input type="checkbox"/> Tidak tepat	
11	Jumlah subjek/sampel cukup <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak	
12	Deskripsi karakteristik populasi penelitian <input type="checkbox"/> Sesuai <input type="checkbox"/> Tidak sesuai	
13	Apakah data penelitian sebelumnya sebagai penunjang perumusan masalah cukup? <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak cukup	
14	Adakah deskripsi prosedur penghentian studi? <input type="checkbox"/> Ada, sesuai <input type="checkbox"/> Tidak ada/Tidak Sesuai	
15	Apakah menggunakan subjek rentan? (anak, wanita hamil, pasien peneliti, tentara, polisi, tahanan, narapidana, murid,dll) <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak	
16	Apakah ada potensi conflict of interest (pertentangan kepentingan)? <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak	
17	Apakah fasilitas yang ada di daerah penelitian sesuai? <input type="checkbox"/> Ya, sesuai <input type="checkbox"/> Tidak sesuai	
18	Apakah ada penjajagan awal di masyarakat? <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak	
19	Apakah peneliti dan institusi lokal terlibat dalam disain, pelaksanaan, analisis dan publikasi (untuk penelitian multisenter)? <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak	
20	Apakah ada sumbangan penelitian terhadap kemampuan daerah dalam penelitian, pengembangan, dan pelayanan kesehatan? <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak	
21	Adakah manfaat untuk masyarakat setempat? <input type="checkbox"/> Ada <input type="checkbox"/> Tidak	
22	Apakah spesimen darah/jaringan dikirim ke luar negeri? <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak	
23	Adakah tanggung jawab pasca penelitian (kontribusi capacity building bagi; tempat penelitian, komunitas lokal, pengobatan lanjutan subjek)? <input type="checkbox"/> Ada <input type="checkbox"/> Tidak	
24	Adakah asuransi bagi subjek penelitian? <input type="checkbox"/> Ada <input type="checkbox"/> Tidak	
25	Apakah Peneliti menyiapkan tindakan medis yang sesuai untuk kecelakaan yang berkaitan dengan penelitian? <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak	
26	Apakah proses mendapatkan persetujuan setelah penjelasan (PSP; Informed Consent) dari subjek tepat? <input type="checkbox"/> Ya <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"/> Tidak ada/Kurang jelas	
4	Apakah pada Lembar Informasi ada deskripsi manfaat langsung penelitian bagi subjek? <input type="checkbox"/> Ada/Jelas <input type="checkbox"/> Tidak ada/Kurang jelas	
5	Apakah pada Lembar Informasi ada deskripsi perlakuan yang akan diterima subjek penelitian? <input type="checkbox"/> Ada/Jelas <input type="checkbox"/> Tidak ada/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 <input type="checkbox"/> Tidak ada	
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	
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 inducement)	
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"/> Tidak ada/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"/> Tidak ada/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 tandatangan 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,

- Disetujui
- Perlu perbaikan kecil
- Perlu perbaikan mendasar
- Ditolak
- Diajukan ke rapat pleno / Full Board

(.....)