



PROSEDUR OPERASIONAL BAKU (POB)

KOMITE ETIK PENELITIAN UNIVERSITAS PADJADJARAN (KEP Unpad)

Jl. Prof. Eijkman No. 38 Bandung 40161

☎ Telp./Fax. (022) 2038697 email: kep@unpad.ac.id

Website: kep.unpad.ac.id

Tahun 2022

Judul : Prosedur Operasional Baku (POB)
Komite Etik Penelitian Universitas Padjadjaran
(KEP Unpad)
No. Versi : Oktober 2022
Publikasi : Komite Etik Penelitian Universitas Padjadjaran
(KEP Unpad), 2022
Penulis : Komite Etik Penelitian Universitas Padjadjaran
(KEP Unpad), 2022
Editor : Komite Etik Penelitian Universitas Padjadjaran
(KEP Unpad), 2022
Yang Mempublikasikan : Komite Etik Penelitian Universitas Padjadjaran
(KEP Unpad), 2022

Alamat : Komite Etik Penelitian Universitas Padjadjaran
Jl. Prof. Eijkman No. 38 Bandung 40161
Telp./Fax. : (022) 2038697
Email : kep@unpad.ac.id
Website : kep.unpad.ac.id

**TIM PENYUSUN POB KEP UNPAD
TAHUN 2022**

| No | Nama | Diangkat Dalam Jabatan |
|-----------|--|-----------------------------------|
| 1 | Nur Atik, dr, M.Kes., Ph.D | Narasumber |
| 2 | Dr. med. Muhammad Hasan Bashari, dr., M.Kes. | Narasumber |
| 3 | Astrid Feinisa Khairani, dr., M.Kes., Ph.D. | Narasumber |
| 4 | Annisa, M.Si., Ph.D | Narasumber |
| 5 | Dr. Vycke Yunivita KD., dr., M.Kes | Narasumber |
| 6 | Lilik Supriatin, SE. | Administrasi |
| 7 | Sita Purnadewi, ST | Administrasi |
| 8 | Novi Rohyanti, SAP | Administrasi |



SAMBUTAN

REKTOR UNIVERSITAS PADJADJARAN

Dewasa ini, di seluruh dunia ada kebutuhan besar untuk kajian etik penelitian yang menggunakan manusia dan hewan sebagai subjek. Jumlah penelitian kesehatan yang dilaksanakan mahasiswa Universitas Padjadjaran setiap tahunnya sangat besar. Jumlah tersebut merupakan potensi besar untuk meningkatkan publikasi ilmiah di tingkat nasional maupun internasional, sebagai salah satu indikator utama kredibilitas suatu institusi pendidikan tinggi. Universitas Padjadjaran berkewajiban untuk menjamin pelaksanaan penelitian dan publikasi yang berkualitas. Salah satu bukti penting terjaminnya perlindungan subjek manusia dan hewan serta isu keadilan sosial adalah melalui *Ethical Clearance* dari Komite Etik Penelitian.

Universitas Padjadjaran sebagai institusi pendidikan yang memiliki komitmen untuk menjadi institusi penelitian terkemuka, menilai perlu untuk memiliki institusi kajian etik penelitian yang independen dan kredibel. Fungsinya bukan saja untuk menjamin perlindungan manusia dan hewan pada penelitian yang dilaksanakan secara internal, namun juga untuk memenuhi kebutuhan kajian etik atas penelitian di institusi lain.

Untuk itu, Universitas Padjadjaran menyambut baik diterbitkannya Prosedur Operasional Baku (POB) Komite Etik Penelitian Universitas Padjadjaran. Penerbitan POB yang disusun berdasarkan standar internasional *Forum for Ethical Review Committees in the Asian and Western Pacific Region* (FERCAP) ini merupakan langkah penting menuju pengakuan kualitas kajian etik penelitian melalui rekognisi internasional.

Akhir kata, semoga POB ini menjadi langkah awal penjaminan mutu penelitian baik di kesehatan maupun non-kesehatan termasuk penelitian sosial humaniora sehingga dapat membawa kesejahteraan dan kemaslahatan kita bersama.

Bandung, 1 Oktober 2022



Prof. Dr. Hj. Rina Indrastuti, SE., MSIE.
NIP. 196101101986012002

KATA PENGANTAR

Sejarah Komite Etik Penelitian Universitas Padjadjaran (KEP Unpad) yang diawali dari lahirnya Komite Etik Penelitian Kesehatan (KEPK) di bawah Fakultas Kedokteran Universitas Padjadjaran pada tahun 2012. Dalam kegiatannya, KEPK senantiasa norma yang berlaku secara internasional, yaitu Deklarasi Helsinki. Untuk menjaga kualitas, KEPK direkognisi pada tahun 2014 oleh dari *The Strategic Initiative for Developing Capacity in Ethical Review* (SIDCER) yang dimotori World Health Organization, yang kemudian kembali direkognisi pada tahun 2017.

Pada tahun 2018 KEP Unpad dikelola di tingkat universitas. KEP Unpad semakin terpacu untuk terus memperbaiki kualitas kajian etik. Beberapa upaya yang dilakukan KEP Unpad adalah dengan melakukan afiliasi dengan *National Institute of Health* (NIH), Amerika Serikat, dengan IORG-IRB No. 00008626 dan FWA *for the Protection of Human Subject*: 00018324. Kami juga senantiasa melakukan evaluasi terhadap panduan kajian etik yang digunakan sehingga terbitlah Prosedur Operasional Baku (POB) ini, yang didasarkan pada panduan operasional yang dikeluarkan oleh *Forum for Ethical Review Committees in the Asian and Western Pacific Region* (FERCAP).

Revisi POB ini disusun dengan tujuan utama untuk menjadi panduan proses kajian etika proposal penelitian bidang kesehatan maupun non kesehatan yang melibatkan subjek manusia dan hewan, baik sebagai individu, materi biologis, maupun informasi rekam medik di KEP Unpad. POB berlaku untuk seluruh proposal penelitian di rumpun ilmu Kesehatan dan social humaniora yang melibatkan manusia dan hewan subagai subjek dan diajukan kepada KEP Unpad. Selain POB ini merupakan panduan kajian etik oleh anggota KEP Unpad, POB ini juga dapat menjadi panduan penyusunan proposal bagi para peneliti.

POB revisi ini dinyatakan berlaku sejak ditandatangani. Jika di kemudian hari ditemukan prosedur yang memerlukan perubahan, maka KEP Unpad akan melakukan revisi sesuai dengan prosedur yang berlaku.

Bandung, 1 Oktober 2022



Nur Atik, dr, M.Kes., Ph.D

NIP. 198110102008011019

RIWAYAT PERUBAHAN POB KEP UNPAD OKTOBER 2022

| No. | POB | Pengusul | Perubahan |
|------------|----------------|-----------------|--|
| 1 | Daftar Istilah | Fercap | Penambahan daftar Istilah |
| 2 | SOP 1 | Fercap | Penambahan sub bab 5.4 Penambahan lampiran FL/03-01 Penambahan isi lampiran FL/02-01 |
| 3 | SOP 2 | Fercap | modifikasi penganggungjawab pada alur kegiatan memperjelas syarat kualifikasi anggota KEP |
| 4 | SOP 3 | Fercap | memperjelas cara mendapatkan pelatihan menambah template CV : lampiran FL/02-03 |
| 5 | SOP 5 | Fercap | memperjelas bagian ruang lingkup dan bagian 5.2 |
| 6 | SOP 6 | Fercap | perubahan format format YMMPPXXXX penambahan syarat dokumen yang harus disubmit peneliti penambahan informasi pada: LAMPIRAN 1 FL/01-06 Prosedur untuk memperoleh <i>Ethical Approval</i> LAMPIRAN 2 FL/02-06 Petunjuk pembuatan Lembar Informasi LAMPIRAN 3 FL/03-06 Formulir Pendaftaran LAMPIRAN 4 FL/04-06 Formulir Uji Klinik LAMPIRAN 5 FL/05-06 Formulir Non Uji Klinik LAMPIRAN 6 FL/06-06 Formulir Hewan Coba LAMPIRAN 7 FL/07-06 Formulir Sosial Komunitas |
| 7 | SOP 7 | Fercap | penambahan hal yang perlu ditelaah Modifikasi pada formulir telaah |
| 8 | SOP 8 | Fercap | Perubahan pada template surat pembebasan etik dan persetujuan etik |
| 9 | SOP 11 | Fercap | perubahan 5.3 Penetapan Cara Telaah Amandemen Protokol |
| 10 | SOP 12 | Fercap | Penekanan kewajiban mengumpulkan laporan tahunan dan konsekuensi bila tidak melaporkannya 5.6 pelaksanaan telaah perpanjangan |

| | | | |
|----|----------------|--------|--|
| 11 | SOP 13 | Fercap | penambahan bagian dokumentasi, pembahasan di rapat dan komunikasi |
| 12 | SOP 17 | Fercap | penambahan informasi prosedur telaah pada onsite dan off |
| 13 | SOP 18 | Fercap | penambahan langkah bila terjadi pandemi |
| 14 | SOP 19 | Fercap | penambahan paparan notulensi sebelumnya pada rapat prosedur penyetujuan notulensi perubahan pada template agenda dan notulensi |
| 15 | SOP 21 | Fercap | penambahan informasi terkait dengan rekaman komunikasi online dengan peneliti |
| 16 | SOP 22 | Fercap | penambahan informasi tentang manajemen dokumen digital |
| 17 | Daftar Pustaka | Fercap | Pemintaan daftar pustaka |

Disetujui oleh:



Rektor Universitas Padjadjaran

tanggal: 1 Oktober 2022

Ketua KEP Unpad

tanggal: 1 Oktober 2022

DAFTAR ISI
PROSEDUR OPERASIONAL BAKU(POB)

| (No | Topik/judul POB | NO POB | Hal |
|------------|--|------------------|------------|
| 1 | Daftar Istilah | | I |
| 2 | Daftar Isi | | ix |
| 2 | Persiapan Penyusunan POB (<i>Procedure for Developing Operational Guidelines</i>) | POB/01/KEP Unpad | 1-12 |
| 3 | Pembentukan KEP (<i>Formation of ERC</i>) | POB/02/KEP Unpad | 13-29 |
| 4 | Pelatihan Staf & Anggota KEP (<i>Training for Staffs and ERC Members</i>) | POB/03/KEP Unpad | 30-37 |
| 5 | Pernyataan Kerahasiaan dan Pernyataan Konflik Kepentingan (<i>Statement of Confidentiality and Conflict of Interest</i>) | POB/04/KEP Unpad | 38-46 |
| 6 | Pemilihan Konsultan Independen (<i>Choosing Independent Consultant</i>) | POB/05/KEP Unpad | 47-50 |
| 7 | Manajemen Penerimaan Protokol dan Laporan (<i>Protocol Submission Management and Report</i>) | POB/06/KEP Unpad | 51-136 |
| 8 | Penggunaan Formulir Penilaian Protokol (<i>Utilizing Protocol Review Forms</i>) | POB/07/KEP Unpad | 137-146 |
| 9 | Telaah Awal Terhadap Protokol (<i>Initial reviewing Protocol</i>) | POB/08/KEP Unpad | 147-158 |

| | | | |
|----|--|------------------|-----------|
| 10 | Penelaahan Protokol Penelitian Peralatan Kesehatan (<i>Reviewing Medical Instruments Protocol</i>) | POB/09/KEP Unpad | 159-171 |
| 11 | Telaah Protokol yang Diajukan Kembali (<i>Reviewing Resubmission Protocol</i>) | POB/10/KEP Unpad | 172-177 |
| 12 | Telaah Amandemen (<i>Reviewing Amendment Protocol</i>) | POB/11/KEP Unpad | 178-185 |
| 13 | Telaah Lanjutan (<i>Reviewing Continuing</i>) | POB/12/KEP Unpad | 186-197 |
| 14 | Laporan Akhir (<i>Final Report</i>) | POB/13/KEP Unpad | 198-202 |
| 15 | Intervensi Terhadap Kesalahan/Penyimpangan Protokol (<i>Intervention for Protocol Deviation</i>) | POB/14/KEP Unpad | 203-208 |
| 16 | Menanggapi Keinginan Subjek Penelitian (<i>Responding subject needs</i>) | POB/15/KEP Unpad | 209 - 214 |
| 17 | Manajemen Terminasi Penelitian (<i>Research Termination Management</i>) | POB/16/KEP Unpad | 215 - 220 |
| 18 | Telaah Laporan Kejadian Serius yang Tidak Diinginkan (<i>Reviewing Serious Adverse Event</i>) | POB/17/KEP Unpad | 221 - 239 |
| 19 | Kunjungan Pemantauan ke Lokasi Penelitian (<i>Monitoring Visit</i>) | POB/18/KEP Unpad | 240-246 |
| 20 | Agenda Rapat dan Notulen (<i>Agenda and Minutes of Meeting</i>) | POB/19/KEP Unpad | 247-262 |
| 21 | Rapat Luar Biasa (<i>Extraordinary Meeting</i>) | POB/20/KEP Unpad | 263-267 |

| | | | |
|----|--|------------------|---------|
| | | | |
| 22 | Rekaman Komunikasi (<i>Communication Record</i>) | POB/21/KEP Unpad | 268-272 |
| 23 | Pengelolaan Dokumen Penelitian (<i>Protocol Document Management</i>) | POB/22/KEP Unpad | 273-276 |
| 24 | Pengarsipan dan Pencarian Dokumen (<i>Archive and Document</i>) | POB/23/KEP Unpad | 277-282 |
| 25 | Menjaga Kerahasiaan (<i>Maintaining Confidentiality</i>) | POB/24/KEP Unpad | 283-289 |
| 25 | Audit dan Inspeksi (<i>Audit and Inspection</i>) | POB/25/KEP Unpad | 290-294 |
| 26 | Daftar Pustaka | | 292 |

| | | |
|---|--|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTE</i> | |
| | DAFTAR ISTILAH | |

DAFTAR ISTILAH

Halaman x

KOMITE ETIK PENELITIAN
UNIVERSITAS PADJADJARAN
BANDUNG
2022

| | | |
|---|---|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | |
| | DAFTAR ISTILAH | |

1. TUJUAN

Bagian ini memberikan informasi tentang definisi istilah, singkatan, judul/topik yang digunakan oleh Komite Etik Penelitian Universitas Padjadjaran (KEP Unpad) untuk memfasilitasi penggunaan dan pemahaman POB dan kegiatan KEP Unpad.

2. RUANG LINGKUP

Definisi Istilah/Terminologi ini diterapkan pada semua POB dan kegiatan KEP Unpad sebagai tambahan penjelasan bagi pengguna POB.

3. PENANGGUNG JAWAB

Anggota KEP Unpad bertanggungjawab untuk mendefinisikan atau menetapkan serta memberikan persetujuan tentang ketepatan deskripsi definisi/ daftar istilah yang digunakan.

4. ALUR KEGIATAN

tidak ada

5. RINCIAN KEGIATAN

Adverse Drug Reaction (ADR)/Efek Samping Obat (ESO) Pada pengalaman klinik sebelum persetujuan izin edar suatu obat baru atau penggunaan baru obat tersebut, khususnya ketika dosis terapi masih belum pasti: semua respons yang merugikan dan tidak diinginkan terhadap suatu obat, dengan dosis berapapun, harus dianggap sebagai efek samping obat (ESO). Istilah respons terhadap suatu obat berarti bahwa hubungan sebab-akibat antara suatu obat dengan suatu kejadian yang tidak diinginkan sedikitnya merupakan suatu kemungkinan, yakni hubungannya tidak dapat disingkirkan.

Untuk obat yang telah dipasarkan: ESO adalah respons terhadap suatu obat yang merugikan dan tidak diinginkan dan yang terjadi pada dosis yang biasanya digunakan pada manusia untuk

| | | |
|---|---|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | |
| | DAFTAR ISTILAH | |

prevention, diagnosis, or treatment of disease or to modify physiological function

| | |
|---|--|
| <p><i>Adverse Event (AE)/</i> Kejadian Tidak Diinginkan (KTD)</p> | <p>Kejadian medik apapun yang tidak diinginkan yang terjadi pada seorang pasien atau subjek uji klinik yang mendapat suatu produk farmaseutik tanpa perlu adanya hubungan sebab-akibat dengan pengobatan ini. Karena itu Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) dapat berupa tanda (termasuk hasil laboratorium yang abnormal), gejala, atau penyakit yang tidak diinginkan dan tidak menguntungkan yang secara temporal dihubungkan dengan penggunaan suatu obat (yang diteliti), terlepas dari ada atau tidak adanya hubungan dengan obat yang diteliti tersebut.</p> |
| <p>Alat kesehatan</p> | <p>Alat kesehatan adalah setiap produk pemeliharaan kesehatan yang mencapai tujuannya bukan melalui proses kimia atau metaboliknya. Alat kesehatan termasuk jenis kit uji diagnostic, tongkat penyangga, elektroda, tempat tidur khusus, pacu jantung, cangkok arterial, lensa intra okuler, pin ortopedi. Termasuk didalamnya juga pereaksi dan kit uji in vitro terhadap penyakit atau keadaan lain seperti kehamilan</p> |
| <p>Alat kesehatan baru dalam proses uji klinik dan pendaftaran (IMD)</p> | <p>Alat kesehatan yang menjadi bahan uji dalam penelitian klinik untuk menentukan keamanan atau kemanfaatannya</p> |
| <p>Alat kesehatan dengan resiko tinggi</p> | <p>Suatu alat kesehatan yang diuji dalam penelitian yang : 1) ditujukan untuk ditanam (dalam tubuh) dan mempunyai potensi resiko serius pada kesehatan, keamanan dan kesejahteraan pasien, 2) ditujukan untuk digunakan sebagai penunjang kelangsungan hidup pasien, dan mempunyai potensi resiko serius pada kesehatan, keamanan dan kesejahteraan pasien, 3) digunakan untuk tujuan diagnosis, menyembuhkan, meredakan, mengobati penyakit atau mencegah kerusakan kesehatan manusia dan mempunyai potensi resiko serius pada kesehatan, keamanan dan kesejahteraan pasien, 4) kemungkinan mempunyai potensi resiko serius pada kesehatan, keamanan dan kesejahteraan pasien</p> |
| <p>Alat kesehatan resiko rendah</p> | <p>Suatu alat kesehatan yang diuji dalam penelitian dan tidak menimbulkan resiko bermakna</p> |


| | | |
|---|---|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | |
| | DAFTAR ISTILAH | |

| | |
|---|--|
| <i>Applicable Regulatory Requirement(s)/</i> Persyaratan Regulatori yang Berlaku | Semua hukum dan peraturan yang mengatur pelaksanaan uji klinik dari produk yang diteliti. |
| Approval Review | Keputusan KEP Unpad bahwa uji klinik telah dikaji dan dapat dilaksanakan di tempat institusi tersebut dalam batas-batas yang telah ditetapkan oleh KEP, institusi, GCP dan persyaratan regulatori yang berlaku. |
| Audit | Suatu pemeriksaan sistematis dan independen terhadap kegiatan dan dokumen terkait kaji etik di KEP Unpad. |
| <i>Audit Certificate/</i> Sertifikat Audit | Suatu pernyataan konfirmasi oleh auditor bahwa suatu audit telah dilakukan. |
| <i>Audit Report/</i> Laporan Audit | Suatu evaluasi tertulis oleh auditor dari sponsor tentang hasil audit. |
| Audit Trail/ Penelusuran Audit | Dokumentasi yang memungkinkan rekonstruksi urutan dari semua kejadian. |
| Berkas Penelitian yang telah selesai | Dokumen pendukung dan dokumen yang disetujui (protokol, amandemen protokol, persetujuan setelah penjelasan, iklan, peneliti dan informasi tempat penelitian), berkas catatan berisi tentang komunikasi dan surat menyurat dengan peneliti dan laporan penelitian yang telah ditelaah dan disetujui oleh KEP Unpad (termasuk laporan kemajuan, laporan keamanan bahan uji, kecelakaan yang terjadi pada subjek, evaluasi ilmiah). Berkas –berkas ini disimpan sebagai arsip sekurangnya selama 3 tahun setelah berakhirnya penelitian. Berkas berkas tersebut dapat diambil setiap saat di butuhkan |
| <i>Blinding/ Masking/</i> Ketersamaran | Suatu prosedur agar satu atau lebih pelaku uji klinik/riset tidak mengetahui intervensi mana yang diberikan kepada setiap subjek. Tersamar-tunggal biasanya berarti subjek yang tidak tahu, dan tersamar-ganda biasanya berarti subjek, peneliti, monitor, dan terkadang, pengolah data tidak mengetahui pengobatan/intervensi |

| | | |
|---|---|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | |
| | DAFTAR ISTILAH | |

yang diterima setiap subjek.

| | |
|--|--|
| <i>Case Report Form (CRF)/</i> Formulir Laporan Kasus (FLK) | Dokumen dalam bentuk cetakan, optik, atau elektronik yang dirancang untuk merekam semua informasi yang dibutuhkan protokol untuk dilaporkan kepada sponsor mengenai setiap subjek uji klinik. |
| <i>Clinical Trial/Study Report/</i> Laporan Uji Klinik | Uraian tertulis tentang suatu uji klinik dari suatu bahan terapeutik, profilaktik, atau diagnostik yang dilakukan pada subjek manusia, yang menggabungkan seluruh uraian, penyajian dan analisis klinik dan statistik dalam satu laporan |
| Clinical Trial/Study/ Uji Klinik/ Studi Klinik | Setiap penelitian pada subjek manusia yang dimaksudkan untuk menemukan atau memastikan efek klinik, farmakologik dan/atau farmakodinamik lainnya dari produk yang diteliti, dan/atau untuk mengidentifikasi setiap reaksi yang tidak diinginkan terhadap produk yang diteliti, dan/atau untuk mempelajari absorpsi, distribusi, metabolisme dan ekskresi dari produk yang diteliti dengan tujuan untuk memastikan keamanan dan/atau efikasi. Istilah uji klinik mempunyai arti sama dengan studi klinik. |
| Comparator (Product)/ Produk Perbandingan | Suatu produk yang diteliti atau yang sudah dipasarkan (yakni kontrol aktif), atau plasebo, yang digunakan sebagai pembandingan dalam suatu uji klinik. |
| Compliance (in relation to trials)/ Kepatuhan (dalam uji klinik) | Kepatuhan terhadap semua persyaratan yang berkaitan dengan uji klinik, persyaratan CUKB, dan persyaratan regulatori yang berlaku. |
| Confidentiality/ Kerahasiaan | Pencegahan terjadinya pengungkapan informasi milik sponsor atau identitas subjek selain kepada orang yang berhak. |
| Contract Research Organization (CRO)/ Organisasi Riset Kontrak (ORK) | Seseorang atau suatu organisasi (komersial, akademik atau lainnya) yang dikontrak oleh sponsor untuk melaksanakan satu atau lebih tugas dan fungsi terkait uji klinik dari sponsor. |
| Contract/ Kontrak | Suatu persetujuan tertulis, diberi tanggal dan ditandatangani, antara dua atau lebih pihak yang terlibat, mengenai pendelegasian dan |

| | | |
|---|---|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | |
| | DAFTAR ISTILAH | |

pembagian tugas dan kewajiban, dan, jika dikehendaki, mengenai keuangan. Protokol dapat digunakan sebagai dasar suatu kontrak.

Coordinating Investigator/ Peneliti Koordinator Seorang peneliti yang bertanggung jawab untuk mengkoordinasi para peneliti lain di berbagai senter yang ikut serta dalam suatu uji klinik multisenter.

Direct Access/ Akses Langsung Izin untuk memeriksa, menganalisis, memastikan, dan mereproduksi rekaman dan laporan yang penting untuk evaluasi suatu uji klinik. Semua pihak (misalnya, otoritas regulatori dalam dan luar negeri, monitor dan auditor pihak sponsor) yang mempunyai akses langsung harus mengambil semua langkah pencegahan dalam batas-batas persyaratan regulatori yang berlaku untuk menjaga kerahasiaan identitas subjek dan informasi milik sponsor.

Dokumen administrasi Dokumen, termasuk catatan rapat resmi KEP Unpad seperti tertulis dalam POB KEP Unpad dan catatan pemungutan suara, POB, berkas bersejarah dan berkas asli seperti disebut dalam POB, tentang distribusi POB, penerapan dan pemeliharaan berkas

Dokumentasi Semua rekaman dalam bentuk apapun (termasuk, tetapi tidak terbatas pada rekaman tertulis, elektronik, magnetik dan optik, dan scan, sinar-X, dan elektrokardiogram) yang menggambarkan atau merekam metode, pelaksanaan dan/atau hasil suatu uji klinik, penelitian, faktor yang mempengaruhi suatu studi, dan langkah yang diambil.

Essential Documents/ Dokumen Esensial Dokumen yang secara tersendiri maupun keseluruhan dapat digunakan untuk menilai pelaksanaan suatu uji klinik dan mutu data yang dihasilkan


Good Clinical Practice (GCP)/ Cara Uji Klinik yang Baik(CUKB) Suatu standar untuk disain, pelaksanaan, pencapaian, pemantauan, pengauditan, perekaman, analisis dan pelaporan uji klinik yang memberikan jaminan bahwa data dan hasil yang dilaporkan dapat dipercaya dan akurat; dan bahwa hak, integritas, dan kerahasiaan subjek uji klinik dilindungi.

Impartial Witness/ Saksi yang Tidak Memihak Seseorang, yang independen/tidak terlibat dalam uji klinik yang bersangkutan, yang tidak dapat dipengaruhi secara tidak wajar oleh orang yang terlibat dalam uji klinik tersebut, yang hadir pada proses pemberian persetujuan jika subjek atau wakil sah subjek tidak dapat

| | | |
|---|---|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | |
| | DAFTAR ISTILAH | |

membaca dan yang membacakan formulir PSP dan informasi tertulis lainnya yang diberikan kepada subjek.

| | |
|---|---|
| <p>Independent Data-Monitoring Committee (IDMC) (Data and Safety Monitoring Board, Monitoring Committee, Data Monitoring Committee)</p> | <p>Suatu komite monitoring data independen yang dapat dibentuk oleh sponsor untuk menilai pada interval tertentu kemajuan suatu uji klinik, data keamanan, dan endpoint efikasi yang kritis, dan memberi rekomendasi kepada sponsor apakah suatu uji klinik diteruskan, dimodifikasi atau dihentikan.</p> |
| <p>Informed Consent/ Persetujuan Setelah Penjelasan (PSP)</p> | <p>Suatu proses dengan mana seorang subjek secara sukarela menegaskan kesediaannya untuk berpartisipasi dalam suatu studi, setelah mendapat penjelasan mengenai seluruh aspek studi yang relevan dengan keputusan subjek untuk berpartisipasi. PSP didokumentasi secara tertulis, ditandatangani dan diberi tanggal.</p> |
| <p>Interim Clinical Trial/Study Report/ Laporan Interim Uji Klinik</p> | <p>Suatu laporan tentang hasil sementara dan evaluasinya berdasarkan analisis yang dilakukan selama uji klinik tersebut masih berlangsung.</p> |
| <p>Investigational Product/ Produk yang Diteliti</p> | <p>Suatu bentuk farmaseutik dari suatu bahan aktif atau plasebo yang sedang diteliti atau digunakan sebagai pembanding dalam suatu uji klinik, termasuk suatu produk yang sudah dipasarkan jika digunakan atau diproduksi (diformulasi atau dikemas) dengan cara yang berbeda dari bentuk yang telah disetujui, atau jika digunakan untuk suatu indikasi yang belum disetujui, atau jika digunakan untuk mendapatkan informasi lebih lanjut mengenai suatu penggunaan yang telah disetujui.</p> |
| <p>Investigator's Brochure/ Brosur Peneliti</p> | <p>Suatu kumpulan data klinik dan nonklinik mengenai suatu produk yang diteliti yang relevan dengan penelitiannya pada subjek manusia</p> |
| <p>Investigator/ Peneliti</p> | <p>Seseorang yang bertanggung jawab atas pelaksanaan uji klinik di suatu tempat uji klinik. Jika suatu uji klinik dilaksanakan oleh suatu tim di suatu tempat uji klinik, peneliti adalah pemimpin yang bertanggung jawab dari tim tersebut dan disebut Peneliti Utama.</p> |

| | | |
|---|---|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | |
| | DAFTAR ISTILAH | |

Lihat juga Peneliti Pembantu.

| | |
|---|---|
| Investigator/Institusi on/Peneliti/Institusi | Suatu pernyataan yang berarti "peneliti dan/atau institusi yang bersangkutan, jika diperlukan oleh persyaratan regulatori yang berlaku". |
| Kuorum | Kehadiran anggota yang diperlukan dalam rapat KEPK, agar memenuhi syarat pengambilan keputusan. Kuorum harus ditetapkan sebagai mayoritas dari anggota yang mempunyai hak suara (biasanya 50% tambah 1) termasuk paling sedikit seorang anggota awam. Ketua , karena juga merangkap sebagai anggota KEP Unpad mempunyai hak suara. Untuk KEP Unpad, kuorum ditetapkan 5 (lima) orang anggota termasuk seorang lay person (orang awam) |
| Laporan akhir | Suatu telaah wajib terhadap laporan kegiatan penelitian yang disampaikan secara tertulis kepada KEP Unpad setelah subyek penelitian yang terakhir menyelesaikan kewajibannya dan semua KDT telah diselesaikan. Laporan harus berisi penjelasan menyeluruh, lengkap menjelaskan tentang materi percobaan, desain statistik, penyajian hasil dan evaluasi hasil percobaan termasuk analisis statistiknya |
| Laporan kemajuan | Suatu laporan peneliti atas setiap kegiatan penelitian sedang berjalan yang dibuat secara tertulis untuk mendapatkan persetujuan lebih lanjut dari KEP Unpad. Umumnya laporan ini untuk penelitian jangka panjang (lebih dari 1 tahun), dibuat setiap tahun, dengan surat pemberitahuan mengingatkan peneliti atas kewajiban ini |
| Lay person/ orang awam | seseorang yang bukan ahli atau tidak memiliki pengetahuan rinci tentang subjek tertentu. Seseorang dengan latar belakang non-kesehatan dapat menjadi <i>lay person</i> bagi protokol dengan topik dari rumpun ilmu kesehatan |
| Legally Acceptable Representative/Wakil yang Dapat Diterima secara Hukum (Wakil yang Sah) | Seseorang atau suatu badan hukum atau badan lain yang diberi kuasa di bawah hukum yang berlaku untuk memberikan persetujuan, atas nama seorang calon subjek, untuk berpartisipasi dalam uji klinik. |

| | | |
|---|---|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | |
| | DAFTAR ISTILAH | |

| | |
|--|--|
| Monitoring Report/ Laporan Monitoring | Suatu laporan tertulis dari monitor kepada sponsor setelah setiap kunjungan ke tempat uji klinik dan/atau komunikasi lainnya terkait uji klinik sesuai dengan Prosedur Kerja Baku (PKB) sponsor. |
| Monitoring/ Monitoring | Aktivitas memantau kemajuan suatu uji klinik, dan menjamin bahwa uji klinik tersebut dilaksanakan, direkam dan dilaporkan sesuai dengan protokol, Prosedur Kerja Baku (PKB), CUKB dan persyaratan regulatori yang berlaku. |
| Multicentre Trial/ Uji Klinik Multisenter | Suatu uji klinik yang dilaksanakan menurut satu protokol tetapi pada lebih dari satu tempat, dan karena itu, dilakukan oleh lebih dari satu peneliti. |
| Notulensi | Catatan resmi tiap kejadian/acara, kegiatan, dan tindakan yang diambil dari materi agenda rapat KEP Unpad (yang memenuhi kuorum). Catatan rapat ini mencantumkan kegiatan pembahasan protocol/ atau kegiatan lainnya dan laporan hasil akhir pemungutan suara. Rapat memutuskan secara terpisah setiap berkas yang dikaji baik protokol, naskah penjelasan, peneliti dan iklan. Catatan menuliskan jumlah anggota yang menyetujui, jumlah yang tidak setuju dan jumlah anggota yang tidak memberikan suara, dan alasan tidak memberikan tanpa menuliskan nama tiap anggota |
| Penelitian baru | Suatu protokol penelitian termasuk PSP, kualifikasi peneliti, informasi tentang obat atau alat kesehatan yang diteliti, iklan (jika ada) diserahkan kepada KEP Unpad untuk mendapat persetujuan untuk pertama kali dan belum pernah disetujui oleh KEP Unpad. Termasuk dalam hal ini adalah permohonan ulang penelitian yang belum disetujui oleh KEP Unpad |
| Penyimpangan | Setiap hal yang saat ini disepakati dalam POB KEP Unpad, yang tidak dapat dilakukan atau tidak diikuti |
| Persetujuan dipercepat | Suatu persetujuan dipercepat hanya dapat diberikan oleh ketua atau anggota KEP Unpad yang ditunjuk (tidak oleh rapat lengkap) untuk perubahan kecil pada penelitian berjalan yang telah disetujui dan penelitian yang hanya menyangkut risiko minimal |
| Protocol Amendment/ Amandemen | Suatu uraian tertulis tentang perubahan atau penjelasan resmi suatu protokol. |

| | | |
|---|---|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | |
| | DAFTAR ISTILAH | |

Protokol

| | |
|---|--|
| Protocol/ Protokol | Suatu dokumen yang menguraikan tujuan, desain, metodologi, pertimbangan statistik dan organisasi suatu studi. Protokol biasanya juga memberikan latar belakang dan alasan mengapa studi ini dilakukan, tetapi hal-hal ini dapat diberikan dalam dokumen lain yang dirujuk oleh protokol. |
| Randomization/ Randomisasi | Proses alokasi subjek uji klinik pada kelompok obat yang diteliti atau kelompok pembanding dengan memberikan peluang (chance) yang sama dalam menentukan alokasi tersebut untuk mengurangi bias. |
| Serious Adverse Event (SAE) or Serious Adverse Drug Reaction (Serious ADR)/ Kejadian Tidak Diinginkan yang Serius (KTDS) atau Efek Samping Obat yang Serius (ESO Serius) | Setiap kejadian medik tidak diinginkan, yang pada dosis berapapun: <ul style="list-style-type: none"> • mengakibatkan kematian, • mengancam jiwa, • memerlukan perawatan di rumah sakit atau perpanjangan perawatan di rumah sakit, • mengakibatkan cacat/ ketidakmampuan yang menetap atau bermakna, atau, • merupakan suatu cacat bawaan/cacat lahir |
| Source Data/ Data Sumber | Seluruh informasi dalam rekaman asli dan salinan yang disahkan dari rekaman asli dari penemuan klinik, observasi, atau aktivitas lain dalam suatu uji klinik yang diperlukan untuk rekonstruksi dan evaluasi uji klinik tersebut. Data sumber terkandung dalam dokumen sumber (rekaman asli atau salinan yang disahkan). |
| Sponsor Investigator/ Sponsor-Peneliti | Seorang individu yang memprakarsai sekaligus melaksanakan suatu uji klinik, sendiri atau dengan orang lain, dan langsung di bawah petunjuknya mengatur pemberian, penyerahan atau penggunaan produk yang diteliti kepada/ oleh seorang subjek. Istilah ini tidak mencakup orang lain selain seorang individu (misalnya, tidak mencakup suatu badan hukum atau suatu perwakilan). Kewajiban seorang sponsor-peneliti ialah sebagai sponsor maupun sebagai peneliti. |

| | | |
|---|---|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | |
| | DAFTAR ISTILAH | |

| | |
|--|--|
| Sponsor/ Sponsor | Seseorang, perusahaan, institusi, atau organisasi yang bertanggung jawab untuk memprakarsai, mengelola, dan/atau membiayai suatu uji klinik. |
| Standard Operating Procedures (SOPs)/ Prosedur Operasional Baku (POB) | Instruksi tertulis yang rinci untuk mencapai keseragaman dalam melakukan suatu fungsi tertentu. |
| Sub investigator/ Peneliti Pembantu | Anggota tim uji klinik yang ditunjuk dan disupervisi oleh peneliti di suatu tempat uji klinik untuk melakukan prosedur terkait uji klinik yang sangat penting dan/atau untuk mengambil keputusan terkait uji klinik yang penting (misalnya rekan, residen, peneliti lainnya). Lihat juga Peneliti. |
| Subject Identification Code/ Kode Identifikasi Subjek | Suatu pengenal unik yang diberikan oleh peneliti kepada setiap subjek uji klinik untuk melindungi identitas subjek dan digunakan sebagai pengganti nama subjek sewaktu peneliti melaporkan kejadian tidak diinginkan dan/atau data uji klinik lainnya. |
| Subject/Trial Subject / Subjek / Subjek Uji Klinik | Seorang individu yang ikut serta dalam suatu uji klinik, sebagai penerima produk yang diteliti atau sebagai kontrol. |
| Trial Site/ Tempat Uji Klinik | Lokasi dimana dilakukan kegiatan terkait uji klinik. |
| Unexpected Adverse Drug Reaction/ Efek Samping Obat yang Tidak Terduga | Efek samping obat, yang sifat atau keparahannya tidak sesuai dengan yang tercantum dalam informasi produk (misalnya, Brosur Peneliti untuk suatu produk penelitian yang belum mendapat izin edar atau brosur (package insert)/ ringkasan karakteristik produk untuk produk yang telah mendapat izin edar) |
| Vulnerable Subjects / Subjek Rentan | Individu yang kerelaannya untuk ikut serta dalam suatu uji klinik mungkin dipengaruhi oleh harapan, yang bisa benar atau tidak benar, akan keuntungan/ manfaat akibat keikutsertaannya, atau adanya suatu respon pembalasan dari orang yang hirarkinya lebih tinggi jika menolak untuk berpartisipasi. Sebagai contoh anggota kelompok dengan struktur hirarki adalah mahasiswa kedokteran, farmasi, |

| | | |
|---|---|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | |
| | DAFTAR ISTILAH | |

kedokteran gigi dan ilmu keperawatan, karyawan rumah sakit dan laboratorium, pegawai industri farmasi, anggota angkatan bersenjata, dan orang tahanan/ tawanan.


Subjek Rentan lainnya adalah pasien dengan penyakit yang tidak dapat disembuhkan, penghuni panti jompo, pengangguran atau orang miskin, pasien dalam keadaan darurat, kelompok minoritas etnik, tuna wisma, pengembara, pengungsi, anak, dan mereka yang tidak sanggup memberikan persetujuan.

Well-being (of the trial subjects)/
Kesejahteraan (dari subjek uji klinik)

Keutuhan jasmani dan rohani subjek yang ikut serta dalam uji klinik.


1. **LAMPIRAN**

tidak ada

| | | |
|---|---|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/01/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 1. Persiapan Penyusunan Prosedur Operasional Baku | Revisi ke-4 |


**PERSIAPAN PENYUSUNAN PROSEDUR
OPERASIONAL BAKU**
Halaman 1-12

KOMITE ETIK PENELITIAN
UNIVERSITAS PADJADJARAN
BANDUNG
2022

| | | |
|---|---|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/01/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 1. Persiapan Penyusunan Prosedur Operasional Baku | Revisi ke-4 |

DAFTAR ISI

| | |
|--|---|
| DAFTAR ISI | 2 |
| 1. TUJUAN | 3 |
| 2. RUANG LINGKUP | 3 |
| 3. PENANGGUNG JAWAB | 3 |
| 4. ALUR KEGIATAN | 4 |
| 5. RINCIAN KEGIATAN | 4 |
| 5.1. Penomoran Pedoman Operasional | 4 |
| 5.2. Penomoran Revisi | 4 |
| 5.3. Penyusunan Isi dan Tata Letak Pedoman | 5 |
| 5.4. Telaah (Review) dan permintaan revisi dari POB yang ada | 6 |
| 5.5. Pemberlakuan Pedoman Baru atau Pedoman Revisi | 6 |
| 5.6. Penyebaran Informasi Kepada Anggota | 7 |
| 5.7. Pendistribusian Pedoman | 7 |
| 6. LAMPIRAN | 8 |

| | | |
|---|---|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/01/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 1. Persiapan Penyusunan Prosedur Operasional Baku | Revisi ke-4 |

1. TUJUAN

Prosedur Operasional Baku (POB) ini menjelaskan cara menyiapkan dan merevisi Pedoman operasional Komite Etik Penelitian Universitas Padjadjaran (KEP Unpad), termasuk tata letak dan format penulisan pedoman.


2. RUANG LINGKUP

POB ini diterapkan pada semua Pedoman KEP Unpad yang dipublikasikan dan disebarluaskan oleh KEP Unpad.

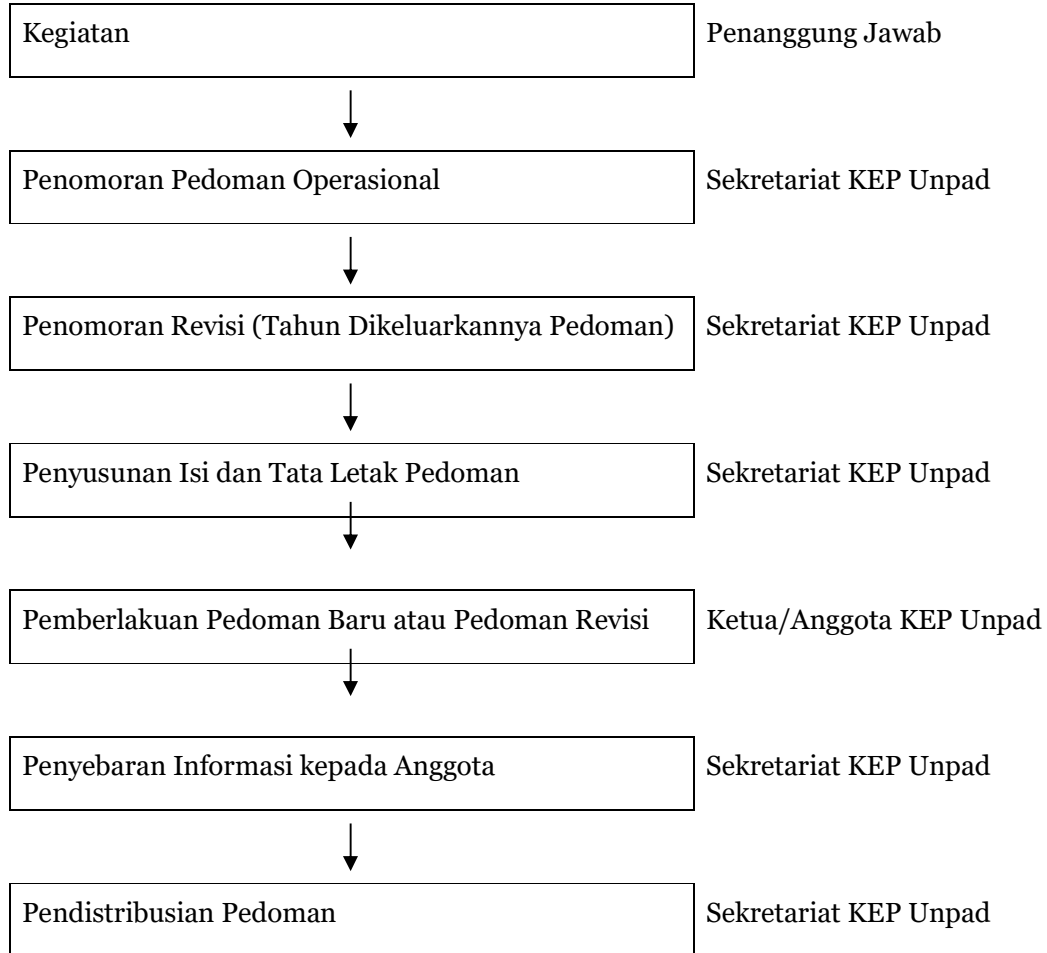
KEP Unpad bekerja sesuai peraturan internal yang berlaku yang harus dituangkan secara tertulis dalam prosedur operasional baku yang selanjutnya disebut POB. POB dapat diberikan kepada pejabat berwenang sesuai permintaan. Untuk menjaga kesinambungan hubungan dengan pihak lain yang terkait dengan KEP prosedur tertentu, maka akan digunakan untuk memberi peluang digunakannya POB oleh peneliti, tenaga ahli maupun staf Universitas Padjadjaran.

3. PENANGGUNG JAWAB

Sekretariat KEP Unpad atau orang yang ditunjuk bertanggung jawab untuk menyiapkan atau merevisi Pedoman Operasional KEP sesuai kebutuhan. Petugas yang ditunjuk akan melakukan langkah-langkah persiapan/revisi Pedoman Operasional KEP dengan bantuan Sekretariat KEP.

| | | |
|---|---|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/01/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 1. Persiapan Penyusunan Prosedur Operasional Baku | Revisi ke-4 |


4. ALUR KEGIATAN



5. RINCIAN KEGIATAN

5.1. Penomoran Pedoman Operasional

(POB/01/KEP Unpad) memuat semua prosedur dan panduan yang harus diikuti oleh

| | | |
|---|---|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/01/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 1. Persiapan Penyusunan Prosedur Operasional Baku | Revisi ke-4 |

KEP Unpad.

Bila akan membuat Pedoman Operasional yang baru, nomor urut baru harus dicantumkan di akhir pedoman yang ada.

Bila Pedoman Operasional sudah tidak akan digunakan lagi, statusnya berubah menjadi "tidak aktif". Tidak diperkenankan untuk menggunakan kembali nomor pedoman yang tidak aktif.

5.2. Penomoran Revisi

Beri nomor revisi berdasarkan nomor urut dengan mencantumkan tanggal dan orang yang melakukan revisi.

5.3. Penyusunan Isi dan Tata Letak Pedoman


- Isi POB ini terdiri atas 5 bagian:
- Halaman Sampul Depan
- Daftar Isi
- Isi
- Daftar Pustaka
- Lampiran
- Halaman Sampul Depan

5.3.1. Halaman sampul depan memuat beberapa informasi sebagai berikut:

- Logo Universitas Padjadjaran, Nama KEP Unpad, berisi alamat, telepon, no fax dan alamat e-mail.
- Judul dan nomor pedoman serta tanggal mulai berlakunya pedoman.

5.3.2. Daftar Isi

Daftar isi terdiri atas judul pokok dan sub judul dari pedoman, termasuk lampiran dan nomor halaman.

| | | |
|---|---|---|
|  | <p style="text-align: center;">UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i></p> | <p>POB/01/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022</p> |
| | <p>1. Persiapan Penyusunan Prosedur Operasional Baku</p> | <p>Revisi ke-4</p> |

5.3.3. Isi

Pendahuluan

Berisi ringkasan dan tujuan pedoman.

Penjelasan tentang penyiapan pedoman.

Penjelasan tentang cara menggunakan pedoman secara rinci.

Versi akhir pedoman harus singkat dan jelas.

Pedoman yang panjang agar dipecah menjadi dua bagian yang lebih pendek.

Bila memungkinkan gunakan referensi terkait.

Keterbatasan Pedoman perlu disebutkan.


5.3.4. Lampiran

Digunakan untuk menggantikan bahasan yang panjang dan kompleks.

"Contoh penjelasan" selalu direkomendasikan untuk mencegah kesulitan dalam penulisan dan penjelasan teks yang sukar dipahami. Berisi definisi operasional, daftar istilah, daftar singkatan kata.

5.4. Telaah (Review) dan permintaan revisi dari POB yang ada

- Setiap anggota, sekretariat, dan staf administrasi KEP Unpad yang menemukan adanya perbedaan nyata antara 2 POB atau ada keinginan untuk memperbaiki POB, harus mengajukan permintaan dengan menggunakan form seperti tertulis di lampiran 3 FL/03-01 dan diajukan dalam rapat rutin KEP Unpad.
- Jika permintaan tersebut disetujui, tim khusus akan ditunjuk untuk melaksanakan proses revisi. Jika tidak disetujui maka Ketua KEP akan memberitahukan hal ini pada pengusul.
- POB yang direvisi akan ditelaah dan disepakati seperti prosedur penyusunan POB

| | | |
|---|---|---|
|  | <p style="text-align: center;">UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i></p> | <p>POB/01/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022</p> |
| | <p>1. Persiapan Penyusunan Prosedur Operasional Baku</p> | <p>Revisi ke-4</p> |

baru

- Sekretariat diharapkan melakukan telaah POB sekurangnya setiap 2 tahun dan mencantumkan tanggal telaah di Dokumen Induk POB.

5.5. Pemberlakuan Pedoman Baru atau Pedoman Revisi


- Anggota KEP Unpad harus menyiapkan pedoman baru atau merevisi pedoman yang ada.
- Pedoman baru atau revisi pedoman dipresentasikan dan dibahas oleh pengelola KEP Unpad
- Ketua KEP Unpad dan Rektor memberi persetujuan atas pedoman baru atau pedoman yang direvisi.
- Versi akhir merupakan pedoman yang harus dilaksanakan.
- Setiap tahun dilakukan evaluasi Pedoman Operasional KEP Unpad.

5.6. Penyebaran Informasi Kepada Anggota

- Semua anggota KEP Unpad diwajibkan membaca dan memahami pedoman baru atau pedoman yang telah direvisi.
- Masing masing anggota KEP Unpad menandatangani formulir sebagai bukti bahwa masing masing telah membaca dan memahami pedoman baru atau pedoman yang telah direvisi.
- Pedoman dapat di akses oleh peneliti di website <https://kep.unpad.ac.id>.

5.7. Pendistribusian Pedoman

- Pedoman Operasional dapat digunakan oleh para peneliti, para ahli dan anggota KEP Unpad


| | | |
|---|---|---|
|  | <p style="text-align: center;">UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i></p> | <p>POB/01/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022</p> |
| | <p>1. Persiapan Penyusunan Prosedur Operasional Baku</p> | <p>Revisi ke-4</p> |

6. LAMPIRAN

LAMPIRAN 1 FL/01-01 Halaman Sampul Depan

LAMPIRAN 2 FL/02-01 Informasi yang Tertulis Setelah Sampul Depan

LAMPIRAN 3 FL/03-01 Formulir Permintaan untuk Revisi POB


| | | |
|---|---|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/01/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 1. Persiapan Penyusunan Prosedur Operasional Baku | Revisi ke-4 |

LAMPIRAN 1

FL/01-01

HALAMAN SAMPUL DEPAN

PROSEDUR OPERASIONAL BAKU (POB)
 Komite Etik Penelitian Universitas Padjadjaran
 (KEP Unpad)
 Jl. Prof. Eijkman No. 38 Bandung 40161
 Telp./Fax. (022) 2038697 email: kep@unpad.ac.id
 Website: kep.unpad.ac.id

| | | |
|---|---|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/01/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 1. Persiapan Penyusunan Prosedur Operasional Baku | Revisi ke-4 |

Tahun 2022

LAMPIRAN 2

FL/02-01

INFORMASI YANG TERTULIS SETELAH SAMPUL DEPAN

Judul :

Versi :

Publikasi :

ISBN :

Penulis :


Editor :

Yang mempublikasikan :

TIM PENYUSUN POB KEP UNPAD

TAHUN 20XX

| No | Nama | Diangkat dalam Jabatan |
|----|------|------------------------|
| | | |

| | | |
|---|---|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/o1/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 1. Persiapan Penyusunan Prosedur Operasional Baku | Revisi ke-4 |

RIWAYAT PERUBAHAN POB KEP UNPAD OKTOBER 2022

| No. | POB | Pengusul | Perubahan |
|-----|-----|----------|-----------|
| | | | |


Disetujui oleh:

| | |
|--|---------------------------------|
| Rektor Universitas Padjadjaran tanggal: | Ketua KEP Unpad tanggal: |
|--|---------------------------------|

DAFTAR ISI

PROSEDUR OPERASIONAL BAKU(POB)

| No | Topik/judul POB | No POB | Hal |
|----|-----------------|--------|-----|
| | | | |

| | | |
|---|---|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/o1/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 1. Persiapan Penyusunan Prosedur Operasional Baku | Revisi ke-4 |


LAMPIRAN 3

FL/03-01

Formulir Permintaan Untuk Revisi POB

Harap Formulir di bawah ini diisi apabila ditemukan adanya masalah atau kekurangan POB yang ada dan diletakkan bersama file POB sampai POB baru ditetapkan


| | |
|---|------------------|
| SOP/001/01.0 | |
| JUDUL: | |
| Rincian masalah/kekurangan POB: | |
| Diidentifikasi oleh: | Tanggal (H/B/T): |
| Dibahas dengan: | |
| Permintaan revisi POB: Ya Tidak | |
| Jika iya, akan dilakukan oleh siapa? | |
| Jika Tidak, jelaskan mengapa ? | |
| Tanggal POB diselesaikan: | |
| Tanggal POB disetujui: | |
| Tanggal POB berlaku: | |

| | | |
|---|--|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/02/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 2. Pembentukan KEP | Revisi ke-6 |

PEMBENTUKAN KEP


Halaman 13-28

KOMITE ETIK PENELITIAN
UNIVERSITAS PADJADJARAN
BANDUNG
2022

| | | |
|---|--|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/02/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 2. Pembentukan KEP | Revisi ke-6 |

DAFTAR ISI

| | |
|---|----|
| DAFTAR ISI..... | 14 |
| 1. TUJUAN | 15 |
| 2. RUANG LINGKUP | 16 |
| 3. PENANGGUNG JAWAB..... | 16 |
| 4. ALUR KEGIATAN | 17 |
| 5. RINCIAN KEGIATAN | 18 |
| 5.1. Kedudukan, Ruang Lingkup, Kewenangan & Struktur Organisasi KEP Unpad . | 18 |
| 5.2. Komposisi Anggota KEP Unpad | 19 |
| 5.3. Persyaratan Keanggotaan..... | 20 |
| 5.4. Pemberhentian, Diskualifikasi dan Penggantian..... | 21 |
| 5.5. Konsultan Independen | 21 |
| 5.6. Tata Cara Penunjukan Konsultan Independen | 22 |
| 5.7. Pengelola KEP Unpad..... | 22 |
| 5.8. Sekretariat KEP Unpad..... | 23 |
| 5.9. Tugas dan Tanggung Jawab anggota KEP Unpad | 24 |
| 5.10. Persyaratan Kuorum | 24 |
| 5.11. Pembubaran KEP Unpad | 24 |
| 6. LAMPIRAN | 25 |

| | | |
|---|--|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/02/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 2. Pembentukan KEP | Revisi ke-6 |

1. TUJUAN


POB ini menjelaskan tentang pedoman operasional KEP yang berisi tentang kedudukan Komite Etik dan sebagai dasar dalam pelaksanaan fungsi dan tanggung jawabnya sesuai dengan peraturan perundangan yang berlaku. Selanjutnya Pedoman Operasional yang ada dilengkapi dengan POB dari KEP Unpad.

Pada tanggal 8 Februari 1985, Panitia Kode Etik Penelitian Fakultas Kedokteran Universitas Indonesia (FKUI) telah mengadakan Forum Diskusi mengenai Etika Penelitian Kedokteran. Kemudian tanggal 17-18 Maret 1986, FKUI menyelenggarakan Lokakarya untuk membahas kemungkinan dibentuknya Panitia Etik Penelitian, baik tingkat institusi maupun tingkat nasional sekaligus membahas bahan untuk penyusunan Buku Kode Etik Penelitian Indonesia. Peserta Lokakarya terdiri dari unsur pimpinan semua Fakultas Kedokteran Negeri maupun Swasta di Indonesia.

Fakultas Kedokteran Universitas Padjadjaran (FK Unpad) menindaklanjuti lokakarya tersebut dengan membentuk Tim Etika Penelitian Kedokteran pada tanggal 1 Oktober 1990 berdasarkan Surat Keputusan Dekan FK Unpad No. 46/PT.06.H4.FK/Kep./N/90, kemudian diperbaiki pertama kali pada tanggal 3 Maret 1991, dan diubah namanya menjadi Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran Universitas Padjadjaran (KEPK-FK Unpad).

Pada tanggal 5 Juni 1995 RSUP dr. Hasan Sadikin (RSHS) telah membentuk kepengurusan Komite Medik dan kemudian KEPK–FK Unpad berubah status menjadi di bawah Komite Medik RSHS dengan nama Panitia Etika Penelitian. Pada tanggal 16 Juni 2009, terbit Surat Keputusan (SK) Bersama Dekan FK Unpad dan Direktur Utama RSHS No: 7680/H.6.7/FKKep./KP/2009 dan No: HK.03.06/C011/6251/VI/2009 tentang: KEPK yang berlaku selama 4 tahun.

Semakin berkembangnya pemahaman kaidah Etik Penelitian khususnya dalam bidang kesehatan dan kedokteran, dibentuklah KEPK yang lebih komprehensif dan sesuai dengan standar Komite Nasional Etik Penelitian Kesehatan (KNEPK). Selanjutnya Dekan Fakultas Kedokteran Universitas Padjadjaran menerbitkan surat Keputusan No:

| | | |
|---|--|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/02/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 2. Pembentukan KEP | Revisi ke-6 |

50/UN6.C/Kep/HK/2012 tanggal 3 Januari 2012 tentang Komite Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Padjadjaran (KEPK-FK Unpad), kemudian didaftarkan ke KNEPK dan terafiliasi untuk tingkat internasional dengan Office for Human Research Protection-US Department of Health and Human Service NIH-USA (IORG-IRB number: 00008626, FWA for the Protection of Human Subject: 00018324 dan PRIM&R (Public Responsibility in Medicine and Research) dan pada tanggal 26 November 2014 KEPK-FK Unpad telah terekognisi oleh Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific (FERCAP). Berdasarkan SK Rektor No. 64 /UN6.RKT /Kep/HK/2018 tentang Pembentukan Komite Etik Penelitian Universitas Padjadjaran, sejak 24 Januari 2018 KEPK-FK Unpad berubah menjadi Komite Etik Penelitian Universitas Padjadjaran (KEP Unpad) oleh karena struktur organisasi menjadi di bawah Universitas.


2. RUANG LINGKUP

POB ini berlaku untuk semua kegiatan yang dilakukan oleh KEP Unpad. KEP Unpad bertugas mengkaji, menilai, meminta klarifikasi, modifikasi, kemudian menyetujui, atau tidak menyetujui suatu protokol penelitian yang mengajukan permohonan persetujuan etik penelitian. KEP Unpad juga mengkaji, menilai dan menyetujui amandemen terhadap protokol yang sebelumnya telah diberikan persetujuan etik. Meliputi penilaian/telaah protokol uji klinik, studi epidemiologi-sosial budaya, studi yang menggunakan hewan coba dan studi lainnya yang diperlukan seperti penggunaan Bahan Biologik Tersimpan (BBT) dan materi genetika.

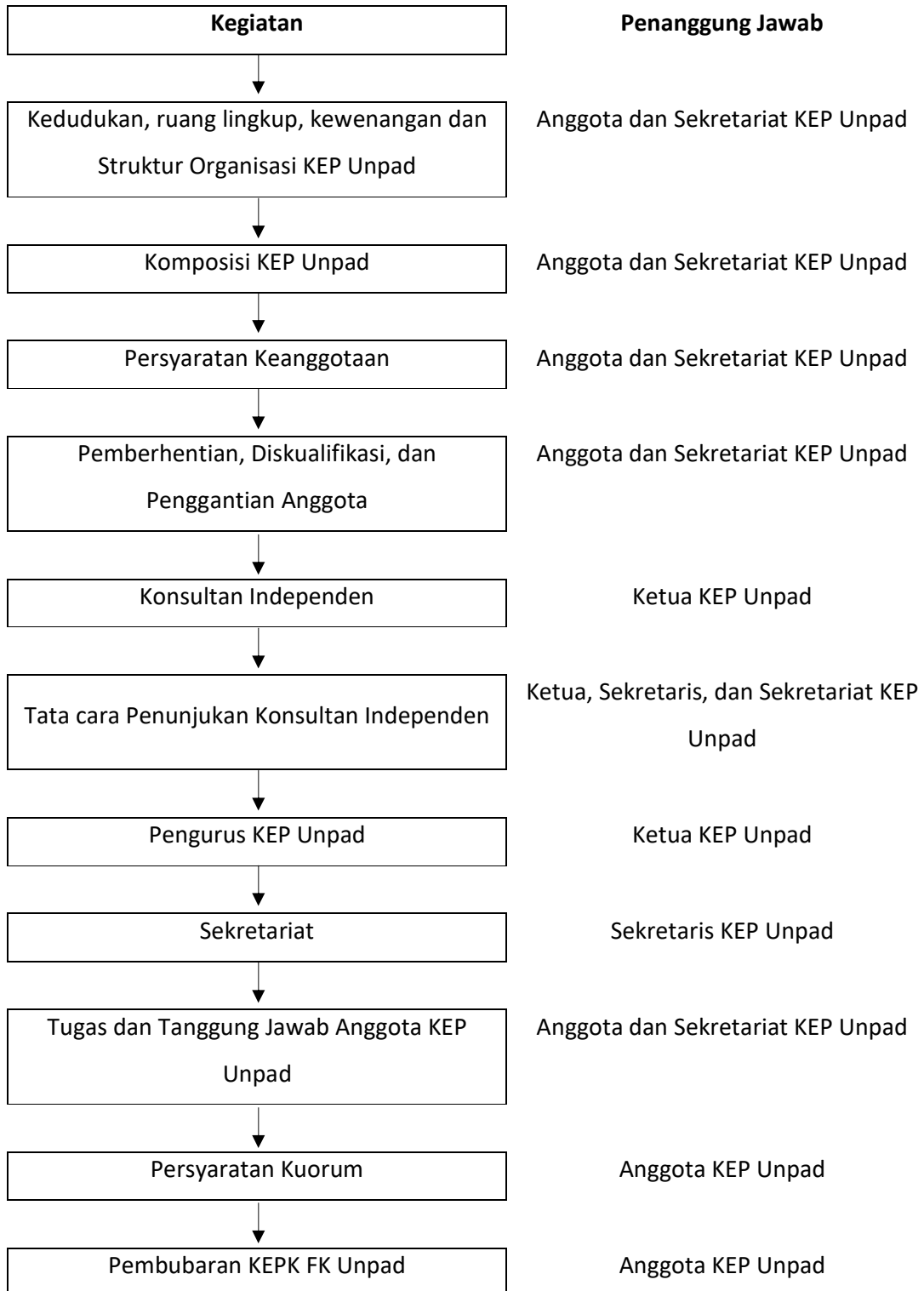
KEP Unpad bersifat independen yang bebas dari pengaruh atau tekanan politik, lembaga, profesi, kelompok, pribadi, industri atau pasar. Independensi tersebut meliputi aspek komposisi anggota, tata kerja, proses pengkajian dan pengambilan keputusan.


3. PENANGGUNG JAWAB

Seluruh anggota dan Sekretariat KEP Unpad bertanggung jawab untuk memahami dan menghormati semua peraturan dan ketentuan yang ditetapkan oleh KEP Unpad.

| | | |
|---|--|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/02/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 2. Pembentukan KEP | Revisi ke-6 |

4. ALUR KEGIATAN




| | | |
|---|--|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/02/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 2. Pembentukan KEP | Revisi ke-6 |

5. RINCIAN KEGIATAN

5.1. Kedudukan, Ruang Lingkup, Kewenangan dan Struktur Organisasi KEP Unpad

- KEP berkoordinasi dengan Universitas Padjadjaran. Ruang lingkup dan kewenangannya meliputi penelaahan protokol penelitian yang melibatkan manusia dan hewan sebagai subjek penelitiannya. Penerbitan Persetujuan Etik penelitian (ethical approval) dan pemantauan kegiatan penelitian dilakukan pada proposal penelitian yang telah disetujui.
- Dalam melaksanakan fungsinya, KEP Unpad bersifat independen yang bebas dari pengaruh manapun termasuk tekanan politik, lembaga/institusi/pimpinan, profesi (dokter/dosen/perawat/mahasiswa), kelompok, pribadi, industri atau pasar. Independensi tersebut meliputi aspek komposisi anggota, tata kerja, proses pengkajian dan pengambilan keputusan.
- KEP Unpad memiliki seorang Ketua Komite yang dibantu seorang Sekretaris Komite, dan 4 (empat) sub komite, yaitu Sub komite Uji Klinik, Sub komite Riset Dasar, Sub komite Kesehatan Komunitas dan Sub komite Sosial Komunitas. Ketua Komite melakukan supervise terhadap ke-4 Subkomite tersebut. Setiap Subkomite dipimpin oleh seorang Ketua Subkomite yang dibantu seorang Sekretaris Subkomite.
- Penerbitan persetujuan etik penelitian (ethical approval) dan surat menyurat menggunakan kop KEP Unpad dengan logo Unpad serta mencantumkan afiliasi, alamat, no. Telp./fax., email yang bisa komunikasi/akses langsung ke luar.
- Dasar Hukum KEP Unpad untuk mengkaji Protokol Penelitian adalah Undang-Undang Kesehatan (UU) No.36/2009, Peraturan Pemerintah (PP) No.39/1995 dan Surat Keputusan Menteri Kesehatan No 1333/2002, DK BPOM No 02002 /2002 tentang CUKB dan PP no 41/ tahun 2006.
- KEP Unpad membuat Pedoman Operasional berdasarkan Forum For Ethical


| | | |
|---|--|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/02/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 2. Pembentukan KEP | Revisi ke-6 |

Review Committees In Asia & The Western Pacific, SOP Handbook For Ethics Committees, World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000 dan International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996.

- KEP Unpad dalam melakukan kegiatan berupaya memenuhi persyaratan/deklarasi Internasional, seperti National and International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects, Council for International Organizations of Medical Science (CIOMS), the Belmont Report, and the European Convention on Human Rights and Biomedicine dan Declaration of Helsinki (1964 - 2013).
- KEP Unpad mengetahui bahwa protokol yang disetujui dapat disetujui pula oleh Komite Etik Nasional dan atau lokal lain di Indonesia sebelum penelitian dilakukan di lokasi yang telah ditetapkan. Bila ada protokol yang ditolak oleh Komite Etik lain, kemudian meminta persetujuan etik dari KEP Unpad, maka sebelum diberikan persetujuan perlu dipertanyakan terlebih dahulu alasan protokol tersebut ditolak oleh Komite Etik yang lain.
- Dalam mengevaluasi protokol dan isu etik, KEP Unpad menyadari adanya perbedaan-perbedaan hukum, budaya, kebiasaan dalam pelaksanaan penelitian dan pelayanan kesehatan di semua negara.
- Protokol seyogyanya sudah menjelaskan secara lengkap mengenai persyaratan dan kondisi berbagai lokasi penelitian seperti ketentuan yang berlaku dan ditetapkan oleh KEP Unpad.

5.2. Komposisi Anggota KEP Unpad

- Anggota terbagi kedalam 4 (empat) sub komite, yaitu Sub komite Uji Klinik, Sub komite Riset Dasar, Sub komite Kesehatan Komunitas dan Sub komite Sosial Komunitas.
- Setiap anggota subkomite memiliki hak suara yang sama.
- Keanggotaan KEP Unpad mutlak multidisiplin dan multisektoral, dengan distribusi kepakaran yang relevan, umur dan jenis kelamin yang seimbang, serta anggota


| | | |
|---|--|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/02/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 2. Pembentukan KEP | Revisi ke-6 |

awam.

- Keanggotaan KEP Unpad untuk setiap subkomite sekurang-kurangnya diisi oleh 1 orang yang menguasai ilmu kedokteran/biomedis dan 1 orang dari bidang bukan kedokteran/awam. Kekhususan keanggotaan pada subkomite adalah sebagai berikut:
 - Sub komite Uji Klinik, setiap anggota diwajibkan memiliki sertifikat Cara Uji Klinik yang Baik kecuali untuk orang awam, sekurang-kurangnya memiliki 1 orang anggota yang pernah memiliki pengalaman terlibat sebagai peneliti pada Uji Klinik.
 - Sub komite Kesehatan Komunitas, sekurang-kurangnya memiliki 1 orang anggota dengan keahlian bidang kesehatan masyarakat.
 - Sub komite Sosial Komunitas, sekurang-kurangnya memiliki 1 orang anggota dengan keahlian bidang sosial-budaya.
- Anggota KEP Unpad harus berlatar belakang S3 (Doktor/Ph.D) dengan berbagai kepakaran agar dapat saling mendukung dan melengkapi kajian usulan penelitian yang dilaksanakan oleh Institusi Penelitian/Peneliti.
- Kualifikasi Profesional dapat meliputi dokter, dokter gigi, dokter hewan, apoteker, perawat, ahli sosial, ahli hukum, ahli statistik, ahli gizi, ahli epidemiologi, paramedik dan awam.

5.3. Persyaratan Keanggotaan

- Ketua ditetapkan oleh Rektor berdasarkan masukan dari para anggota KEP, kecuali ketua KEP pertama yang langsung ditunjuk oleh Rektor.
- Anggota Komite Etik ditetapkan oleh Rektor Unpad melalui surat keputusan, berdasarkan usulan Ketua dan anggota KEP Unpad.
- Anggota dipilih berdasarkan kapasitas pribadi, adanya interest/minat, mempunyai pengetahuan tentang etik dan atau bidang keilmuan serta keahlian tertentu, termasuk adanya komitmen dan kemauan secara sukarela menyediakan waktu dan upaya untuk melakukan kegiatan di KEP Unpad.

| | | |
|---|--|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/02/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 2. Pembentukan KEP | Revisi ke-6 |


- KEP Unpad akan memutuskan adanya anggota yang mempunyai konflik kepentingan sebelum mengkaji dan menyetujui suatu protokol/kegiatan penelitian.
- Anggota KEP Unpad menandatangani surat persetujuan untuk menjaga kerahasiaan dan melindungi kerahasiaan semua pihak yang memberikan informasinya kepada KEP Unpad.
- Masa keanggotaan KEP Unpad adalah 3 tahun berdasarkan evaluasi kinerja dan surat kesediaan menjadi anggota yang ditetapkan oleh Rektor Unpad. Kesediaan calon anggota dibuktikan dengan cara mengisi Formulir Kesediaan (FL/01-02).

5.4. Pemberhentian, Diskualifikasi dan Penggantian.

- Anggota dapat berhenti dengan cara menyampaikan surat pengunduran diri kepada Ketua KEP Unpad.
- Anggota dapat didiskualifikasi apabila Ketua KEP Unpad menyampaikan argumentasi tertulis kepada anggota dan diperoleh persetujuan melalui kesepakatan mutlak (unanimous agreement)
- Anggota yang mengundurkan diri atau yang didiskualifikasi dapat diganti oleh calon anggota yang ditentukan dalam rapat KEP Unpad.

5.5. Konsultan Independen

- KEP Unpad dapat dibantu oleh konsultan independen dalam penetapan hasil telaah terhadap suatu protokol atau pemberian nasihat terkait dengan isu etik.
- Konsultan independen ditunjuk dan ditetapkan oleh Ketua KEP Unpad melalui surat tugas.
- Kualifikasi profesional konsultan di bidang kemasyarakatan dan atau perwakilan pasien, kedokteran, statistik, ilmu-ilmu sosial, etik, agama, konsultan independen ditunjuk selama 1 tahun. (Lihat POB/05).


| | | |
|---|--|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/02/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 2. Pembentukan KEP | Revisi ke-6 |

5.6. Tata Cara Penunjukan Konsultan Independen

- Konsultan independen ditunjuk berdasarkan kriteria berikut ini:
- Bersedia disebutkan/dipublikasikan dalam hal: nama lengkap, titel, profesi dan organisasi/afiliasi tempat bertugas dan mengisi Formulir Kesiediaan (FL/01-02)
- Semua konsultan independen harus menandatangani “surat persetujuan menjaga kerahasiaan/conflict of Interest” terhadap kesepakatan rapat, penerapan penelitian, informasi tentang peserta penelitian dan hal lain yang terkait.

5.7. Pengelola KEP Unpad


- Pengelola KEP Unpad terdiri atas ketua merangkap anggota dan sekretaris merangkap anggota dengan uraian tugas sebagai berikut:
- Ketua Komite bertanggung jawab untuk menentukan penelaah primer, memimpin rapat Komite, memimpin rapat koordinasi Sub komite, berkoordinasi langsung dengan Rektor Unpad untuk menyampaikan hasil rapat, mengundang konsultan independen untuk memberi masukan sesuai keahliannya, menandatangani surat keluar KEP, dan menandatangani lembar persetujuan etik.
- Sekretaris Komite bertugas melakukan supervisi kegiatan administratif KEP Unpad, supervisi kegiatan Sekretaris Sub komite, dan melaksanakan tugas Ketua jika berhalangan.
- Ketua Sub Komite bertanggung jawab untuk memimpin rapat Sub komite, mengusulkan kepada Ketua untuk mengundang konsultan independen untuk memberi masukan sesuai keahliannya.
- Sekretaris Sub komite bertugas melakukan supervisi kegiatan administratif Sub komite dan melaksanakan tugas Ketua Sub komite jika berhalangan.
- Anggota bertanggung jawab untuk menelaah protokol, mengikuti rapat pertemuan fullboard, dan melakukan kunjungan on site terhadap penelitian yang sudah ditelaah jika diperlukan.
- Kepala Staf Administrasi bertanggung jawab untuk mengurus kegiatan kesekretariatan.

| | | |
|---|--|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/02/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 2. Pembentukan KEP | Revisi ke-6 |

- Staf Administrasi bertanggung jawab untuk pengelolaan administrasi, termasuk rapat KEP Unpad, membantu membuat notulen kegiatan KEP Unpad, melakukan seleksi kelengkapan berkas, pendataan protokol, dan mengelola penyimpanan berkas dan data base protokol penelitian yang masuk ke KEP Unpad.
- Pengelola dipilih oleh anggota KEP Unpad untuk masa waktu 3 tahun (1 periode) dan dievaluasi setiap tahun, yang ditetapkan oleh Rektor Unpad. Pengurus dapat dipilih dan diangkat kembali. Apabila pengurus mengundurkan diri atau didiskualifikasi, anggota KEP Unpad memilih pengganti sampai masa kepengurusan berakhir.

5.8. Sekretariat KEP Unpad

- Untuk kelancaran tugasnya, KEP Unpad didukung oleh Sekretariat KEP Unpad dengan fungsi sebagai berikut:
 - Mengatur prosedur penerimaan dan pencarian protokol yang masuk secara efektif dan efisien (lihat POB/06, POB/24).
 - Menyiapkan, memelihara dan mendistribusikan berkas penelitian (lihat POB/23).
 - Menyiapkan pertemuan KEP Unpad secara teratur (POB/20)
 - Menyiapkan dan menyimpan laporan dan catatan rapat (lihat POB/20).
 - Memelihara dokumentasi dan arsip KEP Unpad (Lihat POB/09 dan POB/24).
 - Melakukan komunikasi dengan anggota KEP Unpad dan pengusul protokol (POB/22).
 - Mengatur pelatihan staf dan anggota KEP Unpad (lihat POB/03).
 - Mengatur, menyiapkan, revisi, dan mendistribusikan POB dan Pedoman Operasional (lihat POB/01 dan POB/24).
 - Menyiapkan kebutuhan administrasi KEP Unpad terkait dengan kegiatan Ketua KEP Unpad (misal, menyampaikan hasil /keputusan kepada pengusul (POB/06 dan POB/20).

| | | |
|---|--|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/02/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 2. Pembentukan KEP | Revisi ke-6 |

- Menyiapkan data dan isu etik terbaru yang relevan dengan penelitian kesehatan, termasuk pustakanya kepada anggota KEP Unpad.
- Seluruh Staf Administrasi diwajibkan mematuhi seluruh peraturan KEP Unpad dan menjaga kerahasiaan dengan bukti mengisi Formulir Kerahasiaan (FL/02-02)

5.9. Tugas dan Tanggung Jawab anggota KEP Unpad


- Berperan serta dalam rapat KEP Unpad
- Menelaah, membahas dan memperhatikan Protokol Penelitian yang diusulkan untuk dikaji.
- Memonitor laporan Serious Adverse Event (SAE)/Kejadian yang Tidak Terduga (KTD) dan merekomendasikan upaya penanganannya secara tepat (Lihat POB/18).
- Menelaah laporan kemajuan dan memantau penelitian yang sedang berjalan.
- Menjaga Kerahasiaan dokumen dan catatan rapat KEP Unpad (Lihat POB/25).
- Menyatakan adanya konflik kepentingan.
- Berpartisipasi dalam kegiatan pelatihan lanjut di bidang etik biomedis dan penelitian biomedis serta kegiatan sosialisasi etik penelitian.

5.10. Persyaratan Kuorum

- Sekurangnya 50% + 1 orang awam harus hadir dalam rapat penetapan suatu keputusan. Jika persyaratan kuorum 50% + 1 orang awam tidak dapat dipenuhi, maka ditetapkan sebagai berikut :
 - Menghadirkan Ketua/sekretaris komite
 - Kualifikasi Profesional untuk suatu kuorum terdiri atas: sekurang-kurangnya 1 anggota menguasai bidang medis dan 1 non medis, 1 orang berasal dari luar institusi pengusul/lokasi penelitian.
 - Dapat dihadirkan anggota dari sub komite lain (lintas komite)

5.11. Pembubaran KEP Unpad

- Pada suatu saat bila Unpad dibubarkan, maka KEP Unpad secara otomatis ikut

| | | |
|---|--|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/02/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 2. Pembentukan KEP | Revisi ke-6 |


bubar.

6. LAMPIRAN

LAMPIRAN 1 FL/01-02 Formulir Kesiadaan

LAMPIRAN 2 FL/02-02 Perjanjian Pernyataan Staf Administrasi Untuk Mematuhi Dan Menjaga Kerahasiaan Data

LAMPIRAN 3 FL/03-02 Struktur Organisasi

| | | |
|---|--|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/02/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 2. Pembentukan KEP | Revisi ke-6 |

LAMPIRAN 1

FL/01-02

FORMULIR KESEDIAAN

Yang bertandatangan dibawah ini :

Nama Lengkap & Gelar :

NIP :

Pangkat /Golongan :

Jabatan :

Institusi :

Alamat Institusi :

Alamat Rumah :

Keahlian/Spesialis :

Fax/Tlp/No. HP :

e-mail :


Judul Skripsi/Tesis/Disertasi :

Bersedia/tidak bersedia*) untuk menjadi anggota/reviewer/penelaah etik dan selanjutnya menjadi konsultan independen di KEP Universitas Padjadjaran.

Bandung,.....20...

(.....)

Keterangan : *)coret yang tidak perlu

| | | |
|---|--|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/02/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 2. Pembentukan KEP | Revisi ke-6 |

LAMPIRAN 2

FL/02-02

PERJANJIAN PERNYATAAN STAF ADMINISTRASI UNTUK MEMATUHI DAN MENJAGA
KERAHASIAAN DATA

Yang bertanda tangan dibawah ini:

N a m a:


Jabatan:

Telah diangkat sebagai Sekretaris/Staf Administrasi Komite Etik Penelitian Universitas Padjadjaran (KEP Unpad), yang bertugas untuk melayani peneliti.

Lembar pernyataan perjanjian ini untuk mematuhi peraturan, juga menyatakan kesediaan saya untuk menjunjung tinggi kerahasiaan data dengan menyerahkan jabatan saya sebagai staf administrasi KEP Unpad.

Dalam kapasitas saya sebagai seorang staf administrasi KEP Unpad saya sanggup mematuhi, peraturan nasional, lokal maupun institusi (peraturan kepegawaian, jujur mematuhi jam kantor), sanggup mengikuti bila sewaktu-waktu ada pelatihan/training/seminar untuk meningkatkan mutu layanan kepada para peneliti.

Dalam menjalankan tugas mungkin akan diberi dokumen untuk diperbanyak, maka dokumen tersebut merupakan informasi rahasia (dan selanjutnya disebut sebagai "informasi rahasia"). Saya setuju untuk bertanggung jawab dalam menyimpan informasi rahasia tersebut sesuai dengan peraturan perundangan yang berlaku, termasuk peraturan tentang akses terhadap informasi; tidak akan membuka informasi rahasia tersebut kepada orang lain; tidak akan menggunakan informasi rahasia tersebut untuk tujuan di luar mandat yang diberikan KEP Unpad yang secara khusus dapat

| | | |
|---|--|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/02/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 2. Pembentukan KEP | Revisi ke-6 |

mengakibatkan suatu keuntungan pada diri sendiri atau pihak ketiga dan akan mengembalikan semua informasi rahasia (termasuk setiap notulen atau catatan yang dibuat sebagai bagian dari tugas Komite Etik) kepada ketua KEP Unpad pada waktu berakhirnya tugas saya sebagai staf administrasi KEP Unpad.

Silakan ditandatangani dan tanggal pernyataan ini diisi, apabila yang bertandatangan dibawah ini setuju perjanjian inidengan ketentuan dan kondisi yang disebutkan di atas. Dokumen Asli (dengan tanda tangan dan tanggal perjanjian) akan disimpan dalam dokumen di bawah pengawasan KEP Unpad. Satu salinan akan diberikan kepada yang menandatangani untuk disimpan.


Bandung,

.....

Nama & tanda tangan staf administrasi,

.....

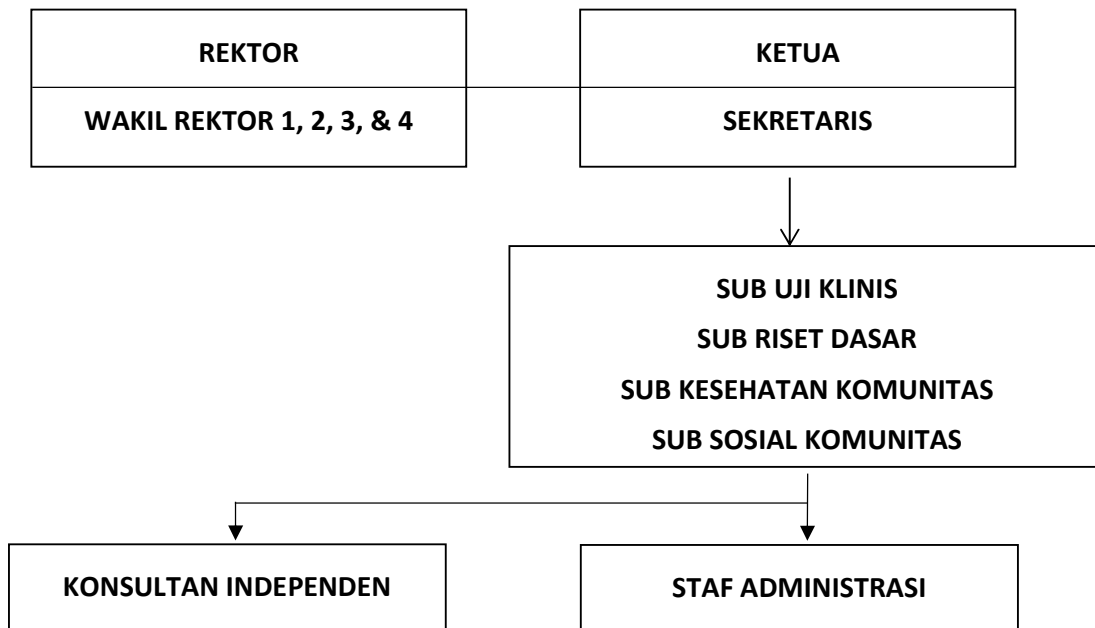
Nama & tanda tangan Ketua KEP Unpad


| | | |
|---|--|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/02/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 2. Pembentukan KEP | Revisi ke-6 |

LAMPIRAN 3

FL/03-02

STRUKTUR ORGANISASI
KOMITE ETIK PENELITIAN
UNIVERSITAS PADJADJARAN




| | | |
|---|--|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/03/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 3. Pelatihan | Revisi ke-5 |

PELATIHAN


Halaman 30-37

KOMITE ETIK PENELITIAN
UNIVERSITAS PADJADJARAN
BANDUNG
2022

| | | |
|---|--|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/03/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 3. Pelatihan | Revisi ke-5 |

DAFTAR ISI

| | |
|---------------------------------------|----|
| DAFTAR ISI | 31 |
| 1. TUJUAN | 32 |
| 2. RUANG LINGKUP..... | 32 |
| 3. PENANGGUNG JAWAB | 32 |
| 4. ALUR KEGIATAN..... | 32 |
| 5. RINCIAN KEGIATAN..... | 33 |
| 5.1. Topik-topik Pelatihan | 33 |
| 5.2. Cara mendapatkan pelatihan..... | 34 |
| 5.3. Menyimpan Catatan Pelatihan..... | 35 |
| 5.4. Frekuensi Pelatihan..... | 35 |
| 6. LAMPIRAN..... | 35 |

| | | |
|---|--|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/03/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 3. Pelatihan | Revisi ke-5 |

1. TUJUAN

Tujuan POB ini adalah untuk memberi informasi dan penjelasan kepada staf administrasi dan anggota KEP Unpad tentang pentingnya suatu pelatihan dilakukan, serta cara anggota mendapatkan program pelatihan atau lokakarya mengenai kemajuan teknologi, informasi dan etik mutakhir tentang penelitian-penelitian bidang kesehatan.

KEP Unpad berperan penting dalam pelaksanaan pelatihan dan pengembangan profesionalitas, karena itu institusi ini akan mengalokasikan anggaran tahunan untuk pelatihan khusus bagi staf administrasi dan anggota KEP Unpad. Anggota baru KEP Unpad harus mengikuti program pelatihan sebelum menjadi anggota KEP Unpad.

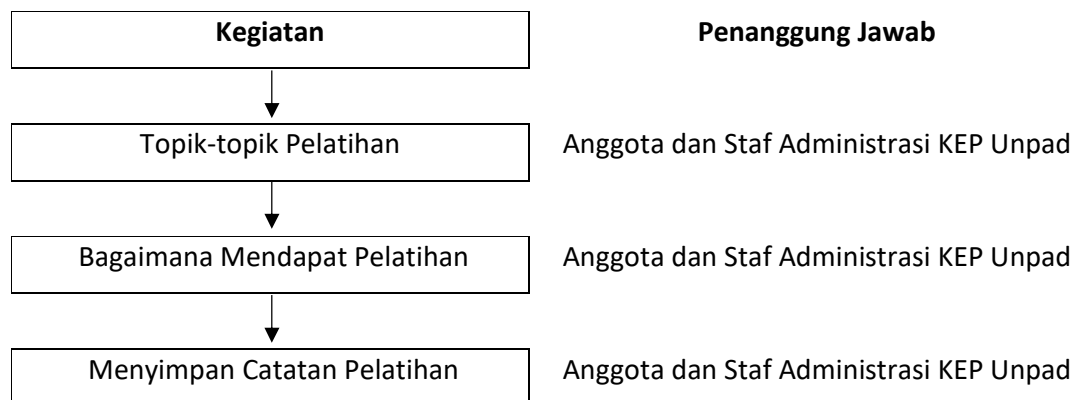
2. RUANG LINGKUP


POB ini berlaku bagi semua staf administrasi dan anggota tetap KEP Unpad.

3. PENANGGUNG JAWAB

Staf administrasi dan anggota KEP Unpad bertanggung jawab secara berkala untuk mengikuti pendidikan dan pelatihan. Penanggung jawab dalam pengaturan program pelatihan bagi anggota ditentukan oleh Ketua melalui rapat dengan staf administrasi dan anggota.

4. ALUR KEGIATAN



| | | |
|---|--|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/03/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 3. Pelatihan | Revisi ke-5 |

5. RINCIAN KEGIATAN

5.1. Topik-topik Pelatihan


5.1.1. Pelatihan Awal/Dasar

- Anggota KEP harus memiliki kompetensi serta mempunyai pengetahuan tentang:
- Etik Penelitian
- Pedoman Operasional Baku (POB) KEP Unpad
- Cara melakukan telaah protokol penelitian
- Cara Uji Klinik yang Baik (CUKB)/ICH-GCP
- Deklarasi Helsinki
- Masalah dan Isu Etik
- Undang-undang terkait
- Perkembangan ilmu pengetahuan, aspek teknis dan lingkungan, aspek kesehatan dan keselamatan
- Persyaratan terkait dengan Peraturan dan Perundangan di bidang kesehatan, keamanan, lingkungan hidup
- Prosedur Audit

5.1.2. Pelatihan Lanjutan

Anggota KEP Unpad harus mempertahankan kompetensi serta mempunyai pengetahuan mutakhir tentang:

- Pelatihan Good Clinical Practice (GCP).
- Deklarasi Helsinki dan CIOMS
- Masalah dan Isu Etik Terkini.
- Undang-undang terkait yang terbaru.
- Perkembangan ilmu pengetahuan, aspek teknis dan lingkungan, aspek kesehatan dan keselamatan.
- Persyaratan terkait dengan Peraturan dan Perundangan di bidang kesehatan,

| | | |
|---|--|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/03/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 3. Pelatihan | Revisi ke-5 |

keamanan, lingkungan hidup.

- Prosedur Audit

5.1.3. Pelatihan Staf Sekretariat

Staf sekretariat harus mempunyai pengetahuan tentang :


- Etik Penelitian
- Pedoman Operasional Baku (POB) KEP Unpad
- Kesekretariatan KEP

Selain itu perlu dilakukan pertukaran ide, informasi dan pengalaman dengan institusi luar dan dalam negeri, komite etik lainnya serta organisasi terkait dengan penelitian etik. Kerja sama internasional juga perlu dilakukan untuk mendiskusikan cara menangani informasi yang salah/berbahaya/atau keliru melalui kerja sama profesional dengan bekerja bersama untuk menangani permasalahan tersebut. Berbagai usaha dilakukan untuk mengumpulkan informasi mengenai kecenderungan luar negeri dalam penanganan masalah kesehatan termasuk menghadiri pertemuan spesialis tingkat internasional yang diadakan untuk bertukar pengalaman dan informasi.

Menghadiri seminar, konferensi, pelatihan baik di dalam maupun di luar negeri untuk pertukaran ide, informasi dan pengalaman dengan komite etik lain. Dianjurkan untuk menjadi anggota forum etik di dalam dan di luar negeri (misalnya FERCAP, PRIM-R, SIDCER).

5.2. Cara mendapatkan pelatihan

- Pencarian informasi mengenai kursus pelatihan, lokakarya, konferensi, dll, yang diumumkan secara berkala di website, papan pengumuman dan di berbagai media.
- Pilih satu yang paling Anda perlukan.
- Daftarkan diri untuk mengikutinya dengan melengkapi dokumen CV dan memberikan kepada Sekretariat KEP Unpad. Kemudian akan dibuat surat persetujuan dan surat izin oleh ketua KEP Unpad dan rekomendasi untuk penggantian dana pelatihan termasuk

| | | |
|---|--|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/03/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 3. Pelatihan | Revisi ke-5 |

transportasi dan akomodasi (sesuai dengan SBU) kepada pihak universitas.

- Berikan bukti pembayaran kepada staf administrasi untuk diteruskan ke pihak universitas. Usahakan dalam penggantian biaya pelatihan disertakan catatan berupa laporan kegiatan pelatihan tersebut.

5.3. Menyimpan Catatan Pelatihan

- Isi Formulir 01/03 untuk mencatat kegiatan pelatihan/workshop/konferensi secara berurutan.
- Buat fotokopi dokumen kegiatan.
- Simpan berkas asli sebagai dokumen sendiri.
- Beri fotokopi dokumen ke sekretariat KEP Unpad untuk disimpan.


5.4. Frekuensi Pelatihan

- Semua calon anggota KEP Unpad wajib mengikuti Pelatihan Awal/Dasar.
- Untuk penyegaran/persamaan pemahaman seluruh anggota KEP Unpad maka pelatihan untuk seluruh anggota KEP Unpad rutin dilakukan 1x dalam 3 tahun.

6. LAMPIRAN

LAMPIRAN 1 FL/01-03 FORMULIR PENGALAMAN PELATIHAN

LAMPIRAN 2 FL/02-03 Template Curriculum Vitae (CV)


| | | |
|---|--|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/03/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 3. Pelatihan | Revisi ke-5 |

LAMPIRAN 1

FL/01-03

PENGALAMAN PELATIHAN

| No | Kursus/Workshops/ Conferences/ Pertemuan yang diikuti | Diselenggarakan oleh | Lokasi | Lamanya | Sumber Dana |
|----|---|-------------------------|--------|---------|----------------|
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

| | | |
|---|--|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/03/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 3. Pelatihan | Revisi ke-5 |

LAMPIRAN 2

FL/02-03

CURRICULUM VITAE (CV)

Biodata Anggota/Pengelola KEP Unpad

A. Identitas Diri

- 1 Nama Lengkap (dengan gelar)
- 2 Jenis Kelamin L/P
- 3 Jabatan Fungsional
- 4 NIP/NIK/Identitas lainnya
- 5 Tempat, Tanggal Lahir
- 6 E-mail
- 7 Nomor Telepon/HP
- 8 Unit Kerja

B. Riwayat Pendidikan

dari Sarjana Muda/ yang sederajat keatas


| Tempat Pendidikan | Kota/Negara | Tahun Lulus | Bidang Studi |
|-------------------|-------------|-------------|--------------|
| | | | |

C. Pengalaman Penelitian Dalam 5 Tahun Terakhir

| Judul Penelitian | Tahun |
|------------------|-------|
| | |

D. Riwayat Pelatihan Terkait Etik


| Pelatihan | Tahun |
|-----------|-------|
| | |

| | | |
|---|--|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/04/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 4. Pernyataan Kerahasiaan dan Pernyataan Konflik Kepentingan | Revisi ke-3 |

PERNYATAAN KERAHASIAAN DAN PERNYATAAN KONFLIK KEPENTINGAN


Halaman 38-45

KOMITE ETIK PENELITIAN
UNIVERSITAS PADJADJARAN
BANDUNG
2022

| | | |
|---|--|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/04/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 4. Pernyataan Kerahasiaan dan Pernyataan Konflik Kepentingan | Revisi ke-3 |

DAFTAR ISI

| | |
|---|----|
| DAFTAR ISI | 39 |
| 1. TUJUAN | 40 |
| 2. RUANG LINGKUP | 40 |
| 3. PENANGGUNG JAWAB | 40 |
| 4. ALUR KEGIATAN | 40 |
| 5. RINCIAN KEGIATAN | 41 |
| 5.1. Membaca kalimat dengan teliti dan seksama | 41 |
| 5.2. Bila ada pertanyaan dapat menanyakan. | 41 |
| 5.3. Menandatangani pernyataan persetujuan. | 41 |
| 5.4. Memelihara perjanjian yang telah disepakati. | 41 |
| 6. LAMPIRAN | 42 |

| | | |
|---|--|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/04/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 4. Pernyataan Kerahasiaan dan Pernyataan Konflik Kepentingan | Revisi ke-3 |

1. TUJUAN

Tujuan dari POB ini adalah menyediakan Formulir Pernyataan tentang Kerahasiaan dan Formulir tentang Pernyataan Conflict of interest/Konflik Kepentingan, serta mengidentifikasi siapa yang harus membaca, mengerti, mengingat, menandatangani dan memberi tanggal pada formulir tersebut. POB ini secara rinci menerangkan kapan dan dimana formulir ditandatangani, serta bagaimana dokumen yang sudah ditandatangani tersebut disimpan.

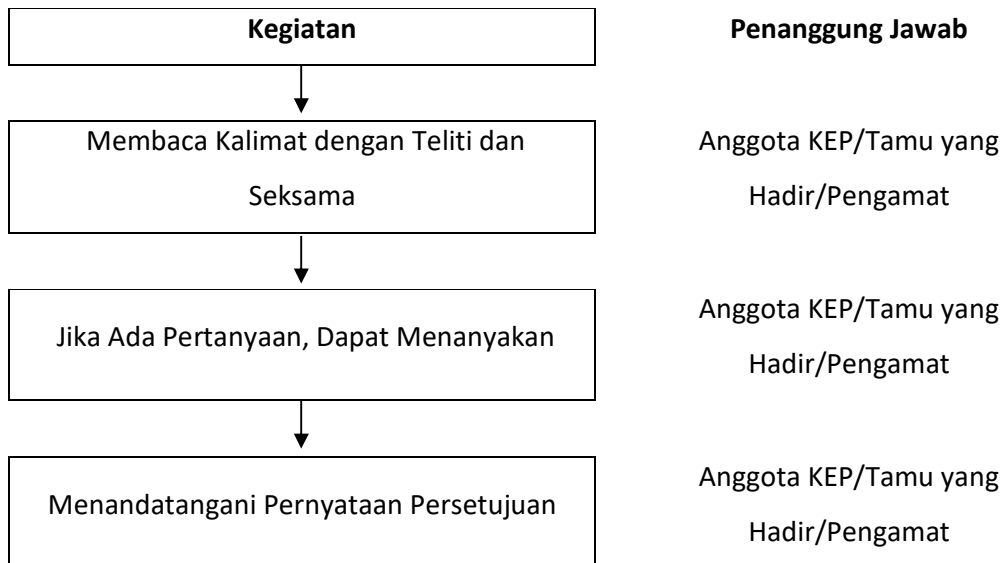
2. RUANG LINGKUP


POB ini mencakup perjanjian untuk menjaga kerahasiaan dan pernyataan tentang konflik kepentingan yang dilaksanakan oleh KEP Unpad.

3. PENANGGUNG JAWAB

Semua anggota KEP yang baru ditunjuk mempunyai tanggung jawab untuk menerima, membaca, mengerti, dan menandatangani formulir pernyataan kerahasiaan dan konflik kepentingan dengan KEP Unpad, sebelum memulai tugas melakukan telaah etik, dalam rangka menjaga hak-hak subjek yang berpartisipasi pada penelitian.

4. ALUR KEGIATAN



| | | |
|---|--|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/04/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 4. Pernyataan Kerahasiaan dan Pernyataan Konflik Kepentingan | Revisi ke-3 |



Mengingat Pernyataan yang Ditandatangani

Anggota KEP/Tamu yang
Hadir/Pengamat

5. RINCIAN KEGIATAN

5.1. Membaca kalimat dengan teliti dan seksama

- Anggota KEP Unpad yang baru akan memperoleh dua Formulir Pernyataan (FL/01-04 dan FL/02-04)
- Tamu/Pengamat akan memperoleh satu Formulir Pernyataan (FL/03-04)
- Pihak yang meminta salinan dokumen akan memperoleh satu Formulir Pernyataan (FL/04-04)
- Membaca kalimat-kalimat pada Formulir tersebut dengan teliti.
- Mengisi nama dan alamat kosong pada ruang kosong yang tersedia.

5.2. Bila ada pertanyaan dapat menanyakan.


- Menanyakan langsung ke sekretariat KEP Unpad, bila ada bagian atau kalimat yang tidak jelas.
- Memberi kesempatan petugas menerangkan/mengklarifikasi isi dokumen.

5.3. Menandatangani pernyataan persetujuan.

- Menandatangani dan memberi tanggal pada kedua copy dokumen dihadapan anggota sekretariat.
- Menyerahkan kembali formulir-formulir kepada petugas yang berwenang untuk ditandatangani dan diberi tanggal.
- Anggota menyimpan satu copy sebagai arsip.

5.4. Memelihara perjanjian yang telah disepakati.

- Petugas yang berwenang menyimpan satu copy surat pernyataan yang sudah ditandatangani sebagai arsip KEP Unpad.

| | | |
|---|--|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/04/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 4. Pernyataan Kerahasiaan dan Pernyataan Konflik Kepentingan | Revisi ke-3 |


- Menyimpan copy tersebut ke dalam Dokumen Perjanjian Pernyataan Menjaga kerahasiaan/Pernyataan “konflik kepentingan”.
- Menyimpan berkas dalam lemari yang aman dan hanya dapat diakses oleh petugas tertentu.

6. LAMPIRAN

LAMPIRAN 1 FL/01-04 Formulir Pernyataan Tentang Kerahasiaan/Pernyataan
Conflict Of Interest

LAMPIRAN 2 FL/02-04 Pernyataan tentang kerahasiaan data bagi tamu/
pengamat/konsultan independen yang hadir pada rapat KEP Unpad

LAMPIRAN 3 FL/03-04 Pernyataan tentang kerahasiaan bagi yang bukan KEP Unpad
Yang Meminta Salinan Dokumen KEP Unpad

| | | |
|---|--|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/04/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 4. Pernyataan Kerahasiaan dan Pernyataan Konflik Kepentingan | Revisi ke-3 |

LAMPIRAN 1

FL/01-04

**Formulir Pernyataan Tentang Kerahasiaan/Pernyataan
Conflict Of Interest**

Yang bertanda tangan dibawah ini:

N a m a:

Jabatan:

Telah diangkat sebagai Ketua/Wakil Ketua/Sekretaris/Anggota Komite Etik Penelitian Universitas Padjadjaran (KEP Unpad), untuk mengkaji penelitian dengan subjek manusia berlandaskan pada kaidah etik, serta menjunjung tinggi kemanusiaan berdasarkan aturan yang ditetapkan oleh peraturan nasional, lokal maupun institusi.

Pengangkatan saya sebagai anggota KEP Unpad didasarkan pada atas kesukarelaan dan bukan sebagai wakil ataupun pendukung unit kerja, wilayah tingkat provinsi/kabupaten ataupun masyarakat serta tidak dipengaruhi oleh organisasi apapun atau perusahaan.


Dalam melakukan kajian protokol penelitian, sebagai anggota KEP Unpad saya bertindak “independent”, baik menyangkut aspek keilmuan maupun etika. Kajian tersebut saya putuskan secara objektif dengan mengembangkan kemampuan saya yang tertinggi.

Selain itu, dalam mengkaji protokol penelitian, saya selalu menggunakan standar etik tertinggi dalam melindungi hak dan kesejahteraan subjek manusia.

Lembar persetujuan ini juga mengatakan kesediaan saya serta menjunjung tinggi kerahasiaan data dengan menyerahkan jabatan saya sebagai anggota KEP Unpad.

Saya berjanji untuk menjaga kerahasiaan data subjek penelitian dan tidak akan menyalahgunakan untuk tujuan lain atau kepentingan pihak ketiga.

Data tersebut akan tetap dirahasiakan dan tidak akan diperbanyak, seluruh data tersebut hanya menjadi milik KEP Unpad.

| | | |
|---|--|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/04/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 4. Pernyataan Kerahasiaan dan Pernyataan Konflik Kepentingan | Revisi ke-3 |

Saya akan memberitahu kepada ketua KEP Unpad bila ada potensi terjadi Conflict of interest/konflik kepentingan dalam penelahaan suatu protokol dan untuk selanjutnya saya tidak akan berpartisipasi dalam pembahasan dan penetapan keputusan atau persetujuan dalam komite etik kecuali memberikan informasi yang diminta oleh komite etik.


Bandung,

.....

Nama & tanda tangan Anggota KEP Unpad

.....

Nama & tanda tangan Ketua KEP Unpad

| | | |
|---|--|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/04/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 4. Pernyataan Kerahasiaan dan Pernyataan Konflik Kepentingan | Revisi ke-3 |

LAMPIRAN 2

FL/02-04

**Pernyataan tentang kerahasiaan data bagi tamu/pengamat/konsultan independen
yang hadir pada rapat KEP Unpad**

Sebagai seorang tamu/pengamat/konsultan independen saya diperkenankan untuk menghadiri rapat Komite Etik Penelitian Universitas Padjadjaran (KEP Unpad). Dalam pembahasan KEP Unpad tersebut ada beberapa informasi rahasia yang mungkin dibuka atau didiskusikan, berkenaan dengan penelitian yang berjudul:


Saya setuju untuk menjaga dan melindungi rahasia tersebut, tidak akan membuka rahasia tersebut kepada orang lain; tidak akan menggunakan data rahasia tersebut untuk tujuan lain diluar kewajiban saya sebagai tamu/pengamat/konsultan independen, atau untuk keuntungan pribadi atau pihak ketiga.

Saya, telah membaca dan memahami semua peraturan yang telah dijelaskan dalam lembar persetujuan ini.

Bandung,

.....
Nama & tanda tangan tamu/pengamat/konsultan independen,

.....
Nama & tanda tangan Ketua KEP Unpad

| | | |
|---|--|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/04/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 4. Pernyataan Kerahasiaan dan Pernyataan Konflik Kepentingan | Revisi ke-3 |

FL/03-04

**Pernyataan tentang kerahasiaan bagi yang bukan KEP Unpad
 yang Meminta Salinan Dokumen KEP Unpad**

Sebagai seorang yang bukan anggota KEP Unpad, saya memahami bahwa fotokopi dokumen yang diberikan kepada saya oleh KEP Unpad bersifat rahasia. Oleh karena itu saya akan menggunakan informasi ini hanya untuk tujuan yang telah disetujui oleh KEP Unpad dan tidak akan membuat duplikat, memberikan atau mendistribusikan dokumen-dokumen ini kepada orang lain tanpa izin dari KEP Unpad. Dengan menandatangani pernyataan ini, saya setuju untuk bertanggung jawab penuh sesuai ketentuan dan peraturan yang berlaku untuk menjaga kerahasiaan informasi dan dokumen yang saya terima.

Saya telah menerima dokumen KEP Unpad berikut ini dalam bentuk *softcopy* melalui *email/drive* secara *online*.


Bandung,

.....

Nama & tanda tangan yang menerima berkas,

.....


Nama & tanda tangan Ketua KEP Unpad

| | | |
|---|--|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/05/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 5. Pemilihan Konsultan Independen | Revisi ke-4 |

PEMILIHAN KONSULTAN INDEPENDEN


Halaman 47-50

**KOMITE ETIK PENELITIAN
UNIVERSITAS PADJADJARAN
BANDUNG
2022**

| | | |
|---|--|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/05/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 5. Pemilihan Konsultan Independen | Revisi ke-4 |

DAFTAR ISI

| | |
|--|----|
| DAFTAR ISI..... | 48 |
| 1. TUJUAN | 49 |
| 2. RUANG LINGKUP..... | 49 |
| 3. PENANGGUNG JAWAB..... | 49 |
| 4. ALUR KEGIATAN | 49 |
| 5. RINCIAN KEGIATAN | 49 |
| 5.1. Seleksi Konsultan Independen..... | 49 |
| 5.2. Jasa-jasa konsultan | 50 |
| 5.3. Berakhirnya jasa | 50 |
| 6. LAMPIRAN | 50 |

| | | |
|---|--|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/05/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 5. Pemilihan Konsultan Independen | Revisi ke-4 |

1. TUJUAN

POB ini bertujuan untuk menetapkan prosedur, mengidentifikasi, menetapkan dan mengundang tenaga ahli/pakar untuk menjadi konsultan profesional KEP.

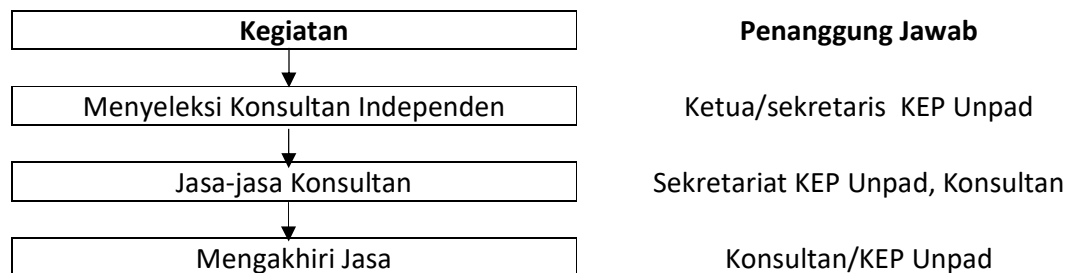
2. RUANG LINGKUP

Bila Ketua/sekretaris merasa perlu menunjuk penelaah protokol selain anggota KEP Unpad, maka Ketua/sekretaris dapat mengundang pakar yang kompeten di bidang tersebut untuk membantu meninjau pokok bahasan yang memerlukan keahlian khusus atau sebagai tambahan memperkuat keahlian yang sudah ada di KEP Unpad.

3. PENANGGUNG JAWAB

Berdasarkan nasihat atau rekomendasi sekretariat atau salah seorang anggota KEP, KEP Unpad bertanggungjawab untuk mengusulkan dan menyetujui nama konsultan independen dengan persetujuan Ketua.


4. ALUR KEGIATAN



5. RINCIAN KEGIATAN

5.1. Seleksi Konsultan Independen

- Ketua/sekretaris mengidentifikasi para ahli.
- Menunjuk konsultan.
- Meninjau kualifikasi calon konsultan.
- Membuat keputusan berdasarkan keahlian, ketersediaan waktu dan kriteria independen.

| | | |
|---|--|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/05/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 5. Pemilihan Konsultan Independen | Revisi ke-4 |

- Hubungi konsultan independen untuk diminta persetujuannya. Konsultan independen harus melengkapi syarat berikut ini:
 - Curriculum Vitae.
 - Menandatangani Perjanjian Pemberian Jasa Profesional.
 - Menandatangani formulir pernyataan kerahasiaan (FL/01-04).
 - Simpan dokumen di file konsultan independen.
 - Buat daftar nama konsultan independen dan bidang keahliannya.

5.2. Jasa-jasa konsultan


- KEP Unpad mengirim dokumen protokol penelitian kepada konsultan untuk ditelaah melalui web site. Konsultan harus melakukan telaah melalui web site dengan batas waktu maksimal 7 hari dari saat menerima pemberitahuan melalui e-mail.
- Konsultan dapat menghadiri rapat KEP Unpad, mempresentasikan laporannya dan mengikuti diskusi tetapi tidak dapat memberikan suara dalam proses pengambilan keputusan.
- Laporan tersebut menjadi bagian tetap berkas penelitian.

5.3. Berakhirnya jasa

Jasa konsultan dapat diakhiri oleh konsultan sendiri atau oleh KEP Unpad. Setelah berakhirnya jasa konsultan, Sekretariat memastikan semua persyaratan dokumen dan alasan untuk mengakhiri jasa itu disimpan dalam file yang benar.

6. LAMPIRAN


Tidak ada

| | | |
|--|--|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/06/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 6. Manajemen Penerimaan Protokol | Revisi ke-6 |

MANAJEMEN PENERIMAAN PROTOKOL


Halaman 51-136

KOMITE ETIK PENELITIAN
UNIVERSITAS PADJADJARAN
BANDUNG
2022

| | | |
|--|--|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/06/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 6. Manajemen Penerimaan Protokol | Revisi ke-6 |

DAFTAR ISI

| | |
|---|----|
| DAFTAR ISI | 48 |
| 1. TUJUAN | 49 |
| 2. RUANG LINGKUP..... | 49 |
| 3. PENANGGUNG JAWAB | 49 |
| 4. ALUR KEGIATAN | 50 |
| 5. RINCIAN KEGIATAN..... | 50 |
| 5.1. Pemeriksaan soft file di website | 50 |
| 5.2. Jenis Pengajuan Etik | 52 |
| 5.3. Penyimpanan berkas yang diterima..... | 54 |
| 6. LAMPIRAN..... | 55 |

| | | |
|--|--|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/06/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 6. Manajemen Penerimaan Protokol | Revisi ke-6 |

1. TUJUAN

POB ini bertujuan untuk menetapkan tata cara Sekretariat KEP Unpad mengatur protokol penelitian yang diajukan kepada KEP Unpad.

2. RUANG LINGKUP


- Protokol adalah berkas atau dokumen terkait penelitian yang termasuk (dan tidak terbatas pada) Proposal penelitian, formulir pengajuan etik, izin etik, surat pernyataan deklarasi Helsinki dan dokumen penunjang lainnya.
- Peneliti utama, merupakan peneliti utama dan yang bertanggung jawab atas semua penyelenggaraan kegiatan peneliti utama.
- Laman KEP adalah laman /web komite etik penelitian Unpad.
- Username adalah identitas akses masuk bagi peneliti. Peneliti dapat mendaftar dan mendapatkan username secara cuma-cuma dengan mengikuti langkah yang diberikan di laman <https://kep.unpad.ac.id>. Peneliti cukup memiliki satu username untuk semua penelitian yang didaftarkan atau dilakukannya.

Jenis Pengajuan protokol:

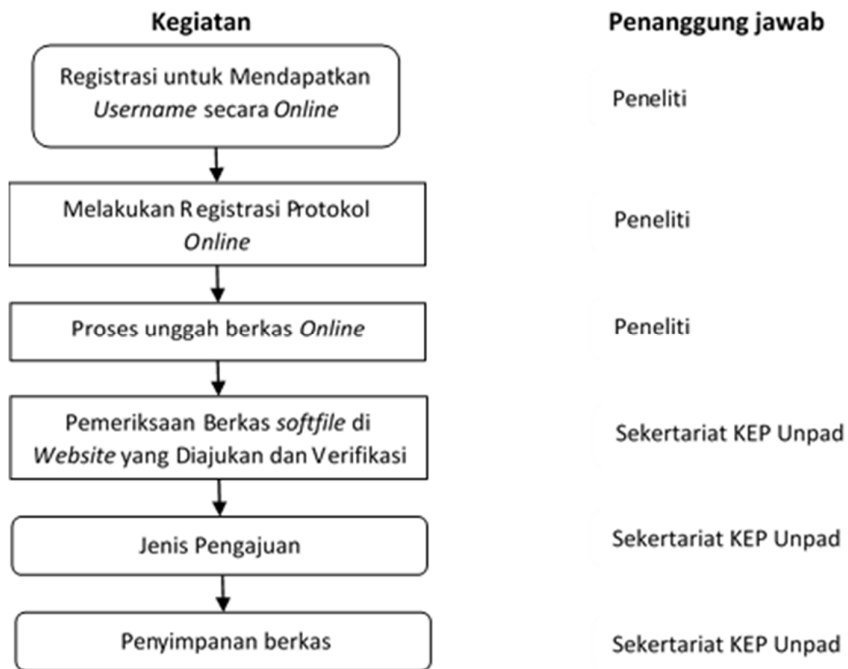
1. Pengajuan protokol untuk telaah etik awal (protokol baru)
2. Pengajuan ulang untuk telaah etik pada protokol yang diperbaiki (protokol revisi)
3. Pengajuan protokol dengan perubahan (Protokol Amendment)
4. Telaah lanjutan dari Protokol yang telah disetujui (Continuing Review)
5. Protokol dengan penghentian dini (Protokol Termination)
6. Pengajuan laporan akhir KTD = Kejadian Tidak Diharapkan
7. Laporan akhir (Final Report)

3. PENANGGUNG JAWAB

Sekretariat KEP Unpad bertanggungjawab untuk menerima, mencatat, mendistribusikan untuk ditelaah dan mengambil berkas yang telah disetujui oleh KEP Unpad, serta mengirim hasil kajian kepada Peneliti utama protokol.

| | | |
|--|--|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/06/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 6. Manajemen Penerimaan Protokol | Revisi ke-6 |

4. ALUR KEGIATAN



5. RINCIAN KEGIATAN

5.1. Pemeriksaan soft file di website

- Sekretariat KEP memeriksa kelengkapan dokumen soft file yang telah diupload oleh peneliti di website.
- Periksa data registrasi Peneliti utama sesuai nomor registrasi protokol yang diperoleh pada proses online.
- Nomor registrasi protokol dalam 10 digit, dengan format YYMMPPXXXX.

YY : 2 digit tahun

MM : 2 digit Bulan


PP : 2 digit Jenjang

XXXX : 4 digit nomor urut tiap tahun

DAFTAR KODE JENJANG :

01 S-0 atau S-1 UNPAD

02 S-0 atau S-1 Non UNPAD

| | | |
|--|--|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/06/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 6. Manajemen Penerimaan Protokol | Revisi ke-6 |

03 S-2 atau PPDS UNPAD

04 S-2 atau PPDS Non UNPAD


05 S-3 UNPAD

06 S-3 Non UNPAD

07 Kerjasama/Hibah/Mandiri UNPAD

08 Kerjasama/Hibah/Mandiri/lainnya Non UNPAD

- Bila semua sudah sesuai, maka sekretariat KEP akan memverifikasi secara online dan memasuki tahap selanjutnya (telaah oleh pimpinan untuk menentukan kategori telaah dan penentuan penelaah)
- Bila masih ada yang belum sesuai, akan dikembalikan ke peneliti utama untuk diperbaiki dan dilengkapi terlebih dahulu.
- Memeriksa isi berkas protokol yang diajukan, meliputi:
- Kesesuaian dokumen dengan tanggal dan tanda tangan.
- Keaslian formulir pengajuan untuk telaah awal
- Lembaran ringkasan atau memorandum dari protokol penelitian
- Protokol penelitian dan dokumen protokol terkait satu rangkap.
- Periksa kelengkapan informasi yang diperlukan dalam formulir pengajuan telaah awal.
- Periksa kelengkapan pengisian formulir yang dilakukan Peneliti utama meliputi:
 - Judul protokol
 - Ketua pelaksana (Principal Investigator)
 - Sponsor
 - Jenis protokol (uji klinik, uji non klinik dan uji hewan coba)
 - Tujuan
 - Kriteria inklusi/eksklusi
 - Kriteria pengunduran diri atau penghentian
 - Tata cara prosedur (Modes of Treatment Studied)
 - Metodologi (synopsis of study design)
 - Analisis (metode)


| | | |
|--|--|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/06/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 6. Manajemen Penerimaan Protokol | Revisi ke-6 |

- Periode waktu penelitian
- Nomor IND (apabila ada)
- Jadwal dan lama pengobatan
- Efikasi atau kriteria evaluasi (Response/Outcome)
- Kriteria parameter keamanan (Toxicity)
- Periksa protokol dan dokumen terkait:
 - Lembaran informasi subjek
 - Persetujuan Setelah Penjelasan (Informed Consent Form)
 - Case Record Form (CRF)
 - Biaya studi dan justifikasi biaya studi
 - Persetujuan (agreement) dari studi (lembar pengesahan yang ditanda tangan peneliti utama, pejabat institusi pengusul dan pembimbing (jika mahasiswa)
 - Biodata (CV) peneliti utama
 - Biodata penanggung jawab lab. Hewan jika menggunakan hewan coba
 - Investigators' Brochure (jika ada)
 - Pernyataan conflict of interest
 - MoA bila protokol berasal dari institusi selain Unpad

5.2. Jenis Pengajuan Etik

5.2.1. Telaah awal (Protokol baru)

- adalah protokol penelitian yang sama sekali belum pernah diajukan untuk ditelaah oleh KEP.
- Daftar berkas Protokol Baru terdiri dari :
 - Proposal
 - Formulir pelaksanaan telaah awal: Formulir 1, 2 dan 3 untuk Uji Klinik (FL/02-06) atau Formulir 1 untuk Uji Non-Klinik (FL/03-06), atau Formulir 1 untuk Uji Hewan Coba (FL/04-06).
 - Surat pengantar yang ditandatangani pejabat instansi terkait

| | | |
|--|--|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/06/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 6. Manajemen Penerimaan Protokol | Revisi ke-6 |

- Dokumen terkait lainnya spesifik untuk riset terkait (seperti MoU, MTA, surat izin peneliti asing dari menristekdikti, kuisisioner atau perangkat untuk mendapatkan data dll)

5.2.2. Protokol perbaikan/revisi, adalah pengajuan kembali dari protokol baru yang telah ditelaah oleh penelaah.

Daftar berkas Protokol Perbaikan terdiri dari:


- Formulir perbaikan (FL/01-11 pada lampiran 1 POB/11) dengan tanda tangan asli Peneliti utama dan salah satu Pembimbing.
- Proposal yang ditandai.
 - Di bawah judul ditulis sesuai revisi/perbaikan keberapa. misal “Versi: 1” untuk revisi pertama.
 - Perubahan pada proposal digaris bawah
- Formulir etik
 - Perubahan pada formulir etik digaris bawah
- Dokumen lainnya sesuai permintaan reviewer dan sekretariat KEP

5.2.3. Pengajuan amandemen protokol

Adalah permohonan perubahan protokol penelitian yang telah mendapat persetujuan komite etik sebelumnya (amandemen protokol), atau

Daftar berkas Protokol Amandemen terdiri dari:

- Formulir amandemen (FL/01-12)
- Surat permohonan amandemen yang ditandatangani Peneliti utama dan salah satu pembimbing
- Surat ethical approval sebelumnya
- Proposal yang ditandai
 - Di bawah judul ditulis sesuai versi yang sudah disetujui sebelumnya dan amandemen ke berapa, misal “Versi-1.A1” untuk revisi pertama amandemen pertama.
 - Perubahan pada proposal ditebalkan.
- Formulir etik
 - Perubahan pada formulir etik ditebalkan

| | | |
|--|--|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/06/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 6. Manajemen Penerimaan Protokol | Revisi ke-6 |

- Dokumen lainnya sesuai dengan perubahan protokol

5.2.4. Perpanjangan ethical approval

Telaah lanjutan dari protokol yang telah disetujui sebelumnya (perpanjangan izin etik penelitian).

Daftar berkas Protokol perpanjangan terdiri dari :

- Formulir laporan telaah lanjutan (FL/01-13)
- Surat permohonan telaah lanjutan dari peneliti utama
- Surat ethical approval sebelumnya
- Laporan kemajuan

5.2.5. Protokol dengan penghentian dini (Protocol Termination).

Dapat merupakan jawaban terhadap penilaian reviewer, peneliti, sponsor, badan regulasi atau ada perubahan bagian penelitian atau perubahan prosedur penelitian yang signifikan.

- Formulir laporan suatu telaah ulang untuk penghentian protokol dini.(FL/01-16)
- Dokumen terkait (Surat laporan KTD, laporan penelitian terkait)

5.2.6. Laporan kemajuan.

- Daftar berkas laporan kemajuan terdiri dari Laporan kemajuan

5.2.7. Laporan akhir

Laporan akhir harus diberikan kepada KEP Unpad sesuai dengan yang tercantum dalam surat Ethical Approval


Apabila Peneliti tidak mengumpulkan laporan akhir paling lambat satu bulan pasca masa berlaku ethical approval habis, maka sekretariat akan memberitahukan via e-mail.

Daftar berkas laporan akhir terdiri dari :

- Formulir laporan akhir (FL/01-13)
- Pengesahan proposal, bab 4 dan bab 5 (jurnal)

5.3. Penyimpanan berkas yang diterima

Simpan berkas dokumen dengan tepat dan benar sesuai dengan urutan nomor registrasi secara softfile

| | | |
|--|--|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/06/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 6. Manajemen Penerimaan Protokol | Revisi ke-6 |

6. LAMPIRAN

LAMPIRAN 1 FL/01-06 Prosedur untuk memperoleh Ethical Approval

LAMPIRAN 2 FL/02-06 Petunjuk pembuatan Lembar Informasi


LAMPIRAN 3 FL/03-06 Formulir Pendaftaran

LAMPIRAN 4 FL/04-06 Formulir Uji Klinik

LAMPIRAN 5 FL/05-06 Formulir Non Uji Klinik

LAMPIRAN 6 FL/06-06 Formulir Hewan Coba

LAMPIRAN 7 FL/07-06 Formulir Sosial Komunitas

| | | |
|--|--|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/06/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 6. Manajemen Penerimaan Protokol | Revisi ke-6 |

LAMPIRAN 1

FL/01-06


PROSEDUR UNTUK MEMPEROLEH *ETHICAL APPROVAL*

Dalam rangka menjamin keamanan dan kesejahteraan manusia dan hewan sebagai subjek penelitian, seluruh penelitian di lingkungan Universitas Padjadjaran diwajibkan untuk memperoleh *Ethical Approval* (persetujuan etik) sebelum penelitian tersebut dilaksanakan. Deskripsi berikut ini adalah penjelasan tentang prosedur untuk memperoleh *Ethical Approval* (persetujuan etik) dari Komite Etik Penelitian Universitas Padjadjaran (KEP Unpad).

Prosedur terdiri atas dua tahap, yaitu Registrasi Peneliti dan Registrasi Protokol. Kedua prosedur tersebut dilakukan secara *online* melalui laman kep.unpad.ac.id. Resume langkah yang yang perlu dilakukan

- 1) Registrasi Peneliti untuk mendapat *username* secara *online*
 - i) Peneliti utama membaca dengan teliti penjelasan tentang Prosedur Pengajuan Etik Penelitian Kesehatan (LAMPIRAN 1 dan LAMPIRAN 2) dan petunjuk lain di laman kep.unpad.ac.id
 - ii) Peneliti utama melakukan Registrasi Peneliti secara *online* melalui laman kep.unpad.ac.id. Bila belum mempunyai akun *username*, Peneliti utama mendaftar dan akan mendapatkan *username* dan *password* secara otomatis melalui email,
 - iii) Peneliti utama melakukan unduh dan pengisian formulir-formulir pengajuan yang diperlukan pada laman kep.unpad.ac.id
- 2) Melakukan registrasi protokol secara *online*
 - i) Peneliti utama melakukan registrasi secara *online* pada laman kep.unpad.ac.id menggunakan *username* Peneliti utama,
 - ii) Setelah menyelesaikan prosedur registrasi secara *online*, Peneliti utama akan memperoleh nomor registrasi protokol.
 - iii) Proses upload berkas secara *online*

Setelah mendapatkan nomor registrasi protokol, Peneliti utama harus segera:

| | | |
|--|--|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/06/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 6. Manajemen Penerimaan Protokol | Revisi ke-6 |

- Mengisi formulir etik
- Mengunggah file *softcopy* protokol yang terdiri dari: formulir etik, protokol penelitian dan surat pengantar permohonan persetujuan etik

Adapun Langkah lengkapnya sebagai berikut:

1. REGISTRASI PENELITI


Registrasi Peneliti bertujuan untuk mendaftarkan data diri Peneliti utama agar tersimpan di dalam server KEP Unpad, sehingga memudahkan proses administratif. Registrasi Peneliti berbeda dengan Registrasi Protokol. *Username* untuk laman KEP adalah bukti registrasi peneliti telah dilakukan. Peneliti utama yang telah memiliki *username* KEP tidak mendaftar ulang dan dapat melanjutkan ke registrasi protokol.

Registrasi Peneliti dilakukan secara *online* melalui laman kep.unpad.ac.id yang diawali dengan pengisian data diri. Luaran dari proses ini adalah Peneliti utama akan memperoleh kode ID berupa *username* dan *password* yang akan terkirim secara otomatis melalui email. *Username* dan *password* ini diperlukan untuk proses Registrasi Protokol (protokol penelitian), tanpa *username* dan *password* Peneliti utama tidak akan dapat mengajukan permohonan *Ethical Approval*. Kode ID dapat digunakan untuk melakukan lebih dari satu Registrasi Protokol. Pada pendaftaran peneliti akan mendapatkan email berisi kode ID dan password.

2. REGISTRASI PROTOKOL

Registrasi protokol adalah proses untuk mendaftarkan protokol penelitian (*protocol submission*). Registrasi protokol hanya dapat dilakukan jika Peneliti utama telah memiliki kode ID. Registrasi protokol dilakukan dengan cara melakukan unggah dokumen-dokumen (Form etik, Proposal, dan surat pengantar persetujuan etik dari instansi pengusul peneliti utama) yang terkait dengan penelitian sesuai dengan kategori penelitian.

Peneliti utama harus menentukan sendiri kategori penelitian dan kategori telaah yang akan didaftarkan karena pemilihan kategori akan menentukan dokumen apa saja yang

| | | |
|--|--|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/06/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 6. Manajemen Penerimaan Protokol | Revisi ke-6 |

harus didaftarkan dan formulir apa yang harus digunakan. Formulir yang digunakan dapat diunduh dari laman kep.unpad.ac.id.

Secara umum penelitian yang dapat diajukan adalah yang termasuk ke dalam tiga kategori, yaitu:


1. Uji Klinik
2. Uji Non-Klinik
3. Uji Hewan Coba.

Penjelasan ketiaga kategori tersebut adalah sebagai berikut:

1. Uji klinik

Uji klinik adalah penelitian untuk menguji obat/alat medis baru atau terdapat perlakuan
 Terdiri atas:

- a. Uji Klinik Fase I, yaitu penelitian awal untuk uji coba obat baru (*Investigation New Drug; IND*) pada manusia untuk mengetahui aspek keamanan, farmakokinetik dan farmakodinamik obat, dengan menggunakan subjek manusia sehat. Penelitian ini dirancang untuk menilai efek samping terkait dengan dosis.
- b. Uji Klinik Fase II, yaitu uji obat baru yang telah melalui Uji Klinik Fase I, yang bertujuan untuk mengetahui metabolisme obat, dosis optimum dalam mengatasi penyakit atau gejala penyakit tertentu, hubungan antara aktivitas dengan struktur, obat yang merupakan media/alat untuk mempelajari fenomena biologik atau proses penyakit; dengan menggunakan subjek manusia sakit
- c. Uji Fase III, yaitu uji obat baru yang telah dinyatakan lolos Uji Fase II, yang bertujuan untuk mengetahui efektivitas obat terhadap gejala atau gejala penyakit tertentu, dengan menggunakan subjek manusia sakit, dengan atau tanpa control, biasanya dilakukan dengan jumlah subjek cukup banyak. Hasil penelitian merupakan bukti awal efektivitas obat dan memberikan informasi tambahan mengenai efektifitas dan keamanan obat. Informasi yang dihasilkan diperlukan untuk melakukan evaluasi secara menyeluruh tentang hubungan antara manfaat–risiko, dan juga menyediakan dasar

| | | |
|--|--|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/06/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 6. Manajemen Penerimaan Protokol | Revisi ke-6 |

yang tepat untuk memberikan label pada obat yang diteliti. Jika obat tersebut dinyatakan lolos Uji Fase III umumnya akan mendapat ijin resmi untuk dipasarkan

- d. Uji Fase IV, yaitu uji obat baru yang telah dinyatakan lolos Uji Fase III, yang bertujuan untuk memonitor keamanan, efektivitas dan efek samping obat setelah obat dipasarkan dalam jangka waktu tertentu.

2. Uji non-klinik

Terdiri atas:

- a. Penelitian klinis, yaitu penelitian dalam konteks praktik klinik yang menggunakan subjek manusia; umumnya untuk mengetahui sebab dan proses penyakit, atau untuk memonitor efektivitas prosedur tindakan medis
- b. survey, registri, studi humaniora, studi epidemiologi-humaniora, sosial budaya
- c. penelitian genetik penelitian yang dilakukan untuk mengetahui aspek genetik, baik menggunakan spesimen yang diambil Peneliti utama langsung dari subjek manusia, atau spesimen biologis yang diambil oleh Peneliti utama sebelumnya, atau spesimen biologis sisa pemeriksaan klinik

3. Uji hewan coba

Studi yang menggunakan hewan percobaan


3. KATEGORI TELAAH

Kategori telaah ditentukan dari tahap penelitian yang akan dilakukan. Kategori telaah terdiri atas:

1.1 Telaah Etik Awal (pendaftaran protokol baru)

Proses telaah dilakukan untuk protokol penelitian yang sebelumnya belum pernah diajukan untuk ditelaah di KEP Unpad. Setelah dilakukan penelaahan KEP Unpad dapat mengeluarkan kesimpulan satu di antara empat jenis kesimpulan, yaitu:

- a. Disetujui (KEP Unpad akan langsung mengeluarkan *Ethical Approval*)

| | | |
|--|--|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/06/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 6. Manajemen Penerimaan Protokol | Revisi ke-6 |

- b. Disetujui dengan perbaikan. Kesimpulan ini umumnya diberikan untuk protokol yang hanya memerlukan perbaikan kecil, seperti perbaikan judul, atau perbaikan metode yang tidak mengakibatkan bertambahnya risiko terhadap subjek. *Ethical Approval* baru dapat dikeluarkan jika telah dilakukan perbaikan oleh Peneliti.
- c. Perlu perbaikan mendasar. Kesimpulan ini umumnya diberikan untuk protokol yang memerlukan perbaikan dalam hal validitas metodologi, atau perbaikan dalam hal mengurangi risiko keamanan terhadap subjek. *Ethical Approval* baru dapat dikeluarkan jika telah dilakukan perbaikan oleh Peneliti
- d. Ditolak (KEP Unpad tidak akan mengeluarkan *Ethical Approval* atas protokol tersebut)

1.2 Telaah Ulang Protokol yang Diperbaiki/Revisi

Proses telaah dilakukan untuk protokol penelitian yang sebelumnya telah dilakukan Telaah Etik Awal dengan kesimpulan “Disetujui dengan perbaikan” atau “Perlu perbaikan mendasar”

1.3 Telaah Perubahan Protokol (Protocol Amendment)


Jika suatu penelitian yang sebelumnya telah mendapat *Ethical Approval*, namun di tengah pelaksanaan Peneliti utama bermaksud untuk melakukan perubahan protokol (metodologi), maka Peneliti utama diharuskan untuk mengajukan permohonan kajian etik untuk protokol yang diubah tersebut.

1.4 Telaah Lanjutan (Continuing Review)

Masa berlaku *Ethical Approval* adalah satu tahun (12 bulan), oleh karena itu, untuk penelitian yang dilaksanakan lebih dari satu tahun (*multiyear*) Peneliti utama diharuskan mengajukan permohonan perpanjangan *Ethical Approval*.

1.5 Penghentian Dini Protokol (Protocol Termination)

Peneliti utama dapat mengajukan permohonan penghentian penelitian meskipun penelitian belum selesai karena sebab-sebab tertentu.

| | | |
|--|--|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/06/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 6. Manajemen Penerimaan Protokol | Revisi ke-6 |

Untuk setiap kategori penelitian dan kategori telaah diperlukan prosedur, formulir dan kelengkapan berkas tersendiri yang diunduh dari laman kep.unpad.ac.id. Kelengkapan yang diperlukan adalah sebagai berikut:

1. **Kelengkapan Umum Telaah Etik Awal (Uji Klinik dan Uji Non-Klinik)**

1.1 Formulir Etik

- Untuk diisi ikhtisar proposal penelitian. Bahasa yang digunakan adalah bahasa yang relatif lebih awam dibandingkan proposal penelitian (mengenai kesehatan). Hal ini dikarenakan ada di antara penelaah/anggota KEP Unpad yang berasal dari kalangan non-medis/awam.
- Lembar pengesahan formulir etik
- Lembar Informasi; lihat penjelasan khusus pada LAMPIRAN 2 POB ini
- Lembar pernyataan persetujuan subjek yang ditandatangani oleh subjek penelitian dan/atau keluarganya jika calon subjek menyetujui menjadi subjek setelah mendapatkan Penjelasan/informasi (*informed consent*)
- Biodata/*Curriculum Vitae* Peneliti Utama & Peneliti Lainnya tentang penelitian yang telah dilaksanakan

1.2 Surat pengantar dari Institusi pengusul Peneliti utama


1.3 Untuk penelitian Kolaborasi melampirkan dokumen kerjasama, *Transfer Material Agreement* (MTA) atau dokumen terkait lainnya sesuai aturan yang berlaku.

1.4 Protokol yang telah ditandatangani.

- Bila Peneliti utama bukan mahasiswa maka yang menandatangani adalah Peneliti utama dan Pejabat dari institusi Peneliti utama.
- Bila Peneliti utama adalah mahasiswa maka yang menandatangani adalah Peneliti utama, pembimbing, dan ketua program studi.
- Seluruh peneliti yang terlibat menandatangani formulir etik.
- *Data gathering tools*: kuisisioner atau perangkat lain

1.5 Pernyataan Conflict of interest


1.6 Bagi peneliti yang berasal dari institusi selain Unpad, sangat direkomendasikan menyertakan MoA antar institusi.

| | | |
|--|--|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/06/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 6. Manajemen Penerimaan Protokol | Revisi ke-6 |

2. Kelengkapan Tambahan Telaah Etik Awal Uji Klinik

Khusus untuk penelitian Uji Klinik, selain kelengkapan umum Peneliti utama menyerahkan pula dokumen sebagai berikut:


- 2.1 Sertifikat GCP yang masih berlaku
- 2.2 Brosur Peneliti utama (*Investigator's Brochure*) yang berisi:
 - Daftar Isi
 - Ringkasan
 - Pendahuluan
 - Sifat Fisik, Kimia, Farmaseutik dan Formulasi
 - Studi non-klinik
 - Farmakologi non-klinik
 - Farmakokinetik dan metabolisme produk pada hewan
 - Toksikologi
 - Efek pada Manusia
 - Farmakokinetik dan metabolisme produk pada manusia
 - Keamanan dan Efikasi
 - Pengalaman pemasaran.
 - Ringkasan Data dan Pedoman untuk Peneliti
 - Daftar rujukan dan publikasi terkait
 - Laporan hasil penelitian sebelumnya terkait obat uji
- 2.3 Tugas setiap anggota Tim Peneliti
- 2.4 *Case Report Forms* (CRF)
- 2.5 Surat Perjanjian Kerjasama antara Peneliti, Sponsor dan Institusi/MoU
- 2.6 Persetujuan dari BPOM untuk obat uji
- 2.7 Rincian anggaran
- 2.8 Konsep *Material Transfer Agreement*/MTA (fakultatif)
- 2.9 Pernyataan kerahasiaan (fakultatif)
- 2.10 Halaman tanda tangan (fakultatif)

| | | |
|--|--|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/06/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 6. Manajemen Penerimaan Protokol | Revisi ke-6 |


3. Kelengkapan Telaah Etik Awal Uji Hewan Coba

3.1 Formulir 1: Untuk diisi ikhtisar proposal penelitian yang menjelaskan hal-hal sebagai berikut:

- Tujuan penelitian cukup bernilai manfaat
- Penanganan hewan coba selama penelitian dan pengorbanan pada akhir penelitian secara manusiawi (*humane*), termasuk penjelasan tentang cara melakukan prosedur bedah, penggunaan anestesia/analgesia, dan eutanasia.
- Upaya untuk menjaga keseimbangan yang wajar antara risiko dan manfaat. (Larangan total untuk uji-coba kosmetika karena manfaat untuk manusia tidak seimbang dengan penderitaan hewan)
- Alasan pemilihan jenis hewan coba. Hewan coba harus dipilih mengutamakan hewan dengan sensitivitas neurofisiologik yang paling rendah (*non-sentient organism*) dan hewan percobaan menurut skala evolusi. Apabila hewan percobaan yang dipakai merupakan hewan model untuk penelitian penyakit pada manusia, maka hewan tersebut harus memberikan gejala yang mirip dengan gejala penyakit pada manusia
- Tindakan yang direncanakan untuk meringankan atau menghilangkan penderitaan hewan percobaan harus dijelaskan secara rinci. Penderitaan yang dialami hewan coba antara lain ketidaknyamanan (*inconvenience*), ketidaksenangan (*discomfort*), kesusahan (*distress*), rasa nyeri (*pain*) dan pada akhirnya kematian (*death*). Kelayakan penggunaan hewan coba secara etis harus dikaji dengan membandingkan penderitaan yang dialami oleh hewan coba dengan manfaat yang akan diperoleh untuk manusia (*risk benefit analysis*).
- Desain penelitian yang dibuat seramping mungkin dan telah dikonsultasikan kepada pakar desain penelitian/ahli statistik; agar supaya jumlah hewan yang digunakan sesedikit mungkin namun akan validitas penelitian dapat dijamin.
- Menjelaskan pelaksanaan konsep 3R
 - *Replacement*: Harus dicoba dimulai dengan menggunakan hewan yang paling rendah tingkatannya. Perlu dijelaskan mengapa penelitian tidak dapat diganti metode *in-vitro* atau simulasi komputer

| | | |
|--|--|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/06/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 6. Manajemen Penerimaan Protokol | Revisi ke-6 |

- *Reduction*: Jumlah hewan yang akan digunakan harus seminimal mungkin namun tetap valid secara statistic
 - *Refinement*: Perlakuan yang akan diberikan sesuai dengan azas kesejahteraan hewan (*animal welfare*) yaitu 5 *Freedom* (5F):
 - *Freedom from hunger and thirst* (bebas dari rasa lapar dan haus)
 - *Freedom from pain* (bebas dari rasa nyeri)
 - *Freedom from distress and feeling discomfort* (bebas dari stres dan rasa tidak nyaman)
 - *Freedom from injury and disease* (bebas dari luka dan penyakit)
 - *Freedom from to express their normal behavior* (bebas berperilaku normal untuk hewan)
 - Biodata/Curriculum Vitae Peneliti Utama & Peneliti Lainnya/pembimbing tentang penelitian yang telah dilaksanakan
 - Biodata/Curriculum Vitae dokter hewan yang memiliki pengetahuan dan pengalaman dalam bidang laboratory animal medicine and science yang akan dilibatkan dalam penelitian
 - Biodata/Curriculum Vitae petugas yang penanggung jawab pemeliharaan dan penanganan hewan coba.
4. **Kelengkapan Telaah Ulang Protokol yang Diperbaiki/Revisi**
- 4.1 Formulir perbaikan yang telah diisi (diunduh dari kep.unpad.ac.id)
- 4.2 Surat/petunjuk tentang hal-hal yang diperbaiki (saran perbaikan)
- 4.3 Formulir etik telah diperbaiki sesuai dengan saran penelaah. Perbaikan ditandai dengan garis bawah (*underline*)
- 4.4 Protokol telah diperbaiki sesuai dengan saran penelaah. Perbaikan ditandai dengan garis bawah (*underline*) dan pada cover dibawah judul diberi tulisan versi : 1
5. **Kelengkapan Telaah Perubahan Protokol (Protocol Amendment)**
- 5.1 Formulir amandemen protokol yang telah diisi (diunduh dari kep.unpad.ac.id)
- 5.2 Formulir etik yang telah diubah dengan perubahannya di tebakkan

| | | |
|--|--|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/06/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 6. Manajemen Penerimaan Protokol | Revisi ke-6 |

5.3 Proposal yang telah diubah dengan perubahannya di tebalkan

5.4 *Copy Ethical Approval* yang telah diterima

5.5 *Surat permohonan amandemen/ perubahan*

6. **Kelengkapan Telaah Lanjutan (*Continuing Review*)**

6.1 Surat pengantar permohonan perpanjangan *Ethical Approval*

6.2 Formulir telaah lanjut yang telah diisi (diunduh dari kep.unpad.ac.id)

6.3 Laporan kemajuan penelitian tahun berjalan


6.4 *Copy Ethical Approval* yang telah diterima

7. **Kelengkapan Penghentian Dini Protokol (*Protocol Termination*)**

7.1 Surat pengantar permohonan penghentian dini protokol dan alasannya

7.2 Formulir penghentian dini protokol yang telah diisi (diunduh dari kep.unpad.ac.id)

7.3 *Copy Ethical Approval* yang telah diterima


| | | |
|--|--|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/06/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 6. Manajemen Penerimaan Protokol | Revisi ke-6 |

LAMPIRAN 2

FL/02-06


PETUNJUK PEMBUATAN LEMBAR INFORMASI

- Lembar Informasi berisi informasi yang akan disampaikan kepada calon subjek penelitian dan/atau keluarganya sebelum mereka memutuskan bersedia menjadi subjek atau tidak.
- Penjelasan disusun dengan kalimat/kata-kata yang mudah dimengerti dan struktur yang mudah difahami oleh orang awam, tanpa bahasa/istilah asing, tanpa istilah ilmiah/medis/teknis kesehatan yang tidak lazim bagi kalangan awam.
- Jika calon subjek adalah anak yang telah dapat membaca dan cukup mengerti (\pm 12 tahun ke atas), maka harus dibuat dua macam lembar informasi, yaitu untuk orang tua/wali dan untuk anak. Lembar informasi yang ditujukan untuk anak berisi informasi sederhana menggunakan kalimat/kata-kata yang mudah dimengerti anak.
- Jika calon subjek adalah dari kalangan yang tidak memiliki kompetensi untuk memahami informasi dengan baik (keterbelakangan mental atau sudah mengalami kemunduran kemampuan kognitif), maka Lembar Informasi dibuat menggunakan kalimat yang ditujukan untuk wali calon subjek.
- Untuk lebih memudahkan pemahaman Lembar Informasi dapat dilengkapi gambar
- Tulisan pada Lembar Informasi hendaknya cukup besar dan diberi spasi yang cukup sehingga mudah dibaca oleh calon subjek
- Di dalam Lembar Informasi Peneliti utama setidaknya harus menjelaskan hal-hal sebagai berikut:
 1. Penjelasan bahwa kegiatan yang akan dilaksanakan adalah penelitian, latar belakang, dan tujuan penelitian, tanpa ada penipuan atau kalimat yang dapat menimbulkan salah penafsiran
 2. Alasan mengapa ia dianggap cocok menjadi subjek (kriteria inklusi)
 3. Perkiraan jumlah subjek yang akan diikutsertakan.
 4. Tata cara/prosedur penelitian. Harus dijelaskan tentang tahapan dan tindakan apa saja yang akan dialami subjek, termasuk jadwal tindakan dan estimasi waktu tindakan. Harus dipisahkan dengan jelas tindakan yang merupakan

| | | |
|--|--|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/06/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 6. Manajemen Penerimaan Protokol | Revisi ke-6 |


prosedur/tindakan rutin untuk kondisi orang tersebut sebagai pasien dan prosedur/tindakan yang merupakan bagian dari penelitian. Tidak boleh kabur/dikaburkan agar jelas antara risiko prosedur/tindakan rutin dan risiko prosedur/tindakan penelitian.

5. Risiko, rasa nyeri, ketidaknyamanan (*discomfort*), & rasa tidak enak (*inconvenience*) yang mungkin akan dialami calon subjek, termasuk risiko pada kesejahteraan suami/istri/mitranya. Pada uji klinik dengan pembanding (*controlled trials*) calon subjek harus diberi penjelasan tentang beberapa teknik penelitian, seperti tentang pengacakan (*randomization*) dan ketersamaran ganda (*double blinding*). Jika akan dilakukan pengacakan dan pembagian kelompok eksperimen, harus ada penjelasan bahwa subjek tidak dapat memilih kelompok. Harus ada penjelasan bahwa subjek tidak akan diberitahu tentang pengobatan yang diterimanya sampai penelitian berakhir dan ketersamaran (*blinding*) sudah dihapus. Harus ada penjelasan tentang jangka waktu keikutsertaannya, termasuk jumlah dan lamanya kedatangannya ke pusat penelitian serta kemungkinan penelitian/keikutsertaannya dihentikan lebih awal.
6. Penjelasan tentang manfaat langsung bagi subjek. Jika tidak ada, maka harus secara eksplisit dijelaskan. Manfaat langsung dapat berupa informasi kesehatan, informasi hasil pemeriksaan laboratorium diagnostik rutin, atau pembebasan biaya diagnostik rutin. Pembebasan pemeriksaan diagnostik prosedur yang tengah diteliti tidak termasuk ke dalam manfaat bagi subjek. Jika ada, dapat ditambahkan manfaat yang diharapkan untuk masyarakat setempat atau masyarakat luas atau sumbangan kepada ilmu pengetahuan.
7. Prosedur alternatif/tindakan atau cara lain yang disediakan (jika ada).
8. Penjelasan mengenai tindakan yang akan diambil Peneliti utama untuk menjamin keleluasaan pribadi subjek serta penjagaan terhadap kerahasiaan identitas subjek. Dijelaskan siapa saja yang dapat mengakses data yang dirahasiakan itu.
9. Penjelasan tentang pemberian kompensasi atas kehilangan penghasilan, biaya perjalanan/transportasi dari rumah ke tempat penelitian dan pengeluaran lain yang ditimbulkan akibat keikutsertaannya dalam penelitian. Kompensasi dapat diberikan

| | | |
|--|--|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/06/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 6. Manajemen Penerimaan Protokol | Revisi ke-6 |


terutama jika tidak ada manfaat langsung bagi subjek. Jika tidak ada kompensasi, maka harus dijelaskan secara eksplisit. Kompensasi berbeda dengan imbalan. Nominal uang atau jenis barang kompensasi harus dijelaskan eksplisit.

10. Penjelasan tentang imbalan atas kesediaannya berpartisipasi dalam penelitian. Imbalan dapat berupa uang atau bukan dalam jumlah secukupnya, tanpa mengakibatkan timbulnya *undue inducement* (bujukan atau iming-iming). Jika tidak ada imbalan, maka harus dijelaskan secara eksplisit. Nominal uang atau jenis barang imbalan harus dijelaskan eksplisit.
11. Penjelasan bahwa orang tersebut diminta berpartisipasi menjadi subjek secara sukarela, tanpa adanya paksaan, intimidasi, dan/atau penyalahgunaan, sejalan dengan prinsip menghormati otonomi perorangan. Subjek bebas memilih untuk ikut serta penelitian atau tidak, kemudian jika tidak mampu maka persetujuan diperoleh dari orang yang menurut hukum berhak mewakili. Harus ada penjelasan bahwa subjek akan diberi waktu cukup untuk mengambil keputusan/konsultasi dengan keluarga/orang lain.
12. Jika pada penelitian akan diambil spesimen biologis maka harus dijelaskan kemungkinan rencana pemusnahan bahan biologik pada akhir penelitian. Kalau tidak dimusnahkan, perlu dijelaskan cara, tempat, lama penyimpanannya dan pemusnahan akhir serta kemungkinan penggunaannya untuk penelitian di kemudian hari. Subjek berhak mengambil keputusan tentang penggunaannya dikemudian hari, menolak penyimpanan, dan meminta pemusnahan. Jika ada potensi dihasilkan produk komersial dari bahan biologik tersebut, maka harus ada penjelasan apakah subjek akan memperoleh keuntungan berupa uang atau dalam bentuk lain dari hasil pengembangan produk tersebut.
13. Untuk penelitian genetik harus dijelaskan kebijakan mengenai pemanfaatan hasil uji genetik dan informasi genetik keluarga, serta tindakan pencegahan guna mencegah pengungkapan hasil tes genetik subjek kepada keluarga atau pihak lain tanpa persetujuan subjek.
14. Harus ada penjelasan tentang kemungkinan timbulnya risiko yang belum diketahui dan bahwa subjek dapat dikeluarkan/mengundurkan diri dari penelitian, termasuk

| | | |
|--|--|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/06/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 6. Manajemen Penerimaan Protokol | Revisi ke-6 |

penjelasan bahaya potensial (bila ada) bagi subjek yang akan mengundurkan diri sebelum penelitian selesai.

15. Harus ada penjelasan tentang pertanggungjawaban Peneliti utama untuk memberikan pelayanan medis kepada subjek jika terjadi kejadian tidak diinginkan yang terkait langsung dengan penelitian; termasuk pengobatan bebas biaya akan diberikan untuk kerugian (*injury*) atau komplikasi akibat penelitian, bentuk dan lamanya pelayanan, nama organisasi/asuransi atau orang yang akan memberi pelayanan medis. Jika ada ketidakpastian tentang pembiayaan pelayanan medis tersebut, atau bahwa subjek tidak akan ditanggung asuransi, maka harus dijelaskan.
16. Harus dijelaskan eksplisit bahwa yang bersangkutan bebas untuk menolak ikut serta dan jika telah ikut serta dia bebas menarik diri dari penelitian setiap saat tanpa ada akibat apapun yang merugikan dirinya atau kehilangan keuntungan yang sebenarnya merupakan haknya.
17. Jika penelitian mendapat pembiayaan dari sponsor, maka harus dijelaskan, termasuk bahwa Peneliti utama mendapat imbalan atau merupakan karyawan perusahaan yang menjadi sponsor penelitian. Atau penjelasan tentang afiliasi kelembagaan para peneliti, serta bentuk dan sumber pembiayaan penelitian.
18. Harus ada penjelasan tentang adanya akses subjek terhadap informasi/produk hasil penelitian setelah penelitian selesai dan bagaimana cara mendapatkannya. Jika tidak ada, maka harus dijelaskan. Secara umum subjek berhak melihat data tentang dirinya, kecuali KEP telah mengizinkan untuk menutup informasi tersebut.
19. Nama, alamat, dan nomor telepon petugas penanggung jawab medis yang bisa dihubungi jika terjadi kejadian tidak diinginkan atau untuk bertanya
20. Nama, alamat, dan nomor telepon Peneliti utama yang bisa dihubungi jika terjadi kejadian tidak diinginkan atau untuk bertanya.


| | | |
|--|--|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/06/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 6. Manajemen Penerimaan Protokol | Revisi ke-6 |

LAMPIRAN 3


FL/03-06

Formulir Pendaftaran

| | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|--|-----------------|--|--------------------------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| Tanggal Masuk: | | No. Registrasi: | | | | | | | | | | | | | | | |
| Jenis Dokumen yang diterima: | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> Protokol Baru <input type="checkbox"/> Protokol yang diajukan kembali (Revisi) <input type="checkbox"/> Protokol Amandemen <input type="checkbox"/> Protokol Lanjutan <input type="checkbox"/> Laporan Akhir | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Judul Penelitian: | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Peneliti Utama: | | | | Alamat, email, telp/fax: | | | | Komunikasi yang diinginkan: | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | <input type="checkbox"/> Telepon/sms <input type="checkbox"/> Email Cara Pengiriman: <input type="checkbox"/> Pribadi <input type="checkbox"/> Pos | | | | | | | | | |
| Institusi Pengusul: | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Dimanfaatkan untuk: | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> Skripsi <input type="checkbox"/> Tesis <input type="checkbox"/> Disertasi <input type="checkbox"/> Kerjasama/Hibah/dari luar FK Unpad | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Formulir Penelitian: | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> Uji Klinik <input type="checkbox"/> Non Uji Klinik <input type="checkbox"/> Hewan Coba | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Kelengkapan usulan penelitian yang diajukan untuk telaah awal (beri tanda <input checked="" type="checkbox"/>): | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> Surat pengantar dari institusi <input type="checkbox"/> Formulir Etik yang telah diisi Manusia 1-4, Hewan 1-2 <input type="checkbox"/> Susunan tim peneliti beserta keahliannya <input type="checkbox"/> Biodata Pembimbing/Peneliti lain <input type="checkbox"/> Proposal penelitian <input type="checkbox"/> Persetujuan atasan/Pembimbing <input type="checkbox"/> Ethical approval dari institusi lain (Jika ada) <input type="checkbox"/> Surat persetujuan pengambilan bahan/penelitian Hewan dari Institusi <input type="checkbox"/> Pernyataan Conflict of interest | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Dokumen yang dikirim: | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> Lengkap | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| | | |
|--|---|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/06/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 6. Manajemen Penerimaan Protokol | Revisi ke-6 |

| <input type="checkbox"/> Tidak lengkap, sebutkan kekurangan: Akan dikirim pada: | | | | | | | | | | | |
|---|------------------------------|-------------------------------|-------|---------------|--|--|--|--|--|--|---|
| Nama & ttd yg menyerahkan: | Nama & ttd petugas penerima: | Penanggungjawab administrasi: | | | | | | | | | |
| Diisi oleh Ketua | | | | | | | | | | | |
| Kelompok Bidang Penelitian: | | | | | | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> Uji Klinik <input type="checkbox"/> Kedokteran Dasar <input type="checkbox"/> Kesehatan Komunitas | | | | | | | | | | | |
| <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="width: 33%;">Verifikasi</th> <th style="width: 33%;">Paraf</th> <th style="width: 33%;">Tgl</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table> | | Verifikasi | Paraf | Tgl | | | | | | | Kategori Penilaian: <input type="checkbox"/> Exempted <input type="checkbox"/> Expedited <input type="checkbox"/> <i>Full Board Meeting</i> |
| Verifikasi | Paraf | Tgl | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> Ketua menunjuk 2 reviewer atau lebih: | | | | | | | | | | | |
| <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="width: 10%;">No.</th> <th style="width: 90%;">Nama Reviewer</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table> | | | No. | Nama Reviewer | | | | | | | |
| No. | Nama Reviewer | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| Deadline hasil review: | | | | | | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> Ketua menunjuk pengawasan penelitian di lapangan untuk yang berisiko sedang-berat: | | | | | | | | | | | |
| <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="width: 10%;">No.</th> <th style="width: 90%;">Nama</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table> | | | No. | Nama | | | | | | | |
| No. | Nama | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |

| | | |
|--|---|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/06/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 6. Manajemen Penerimaan Protokol | Revisi ke-6 |

LAMPIRAN 4

FL/04-06

Formulir Uji klinis 1*)


No. Registrasi:

| | | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| | | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|

A. Informasi Umum

Versi :.....


| | | | |
|----|---|--|---|
| 1. | Peneliti Utama (Nama dan gelar) | | |
| | Keahlian/Spesialisasi | | |
| | Jabatan/Kedudukan | | |
| | Telp. Rumah: | HP.: | e-mail: |
| 2. | Asal Instansi (FK Unpad/Unpad/Non Unpad/Lainnya Sebutkan) : | | |
| | Telp.: | Fax: | e-mail: |
| | Sponsor (Individu/Swasta/hibah Nasional/Hibah Internasional) | | |
| | <i>Clinical Monitor</i> | | |
| | Pembimbing/Peneliti Lain: | | |
| 3. | Judul Penelitian: | | |
| 4. | Multisenter | <input type="checkbox"/> Ya | Senter Penelitian Utama: |
| | | | Senter Penelitian Satelit: |
| | | <input type="checkbox"/> Tidak | |
| 5. | Penelitian <input type="checkbox"/> Bukan kerja sama <input type="checkbox"/> Kerjasama nasional <input type="checkbox"/> Internasional, jumlah negara sebutkan: <input type="checkbox"/> Melibatkan Ketua Peneliti asing (lampirkan izin, MoU Institusi, Visa peneliti) | | |
| 6. | Diisi Apabila Melibatkan Ketua Peneliti Asing | | |
| | No. | Nama, gelar, institusi Ketua Peneliti asing | Tugas & fungsi Telp., Fax, HP, e-mail: |
| | 1. | | |

| | | |
|--|---|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/06/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 6. Manajemen Penerimaan Protokol | Revisi ke-6 |


| | | | | |
|-----|--|--------|---|--|
| | 2. | | | |
| | 3. | | | |
| 7. | Tempat Penelitian (Sebutkan nama rumah sakit, ruang perawatan, poliklinik, atau tempat pelayanan kesehatan lainnya): | | | |
| 8. | Rencana Waktu Penelitian: | Mulai: | Selesai: | |
| 9. | Waktu Pengumpulan Data Mulai: | | | |
| 10. | Apakah Protokol Ini Pernah Diajukan ke Komite Etik Lain? | | | |
| | <input type="checkbox"/> Ya Bila ya, lampirkan fotocopy dokumen! | | <input type="checkbox"/> Diterima <input type="checkbox"/> Ditolak | |
| | <input type="checkbox"/> Tidak | | | |
| 11. | Alokasi dan Rincian Dana Penelitian(Sumber Daya Manusia, Barang Habis Pakai, dll): | | | |

B. Uji Klinis


| | |
|-------------------|---|
| Metode Penelitian | |
| 1. | Ringkasan usulan penelitian mencakup alasan/motivasi dilakukannya penelitian, tujuan/objektif dan manfaat penelitian, serta risiko yang mungkin timbul disertai cara mengatasinya (ditulis dalam bahasa yang mudah dipahami oleh orang yang bukan dokter): Alasan/Motivasi Dilakukannya Penelitian: Tujuan Penelitian: Manfaat Penelitian: Jumlah Subjek Penelitian: Bagaimana Cara Memilih Subjek Penelitian Kriteria Inklusi: Kriteria Eksklusi: Risiko yang Mungkin Timbul Disertai Cara Mengatasinya: |

| | | |
|--|--|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/06/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 6. Manajemen Penerimaan Protokol | Revisi ke-6 |

| | | | | | |
|----|---|---|--|---|---|
| 2. | Metode Penelitian (Boleh lebih dari satu): <input type="checkbox"/> Randomisasi | | | | |
| | | <input type="checkbox"/> <i>Open labeled</i> <input type="checkbox"/> <i>Single Blind</i> <input type="checkbox"/> <i>Double Blind</i> | <input type="checkbox"/> Plasebo <input type="checkbox"/> <i>Treatment controlled</i> <input type="checkbox"/> Lain-lain sebutkan, | <input type="checkbox"/> <i>Cross-over</i> <input type="checkbox"/> Paralel | |
| 3. | Penelitian Obat Baru (<i>Investigational New Drug=IND</i>)/Peralatan Baru (<i>Investigational New Equipment =INE</i>)/Metode atau teknik baru : | | | | |
| | <input type="checkbox"/> Tidak ada | <input type="checkbox"/> Ada yaitu: | <input type="checkbox"/> IND No.Reg. POM: Nama: Sponsor: Nama perusahaan: | <input type="checkbox"/> INE No.Reg. POM: Nama: Sponsor: Nama perusahaan: | Ijin Dinkes: <input type="checkbox"/> Ada <input type="checkbox"/> Tidak Jika ada, lampirkan |
| | Informasi Tentang Bahan Coba: | | | | |
| | a. Efikasi: | | | | |
| | b. Keamanan | | | | |
| 4. | Untuk Penelitian Genetik, Indikasikan Apakah Menggunakan Teknik Rekayasa Genetik: | | | | |
| | <input type="checkbox"/> Tidak: | <input type="checkbox"/> Ya, sudah ditelaah <input type="checkbox"/> <i>Recombinant DNA Advisory Committee</i> <input type="checkbox"/> <i>Biosafety Committee</i> | | | |
| 5. | Data Ini Diisi Bila Menyangkut Uji Klinis Obat | Obat yang Diuji | Obat Pendamping | | |
| | a. | Nama generik: | | | |
| | b. | Nama dagang: | | | |
| | c. | Nama kimia: | | | |
| | d. | Kelas farmakologi: | | | |
| | e. | Bentuk sediaan dan kekuatan obat: | | | |
| | f. | Kemasan: | | | |
| | g. | Cara pemberian: | | | |

| | | |
|--|---|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN RESEARCH ETHICS COMMITTEE | POB/06/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 6. Manajemen Penerimaan Protokol | Revisi ke-6 |


| | | | | |
|----|--|---|--|--|
| | h. | Tanggal Kadaluarsa: | | |
| | i. | Nomor Batch: | | |
| | j. | Sertifikat analisis: | | |
| | k. | Sertifikat CPOB: | | |
| | l. | Jenis dan jumlah obat yang akan diimpor: | | |
| | m. | Nama dan alamat produsen: | | |
| | n. | Nama dan alamat importir: | | |
| | o. | Status peredaran obat uji di negara lain (bila ada mohon dilampirkan) | | |
| | p. | Fase uji klinis: <input type="checkbox"/> Fase I <input type="checkbox"/> Fase II <input type="checkbox"/> Fase III <input type="checkbox"/> Fase IV | | |
| 6. | Cara Mendapatkan Subjek Penelitian: | <input type="checkbox"/> Kontak perorangan <input type="checkbox"/> Data dasar dari penelitian lain <input type="checkbox"/> Rujukan <input type="checkbox"/> Iklan (lampirkan) <input type="checkbox"/> Lainnya, jelaskan | | |
| 7. | Jika penelitian ini adalah penelitian uji klinis menggunakan subjek manusia, apakah percobaan/uji praklinik pada hewan sudah pernah dilakukan, data dari keamanan dan kemanfaatan dari studi terdahulu/di negara lain)? <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> Ya Referensi (Nama, Judul, Jurnal): Resume Hasil Penelitian: Pengalaman yang terdahulu (sendiri atau orang lain) dari tindakan yang akan dilakukan (apakah uji klinis pada manusia sudah pernah dilakukan, data keamanan dan kemanfaatan studi terdahulu/di negara lain): <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> Ya Referensi (Nama, Judul, Jurnal): Resume Hasil Penelitian: | | | |
| 8. | Proses Uji Klinis | | | |
| | a) | Pemberian intervensi (regimen dosis, tindakan invasif dan non invasive, obat pembanding, placebo): | | |
| | b) | Penetapan indikator <i>outcome</i> : | | |
| | c) | Rencana interim analisis: | | |

| | | |
|--|--|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/06/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 6. Manajemen Penerimaan Protokol | Revisi ke-6 |


| | |
|-----|--|
| | <p>d) Prosedur penghentian uji klinis:</p> <p>e) Perkiraan waktu penelitian yang diperlukan untuk satu subjek per satu kali tindakan: (menit/ jam/ hari/minggu/bulan/tahun)</p> <p>f) Masalah etik (nyatakan pendapat anda tentang masalah etik pada penelitian ini yang mungkin akan dihadapi):</p> <ul style="list-style-type: none"> ● <i>Respect for person</i> (menghormati harkat dan martabat manusia): <i>Beneficence</i> (bermanfaat) <i>non-maleficence</i> (tidak merugikan): <i>Justice</i> (keadilan): |
| 9. | <p><i>Rencana pelaporan Adverse Event (AE)</i></p> <p>a. Pencatatan (Hal yang akan dilaporkan):</p> <p>b. Analisis dan Prosedur tindakan:</p> <p>c. <i>Emergency rescue system</i>:</p> <p>d. Penghentian subjek dalam penelitian akibat <i>adverse event</i>:</p> |
| 10. | <p>Bila penelitian ini menggunakan subjek manusia, apakah biaya penanggulangan efek samping menjadi tanggung jawab penelitian ini? <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> Ya</p> <p>- Bila ya, tanggung jawab pasca penelitian (<i>capacity building</i>, manfaat bagi komunitas lokal, kelanjutan terapi pada subjek, dll.)</p> <p>- Apakah subjek diasuransikan? <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> Ya</p> <p>Bila "ya" sebutkan lembaga asuransinya:</p> <p>Durasi Asuransi dan atau tanggung jawab peneliti terhadap subjek?</p> |
| 11. | <p>Jika menggunakan sampel biologis apakah akan dikirim ke luar negeri? <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> Ya, sebutkan negara tujuan dan lampirkan draft <i>Material Transfer Agreement (MTA)</i>!</p> |

C. Proses Mendapatkan Persetujuan Setelah Penjelasan (PSP)/*Informed Consent* (IC)

| | | | | |
|----|---|-----------------------------------|-----------------------------------|-------------------------------|
| 1. | Kepada Siapa PSP Dijelaskan (Jawaban boleh lebih dari satu): | <input type="checkbox"/> Individu | <input type="checkbox"/> Kelompok | <input type="checkbox"/> Wali |
|----|---|-----------------------------------|-----------------------------------|-------------------------------|

| | | |
|--|---|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN RESEARCH ETHICS COMMITTEE | POB/06/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 6. Manajemen Penerimaan Protokol | Revisi ke-6 |


| | | | | |
|----|--|--|--|--|
| 2. | a. | Siapa yang memberikan penjelasan? | | |
| | b. | Kapan akan dijelaskan? | | |
| | c. | Apakah subjek diberi waktu cukup untuk membuat keputusan? | | |
| | d. | Siapa yang menandatangani PSP? | | |
| | e. | Siapa yang menyaksikan penandatanganan PSP? | | |
| 3. | Masalah etik yang mungkin akan dihadapi subjek | | | |
| | a. | Risiko penelitian | | |
| | | 1. Mengganggu kegiatan pelayanan kesehatan rutin | <input type="checkbox"/> Ya | <input type="checkbox"/> Tidak |
| | | 2. Menimbulkan efek samping terhadap subjek | <input type="checkbox"/> Ya | <input type="checkbox"/> Tidak |
| | | 3. Bertentangan dengan norma dan adat istiadat setempat | <input type="checkbox"/> Ya | <input type="checkbox"/> Tidak |
| | | 4. Terjadi kerugian ekonomi dan stigmatisasi subjek | <input type="checkbox"/> Ya | <input type="checkbox"/> Tidak |
| | b. | Manfaat untuk ikut serta | | |
| | | 1. Pengetahuan baru bertambah | <input type="checkbox"/> Ya | <input type="checkbox"/> Tidak |
| | | 2. Mendapatkan pelayanan kesehatan | <input type="checkbox"/> Ya | <input type="checkbox"/> Tidak |
| | | 3. Insentif | <input type="checkbox"/> Uang tunai <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> Barang/Cenderamata | |
| | | 4. Kompensasi | <input type="checkbox"/> Asuransi <input type="checkbox"/> Uang tunai <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> Lain-lain | |
| | c. | Memengaruhi secara berlebihan (<i>coercion</i>) | | |
| | | 1. Hubungan antara Ketua Peneliti dan subjek | <input type="checkbox"/> Tidak | <input type="checkbox"/> Ada |
| | | 2. Bila ada: | <input type="checkbox"/> Dokter-pasien <input type="checkbox"/> Guru/dosen- murid/mahasiswa | <input type="checkbox"/> Atasan-bawahan <input type="checkbox"/> Lain-lain |
| | d. | • Jika penelitian ini menggunakan orang sehat, jelaskan cara pemeriksaan kesehatannya: | | |

| | | |
|--|--|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/06/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 6. Manajemen Penerimaan Protokol | Revisi ke-6 |

| | |
|--|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> • Jika penelitian ini menggunakan orang sakit, jelaskan cara mendiagnosis dan nama dokter yang bertanggung jawab! |
|--|---|

D. Isi Informasi Persetujuan Setelah Penjelasan (PSP)/Informed Consent (IC)


| | | | |
|----|--|--------------------------------|--|
| 1. | Apakah Narasi dalam Persetujuan Setelah Penjelasan Subjek Menerangkan Tentang: | | |
| | a. Keterangan ringkasan penelitian | <input type="checkbox"/> Ya | <input type="checkbox"/> Tidak |
| | b. Perlakuan yang diterapkan pada subjek | <input type="checkbox"/> Ya | <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> <i>Not Available</i> |
| | c. Manfaat untuk subjek | <input type="checkbox"/> Ya | <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> <i>Not Available</i> |
| | d. Bahaya potensial | <input type="checkbox"/> Ya | <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> <i>Not Available</i> |
| | e. Hak untuk mengundurkan diri | <input type="checkbox"/> Ya | <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> <i>Not Available</i> |
| | f. Insentif untuk subjek | <input type="checkbox"/> Ya | <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> <i>Not Available</i> |
| | g. Jenis insentif yang diberikan | <input type="checkbox"/> Ya | <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> <i>Not Available</i> |
| | h. Kompensasi untuk subjek | <input type="checkbox"/> Ya | <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> <i>Not Available</i> |
| 2. | Pengambilan Spesimen (Pernyataan 2b-2d diisi bila jawaban 2a “ya” dan 2f-2g apabila 2e dijawab “ya”) | | |
| | a. Apakah ada spesimen yang diambil dari subjek? | <input type="checkbox"/> Tidak | <input type="checkbox"/> Ya, sebutkan |
| | b. Adakah keterangan jumlah spesimen yang diambil? | <input type="checkbox"/> Ya | <input type="checkbox"/> Tidak |
| | c. Adakah keterangan tentang frekuensi pengambilan? | <input type="checkbox"/> Ya | <input type="checkbox"/> Tidak |
| | d. Adakah keterangan tentang cara pengambilan? | <input type="checkbox"/> Ya | <input type="checkbox"/> Tidak |
| | e. Apakah ada tindakan invasif pada subjek ? | <input type="checkbox"/> Tidak | <input type="checkbox"/> Ya, Sebutkan |
| | f. Adakah keterangan tentang risiko potensial pengambilan ? | <input type="checkbox"/> Ya | <input type="checkbox"/> Tidak |
| | g. Adakah keterangan tentang cara penanganan apabila terjadi risiko pengambilan? | <input type="checkbox"/> Ya | <input type="checkbox"/> Tidak |
| 3. | Kerahasiaan Subjek | | |
| | a. Adakah keterangan tentang kerahasiaan subjek? | <input type="checkbox"/> Ya | <input type="checkbox"/> Tidak |

| | | |
|--|--|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/06/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 6. Manajemen Penerimaan Protokol | Revisi ke-6 |

| | | | |
|----|--|-----------------------------|--------------------------------|
| | b. Adakah keterangan tentang kerahasiaan spesimen? | <input type="checkbox"/> Ya | <input type="checkbox"/> Tidak |
| | c. Adakah keterangan tentang kerahasiaan data? | <input type="checkbox"/> Ya | <input type="checkbox"/> Tidak |
| 4. | <i>Contact person</i> lokal bagi responden, sebutkan : | | |
| | <i>Contact person</i> pusat bagi responden, sebutkan : | | |

E. Pernyataan

| | | | |
|----|--|--|--|
| 1. | Pernahkah ketua pelaksana penelitian terlibat/dihukum karena tindak kriminal/di disiplin oleh masyarakat atau organisasi kedokteran swasta/suatu badan yang berwenang? <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> Ya, jelaskan | | |
| 2. | Berapa lama data penelitian akan disimpan oleh Peneliti Utama ? tahun setelah penelitian selesai | | |
| 3. | Apa tindakan pencegahan yang dilakukan untuk menjaga kerahasiaan data kesehatan? | | |
| | <input type="checkbox"/> | Dokumen/berkas penelitian akan disimpan pada lokasi yang aman dan hanya dapat diakses oleh petugas yang terlibat dalam penelitian | |
| | <input type="checkbox"/> | Data di komputer hanya diperuntukkan bagi petugas yang terlibat dalam penelitian dan dapat diakses dengan menggunakan <i>password</i> dan akses pribadi | |
| | <input type="checkbox"/> | Sebelum mengakses setiap informasi yang berkaitan dengan penelitian, petugas harus menandatangani formulir pernyataan persetujuan untuk melindungi keamanan dan kerahasiaan informasi kesehatan subjek | |
| | <input type="checkbox"/> | Sebelum membuka berkas penelitian, petugas harus menandatangani persetujuan untuk menjaga kerahasiaan dokumen | |
| | <input type="checkbox"/> | Apabila memungkinkan, identifikasi subjek penelitian dihapus (anonim) dari informasi yang berhubungan dengan penelitian | |
| | <input type="checkbox"/> | Lainnya, jelaskan | |
| 4. | Isi formulir ini akan saya pertanggungjawabkan dan akan dilaksanakan sesuai dengan proposal/usulan penelitian yang diajukan serta sesuai dengan prinsip etika penelitian. | | |

| | | |
|--|--|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/06/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 6. Manajemen Penerimaan Protokol | Revisi ke-6 |

Bandung ,
Mengetahui,
Ka. Departemen/Prodi

Peneliti Utama ,

.....


.....

Pembimbing/Peneliti I,

Pembimbing/Peneliti II,

.....

.....

| | | |
|--|--|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/06/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 6. Manajemen Penerimaan Protokol | Revisi ke-6 |

INFORMASI (Versi...)

CONTOH FORMAT PENGISIAN LEMBAR INFORMASI

(Gunakan bahasa langsung dan bahasa awam yang di pahami calon subjek. Bila diperlukan, tambahkan informasi dengan tampilan khusus bila studi akan dilakukan pada subjek anak.)

“Judul”

Saya adalah yang berasal dari yang sedang melakukan penelitian untuk mengundang Anda untuk berpartisipasi dalam penelitian ini, keikutsertaan Anda dalam penelitian ini bersifat sukarela, jadi Anda dapat memutuskan untuk berpartisipasi atau sebaliknya.

Tujuan Penelitian:

(Penjelasan mengenai tujuan penelitian secara singkat dan jelas kepada calon subjek penelitian)

Mengapa Subjek terpilih:

(Penjelasan mengenai alasan subjek terpilih (sebutkan kriteria inklusi)

Tata Cara/Prosedur:

(Penjelasan mengenai tata cara / prosedur penelitian yang akan dilakukan terhadap subjek. Sampaikan dengan jelas termasuk seandainya bila ada subjek yang akan mendapat placebo.)

Risiko dan ketidaknyamanan:


(Penjelasan mengenai risiko dan ketidaknyaman yang akan dirasakan oleh subjek saat penelitian dilakukan (bila ada))

Manfaat (langsung untuk subjek dan umum):

(Penjelasan mengenai manfaat langsung untuk subjek dan masyarakat

Manfaat langsung ke subjek adalah

Manfaat umum adalah)

| | | |
|--|--|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/06/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 6. Manajemen Penerimaan Protokol | Revisi ke-6 |

Prosedur alternatif:

(Penjelasan mengenai prosedur alternatif (bila ada) dan tuliskan “tidak ada” (jika tidak ada))

Kerahasiaan data:

(Penjelasan mengenai kerahasiaan data subjek penelitian)

Perkiraan jumlah subjek yang akan diikuti sertakan:

(Penjelasan jumlah subjek yang akan diikuti sertakan dalam penelitian)

Kesukarelaan:

(Penjelasan mengenai keikutsertaan subjek penelitian)

Periode Keikutsertaan Subjek:

(Penjelasan mengenai berapa lama keikutsertaan subjek dalam penelitian ini)

Subjek dapat dikeluarkan/mengundurkan diri dari penelitian:

(Penjelasan mengenai penghentian studi / keikutsertaan subjek penelitian)

Kemungkinan timbulnya pembiayaan dari perusahaan asuransi kesehatan atau peneliti:


(Penjelasan mengenai asuransi yang akan diberikan kepada subjek penelitian (jika ada) dan tuliskan “tidak ada asuransi yang diberikan kepada subjek dalam penelitian ini” (jika tidak ada))

Insentif dan kompensasi:

(Penjelasan mengenai bentuk dan jenis insentif atau kompensasi yang akan diterima oleh subjek)

Pertanyaan:

(Tuliskan contact person yang bisa dihubungi oleh subjek)

| | | |
|--|--|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/06/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 6. Manajemen Penerimaan Protokol | Revisi ke-6 |

PSP untuk orang dewasa

**SURAT PERNYATAAN PERSETUJUAN (PSP)
UNTUK IKUT SERTA DALAM PENELITIAN
(INFORMED CONSENT)**

Saya telah membaca atau memperoleh penjelasan, sepenuhnya menyadari, mengerti, dan memahami tentang tujuan, manfaat, dan risiko yang mungkin timbul dalam penelitian, serta telah diberi kesempatan untuk bertanya dan telah dijawab dengan memuaskan, juga sewaktu-waktu dapat mengundurkan diri dari keikutsertaannya, maka saya **setuju/tidak setuju**^{*)} ikut dalam penelitian ini, yang berjudul:


Saya dengan sukarela memilih untuk ikut serta dalam penelitian ini tanpa tekanan/paksaan siapapun. Saya akan diberikan salinan lembar penjelasan dan formulir persetujuan yang telah saya tandatangani untuk arsip saya.

Saya setuju:

Ya/Tidak^{*)}

| | Tgl.: | Tanda tangan (bila tidak bisa dapat digunakan cap jempol) |
|-----------------------------------|-------|---|
| Nama Peserta: Usia: Alamat: | | |
| Nama Peneliti: | | |
| Nama Saksi: | | |

^{*)} coret yang tidak perlu

| | | |
|--|--|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/06/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 6. Manajemen Penerimaan Protokol | Revisi ke-6 |

PSP Subjek *vulnerable*

**SURAT PERNYATAAN PERSETUJUAN (PSP)
UNTUK IKUT SERTA DALAM PENELITIAN
DENGAN SUBJEK *vulnerable*
(INFORMED CONSENT)**

Saya telah membaca atau memperoleh penjelasan, sepenuhnya menyadari, mengerti, dan memahami tentang tujuan, manfaat, dan risiko yang mungkin timbul dalam penelitian, serta telah diberi kesempatan untuk bertanya dan telah dijawab dengan memuaskan, juga sewaktu-waktu dapat mengundurkan diri anak/adik saya dari keikutsertaannya, maka saya **setuju/tidak setuju^{*)}** ikut dalam penelitian ini, yang berjudul:


Saya dengan sukarela memilih anak/adik saya untuk ikut serta dalam penelitian ini tanpa tekanan/paksaan siapapun. Saya akan diberikan salinan lembar penjelasan dan formulir persetujuan yang telah saya tandatangani untuk arsip saya.

Saya setuju:

Ya/Tidak^{*)}

| | Tgl.: | Tanda tangan (bila tidak bisa dapat digunakan cap jempol) |
|----------------------|-------|---|
| Nama Anak/Adik saya: | | |
| Umur: | | |
| Alamat: | | |
| Nama Wali: | | |
| Nama Peneliti: | | |
| Nama Saksi: | | |

^{*)} coret yang tidak perlu

| | | |
|--|--|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/06/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 6. Manajemen Penerimaan Protokol | Revisi ke-6 |

PSP untuk orangtua/wali

**SURAT PERNYATAAN PERSETUJUAN (PSP)
UNTUK IKUT SERTA DALAM PENELITIAN
DENGAN SUBJEK ANAK
(INFORMED CONSENT)**

Saya telah membaca atau memperoleh penjelasan, sepenuhnya menyadari, mengerti, dan memahami tentang tujuan, manfaat, dan risiko yang mungkin timbul dalam penelitian, serta telah diberi kesempatan untuk bertanya dan telah dijawab dengan memuaskan, juga sewaktu-waktu dapat mengundurkan diri anak/adik saya dari keikutsertaannya, maka saya **setuju/tidak setuju^{*)}** ikut dalam penelitian ini, yang berjudul:


Saya dengan sukarela memilih anak/adik saya untuk ikut serta dalam penelitian ini tanpa tekanan/paksaan siapapun. Saya akan diberikan salinan lembar penjelasan dan formulir persetujuan yang telah saya tandatangani untuk arsip saya.

Saya setuju:

Ya/Tidak^{*)}

| | Tgl.: | Tanda tangan (bila tidak bisa dapat digunakan cap jempol) |
|----------------------|-------|---|
| Nama Anak/Adik saya: | | |
| Umur: | | |
| Alamat: | | |
| Nama Orang Tua Wali: | | |
| Nama Peneliti: | | |
| Nama Saksi: | | |

^{*)} coret yang tidak perlu

| | | |
|--|--|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/06/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 6. Manajemen Penerimaan Protokol | Revisi ke-6 |

PSP untuk anak
12> – < 18 tahun

SURAT PERNYATAAN PERSETUJUAN (PSP)
UNTUK IKUT SERTA DALAM PENELITIAN
DENGAN SUBJEK ANAK

(ASSENT)

Saya telah membaca atau memperoleh penjelasan, sepenuhnya menyadari, mengerti, dan memahami tentang tujuan, manfaat dan risiko yang mungkin timbul dalam penelitian, serta telah diberi kesempatan untuk bertanya dan telah dijawab dengan memuaskan, juga sewaktu-waktu dapat mengundurkan diri dari keikutsertaannya, maka saya **setuju/tidak setuju**^{*)} ikut dalam penelitian ini, yang berjudul:


Saya dengan sukarela memilih untuk ikut serta dalam penelitian ini tanpa tekanan/paksaan siapapun. Saya akan diberikan salinan lembar penjelasan dan formulir persetujuan yang telah saya tandatangani untuk arsip saya.

Saya setuju:

Ya/Tidak^{*)}

| | Tgl.: | Tanda tangan (bila tidak bisa dapat digunakan cap jempol) |
|----------------------|-------|---|
| Nama Peserta: | | |
| Umur: | | |
| Alamat: | | |
| Nama Orang Tua/Wali: | | |
| Nama Peneliti: | | |
| Nama Saksi: | | |

^{*)} coret yang tidak perlu

| | | |
|--|--|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/06/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 6. Manajemen Penerimaan Protokol | Revisi ke-6 |

BIODATA PENELITI UTAMA


Nama lengkap :
NIP / NPM :
Tempat/tgl. lahir :
Jenis Kelamin :
Alamat & No. Telp. :

Pendidikan (dari Sarjana Muda/ yang sederajat keatas)

| Tempat Pendidikan | Kota/Negara | Tahun Lulus | Bidang Studi |
|-------------------|-------------|-------------|--------------|
| | | | |

Pengalaman Penelitian

| Judul Penelitian | Tahun |
|------------------|-------|
| | |

| | | |
|--|--|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/06/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 6. Manajemen Penerimaan Protokol | Revisi ke-6 |

BIODATA PENELITI LAIN/PEMBIMBING I

Nama lengkap :

NIP :

Tempat/tgl. lahir :

Jenis Kelamin :


Alamat & No. Telp. :

Pendidikan (dari Sarjana Muda/ yang sederajat keatas)

| Tempat Pendidikan | Kota/Negara | Tahun Lulus | Bidang Studi |
|-------------------|-------------|-------------|--------------|
| | | | |

Pengalaman Penelitian

| Judul Penelitian | Tahun |
|------------------|-------|
| | |

| | | |
|--|--|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/06/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 6. Manajemen Penerimaan Protokol | Revisi ke-6 |

BIODATA PENELITI LAIN/PEMBIMBING II

Nama lengkap :

NIP :

Tempat/tgl. lahir :

Jenis Kelamin :


Alamat & No. Telp. :

Pendidikan (dari Sarjana Muda/ yang sederajat keatas)

| Tempat Pendidikan | Kota/Negara | Tahun Lulus | Bidang Studi |
|-------------------|-------------|-------------|--------------|
| | | | |

Pengalaman Penelitian

| Judul Penelitian | Tahun |
|------------------|-------|
| | |

| | | |
|--|--|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/06/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 6. Manajemen Penerimaan Protokol | Revisi ke-6 |

Pernyataan *Conflict of Interest*

Judul Protokol:

Nama Peneliti Utama:

Para peneliti yang namanya tercantum di bawah ini menyatakan bahwa mereka **TIDAK** memiliki afiliasi dengan atau keterlibatan dalam organisasi atau entitas dengan kepentingan finansial (seperti honorarium tetap; hibah pendidikan; partisipasi dalam keanggotaan, pekerjaan, konsultasi, kepemilikan saham, atau kepentingan ekuitas lainnya; atau lisensi paten), atau kepentingan non-finansial (seperti kepentingan pribadi atau professional) dengan topik/sponsor penelitian ini.

Nama Peneliti:

- 1.
- 2.


[hapus bagian ini bila tidak sesuai]

Para peneliti yang namanya tercantum di bawah ini melaporkan informasi terkait dengan keterlibatannya pada afiliasi yang berdampak pada pendaparan finansial maupun non-finansial dari topik/sponsor penelitian ini.

| Nama Peneliti | Bentuk <i>conflict of interest</i> |
|----------------------|---|
| 1. | |

Saya sebagai peneliti utama menyatakan bertanggung jawab atas kebenaran informasi yang disampaikan.

Nama Peneliti Utama Tanggal tanda tangan

| | | |
|--|--|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/06/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 6. Manajemen Penerimaan Protokol | Revisi ke-6 |

LAMPIRAN 5

FL/05-06

Formulir Non Uji Klinis

Formulir Survei/Registri/Epidemiologi-Humaniora/Sosial-Budaya/BBT & Non klinis lainnya


1*)

No. Registrasi:

| | | | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| | | | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|

A. Informasi Umum **Versi :.....**


| | | | | |
|----|---|--------------------------|--|--|
| 1. | Peneliti Utama (nama dan gelar) | | | |
| | Keahlian/Spesialisasi | | | |
| | Jabatan/kedudukan | | | |
| | Telp. Rumah: | HP.: | e-mail: | |
| 2. | Asal Instansi Pengusul: | | Telp.: | |
| | | | Fax.: | |
| | | | Email | |
| | Sponsor (Individu/Swasta/hibah Nasional/Hibah Internasional) | | | |
| | Pembimbing/Peneliti Lain: | | | |
| 3. | Judul Penelitian: | | | |
| 4. | Multisenter | <input type="checkbox"/> | Senter Penelitian Utama:Diisi jika Ya..... | |
| | | Ya | Senter Penelitian Satelit:Diisi jika Ya..... | |
| | | <input type="checkbox"/> | Tidak | |
| 5. | Penelitian <input type="checkbox"/> Bukan kerja sama | | | |

| | | |
|--|---|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/06/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 6. Manajemen Penerimaan Protokol | Revisi ke-6 |


| | | | |
|-----|---|--|----------------|
| | <input type="checkbox"/> Kerjasama nasional <input type="checkbox"/> Internasional, jumlah negara sebutkan: <input type="checkbox"/> Melibatkan Ketua Peneliti asing (lampirkan ijin) | | |
| 6. | Diisi apabila melibatkan Ketua Peneliti asing | | |
| | No. | Nama, gelar, intitusi Ketua Peneliti asing | Tugas & fungsi |
| | 1. | | |
| | 2. | | |
| | 3. | | |
| 7. | Tempat Penelitian (Sebutkan nama rumah sakit, ruang perawatan, poliklinik atau tempat pelayanan kesehatan lainnya): | | |
| 8. | Rencana Waktu Penelitian: | Mulai: | Selesai: |
| 9. | Waktu Pengumpulan Data Mulai | | |
| 10. | Apakah Protokol ini Pernah Diajukan ke Komite Etik Lain? | | |
| | <input type="checkbox"/> Ya | <input type="checkbox"/> Diterima | |
| | Jika ya lampirkan fotocopy dokumen! | <input type="checkbox"/> Ditolak | |
| | <input type="checkbox"/> Tidak | | |
| 11. | Alokasi dan Rincian Dana Penelitian: | | |

B. Penelitian Survei/Registri/Epidemiologi-Humaniora-BBT & Non klinis lainnya

| | |
|------------------------|--|
| B.1. Metode Penelitian | |
| 1. | Ringkasan usulan penelitian mencakup alasan/motivasi dilakukannya penelitian, tujuan/objektif dan manfaat penelitian, serta risiko yang mungkin timbul disertai cara mengatasinya (ditulis dalam bahasa yang mudah dipahami oleh orang yang bukan dokter): |

| | | |
|--|--|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/06/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 6. Manajemen Penerimaan Protokol | Revisi ke-6 |

| | | | | |
|----|--|--|--|--|
| | Alasan/Motivasi Dilakukannya Penelitian : | | | |
| | Tujuan Penelitian: | | | |
| | Jumlah Subjek Penelitian: | | | |
| | Manfaat Penelitian: | | | |
| | Risiko yang Mungkin Timbul Disertai Cara Mengatasinya: | | | |
| 2 | Rancangan Penelitian | <input type="checkbox"/> Observasi | <input type="checkbox"/> Eksploratif | <input type="checkbox"/> Kualitatif/ <i>Etnografis</i> <input type="checkbox"/> <i>Participatory</i> |
| | | | <input type="checkbox"/> Deskriptif | <input type="checkbox"/> Studi Kasus <input type="checkbox"/> Seri Kasus <input type="checkbox"/> Potong lintang <input type="checkbox"/> Registri |
| | | | <input type="checkbox"/> Analitik | <input type="checkbox"/> Korelasi <input type="checkbox"/> Kasus Kontrol <input type="checkbox"/> Kohort |
| | | <input type="checkbox"/> Intervensi | <input type="checkbox"/> Studi Eksperimental | <input type="checkbox"/> Eksperimental Semu <input type="checkbox"/> Eksperimental Murni |
| | | <input type="checkbox"/> <i>Mixed methods</i> | <input type="checkbox"/> <i>Triangulasi Design</i> | <input type="checkbox"/> <i>A one - phased</i> <input type="checkbox"/> <i>Convergence</i> <input type="checkbox"/> <i>Data Transformation</i> <input type="checkbox"/> <i>Validating Quantitative Data</i> <input type="checkbox"/> <i>Multilevel</i> |
| | | <input type="checkbox"/> <i>Embedded Design</i> | <input type="checkbox"/> <i>Embedded Eksperimental</i> <input type="checkbox"/> <i>Embedded Correlational</i> | |
| | | <input type="checkbox"/> <i>Explanatory Design</i> | <input type="checkbox"/> <i>Quan Emphasized</i> <input type="checkbox"/> <i>Qual Emphasized</i> | |
| | | <input type="checkbox"/> <i>Exploratory Design</i> | <input type="checkbox"/> <i>Intrument Development</i> <input type="checkbox"/> <i>Taxonomy Development</i> | |
| 3. | Unit Sampel | <input type="checkbox"/> Bahan Biologi Tersimpan (BBT) <i>Linked</i> (sampel yang diambil tidak hanya dari BBT saja tetapi | | |

| | | |
|--|--|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/06/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 6. Manajemen Penerimaan Protokol | Revisi ke-6 |

| | | |
|----|--|---|
| | perlu ada kontak langsung kepada pemilik sampel) | |
| | <input type="checkbox"/> BBT Unlinked (sampel yang diambil hanya dari BBT tanpa harus ada kontak langsung ke pemilik sampel) | |
| | <input type="checkbox"/> Individu | |
| | <input type="checkbox"/> Masyarakat | |
| | <input type="checkbox"/> Institusi (lampirkan draft surat permohonan izin ke institusi yang bersangkutan) | |
| 4. | Cara Penetapan Besar Sampel | |
| | <input type="checkbox"/> Berdasarkan besaran masalah dan presisi perkiraannya | |
| | <input type="checkbox"/> Berdasarkan jumlah kebutuhan minimal dalam kegiatannya | |
| | <input type="checkbox"/> <i>Participant observation</i> | |
| | <input type="checkbox"/> <i>Indepth interview</i> | |
| | <input type="checkbox"/> Berdasarkan total populasi (sensus) | |
| 5. | Cara Penarikan Sampel | |
| | a. <i>Probability</i> | <input type="checkbox"/> Acak sederhana <input type="checkbox"/> Acak sistematis <input type="checkbox"/> Acak bertingkat <input type="checkbox"/> Lain-lain, sebutkan: |
| | b. <i>Non Probability</i> | <input type="checkbox"/> <i>Purposive Samples</i> <input type="checkbox"/> <i>Quota Samples</i> <input type="checkbox"/> <i>Snow Ball</i> <input type="checkbox"/> <i>Consecutive Samples</i> <input type="checkbox"/> Lain-lain, sebutkan: |
| 6. | Jenis Data | |
| | <input type="checkbox"/> Data Primer | <input type="checkbox"/> Rentan |
| | | <input type="checkbox"/> Usia Anak < 12 tahun <input type="checkbox"/> Narapidana <input type="checkbox"/> Orang dengan gangguan fungsi kognitif/tidak sadar <input type="checkbox"/> Ibu Hamil <input type="checkbox"/> TNI dan Kepolisian <input type="checkbox"/> Lainnya, sebutkan : |
| | | <input type="checkbox"/> Tidak Rentan |
| | <input type="checkbox"/> Data Sekunder | |
| 7. | Cara Pengumpulan Data (boleh lebih dari satu) | |
| | <input type="checkbox"/> Wawancara | <input type="checkbox"/> Pemeriksaan Laboratorium <input type="checkbox"/> Penelusuran Dokumen |



UNIVERSITAS PADJADJARAN
KOMITE ETIK PENELITIAN
 RESEARCH ETHICS COMMITTEE

POB/06/KEP Unpad
 Berlaku mulai:
 1 Oktober 2022


6. Manajemen Penerimaan Protokol

Revisi ke-6

| | |
|-----|---|
| | <input type="checkbox"/> Pemeriksaan fisik <input type="checkbox"/> Pengamatan <input type="checkbox"/> Kuesioner <input type="checkbox"/> Lain-lain, sebutkan: |
| 8. | a) Perkiraan Waktu yang Diperlukan untuk Waktu pengumpulan data :(menit/ jam/ hari) b) Masalah etik (nyatakan pendapat anda tentang masalah etik yang mungkin akan dihadapi dalam penelitian Saudara): <ul style="list-style-type: none"> • <i>Respect for person</i> (menghormati harkat dan martabat manusia): • <i>Beneficence</i> (bermanfaat) <i>Non-maleficence</i> (tidak merugikan): • <i>Justice</i> (keadilan):harus dijelaskan..... |
| 9. | Data penelitian terduhulu sebagai penunjang perumusan masalah (dapat lebih dari satu jurnal): |
| 10. | Bagaimana Cara Memilih Subjek Penelitian? Kriteria Inklusi: Kriteria Eksklusi: |

C. Proses Mendapatkan Persetujuan Setelah Penjelasan (PSP)/Informed Consent (IC) –
(Diisi bila menggunakan data primer)


| | | | | |
|----|--|---|-----------------------------------|-------------------------------|
| 1. | Kepada siapa PSP dijelaskan? | <input type="checkbox"/> Individu | <input type="checkbox"/> Kelompok | <input type="checkbox"/> Wali |
| 2. | a. | Siapa yang memberikan penjelasan? | | |
| | b. | Kapan akan dijelaskan? | | |
| | c. | Apakah subjek diberi waktu cukup untuk membuat keputusan? | | |
| | c. | Tempat memberikan penjelasan: | | |
| | d. | Siapa yang menandatangani PSP? | | |
| | e. | Siapa yang menyaksikan penandatanganan PSP? | | |
| 3. | Masalah etik yang mungkin akan dihadapi subjek | | | |
| | a. | Risiko penelitian | | |

| | | |
|--|--|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/06/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 6. Manajemen Penerimaan Protokol | Revisi ke-6 |

| | | | |
|--|---|---|---|
| | 1. Mengganggu kegiatan pelayanan kesehatan rutin | <input type="checkbox"/> Ya | <input type="checkbox"/> Tidak |
| | 2. Menimbulkan efek samping terhadap subjek | <input type="checkbox"/> Ya | <input type="checkbox"/> Tidak |
| | 3. Bertentangan dengan norma, adat istiadat setempat | <input type="checkbox"/> Ya | <input type="checkbox"/> Tidak |
| | 4. Timbulnya kerugian ekonomi, stigmatisasi dari subjek | <input type="checkbox"/> Ya | <input type="checkbox"/> Tidak |
| | b. Manfaat untuk ikut serta | | |
| | 1. Bertambahnya pengetahuan baru | <input type="checkbox"/> Ya | <input type="checkbox"/> Tidak |
| | 2. Mendapatkan pelayanan kesehatan | <input type="checkbox"/> Ya | <input type="checkbox"/> Tidak |
| | 3. Insentif | <input type="checkbox"/> Uang tunai | <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> Barang/Cenderamata |
| | 4. Kompensasi | <input type="checkbox"/> Asuransi | <input type="checkbox"/> Uang tunai <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> Lain-lain |
| | c. Mempengaruhi secara berlebihan (<i>coercion</i>) | | |
| | 1. Hubungan antara Ketua Peneliti dengan subjek | <input type="checkbox"/> Tidak | <input type="checkbox"/> Ada |
| | 2. Bila ada: | <input type="checkbox"/> Dokter-pasien | <input type="checkbox"/> Guru/dosen murid/mahasiswa <input type="checkbox"/> Atasan-bawahan <input type="checkbox"/> Lain-lain |
| | d. | - Jika penelitian ini menggunakan orang sehat, jelaskan cara pemeriksaan kesehatannya: - Jika penelitian ini menggunakan orang sakit, jelaskan cara mendiagnosis dan nama dokter yang bertanggung jawab: | |

D. Isi Penjelasan/Informasi ke Subjek – (Diisi bila menggunakan data primer)


| | | | |
|----|--|-----------------------------|--|
| 1. | Apakah Narasi dalam Persetujuan Setelah Penjelasan Subjek Menerangkan Tentang: | | |
| | a. Keterangan ringkasan penelitian | <input type="checkbox"/> Ya | <input type="checkbox"/> Tidak |
| | b. Perlakuan yang diterapkan pada subjek | <input type="checkbox"/> Ya | <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> <i>Not Avaliable</i> |
| | c. Manfaat untuk subjek | <input type="checkbox"/> Ya | <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> <i>Not Avaliable</i> |
| | d. Bahaya potensial | <input type="checkbox"/> Ya | <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> <i>Not Avaliable</i> |

| | | |
|--|---|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN RESEARCH ETHICS COMMITTEE | POB/06/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 6. Manajemen Penerimaan Protokol | Revisi ke-6 |

| | | | | |
|----|---|--------------------------------|---------------------------------------|---|
| | e. Hak untuk mengundurkan diri | <input type="checkbox"/> Ya | <input type="checkbox"/> Tidak | <input type="checkbox"/> <i>Not Available</i> |
| | f. Adanya insentif untuk subjek (bila ada) | <input type="checkbox"/> Ya | <input type="checkbox"/> Tidak | <input type="checkbox"/> <i>Not Available</i> |
| | g. Jenis insentif yang diberikan (bila ada) | <input type="checkbox"/> Ya | <input type="checkbox"/> Tidak | <input type="checkbox"/> <i>Not Available</i> |
| | h. Jenis kompensasi (bila ada) | <input type="checkbox"/> Ya | <input type="checkbox"/> Tidak | <input type="checkbox"/> <i>Not Available</i> |
| 2. | Pengambilan Spesimen (bila tidak, langsung ke poin 3) | | | |
| | a. Apakah ada spesimen yang diambil dari subjek | <input type="checkbox"/> Tidak | <input type="checkbox"/> Ya, sebutkan | |
| | b. Adakah keterangan jumlah spesimen yang diambil | <input type="checkbox"/> Ya | <input type="checkbox"/> Tidak | |
| | c. Adakah keterangan tentang frekuensi pengambilan | <input type="checkbox"/> Ya | <input type="checkbox"/> Tidak | |
| | d. Adakah keterangan tentang cara pengambilan | <input type="checkbox"/> Ya | <input type="checkbox"/> Tidak | |
| | e. Adakah keterangan tentang cara penanganan | <input type="checkbox"/> Ya | <input type="checkbox"/> Tidak | |
| | f. Adakah keterangan tentang risiko potensial pengambilan | <input type="checkbox"/> Ya | <input type="checkbox"/> Tidak | |
| | g. Apakah ada tindakan invasif pada subjek | <input type="checkbox"/> Tidak | <input type="checkbox"/> Ya, sebutkan | |
| 3. | Kerahasiaan Subjek | | | |
| | a. Adakah keterangan tentang kerahasiaan subjek? | | | |
| | d. Adakah keterangan tentang kerahasiaan spesimen? | | | |
| | e. Adakah keterangan tentang kerahasiaan data? | | | |
| 4. | Kontak person lokal bagi responden, sebutkan: | | | |
| | Kontak person pusat bagi responden, sebutkan: | | | |

E. Pernyataan

| | |
|----|--|
| 1. | Pernahkah ketua pelaksana penelitian terlibat/dihukum karena tindak kriminal/disiplin oleh masyarakat atau organisasi kedokteran swasta/suatu badan yang berwenang? <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> Ya, jelaskan: |
| 2. | Berapa lama data penelitian akan disimpan oleh Peneliti Utama ? tahun setelah penelitian selesai. |
| 3. | Apa tindakan pencegahan yang dilakukan untuk menjaga kerahasiaan data kesehatan? ----- <input checked="" type="checkbox"/> harus diceklis (boleh lebih dari satu) |

| | | |
|--|--|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/06/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 6. Manajemen Penerimaan Protokol | Revisi ke-6 |

| | | |
|----|---|--|
| | <input type="checkbox"/> | Dokumen/berkas penelitian akan disimpan pada lokasi yang aman dan hanya dapat diakses oleh petugas yang terlibat dalam penelitian |
| | <input type="checkbox"/> | Data dikomputer hanya diperuntukkan bagi petugas yang terlibat dalam penelitian dan dapat diakses dengan menggunakan <i>password</i> dan akses pribadi |
| | <input type="checkbox"/> | Sebelum mengakses setiap informasi yang berkaitan dengan penelitian, petugas harus menandatangani formulir pernyataan persetujuan untuk melindungi keamanan dan kerahasiaan informasi kesehatan subjek |
| | <input type="checkbox"/> | Sebelum membuka berkas penelitian, petugas harus menandatangani persetujuan untuk menjaga kerahasiaan dokumen |
| | <input type="checkbox"/> | Apabila memungkinkan, indentifikasi subjek penelitian dihapus (anonim) dari informasi yang berhubungan dengan penelitian |
| | <input type="checkbox"/> | Lainnya, jelaskan |
| 4. | Isi formulir ini akan saya pertanggungjawabkan dan akan dilaksanakan sesuai dengan proposal/usulan penelitian yang diajukan serta sesuai dengan prinsip etika penelitian. | |

Bandung ,


Mengetahui,

Ka. Departemen/Prodi

Peneliti Utama ,

Pembimbing/Peneliti I,

Pembimbing/Peneliti II,

| | | |
|--|--|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/06/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 6. Manajemen Penerimaan Protokol | Revisi ke-6 |

INFORMASI (Versi...)

CONTOH FORMAT PENGISIAN LEMBAR INFORMASI

(Gunakan bahasa langsung dan bahasa awam yang di pahami calon subjek. Bila diperlukan, tambahkan informasi dengan tampilan khusus bila studi akan dilakukan pada subjek anak.)

“Judul”

Saya adalahyang berasal dari... yang sedang melakukan penelitian untuk mengundang Anda untuk berpartisipasi dalam penelitian ini, keikutsertaan Anda dalam penelitian ini bersifat sukarela, jadi Anda dapat memutuskan untuk berpartisipasi atau sebaliknya.

Tujuan Penelitian:

(Penjelasan mengenai tujuan penelitian secara singkat dan jelas kepada calon subjek penelitian)

Mengapa Subjek terpilih:

(Penjelasan mengenai alasan subjek terpilih (sebutkan kriteria inklusi))


Tata Cara/Prosedur:

(Penjelasan mengenai tata cara / prosedur penelitian yang akan dilakukan terhadap subjek)

Risiko dan ketidaknyamanan:

(Penjelasan mengenai risiko dan ketidaknyaman yang akan dirasakan oleh subjek saat penelitian dilakukan (bila ada))

Manfaat (langsung untuk subjek dan umum):

| | | |
|--|--|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/06/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 6. Manajemen Penerimaan Protokol | Revisi ke-6 |

(Penjelasan mengenai manfaat langsung untuk subjek dan masyarakat

Manfaat langsung ke subjek adalah

Manfaat umum adalah)

Prosedur alternatif:

(Penjelasan mengenai prosedur alternatif (bila ada) dan tuliskan “tidak ada” (jika tidak ada))

Kerahasiaan data:

(Penjelasan mengenai kerahasiaan data subjek penelitian)

Perkiraan jumlah subjek yang akan diikuti sertakan:

(Penjelasan jumlah subjek yang akan diikuti sertakan dalam penelitian)

Kesukarelaan:

(Penjelasan mengenai keikutsertaan subjek penelitian)

Periode Keikutsertaan Subjek:

(Penjelasan mengenai berapa lama keikutsertaan subjek dalam penelitian ini)

Subjek dapat dikeluarkan/mengundurkan diri dari penelitian:


(Penjelasan mengenai penghentian studi / keikutsertaan subjek penelitian)

Kemungkinan timbulnya pembiayaan dari perusahaan asuransi kesehatan atau peneliti:

(Penjelasan mengenai asuransi yang akan diberikan kepada subjek penelitian (jika ada) dan tuliskan “tidak ada asuransi yang diberikan kepada subjek dalam penelitian ini” (jika tidak ada))

Insentif dan kompensasi:

(Penjelasan mengenai bentuk dan jenis insentif atau kompensasi yang akan diterima oleh subjek)

| | | |
|--|--|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/06/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 6. Manajemen Penerimaan Protokol | Revisi ke-6 |

Pertanyaan:

(Tuliskan nama, alamat, dan no HP contact person yang bisa dihubungi oleh subjek)

PSP untuk orang dewasa

SURAT PERNYATAAN PERSETUJUAN (PSP)

UNTUK IKUT SERTA DALAM PENELITIAN

(INFORMED CONSENT)


Saya telah membaca atau memperoleh penjelasan, sepenuhnya menyadari, mengerti, dan memahami tentang tujuan, manfaat, dan risiko yang mungkin timbul dalam penelitian, serta telah diberi kesempatan untuk bertanya dan telah dijawab dengan memuaskan, juga sewaktu-waktu dapat mengundurkan diri dari keikutsertaannya, maka saya **setuju/tidak setuju***) ikut dalam penelitian ini, yang berjudul:

Saya dengan sukarela memilih untuk ikut serta dalam penelitian ini tanpa tekanan/paksaan siapapun. Saya akan diberikan salinan lembar penjelasan dan formulir persetujuan yang telah saya tandatangani untuk arsip saya.

Saya setuju:

Ya/Tidak*)

| | Tgl.: | Tanda tangan (bila tidak bisa dapat digunakan cap jempol) |
|----------------|-------|---|
| Nama Peserta: | | |
| Usia: | | |
| Alamat: | | |
| Nama Peneliti: | | |
| Nama Saksi: | | |

| | | |
|--|--|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/06/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 6. Manajemen Penerimaan Protokol | Revisi ke-6 |

*) coret yang tidak perlu

PSP Subjek *vulnerable*

**SURAT PERNYATAAN PERSETUJUAN (PSP)
UNTUK IKUT SERTA DALAM PENELITIAN
DENGAN SUBJEK *vulnerable*
(INFORMED CONSENT)**


Saya telah membaca atau memperoleh penjelasan, sepenuhnya menyadari, mengerti, dan memahami tentang tujuan, manfaat, dan risiko yang mungkin timbul dalam penelitian, serta telah diberi kesempatan untuk bertanya dan telah dijawab dengan memuaskan, juga sewaktu-waktu dapat mengundurkan diri anak/adik saya dari keikutsertaannya, maka saya **setuju/tidak setuju***) ikut dalam penelitian ini, yang berjudul:

Saya dengan sukarela memilih anak/adik saya untuk ikut serta dalam penelitian ini tanpa tekanan/paksaan siapapun. Saya akan diberikan salinan lembar penjelasan dan formulir persetujuan yang telah saya tandatangani untuk arsip saya.


Saya setuju:

Ya/Tidak*)

| | Tgl.: | Tanda tangan (bila tidak bisa dapat digunakan cap jempol) |
|----------------------|-------|---|
| Nama Anak/Adik saya: | | |
| Umur: | | |
| Alamat: | | |
| Nama Wali: | | |
| Nama Peneliti: | | |
| Nama Saksi: | | |

| | | |
|--|--|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/06/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 6. Manajemen Penerimaan Protokol | Revisi ke-6 |

*) coret yang tidak perlu

| | | |
|--|--|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/06/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 6. Manajemen Penerimaan Protokol | Revisi ke-6 |

PSP untuk orangtua/wali

**SURAT PERNYATAAN PERSETUJUAN (PSP)
UNTUK IKUT SERTA DALAM PENELITIAN
DENGAN SUBJEK ANAK
(INFORMED CONSENT)**

Saya telah membaca atau memperoleh penjelasan, sepenuhnya menyadari, mengerti, dan memahami tentang tujuan, manfaat, dan risiko yang mungkin timbul dalam penelitian, serta telah diberi kesempatan untuk bertanya dan telah dijawab dengan memuaskan, juga sewaktu-waktu dapat mengundurkan diri anak/adik saya dari keikutsertaannya, maka saya **setuju/tidak setuju^{*)}** ikut dalam penelitian ini, yang berjudul:


Saya dengan sukarela memilih anak/adik saya untuk ikut serta dalam penelitian ini tanpa tekanan/paksaan siapapun. Saya akan diberikan salinan lembar penjelasan dan formulir persetujuan yang telah saya tandatangani untuk arsip saya.

Saya setuju:

Ya/Tidak^{*)}

| | Tgl.: | Tanda tangan (bila tidak bisa dapat digunakan cap jempol) |
|----------------------|-------|---|
| Nama Anak/Adik saya: | | |
| Umur: | | |
| Alamat: | | |
| Nama Orang Tua Wali: | | |
| Nama Peneliti: | | |
| Nama Saksi: | | |

^{*)} coret yang tidak perlu

| | | |
|--|--|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/06/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 6. Manajemen Penerimaan Protokol | Revisi ke-6 |

PSP untuk anak 12> – < 18 tahun

SURAT PERNYATAAN PERSETUJUAN (PSP)

UNTUK IKUT SERTA DALAM PENELITIAN

DENGAN SUBJEK ANAK

(ASSENT)

Saya telah membaca atau memperoleh penjelasan, sepenuhnya menyadari, mengerti, dan memahami tentang tujuan, manfaat dan risiko yang mungkin timbul dalam penelitian, serta telah diberi kesempatan untuk bertanya dan telah dijawab dengan memuaskan, juga sewaktu-waktu dapat mengundurkan diri dari keikutsertaannya, maka saya **setuju/tidak setuju**^{*)} ikut dalam penelitian ini, yang berjudul:


Saya dengan sukarela memilih untuk ikut serta dalam penelitian ini tanpa tekanan/paksaan siapapun. Saya akan diberikan salinan lembar penjelasan dan formulir persetujuan yang telah saya tandatangani untuk arsip saya.

Saya setuju:

Ya/Tidak^{*)}

| | Tgl.: | Tanda tangan (bila tidak bisa dapat digunakan cap jempol) |
|-----------------------------------|-------|---|
| Nama Peserta: Umur: Alamat: | | |
| Nama Orang Tua/Wali: | | |
| Nama Peneliti: | | |
| Nama Saksi: | | |

^{*)} coret yang tidak perlu

| | | |
|--|---|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/06/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 6. Manajemen Penerimaan Protokol | Revisi ke-6 |

BIODATA PENELITI UTAMA


Nama lengkap :
 NIP / NPM :
 Tempat/tgl. lahir :
 Jenis Kelamin :
 Alamat & No. Telp. :

Pendidikan (dari Sarjana Muda/ yang sederajat keatas)

| Tempat Pendidikan | Kota/Negara | Tahun Lulus | Bidang Studi |
|-------------------|-------------|-------------|--------------|
| | | | |

Pengalaman Penelitian

| Judul Penelitian | Tahun |
|------------------|-------|
| | |

| | | |
|--|---|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/06/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 6. Manajemen Penerimaan Protokol | Revisi ke-6 |

BIODATA PENELITI LAIN/PEMBIMBING I

Nama lengkap :

NIP :

Tempat/tgl. lahir :

Jenis Kelamin :


Alamat & No. Telp. :

Pendidikan (dari Sarjana Muda/ yang sederajat keatas)

| Tempat Pendidikan | Kota/Negara | Tahun Lulus | Bidang Studi |
|-------------------|-------------|-------------|--------------|
| | | | |

Pengalaman Penelitian

| Judul Penelitian | Tahun |
|------------------|-------|
| | |

| | | |
|--|--|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/06/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 6. Manajemen Penerimaan Protokol | Revisi ke-6 |

BIODATA PENELITI LAIN/PEMBIMBING II

Nama lengkap :

NIP :

Tempat/tgl. lahir :

Jenis Kelamin :


Alamat & No. Telp. :

Pendidikan (dari Sarjana Muda/ yang sederajat keatas)

| Tempat Pendidikan | Kota/Negara | Tahun Lulus | Bidang Studi |
|-------------------|-------------|-------------|--------------|
| | | | |

Pengalaman Penelitian

| Judul Penelitian | Tahun |
|------------------|-------|
| | |

| | | |
|--|--|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/06/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 6. Manajemen Penerimaan Protokol | Revisi ke-6 |

Pernyataan *Conflict of Interest*

Judul Protokol:

Nama Peneliti Utama:

Para penulis yang namanya tercantum di bawah ini menyatakan bahwa mereka **TIDAK** memiliki afiliasi dengan atau keterlibatan dalam organisasi atau entitas dengan kepentingan finansial (seperti honorarium tetap; hibah pendidikan; partisipasi dalam keanggotaan, pekerjaan, konsultasi, kepemilikan saham, atau kepentingan ekuitas lainnya; atau lisensi paten), atau kepentingan non-finansial (seperti kepentingan pribadi atau professional) dengan topik/sponsor penelitian ini.

Nama Peneliti:

- 1.
- 2.

Para penulis yang namanya tercantum di bawah ini melaporkan informasi terkait dengan keterlibatannya pada afiliasi yang berdampak pada pendaparan finansial maupun non-finansial dari topik/sponsor penelitian ini.


| Nama Peneliti | Bentuk <i>conflict of interest</i> |
|----------------------|---|
| 1. | |

Saya sebagai peneliti utama menyatakan bertanggung jawab atas kebenaran informasi yang disampaikan.

Nama Peneliti Utama

Tanggal

tanda tangan

| | | |
|--|---|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/06/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 6. Manajemen Penerimaan Protokol | Revisi ke-6 |

LAMPIRAN 6

FL/06-06


Formulir Hewan Coba 1*)

No. Registrasi:

| | | | | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| | | | | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|

A. Informasi Umum **Versi :.....**


| | | | |
|----|--|--------------------------------|----------------------------|
| 1. | Peneliti Utama (nama dan gelar) | | |
| | Keahlian/Spesialisasi | | |
| | Jabatan/Kedudukan | | |
| | Telp. Rumah: | HP.: | e-mail: |
| 2. | Asal Instansi (FK Unpad /Unpad/ Non Unpad/Lainnya Sebutkan) | | Telp. : Fax.: e-mail: |
| | Sponsor (Individu/Swasta/hibah Nasional/Hibah Internasional) | | |
| | Pembimbing/Peneliti Lain: | | |
| 3. | Judul Penelitian: | | |
| 4. | Multisenter | <input type="checkbox"/> Ya | Senter Penelitian Utama: |
| | | <input type="checkbox"/> Tidak | Senter Penelitian Satelit: |
| 5. | Penelitian <input type="checkbox"/> Bukan kerja Sama <input type="checkbox"/> Kerjasama nasional | | |

| | | |
|--|---|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/06/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 6. Manajemen Penerimaan Protokol | Revisi ke-6 |


| | | | |
|-----|--|--|-----------------------------------|
| | <input type="checkbox"/> Internasional, jumlah negara sebutkan: <input type="checkbox"/> Melibatkan Ketua Peneliti asing (lampirkan izin, MoU Insitusi, Visa peneliti): | | |
| 6. | Diisi Apabila Melibatkan Ketua Peneliti Asing | | |
| | No. | Nama, gelar, intitusi Ketua Peneliti asing | Tugas & fungsi |
| | 1. | | Telp., Fax, HP, e-mail: |
| | 2. | | |
| | 3. | | |
| 7. | Tempat Penelitian (Nama Lab Hewan dan Institusinya): | | |
| 8. | Rencana waktu Penelitian: | Mulai: | Selesai: |
| 9. | Waktu Pengumpulan Data mulai: | | |
| 10. | Apakah Protokol ini Pernah Diajukan ke Komite Etik Lain? | | |
| | <input type="checkbox"/> Ya | | <input type="checkbox"/> Diterima |
| | Bila ya, lampir fotocopy dokumen: | | <input type="checkbox"/> Ditolak |
| | <input type="checkbox"/> Tidak | | |
| 11. | Alokasi dan Rincian Dana Penelitian: | | |

B. Penelitian Pemanfaatan Hewan Coba


| | |
|------------------------|---|
| B.1. Metode Penelitian | |
| 1. | Ringkasan usulan penelitian mencakup alasan/motivasi dilakukannya penelitian, tujuan/objektif dan manfaat penelitian, serta risiko yang mungkin timbul disertai cara mengatasinya (ditulis dalam bahasa yang mudah dipahami oleh orang yang bukan dokter): Alasan/Motivasi Menggunakan Hewan dalam Kajian Penelitian ini (silahkan kemukakan literatur): Nama peneliti: Judul penelitian: Hasil Penelitian: Tujuan Penelitian Pemanfaatan Hewan Coba: |

| | | |
|--|--|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/06/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 6. Manajemen Penerimaan Protokol | Revisi ke-6 |

| | | | |
|----|---|---|---|
| | Manfaat Penelitian Pemanfaatan Hewan Coba: Risiko yang Mungkin Timbul Disertai Cara Mengatasinya: | | |
| 2. | Jenis dan Desain Penelitian | <input type="checkbox"/> Studi Eksperimen | <input type="checkbox"/> Desain paralel <input type="checkbox"/> Desain menyilang/ <i>cross-over design</i> <input type="checkbox"/> Lain-lain, sebutkan: |
| 3. | Sampel BBT (Bahan Biologis Tersimpan) Hewan, sebutkan: | Sumber BBT Hewan: | <input type="checkbox"/> Spesimen arsip penelitian sebelumnya (<i>archived specimen</i>) <input type="checkbox"/> Spesimen pemeriksaan klinis (<i>left over clinical specimen</i>) <input type="checkbox"/> Lainnya sebutkan: |
| 4. | Apakah usulan penelitian ini telah dibahas dengan penanggung jawab/ahli hewan percobaan: <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> Ya, apakah ada rekomendasi dari KPPH (bila ada lampirkan) | | |
| 5. | Data Hewan yang Akan Digunakan: | | |
| | Spesies hewan: | | Umur: |
| | Strain/Galur: | | Berat Badan: |
| | Jenis kelamin: | | Jumlah: |
| | Asal/diperoleh dari: | | |
| | Kriteria Inklusi : Kriteria Eksklusi: | | |
| 6. | Keterangan Mengenai Prosedur yang Akan Dilakukan Terhadap Hewan: | | |
| | a. Pemeliharaan hewan coba | | |
| | - Pemeliharaan hewan coba sebelum intervensi: | | |
| | - Pemeliharaan hewan coba selama intervensi: | | |
| | - Pemeliharaan hewan coba setelah intervensi: | | |
| | b. Apakah ada hewan yang akan dimusnahkan setelah penelitian selesai: | | |
| | <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> Ya, beri penjelasan alasan pemusnahan: | | |
| | c. Cara hewan coba dimusnahkan/ <i>sacrificed</i> : | | |

| | | |
|--|--|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/06/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 6. Manajemen Penerimaan Protokol | Revisi ke-6 |

| | |
|-----------|---|
| 7. | Peralatan dan Obat-obat/anestesi yang Akan Digunakan Terhadap Hewan: a. Peralatan: Obat penenang (anesthesia): Nama obat: _____ Dosis: Obat-obatan lainnya: Nama obat: Dosis: _____ |
| 8. | Klasifikasi Pemanfaatan hewan coba: ... <input type="checkbox"/> Pemanfaatan hewan <i>invertebrata</i> , atau tumbuhan, bakteri, amuba (binatang bersel satu) <input type="checkbox"/> Pemanfaatan hewan <i>vertebrata</i> sedikit sekali atau sama sekali tidak menimbulkan rasa tidak nyaman <input type="checkbox"/> Pemanfaatan hewan <i>vertebrata</i> sedikit menimbulkan stres atau rasa sakit tetapi pendek <input type="checkbox"/> Pemanfaatan hewan <i>vertebrata</i> sedikit menimbulkan stres atau rasa sakit yang tidak bisa dihindarkan <input type="checkbox"/> Pemanfaatan hewan <i>vertebrata</i> menimbulkan rasa sakit diatas toleransi sakit hewan coba, tanpa dianestesi dalam keadaan sadar. |
| C. | Pernyataan |
| 1. | Pernahkah ketua pelaksana penelitian terlibat/dihukum karena tindak kriminal/disiplin oleh masyarakat atau organisasi kedokteran swasta/suatu badan yang berwenang? <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> Ya, jelaskan |
| 2. | Berapa lama data penelitian akan disimpan oleh Peneliti Utama ? tahun setelah penelitian selesai. |
| 3. | Apa tindakan pencegahan yang dilakukan untuk menjaga kerahasiaan data kesehatan? <input type="checkbox"/> Dokumen/berkas penelitian akan disimpan pada lokasi yang aman dan hanya dapat diakses oleh petugas yang terlibat dalam penelitian <input type="checkbox"/> Data di komputer hanya diperuntukkan bagi petugas yang terlibat dalam penelitian dan dapat diakses dengan menggunakan <i>password</i> dan akses pribadi <input type="checkbox"/> Sebelum mengakses setiap informasi yang berkaitan dengan penelitian, petugas harus menandatangani formulir pernyataan persetujuan untuk melindungi keamanan dan kerahasiaan informasi kesehatan subjek <input type="checkbox"/> Sebelum membuka berkas penelitian, petugas harus menandatangani persetujuan untuk menjaga kerahasiaan dokumen |

| | | |
|--|---|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/06/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 6. Manajemen Penerimaan Protokol | Revisi ke-6 |

| | | |
|----|---|---|
| | <input type="checkbox"/> | Apabila memungkinkan, identifikasi subjek penelitian dihapus (anonim) dari informasi yang berhubungan dengan penelitian |
| | <input type="checkbox"/> | Lainnya, jelaskan |
| 4. | Isi formulir ini akan saya pertanggungjawabkan dan akan dilaksanakan sesuai dengan proposal/usulan penelitian yang diajukan serta sesuai dengan prinsip etika penelitian. | |

Bandung ,
 Mengetahui,
 Ka. Departemen/Prodi


Peneliti Utama ,

Pembimbing/Peneliti I,

Pembimbing/Peneliti II,

.....

.....

| | | |
|--|--|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/06/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 6. Manajemen Penerimaan Protokol | Revisi ke-6 |

BIODATA PENELITI UTAMA


Nama lengkap :
NIP / NPM :
Tempat/tgl. lahir :
Jenis Kelamin :
Alamat & No. Telp. :

Pendidikan (dari Sarjana Muda/ yang sederajat keatas)

| Tempat Pendidikan | Kota/Negara | Tahun Lulus | Bidang Studi |
|-------------------|-------------|-------------|--------------|
| | | | |

Pengalaman Penelitian

| Judul Penelitian | Tahun |
|------------------|-------|
| | |

| | | |
|--|--|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/06/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 6. Manajemen Penerimaan Protokol | Revisi ke-6 |

BIODATA PENELITI LAIN/PEMBIMBING I

Nama lengkap :

NIP :

Tempat/tgl. lahir :

Jenis Kelamin :


Alamat & No. Telp. :

Pendidikan (dari Sarjana Muda/ yang sederajat keatas)

| Tempat Pendidikan | Kota/Negara | Tahun Lulus | Bidang Studi |
|-------------------|-------------|-------------|--------------|
| | | | |

Pengalaman Penelitian

| Judul Penelitian | Tahun |
|------------------|-------|
| | |

| | | |
|--|--|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/06/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 6. Manajemen Penerimaan Protokol | Revisi ke-6 |

BIODATA PENELITI LAIN/PEMBIMBING II

Nama lengkap :

NIP :

Tempat/tgl. lahir :

Jenis Kelamin :


Alamat & No. Telp. :

Pendidikan (dari Sarjana Muda/ yang sederajat keatas)

| Tempat Pendidikan | Kota/Negara | Tahun Lulus | Bidang Studi |
|-------------------|-------------|-------------|--------------|
| | | | |

Pengalaman Penelitian

| Judul Penelitian | Tahun |
|------------------|-------|
| | |

| | | |
|--|--|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/06/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 6. Manajemen Penerimaan Protokol | Revisi ke-6 |

BIO DATA PENANGGUNG JAWAB LAB HEWAN


Nama lengkap :
 NIP :
 Tempat/tgl. lahir :
 Jenis Kelamin :
 Alamat & No. Telp. :

Pendidikan

| Tempat Pendidikan | Kota/Negara | Tahun Lulus | Bidang Studi |
|-------------------|-------------|-------------|--------------|
| | | | |

Pengalaman Pelatihan

| Judul Penelitian | Tahun |
|------------------|-------|
| | |

| | | |
|--|--|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/06/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 6. Manajemen Penerimaan Protokol | Revisi ke-6 |

Pernyataan *Conflict of Interest*

Judul Protokol:

Nama Peneliti Utama:

Para peneliti yang namanya tercantum di bawah ini menyatakan bahwa mereka **TIDAK** memiliki afiliasi dengan atau keterlibatan dalam organisasi atau entitas dengan kepentingan finansial (seperti honorarium tetap; hibah pendidikan; partisipasi dalam keanggotaan, pekerjaan, konsultasi, kepemilikan saham, atau kepentingan ekuitas lainnya; atau lisensi paten), atau kepentingan non-finansial (seperti kepentingan pribadi atau profesional) dengan topik/sponsor penelitian ini.

Nama Peneliti:

- 1.
- 2.


[hapus bagian ini bila tidak sesuai]

Para peneliti yang namanya tercantum di bawah ini melaporkan informasi terkait dengan keterlibatannya pada afiliasi yang berdampak pada pendaparan finansial maupun non-finansial dari topik/sponsor penelitian ini.

| Nama Peneliti | Bentuk <i>conflict of interest</i> |
|----------------------|---|
| 1. | |

Saya sebagai peneliti utama menyatakan bertanggung jawab atas kebenaran informasi yang disampaikan.

Nama Peneliti Utama Tanggal tanda tangan

| | | |
|--|--|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/06/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 6. Manajemen Penerimaan Protokol | Revisi ke-6 |

LAMPIRAN 7

FL/07-06


Formulir Survei/Registri/Epidemiologi-Humaniora/Sosial-Budaya 1*)

No. Register:

| | | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| | | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|

A. Informasi Umum


| | | | |
|----|--|--------------------------------|----------------------------|
| 1. | Peneliti Utama (nama dan gelar) | | |
| | Keahlian/Spesialisasi | | |
| | Jabatan/kedudukan | | |
| | Telp. Rumah: | HP.: | e-mail: |
| 2. | Asal Instansi Pengusul: | | Telp.: |
| | | | Fax.: |
| | | | Email: |
| | Sponsor (Individu/Swasta/hibah Nasional/Hibah Internasional) | | |
| | Pembimbing/Peneliti Lain: | | |
| 3. | Judul Penelitian: | | |
| 4. | Multisenter | <input type="checkbox"/> Ya | Senter Penelitian Utama : |
| | | | Senter Penelitian Satelit: |
| | | <input type="checkbox"/> Tidak | |
| 5. | Penelitian <input type="checkbox"/> Bukan kerja sama <input type="checkbox"/> Kerjasama nasional <input type="checkbox"/> Internasional, jumlah negara sebutkan: <input type="checkbox"/> Melibatkan Ketua Peneliti asing (lampirkan ijin) | | |

| | | |
|--|--|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/06/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 6. Manajemen Penerimaan Protokol | Revisi ke-6 |


| | | | |
|-----|--|---|-------------------------|
| 6. | Diisi apabila melibatkan Ketua Peneliti asing | | |
| | No. | Nama, gelar, institusi Ketua Peneliti asing | Tugas & fungsi |
| | | | Telp., Fax, HP, e-mail: |
| | 1. | | |
| | 2. | | |
| | 3. | | |
| 7. | Tempat Penelitian : | | |
| 8. | Rencana Waktu Penelitian: | Mulai: | Selesai: |
| 9. | Waktu Pengumpulan Data Mulai: | | |
| 10. | Apakah Protokol ini Pernah Diajukan ke Komite Etik Lain? | | |
| | <input type="checkbox"/> Ya | <input type="checkbox"/> Diterima | |
| | Jika ya lampirkan fotocopy dokumen! | <input type="checkbox"/> Ditolak | |
| | <input type="checkbox"/> Tidak | | |
| 11. | Alokasi dan Rincian Dana Penelitian: | | |

B. Penelitian Survei/Registri/Epidemiologi-Humaniora


| | |
|------------------------|--|
| B.1. Metode Penelitian | |
| 1. | <p>Ringkasan usulan penelitian mencakup alasan/motivasi dilakukannya penelitian, tujuan/objektif dan manfaat penelitian, serta risiko yang mungkin timbul disertai cara mengatasinya (ditulis dalam bahasa yang mudah dipahami oleh orang yang bukan dokter):</p> <p>Alasan/Motivasi Dilakukannya Penelitian :</p> <p>Tujuan Penelitian:</p> <p>Jumlah Subjek Penelitian:</p> <p>Manfaat Penelitian:</p> <p>Risiko yang Mungkin Timbul Disertai Cara Mengatasinya:</p> |

| | | |
|--|--|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/06/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 6. Manajemen Penerimaan Protokol | Revisi ke-6 |

| | | | | |
|----|--|---|--|--|
| 2 | Rancangan Penelitian | <input type="checkbox"/> Observasi | <input type="checkbox"/> Eksploratif | <input type="checkbox"/> Kualitatif/ <i>Etnografis</i> <input type="checkbox"/> <i>Participatory</i> |
| | | | <input type="checkbox"/> Deskriptif | <input type="checkbox"/> Studi Kasus <input type="checkbox"/> Seri Kasus <input type="checkbox"/> Potong lintang <input type="checkbox"/> Registri |
| | | | <input type="checkbox"/> Analitik | <input type="checkbox"/> Korelasi <input type="checkbox"/> Kasus Kontrol <input type="checkbox"/> Kohort |
| | | <input type="checkbox"/> Intervensi | <input type="checkbox"/> Studi Eksperimental | <input type="checkbox"/> Eksperimental Semu <input type="checkbox"/> Eksperimental Murni |
| | | <input type="checkbox"/> <i>Mixed methods</i> | <input type="checkbox"/> <i>Triangulasi Design</i> | <input type="checkbox"/> <i>A one - phased</i> <input type="checkbox"/> <i>Convergence</i> <input type="checkbox"/> <i>Data Transformation</i> <input type="checkbox"/> <i>Validating Quantitative Data</i> <input type="checkbox"/> <i>Multilevel</i> |
| | | | <input type="checkbox"/> <i>Embedded Design</i> | <input type="checkbox"/> <i>Embedded Eksperimental</i> <input type="checkbox"/> <i>Embedded Correlational</i> |
| | | | <input type="checkbox"/> <i>Explanatory Design</i> | <input type="checkbox"/> <i>Quan Emphasized</i> <input type="checkbox"/> <i>Qual Emphasized</i> |
| | <input type="checkbox"/> <i>Exploratory Design</i> | <input type="checkbox"/> <i>Intrument Development</i> <input type="checkbox"/> <i>Taxonomy Development</i> | | |
| 3. | Unit Sampel | <input type="checkbox"/> Individu <input type="checkbox"/> Masyarakat <input type="checkbox"/> Institusi (lampirkan draft surat permohonan izin ke institusi yang bersangkutan) | | |
| 4. | Cara Penetapan Besar Sampel | <input type="checkbox"/> Berdasarkan besaran masalah dan presisi perkiraannya <input type="checkbox"/> Berdasarkan jumlah kebutuhan minimal dalam kegiatannya | | |

| | | |
|--|--|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/06/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 6. Manajemen Penerimaan Protokol | Revisi ke-6 |


| | | |
|----|---|---|
| | <input type="checkbox"/> <i>Participant observation</i> <input type="checkbox"/> <i>Indepth interview</i> <input type="checkbox"/> Berdasarkan total populasi (sensus) | |
| 5. | Cara Penarikan Sampel | |
| | a. <i>Probability</i> | <input type="checkbox"/> Acak sederhana <input type="checkbox"/> Acak sistematis <input type="checkbox"/> Acak bertingkat <input type="checkbox"/> Lain-lain, sebutkan: |
| | b. <i>Non Probability</i> | <input type="checkbox"/> <i>Purposive Samples</i> <input type="checkbox"/> <i>Quota Samples</i> <input type="checkbox"/> <i>Snow Ball</i> <input type="checkbox"/> <i>Consecutive Samples</i> <input type="checkbox"/> Lain-lain, sebutkan: |
| 6. | Jenis Data | |
| | <input type="checkbox"/> Data Primer | <input type="checkbox"/> Rentan <input type="checkbox"/> Usia Anak < 12 tahun <input type="checkbox"/> Narapidana <input type="checkbox"/> Orang Sakit <input type="checkbox"/> Ibu Hamil <input type="checkbox"/> TNI dan Kepolisian <input type="checkbox"/> Lainnya, sebutkan : |
| | | <input type="checkbox"/> Tidak Rentan |
| | <input type="checkbox"/> Data Sekunder | |
| 7. | Cara Pengumpulan Data (boleh lebih dari satu) | |
| | <input type="checkbox"/> Wawancara <input type="checkbox"/> Pemeriksaan Laboratorium <input type="checkbox"/> Penelusuran Dokumen <input type="checkbox"/> Pemeriksaan fisik <input type="checkbox"/> Pengamatan <input type="checkbox"/> Kuesioner <input type="checkbox"/> Lain-lain, sebutkan: | |
| 8. | a) Perkiraan Waktu yang Diperlukan untuk Waktu pengumpulan data :(menit/ jam/ hari) b) Masalah etik (nyatakan pendapat anda tentang masalah etik yang mungkin akan dihadapi dalam penelitian Saudara): <ul style="list-style-type: none"> ● <i>Respect for person</i> (menghormati harkat dan martabat manusia): ● <i>Beneficence</i> (bermanfaat) <i>Non-maleficence</i> (tidak merugikan): ● <i>Justice</i> (keadilan): | |

| | | |
|--|--|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/06/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 6. Manajemen Penerimaan Protokol | Revisi ke-6 |

| | |
|-----|---|
| 9. | Data penelitian terdahulu sebagai penunjang perumusan masalah (dapat lebih dari satu jurnal): Nama peneliti: Judul penelitian: Hasil Penelitian: |
| 10. | Bagaimana Cara Memilih Subjek Penelitian? Kriteria Inklusi: Kriteria Eksklusi: |

**C. Proses Mendapatkan Persetujuan Setelah Penjelasan (PSP)/Informed Consent (IC) –
(Diisi bila menggunakan data primer)**

| | | | | |
|----|--|---|-----------------------------------|--------------------------------|
| 1. | Kepada siapa PSP dijelaskan? | <input type="checkbox"/> Individu | <input type="checkbox"/> Kelompok | <input type="checkbox"/> Wali |
| 2. | a. | Siapa yang memberikan penjelasan? | | |
| | b. | Kapan akan dijelaskan? | | |
| | c. | Apakah subjek diberi waktu cukup untuk membuat keputusan? | | |
| | c. | Tempat memberikan penjelasan: | | |
| | d. | Siapa yang menandatangani PSP? | | |
| | e. | Siapa yang menyaksikan penandatanganan PSP? | | |
| 3. | Masalah etik yang mungkin akan dihadapi subjek | | | |
| | a. | Risiko penelitian | | |
| | | 1. Bertentangan dengan norma, adat istiadat setempat | <input type="checkbox"/> Ya | <input type="checkbox"/> Tidak |
| | | 2. Timbulnya kerugian ekonomi, stigmatisasi dari subjek | <input type="checkbox"/> Ya | <input type="checkbox"/> Tidak |
| | b. | Manfaat untuk ikut serta | | |
| | | 1. Bertambahnya pengetahuan baru | <input type="checkbox"/> Ya | <input type="checkbox"/> Tidak |

| | | |
|--|--|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/06/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 6. Manajemen Penerimaan Protokol | Revisi ke-6 |


| | | | |
|----|--|--|---|
| | 2. Insentif | <input type="checkbox"/> Uang tunai | <input type="checkbox"/> Tidak |
| | | <input type="checkbox"/> Barang/Cendramata | |
| | 3. Kompensasi | <input type="checkbox"/> Uang tunai | |
| | | <input type="checkbox"/> Tidak | <input type="checkbox"/> Lain-lain |
| c. | Mempengaruhi secara berlebihan (<i>coercion</i>) | | |
| | 1. Hubungan antara Ketua Peneliti dengan subjek | <input type="checkbox"/> Tidak | <input type="checkbox"/> Ada |
| | 2. Bila ada: | <input type="checkbox"/> Dokter-pasien | <input type="checkbox"/> Guru/dosen |
| | | | <input type="checkbox"/> Atasan-bawahan |
| | | <input type="checkbox"/> murid/mahasiswa | <input type="checkbox"/> Lain-lain |

D. Isi Penjelasan/Informasi ke Subjek – (Diisi bila menggunakan data primer)

| | | | |
|----|--|-----------------------------|--|
| 1. | Apakah Narasi dalam Persetujuan Setelah Penjelasan Subjek Menerangkan Tentang: | | |
| a. | Keterangan ringkasan penelitian | <input type="checkbox"/> Ya | <input type="checkbox"/> Tidak |
| b. | Perlakuan yang diterapkan pada subjek | <input type="checkbox"/> Ya | <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> <i>Not Available</i> |
| c. | Manfaat untuk subjek | <input type="checkbox"/> Ya | <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> <i>Not Available</i> |
| d. | Bahaya potensial | <input type="checkbox"/> Ya | <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> <i>Not Available</i> |
| e. | Hak untuk mengundurkan diri | <input type="checkbox"/> Ya | <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> <i>Not Available</i> |
| f. | Adanya insentif untuk subjek (bila ada) | <input type="checkbox"/> Ya | <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> <i>Not Available</i> |
| g. | Jenis insentif yang diberikan (bila ada) | <input type="checkbox"/> Ya | <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> <i>Not Available</i> |
| h. | Jenis kompensasi (bila ada) | <input type="checkbox"/> Ya | <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> <i>Not Available</i> |
| 2. | Kerahasiaan Subjek | | |
| a. | Adakah keterangan tentang kerahasiaan subjek? | | |
| a. | Adakah keterangan tentang kerahasiaan spesimen? | | |
| b. | Adakah keterangan tentang kerahasiaan data? | | |
| 3. | Kontak person lokal bagi responden, sebutkan: | | |
| | Kontak person pusat bagi responden, sebutkan: | | |

E. Pernyataan

| | |
|----|---|
| 1. | Pernahkah ketua pelaksana penelitian terlibat/dihukum karena tindak kriminal/disiplin oleh masyarakat atau organisasi kedokteran swasta/suatu badan yang berwenang? |
|----|---|

| | | |
|--|---|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/06/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 6. Manajemen Penerimaan Protokol | Revisi ke-6 |

| | |
|--------------------------|--|
| | <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> Ya, jelaskan: |
| 2. | Berapa lama data penelitian akan disimpan oleh Peneliti Utama ? tahun setelah penelitian selesai. |
| 3. | Apa tindakan pencegahan yang dilakukan untuk menjaga kerahasiaan data kesehatan? |
| <input type="checkbox"/> | Dokumen/berkas penelitian akan disimpan pada lokasi yang aman dan hanya dapat diakses oleh petugas yang terlibat dalam penelitian |
| <input type="checkbox"/> | Data dikomputer hanya diperuntukkan bagi petugas yang terlibat dalam penelitian dan dapat diakses dengan menggunakan <i>password</i> dan akses pribadi |
| <input type="checkbox"/> | Sebelum mengakses setiap informasi yang berkaitan dengan penelitian, petugas harus menandatangani formulir pernyataan persetujuan untuk melindungi keamanan dan kerahasiaan informasi kesehatan subjek |
| <input type="checkbox"/> | Sebelum membuka berkas penelitian, petugas harus menandatangani persetujuan untuk menjaga kerahasiaan dokumen |
| <input type="checkbox"/> | Apabila memungkinkan, indentifikasi subjek penelitian dihapus (anonim) dari informasi yang berhubungan dengan penelitian |
| <input type="checkbox"/> | Lainnya, jelaskan |
| 4. | Isi formulir ini akan saya pertanggungjawabkan dan akan dilaksanakan sesuai dengan proposal/usulan penelitian yang diajukan serta sesuai dengan prinsip etika penelitian. |

Bandung,


Mengetahui,

Ka. Departemen/Prodi

Peneliti Utama,

Pembimbing/Peneliti I,

Pembimbing/Peneliti II,

| | | |
|--|--|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/06/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 6. Manajemen Penerimaan Protokol | Revisi ke-6 |

INFORMASI (Versi...)

CONTOH FORMAT PENGISIAN LEMBAR INFORMASI

(Gunakan bahasa langsung dan bahasa awam yang di pahami calon subjek. Bila diperlukan, tambahkan informasi dengan tampilan khusus bila studi akan dilakukan pada subjek anak.)

“Judul”

Saya adalah yang berasal dariyang sedang melakukan penelitian untuk mengundang Anda untuk berpartisipasi dalam penelitian ini, keikutsertaan Anda dalam penelitian ini bersifat sukarela, jadi Anda dapat memutuskan untuk berpartisipasi atau sebaliknya.

Tujuan Penelitian:

Penjelasan mengenai tujuan penelitian secara singkat dan jelas kepada calon subjek penelitian

Mengapa Subjek terpilih:

Penjelasan mengenai alasan subjek terpilih (sebutkan kriteria inklusi)

Tata Cara/Prosedur:

Penjelasan mengenai tata cara / prosedur penelitian yang akan dilakukan terhadap subjek

Risiko dan ketidaknyamanan:


Penjelasan mengenai risiko dan ketidaknyaman yang akan dirasakan oleh subjek saat penelitian dilakukan (bila ada)

Manfaat (langsung untuk subjek dan umum):

Penjelasan mengenai manfaat langsung untuk subjek dan masyarakat

Manfaat langsung ke subjek adalah

Manfaat umum adalah

| | | |
|--|--|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/06/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 6. Manajemen Penerimaan Protokol | Revisi ke-6 |

Prosedur alternatif:

Penjelasan mengenai prosedur alternatif (bila ada) dan tuliskan “tidak ada” (jika tidak ada)

Kerahasiaan data:

Penjelasan mengenai kerahasiaan data subjek penelitian

Perkiraan jumlah subjek yang akan diikuti sertakan:

Penjelasan jumlah subjek yang akan diikuti sertakan dalam penelitian

Kesukarelaan:

Penjelasan mengenai keikutsertaan subjek penelitian

Periode Keikutsertaan Subjek:

Penjelasan mengenai berapa lama keikutsertaan subjek dalam penelitian ini

Subjek dapat dikeluarkan/mengundurkan diri dari penelitian:

Penjelasan mengenai penghentian studi / keikutsertaan subjek penelitian

Kemungkinan timbulnya pembiayaan dari perusahaan asuransi kesehatan atau peneliti:


Penjelasan mengenai asuransi yang akan diberikan kepada subjek penelitian (jika ada) dan tuliskan “tidak ada asuransi yang diberikan kepada subjek dalam penelitian ini” (jika tidak ada)

Insentif dan kompensasi:

Penjelasan mengenai bentuk dan jenis insentif atau kompensasi yang akan diterima oleh subjek.

Pertanyaan:

Tuliskan *contact person* yang bisa dihubungi oleh subjek

| | | |
|--|--|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/06/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 6. Manajemen Penerimaan Protokol | Revisi ke-6 |

PSP untuk orang dewasa

PERSETUJUAN SETELAH PENJELASAN (PSP)

UNTUK IKUT SERTA DALAM PENELITIAN

(INFORMED CONSENT)

Saya telah membaca atau memperoleh penjelasan, sepenuhnya menyadari, mengerti, dan memahami tentang tujuan, manfaat, dan risiko yang mungkin timbul dalam penelitian, serta telah diberi kesempatan untuk bertanya dan telah dijawab dengan memuaskan, juga sewaktu-waktu dapat mengundurkan diri dari keikutsertaannya, maka saya **setuju/tidak setuju***) ikut dalam penelitian ini, yang berjudul:


Saya dengan sukarela memilih untuk ikut serta dalam penelitian ini tanpa tekanan/paksaan siapapun. Saya akan diberikan salinan lembar penjelasan dan formulir persetujuan yang telah saya tandatangi untuk arsip saya.

Saya setuju:

Ya/Tidak*)

| | Tgl.: | Tanda tangan (bila tidak bisa dapat digunakan cap jempol) |
|----------------|-------|---|
| Nama Peserta: | | |
| Usia: | | |
| Alamat: | | |
| Nama Peneliti: | | |
| Nama Saksi: | | |

*) coret yang tidak perlu

| | | |
|--|--|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/06/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 6. Manajemen Penerimaan Protokol | Revisi ke-6 |

PSP Subjek *vulnerable*

PERSETUJUAN SETELAH PENJELASAN (PSP)

UNTUK IKUT SERTA DALAM PENELITIAN

DENGAN SUBJEK *vulnerable*

(*INFORMED CONSENT*)

Saya telah membaca atau memperoleh penjelasan, sepenuhnya menyadari, mengerti, dan memahami tentang tujuan, manfaat, dan risiko yang mungkin timbul dalam penelitian, serta telah diberi kesempatan untuk bertanya dan telah dijawab dengan memuaskan, juga sewaktu-waktu dapat mengundurkan diri anak/adik saya dari keikut-sertaannya, maka saya **setuju/tidak setuju***) ikut dalam penelitian ini, yang berjudul:


Saya dengan sukarela memilih anak/adik saya untuk ikut serta dalam penelitian ini tanpa tekanan/paksaan siapapun. Saya akan diberikan salinan lembar penjelasan dan formulir persetujuan yang telah saya tandatangani untuk arsip saya.

Saya setuju:

Ya/Tidak*)

| | Tgl.: | Tanda tangan (bila tidak bisa dapat digunakan cap jempol) |
|----------------------|-------|---|
| Nama Anak/Adik saya: | | |
| Umur: | | |
| Alamat: | | |
| Nama Wali: | | |
| Nama Peneliti: | | |
| Nama Saksi: | | |

*) coret yang tidak perlu

| | | |
|--|--|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/06/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 6. Manajemen Penerimaan Protokol | Revisi ke-6 |

PSP untuk orangtua/wali

**PERSETUJUAN SETELAH PENJELASAN (PSP)
UNTUK IKUT SERTA DALAM PENELITIAN
DENGAN SUBJEK ANAK
(INFORMED CONSENT)**

Saya telah membaca atau memperoleh penjelasan, sepenuhnya menyadari, mengerti, dan memahami tentang tujuan, manfaat, dan risiko yang mungkin timbul dalam penelitian, serta telah diberi kesempatan untuk bertanya dan telah dijawab dengan memuaskan, juga sewaktu-waktu dapat mengundurkan diri anak/adik saya dari keikut- sertaannya, maka saya **setuju/tidak setuju***) ikut dalam penelitian ini, yang berjudul:


Saya dengan sukarela memilih anak/adik saya untuk ikut serta dalam penelitian ini tanpa tekanan/paksaan siapapun. Saya akan diberikan salinan lembar penjelasan dan formulir persetujuan yang telah saya tandatangani untuk arsip saya.

Saya setuju:

Ya/Tidak*)

| | Tgl.: | Tanda tangan (bila tidak bisa dapat digunakan cap jempol) |
|--|-------|---|
| Nama Anak/Adik saya: Umur: Alamat: | | |
| Nama Orang Tua Wali: | | |
| Nama Peneliti: | | |
| Nama Saksi: | | |

*) coret yang tidak perlu

| | | |
|--|--|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/06/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 6. Manajemen Penerimaan Protokol | Revisi ke-6 |

PSP untuk anak 12> – < 18 tahun

PERSETUJUAN SETELAH PENJELASAN (PSP)

UNTUK IKUT SERTA DALAM PENELITIAN

DENGAN SUBJEK ANAK

(ASSENT)

Saya telah membaca atau memperoleh penjelasan, sepenuhnya menyadari, mengerti, dan memahami tentang tujuan, manfaat dan risiko yang mungkin timbul dalam penelitian, serta telah diberi kesempatan untuk bertanya dan telah dijawab dengan memuaskan, juga sewaktu-waktu dapat mengundurkan diri dari keikutsertaannya, maka saya **setuju/tidak setuju**^{*)} ikut dalam penelitian ini, yang berjudul:


Saya dengan sukarela memilih untuk ikut serta dalam penelitian ini tanpa tekanan/paksaan siapapun. Saya akan diberikan salinan lembar penjelasan dan formulir persetujuan yang telah saya tandatangani untuk arsip saya.

Saya setuju:

Ya/Tidak^{*)}

| | Tgl.: | Tanda tangan (bila tidak bisa dapat digunakan cap jempol) |
|-----------------------------------|-------|---|
| Nama Peserta: Umur: Alamat: | | |
| Nama Orang Tua/Wali: | | |
| Nama Peneliti: | | |
| Nama Saksi: | | |

^{*)} coret yang tidak perlu

| | | |
|--|--|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/06/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 6. Manajemen Penerimaan Protokol | Revisi ke-6 |

BIO DATA PENELITI UTAMA


Nama lengkap :
 NIP / NPM :
 Tempat/tgl. lahir :
 Jenis Kelamin :
 Alamat & No. Telp. :

Pendidikan (dari Sarjana Muda/ yang sederajat keatas)

| Tempat Pendidikan | Kota/Negara | Tahun Lulus | Bidang Studi |
|-------------------|-------------|-------------|--------------|
| | | | |

Pengalaman Penelitian

| Judul Penelitian | Tahun |
|------------------|-------|
| | |

| | | |
|--|--|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/06/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 6. Manajemen Penerimaan Protokol | Revisi ke-6 |

BIO DATA PENELITI LAIN/PEMBIMBING I

Nama lengkap :

N.I.P. :

Tempat/tgl. lahir :

Jenis Kelamin :


Alamat & No. Telp. :

Pendidikan (dari Sarjana Muda/ yang sederajat keatas)

| Tempat Pendidikan | Kota/Negara | Tahun Lulus | Bidang Studi |
|-------------------|-------------|-------------|--------------|
| | | | |

Pengalaman Penelitian

| Judul Penelitian | Tahun |
|------------------|-------|
| | |

| | | |
|--|--|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/06/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 6. Manajemen Penerimaan Protokol | Revisi ke-6 |

BIO DATA PENELITI LAIN/PEMBIMBING II

Nama lengkap :

N.I.P. :

Tempat/tgl. lahir :

Jenis Kelamin :


Alamat & No. Telp. :

Pendidikan (dari Sarjana Muda/ yang sederajat keatas)

| Tempat Pendidikan | Kota/Negara | Tahun Lulus | Bidang Studi |
|-------------------|-------------|-------------|--------------|
| | | | |

Pengalaman Penelitian

| Judul Penelitian | Tahun |
|------------------|-------|
| | |

| | | |
|--|--|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/06/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 6. Manajemen Penerimaan Protokol | Revisi ke-6 |

Pernyataan *Conflict of Interest*

Judul Protokol:

Nama Peneliti Utama:

Para peneliti yang namanya tercantum di bawah ini menyatakan bahwa mereka **TIDAK** memiliki afiliasi dengan atau keterlibatan dalam organisasi atau entitas dengan kepentingan finansial (seperti honorarium tetap; hibah pendidikan; partisipasi dalam keanggotaan, pekerjaan, konsultasi, kepemilikan saham, atau kepentingan ekuitas lainnya; atau lisensi paten), atau kepentingan non-finansial (seperti kepentingan pribadi atau professional) dengan topik/sponsor penelitian ini.

Nama Peneliti:

- 1.
- 2.


[hapus bagian ini bila tidak sesuai]

Para peneliti yang namanya tercantum di bawah ini melaporkan informasi terkait dengan keterlibatannya pada afiliasi yang berdampak pada pendaparan finansial maupun non-finansial dari topik/sponsor penelitian ini.

| Nama Peneliti | Bentuk <i>conflict of interest</i> |
|----------------------|---|
| 1. | |

Saya sebagai peneliti utama menyatakan bertanggung jawab atas kebenaran informasi yang disampaikan.


Nama Peneliti Utama Tanggal tanda tangan

| | | |
|--|--|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/07/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 7. Penggunaan Formulir Penilaian Protokol | Revisi ke-7 |

**PENGGUNAAN FORMULIR
PENILAIAN PROTOKOL
Halaman 137-146**


**KOMITE ETIK PENELITIAN
UNIVERSITAS PADJADJARAN
BANDUNG**

2022

| | | |
|--|--|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/07/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 7. Penggunaan Formulir Penilaian Protokol | Revisi ke-7 |

DAFTAR ISI

| | |
|--|-----|
| DAFTAR ISI | 138 |
| 1. TUJUAN | 139 |
| 2. RUANG LINGKUP..... | 139 |
| 3. PENANGGUNG JAWAB | 139 |
| 4. ALUR KEGIATAN | 140 |
| 5. RINCIAN KEGIATAN..... | 140 |
| 5.1. Ringkasan Protokol dalam Formulir Telaah. | 140 |
| 5.2. Prosedur Telaah Protokol (lihat rincian di Lampiran). | 141 |
| 5.3. Keputusan Telaah..... | 143 |
| 5.4. Korespondensi dengan Peneliti..... | 145 |
| 6. LAMPIRAN..... | 146 |

| | | |
|--|--|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/07/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 7. Penggunaan Formulir Penilaian Protokol | Revisi ke-7 |

1. TUJUAN


Prosedur Operasional Baku yang selanjutnya disebut POB ini digunakan oleh anggota KEP Unpad untuk menelaah protokol penelitian baru yang pertama kali diajukan dengan menggunakan Formulir Telaah secara online. Formulir Telaah terdiri atas empat jenis formulir sesuai jenis penelitian yang diajukan dan dilengkapi dengan formulir hasil telaah rekomendasi dan keputusan KEP Unpad.

2. RUANG LINGKUP

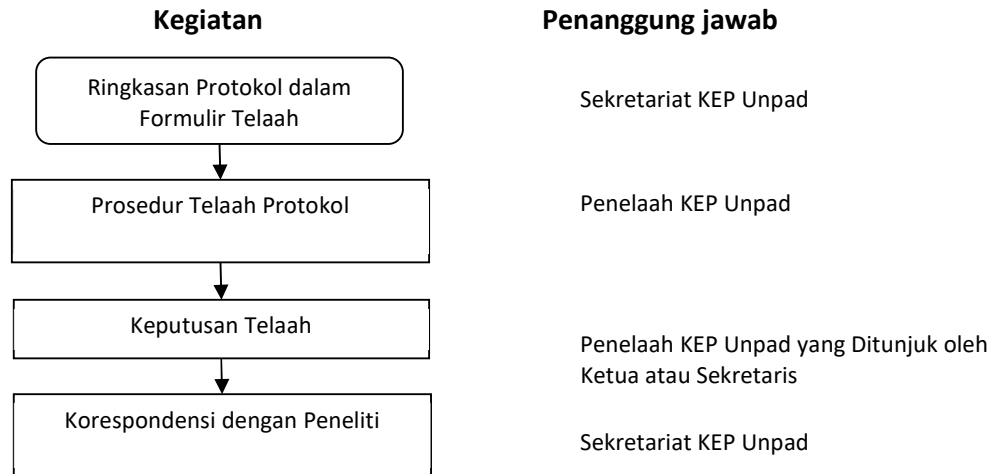
POB ini berlaku untuk semua protokol baru untuk mendapatkan persetujuan etik. Tiap materi dalam Formulir Telaah harus diperhatikan dalam menelaah protokol dan dokumen pendukungnya. Hal-hal yang perlu mendapatkan perhatian dalam melakukan telaah harus dicantumkan dalam Formulir Laporan Telaah. Keputusan Komite Etik dan alasan keputusan tersebut dilakukan harus dicantumkan dalam Formulir Keputusan Telaah. Semua kegiatan yang disebutkan pada ruang lingkup ini dikerjakan melalui aplikasi online <https://kep.unpad.ac.id>

3. PENANGGUNG JAWAB

Yang bertanggung jawab untuk mengisi Formulir Telaah, komentar, dan Laporan Telaah adalah anggota KEP Unpad dan atau Konsultan Independen yang ditunjuk, setelah melakukan telaah terhadap protokol secara online. Sekretariat KEP Unpad bertanggung jawab terhadap pencatatan pelaporan keputusan KEP Unpad dan alasannya termasuk butir-butir perbaikan yang perlu dilakukan pada protokol. Keputusan Komite etik terhadap usulan protokol harus disetujui secara online pada aplikasi oleh Ketua KEP Unpad atau Sekretaris KEP Unpad jika Ketua berhalangan.

| | | |
|--|--|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/07/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 7. Penggunaan Formulir Penilaian Protokol | Revisi ke-7 |

4. ALUR KEGIATAN




5. RINCIAN KEGIATAN

5.1. Ringkasan Protokol dalam Formulir Telaah.


Informasi umum tentang protokol akan terisi secara otomatis melalui Sistem Informasi berdasarkan data Registrasi Peneliti Utama dan Registrasi Protokol yang dilakukan oleh Peneliti. Informasi umum meliputi:

- Judul protokol
- Nomor dan tanggal penerimaan protokol
- Nama Ketua Pelaksana, institusi dan nomor telepon yang bisa dihubungi
- Nama Peneliti Utamadan nomor telepon yang bisa dihubungi
- Penyandang dana penelitian dan nomor telepon
- Jenis penelitian
- Lama waktu penelitian
- Status protokol : baru - revisi - amandemen
- Jenis telaah yang diberlakukan: biasa - dipercepat - darurat
- Nama anggota Komite Etik yang melakukan telaahan
- Tujuan penelitian dan penjelasan tentang penelitian

| | | |
|--|--|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/07/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 7. Penggunaan Formulir Penilaian Protokol | Revisi ke-7 |

5.2. Prosedur Telaah Protokol (lihat rincian di Lampiran).

- Penelaahan dilakukan menggunakan formulir secara *Online* melalui sistem informasi KEP Unpad
- Jika terjadi masalah sistem informasi, maka seluruh proses dilaksanakan secara manual
- Untuk setiap kategori penelitian digunakan Formulir Telaah yang berbeda, yaitu:
 - FL/01-07 untuk Uji Klinik
 - FL/02-07 untuk Penelitian Non Uji Klinik (Survei/Registri/Epidemiologi/ Humaniora/Sosial Budaya/Bahan Biologik Tersimpan & Non klinis lainnya)
 - FL/03-07 untuk Penelitian yang Memanfaatkan Hewan Percobaan
- Secara umum penelaahan meliputi hal-hal sebagai berikut:
 - Kebutuhan manusia sebagai subjek penelitian
 - Tujuan penelitian
 - Jumlah sampel yang dibutuhkan
 - Metodologi penelitian dan manajemen data
 - Kriteria inklusi dan eksklusi
 - Penggunaan kelompok kontrol (plasebo)
 - Kriteria penghentian penelitian
 - Kualifikasi Peneliti Utama dan Daerah Penelitian
 - Teliti kesesuaian kualifikasi para Peneliti Utama (pendidikan, pelatihan, pengalaman penelitian) dengan protocol, penelitian yang akan dikerjakan
 - Teliti adanya kemungkinan potensi conflict of interest.
 - Apakah semua fasilitas penelitian tersedia di lokasi penelitian?
 - Untuk penelitian kesehatan, jika Ketua pelaksana bukan dokter, harus didampingi anggota Peneliti Utama yang berpendidikan dokter
 - Telaah terhadap Partisipasi Subjek termasuk Persetujuan Setelah Penjelasan (PSP)


| | | |
|--|--|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/07/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 7. Penggunaan Formulir Penilaian Protokol | Revisi ke-7 |

- Reviewer pada saat menelaah PSP harus menempatkan diri sebagai calon subyek

Pada semua penelitian kesehatan yang mengikutsertakan manusia sebagai subjek penelitian, Peneliti Utama harus memperoleh PSP sukareka dari calon subjek penelitian. Jika subjek penelitian tidak mampu memberikan PSP, maka persetujuan harus diperoleh dari seorang yang menurut hukum yang berlaku berhak mewakilinya. Tidak diperlukannya PSP (*waiver*) seluruh atau sebagian hanya dibenarkan pada suatu keadaan khusus, dan merupakan suatu pengecualian yang harus disetujui lebih dahulu oleh KEP. Pengecualian tersebut antara lain: jika risiko keikutsertaannya minimal (risiko yang tidak lebih dari pemeriksaan medik dan psikologik), memperoleh PSP dari setiap subjek menyebabkan penelitian kurang layak dilaksanakan atau jika dokumen penandatanganan merupakan ancaman terhadap kerahasiaan perorangan.

Unsur-unsur yang harus dinilai terhadap partisipasi subjek:


- Keikutsertaan calon subjek secara sukarela, tanpa paksaan
- Jaminan hak untuk mengundurkan diri tanpa sanksi
- Isi Naskah Penjelasan Penelitian berisi judul penelitian, tujuan, rancangan penelitian dan prosedur penelitian
- Isi dan kejelasan bahasa dalam PSP
- Menerjemahkan PSP ke dalam bahasa daerah setempat
- Bahasa yang digunakan: sederhana tanpa bahasa teknis dan mudah dimengerti oleh orang awam
- Alamat dan nomor telepon yang bisa dihubungi bila ada pertanyaan prosedur penelitian, hak-hak subjek, dan hal-hal yang mungkin terjadi selama ikut dalam penelitian
- Kerahasiaan dan *privacy* subjek
- Risiko dan ketidaknyamanan dalam hal fisik, mental, dan sosial
- Pengobatan alternatif yang disediakan
- Manfaat ikut penelitian bagi subjek dan lainnya
- Kompensasi yang diterima wajar/ tidak wajar

| | | |
|--|--|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/07/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 7. Penggunaan Formulir Penilaian Protokol | Revisi ke-7 |

- Penggunaan kelompok subjek yang rentan
- Ketersediaan pengobatan/ dukungan psikososial
- Pengobatan untuk subjek bila terjadi kegawatan/ kecelakaan yang berhubungan dengan penelitian
- Penggunaan bahan-bahan biologis
- Informasi tentang penemuan terbaru
- Keharusan mendapatkan izin bila ada informasi digunakan
- Fotokopi PSP yang sudah ditandatangani dan diberi tanggal atau PSP secara online untuk penelitian dengan risiko minimal (misal penelitian mengenai *Knowledge, Attitude* dan *Practice*)
- Tandatanganan subjek dan tanggal, nama yang memberi penjelasan, peneliti, dan saksi
- Telaah terhadap Partisipasi Masyarakat dan Dampaknya:
 - Izin dan penjelasan kepada masyarakat tentang penelitian
 - Keikutsertaan institusi dan Peneliti Utama daerah dalam pelaksanaan penelitian,
 - analisis dan publikasi hasil
 - Kontribusi penelitian terhadap kemampuan daerah
 - Manfaat yang diperoleh untuk masyarakat
 - Ketersediaan hasil penelitian
- Pilih salah satu keputusan telaah dari 4 pilihan, yaitu: Disetujui, Perlu Perbaikan
- Kecil, Perlu Perbaikan Mendasar, dan Ditolak
- Sistem informasi akan secara otomatis mengirimkan hasil penilaian dan keputusan kepada Ketua.
- Akses Penelaah ke dalam sistem informasi merupakan otorisasi khusus yang berlaku sebagai pengganti tanda tangan Penelaah.

5.3. Keputusan Telaah

- Pengambilan Keputusan Telaah dilaksanakan melalui beberapa tahap, yaitu:
 - Mengambil Keputusan Penentuan Penelaah Primer

| | | |
|--|--|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/07/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 7. Penggunaan Formulir Penilaian Protokol | Revisi ke-7 |

Ketua atau sekretaris melakukan kategorisasi protokol untuk menentukan jenis telaah yang harus dilakukan untuk protokol tersebut (dibebaskan, dipercepat, atau harus didiskusikan melalui *fullboard meeting*) sebagai berikut:

- Jika protokol diputuskan untuk dibebaskan maka prosedur langsung ke tahap akhir, yaitu membuat keputusan persetujuan etik.
- Jika protokol diputuskan untuk melalui telaah dipercepat maka Ketua harus menentukan penelaah primer, minimal dua orang.


Kriteria untuk menentukan penelaah primer adalah sebagai berikut:

- Sekurang-kurangnya satu dari dua orang penelaah adalah penelaah yang memiliki keahlian di bidang ilmu yang diteliti.
- Penelaah adalah anggota dan atau konsultan independen KEP Unpad
- Jika KEP Unpad tidak memiliki konsultan independen dari bidang ilmu tertentu, maka KEP Unpad dapat meminta kesediaan ahli yang tidak tercatat sebagai konsultan independen.

Setelah dilakukan telaah, maka prosedur berlanjut ke tahap mengambil keputusan hasil telaah.

Setelah dilakukan telaah, maka prosedur berlanjut ke tahap *fullboard meeting*.


- Mengambil Keputusan Hasil Telaah
 - Setelah Ketua atau sekretaris menentukan pembebasan penelaahan etik maka akan dibuat Surat Persetujuan Etik, untuk selanjutnya prosedur berlanjut ke tahap membuat keputusan persetujuan etik
 - Setelah Ketua atau sekretaris menerima hasil telaah dipercepat maka Ketua atau sekretaris mengambil keputusan dengan kriteria seperti tercantum pada penjelasan di bawah.
- Membuat Keputusan Persetujuan Etik
 - Proses pengambilan Keputusan Telaah dilaksanakan melalui sistem informasi secara *Online*
 - Dalam hal terjadi masalah sistem informasi, seluruh kegiatan dilaksanakan secara manual

| | | |
|--|--|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/07/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 7. Penggunaan Formulir Penilaian Protokol | Revisi ke-7 |

- Pilih salah satu Keputusan Telaah dari 4 pilihan, yaitu “Disetujui”, “Perlu perbaikan kecil”, “Perlu perbaikan mendasar”, dan “Ditolak”
- Kriteria pilihan Keputusan Telaah oleh Ketua atau sekretaris adalah sebagai berikut:
 - Jika seluruh penelaah menyetujui, Ketua akan memutuskan “Disetujui”
 - Jika sekurang-kurangnya satu orang penelaah menyatakan “Perlu perbaikan kecil” atau “Perlu perbaikan mendasar”, Ketua dapat meminta klarifikasi penelaah atau langsung memutuskan “Perlu perbaikan kecil” atau “Perlu perbaikan mendasar”
 - Jika sekurang-kurangnya satu orang penelaah menyatakan perlu “fullboard meeting”, Ketua dapat meminta klarifikasi penelaah atau langsung memutuskan “fullboard meeting”
 - Jika sekurang-kurangnya satu orang penelaah menyatakan perlu “Ditolak”, Ketua dapat meminta klarifikasi penelaah atau langsung memutuskan “fullboard meeting”
- Keputusan Telaah diisikan oleh Ketua atau sekretaris ke dalam formulir Keputusan Komite Etik, dengan ketentuan sebagai berikut:
 - Pilihan Keputusan Telaah “Disetujui”, “Perlu perbaikan kecil”, “Perlu perbaikan mendasar”, atau “Diajukan ke rapat fullboard” tanpa melalui rapat.
 - Pilihan “Ditolak” hanya dapat dibuat oleh Ketua melalui rapat full-board.
- Dalam hal Ketua KEP Unpad berhalangan tugas, maka tugasnya digantikan oleh Sekretaris KEP Unpad

5.4. Korespondensi dengan Peneliti

- Untuk Keputusan Telaah “Disetujui”, maka dibuat surat Persetujuan Etik (*Ethical Approval*) (FL/02-07) dan serahkan surat tersebut kepada Peneliti
- Bila penelitian sudah disetujui, KEP Unpad menentukan rencana dan frekuensi pemantauan penelitian (untuk penelitian Uji Klinis). Sekretariat mengirimkan surat kepada Peneliti Utama dan memberitahukan keputusan KEP Unpad, serta jadwal pemantauan selanjutnya.
- Untuk Keputusan Telaah “Perlu perbaikan kecil” dan “Perlu perbaikan mendasar”, maka lanjutkan ke POB/10.

| | | |
|--|--|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/07/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 7. Penggunaan Formulir Penilaian Protokol | Revisi ke-7 |

- o Untuk pilihan “Diajukan ke rapat *fullboard*” dan “Ditolak”, Sekretariat harus menunggu dahulu hasil keputusan rapat *fullboard* (lihat POB/08 dan POB/20)

6. LAMPIRAN

LAMPIRAN 1 FL/01-07 Formulir Telaah Etik Protokol Penelitian Kesehatan (Survei/Registri/Epidemiologi-Humaniora/Sosial Budaya/Bahan Biologik Tersimpan& Non klinis lainnya)

https://kep.unpad.ac.id/format_dokumen/formulir_penilaian/Formulir_Penilaian_Uji_No_n_Klinik.pdf

LAMPIRAN 2 FL/02-07 Formulir Telaah Etik Protokol Uji klinis


https://kep.unpad.ac.id/format_dokumen/formulir_penilaian/Formulir_Penilaian_Uji_Klinik.pdf

LAMPIRAN 3 FL/03-07 Formulir Telaah Etik Penelitian yang Memanfaatkan Hewan Percobaan

https://kep.unpad.ac.id/format_dokumen/formulir_penilaian/Formulir_Penilaian_Uji_Hewan.pdf


LAMPIRAN 4 FL/04-07 Formulir Telaah Etik Protokol Penelitian (Formulir Survei/Registri/Epidemiologi-Humaniora/Sosial-Budaya)

https://kep.unpad.ac.id/format_dokumen/formulir_penilaian/Formulir_Penilaian_Uji_Sosial_Komunitas.pdf

| | | |
|--|--|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/08/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 8. Telaah Awal Terhadap Protokol | Revisi ke-6 |


**TELAAH AWAL TERHADAP
PROTOKOL
Halaman 137-148**

**KOMITE ETIK PENELITIAN
UNIVERSITAS PADJADJARAN
BANDUNG
2022**

| | | |
|--|--|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/08/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 8. Telaah Awal Terhadap Protokol | Revisi ke-6 |

DAFTAR ISI

| | |
|---|-----|
| DAFTAR ISI | 148 |
| 1. TUJUAN | 149 |
| 2. RUANG LINGKUP..... | 149 |
| 3. PENANGGUNG JAWAB | 149 |
| 4. ALUR KEGIATAN | 149 |
| 5. RINCIAN KEGIATAN..... | 150 |
| 5.1. Penerimaan Protokol | 150 |
| 5.2. Menetapkan Protokol untuk Telaah Dipercepat..... | 150 |
| 5.3. Proses Telaah Dipercepat..... | 152 |
| 5.4. Telaahan Protokol | 153 |
| 5.5. Fullboard | 154 |
| 5.6. Komunikasi Hasil Keputusan | 155 |
| 6. LAMPIRAN..... | 156 |

| | | |
|--|--|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/08/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 8. Telaah Awal Terhadap Protokol | Revisi ke-6 |

1. TUJUAN

POB ini menjelaskan bagaimana KEP Unpad menelaah awal suatu protokol yang diterima.

2. RUANG LINGKUP

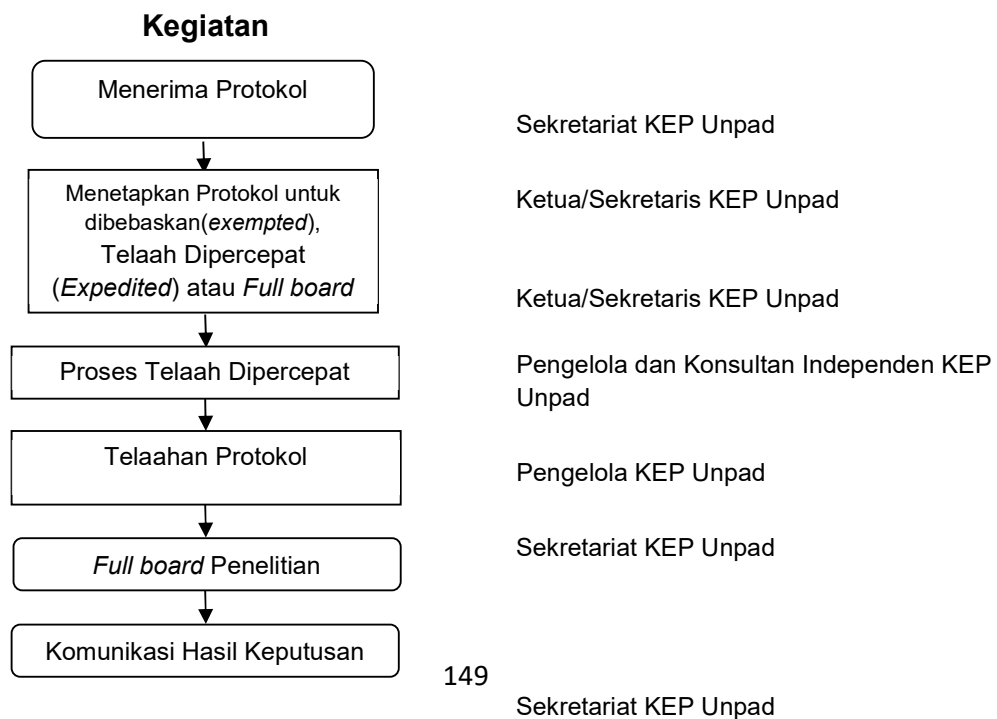
POB ini diterapkan pada proses telaah usulan protokol penelitian yang dikirim untuk pertama kali


3. PENANGGUNG JAWAB

Penelaah melakukan telaah protokol penelitian secara menyeluruh, memberikan keputusan, mengamati dan memberikan komentar pada formulir penilaian KEP Unpad secara online sesuai batas waktu yang ditetapkan.

Sekretariat KEP Unpad bertanggung jawab untuk menerima, melakukan verifikasi dan mengelola berkas usulan yang diterima secara online. Sebagai tambahan, sekretariat membantu pengusul dalam pemenuhan upload dokumen-dokumen dan memastikan semua dokumen yang disyaratkan terupload dengan baik. Sekretariat juga merekapitulasi dan mengirimkan hasil telaah kepada pengusul melalui email.

4. ALUR KEGIATAN



| | | |
|--|--|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/08/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 8. Telaah Awal Terhadap Protokol | Revisi ke-6 |

5. RINCIAN KEGIATAN

5.1. Penerimaan Protokol


- Sekretariat menerima protokol (lihat POB/06)
- Ketua/Sekretaris menentukan protokol untuk dibebaskan (*exempted*), dipercepat (*expedited*), atau *fullboard*
- Ketua/Sekretaris menunjuk minimal dua orang penelaah untuk protokol yang akan dipercepat dan *fullboard*. Setidaknya salah satu di antara Penelaah yang ditunjuk memiliki latar belakang keahlian yang sesuai dengan Protokol yang akan ditelaah, terutama untuk penelaah pertama.

5.2. Menetapkan Protokol untuk Telaah Dipercepat

- Ketua/Sekretaris KEP Unpad menetapkan protokol yang akan ditelaah dipercepat yang terbagi ke dalam dua kategori, yaitu: Dipercepat (*expedited*) dan Dibebaskan (*exempted*)
- Telaah dipercepat (*expedited*) dapat diberikan untuk Protokol baru maupun Protokol

yang telah direvisi, dengan kriteria sebagai berikut:

- ✓ Analisis retrospektif
- ✓ Bahan Biologis Tersimpan (BBT)
- ✓ Data rekam medis dengan identitas subjek yang telah dihilangkan (*de-identified*)
- ✓ *Surveillance* (uji klinik fase IV) yang tidak mengandung peningkatan risiko dan tidak ada perubahan indikasi
- ✓ Peneliti Utama tidak dapat melakukan kontak langsung karena alasan tidak praktis (eg. data dasar dalam jumlah besar)
- ✓ Penelitian menggunakan metode wawancara terhadap subjek tentang hal-hal yang tidak bertentangan dengan budaya, norma, adat-istiadat serta hal-hal sensitif (misalnya: pertanyaan terkait dengan kebiasaan seksual, HIV), tidak mengganggu status atau keinginan perorangan serta tidak menimbulkan kerugian ekonomi, atau stigmatisasi dari subjek, tidak ada isu yang bersifat rahasia, subjeknya mudah diidentifikasi orang lain

| | | |
|--|--|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/08/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 8. Telaah Awal Terhadap Protokol | Revisi ke-6 |

(pejabat publik, dll), pembukaan identitas dapat menyebabkan subjek mengalami risiko tuntutan hukum, terancam pekerjaannya, penghasilannya, atau reputasinya).

✓ Penelitian yang melakukan pengambilan sedikit sampel darah dan tidak sering, misalnya diambil dari ujung jari, tumit dan telinga

✓ Penelitian yang mengumpulkan spesimen biologis dengan cara yang aman (misalnya mengumpulkan cairan tubuh, tinja, rambut dan guntingan kuku tanpa menyakiti subjek)

✓ Mengumpulkan data untuk tujuan penelitian dengan cara aman (tidak menggunakan anestesi atau obat penenang dan rutin dikerjakan di klinik dengan peralatan medis yang sudah disetujui penggunaannya. Contoh dari prosedur yang dapat digunakan antara lain mengumpulkan data dengan menggunakan elektrode EEG atau EKG, tes akustik, tes menggunakan Prinsip Doppler, pengukuran tekanan darah dengan cara non-invasif dan pengukuran rutin klinis lainnya, *exercise tolerance*, dll. Meskipun demikian prosedur penelitian yang menggunakan *x-rays* atau *microwaves* TIDAK direkomendasikan untuk ditelaah dipercepat

✓ Penelitian menggunakan data, dokumen atau spesimen yang sudah terkumpul atau akan dikumpulkan melalui pengobatan medis atau diagnosis

✓ Menurut Modifikasi Amandemen Protokol

○ Revisi administrasi, perbaikan penulisan.

○ Tambahan atau pengurangan dari bagian protokol dan bersifat tidak mengubah prosedur seperti penambahan anggota peneliti, laboratorium, dll.


○ Adanya risiko kecil tidak bermakna dari kegiatan penelitian

✓ Telaah lanjut dari penelitian yang sudah disetujui tanpa adanya modifikasi dari protokol awal dan penelitian sudah dilaksanakan dan tidak ada risiko tambahan yang diidentifikasi

● Pembebasan etik (*ethical exemption*) hanya dapat diberikan pada Protokol baru dengan kriteria sebagai berikut:

✓ Penelitian yang menggunakan data publik


✓ Penelitian yang tidak menggunakan subjek manusia atau hewan dan terkontrol dengan baik sehingga tidak berpotensi membahayakan masyarakat dan lingkungan

| | | |
|--|--|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/08/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 8. Telaah Awal Terhadap Protokol | Revisi ke-6 |

- ✓ Penelitian tentang kepuasan pasien atau pelanggan
- ✓ Evaluasi kualitas rasa dan makanan serta penelitian penerimaan konsumen selama makanan tersebut memenuhi syarat pangan dalam hal kimiawi, polutan pertanian (residu pestisida dll), sesuai batas ambang yang ditetapkan oleh Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM).
- ✓ Penelitian tentang kebijakan atau program
- ✓ Strategi pembelajaran, membandingkan teknik pembelajaran, kurikulum, metode manajemen kelas, kecuali yang dilakukan oleh guru/dosen terhadap muridnya sendiri atau strategi pembelajaran yang tidak biasa, maka harus dilakukan telaah *expedited* atau *fullboard meeting*.
- ✓ Uji pembelajaran untuk evaluasi kognitif, kompetensi, diagnostik
- ✓ Koleksi data melalui wawancara atau observasi perilaku di masyarakat, kecuali jika informasi yang diperoleh dicatat sedemikian rupa sehingga subyek dapat diidentifikasi secara langsung atau tidak langsung. Pengecualian juga diterapkan jika tema wawancara atau observasi menyangkut perilaku yang dapat menimbulkan stigma. Kedua pengecualian tersebut memerlukan telaah dipercepat (*expedited*) hingga *fullboard meeting*.
- ✓ Koleksi data yang sudah ada, dokumen, spesimen patologis, atau spesimen diagnostik, yang merupakan milik publik, atau jika dokumen dikelola sedemikian rupa sehingga identitas subjek terlindungi/tidak dapat teridentifikasi
 - Apabila Peneliti Utama berpendapat bahwa penelitiannya tidak termasuk ke dalam kriteria-kriteria di atas dan dinilai tidak memerlukan persetujuan etik, ia tetap perlu mengajukan permohonan persetujuan etik dengan dokumen lengkap kepada KEP Unpad untuk diputuskan mengenai perlu tidaknya dilakukan penelaahan etik. Jika KEP Unpad memutuskan bahwa kegiatan penelitian tersebut harus mendapatkan persetujuan etik, maka Peneliti Utama harus mengikuti prosedur untuk mendapatkan persetujuan etik tersebut.

5.3. Proses Telaah Dipercepat

- Ketua/Sekretaris menentukan apakah Protokol yang akan ditelaah dapat dibebaskan (*exempted*). Jika Protokol dapat dibebaskan maka Sekretariat bisa langsung


| | | |
|--|--|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/08/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 8. Telaah Awal Terhadap Protokol | Revisi ke-6 |

membuatkan surat Pembebasan Etik (*Exemption*)(FL/02-09)

- Jika protokol harus dilakukan telaah *expedited*, maka Ketua/Sekretaris menunjuk dua atau lebih anggota KEP Unpad dan atau anggota Konsultan Independen untuk menelaah protokol tersebut.
- Penelaah menerima usulan protokol yang dibagikan melalui sistem informasi secara online.
- Apabila hasil penelaahan protokol yang dipercepat diusulkan untuk *fullboard* oleh penelaah, maka otomatis protokol tersebut masuk ke *fullboard*
- Waktu telaah dipercepat maksimal 1 bulan terdiri dari proses:
 1. Penerimaan berkas melalui *online* (kep@unpad.ac.id)
 2. Penentuan kategori protokol oleh ketua/sekretaris beserta penunjukan penelaah. Kegiatan 1 dan 2 berlangsung selama maksimal 1 minggu
 3. Telaah protokol maksimal 2 minggu
 4. Proses perbaikan (jika ada) berdasarkan masukan penelaah maksimal 1 minggu.
 5. Proses administrasi pengeluaran *ethical approval* maksimal 1 minggu, kecuali jika ketua dan sekretaris dalam waktu bersamaan sedang tidak ada (misal: sedang mendapat tugas luar dari institusi).
- Verifikasi isi usulan
 1. Pemberitahuan oleh Sekretariat KEP Unpad apabila ada masalah dokumen atau sistem informasi
 2. Lihat tanggal yang ditentukan untuk telaahan.

5.4. Telaahan Protokol


- Gunakan formulir penilaian FL/01-07 untuk protokol uji klinis, FL/02-07 untuk protokol Survei/Registri/Epidemiologi-Humaniora-BBT & Non klinis lainnya dan FL/03-07 untuk protokol hewan coba.
- Perhatikan kriteria berikut ketika melakukan telaahan:
 - ✓ Minimalkan risiko pada subjek penelitian.
 - ✓ Risiko dan manfaat harus seimbang.
 - ✓ Subjek penelitian dipilih secara adil.

| | | |
|--|--|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/08/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 8. Telaah Awal Terhadap Protokol | Revisi ke-6 |

- ✓ PSP sudah sesuai, mudah dimengerti, dan didokumentasikan dengan benar.
- ✓ Penelitian direncanakan sesuai waktu yang cukup untuk memantau data yang dikumpulkan agar subjek penelitian terlindungi.
- ✓ Sumber daya yang ada cukup untuk melindungi kerahasiaan subjek penelitian termasuk kerahasiaan data.
- ✓ Tersedianya perlindungan yang memadai untuk melindungi subjek yang rentan.
- ✓ Berikan komentar pada setiap ceklis, terutama yang pilihan ceklisnya “tidak”, atau “tidak sesuai”.
- ✓ Ikuti instruksi pada sistem informasi untuk pengisian formulir
- ✓ Simpan hasil penilaian sesuai instruksi pada sistem informasi.
- Telaah awal harus selesai paling lambat 7 (tujuh) hari kerja, terhitung dari sejak penentuan penelaah.
- Jika penelaah awal belum menilai hingga batas waktu tersebut maka ketua atau sekretaris dapat mengalihkannya kepada penelaah lain dengan kualifikasi yang setara melalui system online.

5.5. Fullboard

- Ketua/sekretaris KEP Unpad atau ketua atau sekretaris sub komite memimpin diskusi pembahasan dokumen yang sedang ditelaah (misalnya protokol, PSP, kualifikasi Peneliti Utama dan lokasi).
- Dalam *fullboard*, sekretaris sub komite atau *primary reviewer* menyampaikan ringkasan singkat mengenai rancangan penelitian dan komentarnya secara verbal.
- Rekomendasi untuk perubahan protokol dan PSP yang diminta oleh KEP Unpad, dicatat dalam notulen rapat sebagai keputusan (lihat POB/20)
- Pemimpin rapat mengambil keputusan dengan prinsip musyawarah untuk mufakat.
- Voting dapat dilakukan jika musyawarah tidak menghasilkan mufakat
- Keputusan telaah *Fullboard* terdiri atas 4 pilihan, yaitu: “Disetujui”, “Perlu perbaikan kecil”, “perlu perbaikan mendasar” dan “Ditolak”, atau keputusan lain jika diperlukan

| | | |
|--|--|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/08/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 8. Telaah Awal Terhadap Protokol | Revisi ke-6 |


- Apabila rapat *fullboard* memutuskan bahwa Protokol disetujui, maka pemimpin rapat menetapkan Protokol sebagai “Disetujui”, Sekretariat membuat Surat Persetujuan Etik (FL/05-07) dan menyerahkannya kepada Peneliti.
- Apabila rapat *fullboard* memutuskan bahwa protokol “Perlu perbaikan kecil”, atau “perlu perbaikan mendasar”, maka pemimpin rapat menetapkan Protokol sebagai “Perlu perbaikan”.

Sekretariat mengirim permintaan tertulis tentang perbaikan yang diperlukan kepada peneliti, memintanya untuk membuat perubahan-perubahan yang perlu dan mengirim kembali dokumen ke KEP Unpad melalui prosedur yang sesuai POB/11.

- Apabila rapat *fullboard* memutuskan bahwa protokol “Ditolak”, maka pemimpin rapat menetapkan Protokol sebagai “Ditolak”, Sekretariat mengirim surat kepada Peneliti untuk memberitahukan keputusan dan alasannya.
- Apabila rapat tidak dipimpin oleh ketua KEP, maka semua notulensi hasil rapat harus dikirimkan dan diketahui oleh ketua. Keputusan akhir di ketua KEP dengan tetap mengutamakan hasil dari *fullboard* tersebut.

5.6. Komunikasi Hasil Keputusan

- Untuk Protokol yang telah melalui telaah dipercepat dengan keputusan telaah “disetujui” maka lanjutkan sesuai POB/07, 5.4.
- Untuk Protokol yang telah melalui telaah dipercepat dengan keputusan telaah “perlu perbaikan kecil” atau “perlu perbaikan mendasar” tanpa diajukan ke pleno/*fullboard*, maka lanjutkan sesuai POB/10
- Surat pemberitahuan mengenai usulan penelitian:
 - ✓ Informasi mengenai keputusan KEP Unpad untuk peneliti utama dikirim melalui email *contact person* peneliti.
 - ✓ Informasi disampaikan sesuai dengan tindakan yang harus dilakukan oleh peneliti.
 - ✓ Untuk keputusan tidak setuju, surat pemberitahuan kepada Peneliti Utama harus menyatakan hal-hal berikut:
 - Apabila diinginkan untuk telaah ulang terhadap keputusan ini, dapat menghubungi

| | | |
|--|--|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/08/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 8. Telaah Awal Terhadap Protokol | Revisi ke-6 |


KEP Unpad dan mengirim permohonan telaah ulang secara tertulis ditujukan kepada Ketua KEP Unpad.

- Kirimkan surat pemberitahuan tindak lanjut kepada pengusul dalam waktu 7 hari kerja setelah keputusan keluar.

6. LAMPIRAN

LAMPIRAN 1 FL/01-08 Format Surat *Ethical Approval*

LAMPIRAN 2 FL/02-08 Format Surat *Ethical Exemption*

| | | |
|--|---|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN RESEARCH ETHICS COMMITTEE | POB/08/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 8. Telaah Awal Terhadap Protokol | Revisi ke-6 |

LAMPIRAN 1
FL/01-08

PERSETUJUAN ETIK
ETHICAL APPROVAL

No. Registrasi

No: /UN6. KEP/EC/20..

Komite Etik Penelitian Universitas Padjadjaran Bandung, dalam upaya melindungi hak asasi dan kesejahteraan subjek penelitian serta menjamin bahwa penelitian berjalan sesuai dengan pedoman *International Conference on Harmonisation – Good Clinical Practice (ICH-GCP)* dan aturan lainnya yang berlaku, telah mengkaji dengan teliti dan menyetujui proposal penelitian berjudul:

The Research Ethics Committee Universitas Padjadjaran Bandung, in an effort to protect the basic rights and welfare of the subject of the research and to assure that a research operates in accordance with International Conference on Harmonisation – Good Clinical Practice (ICH-GCP) guidelines and other applicable laws and regulations, has thoroughly reviewed and approved a reaserch proposal entitled:

"JUDUL"

Versi protocol :

Versi ICF :

Nama Peneliti Utama :

Principal Researcher

Pembimbing/Peneliti Lain

Supervisor/Other Researcher :

Lokasi Penelitian :

Research Site

Nama Institusi :

Institution

proposal tersebut dapat disetujui pelaksanaannya.
hereby declare that the proposal is approved.

Ditetapkan di :

Issued in

Tanggal :


Date

Ketua,
Chairman,

NIP.

Keterangan/notes:

- Persetujuan etik ini berlaku selama satu tahun sejak tanggal ditetapkan. Peneliti wajib mengajukan perpanjangan di akhir periode bila pelaksanaan penelitian akan melebihi periode izin.
This ethical clearance is effective for one year from the issued date. The Principal Investigator must submit a continuing review at the end of the ethical clearance period if the study will be prolonged.
- Pada akhir penelitian, laporan pelaksanaan penelitian harus diserahkan ke Komite Etik Penelitian.
In the end of the research, progress and final summary report should be submitted to the Research Ethics Committee.
- Jika ada perubahan protokol yang meningkatkan risiko terhadap subjek, peneliti wajib mengajukan permohonan kajian etik penelitian.
If there be any protocol modification that increases risk to the subject, the Principal Investigator is required to resubmit the protocol for approval.
- Peneliti wajib mengirimkan laporan kejadian yang tidak diinginkan yang serius ke Komite Etik Penelitian dalam 3 hari.
The Principal Investigator is required to send a SAE report within 3 days.
- Jika ada perubahan atau penyimpangan protokol, peneliti harus melaporkan ke Komite Etik Penelitian.
If there be any protocol deviation/violation, the Principal Investigator is required to submit report to the Research Ethics Committee.

| | | |
|--|--|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/08/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 8. Telaah Awal Terhadap Protokol | Revisi ke-6 |

LAMPIRAN 2
FL/02-08

PEMBEBASAN ETIK
ETHICAL EXEMPTION

| |
|----------------|
| No. Registrasi |
|----------------|

No: /UN6.KEP/EC/20...

Komite Etik Penelitian Universitas Padjadjaran Bandung, dalam upaya melindungi hak asasi dan kesejahteraan subjek penelitian dan menjamin bahwa penelitian yang menggunakan formulir survei/registrasi/surveilans/Epidemiologi/Humaniora/Sosial Budaya/Bahan Biologi Tersimpan/Sel Punca dan non klinis lainnya berjalan dengan memperhatikan implikasi etik, hukum, sosial dan non klinis lainnya yang berlaku, telah mengkaji dengan teliti proposal penelitian berjudul:

The Research Ethics Committee Universitas Padjadjaran Bandung, in order to protect the rights and welfare of the research subject, and to guaranty that the research using survey questionnaire/registry/surveillance/epidemiology/humaniora/social-cultural/archived biological materials/stem cell/other non clinical materials, will carried out according to ethical, legal, social implications and other applicable regulations, has been throughly reviewed the proposal entitled:

"JUDUL"

Versi protokol :
Versi ICF :
Nama Peneliti Utama
Principal Researcher

Pembimbing/Peneliti Lain
Supervisor/Other Researcher :

Lokasi Penelitian :
Research Site :

Nama Institusi :
Institution

proposal tersebut dapat dibebaskan pelaksanaannya.
hereby declare that the proposal is exempted.


Ditetapkan di :
Issued in
Tanggal :
Date

Ketua,
Chairman,

NIP.

Keterangan/notes:

- Persetujuan etik ini berlaku selama satu tahun sejak tanggal ditetapkan. Peneliti wajib mengajukan perpanjangan di akhir periode bila pelaksanaan penelitian akan melebihi periode izin.
This ethical clearance is effective for one year from the issued date. The Principal Investigator must submit a continuing review at the end of the ethical clearance period if the study will be prolonged.
- Pada akhir penelitian, laporan pelaksanaan penelitian harus diserahkan ke Komite Etik Penelitian.
In the end of the research, progress and final summary report should be submitted to the Research Ethics Committee.
- Jika ada perubahan protocol yang meningkatkan risiko terhadap subjek, peneliti wajib mengajukan permohonan kajian etik penelitian.
If there be any protocol modification that increases risk to the subject, the Principal Investigator is required to resubmit the protocol for approval.
- Jika ada perubahan atau penyimpangan protokol, peneliti harus melaporkan ke Komite Etik Penelitian.
If there be any protocol deviation/violation, the Principal Investigator is required to submit report to the Research Ethics Committee.

| | | |
|--|--|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/09/KEP Unpad Berlaku mulai: 2 Maret 2020 |
| | 9. Penelaahan Protokol Penelitian Peralatan Kesehatan | Revisi ke-4 |

PENELAAHAN PROTOKOL PENELITIAN PERALATAN KESEHATAN

Halaman 159-171

**KOMITE ETIK PENELITIAN
UNIVERSITAS PADJADJARAN**

BANDUNG

2022

| | | |
|---|---|---|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/09/KEP Unpad Berlaku mulai: 2 Maret 2020 |
| | 09. Penelaahan Protokol Penelitian Peralatan Kesehatan | Revisi ke-4 |

DAFTAR ISI

| | |
|--|-----|
| DAFTAR ISI | 160 |
| 1. TUJUAN | 161 |
| 2. RUANG LINGKUP..... | 161 |
| 3. PENANGGUNG JAWAB | 161 |
| 4. ALUR KEGIATAN | 163 |
| 5. RINCIAN KEGIATAN..... | 163 |
| 5.1. Penerimaan Dokumen..... | 163 |
| 5.2. Sebelum Rapat Komite Berlangsung..... | 164 |
| 5.3. Selama Rapat Komite Berlangsung | 165 |
| 5.4. Komunikasi Hasil Keputusan | 166 |
| 5.5. Penyimpanan dokumen | 167 |
| 6. LAMPIRAN..... | 167 |

| | | |
|---|---|---|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/09/KEP Unpad Berlaku mulai: 2 Maret 2020 |
| | 09. Penelaahan Protokol Penelitian Peralatan Kesehatan | Revisi ke-4 |

1. TUJUAN

Tujuan POB ini adalah untuk dijadikan panduan dalam menelaah dan memberikan persetujuan protokol penelitian peralatan/perlengkapan kesehatan yang diajukan Persetujuan Etiknya ke KEP Unpad.

2. RUANG LINGKUP

POB ini diberlakukan pada waktu proses penerimaan dan telaahan protokol terkait dengan penelitian menggunakan peralatan/perlengkapan kesehatan baru pada subjek manusia baik sebagai alat pemindai, alat terapi, alat yang dikenakan, alat yang ditanam ataupun metode lainnya.

3. PENANGGUNG JAWAB

Dalam menelaah protokol penelitian peralatan kesehatan yang baru, KEP Unpad dapat membuat beberapa keputusan yang berbeda dari yang lazim dibuat dalam telaahan penelitian obat. KEP Unpad harus menentukan penelitian yang diusulkan mempunyai *Significant Risk* (SR)= Risiko nyata/bermakna atau *Non-significant Risk* (NSR= risiko tidak nyata/bermakna) atau tidak, kemudian KEP Unpad memutuskan untuk menyetujui penelitian atau tidak. Dalam menentukan SR atau NSR, KEP Unpad harus menilai semua informasi yang diberikan sponsor.

KEP Unpad harus mempertimbangkan bahaya segera, akut atau kronik yang dapat terjadi dalam penggunaan peralatan. Apabila suatu peralatan/perlengkapan yang diteliti memungkinkan timbulnya bahaya yang nyata terhadap subjek penelitian, penelitian tersebut dipertimbangkan sebagai SR. Dalam memutuskan persetujuan adanya risiko nyata atau tidak suatu peralatan, KEP Unpad harus mempertimbangkan keseluruhan risiko peralatan tersebut, bukan membandingkannya dengan risiko peralatan atau prosedur lainnya. Jika peralatan digunakan pada prosedur yang berisiko, KEP Unpad harus mempertimbangkan berbagai risiko prosedur tersebut dalam hubungannya dengan

| | | |
|---|---|---|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/09/KEP Unpad Berlaku mulai: 2 Maret 2020 |
| | 09. Penelaahan Protokol Penelitian Peralatan Kesehatan | Revisi ke-4 |

berbagai risiko suatu peralatan. KEP Unpad bisa juga berkonsultasi dengan Instansi/Departemen terkait dalam mengambil keputusan.

KEP Unpad dapat menyetujui atau tidak laporan hasil penilaian awal NSR yang dilakukan sponsor. Apabila KEP Unpad setuju dengan hasil penelitian awal, maka penelitian yang bersangkutan dapat dimulai tanpa mengajukan *Investigational Device Exemption* (IDE) (Peralatan Penelitian yang dibebaskan) kepada Departemen Terkait/Instansi berwenang. Apabila KEP Unpad tidak menyetujui, sponsor harus meminta izin dan memberi tahu terlebih dulu kepada Instansi berwenang bahwa SR telah dilakukan. Penelitian dapat dilaksanakan sebagai penelitian SR dengan adanya persetujuan dari Instansi berwenang terhadap permohonan IDE.

Mematuhi, merancang dan melaksanakan penelitian peralatan kesehatan sesuai dengan

1. Deklarasi Helsinki

Mematuhi Deklarasi Helsinki dengan membuat surat pernyataan mematuhi Deklarasi Helsinki

2. Prinsip *Good Clinical Practice*

Peneliti membuat surat pernyataan akan mematuhi GCP dan menyertakan salinan sertifikat GCP Ketua atau anggota Peneliti yang masih berlaku.

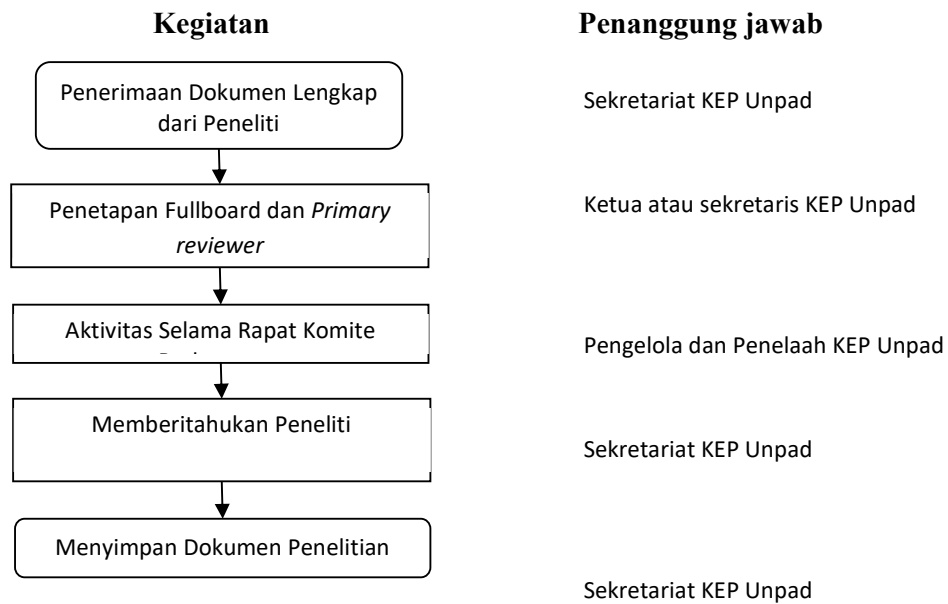
3. Peraturan Litbangkes (Kemenkes)

Mematuhi kaidah pengembangan alat kesehatan dan aturan penelitian alat kesehatan di Indonesia dengan membuat surat pernyataan dan sesuai panduan dari Litbangkes (Kemenkes)

Peraturan, budaya, kearifan, dan kebiasaan lokal lainnya. Mematuhi budaya dan kearifan lokal dengan membuat surat pernyataan dan menyebutkan bilamana ada hal-hal yang akan menjadi perhatian khusus di dalamnya

| | | |
|---|---|---|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/09/KEP Unpad Berlaku mulai: 2 Maret 2020 |
| | 09. Penelaahan Protokol Penelitian Peralatan Kesehatan | Revisi ke-4 |

4. ALUR KEGIATAN



5. RINCIAN KEGIATAN

5.1. Penerimaan Dokumen

- Menerima suatu penelitian peralatan kesehatan yang baru.
- Memeriksa kelengkapan berkas yang dimasukkan. Prosedur pemeriksaan dokumen dengan melengkapi formulir daftar tilik.

KEP Unpad harus menerima dokumen berikut sebelum melakukan telaahan dan memberikan persetujuan protokol penelitian peralatan kesehatan sbb :

- Usulan rencana penelitian
- Surat pernyataan dan dokumen terkait lainnya dari mematuhi deklarasi Helsinki, mematuhi Prinsip GCP (dan sertifikatnya), bukti mematuhi kaidah penelitian alat kesehatan dari Litbangkes (Kemenkes) serta kajian mengenai perhatian khusus terhadap kondisi peraturan, budaya, kearifan dan kebiasaan local bila mana ada. Pengecualian diberikan (sesuai prinsip GCP) pada peserta didik yang tidak mengembangkan alat baru untuk komersil dan menggunakan alat yang telah ada serta

| | | |
|---|---|---|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/09/KEP Unpad Berlaku mulai: 2 Maret 2020 |
| | 09. Penelaahan Protokol Penelitian Peralatan Kesehatan | Revisi ke-4 |

dipandang tidak membahayakan cukup dengan surat pernyataan merancang, melaksanakan sesuai Deklarasi Helsinki dan sertifikat GCP salah satu peneliti.

- Formulir persetujuan setelah mendapat penjelasan
- Rincian peralatan
- Rincian kriteria seleksi peserta
- Prosedur pemantauan
- Laporan penyidikan awal yang dilakukan terhadap peralatan,
- Biodata/*Curriculum Vitae* peneliti
- Izin profesi peneliti
- Data /informasi telaahan/pengkajian/penilaian risiko
- Statistik yang digunakan dalam membuat penentuan risiko
- Formulir penelitian untuk telaahan
- Formulir penerimaan dokumen
- Semua kopi (berkas) diberi catatan "Digunakan hanya untuk keperluan penelitian"
- Sponsor harus menginformasikan kepada KEP Unpad bila Komite Etik lain telah menelaah proposal penelitian tersebut berikut keputusan yang diberikan.
- Sponsor harus menginformasikan kepada KEP Unpad tentang risiko peralatan hasil penilaian instansi berwenang bila pengkajian yang sama pernah dilakukan.
- Apabila Sponsor mempercayai/menyatakan penelitian tergolong NSR, informasi yang mendukung harus dimasukkan.
- Menghubungi Peneliti Utama untuk memasukkan informasi atau dokumen tambahan, bila berkas penelitian sudah lengkap.

5.2. Sebelum Rapat Komite Berlangsung

- Ketua menugaskan para penelaah untuk menelaah protokol penelitian secara online, sesuai dengan formulir penilaian.
- Staf sekretariat menyiapkan dokumen untuk dibagikan kepada setiap anggota KEP Unpad dan mengirimkannya kepada setiap anggota KEP Unpad melalui email.

| | | |
|---|---|---|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/09/KEP Unpad Berlaku mulai: 2 Maret 2020 |
| | 09. Penelaahan Protokol Penelitian Peralatan Kesehatan | Revisi ke-4 |

- Staf sekretariat mengagendakan pembahasan protokol penelitian peralatan kesehatan baru dalam rapat.
- Telaah selesai dilaksanakan paling lambat 7 hari kerja terhitung sejak penentuan penelaah.
- Jika penelaah belum melaksanakan telaah setelah lebih dari batas waktu maka Ketua Komite dapat mengalihkannya kepada penelaah lain dengan kualifikasi setara.

5.3. Selama Rapat Komite Berlangsung

- Para penelaah menyampaikan secara lisan atau tertulis ringkasan dari rancangan penelitian.
- Ketua KEP atau Ketua sub komite membuka diskusi tentang penelitian termasuk SR/NSR.
- Ketua KEP atau Ketua sub komite memimpin diskusi tentang setiap dokumen yang perlu pertimbangan (misalnya protokol, persetujuan setelah mendapat penjelasan, kualifikasi para Peneliti Utama termasuk tempat penelitian, iklan-iklan).
- Menentukan tingkat risiko
- Mempertimbangkan penelitian akan disetujui atau tidak
- Pimpinan rapat meminta kesepakatan rapat atau pemungutan suara yang terpisah untuk:
 - Menyetujui penelitian untuk dimulai seperti yang dipresentasikan/ disampaikan tanpa perubahan.
 - Menyetujui pelaksanaan penelitian dengan perubahan-perubahan kecil yang dicatat dalam rapat, kemudian ditindaklanjuti oleh sekretariat setelah perubahan tersebut diajukan kembali oleh peneliti.
- Mencatat hasil pemungutan suara terhadap penilaian risiko dalam formulir keputusan rapat dan notulen rapat.
- Mencatat rekomendasi yang disampaikan untuk perubahan protokol dan/atau persetujuan setelah penjelasan yang direkomendasikan oleh para anggota KEP Unpad

| | | |
|---|---|---|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/09/KEP Unpad Berlaku mulai: 2 Maret 2020 |
| | 09. Penelaahan Protokol Penelitian Peralatan Kesehatan | Revisi ke-4 |

dalam notulen dengan perubahan yang dibuat oleh KEP Unpad dan akan dikomunikasikan kepada peneliti utama.

- Menentukan waktu telaah lanjutan atau telaah ulang.
- Penelitian yang memerlukan banyak perubahan atau tambahan informasi lebih banyak harus dibahas kembali dalam rapat *fullboard*.
- Bila tidak menyetujui penelitian, harus disebutkan alasannya.

5.4. Komunikasi Hasil Keputusan

- Gunakan dan lengkapi formulir Keputusan Telaah (FL/04-07) setelah suatu keputusan diambil oleh rapat KEP Unpad
- Minta tanda tangan dari Ketua KEP Unpad
- Beri tanggal pada formulir
- Untuk Protokol yang dengan Keputusan Telaah “Disetujui” maka lanjutkan sesuai POB/07 5.4
- Untuk Protokol dengan Keputusan Telaah “Perlu perbaikan” maka lanjutkan sesuai POB/11
- Untuk Protokol dengan Keputusan Telaah “Ditolak” maka untuk selanjutnya Sekretariat dengan segera memberitahu Peneliti Utama secara tertulis mengenai keputusan dan alasan penolakan.
- Surat pemberitahuan mengenai usulan penelitian
 - Siapkan sebuah surat tindak lanjut usulan penelitian yang menginformasikan Peneliti Utama tentang keputusan KEP Unpad (lihat POB/20).
 - Bila KEP Unpad mengharuskan adanya perubahan terhadap dokumen penelitian, maka Sekretariat meminta secara tertulis kepada Peneliti Utama untuk menyampaikan perbaikan dokumen tersebut kepada KEP Unpad.
 - Nyatakan dengan jelas tindakan yang perlu diambil oleh peneliti.
 - Untuk keputusan tidak setuju, surat pemberitahuan kepada Peneliti Utama harus menyatakan hal-hal berikut: Apabila diinginkan untuk naik banding

| | | |
|---|---|---|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/09/KEP Unpad Berlaku mulai: 2 Maret 2020 |
| | 09. Penelaahan Protokol Penelitian Peralatan Kesehatan | Revisi ke-4 |

terhadap keputusan ini, dapat menghubungi KEP Unpad dan mengirim naik banding secara tertulis ditujukan kepada Ketua KEP Unpad dengan alasan meminta naik banding.

- Verifikasi kata-kata dan ejaan.
- Sekretariat mengkomunikasikan pemberitahuan tindak lanjut kepada pengusul melalui *e-mail* atau telepon.

5.5. Penyimpanan dokumen

- Simpan surat tindak lanjut dalam file surat menyurat (dalam bentuk soft file).

6. LAMPIRAN

LAMPIRAN 1 Contoh-contoh untuk Penelitian Peralatan yang Berisiko Tidak Bermakna (Tidak Berisiko)

LAMPIRAN 2 Contoh-contoh untuk Penelitian yang Berisiko Nyata

| | | |
|---|---|---|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/09/KEP Unpad Berlaku mulai: 2 Maret 2020 |
| | 09. Penelaahan Protokol Penelitian Peralatan Kesehatan | Revisi ke-4 |

LAMPIRAN 1

PENELITIAN PERALATAN DENGAN RISIKO TIDAK BERMAKNA/TANPA RISIKO

CONTOH-CONTOH:

- Bio-stimulation Lasers untuk pengobatan rasa nyeri/ sakit
- Larutan penghilang karies
- Lensa kontak untuk pemakaian sehari-hari dan larutan serta pembersih yang berhubungan.
- Bahan penambal gigi, *Cushions or Pads* yang dibuat dari bahan dan desain tradisional.
- *Kit reparasi gigi dan re-aligners*
- *Externally worn Monitor for Insulin Reactions*
- *Jaundice Monitor for Infants*
- *Magnetic Resonance Imaging (MRI) Devices within specified physical parameters*
- *Menstrual Pads*
- *Menstrual Tampons of "old" materials (used prior to May 28, 1976)*
- *Non-implantable Male Reproductive Aids*
- *Ob/Gyn Diagnostic Ultrasound (within specified parameters)*
- *Transcutaneous Electric Nerve Stimulation (TENS) Devices for treatment of pain*
- *Wound Dressings, excluding absorbable hemostatic devices and dressings*

| | | |
|---|---|---|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN RESEARCH ETHICS COMMITTEE | POB/09/KEP Unpad Berlaku mulai: 2 Maret 2020 |
| | 09. Penelaahan Protokol Penelitian Peralatan Kesehatan | Revisi ke-4 |

LAMPIRAN 2

PENELITIAN PERALATAN DENGAN RISIKO NYATA BERMAKNA

PERUNTUKAN MEDIS UMUM

Kateter:

- Kardiologi - Diagnostik , pengobatan, *transluminal coronary angioplasty*,
- *intra-aortic balloon* dengan sistem kontrol
- Gastroenterologi dan Urologi — *biliary* dan *urologic*
- Rumah Sakit Umum — *long-term percutaneous, implanted, subcutaneous and intravascular*
- *Neurology — cerebrovascular, occlusion balloon*
- *Collagen Implant Material for use in ear, nose and throat, orthopedics and plastic surgery*
- *Lasers for use in Ob/Gyn, cardiology, gastro-enterology, urology, pulmonary, ophthalmology and neurology*
- *Tissue Adhesives for use in neurology, gastro-enterology, ophthalmology, general and plastic surgery, and cardiology*

Anesthesiology

- *Respiratory Ventilators*
- *Electro-anesthesia Apparatus*
- *Gas Machines for Anesthesia or Analgesia*
- *High Frequency Jet Ventilators greater than 150 BPM*

Cardiovascular

- *Arterial Embolization Device*
- *Artificial Heart, permanent implant and short term use*
- *Cardiac Bypass Systems: oxygenator, cardiopulmonary blood pump,*
- *Ventricular assist devices*
- *Cardiac Pacemaker/Pulse Generator: implantable, external transcutaneous,*
- *Antitachycardia, esophageal*
- *Cardiovascular/Intravascular Filter*
- *Coronary Artery RetroperFusion System*
- *DC-Defibrillators*

| | | |
|---|---|---|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN RESEARCH ETHICS COMMITTEE | POB/09/KEP Unpad Berlaku mulai: 2 Maret 2020 |
| | 09. Penelaahan Protokol Penelitian Peralatan Kesehatan | Revisi ke-4 |

- *Implantable Cardioverters*
- *Laser Coronary Angioplasty Device*
- *Pacemaker Programmer*
- *Percutaneous Conduction Tissue Ablation Electrode*
- *Replacement Heart Valve*
- *Vascular and Arterial Graft Prostheses*

Dental

- *Endosseous Implant*
- *Ear, Nose and Throat*
- *Cochlear Implant*
- *Total Ossicular Prosthesis Replacement*
- *Gastroenterology and Urology*
- *Anastomosis Device*
- *Endoscope and/or Accessories*
- *Extracorporeal Hyperthermia System*
- *Extracorporeal Photophersis System*
- *Extracorporeal Shock-Wave Lithotripter*
- *Kidney Perfusion System*
- *Mechanical/Hydraulic Impotence and Incontinence Devices*
- *Implantable Penile Prosthesis*
- *Peritoneal Shunt*

General and Plastic Surgery

- *Absorbable Hemostatic Agents Artificial Skin*
- *injectable Silicone*
- *Implantable Prostheses: chin, nose, cheek, ear*
- *Sutures*

General Hospital

- *Infusion Pumps: Implantable and closed-loop, depending on infused drug*
- *Implantable Vascular Access Devices*

Neurology

- *Hydrocephalus Shunts*

| | | |
|---|---|---|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN RESEARCH ETHICS COMMITTEE | POB/09/KEP Unpad Berlaku mulai: 2 Maret 2020 |
| | 09. Penelaahan Protokol Penelitian Peralatan Kesehatan | Revisi ke-4 |

- *Implanted Intracerebral/Subcortical Stimulator*
- *Implanted Intracranial Pressure Monitor*
- *Unpainted Spinal Cord and Nerve Stimulators and Electrodes*

Obstetrics and Gynecology

- *Cervical Dilator*
- *Chorionic Villus Sampling Catheter, phase II (pregnancy continued to term)*
Contraceptive Devices: tubal occlusion, cervical cap, diaphragm, intrauterine device (IUD) and introducer, and sponge

Ophthalmics


- *Extended Wear Contacts Lens*
- *Intraocular Lens (investigations subject to 21 CFR 813)*
- *Eye Valve Implant*
- *Retinal Reattachment Systems: sulfur hexafluoride, silicone oil, tacks,*
- *Perfluoropropane*

Orthopedics

- *Implantable Protheses: ligament, tendon, hip, knee, finger*
- *Bone Growth Stimulator*
- *Calcium Tri-Phosphate/Hydroxyapatite Ceramics*
- *Xenografts*


Radiology

- *Hyperthermia Systems and Applicators*

| | | |
|--|--|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/10/KEP Unpad Berlaku mulai: 2 Maret 2020 |
| | 10. Telaah Protokol yang Diajukan Kembali (Perbaikan) | Revisi ke-5 |


**TELAAH PROTOKOL YANG DIAJUKAN
KEMBALI (PERBAIKAN)
Halaman 172-177**

**KOMITE ETIK PENELITIAN
UNIVERSITAS PADJADJARAN
BANDUNG
2022**

| | | |
|--|--|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/10/KEP Unpad Berlaku mulai: 2 Maret 2020 |
| | 10. Telaah Protokol yang Diajukan Kembali (Perbaikan) | Revisi ke-5 |

DAFTAR ISI

| | |
|--|-----|
| DAFTAR ISI | 173 |
| 1. TUJUAN | 174 |
| 2. RUANG LINGKUP | 174 |
| 3. PENANGGUNG JAWAB | 174 |
| 4. ALUR KEGIATAN | 174 |
| 5. RINCIAN KEGIATAN | 175 |
| 5.1. Penerimaan Protokol Perbaikan | 175 |
| 5.2. Telaah Protokol Perbaikan | 175 |
| 5.3. Komunikasi Hasil Keputusan | 175 |
| 6. LAMPIRAN | 176 |

| | | |
|--|--|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/10/KEP Unpad Berlaku mulai: 2 Maret 2020 |
| | 10. Telaah Protokol yang Diajukan Kembali (Perbaikan) | Revisi ke-5 |

1. TUJUAN

POB ini bertujuan untuk menjabarkan bagaimana KEP Unpad mengatur, menelaah dan memberi persetujuan terhadap protokol penelitian yang diajukan kembali/revisi.

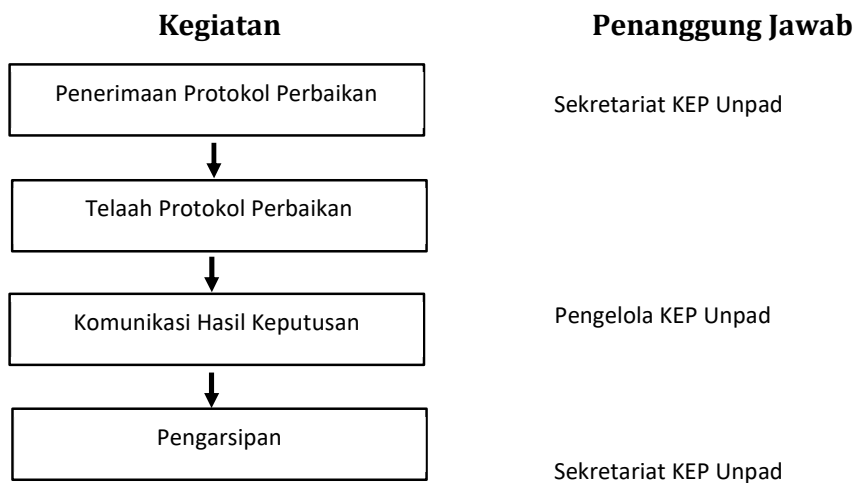
2. RUANG LINGKUP


POB ini diberlakukan pada protokol penelitian yang pernah ditelaah dan mendapat rekomendasi dari KEP Unpad untuk beberapa perbaikan pada proses awal telaahan.

3. PENANGGUNG JAWAB

Sekretariat KEP Unpad bertanggung jawab untuk memastikan kelengkapan dokumen yang diajukan kembali dan memberitahukan Ketua KEP Unpad bahwa protokol yang sebelumnya telah disetujui dan direvisi sudah diajukan untuk dipertimbangkan kembali oleh KEP Unpad. Protokol perbaikan dapat ditelaah dan disetujui oleh Ketua KEP Unpad atau beberapa atau seluruh anggota/penelaah KEP Unpad.

4. ALUR KEGIATAN



| | | |
|--|--|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/10/KEP Unpad Berlaku mulai: 2 Maret 2020 |
| | 10. Telaah Protokol yang Diajukan Kembali (Perbaikan) | Revisi ke-5 |

5. RINCIAN KEGIATAN

5.1. Penerimaan Protokol Perbaikan

5.1.1. Peneliti mengunggah protokol perbaikan dan dokumen terkait di website KEP

Sekretariat memeriksa berkas sebagai berikut ini:

- Formulir Perbaikan (FL/01-10)
- Formulir Permohonan Persetujuan Etik Penelitian Kesehatan (FL/02-06, FL/03-06, FL/04-06) yang telah diperbaiki.
- Protokol versi perbaikan dan dokumen terkait

5.1.2. Perubahan yang dibuat pada dokumen ditulis dalam format underline.


5.1.3. Berkas protokol perbaikan yang telah lengkap diperiksa oleh Ketua / Sekretaris KEP untuk ditelaah kembali.

5.2. Telaah Protokol Perbaikan

- Protokol dengan perbaikan kecil maupun mendasar akan kembali ditelaah oleh Ketua / Sekretaris KEP dalam waktu maksimal 1 minggu.
- Protokol dengan telaah awal *fullboard* maka telaah perbaikan dilakukan melalui *fullboard*.
- Hasil penelaah akan dikirimkan pengelola KEP kepada sekretariat melalui *e-mail*.

5.3. Komunikasi Hasil Keputusan

- Lengkapi formulir Keputusan Telaah (FL/04-07) berdasarkan keputusan penelaahan pengelola KEP Unpad
- Ketua/Sekretaris melakukan persetujuan secara online melalui sistem KEP Unpad.
- Untuk Protokol yang diputuskan untuk “Disetujui” maka lanjutkan sesuai POB/07
- Untuk Protokol yang diputuskan “Perlu perbaikan” maka lanjutkan sesuai POB/10
- Untuk Protokol dengan Keputusan Telaah “Ditolak” maka untuk selanjutnya Sekretariat akan memberitahu mengenai keputusan dan alasan penolakan secara tertulis melalui *e-mail* kepada Peneliti Utama.
- Pemberitahuan mengenai saran perbaikan

| | | |
|--|--|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/10/KEP Unpad Berlaku mulai: 2 Maret 2020 |
| | 10. Telaah Protokol yang Diajukan Kembali (Perbaikan) | Revisi ke-5 |


- Sekretariat meminta secara tertulis melalui *e-mail* kepada Peneliti Utama untuk melakukan perbaikan sesuai dengan saran-saran dari penelaah yang dapat dilihat di *website* dan menyampaikan dokumen perbaikan tersebut kepada KEP Unpad.
- Perbaikan dokumen oleh peneliti utama harus diselesaikan dalam waktu sekurang-kurangnya 2 minggu setelah *e-mail* pemberitahuan saran perbaikan diterima, dan apabila tidak mengirimkan dalam waktu tersebut maka penelitian tersebut dianggap tidak aktif dan otomatis akan terhapus dari sistem, sehingga peneliti harus melakukan pengajuan baru.
- Untuk keputusan tidak setuju, surat pemberitahuan kepada Peneliti Utama atau manajer proyek harus menyatakan hal-hal berikut: Apabila diinginkan untuk naik banding terhadap keputusan ini, dapat menghubungi KEP Unpad dan mengirim naik banding secara tertulis ditujukan kepada Ketua KEP Unpad dengan alasan meminta naik banding.
 - Verifikasi kata-kata dan ejaan.
 - Sekretariat mengkomunikasikan pemberitahuan tindak lanjut kepada pengusul melalui e-mail atau telepon.

5.4.1. Pengarsipan

Semua berkas yang telah masuk tersimpan terpusat pada server KEP Unpad secara otomatis.

6. LAMPIRAN

LAMPIRAN 1 FL/01-10 Formulir Perbaikan


| | | |
|--|---|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/10/KEP Unpad Berlaku mulai: 2 Maret 2020 |
| | 10. Telaah Protokol yang Diajukan Kembali (Perbaikan) | Revisi ke-5 |

LAMPIRAN 1

FL/01-10

FORMULIR PERBAIKAN

| D i i s i o l e h p e n n e l i t i i D i i s i o l e h K E P | Tanggal Pengajuan Awal: | No | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|--|---|--|--|--|--|--|--|--|--|---|--|--|--|--|--|--|--|--|--|----|---|---|--|--|--|--|--|
| | Tanggal Pengajuan Perbaikan: | Registrasi | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Judul Penelitian: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Peneliti Utama: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Telp. Kantor/Fax.: Telp. Rumah: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | HP.: e-mail: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Jumlah Subjek: | | | | | | | | | | <input type="checkbox"/> Penelaahan ke-2 <input type="checkbox"/> Penelaahan ke-3 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Tanggal keputusan KEP Unpad sebelumnya: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Matrix Memorandum Perbaikan: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 10%;">No</th> <th style="width: 40%;">Saran Perubahan/ Perbaikan dari Penelaah:</th> <th style="width: 50%;">Perubahan/Perbaikan yang telah dilakukan:</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | No | Saran Perubahan/ Perbaikan dari Penelaah: | Perubahan/Perbaikan yang telah dilakukan: | | | | | |
| No | Saran Perubahan/ Perbaikan dari Penelaah: | Perubahan/Perbaikan yang telah dilakukan: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Pendapat penelaah: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> Disetujui, perbaikan/modifikasi sesuai rekomendasi <input type="checkbox"/> Perlu perbaikan, perbaikan/modifikasi tidak sesuai rekomendasi <input type="checkbox"/> Ditolak | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Alasan: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| | | |
|--|--|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/11/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 11. Telaah Amandemen | Revisi ke-5 |


TELAAH AMANDEMEN

Halaman 178-185

**KOMITE ETIK PENELITIAN
UNIVERSITAS PADJADJARAN**


BANDUNG

2022

| | | |
|--|--|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/11/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 11. Telaah Amandemen | Revisi ke-5 |

DAFTAR ISI

| | |
|--|-----|
| DAFTAR ISI | 179 |
| 1. TUJUAN | 180 |
| 2. RUANG LINGKUP..... | 180 |
| 3. PENANGGUNG JAWAB | 180 |
| 4. ALUR KEGIATAN | 181 |
| 5. RINCIAN KEGIATAN..... | 181 |
| 5.1. Kelola Usulan Amandemen Protokol | 181 |
| 5.2. Pemberitahuan kepada Ketua/Sekretaris..... | 182 |
| 5.3. Penetapan Cara Telaah Amandemen Protokol..... | 182 |
| 5.4. Telaah Amandemen Protokol | 183 |
| 5.5. Komunikasi Hasil Keputusan | 183 |
| 5.6. Pengarsipan..... | 184 |
| 6. LAMPIRAN..... | 184 |

| | | |
|--|--|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/11/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 11. Telaah Amandemen | Revisi ke-5 |

1. TUJUAN


Tujuan POB ini adalah untuk menjelaskan cara menelaah Amandemen Protokol.

2. RUANG LINGKUP

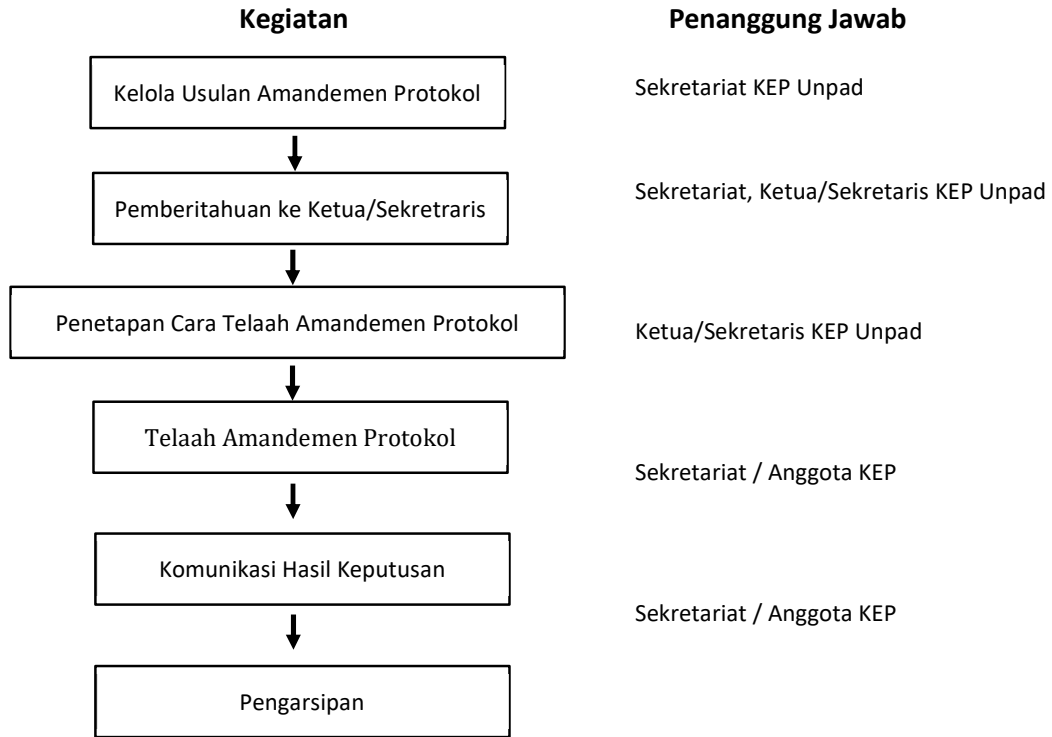
POB ini berlaku untuk protokol yang telah disetujui, tetapi kemudian diamandemen dan dikirimkan kembali kepada KEP Unpad untuk mendapatkan persetujuan. Amandemen Protokol tersebut tidak boleh dilaksanakan sebelum mendapat persetujuan dari KEP Unpad.

3. PENANGGUNG JAWAB

Sekretariat KEP Unpad bertanggung jawab mengelola Amandemen Protokol. Peneliti Utama setiap waktu dapat melakukan amandemen isi Protokol. Amandemen Protokol dapat diusulkan oleh Peneliti Utama untuk ditelaah cepat oleh Ketua atau anggota KEP Unpad/Penelaah yang ditunjuk atau melalui rapat *fullboard*.

| | | |
|--|---|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/11/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 11. Telaah Amandemen | Revisi ke-5 |


4. ALUR KEGIATAN



5. RINCIAN KEGIATAN

5.1. Kelola Usulan Amandemen Protokol

- Peneliti Utama mengunduh Formulir Penerimaan Telaah Amandemen Protokol (FL/01-11) dan semua berkas yang diperlukan di website KEP Unpad sesuai login registrasi usulan pengajuan pada protokol pertama, yaitu:
 - ✓ Formulir FL/01-11 yang telah diisi lengkap:
 - Penjelasan permintaan amandemen
 - Alasan diperlukannya amandemen
 - Pernyataan adanya akibat/masalah yang terjadi pada protokol awal bila tidak dilakukan amandemen.
 - Pernyataan kemungkinan timbulnya masalah lain bila protokol diamandemen
 - Tanda Tangan Peneliti Utama dan/atau Penanggung Jawab Medis Penelitian
 - ✓ Protokol dan Dokumen Terkait.

| | | |
|--|--|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/11/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 11. Telaah Amandemen | Revisi ke-5 |


- Periksa Protokol versi amandemen dan dokumen terkait lainnya yang disampaikan kepada KEP Unpad
- Pada Protokol versi amandemen harus tercantum “Versi Amandemen” dan tanggal mulai berlakunya amandemen
- Perubahan pada Protokol ditulis dalam format *bold*.
- Sekretariat KEP Unpad memverifikasi berkas yang telah lengkap melalui sistem *online* KEP Unpad

5.2. Pemberitahuan kepada Ketua/Sekretaris

- Sekretariat KEP Unpad mengirimkan berkas lengkap permohonan amandemen kepada Ketua/Sekretaris KEP Unpad dalam waktu 1 hari setelah berkas diterima.
- Ikuti kerahasiaan dokumen dalam menyiapkan dan mendistribusikan dokumen.
- Setelah berkas-berkas ditelaah, Ketua KEP Unpad akan menetapkan Amandemen Protokol yang memerlukan telaah dipercepat atau *fullboard*.

5.3. Penetapan Cara Telaah Amandemen Protokol

- Cara telaah amandemen protokol ditetapkan sesuai dengan proses review awal, jika pengajuan awal diproses melalui pertemuan *fullboard*, maka amandemen juga harus dirapatkan dalam pertemuan *fullboard*, khususnya jika perubahan meningkatkan risiko bagi subjek.
- Bila amandemen bersifat mayor maka telaah amandemen protokol ditetapkan masuk *fullboard*, bila amandemen bersifat minor maka telaah amandemen protokol dapat telaah dipercepat.
- Rujuk POB/08 untuk Telaah Dipercepat dan *fullboard*.
- Ketua/sekretaris KEP Unpad memperhatikan hal-hal seperti di bawah ini:
 - ✓ Perubahan pertimbangan antara risiko dan manfaat yang mungkin terjadi akibat dilakukannya amandemen
 - ✓ Terapi tambahan atau menghilangkan terapi
 - ✓ Perubahan kriteria inklusi/eksklusi
 - ✓ Perubahan metode formulasi cara pemberian obat, seperti oral menjadi intravena
 - ✓ Perubahan bermakna dalam jumlah subjek

| | | |
|--|--|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/11/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 11. Telaah Amandemen | Revisi ke-5 |


- ✓ Peningkatan atau penurunan jumlah dosis
- Ketua/sekretaris KEP Unpad menetapkan bahwa Protokol perlu dibahas melalui rapat *fullboard* melalui sistem online KEP Unpad
- Sekretariat akan memasukkan Permintaan Amandemen Protokol dalam agenda rapat berikutnya

5.4. Telaah Amandemen Protokol

- Lakukan proses seperti yang dituangkan dalam Formulir Penilaian Protokol (lihat POB/07) untuk menelaah Amandemen Protokol dan Dokumen terkait.
- Catat rekomendasi perubahan protokol dan/atau Persetujuan Setelah Penjelasan (PSP) yang diusulkan oleh anggota rapat dalam notulen rapat (POB/19)
- Ketua atau Pimpinan Rapat mengambil keputusan dengan prinsip Musyawarah untuk mufakat, namun jika diperlukan dapat melakukan voting.
- Untuk Protokol Amandemen dengan Keputusan Telaah “Disetujui” maka lanjutkan sesuai POB/07
- Untuk Protokol Amandemen dengan Keputusan Telaah “Perlu Perbaikan” maka lanjutkan sesuai POB/10
- Untuk Protokol Amandemen dengan Keputusan Telaah “Ditolak” maka untuk selanjutnya Sekretariat dengan segera memberitahu Peneliti Utama secara tertulis mengenai keputusan dan alasan penolakan kurang dari 7 hari kerja.

5.5. Komunikasi Hasil Keputusan

- Sekretariat membuat surat pemberitahuan: Tindak lanjut usulan penelitian yang menginformasikan Peneliti Utama tentang keputusan KEP Unpad (lihat POB/19) akan dikirimkan melalui *e-mail*.
- Bila KEP Unpad mengharuskan adanya perubahan terhadap dokumen penelitian, maka Sekretariat meminta secara tertulis kepada Peneliti Utama untuk menyampaikan perbaikan dokumen tersebut kepada KEP Unpad.
- Tindakan yang perlu diambil oleh peneliti dinyatakan dengan jelas termasuk verifikasi kata-kata dan ejaan.
- Untuk keputusan tidak setuju, surat pemberitahuan kepada Peneliti Utama atau manajer proyek harus menyatakan hal-hal berikut: Apabila diinginkan untuk naik banding

| | | |
|--|--|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/11/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 11. Telaah Amandemen | Revisi ke-5 |

terhadap keputusan ini, dapat menghubungi KEP Unpad dan mengirim naik banding secara tertulis ditujukan kepada Ketua KEP Unpad dengan alasan meminta naik banding.


- Sekretariat menyimpan pesan *e-mail* yang "dikirim" dan "diterima" dalam berkas elektronik yang sesuai.
- Surat pemberitahuan tindak lanjut kepada pengusul dikirimkan maksimal dalam waktu 7 hari kerja.

5.6. Pengarsipan

Semua berkas yang telah masuk tersimpan terpusat pada server KEP Unpad secara otomatis.

6. LAMPIRAN

LAMPIRAN FL/01-11 Formulir Penerimaan Amandemen Protokol


| | | |
|--|--|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/11/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 11. Telaah Amandemen | Revisi ke-5 |

LAMPIRAN 1

FL/01-11

FORMULIR PENERIMAAN AMANDEMEN PROTOKOL

| | | | | | | | | | | | | |
|---|------------------------------|--|--|--|--|-----------|--|--|--|--|--|--|
| Diisi oleh peneliti | | | | | | | | | | | | |
| No. Persetujuan Etik (<i>Ethical Approval</i>): | No. Registrasi) | | | | | | | | | | | |
| Tanggal Persetujuan Etik (<i>Ethical Approval</i>): | Tanggal Pengajuan Amandemen: | | | | | | | | | | | |
| Judul Penelitian: | | | | | | | | | | | | |
| Peneliti Utama Utama: | | | | | | | | | | | | |
| Telp. Kantor/Fax.: Telp. Rumah: | | | | | | | | | | | | |
| HP.: e-mail: | | | | | | | | | | | | |
| Amandemen/perubahan yang dilakukan : | | | | | | | | | | | | |
| Alasan Amandemen : | | | | | | | | | | | | |
| Jelaskan akibat amandemen terhadap risiko/manfaat bagi subjek : | | | | | | | | | | | | |
| Nama & Tanda Tangan Peneliti Utama : | | | | | | Tanggal : | | | | | | |
| Jenis Telaah Amandemen: | | | | | | | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> <i>Expedited</i> (perubahan kecil) | | | | | | | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> <i>Fullboard</i> (risiko tinggi atau protokol awal ditelaah melalui <i>fullboard</i>) | | | | | | | | | | | | |
| Kesimpulan rapat : | | | | | | | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> Menyetujui amandemen tanpa perubahan | | | | | | | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> Perlu perbaikan/perubahan amandemen/dokumen Persetujuan Setelah Penjelasan | | | | | | | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> Tidak menyetujui amandemen | | | | | | | | | | | | |
| Hasil kajian perimbangan risiko-manfaat: | | | | | | | | | | | | |


| | | |
|--|--|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/12/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 12. Telaah Lanjutan (Perpanjangan) | Revisi ke-5 |

TELAAH LANJUTAN (PERPANJANGAN)

Halaman 186-197


**KOMITE ETIK PENELITIAN
UNIVERSITAS PADJADJARAN
BANDUNG**

2022

| | | |
|--|--|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/12/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 12. Telaah Lanjutan (Perpanjangan) | Revisi ke-5 |

DAFTAR ISI

| | |
|---|-----|
| DAFTAR ISI | 187 |
| 1. TUJUAN | 188 |
| 2. RUANG LINGKUP | 188 |
| 3. PENANGGUNG JAWAB | 188 |
| 4. ALUR KEGIATAN | 189 |
| 5. RINCIAN KEGIATAN | 189 |
| 5.1. Penetapan Tanggal Telaah Lanjutan | 189 |
| 5.2. Peneliti berkewajiban memberikan laporan penelitian tahunan ke KEP | 189 |
| 5.3. Pemberitahuan ke Ketua Peneliti | 190 |
| 5.4. Kelola Berkas yang diterima | 190 |
| 5.5. Penentuan Cara telaah oleh Ketua/Sekretaris KEP Unpad | 191 |
| 5.6. Pelaksanaan Telaah | 191 |
| 5.7. Komunikasi Hasil Keputusan dan Pengarsipan | 191 |
| 6. LAMPIRAN | 192 |

| | | |
|--|--|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/12/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 12. Telaah Lanjutan (Perpanjangan) | Revisi ke-5 |

1. TUJUAN

POB ini menguraikan cara KEP Unpad menelaah lebih lanjut protokol penelitian yang sebelumnya sudah diberi persetujuan untuk dilaksanakan. Tujuan telaah lanjutan suatu protokol adalah untuk memantau kemajuan dari keseluruhan penelitian, tidak hanya perubahan-perubahan di dalamnya, tetapi juga untuk memastikan bahwa hak-hak dan kesejahteraan subjek yang berpartisipasi pada penelitian terlindungi. Telaah lanjutan dari suatu penelitian tidak dilakukan melalui suatu prosedur telaah yang dipercepat, kecuali 1) penelitian tersebut memenuhi persyaratan untuk itu, dan pada awalnya ditelaah dengan prosedur telaah dipercepat atau 2) penelitian tersebut telah berubah sedemikian rupa, sehingga hanya tinggal kegiatan-kegiatan yang dapat ditelaah dipercepat.

2. RUANG LINGKUP

POB ini digunakan untuk melaksanakan telaah lanjutan terhadap protokol penelitian yang melibatkan subjek manusia pada waktu tertentu sesuai dengan derajat risiko, tetapi tidak kurang dari satu kali persetujuan dalam waktu satu tahun. KEP Unpad dapat menentukan waktu telaah lanjutan suatu studi, yaitu cukup 1-2 kali setahun atau lebih sering, berdasarkan derajat risiko subjek penelitian, tingkat kerawanan subjek dan lamanya penelitian.


3. PENANGGUNG JAWAB

Peneliti berkewajiban memberikan laporan penelitian tahunan kepada KEP sesuai yang dipersyaratkan oleh *Good Clinical Practices*.

Sekretariat bertanggung jawab untuk mengingatkan ketua pelaksana penelitian untuk memberikan laporan tahunan penelitian dan pengajuan protokol untuk telaah lanjut sehubungan dengan izin etik penelitian akan habis.

KEP Unpad bertanggung jawab untuk menetapkan tanggal telaah lanjut.

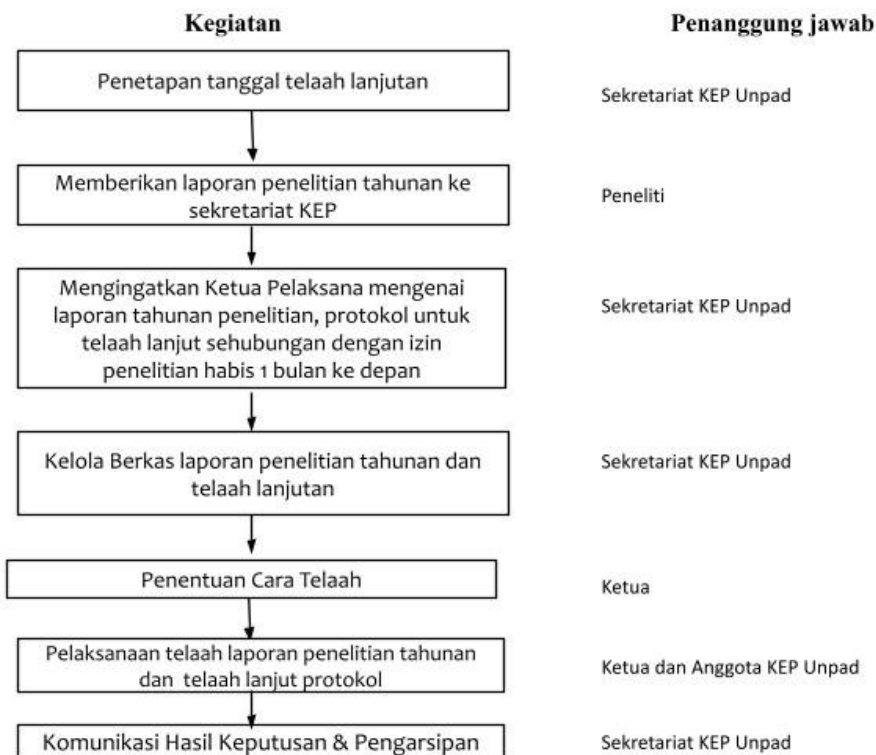
KEP Unpad bertanggung jawab untuk memantau kemajuan pada protokol, memperhatikan terjadinya kejadian yang tidak diinginkan atau adanya permasalahan-permasalahan dan

| | | |
|--|---|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/12/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 12. Telaah Lanjutan (Perpanjangan) | Revisi ke-5 |

tingkat kecepatan pertambahan subjek penelitian. Dokumen PSP dan dokumen persetujuan diperiksa untuk meyakinkan bahwa informasi yang ada tetap sesuai.

KEP Unpad mempunyai pilihan yang sama untuk membuat keputusan pada berkas telaah selanjutnya seperti halnya untuk berkas telaah awal. Keputusan ditetapkan dalam bentuk: Disetujui untuk Dilanjutkan; Disetujui dengan Rekomendasi; Disetujui dengan Syarat, Ditunda, atau Tidak Disetujui.


4. ALUR KEGIATAN



5. RINCIAN KEGIATAN

5.1. Penetapan Tanggal Telaah Lanjutan.

- Arsip dokumen diperiksa untuk menetapkan tanggal telaah lanjutan.
- Peneliti berkewajiban memberikan laporan penelitian tahunan ke KEP


| | | |
|--|--|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/12/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 12. Telaah Lanjutan (Perpanjangan) | Revisi ke-5 |

5.2. Pemberitahuan ke Ketua Peneliti

- Bila ketua peneliti belum memberikan laporan tahunan maka sekretariat akan mengingatkan ketua peneliti untuk memberikan laporan kemajuan pada 1 bulan sebelum berakhirnya masa persetujuan etik.
- Pemberitahuan kepada ketua peneliti dilakukan melalui *e-mail* atau cara lain.

5.3. Kelola Berkas yang diterima

- Sekretariat KEP menerima berkas laporan penelitian kemajuan dengan atau tanpa protokol telaah lanjut yang dikirim oleh tim peneliti.
- Sekretariat KEP harus melakukan hal berikut:
 - ✓ Periksa isi Berkas
 - ✓ Memverifikasi berkas yang telah lengkap melalui sistem online KEP Unpad.
- Memastikan berkas berisi:
 - Laporan kemajuan
 - Protokol penelitian
 - Formulir pengajuan telaah lanjutan (formulir perpanjangan/telaah lanjutan)
 - Surat pengantar
 - Formulir etik
 - Kelengkapan informasi dan tanda tangan pada berkas (misalnya tanda tangan Ketua pelaksana penelitian/Direktur Medik Rumah Sakit)
- Lihat lampiran FL/01-12 Formulir Aplikasi telaah lanjutan.
- Peneliti wajib melengkapi penjelasan untuk setiap jawaban "ya" di formulir pengajuan dan penjelasan perkembangan ilmiah penelitian yang disebabkan oleh penelitian ini atau karena penelitian sejenis yang mungkin dapat menimbulkan risiko bagi subjek penelitian.
- Laporan dikumpulkan sebelum persetujuan etik habis
- Perpanjangan izin etik hanya dapat dikeluarkan setelah peneliti memberikan laporan kemajuan penelitian.
- Laporan Penelitian kemajuan berisi :
 - Kemajuan protokol penelitian sejak tanggal terakhir telaahan.

| | | |
|--|--|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/12/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 12. Telaah Lanjutan (Perpanjangan) | Revisi ke-5 |

- Informasi tentang jumlah subjek penelitian yang tercatat pada saat ini dan hasil kegiatan penelitian yang dicapai
- Apabila ketua peneliti mengajukan perpanjangan etik maka apabila pada protokol penelitian yang diajukan terdapat perubahan/amandemen dari protokol yang telah disetujui maka perubahan ditulis dalam format *bold*.
- Berkas protokol perbaikan yang telah lengkap diperiksa oleh Ketua / Sekretaris KEP untuk ditelaah kembali.

5.4. Penentuan Cara telaah oleh Ketua/Sekretaris KEP Unpad


- Ketua/sekretaris menentukan jenis telaah terhadap laporan penelitian tahunan dengan atau tanpa protokol telaah lanjutan untuk ditentukan keputusan.
- Sebagai panduan, laporan penelitian dengan atau tanpa protokol telaah lanjut dari protokol yang ditelaah melalui mekanisme pertemuan *fullboard* maka ditelaah melalui mekanisme pertemuan *fullboard*.

5.5. Pelaksanaan Telaah

- Telaah laporan penelitian tahunan dilakukan oleh ketua dan atau anggota KEP menggunakan formulir telaah laporan penelitian (FL/02-12)
- Telaah laporan penelitian yang disertai dengan protokol penelitian untuk telaah lanjutan dapat dilakukan secara bersamaan dalam satu waktu
- Gunakan formulir telaah lanjutan (FL/01-12) sebagai pedoman telaahan dan diskusi.
- Ketua/sekretaris KEP Unpad menetapkan hasil keputusan melalui sistem online KEP Unpad.
- Kelola dan simpan formulir dan notulen rapat terkait dengan telaah lanjutan sebagai bagian dari catatan resmi proses telaahan.

5.6. Komunikasi Hasil Keputusan dan Pengarsipan

- Sekretariat KEP Unpad memberitahu Peneliti utama/tim peneliti melalui *e-mail* tentang keputusan hasil telaahan selambatnya dalam 3 hari kerja.


| | | |
|--|--|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/12/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 12. Telaah Lanjutan (Perpanjangan) | Revisi ke-5 |

- Sekretariat mendata pemberitahuan kepada tim penelitian pada daftar penerimaan telaah lanjutan.
- Formulir pengajuan Telaah Lanjutan yang telah lengkap, Ketua/Sekretaris melakukan persetujuan secara online melalui sistem KEP Unpad.
- Ketua KEP Unpad menandatangani surat keputusan perpanjangan.
- Dokumen telaah lanjutan yang lengkap disimpan bersama dokumen lainnya dalam folder elektronik sesuai sistem yang digunakan.
- Sekretariat menginformasikan pada peneliti hasil telaah laporan penelitian dengan atau tanpa perpanjangan *ethical approval* melalui *e-mail*.

6. LAMPIRAN

LAMPIRAN 1 FL/01-12 Formulir Permintaan Telaah Lanjutan (Perpanjangan)

LAMPIRAN 2 FL/02-12 Formulir Telaah Laporan Penelitian


| | | |
|--|--|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/12/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 12. Telaah Lanjutan (Perpanjangan) | Revisi ke-5 |

LAMPIRAN 1


FL/01-12

FORMULIR PERMINTAAN TELAHAH LANJUTAN (PERPANJANGAN)


| | |
|---|---|
| Diisi oleh Peneliti | |
| Tanggal Pengajuan: | No. _____ Registrasi: _____ |
| Judul Penelitian: | |
| Peneliti Utama: | |
| Alasan Perpanjangan : | |
| Apakah sebelum ajuan sekarang protokol ini pernah diajukan untuk amandemen? <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> Ya (jelaskan): _____ | Apakah ada subjek yang mengundurkan diri dari penelitian ini sejak persetujuan Komite Etik yang terakhir? <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> Ya, jelaskan _____ |
| Amandemen yang diajukan: <input type="checkbox"/> Penambahan subjek baru untuk melanjutkan <input type="checkbox"/> Hanya <i>follow up</i> subjek yang telah terdaftar <input type="checkbox"/> Protokol tidak dilanjutkan | Adakah penelitian obat baru yang memengaruhi penelitian ini? <input type="checkbox"/> Tidak ada <input type="checkbox"/> Ya, IND _____ <input type="checkbox"/> Ya, IDE _____ FDA No..... Nama: Sponsor: Holder: |
| Apakah ada penambahan kriteria eksklusi? <input type="checkbox"/> Tidak ada <input type="checkbox"/> Ya, Laki-laki <input type="checkbox"/> Ya, Perempuan <input type="checkbox"/> Lainnya (uraikan): _____ _____ | Apakah dalam penelitian ini ada penggunaan Radiasi Pengion (Sinar X, radioisotop, dll)? <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> Hanya dengan indikasi medis |

| | | |
|--|--|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/12/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 12. Telaah Lanjutan (Perpanjangan) | Revisi ke-5 |

| | |
|---|---|
| | |
| Apakah ada perubahan pada populasi subjek, pola rekrutmen, atau kriteria seleksi sejak telaah terakhir? <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> Ya, jelaskan | Apakah ada tambahan atau pengurangan jumlah Peneliti sejak telaah terakhir? <input type="checkbox"/> Tidak ada <input type="checkbox"/> Ya, jelaskan |
| Apakah ada perubahan proses <i>Informed Consent</i> (PSP) atau pendokumentasiannya sejak telaah terakhir? <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> Ya, jelaskan | Apakah ada tambahan atau pengurangan lembaga penelitian baru yang berkolaborasi sejak telaah terakhir ? <input type="checkbox"/> Tidak ada <input type="checkbox"/> Ya, jelaskan semua perubahan dan berikan penjelasan |
| Apakah ada informasi yang muncul dalam penelitian ini atau dari penelitian serupa yang mungkin memengaruhi risiko/manfaat bagi subjek manusia yang terlibat dalam penelitian ini ? <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> Ya, jelaskan | |
| Tanda tangan & nama Peneliti Utama: | Tanggal: |
| Tanda tangan & nama Penasehat Medis: | Tanggal: |

| | | |
|--|--|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/12/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 12. Telaah Lanjutan (Perpanjangan) | Revisi ke-5 |

| | |
|-------------------------------|----------|
| Tanda tangan & nama Pimpinan: | Tanggal: |
| | |


| | | |
|--|--|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/12/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 12. Telaah Lanjutan (Perpanjangan) | Revisi ke-5 |

LAMPIRAN 2


FL/02-12

FORMULIR TELAHAH LAPORAN PENELITIAN

| | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| Diisi oleh reviewer | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Tanggal Pengajuan: | No. Registrasi: <table border="1" style="display: inline-table; vertical-align: middle;"><tr><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td></tr></table> | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Judul Penelitian: | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Peneliti Utama: | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Apakah pada laporan penelitian tertulis jumlah subjek yang direkrut? <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak | Apakah pada laporan penelitian terdapat laporan kegiatan atau hasil penelitian? <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak | | | | | | | | | | | | | | | |
| Apakah pada laporan penelitian terdapat kejadian efek samping pada subjek? <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak | Apakah pada laporan penelitian terdapat kejadian efek samping serius pada subjek? <input type="checkbox"/> Ya, apakah peneliti menyatakan telah melaporkannya pada KEP? <input type="radio"/> Ya <input type="radio"/> Tidak <input type="checkbox"/> Tidak | | | | | | | | | | | | | | | |
| Apakah pada laporan penelitian terdapat rencana perpanjangan penelitian? <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak | Apakah ada catatan penting lain dari laporan penelitian ini yang perlu diklarifikasi kepada peneliti? <input type="checkbox"/> Ya, sebutkan: <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="checkbox"/> Tidak | | | | | | | | | | | | | | | |

| | | |
|--|--|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/12/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 12. Telaah Lanjutan (Perpanjangan) | Revisi ke-5 |


Catatan:

| | | |
|--|--|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/13/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 13. Laporan Akhir | Revisi ke-6 |

LAPORAN AKHIR


Halaman 198-202

KOMITE ETIK PENELITIAN
UNIVERSITAS PADJADJARAN
BANDUNG
2022

| | | |
|--|--|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/13/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 13. Laporan Akhir | Revisi ke-6 |

DAFTAR ISI

| | |
|--|-----|
| DAFTAR ISI | 199 |
| 1. TUJUAN | 200 |
| 2. RUANG LINGKUP..... | 200 |
| 3. PENANGGUNG JAWAB | 200 |
| 4. ALUR KEGIATAN | 200 |
| 5. RINCIAN KEGIATAN..... | 201 |
| 5.1. Pemberitahuan Pengumpulan Laporan akhir | 201 |
| 5.2. Penerimaan Berkas Laporan Akhir | 201 |
| 5.3. Pembahasan di Rapat..... | 201 |
| 5.4. 5.4 Hasil keputusan telaah dan komunikasi hasil | 201 |
| 6. LAMPIRAN..... | 201 |

| | | |
|--|--|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/13/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 13. Laporan Akhir | Revisi ke-6 |

1. TUJUAN

Tujuan POB ini untuk menelaah struktur proposal yang kemudian dibandingkan dengan proses penelitian dan hasil penelitian yang dicapai kemudian menindaklanjuti laporan akhir (*Final Report*) penelitian yang telah disetujui oleh KEP Unpad.

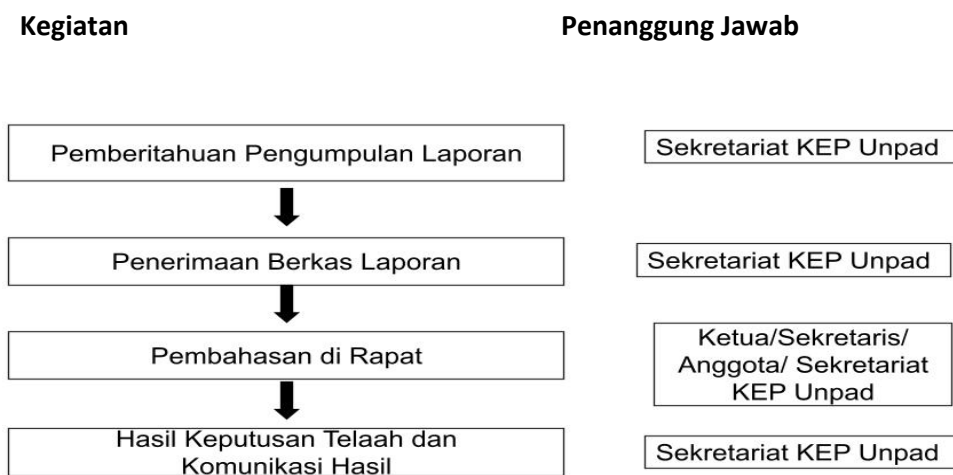
2. RUANG LINGKUP


POB ini digunakan untuk menelaah laporan akhir penelitian berdasarkan struktur proposal dan aspek proposal yang dinilai, dan menindaklanjuti laporan akhir penelitian yang wajib disampaikan oleh ketua pelaksana pada saat laporan akhir penelitian kepada KEP Unpad. Laporan akhir yang disampaikan KEP Unpad diunggah di *website* KEP Unpad.

3. PENANGGUNG JAWAB

- Ketua / Sekretaris/ Anggota KEP Unpad
- Sekretariat KEP Unpad

4. ALUR KEGIATAN



| | | |
|--|--|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/13/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 13. Laporan Akhir | Revisi ke-6 |

5. RINCIAN KEGIATAN

5.1. Pemberitahuan Pengumpulan Laporan akhir

- Setiap Surat izin etik mencantumkan informasi kewajiban mengumpulkan Laporan Akhir pada akhir penelitian.
- Sekretariat mengirimkan notifikasi melalui email ke peneliti perihal akan berakhirnya izin etik pada 1 bulan sebelum akhir periode izin. Protokol yang tidak akan memperpanjang periode penelitian, PI diingatkan untuk mengumpulkan laporan akhir.
- Bukti notifikasi ke peneliti didokumentasikan dan di kopi pada arsip sesuai sistem (POB/21/KEP Unpad).

5.2. Penerimaan Berkas Laporan Akhir

- Berkas laporan diterima dan diverifikasi oleh sekretariat.
- Berkas diunggah dalam 1 file yang terdiri dari formulir laporan akhir, *cover* proposal, lembar pengesahan dan bab IV serta bab V (laporan akhir penelitian)

5.3. Pembahasan di Rapat


- Ketua / Sekretaris KEP Unpad memutuskan Laporan Akhir akan ditelaah atau dilaporkan pada *Fullboard*.
- Sekretariat memasukan data laporan akhir ke dalam agenda rapat sebagai laporan.
- Pencatatan dan telaah Laporan Akhir pada *fullboard* mengikuti POB 19.

5.4. Hasil keputusan telaah dan komunikasi hasil

- Hasil keputusan telaah Laporan Akhir dapat berupa diterima atau perlu perbaikan.
- Hasil telaah akan dikomunikasikan kepada tim peneliti melalui *e-mail* atau cara lain.

6. LAMPIRAN

LAMPIRAN 1 FL/01-14 FORMULIR LAPORAN AKHIR PENELITIAN


| | | |
|--|---|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN RESEARCH ETHICS COMMITTEE | POB/13/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 13. Laporan Akhir | Revisi ke-6 |

LAMPIRAN 1

FL/01-14

FORMULIR LAPORAN AKHIR PENELITIAN


| | | | |
|--|-----------------|-----------------|----------|
| No Registrasi: | | Tgl Penerimaan: | |
| Judul Protokol: | | | |
| Peneliti Utama: | | | |
| No Telepon: | | <i>e-mail:</i> | |
| Nama Sponsor: | | | |
| Alamat: | | | |
| No Telepon: | <i>e-mail:</i> | | |
| Tempat Penelitian: | | | |
| Jumlah sampel: | Jumlah kontrol: | | |
| Jumlah subjek penelitian yang mendapat hasil pemeriksaan dalam penelitian: | | | |
| Bahan Penelitian: | | | |
| Perlakuan: | | | |
| Takaran: | | | |
| Lama Penelitian: | | | |
| Tujuan: | | | |
| Hasil: (Gunakan halaman) | | | |
| Tanda Tangan Peneliti Utama: | | | Tanggal: |

| | | |
|---|---|---|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/14/KEP Unpad Berlaku mulai: 2 Maret 2020 |
| | 14. Intervensi Terhadap Kesalahan/Penyimpangan Protokol | Revisi ke-4 |

INTERVENSI TERHADAP
KESALAHAN/PENYIMPANGAN PROTOKOL
Halaman 203 - 208


KOMITE ETIK PENELITIAN
UNIVERSITAS PADJADJARAN
BANDUNG

2022

| | | |
|---|---|---|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/14/KEP Unpad Berlaku mulai: 2 Maret 2020 |
| | 14. Intervensi Terhadap Kesalahan/Penyimpangan Protokol | Revisi ke-4 |

DAFTAR ISI

| | |
|---|-----|
| DAFTAR ISI | 204 |
| 1. TUJUAN | 205 |
| 2. RUANG LINGKUP | 205 |
| 3. PENANGGUNG JAWAB | 205 |
| 4. ALUR KEGIATAN | 205 |
| 5. RINCIAN KEGIATAN..... | 205 |
| 5.1 Mengetahui adanya penyimpangan/ketidakpatuhan/pelanggaran protokol..... | 205 |
| 5.2 Rapat Pleno untuk membahas dan membuat keputusan terhadap pelanggaran Protokol | 206 |
| 5.3 Pemberitahuan Kepada Peneliti..... | 206 |
| 5.4 Menyimpan Dokumen dan melakukan tindak lanjut..... | 207 |
| 6. LAMPIRAN..... | 207 |

| | | |
|---|---|---|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/14/KEP Unpad Berlaku mulai: 2 Maret 2020 |
| | 14. Intervensi Terhadap Kesalahan/Penyimpangan Protokol | Revisi ke-4 |

1. TUJUAN

POB ini bertujuan untuk membuat instruksi, mencatat dan mengambil tindakan terhadap penelitian atau institusi yang tidak memenuhi prosedur tertulis dalam protokol yang disetujui atau kepada peneliti yang tidak patuh terhadap pedoman nasional/internasional tentang penelitian pada manusia.

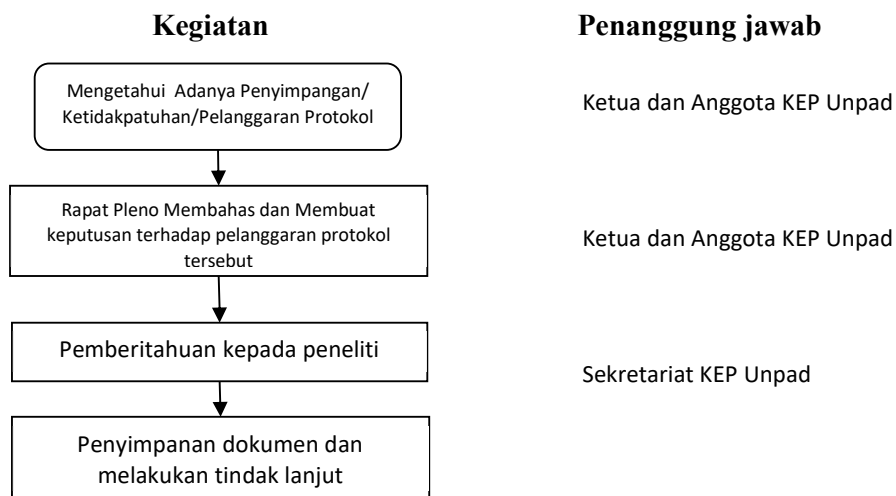
2. RUANG LINGKUP

POB ini diterapkan pada semua protokol penelitian yang mengikut sertakan subyek manusia dan telah disetujui oleh KEP Unpad.

3. PENANGGUNG JAWAB

Anggota sekretariat yang ditunjuk bertanggung jawab untuk mengumpulkan dan mencatat daftar ketidakpatuhan (*non-compliance*)


4. ALUR KEGIATAN



5. RINCIAN KEGIATAN

5.1 Mengetahui adanya penyimpangan/ketidakpatuhan/pelanggaran protokol

Dapat dilakukan dengan meminta laporan atau kunjungan, telepon, umpan balik dari peneliti yang gagal memenuhi ketentuan KEP Unpad (misalnya diminta memasukkan

| | | |
|---|---|---|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/14/KEP Unpad Berlaku mulai: 2 Maret 2020 |
| | 14. Intervensi Terhadap Kesalahan/Penyimpangan Protokol | Revisi ke-4 |

laporan atau perlakuan yang membahayakan subjek dan tidak sesuai dengan protocol yang disetujui KEP).

- Pastikan masalah ini dan rinci ketidakpatuhan peneliti yang tercantum dalam agenda rapat KEP Unpad.
- Perhatikan berkas yang menunjukkan ketidakpatuhan peneliti terhadap aturan nasional/internasional atau ketentuan pembuatan protokol atau tidak menanggapi permintaan yang dilakukan oleh KEP Unpad.
- KEP Unpad dapat menunda atau menghentikan persetujuan penelitian yang sedang berjalan atau menolak permohonan berikutnya dari peneliti yang bersangkutan. Keputusan ini dicatat dalam notulen rapat KEP Unpad, serta meminta dibuatkan amandemen protokol kepada Ketua Pelaksana.


5.2 Rapat Pleno untuk membahas dan membuat keputusan terhadap pelanggaran Protokol

Ketua KEP Unpad memberitahu peneliti secara tertulis tentang keputusan KEP Unpad sebagai berikut:

- Diberhentikan sementara protokol yang sedang berjalan.
- Menghentikan persetujuan penelitian yang sedang berjalan.
- Menolak permohonan penelitian berikutnya dari yang bersangkutan atas ketidak patuhannya.

5.3 Pemberitahuan Kepada Peneliti

- Sekretariat mencatat keputusan KEP Unpad.
- Buat draft dan ketik surat pemberitahuan.
- Pastikan Ketua KEP Unpad menandatangani dengan tandatangan digital dan memberi tanggal.
- Kirim surat pemberitahuan kepada peneliti melalui email.
- Kirimkan salinan surat (cc) pemberitahuan kepada institusi yang berwenang, sponsor dan perwakilan sponsor peneliti.


| | | |
|---|---|---|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/14/KEP Unpad Berlaku mulai: 2 Maret 2020 |
| | 14. Intervensi Terhadap Kesalahan/Penyimpangan Protokol | Revisi ke-4 |

5.4 Menyimpan Dokumen dan melakukan tindak lanjut

- Simpan salinan terakhir dari surat pemberitahuan ke dalam file "berkas ketidakpatuhan" pada system online.
- Ikuti tindakan ini setelah beberapa waktu.

6. LAMPIRAN


LAMPIRAN 1 FL/01-14 Catatan Penyimpangan/Ketidakpatuhan/Pelanggaran

| | | |
|---|---|---|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/14/KEP Unpad Berlaku mulai: 2 Maret 2020 |
| | 14. Intervensi Terhadap Kesalahan/Penyimpangan Protokol | Revisi ke-4 |

Lampiran 1
FL/01-14

CATATAN PENYIMPANGAN/KETIDAKPATUHAN/PELANGGARAN

| | | | |
|---|--|-----------------------|--|
| Nomor Protokol: | | Tgl Persetujuan Etik: | |
| Judul Penelitian: | | | |
| Peneliti: | | No. telp: | |
| Institusi: | | No. telp: | |
| Sponsor: | | No. telp: | |
| <input type="radio"/> Penyimpangan dari protokol <input type="radio"/> Ketidapatuhan <input type="radio"/> Pelanggaran <input type="radio"/> Besar <input type="radio"/> Kecil | | | |
| Penjelasan: | | | |
| Keputusan KEP Unpad: | | | |
| Tindakan yang diambil: | | Hasil: | |
| Ditemukan oleh: | | Dilaporkan oleh: | |
| Tanggal: | | Tanggal: | |

| | | |
|---|---|---|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/15/KEP Unpad Berlaku mulai: 2 Maret 2020 |
| | 15. Menanggapi Keluhan Subjek Penelitian | Revisi ke-3 |

MENANGGAPI KELUHAN


SUBJEK PENELITIAN

Halaman 209 - 214

KOMITE ETIK PENELITIAN
UNIVERSITAS PADJADJARAN


BANDUNG

2022

| | | |
|---|---|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/16/KEPK- FKUP Berlaku mulai: 2 Maret 2020 |
| | 15. Menanggapi Keluhan Subjek Penelitian | Revisi ke-4 |

DAFTAR ISI

| | |
|--------------------------------|-----|
| DAFTAR ISI | 210 |
| 1. TUJUAN | 211 |
| 2. RUANG LINGKUP | 211 |
| 3. PENANGGUNG JAWAB | 211 |
| 4. ALUR KEGIATAN | 211 |
| 5. RINCIAN KEGIATAN..... | 212 |
| 5.1 Penerimaan Keluhan..... | 212 |
| 5.2 Pengambilan Tindakan | 212 |
| 5.3 Pengarsipan..... | 213 |
| 6. LAMPIRAN..... | 213 |

| | | |
|---|---|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/16/KEPK- FKUP Berlaku mulai: 2 Maret 2020 |
| | 15. Menanggapi Keluhan Subjek Penelitian | Revisi ke-4 |

1. TUJUAN

Mengingat tugas utama KEP Unpad adalah untuk memberi Persetujuan Etik dengan mempertimbangkan perlindungan hak dan kesejahteraan subjek yang ikut serta dalam penelitian klinik atau penelitian lain, maka dokumen PSP yang dikaji oleh KEP Unpad secara rutin harus selalu berisi pernyataan tentang hak subjek. Pertanyaan yang berhubungan dengan hak subjek dapat ditujukan kepada Ketua KEP Unpad dengan alamat KEP Unpad, Fakultas Kedokteran Universitas Padjadjaran, Bandung. Kontak pertama subjek/pasien dengan KEP Unpad adalah sekretariat KEP Unpad. POB ini memberikan acuan untuk melayani dan memenuhi keluhan dari subjek/pasien atas hak-haknya sebagai peserta dalam penelitian yang telah disetujui.


2. RUANG LINGKUP

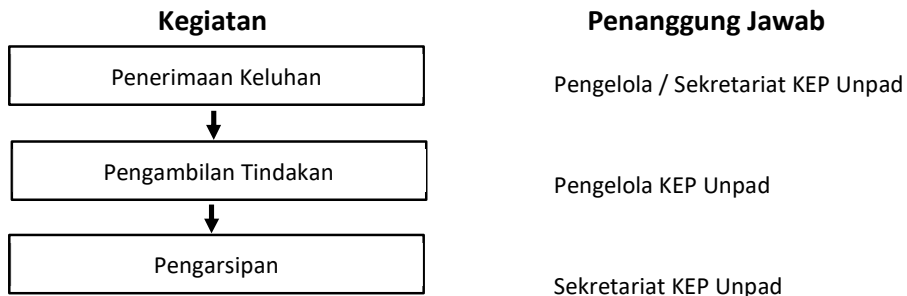
POB ini diterapkan untuk semua keluhan yang berkaitan dengan hak dan kesejahteraan subjek penelitian yang ikut serta pada penelitian yang telah disetujui oleh KEP Unpad.

3. PENANGGUNG JAWAB

Ketua KEP/Sekretaris Unpad adalah orang yang bertanggung jawab untuk berkomunikasi dengan subjek/pasien sehubungan dengan hak-hak mereka, sedangkan pendelegasian kewenangan kepada anggota KEP Unpad yang lain dapat diterima jika pendelegasian tersebut dilakukan secara tertulis. Pendelegasian kepada orang lain di luar anggota KEP Unpad tidak diperkenankan. Semua anggota KEP Unpad bertanggung jawab dan bertindak atas nama KEP Unpad untuk memfasilitasi keinginan/keluhan subjek/pasien.

4. ALUR KEGIATAN

| | | |
|---|---|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/16/KEPK- FKUP Berlaku mulai: 2 Maret 2020 |
| | 15. Menanggapi Keluhan Subjek Penelitian | Revisi ke-4 |




5. RINCIAN KEGIATAN

5.1 Penerimaan Keluhan

- Anggota/sekretariat KEP Unpad menerima keluhan dari subjek penelitian.
- Anggota KEP mencatat semua keluhan dan informasi dalam catatan khusus. Komunikasikan dengan sekretariat KEP Unpad tentang hak-hak subjek penelitian, untuk dilakukan tindak lanjut.
- Catatan keluhan subjek ditulis dan disampaikan kepada Ketua/sekretaris KEP Unpad melalui sekretariat KEP
- Sekretariat KEP mendokumentasikan semua berkas komunikasi keluhan subjek untuk arsip penelitian KEP Unpad
- Sekretariat KEP membuat jadwal pertemuan antara subjek dengan Ketua/Sekretaris KEP Unpad, tanpa memberikan pendapat tentang keluhan tersebut. Ketua/ Sekretaris KEP Unpad akan :
 - ✓ Meminta informasi tentang tindak lanjut
 - ✓ Memberikan nasehat yang dibutuhkan
 - ✓ Memberitahukan tentang keluhan tersebut kepada anggota KEP Unpad yang lain
 - ✓ Menindaklanjuti hal tersebut pada rapat berikut atau
 - ✓ Mendelegasikan tugas tersebut kepada sekretariat atau anggota KEP Unpad

5.2 Pengambilan Tindakan

- Anggota KEP yang ditunjuk menyelidiki/mencari fakta.
- Mencatat semua informasi dan setiap tindakan.

| | | |
|---|---|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/16/KEPK- FKUP Berlaku mulai: 2 Maret 2020 |
| | 15. Menanggapi Keluhan Subjek Penelitian | Revisi ke-4 |


- Menandatangani dan memberi tanggal pada formulir laporan.
- Melaporkan kepada ketua/sekretaris KEP Unpad tentang fakta / tindakan yang dilakukan peneliti terkait keluhan subjek dan hasilnya.

5.3 Pengarsipan

- Kirim berkas dokumen dan formulir laporan ke ketua/sekretaris dan sekretariat KEP Unpad melalui *e-mail*.

6. LAMPIRAN

LAMPIRAN 1 FL/01-15 Formulir Catatan Keluhan

| | | |
|---|---|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/16/KEPK- FKUP Berlaku mulai: 2 Maret 2020 |
| | 15. Menanggapi Keluhan Subjek Penelitian | Revisi ke-4 |

Lampiran 1
FL/01-15

FORMULIR CATATAN KELUHAN


| | |
|--|---|
| Tanggal penerimaan: | |
| Diterima oleh: | |
| Keluhan dari: | <input type="checkbox"/> Surat per pos/tgl: <input type="checkbox"/> <i>E-mail</i> /tgl: <input type="checkbox"/> Datang/tgl/jam: |
| Nama subjek: | |
| Alamat yang dapat Dihubungi: Telepon: | |
| Judul penelitian: | |
| Tgl. mulai ikut serta: | |
| Apa yang dikeluhkan? | |
| Tindakan yang diambil subjek / peneliti | |
| Hasil tindakan untuk mengatasi keluhan subjek: | <input type="checkbox"/> memenuhi keluhan subjek <input type="checkbox"/> tidak memenuhi keluhan subjek |

| | | |
|---|---|---|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/16/KEP Unpad Berlaku mulai: 2 Maret 2020 |
| | 16. Manajemen Terminasi Penelitian | Revisi ke-3 |

MANAJEMEN TERMINASI PENELITIAN


Halaman 215 - 220

KOMITE ETIK PENELITIAN
UNIVERSITAS PADJADJARAN
BANDUNG
2022

| | | |
|---|---|---|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/16/KEP Unpad Berlaku mulai: 2 Maret 2020 |
| | 16. Manajemen Terminasi Penelitian | Revisi ke-3 |

DAFTAR ISI

| | |
|--|-----|
| DAFTAR ISI | 216 |
| 1. TUJUAN | 217 |
| 2. RUANG LINGKUP | 217 |
| 3. PENANGGUNG JAWAB | 217 |
| 4. ALUR KEGIATAN | 217 |
| 5. RINCIAN KEGIATAN..... | 218 |
| 5.1 Menerima Rekomendasi Untuk Penghentian Penelitian | 218 |
| 5.2 Menelaah dan Mendiskusikan Berkas Penghentian Penelitian | 218 |
| 5.3 Memberitahukan Peneliti Utama | 219 |
| 5.4 Menyimpan Dokumen Protokol Penelitian | 219 |
| 5.5 Menonaktifkan Dokumen Protokol Penelitian | 219 |
| 6. LAMPIRAN | 219 |

| | | |
|---|---|---|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/16/KEP Unpad Berlaku mulai: 2 Maret 2020 |
| | 16. Manajemen Terminasi Penelitian | Revisi ke-3 |

1. TUJUAN

Prosedur ini menggambarkan KEP Unpad dalam melanjutkan dan mengelola penghentian (terminasi) suatu penelitian. Suatu penelitian akan dihentikan apabila subjek yang diikutsertakan atau dievaluasi dihentikan oleh tim peneliti sebelum jadwal penelitian berakhir atas rekomendasi KEP Unpad, *Data safety monitoring Board (DSMB)*, Direktur Ilmiah, Sponsor atau Badan yang berwenang lainnya.

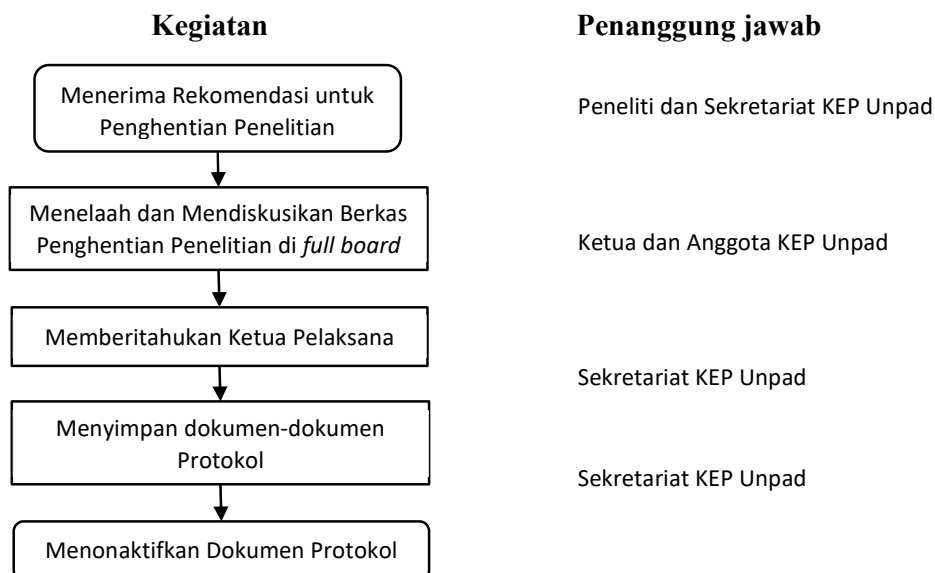
2. RUANG LINGKUP


POB ini berlaku bagi setiap penelitian yang disetujui oleh KEP Unpad yang direkomendasikan untuk dihentikan sebelum jadwal penelitian selesai.

3. PENANGGUNG JAWAB

Ketua KEP Unpad bertanggung jawab untuk menghentikan setiap penelitian yang telah disetujui sebelumnya, apabila keamanan atau kepentingan subjek penelitian diragukan atau berisiko. Sekretariat bertanggung jawab untuk mengelola proses penghentian.

4. ALUR KEGIATAN



| | | |
|---|---|---|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/16/KEP Unpad Berlaku mulai: 2 Maret 2020 |
| | 16. Manajemen Terminasi Penelitian | Revisi ke-3 |

RINCIAN KEGIATAN

4.1 Menerima Rekomendasi Untuk Penghentian Penelitian

- Menerima rekomendasi dan komentar dari *Data Safety Monitoring Board* (DSMB) (yang membuat laporan ke sponsor dan mempunyai akses untuk *double blinded* RCT, anggota KEP Unpad, Direktur ilmiah, Sponsor atau Institusi lain yang berwenang untuk menghentikan suatu protokol penelitian.
- Menerima aduan dari subjek peneliti mengenai pelanggaran berat mengenai perlakuan penelitian dan telah dikonfirmasi oleh KEP.
- Beritahukan Ketua Pelaksana atau unit penelitian untuk menyiapkan dan memasukkan berkas penghentian protokol.
- Menerima berkas penghentian protokol penelitian yang disiapkan dan dikirim oleh ketua pelaksana atau kantor penelitian.
- Verifikasi isi berkas Penghentian Protokol Penelitian yang meliputi:
 - Permintaan untuk memorandum penghentian penelitian yang berisi ringkasan protokol, hasil, dan data akhir yang menggunakan fomulir FL/01-16 Memorandum Penghentian Penelitian
 - Formulir pengajuan telaah lanjutan yang asli.
 - Penghentian dituliskan di bawah judul "tindak lanjut" yang diminta
 - Kelengkapan informasi termasuk data terakhir sejak saat telaah lanjutan terakhir.
 - Ada tanda tangan yang diperlukan (peneliti utama)
 - Beri paraf dan tanggal pada waktu penerimaan berkas usulan
 - penghentian protokol penelitian

4.2 Menelaah dan Mendiskusikan Berkas Penghentian Penelitian

- Memberitahukan Ketua KEP Unpad tentang rekomendasi penghentian protokol penelitian
- Mengirimkan berkas penghentian penelitian kepada Ketua KEP Unpad dalam waktu 1 hari kerja setelah penerimaan usulan. Ketua KEP Unpad menelaah hasil, alasan

| | | |
|---|---|---|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/16/KEP Unpad Berlaku mulai: 2 Maret 2020 |
| | 16. Manajemen Terminasi Penelitian | Revisi ke-3 |

penghentian protokol penelitian dan data akhir

- Ketua KEP Unpad meminta rapat luar biasa untuk mendiskusikan rekomendasi tersebut dalam pertemuan "*fullboard*"
- Ketua KEP Unpad membuat Keputusan dengan menandatangani dan memberi tanggal formulir telaah lanjutan.
- Ketua KEP Unpad mengembalikan formulir telaah lanjutan kepada Sekretariat dalam waktu 5 hari kerja untuk penyelesaian Keputusan.
- Sekretaris KEP Unpad menelaah, menandatangani, dan memberi tanggal pada formulir telaah lanjutan. Formulir membuktikan proses penghentian telah lengkap.

4.3 Memberitahukan Peneliti Utama

- membuat salinan dari formulir pengajuan telaah lanjutan yang telah ditandatangani dan kirimkan kepada peneliti utama untuk arsip dalam waktu 7 hari kerja.

4.4 Menyimpan Dokumen Protokol Penelitian

- Simpan memorandum permohonan penghentian penelitian asli dan formulir telaah lanjutan asli di dalam file protokol di bagian arsip.
- Simpan dokumen-dokumen protokol sesuai jangka waktu yang ditentukan

4.5 Menonaktifkan Dokumen Protokol Penelitian

- Simpan protokol penelitian ke dalam folder Protokol Penelitian Tidak Aktif di komputer.

5. LAMPIRAN


LAMPIRAN FL/01-16 Memorandum Penghentian Penelitian

| | | |
|---|---|---|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/16/KEP Unpad Berlaku mulai: 2 Maret 2020 |
| | 16. Manajemen Terminasi Penelitian | Revisi ke-3 |

LAMPIRAN 1
FL/01-17

MEMORANDUM PENGHENTIAN PENELITIAN


| | | | |
|-------------------------------------|--|---------------------------|--|
| No Registrasi: | | No Persetujuan Etik.: | |
| Judul Penelitian: | | | |
| Peneliti Utama: | | | |
| Telepon: | | <i>e-mail:</i> | |
| Institusi: | | | |
| Sponsor: | | | |
| Tanggal persetujuan | | Tanggal laporan terakhir: | |
| Tanggal mulai: | | Tanggal penghentian: | |
| Jumlah subjek: | | Jumlah yang mendaftar: | |
| Ringkasan hasil | | | |
| Data akhir/ Aktual data: | | | |
| Tanda tangan Ketua Pelaksana: | | Tgl: | |

| | | |
|---|--|--|
|  | <p style="text-align: center;">UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i></p> | <p>POB/17/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022</p> |
| | <p>17. Telaah Laporan Kejadian Serius yang Tidak Diinginkan</p> | <p>Revisi ke-4</p> |

**TELAAH LAPORAN KEJADIAN SERIUS YANG
TIDAK DIINGINKAN**


Halaman 221 - 239

KOMITE ETIK PENELITIAN
UNIVERSITAS PADJADJARAN
BANDUNG
2022

| | | |
|---|---|---|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/17/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 17. Telaah Laporan Kejadian Serius yang Tidak Diinginkan | Revisi ke-4 |

DAFTAR ISI

| | |
|---|-----|
| DAFTAR ISI..... | 222 |
| 1. TUJUAN..... | 223 |
| 2. RUANG LINGKUP | 223 |
| 3. PENANGGUNG JAWAB..... | 223 |
| 4. ALUR KEGIATAN..... | 224 |
| 5. RINCIAN KEGIATAN..... | 224 |
| 5.1 Penerimaan Pelaporan KTDS dan efek samping produk uji yang serius dan tidak terduga | 224 |
| 5.2 Penetapan Cara Telaah | 225 |
| 5.3 ^{Telaah} Pelaporan KTD..... | 225 |
| 5.4 Komunikasi Hasil Keputusan | 225 |
| 6. LAMPIRAN | 226 |

| | | |
|---|---|---|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/17/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 17. Telaah Laporan Kejadian Serius yang Tidak Diinginkan | Revisi ke-4 |

1. TUJUAN


Tujuan POB ini adalah memberikan instruksi dalam melakukan kajian dan tindak lanjut laporan efek samping produk uji yang serius yang tidak diinginkan (KTD serius)/*Serious Adverse Event (SAE)* termasuk yang terjadi *on site/off site*, berhubungan atau tidak berhubungan dengan produk uji, diperkirakan atau tidak diperkirakan yang terjadi pada penelitian yang disetujui oleh KEP Unpad. KTD serius harus dilaporkan oleh peneliti atau sponsor dalam waktu 3 (tiga) hari sejak pertama diketahui. Laporan KTD serius tersebut harus disertakan dalam laporan kajian rutin yang diserahkan kepada KEP Unpad. Risiko yang tidak diantisipasi terkadang ditemukan selama penelitian berjalan. Risiko yang tidak diantisipasi, termasuk setiap kejadian yang menurut pendapat peneliti dapat memengaruhi hak, kesejahteraan atau keselamatan subjek penelitian. Informasi yang dapat berdampak pada rasio risiko-manfaat, harus segera dilaporkan dan dikaji oleh KEP Unpad untuk memastikan perlindungan dan kesejahteraan yang cukup terhadap subjek penelitian.

2. RUANG LINGKUP

POB ini diterapkan pada pengkajian KTD serius yang diserahkan oleh peneliti, *Data Safety Monitoring Board (DSMB)*, sponsor, pemantau keamanan setempat, anggota KEP Unpad atau pihak lain yang berkepentingan. KTD serius yang terjadi pada subjek yang direkrut oleh peneliti langsung disebut *KTDS on-site* sedangkan *KTDS* yang terjadi pada subjek yang direkrut oleh peneliti lain (pada penelitian multisenter) disebut *KTDS off-site*. KTD serius yang terjadi harus dijustifikasi oleh Ketua Peneliti berhubungan atau tidak dengan obat/alat/studi dan dideskripsikan apakah *KTDS* tersebut telah diperkirakan atau tidak diperkirakan sebelum penelitian dilakukan.

3. PENANGGUNG JAWAB

Tanggung jawab utama KEP Unpad adalah melakukan pengkajian dan menelusuri KTD

| | | |
|---|---|---|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/17/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 17. Telaah Laporan Kejadian Serius yang Tidak Diinginkan | Revisi ke-4 |

serius yang menyangkut risiko terhadap subjek atau lainnya, sama seperti pengaduan etik. Selain itu, KEP Unpad diberi kewenangan untuk menawarkan mediasi pada keadaan yang tepat. KEP Unpad harus memastikan bahwa peneliti memahami kebijakan dan prosedur mengenai pelaporan dan pengkajian berkelanjutan dengan melampirkan sertifikat GCP yang berlaku. Sekretariat KEP Unpad bertanggung jawab pada penyaringan awal laporan, dan melihat tentang perlunya telaah *fullboard*.


4. ALUR KEGIATAN

| Kegiatan | Penanggung Jawab |
|----------------------------|----------------------------|
| Penerimaan Pelaporan KTDS | Sekretariat KEP Unpad |
| Penetapan Cara Telaah KTDS | Ketua/Sekretaris KEP Unpad |
| Telaah Pelaporan KTDS | Pengelola KEP Unpad |
| Komunikasi Hasil Keputusan | Sekretariat KEP Unpad |

5. RINCIAN KEGIATAN

5.1 Penerimaan Pelaporan KTDS dan efek samping produk uji yang serius dan tidak terduga

- A. Seluruh peneliti uji klinik berkewajiban mendeskripsikan pelaporan KTDS sebagai berikut:
- KTDS yang terjadi pada subjek yang direkrut oleh peneliti langsung (*on-site*) harus dilaporkan selambat-lambatnya 3 x 24 jam sejak pertama diketahui
 - KTDS yang terjadi pada subjek yang direkrut oleh peneliti lain (pada penelitian

| | | |
|---|---|---|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/17/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 17. Telaah Laporan Kejadian Serius yang Tidak Diinginkan | Revisi ke-4 |

multisenter/*off-site*) dilaporkan segera selambat-lambatnya 3 x 24 jam setelah diketahui peneliti.

- B. Seluruh peneliti uji klinik memberitahukan kepada sekretariat KEP mengenai KTDS pada point A diatas termasuk justifikasi Ketua Peneliti bahwa KTDS tersebut berhubungan atau tidak dengan obat/alat/studi dan telah diperkirakan atau tidak diperkirakan sebelum penelitian dilakukan dengan mengirimkan laporan menggunakan formulir FL/01-17 melalui *e-mail*.
- C. Seluruh peneliti uji klinik memberitahukan kepada sekretariat KEP mengenai KTDS yang tidak diperkirakan dengan mengirimkan laporan menggunakan formulir FL/02-17 melalui *e-mail*.
- D. Sekretariat memberitahukan laporan KTDS dan KTDS yang tidak diperkirakan kepada Ketua/Sekretaris KEP

5.2 Penetapan Cara Telaah


Berdasarkan formulir yang diisi peneliti, Sekretariat memasukkan laporan KTDS dan atau efek samping produk uji yang serius dan tidak terduga ke agenda *fullboard* berikutnya.

5.3 ^{Telaah} Pelaporan KTD

- Kriteria Telaahan
 - Semua KTDS dan efek samping produk uji yang serius dan tidak diperkirakan yang terjadi di *on-site* ditelaah pada pertemuan *fullboard*.
 - Semua KTDS yang terjadi di *Off-site* dilaporkan pada pertemuan *fullboard*. Penelaahan laporan KTDS melalui *fullboard* sesuai POB 21

5.4 Komunikasi Hasil Keputusan


- Informasikan kepada peneliti hasil/keputusan rapat.
- Terima dan simpan laporan akhir apabila tidak ada usulan perbaikan.

| | | |
|---|---|---|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/17/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 17. Telaah Laporan Kejadian Serius yang Tidak Diinginkan | Revisi ke-4 |

- Catat keputusan rapat dalam notulen.
- Sekretaris Subkomite melakukan supervisi pembuatan data base KTDS dan KTDS yang tidak diperkirakan yang terjadi pada protokol yang dikelola di Subkomite masing-masing untuk monitoring. Sekretaris Komite melakukan *supervisi* atas kegiatan Subkomite.
- Jika diperlukan, KEP Unpad dapat menghentikan penelitian.
- Ketua/Sekretaris KEP melakukan persetujuan secara online melalui sistem KEP Unpad

6. LAMPIRAN


- LAMPIRAN 1 FL/01-17 Format Laporan KTD Serius / SAE
- LAMPIRAN 2 FL/02-17 Laporan Ringkas Efek Samping Produk Uji Yang Serius dan Tidak Diperkirakan

| | | |
|---|---|---|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/17/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 17. Telaah Laporan Kejadian Serius yang Tidak Diinginkan | Revisi ke-4 |

Lampiran 1
FL/01-17

LAPORAN KTD SERIUS / SAE

| | | | | | | | | | | | | | | |
|--|----------------|--|--|--|--|--|---|--|--|--|--|--|--|--|
| Tanggal Masuk: | No. Registrasi | | | | | | | | | | | | | |
| Peneliti Utama: | | | | | | | | | | | | | | |
| Nama & ttd yg menyerahkan: | | | | | | | | | | | | | | |
| No. Surat Pengantar & Tanggal: | | | | | | | | | | | | | | |
| Hal: | | | | | | | | | | | | | | |
| Institusi, alamat: | | | | | | | | | | | | | | |
| Judul Penelitian: | | | | | | | | | | | | | | |
| Versi: | | | | | | | | | | | | | | |
| Nama produk uji: | | | | | | | Tgl lapor: | | | | | | | |
| Sponsor: | | | | | | | <input type="checkbox"/> awal 1 | | | <input type="checkbox"/> Tindak lanjut | | | | |
| Inisial subjek/nomor: | | | | | | | Tgl kejadian : | | | | | | | |
| Riwayat subjek: | | | | | | | Tgl pertama menggunakan : | | | | | | | |
| Hasil uji laboratorium: | | | | | | | Umur: | | | <input type="checkbox"/> laki-laki <input type="checkbox"/> Perempuan | | | | |
| Lokasi terjadinya KTD Serius <input type="checkbox"/> On site <input type="checkbox"/> Off site | | | | | | | Terapi/perlakuan: Hasil terapi <input type="checkbox"/> berhasil <input type="checkbox"/> sedang berjalan | | | | | | | |
| KTD Serius: | | | | | | | KTD yang terjadi <input type="checkbox"/> Diperkirakan sebelumnya <input type="checkbox"/> Tidak diperkirakan sebelumnya | | | | | | | |
| Keparahan: <input type="checkbox"/> Kematian <input type="checkbox"/> Mengancam hidup <input type="checkbox"/> Perawatan <input type="checkbox"/> awal <input type="checkbox"/> perpanjangan <input type="checkbox"/> Kecacatan/ketidakmampuan <input type="checkbox"/> Kelainan bawaan <input type="checkbox"/> Lain-lain | | | | | | | Hubungan dengan <input type="checkbox"/> obat <input type="checkbox"/> alat <input type="checkbox"/> studi <input type="checkbox"/> Tidak berhubungan <input type="checkbox"/> Mungkin <input type="checkbox"/> Sangat mungkin <input type="checkbox"/> Pasti berhubungan <input type="checkbox"/> Tidak diketahui | | | | | | | |
| Rekomendasi mengubah protokol? | | | | | | | <input type="checkbox"/> tidak <input type="checkbox"/> ya, lampirkan proposal | | | | | | | |
| Rekomendasi mengubah naskah penjelasan? | | | | | | | <input type="checkbox"/> tidak <input type="checkbox"/> ya, lampirkan proposal | | | | | | | |

| | | |
|---|---|---|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/17/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 17. Telaah Laporan Kejadian Serius yang Tidak Diinginkan | Revisi ke-4 |

Lampiran 2
FL/02-17

LAPORAN RINGKAS EFEK SAMPING PRODUK UJI YANG SERIUS DAN TIDAK DIPERKIRAKAN

| Peneliti Utama: | | | | | | | No Permohonan: | | | |
|-------------------|---|------------------|--|-----|----------------|-------------|---|---|--------------------------|------------|
| Judul Penelitian: | | | | | | | No Protokol: | | | |
| Nama produk uji: | | | | | | | Laporan periode: | | | |
| Sponsor: | | | | | | | DariSampai | | | |
| No | Deskripsi efek samping produk uji yang tidak diperkirakan | Tanggal Kejadian | Tanggal mulai dan berakhirnya pengobatan | L/P | Inisial Subjek | Umur Subjek | Serius Ya Tidak | Berhubungan dengan Studi Ya Tidak | Obat Lain yang Digunakan | Intervensi |
| | | | | | | | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | | |
| | | | | | | | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | | |

| | | |
|---|--|--|
|  | <p style="text-align: center;">UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i></p> | <p>POB/18/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022</p> |
| | <p>18. Kunjungan Pemantauan ke Lokasi</p> | <p>Revisi ke-3</p> |

**TELAAH LAPORAN KEJADIAN SERIUS YANG
TIDAK DIINGINKAN**

Halaman 240 - 246

KOMITE ETIK PENELITIAN
UNIVERSITAS PADJADJARAN
BANDUNG
2022

| | | |
|---|---|---|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/18/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 18. Kunjungan Pemantauan ke Lokasi | Revisi ke-3 |

DAFTAR ISI

| | |
|-------------------------------------|-----|
| DAFTAR ISI..... | 241 |
| 1. TUJUAN..... | 242 |
| 2. RUANG LINGKUP | 242 |
| 3. PENANGGUNG JAWAB..... | 242 |
| 4. ALUR KEGIATAN..... | 242 |
| 5. RINCIAN KEGIATAN..... | 243 |
| 5.1 Seleksi Tempat Penelitian | 243 |
| 5.2 Sebelum Kunjungan | 243 |
| 5.3 Selama Kunjungan..... | 244 |
| 5.4 Setelah Kunjungan..... | 244 |
| 6. LAMPIRAN | 244 |

| | | |
|---|---|---|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/18/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 18. Kunjungan Pemantauan ke Lokasi | Revisi ke-3 |

1. TUJUAN

POB ini digunakan sebagai acuan dalam menyusun prosedur pemantauan perkembangan suatu penelitian, bagaimana dan kapan pemantauan itu akan dilaksanakan. Tujuan pemantauan adalah untuk menilai kinerja /keberhasilan suatu penelitian khususnya yang berisiko tinggi, serta kesesuaian/ketaatan suatu penelitian terhadap aturan Cara Uji Klinik yang Baik (CUKB).

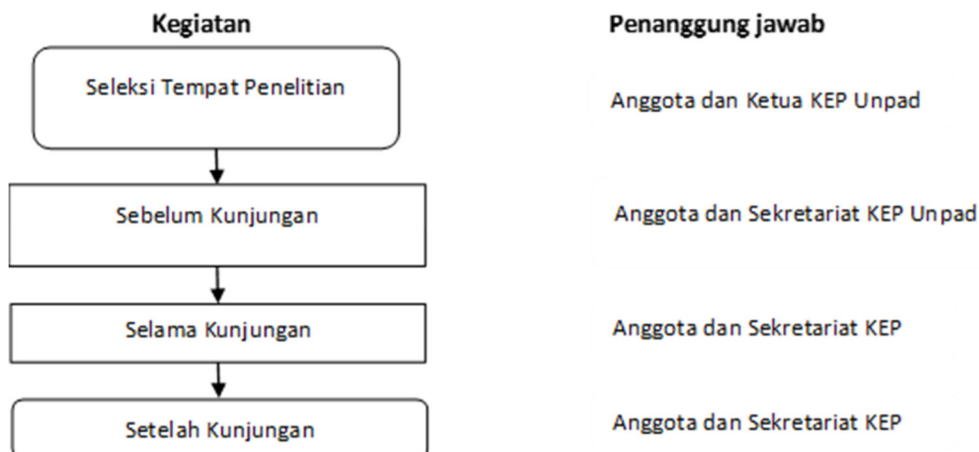
2. RUANG LINGKUP

POB ini berlaku untuk kegiatan kunjungan dan atau pemantauan ke lokasi penelitian yang disebutkan dalam protokol yang telah disetujui, atau ke laboratorium tempat penelitian tersebut dilaksanakan.

3. PENANGGUNG JAWAB

KEP Unpad bertanggung jawab untuk menugaskan pengawas atas nama KEP Unpad melakukan pemantauan dan pengawasan pada lokasi penelitian yang telah disetujui. Anggota KEP Unpad atau Sekretariat setelah berkonsultasi dengan Ketua dapat melakukan evaluasi kunjungan ke lokasi penelitian karena ada kasus tertentu atau untuk melakukan kunjungan rutin.

4. ALUR KEGIATAN



| | | |
|---|---|---|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/18/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 18. Kunjungan Pemantauan ke Lokasi | Revisi ke-3 |

5. RINCIAN KEGIATAN

5.1 Seleksi Tempat Penelitian

- Periksa secara periodik data dasar yang diserahkan dari protokol penelitian yang telah disetujui.
- Tentukan lokasi penelitian yang akan dipantau dengan kriteria sbb:
 - Lokasi yang diusulkan tidak direkomendasikan oleh KEP Unpad, tetapi protokol penelitiannya mendapat Persetujuan Etik. Waktu kunjungan dilakukan pada saat yang tepat setelah penelitian dimulai.
 - Ada Laporan Kejadian Tidak Diinginkan (KTD/SAE).
 - Banyaknya penelitian yang dilakukan di tempat tersebut.
 - Frekuensi permintaan Protokol untuk Telaah Etik yang diajukan oleh peneliti tersebut.
 - Ukuran sampel tidak memenuhi persyaratan atau penelitian tidak dilakukan sesuai ketentuan yang ditetapkan.
 - Frekuensi tidak menyerahkan Laporan Akhir oleh peneliti tersebut.
 - Frekuensi Perubahan Protokol (amandemen) untuk Telaah Etik yang diajukan oleh peneliti tersebut.

5.2 Sebelum Kunjungan

- Anggota KEP Unpad/Pelaksana Pemantauan sebaiknya:
 - Menghubungi tempat yang akan dikunjungi agar Supervisor dan Penanggung Jawab tempat penelitian dapat melakukan koordinasi, dan menyiapkan waktu serta tempat yang akan dikunjungi.
 - Mengurus transportasi yang diperlukan.
 - Menelaah Dokumen Penelitian dari lokasi yang akan dikunjungi di Sekretariat KEP Unpad.
 - Membuat catatan yang cukup atau membuat salinan beberapa bagian dari dokumen untuk perbandingan dengan tempat kunjungan.

| | | |
|---|---|---|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/18/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 18. Kunjungan Pemantauan ke Lokasi | Revisi ke-3 |

5.3 Selama Kunjungan

- Anggota KEP Unpad sebaiknya:
 - Menggunakan daftar Tilik Kunjungan Pemantauan (terlampir)
 - Memeriksa PSP yang digunakan untuk memastikan bahwa penelitian tersebut menggunakan PSP versi terbaru. Dokumen PSP yang ada diambil secara acak untuk memastikan bahwa subjek menandatangani dengan benar.
 - Bila memungkinkan, proses permintaan PSP diperiksa.
 - Laboratorium dan fasilitas lain yang digunakan dipantau di lokasi penelitian.
 - Berkas KEP Unpad tentang penelitian tersebut diperiksa untuk memastikan bahwa dokumen tersimpan dengan baik.
 - Informasi dikumpulkan dari subjek penelitian dan/atau dokumen terkait.
 - Temuan selama kunjungan disampaikan secara ringkas dan umpan balik diminta dari peneliti/penanggung jawab penelitian.
 - Apabila ada kejadian khusus (seperti pandemi), maka pelaksanaan kunjungan akan diatur selanjutnya.

5.4 Setelah Kunjungan

- Anggota KEP Unpad/Pelaksana pemantauan akan membuat laporan dan saran menggunakan formulir dalam waktu 2 minggu setelah kunjungan.
- Satu salinan laporan kunjungan dikirim ke file laporan kunjungan lapangan untuk dibahas dalam sidang pleno KEP Unpad.
- Satu salinan laporan kunjungan dikirim ke tempat kunjungan.
- Laporan disimpan di file yang ditentukan.
- Agenda sidang pleno ditentukan untuk membahas laporan hasil kunjungan.
- Hasil pemantauan dipaparkan pada rapat *fullboard*.
- Rapat memutuskan hal yang akan dilakukan selanjutnya.

6. LAMPIRAN

LAMPIRAN 1 FL/01-18 Daftar Tilik Kunjungan Pemantauan

| | | |
|---|---|---|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/18/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 18. Kunjungan Pemantauan ke Lokasi | Revisi ke-3 |


LAMPIRAN 1
FL/01-18

DAFTAR TILIK KUNJUNGAN PEMANTAUAN

| | | | | | | | | | | | | | |
|---|----------------|--|--|--|--|--|-----------------------------|--|--|----------|--|--|--|
| Tanggal Kunjungan: | No. Registrasi | | | | | | | | | | | | |
| Judul Penelitian: | | | | | | | | | | | | | |
| No. Protokol/Versi: | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| Peneliti Utama: | | | | | | | Kantor/Institusi: | | | | | | |
| Telp. Kantor/Fax.: | | | | | | | Alamat: | | | | | | |
| HP.: | | | | | | | Sponsor: | | | | | | |
| E-mail: | | | | | | | Alamat: | | | | | | |
| Jumlah Subjek yang Diharapkan: | | | | | | | Jumlah Subjek yang Didapat: | | | | | | |
| Apakah Fasilitas Tempat Layak? | | | | | | | Komentar: | | | | | | |
| <input type="radio"/> Ya <input type="radio"/> Tidak | | | | | | | | | | | | | |
| Apakah PSP Terbaru? | | | | | | | Komentar: | | | | | | |
| <input type="radio"/> Ya <input type="radio"/> Tidak | | | | | | | | | | | | | |
| Adakah Dijumpai Kejadian yang Tak Diinginkan? | | | | | | | Komentar: | | | | | | |
| <input type="radio"/> Ya <input type="radio"/> Tidak | | | | | | | | | | | | | |
| Apakah Formulir Catatan Klinis? | | | | | | | Komentar: | | | | | | |
| <input type="radio"/> Ya <input type="radio"/> Tidak | | | | | | | | | | | | | |
| Adakah Penyimpanan Data dan Hasil Investigasi Terjaga? | | | | | | | Komentar: | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| Bagaimana Subjek Bekerjasama? | | | | | | | Komentar: | | | | | | |
| <input type="radio"/> Baik <input type="radio"/> Cukup <input type="radio"/> Kurang | | | | | | | | | | | | | |
| Adakah Tindakan dari Hasil Utama dan kunjungan? | | | | | | | uraian: | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| Lama Kunjungan: jam | | | | | | | Mulai: | | | Selesai: | | | |
| Nama <i>Representative/ Tim Monitoring</i> | | | | | | | | | | | | | |

| | | |
|---|--|--|
|  | <p style="text-align: center;">UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i></p> | <p>POB/18/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022</p> |
| | <p>18. Kunjungan Pemantauan ke Lokasi</p> | <p>Revisi ke-3</p> |

| | |
|------------------|----------|
| KEPK-FK Unpad: | |
| Dikerjakan oleh: | Tanggal: |

| | | |
|---|---|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/19/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 19. Agenda dan Notulen | Revisi ke-6 |

AGENDA DAN NOTULEN

Halaman 247 - 262

KOMITE ETIK PENELITIAN
UNIVERSITAS PADJADJARAN
BANDUNG
2022

| | | |
|---|---|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/19/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 19. Agenda dan Notulen | Revisi ke-6 |

DAFTAR ISI

| | |
|---|-----|
| DAFTAR ISI | 248 |
| 1. TUJUAN | 249 |
| 2. RUANG LINGKUP | 249 |
| 3. PENANGGUNG JAWAB | 249 |
| 4. ALUR KEGIATAN | 249 |
| 5. RINCIAN KEGIATAN..... | 250 |
| 5.1 Sebelum Fullboard..... | 250 |
| 5.2 Selama Rapat | 252 |
| 5.3 Pemungutan suara (Voting)..... | 253 |
| 5.4 Setelah Rapat | 253 |
| 5.5 Persiapan Pembuatan Notulen dan Format Keputusan..... | 254 |
| 6. LAMPIRAN | 256 |

| | | |
|---|---|---|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/19/KEP Unpad Berlaku mulai: 02 Maret 2020 |
| | 19. Agenda dan Notulen | Revisi ke-6 |

1. TUJUAN

Tujuan prosedur ini adalah untuk menentukan proses administrasi dan melakukan persiapan, telaah, pengesahan serta distribusi agenda pertemuan, pengambilan keputusan, kegiatan, undangan dan surat pemberitahuan tentang pertemuan-pertemuan di KEP Unpad.

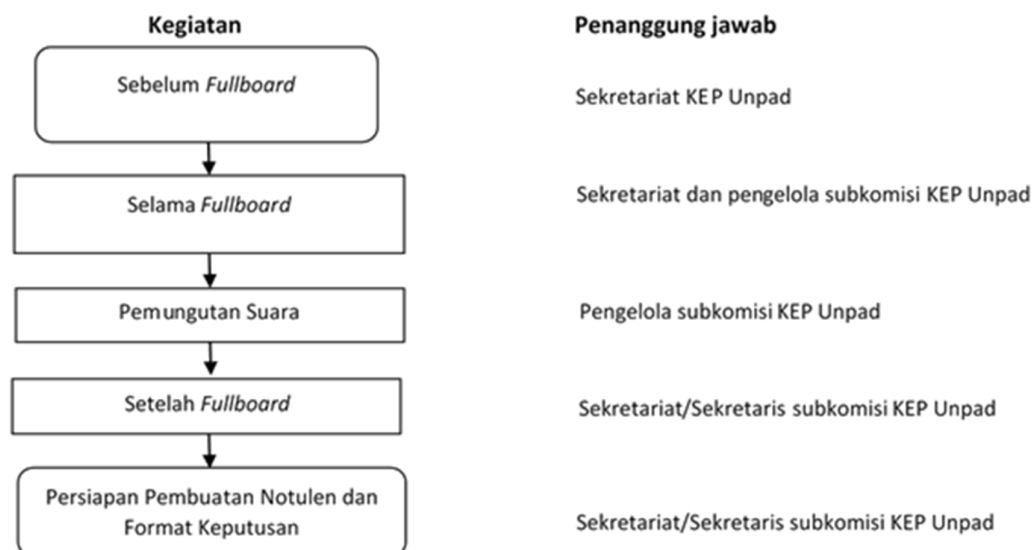
2. RUANG LINGKUP


POB ini digunakan untuk proses administrasi yang berkaitan dengan persiapan agenda untuk semua rapat rutin KEP Unpad dan dibagi ke dalam 3 (tiga) tahap, yaitu sebelum, selama dan setelah rapat.

3. PENANGGUNG JAWAB

Sekretariat KEP Unpad bertanggung jawab untuk mempersiapkan agenda *fullboard* KEP Unpad, mempersiapkan kelengkapan dan lokasi *fullboard* (link *fullboard online*) serta menjamin kualitas serta validitas dari notulen setelah rapat berakhir. Pimpinan *fullboard* harus menelaah berkas sebelum, menyelenggarakan *fullboard*, serta mengesahkan agenda serta notulen yang dikirimkan kepadanya.

4. ALUR KEGIATAN



| | | |
|---|---|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN RESEARCH ETHICS COMMITTEE | POB/19/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 19. Agenda dan Notulen | Revisi ke-6 |

5. RINCIAN KEGIATAN

5.1 Sebelum Fullboard

5.1.1 Pengecekan kelengkapan formulir

Staf sekretariat melakukan:

- Telaah kelengkapan pemohon baru.
- Telaah formulir kelengkapan dokumen yang diajukan. Apabila belum lengkap, staf sekretariat menghubungi pemohon untuk menyampaikan hal tersebut.
- Telaah agenda lain terkait dapat dilihat di POB 20.

5.1.2 Pertimbangkan jalur telaah protokol yang tepat.

Gunakan kriteria dan prosedur seperti tertera pada POB dalam memutuskan jalur penelaahan.

- POB/08 untuk telaah awal terhadap protokol
- POB/10 untuk telaah dari protokol yang diajukan kembali (perbaikan)
- POB/11 untuk telaah dari protokol yang diamandemen
- POB/12 untuk telaah lanjutan dari protokol penelitian
- POB/13 untuk telaah Laporan Akhir
- POB/15 untuk telaah intervensi terhadap kesalahan/penyimpangan protokol
- POB/16 untuk telaah manajemen terminasi penelitian
- POB/17 untuk telaah laporan kejadian serius yang tidak diinginkan

5.1.3 Penugasan penelaah protokol sebelum *fullboard*

- Sebelum *fullboard*, penelaahan protokol dilakukan, ditugaskan sekurang-kurangnya 2 orang penelaah awal protokol (untuk telaah aspek ilmiah dan etik)
- Penelaah awal membaca, mempelajari dan mengkaji protokol (secara ilmiah dan etik) lalu menyiapkan ringkasan singkat protokol, termasuk pernyataan kegunaan, parameter evaluasi, metodologi protokol dan menelaah naskah persetujuan setelah penjelasan (PSP), termasuk formulir PSP. Penunjukkan penelaah harus berdasarkan ketentuan yang tertera pada POB/08 dan POB/11.

| | | |
|---|---|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/19/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 19. Agenda dan Notulen | Revisi ke-6 |

5.1.4 Persiapan Agenda *Fullboard*

- Jadwalkan kegiatan penelaahan sesegera mungkin setelah dokumen diterima, mengikuti jadwal rapat rutin *fullboard*. Penjadwalan pada subkomite dilakukan sbb:
- Uji Klinis dijadwalkan hari Kamis minggu ke 2 dan 4
- Riset Dasar dijadwalkan hari Jumat minggu ke 1 dan 3
- Komunitas dijadwalkan hari Kamis minggu ke 2 dan 4
- Rencanakan *fullboard* khusus (tambahan) KEP Unpad untuk melakukan hal penting yang perlu segera diputuskan baik terkait penelitian ataupun administrasi KEP Unpad. Konsultasikan dengan Ketua KEP Unpad untuk jadwal *fullboard*.
- Siapkan agenda rapat sesuai dengan format pada lampiran. Jadwalkan telaah protokol dalam agenda berdasarkan urutan (*first-come first-serve*), termasuk adanya permintaan khusus untuk dibahas (*request to appeal*) setelah ada surat menyurat dari pemohon.
- Menyiapkan undangan rapat untuk penelaah dan anggota KEP Unpad. Diberikan waktu kurang lebih dua minggu untuk proses telaahan. Tentukan tanggal pengembalian tanggapan.
- Lampirkan formulir penilaian protokol (lihat POB/07), berkas protokol, formulir tanggapan dan agenda rapat.
- Tuliskan nomor urut protokol pada form pengusulan.
- Tanda-tangani berkas usulan yang diajukan pada kolom penyelesaian di setiap jenis formulir usulan (lihat POB/06)
- Siapkan berkas yang akan dikirim.
- Catat nama penelaah pada dokumen data induk atau di dokumen telaahan protokol.

5.1.5 Pengiriman berkas protokol kepada anggota KEP Unpad

- Perhatikan prosedur untuk menjaga kerahasiaan dokumen KEP Unpad (POB/24) waktu menyiapkan dan mengirim dokumen.

| | | |
|---|---|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/19/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 19. Agenda dan Notulen | Revisi ke-6 |

- Bagikan fotokopi berkas protokol kepada penelaah yang telah ditunjuk dengan *e-mail*, *fax* atau surat dua minggu sebelum rapat.
- Pastikan/konfirmasi apakah pengiriman protokol telah diterima oleh yang berhak menerima (melalui *e-mail*, *telpon*, *fax*, atau surat).

5.1.6 Persiapan Rapat

- Siapkan ruangan rapat atau link rapat *online* untuk hari dan jam yang telah ditetapkan.
- Pastikan bahwa ruangan, peralatan dan fasilitas penunjang terkait dalam keadaan bersih, baik dan siap digunakan.

5.2 Selama Rapat

- Tanyakan masalah konflik kepentingan kepada anggota dan catat dalam notulen adanya konflik dengan protokol tertentu dan alasannya.
- Atas kebijaksanaan Pimpinan *Fullboard*, tamu (peserta) dapat hadir sebagai pengamat.
- Pengamat dapat berasal dari klien potensial, mahasiswa dsb.
- Pengamat yang hadir harus pernah menandatangani pernyataan kerahasiaan (*confidentiality agreement*).
- Sekretaris melaporkan notulen rapat sebelumnya dan menyampaikan agenda rapat sekarang untuk dibahas.
- Sekretaris mencatat hasil diskusi dan keputusan yang diambil selama rapat.
- Pimpinan menyampaikan kepada anggota dan peserta rapat tentang tata tertib selama rapat.
- Rapat mengikuti alur agenda yang ditetapkan, yang dapat disesuaikan dengan situasi oleh Pimpinan.
- Proses persetujuan dimulai sejak salah satu penelaah awal memberikan laporan singkat tentang hasil telaahan dan pengamatan terhadap usulan penelitian.
- Bila penelaah tidak dapat hadir dalam rapat, petugas sekretariat atau anggota KEP

| | | |
|---|---|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/19/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 19. Agenda dan Notulen | Revisi ke-6 |

Unpad dapat menyampaikan hal-hal yang berkaitan dengan penelitian tersebut dengan cara membaca komentar dan hasil evaluasi dari penelaah.

- Anggota lain dapat memberikan komentar setelah presentasi dan diskusi tentang penelitian tersebut dilaksanakan saat itu juga.
- Peneliti diperbolehkan menyampaikan komentar singkat tentang proyek tersebut dan menjawab pertanyaan dari anggota KEP Unpad bila ada.

5.3 Pemungutan suara (Voting)

- Pengambilan keputusan sedapat mungkin melalui musyawarah untuk mufakat, tetapi dapat dilakukan Voting jika musyawarah tidak menghasilkan mufakat.
- Untuk menghindari adanya kepentingan pribadi, hanya anggota rapat yang netral terhadap penelitian/sponsor penelitian yang boleh mengikuti voting.
- Voting dilakukan setelah pengamat, penyaji makalah, anggota rapat yang memiliki konflik kepentingan keluar dari ruangan rapat.
- Pimpinan rapat menentukan jumlah anggota rapat memenuhi atau tidak untuk dilaksanakan voting.
- Anggota rapat membuat mosi (usulan) langkah yang akan diambil terhadap protokol atau isu untuk diskusi.
- Bila mosi sudah disetujui, maka dilakukan voting.
- Mosi dilakukan apabila dikehendaki oleh hampir semua anggota.

5.4 Setelah Rapat

- Setelah rapat selesai, satu salinan dari notulen diberikan kepada penanggung jawab administrasi untuk pemeriksaan dan penelaahan Pimpinan.
- Staf administrasi mengarsipkan notulen sesuai dengan prosedur pengarsipan yang berlaku.

| | | |
|---|---|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/19/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 19. Agenda dan Notulen | Revisi ke-6 |

5.5 Persiapan Pembuatan Notulen dan Format Keputusan

5.4.1 Penyusunan Notulen Rapat dan Format Keputusan

- Gunakan format seperti tertera pada lampiran (02/19) untuk penulisan notulen.
- Dibuat ringkasan hasil diskusi dan keputusan setiap rapat, singkat dan mudah dibaca.
- Ringkasan tersebut harus mencakup semua materi rapat.
- Diperiksa kembali ejaan, tata bahasa dan cara penulisan notulen.
- Notulen diselesaikan paling lambat dua minggu setelah rapat.

5.4.2 Isi dari Notulen Rapat KEP Unpad

- Notulen rapat berisi antara lain: (tidak hanya terbatas pada)
 - Nama pembuat notulen
 - Tempat diselenggarakan rapat (kota, negara)
 - Tanggal dan waktu (mulai, akhir, lama) rapat
 - Peserta rapat (termasuk menandai peserta yang memiliki konflik kepentingan, dan peserta tamu)
 - Agenda rapat
 - Pemimpin rapat
 - Penetapan kuorum (oleh pimpinan rapat)
 - Nama dan jumlah anggota rapat KEP yang ikut voting
- Persyaratan setiap usulan protokol penelitian ataupun kegiatan yang dimintakan persetujuan:
 - Nama Sponsor
 - Nomor, tanggal, versi Protokol (bila mungkin); Nama Peneliti
 - Periklanan
 - Nama anggota/tim yang menyampaikan materi penelitian
- Diskusi yang dianggap perlu oleh Pimpinan rapat
- Jumlah anggota yang setuju/tidak setuju/atau abstain dalam voting; jumlah

| | | |
|---|---|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/19/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 19. Agenda dan Notulen | Revisi ke-6 |

anggota yang abstain dan alasan abstain;

- Catatan dalam surat persetujuan bagi peneliti terhadap perubahan-perubahan yang diminta oleh rapat; penetapan waktu penelaahan selanjutnya
 - Persyaratan untuk setiap penelitian atau aktivitas yang dimintakan percepatan (expedited review)
 - Nama Sponsor
 - Nomor Protokol, apabila diperlukan
 - Nama peneliti
 - Daftar permohonan penelaahan cepat yang disetujui dan dampaknya.
- Persyaratan untuk permintaan laporan penelaahan selanjutnya
 - Nama Sponsor
 - Nomor Protokol, apabila diperlukan
 - Nama peneliti
 - Indikasi dari ketetapan forum untuk melanjutkan, menghentikan penelitian atau kerugian dari penelitian tersebut.
 - Daftar rekomendasi atau tindak lanjut yang perlu dilakukan oleh peneliti, bila diperlukan.
- Persyaratan untuk pemberitahuan tentang kejadian yang merugikan dan laporan akhir.
 - Nama Sponsor
 - Nomor Protokol, apabila diperlukan
 - Nama peneliti
 - Kegiatan yang dianggap tepat menurut pertimbangan forum
- Persyaratan untuk penghentian persetujuan
 - Nama Sponsor
 - Nomor Protokol, apabila diperlukan
 - Nama peneliti; sebab dihentikan.

| | | |
|---|---|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN RESEARCH ETHICS COMMITTEE | POB/19/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 19. Agenda dan Notulen | Revisi ke-6 |

5.4.3 Pengesahan Notulen dan Keputusan

- Baca secara seksama, oleh sekretariat, notulen, pimpinan KEP Unpad segi kebenaran dan kelengkapan notulen. Notulen disetujui oleh seluruh subkomite KEP Unpad yang hadir saat pelaksanaan rapat *fullboard*.
- Pimpinan KEP Unpad diminta menandatangani dan memberi tanggal pada notulen dari rapat KEP Unpad dan formulir kesimpulan.

5.4.4 Pengarsipan Notulen.

- Simpan notulen asli dan kesimpulan yang sudah ditandatangani pada arsip KEP Unpad untuk protokol terkait.
- Simpan semua surat menyurat pada arsip *softfile* yang tepat.
- Simpan penggandaan surat persetujuan dalam arsip notulen untuk memberikan informasi kepada anggota mengenai persetujuan telaah dipercepat.
- Catat permohonan yang diajukan di dalam notulen rapat.


5.4.5 Pengiriman Notulen dan Kesimpulan Rapat

- Kirimkan salinan notulen dan kesimpulan kepada pemohon melalui *e-mail*.
- Kirimkan notulen yang sudah disetujui kepada anggota KEP Unpad.
- Kirimkan kesimpulan rapat KEP Unpad atas permohonan kepada yang bersangkutan secara *e-mail*.
- Catat tanggal penerimaan dan pengiriman.

6. LAMPIRAN

LAMPIRAN 1 FL/01-19 Format Standar Agenda Rapat KEP Unpad

LAMPIRAN 2 FL/02-19 Format Standar Notulen Rapat KEP Unpad

| | | |
|---|---|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/19/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 19. Agenda dan Notulen | Revisi ke-6 |

LAMPIRAN 1
FL/01-19


FORMAT STANDAR AGENDA RAPAT KEP UNPAD

AGENDA RAPAT KEP UNPAD

NOMOR :
 TANGGAL :
 JENIS RAPAT :
 TEMPAT :
 WAKTU :
 DAFTAR UNDANGAN :

Rapat umum KEP Unpad akan dilaksanakan dengan urutan sebagai berikut :

| | |
|---------|--|
| Tahap 1 | Pokok pembahasan yang akan disampaikan kepada anggota |
| Tahap 2 | Persetujuan Notulen Rapat Terakhir |
| Tahap 3 | Presentasi protokol, review, diskusi dan voting |
| Tahap 4 | Persoalan pokok yang dilaporkan untuk mendapatkan pertimbangan |
| Tahap 5 | Masalah lain yang perlu diinformasikan kepada anggota |

| | | |
|---|---|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/19/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 19. Agenda dan Notulen | Revisi ke-6 |

LAMPIRAN 2

FL/02-19

FORMAT STANDAR NOTULEN RAPAT KEP UNPAD

AGENDA RAPAT KEP UNPAD

NOMOR :

TANGGAL :

JENIS RAPAT :

TEMPAT :

WAKTU :

DAFTAR HADIR :

| No | Nama | Cek | <i>Conflict of Interest</i> | Keterangan |
|---------------|------|-----|-----------------------------|------------|
| 1. | | | | |
| 2. | | | | |
| 3. | | | | |
| 4. | | | | |
| 5. | | | | |
| 6. | | | | |
| 7. | | | | |
| KUORUM | | | | |

Persetujuan Notulensi tanggal:

| | |
|--------------|-----------------------|
| Diterima () | Perlu perbaikan () : |
|--------------|-----------------------|

1. PROTOKOL BARU YANG di-EXEMPTED (DIBEBASKAN) :[sebutkan jumlah protokol]

| NO | NOMOR REGISTRASI | NAMA PENELITI | JUDUL PENELITI |
|----|------------------|---------------|----------------|
| | | | |

| | | |
|---|---|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/19/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 19. Agenda dan Notulen | Revisi ke-6 |

| | | | | |
|--|--|--|--|--|
| | | | | |
|--|--|--|--|--|

2. PROTOKOL BARU YANG TELAH DISETUJUI : [sebutkan jumlah protokol]

| N O | NOMOR PROTOKO L | NAMA PENELITI | JUDUL PENEL ITI | REVIEWE RS | SPONSO R | KATEGORI REVIEW |
|--------|-----------------------|---------------|-----------------------|---------------|-------------|--------------------|
| | | | | | | |

3. PROTOKOL YANG DIAJUKAN KEMBALI (PERBAIKAN): [sebutkan jumlah protokol]

| N O | NOMOR PROTOKO L | NAMA PENELITI | JUDUL PENEL ITI | REVIEWE RS | SPONSO R | KATEGORI REVIEW | KEPUTUSAN |
|--------|-----------------------|---------------|-----------------------|---------------|-------------|--------------------|-----------|
| | | | | | | | |

4. PROTOKOL AMANDEMEN: [sebutkan jumlah protokol]

| N O | NOMOR PROTOKO L | NAMA PENELITI | JUDUL PENEL ITI | REVIEWE RS | SPONSO R | Perubahan yang diajukan | KEPUTUSAN |
|--------|-----------------------|---------------|-----------------------|---------------|-------------|----------------------------|-----------|
| | | | | | | | |

5. CONTINUING REVIEW: [sebutkan jumlah protokol]

| N O | NOMOR PROTOKO L | NAMA PENELITI | JUDUL PENEL ITI | REVIEWE RS | SPONSO R | KATEGORI REVIEW | KEPUTUSAN |
|--------|-----------------------|---------------|-----------------------|---------------|-------------|--------------------|-----------|
| | | | | | | | |

6. OFF-SITE SAE REPORT: [sebutkan jumlah protokol]

| N O | NOMOR PROTOKOL | NAMA PENELITI | JUDUL PENELIT I | ID subject | SPONSO R | Events | KEPUTUSAN |
|--------|-------------------|---------------|-----------------------|------------|-------------|--------|-----------|
| | | | | | | | |

7. FINAL REPORT: [sebutkan jumlah protokol]

| N O | NOMOR PROTOKOL | NAMA PENELITI | JUDUL PENELITI | REVIEWERS | SPONSOR | KEPUTUSAN |
|--------|-------------------|---------------|-------------------|-----------|---------|-----------|
| | | | | | | |

| | | |
|---|---|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN RESEARCH ETHICS COMMITTEE | POB/19/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 19. Agenda dan Notulen | Revisi ke-6 |

8. TOPIK PROTOKOL YANG HARUS DIREVIEW DI RAPAT FULL-BOARD :

| No | Nomor Protokol | Judul | Nama Peneliti | Reviewers | Sponsor | Keputusan |
|----|---|-----------------|---------------|---------------------|---------|-----------|
| 1 | | | | | | |
| | Hasil Review Awal | | | | | |
| | Topik Methodology <ul style="list-style-type: none"> - Study design - Samples (size, how to acquire, exclusion & inclusion criteria) - Site - Time of research | Diskusi: | | Rekomendasi: | | |
| | Ethical issues <ul style="list-style-type: none"> - Vulnerable subjects - Voluntary - Risk & benefit - Confidentiality - Compensation - Withdrawal criteria - Emergency care - Conflict of interest | | | | | |
| | ICF : <ul style="list-style-type: none"> - Complete Information - Language & Comprehensions - Voluntariness | | | | | |
| | Other issues: <ul style="list-style-type: none"> - Compliance with Regulations | | | | | |

| | | |
|---|---|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN RESEARCH ETHICS COMMITTEE | POB/19/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 19. Agenda dan Notulen | Revisi ke-6 |

| | | |
|---------------------|--|--|
| - <i>Budget</i> | | |
| - <i>Material</i> | | |
| <i>transferetc</i> | | |
| Kesimpulan : | | |
| Keputusan: | | |

9. AMANDEMEN YANG HARUS DIREVIEW DI RAPAT FULL-BOARD :

| NO | NOMOR PROTOKOL | NAMA PENELITI | JUDUL PENELITI | NO. SURAT ETIK |
|----|-------------------|---------------|----------------|----------------|
| | Ringkasan | | | |
| | Diskusi | | | |
| | Kesimpulan | | | |
| | Keputusan | | | |

10. CONTINUING REVIEW YANG HARUS DIREVIEW DI RAPAT FULL-BOARD :

| NO | NOMOR PROTOKOL | NAMA PENELITI | JUDUL PENELITI | NO. SURAT ETIK |
|----|-------------------|---------------|----------------|----------------|
| | Ringkasan | | | |
| | Diskusi | | | |
| | Kesimpulan | | | |
| | Keputusan | | | |

11. PROTOKOL VIOLATION/DEVIATION YANG HARUS DIREVIEW DI RAPAT FULL-BOARD :

| NO | NOMOR PROTOKOL | NAMA PENELITI | JUDUL PENELITI | NO.SURAT |
|----|-------------------|---------------|----------------|----------|
| | Ringkasan | | | |
| | Diskusi | | | |
| | Kesimpulan | | | |
| | Keputusan | | | |

12. ON-SITE SAE REPORT YANG HARUS DIREVIEW DI RAPAT FULL-BOARD :

| NO | NOMOR PROTOKOL | NAMA PENELITI | JUDUL PENELITI | NO.SURAT |
|----|------------------|---------------|----------------|----------|
| | Ringkasan | | | |
| | Diskusi | | | |

| | | |
|---|---|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/19/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 19. Agenda dan Notulen | Revisi ke-6 |

| | | |
|--|-------------------|--|
| | Kesimpulan | |
| | Keputusan | |

13. SITE VISIT / MONITORING REPORT YANG HARUS DIBAHAS DI RAPAT FULL-BOARD :

| NO | NOMOR PROTOKOL | NAMA PENELITI | JUDUL PENELITI | Tanggal site vite |
|----|-------------------|---------------|----------------|-------------------|
| | | | | |
| | Ringkasan | | | |
| | Diskusi | | | |
| | Kesimpulan | | | |
| | Keputusan | | | |

14. FINAL REPORT YANG HARUS DIREVIEW DI RAPAT FULL-BOARD :

| NO | NOMOR PROTOKOL | NAMA PENELITI | JUDUL PENELITI | TANGGAL LAPORAN |
|----|-------------------|---------------|----------------|-----------------|
| | | | | |
| | Ringkasan | | | |
| | Diskusi | | | |
| | Kesimpulan | | | |
| | Keputusan | | | |

15. OTHER ISSUES

Dibuat oleh :

Diterima oleh :

Tanggal :

Tanggal :

| | | |
|---|---|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/20/KEP Unpad Berlaku mulai: 2 Maret 2020 |
| | 20. Rapat luar biasa | Revisi ke-4 |

RAPAT LUAR BIASA


Halaman 263-267

KOMITE ETIK PENELITIAN
UNIVERSITAS PADJADJARAN
BANDUNG
2022

| | | |
|---|---|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/20/KEP Unpad Berlaku mulai: 2 Maret 2020 |
| | 20. Rapat luar biasa | Revisi ke-4 |

DAFTAR ISI

| | |
|--------------------------------|-----|
| DAFTAR ISI | 264 |
| 1. TUJUAN | 265 |
| 2. RUANG LINGKUP | 265 |
| 3. PENANGGUNG JAWAB | 265 |
| 4. ALUR KEGIATAN | 265 |
| 5. RINCIAN KEGIATAN..... | 266 |
| 5.1 Sebelum Rapat Komite..... | 266 |
| 5.2 Selama Rapat Komite | 266 |
| 5.3 Sesudah Rapat Komite | 267 |
| 6. LAMPIRAN..... | 267 |

| | | |
|---|---|---|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/19/KEP Unpad Berlaku mulai: 02 Maret 2020 |
| | 19. Agenda dan Notulen | Revisi ke-5 |

1. TUJUAN

Tujuan dari POB ini adalah untuk:

- Mengidentifikasi proses administrasi dalam menyiapkan suatu rapat luar biasa;
- Memberikan instruksi telaah dan persetujuan pada aktivitas penelitian yang memerlukan prosedur rapat luar biasa.

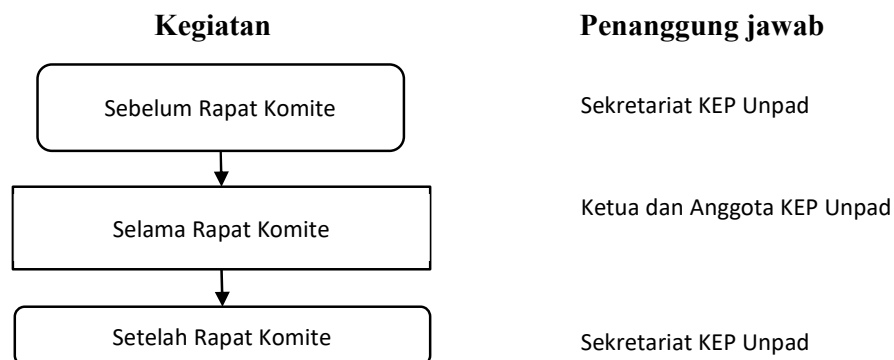
2. RUANG LINGKUP

- POB ini digunakan untuk melaksanakan pertemuan luar biasa KEP Unpad.
- Rapat luar biasa dapat dijadwalkan untuk menelaah/menyetujui hal-hal yang terkait dengan keamanan/mengancam jiwa subjek penelitian, usulan penelitian baru, penambahan tenaga peneliti, telaah lanjutan penelitian, amandemen protokol, dan usulan penelitian lain yang membutuhkan rapat.
- Untuk penelitian kedokteran rutin, seorang dokter mungkin diundang untuk hadir pada rapat guna memberikan informasi rinci yang diperlukan pada penanganan medis yang diberikan kepada subjek penelitian. Untuk penelitian kedokteran gigi tertentu, perlu mengundang seorang dokter gigi untuk hadir pada rapat.

3. PENANGGUNG JAWAB

Ketua KEP Unpad

4. ALUR KEGIATAN



| | | |
|---|---|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/20/KEP Unpad Berlaku mulai: 2 Maret 2020 |
| | 20. Rapat luar biasa | Revisi ke-4 |

5. RINCIAN KEGIATAN

5.1 Sebelum Rapat Komite

5.1.1 Menentukan permintaan rapat luar biasa berdasarkan kriteria di bawah ini:

- Isu yang mendesak (apabila ditunda akan mempunyai akibat atau mempunyai dampak kepada kepentingan masyarakat, perekonomian nasional).
- Isu yang tidak dapat diambil keputusan di tingkat Sub Komite
- Terjadinya KTD Serious yang tidak diharapkan.

5.1.2 Mempersiapkan rapat luar biasa

- Menghubungi dan menginformasikan anggota KEP Unpad termasuk mengundang orang-orang yang berkaitan dengan rapat.
- Sedikitnya dihadiri seorang anggota ilmiah.
- Sedikitnya dihadiri seorang anggota yang non ilmiah.
- Sedikitnya dihadiri seorang anggota yang ahli pada masalah yang akan dibicarakan.
- Untuk penelitian kedokteran rutin, seorang dokter bisa diundang.
- Untuk penelitian kedokteran gigi, seorang dokter gigi bisa diundang.
- Diundang paling sedikit seorang ahli untuk menelaah dokumen, bila perlu.
- Lakukan "*conference call*" bila memungkinkan.
- Berkas didistribusikan kepada anggota melalui *e-mail*.
- Tambahkan pada email tentang informasi mengenai tanggal, jam pelaksanaan rapat luar biasa serta konfirmasi kesediaan hadir.
- Merujuk pada POB yang sesuai (misalnya: POB/08—Pengajuan Telaah Protokol Awal POB/07—Telaah Dipercepat, POB/11 -Telaah amandemen protokol, dll.)

5.2 Selama Rapat Komite

5.1.1 Tetapkan, apakah memenuhi Kuorum? (persyaratan kuorum lihat POB/02).

5.1.2 Tanyakan masalah konflik kepentingan pada anggota dan catat dalam notulen rapat/*minutes*, siapa yang ada konflik dengan protokol tertentu dan alasan konflik

| | | |
|---|---|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/20/KEP Unpad Berlaku mulai: 2 Maret 2020 |
| | 20. Rapat luar biasa | Revisi ke-4 |

kepentingannya?

5.1.3 Pengusul protokol diundang untuk konfirmasi atau klarifikasi pada rapat jika diperlukan.

5.1.4 Ikuti POB yang terkait:

- POB/02 Pembentukan Komite Etik Penelitian Unpad
- POB/06 Manajemen Penerimaan Protokol
- POB/07 Penggunaan Formulir Penilaian Protokol
- POB/08 Telaah Awal Protokol yang Diterima
- POB/09 Telaah Protokol Penelitian Peralatan Kesehatan
- POB/11 Telaah Amandemen Protokol
- POB/12 Telaah Lanjutan terhadap Protokol yang sedang dilaksanakan
- POB/19 Persiapan Agenda dan Notulen Rapat

5.3 Sesudah Rapat Komite

Ikuti POB terkait pada 5.2

6. LAMPIRAN

Tidak ada

| | | |
|---|--|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTE</i> | POB/21/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 21. Rekaman Komunikasi | Revisi ke-4 |

REKAMAN KOMUNIKASI

Halaman 268-272

KOMITE ETIK PENELITIAN
UNIVERSITAS PADJADJARAN
BANDUNG
2022

| | | |
|---|---|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/21/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 21. Rekaman Komunikasi | Revisi ke-4 |

DAFTAR ISI

| | | |
|----------------------------------|--|-----|
| DAFTAR ISI | | 269 |
| 1. TUJUAN | | 270 |
| 2. RUANG LINGKUP | | 270 |
| 3. PENANGGUNG JAWAB | | 270 |
| 4. ALUR KEGIATAN | | 270 |
| 5. RINCIAN KEGIATAN | | 270 |
| 5.1 Mekanisme Rekaman Komunikasi | | 270 |
| 5.2 Isi Rekaman Tertulis | | 270 |
| 5.3 Distribusi Rekaman | | 271 |
| 6. LAMPIRAN | | 271 |

| | | |
|---|---|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/21/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 21. Rekaman Komunikasi | Revisi ke-4 |

1. TUJUAN

Tujuan POB ini adalah untuk memastikan terekamnya informasi secara lengkap, baik tertulis maupun lisan yang dilakukan dengan peneliti, sponsor, sukarelawan, institusi dan pemerintah (Badan POM, dan lain-lain).

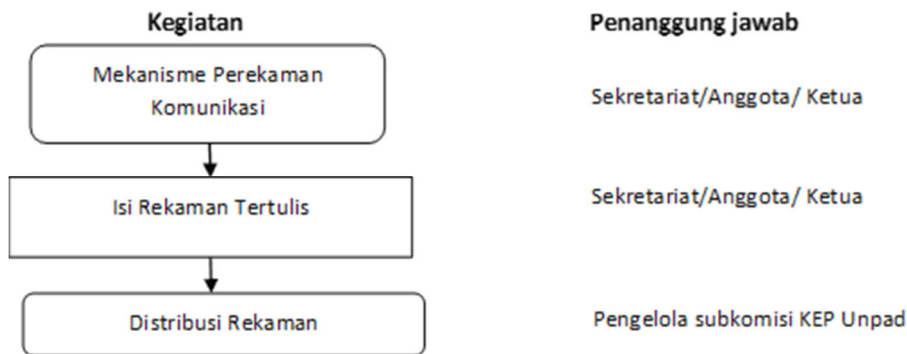
2. RUANG LINGKUP

POB ini diterapkan untuk semua kegiatan komunikasi yang berhubungan dengan protokol yang dikelola oleh KEP Unpad.

3. PENANGGUNG JAWAB

Seluruh staf administrasi, anggota, sekretariat, dan ketua KEP Unpad bertanggung jawab untuk mencatat dan mendokumentasikan kegiatan KEP Unpad baik komunikasi tertulis melalui telepon atau diskusi interpersonal yang berkaitan dengan penelitian yang lalu, sedang berjalan dan/atau yang akan datang.

4. ALUR KEGIATAN



5. RINCIAN KEGIATAN

5.1 Mekanisme Rekaman Komunikasi

Setiap anggota diperbolehkan untuk menggunakan berbagai cara mendokumentasikan laporan/catatan, baik dengan tulisan tangan, ketikan atau komputerisasi.

5.2 Isi Rekaman Tertulis

- Rekaman harus berisi sekurang-kurangnya informasi berikut:
 - Tanggal komunikasi

| | | |
|---|---|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN RESEARCH ETHICS COMMITTEE | POB/21/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 21. Rekaman Komunikasi | Revisi ke-4 |

- Informasi penelitian, misalnya: sponsor, nomor protokol, peneliti, dll.
- Nama orang yang dapat dihubungi
- Alamat, nomor telepon, dan alamat *e-mail* yang dapat dihubungi
- Ringkasan kesimpulan
- Catatan untuk tindak lanjut
- Tanda tangan orang yang menyelesaikan rekaman

5.3 Distribusi Rekaman

- Distribusi rekaman tetap harus mengindahkan prinsip kerahasiaan
- Berdasarkan penyelesaian laporan, pembuat rekaman harus menyerahkan kopi rekaman kepada sekretariat atau staf administrasi untuk pengarsipan:
 - ✓ Dokumen penelitian
 - ✓ Dokumen- dokumen pendukung yang terkait
- Komunikasi KEP dengan peneliti utama menggunakan sistem online yang tersedia di <https://kep.unpad.ac.id/> . Hal ini untuk memastikan agar seluruh komunikasi terekam dengan baik. Seluruh pesan KEP ini akan secara otomatis terkirim ke email peneliti yang terdaftar di sistem online.
- Keputusan KEP Unpad tentang hasil *fullboard* harus dikomunikasikan kepada peneliti maksimal 7 hari kerja setelah *fullboard*
- Penggunaan jalur komunikasi selain sistem online, harus menyampaikan salinannya ke sekretariat untuk perekaman secara digital

6. LAMPIRAN


LAMPIRAN FL/01-21 Formulir Rekaman Komunikasi

| | | |
|---|---|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/21/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 21. Rekaman Komunikasi | Revisi ke-4 |

LAMPIRAN 1
FL/01-21

FORMULIR REKAMAN KOMUNIKASI

| | | | | |
|---|--|--|--|--|
| Tanggal: | | <input type="checkbox"/> Telp. <input type="checkbox"/> Fax. <input type="checkbox"/> e-mail <input type="checkbox"/> Tatap muka | | |
| | | | | |
| | | | | |
| Status Komunikasi: | <input type="checkbox"/> Masuk <input type="checkbox"/> Keluar | Alat yang digunakan kantor no.: Milik: Telp./HP no.: | | |
| Yang Dihubungi: | <input type="checkbox"/> Penelaah <input type="checkbox"/> Anggota KEP <input type="checkbox"/> Sekrertaris | <input type="checkbox"/> Peneliti <input type="checkbox"/> Institusi <input type="checkbox"/> Sponsor | <input type="checkbox"/> <i>Regulatory</i> <input type="checkbox"/> Subjek Penelitian <input type="checkbox"/> Lainnya Sebutkan: | |
| | | | | |
| Nama: | | | | |
| No. Telepon: | | | No. HP: | |
| No. Fax.: | | | No. e-mail: | |
| Judul Penelitian: | | | | |
| | | | | |
| No. Protokol: | | | | |
| | | | | |
| Perihal Komunikasi/Alasan Melakukan Komunikasi: | | | | |
| | | | | |
| Tindak Lanjut: | <input type="checkbox"/> Mohon Hub. Kembali <input type="checkbox"/> Akan Telp. Kembali <input type="checkbox"/> Tidak Ada <input type="checkbox"/> Lihat Catatan <input type="checkbox"/> Sirkulasi <input type="checkbox"/> Rahasia | | | |
| Ringkasan Komunikasi: | | | | |
| | | | | |
| Dicatat Oleh: | | | | |

| | | |
|---|--|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTE</i> | POB/22/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 22. Pengelolaan Dokumen Penelitian | Revisi ke-4 |

PENGELOLAAN DOKUMEN PENELITIAN


Halaman 273-276

KOMITE ETIK PENELITIAN
UNIVERSITAS PADJADJARAN
BANDUNG
2022

| | | |
|---|---|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/22/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 22. Pengelolaan Dokumen Penelitian | Revisi ke-4 |

DAFTAR ISI

| | | |
|---------------------|---|-----|
| DAFTAR ISI | | 274 |
| 1. TUJUAN | | 275 |
| 2. RUANG LINGKUP | | 275 |
| 3. PENANGGUNG JAWAB | | 275 |
| 4. ALUR KEGIATAN | | 275 |
| 5. RINCIAN KEGIATAN | | 275 |
| 5.1 | Pengelolaan Dokumen digital yang ada di sistem online KEP Unpad | 275 |
| 5.2 | Pengelolaan Dokumen digital yang ada di Komputer Sekretariat | 276 |
| 5.3 | Memelihara Dokumen Fisik Penelitian | 276 |
| 6. LAMPIRAN | | 276 |

| | | |
|---|---|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/22/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 22. Pengelolaan Dokumen Penelitian | Revisi ke-4 |

1. TUJUAN

Sebagai pedoman untuk menyiapkan, menjalankan dan mengelola protokol penelitian yang masih aktif, termasuk dokumen-dokumen yang telah disetujui oleh KEP Unpad.

2. RUANG LINGKUP

POB ini meliputi semua dokumen baik fisik maupun digital dari protokol penelitian yang masih berlaku dan semua dokumen terkait yang dikelola oleh Sekretariat KEP Unpad.

3. PENANGGUNG JAWAB

Pengelolaan dokumen baik fisik maupun digital ini merupakan tanggung jawab sekretariat KEP Unpad untuk menjamin bahwa semua dokumen penelitian tersebut telah disiapkan, tersedia, telah dibagikan dan disimpan dengan aman dalam kurun waktu tertentu menggunakan sistem penyimpanan yang tepat dan sangat rahasia tetapi mudah dicari/diambil setiap saat bila diperlukan.

4. ALUR KEGIATAN

| Kegiatan | Penanggung jawab |
|--|-----------------------|
| <div style="border: 1px solid black; border-radius: 10px; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;"> Pengelolaan Dokumen digital yang ada di sistem online KEP </div> | Sekretariat KEP Unpad |
| <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;"> Pengelolaan Dokumen digital yang ada di Komputer Sekretariat </div> | Sekretariat KEP Unpad |
| <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;"> Memelihara Dokumen Fisik Penelitian </div> | Sekretariat KEP Unpad |

5. RINCIAN KEGIATAN

5.1 Pengelolaan Dokumen digital yang ada di sistem online KEP Unpad

- Seluruh file protokol peneliti dan komunikasi dengan peneliti dilakukan melalui sistem online KEP Unpad.
- Lakukan back-up data digital yang ada di sistem online setiap 1 bulan di server Unpad dan di eksternal harddisk yang hanya bisa diakses oleh petugas IT yang diberikan

| | | |
|---|---|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN RESEARCH ETHICS COMMITTEE | POB/22/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 22. Pengelolaan Dokumen Penelitian | Revisi ke-4 |

otoritas.

- Simpan eksternal harddisk di gedung sekretariat KEP yang berbeda dari gedung server Unpad.
- Simpan semua dokumen digital minimal 10 tahun.

5.2 Pengelolaan Dokumen digital yang ada di Komputer Sekretariat


- Setiap surat masuk dan surat keluar untuk kepentingan administrasi KEP Unpad (bukan komunikasi dengan peneliti) disimpan di komputer sekretariat yang hanya bisa diakses oleh petugas yang diberikan otoritas.
- Lakukan *back-up* data yang ada di komputer sekretariat setiap 1 bulan di eksternal harddisk.
- Simpan semua dokumen digital minimal 10 tahun

5.3 Memelihara Dokumen Fisik Penelitian

- Simpan semua dokumen fisik yang masih berlaku dalam satu paket di tempat penyimpanan
- Kelola dokumen-dokumen tersebut dalam suatu arsip di tempat yang aman dan mudah untuk dicari sampai laporan akhir ditelaah dan disetujui oleh KEP Unpad. Dokumen yang sudah di keluarkan ijin etiknya/yang sudah tidak aktif ditandai dengan warna oranye.
- Simpan semua dokumen fisik protocol dalam suatu arsip minimal 3 tahun dan maksimal 5 tahun setelah penelitian selesai.
- Catatan: Untuk penelitian multisenter, anggota sekretariat sebaiknya mengatur dokumen tersebut agar memudahkan untuk saling merujuk (mengikuti lintas rujukan) agar tidak perlu digandakan.

6. LAMPIRAN


Tidak ada

| | | |
|---|---|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/23/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 23. Pengarsipan dan Pencarian Dokumen | Revisi ke-4 |

PENGELOLAAN DOKUMEN PENELITIAN

Halaman 277-282

KOMITE ETIK PENELITIAN
UNIVERSITAS PADJADJARAN
BANDUNG
2022

| | | |
|---|---|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN RESEARCH ETHICS COMMITTEE | POB/23/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 23. Pengarsipan dan Pencarian Dokumen | Revisi ke-4 |

DAFTAR ISI

| | |
|--|-----|
| DAFTAR ISI | 278 |
| 1. TUJUAN | 279 |
| 2. RUANG LINGKUP | 279 |
| 3. PENANGGUNG JAWAB | 279 |
| 4. ALUR KEGIATAN | 279 |
| 5. RINCIAN KEGIATAN | 280 |
| 5.1 Setelah Penerimaan Laporan Akhir (<i>hard copy</i>)..... | 280 |
| 5.2 Pengarsipan Dokumen Administrasi..... | 280 |
| 5.3 Pencarian Kembali Dokumen | 280 |
| 5.4 Pemusnahan Dokumen..... | 281 |
| 6. LAMPIRAN..... | 281 |

| | | |
|---|---|---|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/19/KEP Unpad Berlaku mulai: 02 Maret 2020 |
| | 19. Agenda dan Notulen | Revisi ke-5 |

1. TUJUAN

Tujuan POB ini adalah memberi petunjuk cara penyimpanan dokumen (*hardcopy*) penelitian yang sudah selesai dan dokumen-dokumen administrasi secara benar agar mudah dicari bila diperlukan oleh auditor maupun pemeriksa.

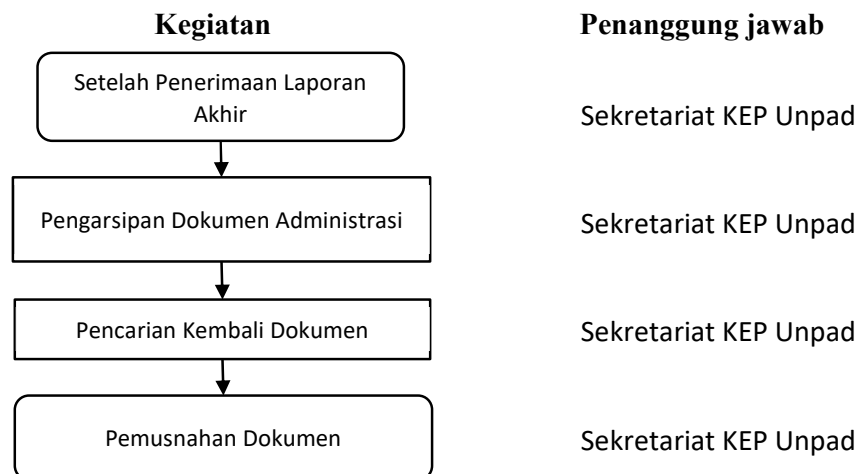
2. RUANG LINGKUP


POB ini meliputi cara pengarsipan dokumen penelitian (*hardcopy*) dan dokumen-dokumen administrasi yang disimpan paling sedikit 3 tahun (atau lebih untuk beberapa kasus khusus) setelah penelitian selesai, sehingga catatan-catatan tersebut dapat dengan mudah dicari kembali bila dibutuhkan oleh auditor atau pemeriksa. Penggandaan dokumen-dokumen atau file-file tersebut dapat diijinkan bila pejabat berwenang membutuhkannya. Untuk dokumen digital, lihat POB 22 tentang Pengelolaan Dokumen Penelitian.

3. PENANGGUNG JAWAB

Sekretariat KEP Unpad bertanggung jawab untuk pemeliharaan dokumen penelitian dan dokumen-dokumen administrasi penelitian yang sudah selesai (dokumen yang sudah tidak aktif).

4. ALUR KEGIATAN



| | | |
|---|---|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/23/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 23. Pengarsipan dan Pencarian Dokumen | Revisi ke-4 |

5. RINCIAN KEGIATAN

5.1 Setelah Penerimaan Laporan Akhir (*hard copy*)


- Sekretariat KEP Unpad dan anggota menelaah laporan akhir penelitian.
- Memindahkan isi dokumen-dokumen yang sudah masuk dari file aktif
- Melakukan verifikasi bahwa semua dokumen dikelola dengan cara yang benar
- Mendapatkan nomor arsip dari bagian arsip KEP Unpad.
- Memasukkan nomor tersebut ke dalam *data base* (*form data base* terlampir).
- Simpan dokumen ke dalam kotak penyimpanan.
- Kirimkan dokumen tersebut ke bagian arsip KEP Unpad
- Simpan file-file penelitian multisenter (yang berada dibawah tanggung jawab KEP Unpad), sampai semua penelitian tersebut selesai.
- Tempatkan semua file multisenter dalam tempat penyimpanan
- Kirimkan dokumen tersebut ke bagian arsip KEP Unpad

5.2 Pengarsipan Dokumen Administrasi

- Melakukan pendataan (*inventori*) berbagai macam dokumen administrasi
- Menyimpan dokumen pada tempat/kotak penyimpanan
- Mengirimkannya ke bagian penyimpanan agar mudah dicari bila diperlukan.
- Catatan: Sekretariat KEP Unpad menyimpan data anggota KEP Unpad yang lama, sama seperti dokumen administrasi yang masih berlaku (sedang berjalan).

5.3 Pencarian Kembali Dokumen

- Gunakan POB/24 (Pemeliharaan kerahasiaan dokumen KEP Unpad)
- Pencarian kembali hanya dapat dilakukan dengan adanya formulir permintaan (lihat lampiran FL/01-23), diberi tanggal dan ditandatangani oleh Ketua KEP Unpad atau sekretariat.
- Pemohon dokumen juga harus menandatangani dan memberi tanggal di Formulir permintaan (FL/02-23.)

| | | |
|---|---|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/23/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 23. Pengarsipan dan Pencarian Dokumen | Revisi ke-4 |


- Sekretariat mencari kembali arsip dokumen sesuai dengan prosedur bagian arsip KEP Unpad dan rujuk ke sistem inventori KEP Unpad.
- Kembalikan lagi berkas pada tempatnya. Catat, tandatangan dan beri tanggal ketika dokumen dikembalikan dan disimpan.

5.4 Pemusnahan Dokumen

- Pemusnahan dokumen dilakukan setiap 5 tahun sekali
- Dokumen yang dimusnahkan itu dokumen yang berbentuk *hardcopy*
- Dokumen yang disimpan adalah dokumen *softcopy* dan surat persetujuan etik yang sudah dikeluarkan minimal 1 kopi
- Setelah dokumen mempunyai jangka retensi 10 (sepuluh) tahun maka dapat dimusnahkan semuanya sesuai dengan PP Nomor : 34 tahun 1997

6. LAMPIRAN


LAMPIRAN FL/01-23 Formulir Permintaan Dokumen

| | | |
|---|---|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/23/KEP Unpad Berlaku mulai: 1 Oktober 2022 |
| | 23. Pengarsipan dan Pencarian Dokumen | Revisi ke-4 |

LAMPIRAN 1
FL/01-23

FORMULIR PERMINTAAN DOKUMEN

| | | | |
|------------------------------|----------------|-------------------|--|
| Nama Dokumen yang Dibutuhkan | | Kode: | |
| Diminta Oleh: | | Tanggal: | |
| Ketua KEP Unpad | Sekretariat | Anggota KEP Unpad | |
| Staf Sekretariat | Yang Berwenang | Lainnya: | |
| Tujuan Permintaan: | | | |
| Dikembalikan Oleh: | | Tanggal: | |
| Diarsipkan Oleh: | | Tanggal: | |
| Disetujui Oleh: | | Tanggal: | |

| | | |
|---|---|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/24/KEP-Unpad Berlaku mulai: 2 Maret 2020 |
| | 24. Menjaga Kerahasiaan | Revisi ke-4 |

PENGELOLAAN DOKUMEN PENELITIAN

Halaman 283-289

KOMITE ETIK PENELITIAN
UNIVERSITAS PADJADJARAN
BANDUNG
2022

| | | |
|---|---|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/24/KEP-Unpad Berlaku mulai: 2 Maret 2020 |
| | 24. Menjaga Kerahasiaan | Revisi ke-4 |

DAFTAR ISI

| | |
|---|-----|
| DAFTAR ISI | 284 |
| 1. TUJUAN | 285 |
| 2. RUANG LINGKUP | 285 |
| 3. PENANGGUNG JAWAB | 285 |
| 4. ALUR KEGIATAN | 285 |
| 5. RINCIAN KEGIATAN..... | 285 |
| 5.1 Akses kepada dokumen KEP Unpad..... | 285 |
| 5.2 Klasifikasi Dokumen Rahasia | 286 |
| 5.3 Menggandakan Dokumen Rahasia | 286 |
| 6. LAMPIRAN..... | 287 |

| | | |
|---|---|---|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/19/KEP Unpad Berlaku mulai: 02 Maret 2020 |
| | 19. Agenda dan Notulen | Revisi ke-5 |

1. TUJUAN

POB ini menggambarkan cara menangani dokumen asli dan fotokopinya agar dapat menjaga kerahasiaan dokumen tersebut.

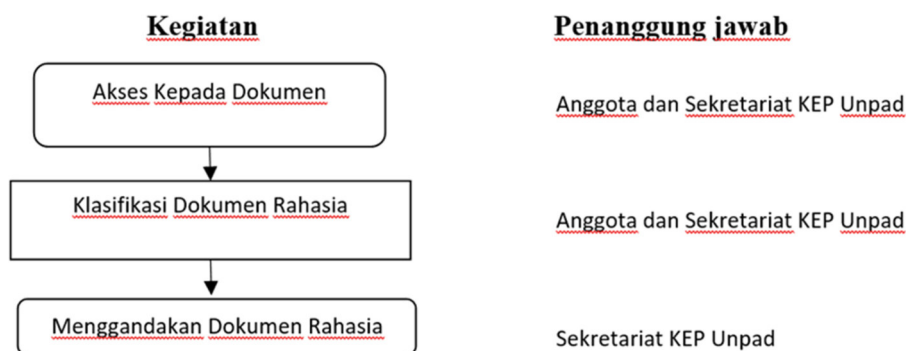
2. RUANG LINGKUP

POB ini digunakan pada semua jenis kegiatan, dimulai dari penanganan, distribusi dan penyimpanan protokol penelitian yang diterima. Penanganan kerahasiaan dokumen KEP UNPAD dan dokumen surat menyurat ditangani oleh tenaga ahli dan auditor.

3. PENANGGUNG JAWAB

Kerahasiaan protokol penelitian, dokumen KEP Unpad, surat menyurat ditangani oleh tenaga ahli dan auditor merupakan suatu keharusan. Anggota KEP Unpad dan staf harus menandatangani pernyataan untuk memperkuat kerahasiaan. Apabila orang yang bukan anggota KEP Unpad memerlukan penggandaan dokumen, maka anggota/staf KEP Unpad bertanggung jawab untuk melakukan penggandaan dokumen atas nama orang tersebut untuk menjaga kerahasiaan dokumen.


4. ALUR KEGIATAN



5. RINCIAN KEGIATAN

5.1 Akses kepada dokumen KEP Unpad

Anggota dan staf sekretariat KEP Unpad harus membaca, mengerti dan setuju mematuhi

| | | |
|---|---|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/24/KEP-Unpad Berlaku mulai: 2 Maret 2020 |
| | 24. Menjaga Kerahasiaan | Revisi ke-4 |

hal-hal sebagai berikut:

- Anggota KEP Unpad:
 - Menanda-tangani Pernyataan Kerahasiaan (POB/25/KEP Unpad) dengan KEP Unpad sebelum memulai setiap kegiatan.
 - Memiliki akses ke semua dokumen KEP Unpad.
 - Bebas meminta dan menggunakan dokumen asli atau penggandaan dokumen asli.
- Sekretariat KEP Unpad:
 - Sekretariat KEP Unpad adalah seorang staf/anggota KEP Unpad.
 - Menanda tangani pernyataan kerahasiaan dengan KEP Unpad (POB/024/KEP Unpad).
 - Memiliki akses pada setiap dokumen yang dikeluarkan oleh atau disampaikan kepada KEP Unpad sesuai dengan POB/24 KEP Unpad (Menjaga kerahasiaan dokumen KEP Unpad).

5.2 Klasifikasi Dokumen Rahasia

Jenis dokumen yang ditelaah oleh anggota KEP Unpad termasuk:

- Protokol penelitian dan dokumen terkait (formulir laporan kasus, dokumen persetujuan setelah penjelasan, buku catatan formulir, dokumen ilmiah, pendapat ahli atau hasil telaah).
- Dokumen KEP Unpad (POB, notulen rapat, saran dan keputusan).
- Surat menyurat (tenaga ahli, auditor, subjek penelitian, dll)

5.3 Menggandakan Dokumen Rahasia

Penggandaan dokumen, termasuk rancangan dan versi penulisannya, dianggap rahasia dan tidak diijinkan dibawa keluar kecuali ketika jika dibutuhkan untuk kegiatan sehari-hari.

- Kewenangan menggandakan
 - Hanya anggota dan staf KEP Unpad diperbolehkan membuat penggandaan

| | | |
|---|---|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/24/KEP-Unpad Berlaku mulai: 2 Maret 2020 |
| | 24. Menjaga Kerahasiaan | Revisi ke-4 |

dokumen.

- Sekretaris KEP Unpad dapat meminta bantuan, tetapi harus bertanggung jawab untuk menjaga kerahasiaan semua dokumen.
- Daftar berkas yang digandakan
 - Sebuah daftar berkas yang digandakan (lihat lampiran 1 Formulir 01/024) harus disimpan oleh sekretariat.
 - Daftar berkas harus berisi: nama dan tanda tangan orang yang menerima penggandaan, nama sekretariat KEP Unpad yang menggandakan; jumlah penggandaan dan tanggal penggandaan dibuat.
- Penggandaan yang diminta oleh bukan anggota KEP Unpad
 - Penggandaan (secara softcopy) dokumen KEP Unpad yang diminta oleh bukan anggota KEP Unpad (termasuk sekretaris) hanya dapat diberikan setelah ada ijin dari ketua KEP Unpad dan orang yang meminta dokumen tersebut menandatangani formulir pernyataan kerahasiaan (POB/25/KEP Unpad).
 - Penggandaan yang dibuat untuk bukan anggota KEP Unpad harus dicatat pada permohonan permintaan penggandaan dokumen (lampiran FL/01-24) dan daftar penggandaan dokumen asli (lampiran FL/02-24).

6. LAMPIRAN

Lampiran 1 FL/01-24 Daftar Permintaan Penggandaan Dokumen KEP Unpad.

Lampiran 2 FL/02-24 Daftar Penggandaan Dokumen Asli.

| | | |
|---|---|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/24/KEP-Unpad Berlaku mulai: 2 Maret 2020 |
| | 24. Menjaga Kerahasiaan | Revisi ke-4 |

LAMPIRAN 1
FL/01-24

DAFTAR PERMINTAAN PENGGANDAAN DOKUMEN KEP UNPAD

| No | Dokumen yang Diminta | Jumlah Penggandaan | Nama penerima | Tandatangan Penerima | Nama Petugas Sekretariat | Tanggal |
|----|----------------------|--------------------|---------------|----------------------|--------------------------|---------|
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |

| | | |
|---|---|--|
|  | <p align="center">UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i></p> | <p>POB/19/KEP Unpad Berlaku mulai: 02 Maret 2020</p> |
| | <p>19. Agenda dan Notulen</p> | <p>Revisi ke-5</p> |

LAMPIRAN 2
FL/01-24

DAFTAR PENGGANDAAN DOKUMEN ASLI

Judul Dokumen:

| N o | Nama Penerima | Jumlah Penggandaan | Alasan Permintaan | Tanda tangan Penerima | Nama Staf Sekretariat | Tanggal |
|--------|------------------|-----------------------|----------------------|-----------------------------|--------------------------|---------|
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |

Catatan : Daftar ini harus dilekatkan dengan dokumen asli

| | | |
|---|--|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTE</i> | POB/25/KEP-Unpad Berlaku mulai: 2 Maret 2020 |
| | 25. Audit dan Inspeksi | Revisi ke-2 |

AUDIT DAN INSPEKSI


Halaman 290-294

KOMITE ETIK PENELITIAN
UNIVERSITAS PADJADJARAN
BANDUNG
2022

| | | |
|---|---|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/25/KEP-Unpad Berlaku mulai: 2 Maret 2020 |
| | 25. Audit dan Inspeksi | Revisi ke-2 |

DAFTAR ISI

| | |
|---|------------|
| DAFTAR ISI | 291 |
| 1. TUJUAN | 292 |
| 2. RUANG LINGKUP | 292 |
| 3. PENANGGUNGJAWAB | 292 |
| 4. ALUR KEGIATAN | 292 |
| 5. RINCIAN KEGIATAN..... | 292 |
| 5.1 Permintaan Untuk Audit / inspeksi..... | 292 |
| 5.2 Persiapan Kunjungan..... | 293 |
| 5.3 Penyambutan Auditor/Inspektur | 293 |
| 5.4 Perbaikan Kesalahan..... | 294 |
| 5.5 Catatan Pelaksanaan Audit/Kegiatan Inspeksi | 294 |
| 6. LAMPIRAN | 294 |

| | | |
|---|---|---|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/25/KEP Unpad Berlaku mulai: 02 Maret 2020 |
| | 25. Audit dan Inspeksi | Revisi ke-2 |

1. TUJUAN

POB ini digunakan sebagai acuan untuk menyiapkan proses audit ataupun inspeksi terhadap proses yang berlangsung di KEP Unpad.

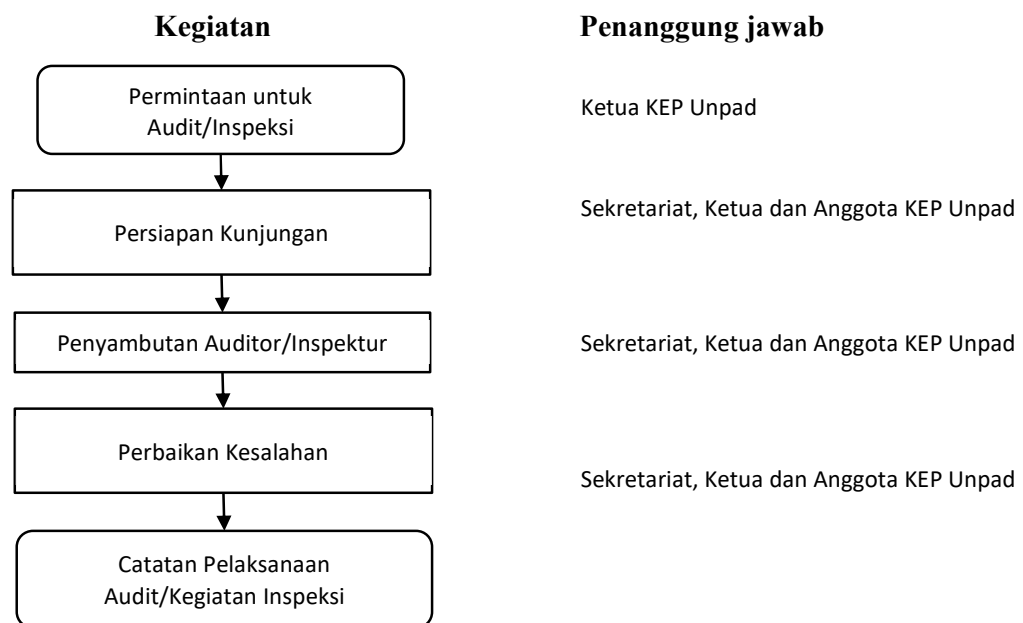
2. RUANG LINGKUP

POB ini berlaku untuk setiap unit di KEP Unpad.

3. PENANGGUNGJAWAB

Sekretariat, anggota dan Ketua KEP Unpad bertanggung jawab untuk melaksanakan tugas sesuai dengan POB dan menyiapkan diri dengan baik agar dapat menjawab pertanyaan-pertanyaan selama dilakukan evaluasi, audit atau inspeksi dari auditor dan tamu.

4. ALUR KEGIATAN



5. RINCIAN KEGIATAN

5.1 Permintaan Untuk Audit / inspeksi

- Menerima pemberitahuan kunjungan untuk inspeksi.

| | | |
|---|---|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/25/KEP-Unpad Berlaku mulai: 2 Maret 2020 |
| | 25. Audit dan Inspeksi | Revisi ke-2 |

- Pimpinan KEP Unpad menginformasikan ke sekretariat dan Direktorat Riset, Pengabdian kepada Masyarakat Unpad.
- Pimpinan KEP Unpad menginstruksikan kepada semua unit untuk setiap saat siap diaudit/inspeksi.

5.2 Persiapan Kunjungan

- Usahakan untuk mendapatkan daftar tilik (lampiran FL/01-25).
- Lakukan semua tahap yang tertera pada daftar pertanyaan.
- Beri catatan dan komentar untuk setiap bagian.
- Perhatikan pada setiap hal yang bermasalah
- Periksa semua dokumen sudah berlabel dan disimpan dengan baik/rapi untuk memudahkan pencarian.
- Periksa apabila ada dokumen/arsip yang hilang atau tidak sesuai
- Latar belakang dan dokumen pelatihan anggota KEP Unpad.
- Dokumen usulan permohonan protokol
- Dokumen penilaian protokol
- Dokumen komunikasi
- Persetujuan Amandemen
- Agenda rapat, notulen dan surat menyurat
- Dokumen aktif
- Laporan kemajuan dan laporan akhir
- Siapkan ruang rapat dan fasilitas yang diperlukan
- Telaah POB KEP Unpad
- Pastikan bahwa tidak ada penyimpangan dan kesalahan
- Pastikan mempunyai alasan yang tepat bila ada penyimpangan dan kesalahan
- Informasikan kepada anggota KEP Unpad tentang tanggal inspeksi bila mereka dapat hadir pada pertemuan audit/inspeksi.

5.3 Penyambutan Auditor/Inspektur

| | | |
|---|---|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | POB/25/KEP-Unpad Berlaku mulai: 2 Maret 2020 |
| | 25. Audit dan Inspeksi | Revisi ke-2 |

- Pimpinan atau sekretariat menyambut dan menemani auditor dan inspektur di ruang pertemuan yang sudah tersedia
- Anggota dan staf inti wajib hadir di pertemuan tersebut
- Pembicaraan dimulai dengan Auditor/inspektur mengatakan tujuan kunjungan dan permintaan dokumen serta informasi yang diperlukan.
- Jawab pertanyaan auditor/inspektur secara jelas berdasarkan POB dan dengan penuh keyakinan (*truthfully with confidence*), serta langsung pada materi yang ditanyakan.
- Bila auditor/inspektur akan mengakses protocol, maka wajib sebelumnya menandatangani pernyataan tentang kerahasiaan data bagi tamu
- Berikan semua informasi dan dokumen yang diminta oleh auditor/inspektur
- Catat komentar-komentar dan rekomendasi dari auditor/inspektur.

5.4 Perbaikan Kesalahan

- Telaah komentar dan rekomendasi dari auditor/inspektur
- Buat laporan dan notulen persetujuan Pimpinan
- Pimpinan memerintahkan untuk dilakukan perbaikan
- Sediakan waktu untuk proses perbaikan dan pembetulan
- Lakukan audit internal
- Evaluasi hasil audit internal
- Laporkan hasil audit internal kepada Pimpinan.

5.5 Catatan Pelaksanaan Audit/Kegiatan Inspeksi

Simpan dokumen laporan audit/inspeksi dalam arsip audit/inspeksi. Dicatat pula temuan-temuan audit internal dalam arsip audit internal.

6. LAMPIRAN


LAMPIRAN 1 FL/01-25 Daftar Tilik untuk Audit dan Inspeksi

| | | |
|---|--|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTE</i> | |
| | DAFTAR PUSTAKA | |

DAFTAR PUSTAKA

Halaman 294-292

KOMITE ETIK PENELITIAN
UNIVERSITAS PADJADJARAN
BANDUNG
2022

| | | |
|---|---|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | |
| | DAFTAR PUSTAKA | |

DAFTAR PUSTAKA

1. Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan, 2007 . Pedoman Operasional Komite Etik Penelitian Kesehatan Balitbangkes.
2. Badan Pengawas Obat dan Makanan, 2016. Pedoman Cara Uji Klinik Yang Baik Di Indonesia, Edisi III. BPOM-RI, Jakarta.
3. Buku Ajar Etik Penelitian Kesehatan, Komite Nasional Etik Penelitian Kesehatan, 2011.
4. Cavazos N., Forster D., and Bowen KJ., Ethical Concerns in placebo controlled studies: An Analytical Approach, Drug Information Journal 36 (2) 2002: pgs 249-259, via WIRB documents.
5. Code of Federal Regulation (CFR) 21, Volume 8, Part 812, April 2003, Food and Drug Administration, U.S. Government Printing Office via GPO Access
6. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS)-WHO, 2009. International Ethical Guidelines for Epidemiological Studies. Geneva.
7. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS)-WHO, 2016. International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans. CIOMS, Geneva.
8. Ethical Guidelines for Biomedical Research on Human Subjects, 2000.
9. Forum For Ethical Review Committees in the Asian & Western Pacific Region, SOP Handbook for Ethics Committees
10. International Conference on Harmonization, 2016. Guideline for Good Clinical Practice ICH E5 (R2).
11. Komite Medik RSUP Dr. Hasan Sadikin Bandung, 1999.
12. Komite Nasional Etik Penelitian Kesehatan, 2011. Pedoman Nasional Etik Penelitian Kesehatan. Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan, Jakarta
13. Pedoman Etik RSUP dr.Hasan Sadikin/Fakultas Kedokteran Universitas Padjadjaran,

| | | |
|---|---|--|
|  | UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i> | |
| | DAFTAR PUSTAKA | |

2003.

14. Pedoman Nasional Etik Penelitian Kesehatan, Komnas Etik Penelitian Kesehatan, Balitbangkes-Kemenkes RI, Jakarta, 2011.
15. Pedoman Operasional Komite Etik Penelitian Kesehatan, Badan Litbang Kesehatan, Departemen Kesehatan 2007
16. Pedoman Prosedur Operasional Buku (POB) Komite Etik Penelitian Kesehatan, Balitbangkes-Kemenkes RI, Jakarta, 2011.
17. Standar Operasional Prosedur (SOP) Komite Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Brawijaya, Malang, 2020.
18. Standar Operasional Prosedur (SOP) Komite Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Hasannuddin, Makasar, 2014.
19. Undang-undang Kesehatan No. 36 Tahun 2009 pasal 44
20. World Health Organization (WHO), 2000. Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research. Geneva.
21. World Health Organization (WHO), 2002. Surveying and Evaluating Ethical Review Practices. Geneva.
22. World Health Organization (WHO), 2011. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants.
23. World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2011.
24. World Medical Association, 2013. WMA Declaration of Helsinki