

**KOMISI ETIK PENELITIAN KESEHATAN  
POLITEKNIK KESEHATAN BANDUNG  
DAFTAR TILIK (CHEKLIST)  
KELENGKAPAN BERKAS PENGAJUAN *ETHICAL CLEARANCE***

Nomor Urut :

Hari/Tanggal :

Institusi :

Nama Peneliti Utama :

Judul Penelitian :

No	Persyaratan	Ada/Tidak Ada
1	Surat permohonan dari institusi	<input type="checkbox"/>
2	Protokol penelitian	<input type="checkbox"/>
3	Resume protokol (Executive Summary)	<input type="checkbox"/>
4	Penjelasan terperinci tentang tata cara pengambilan sampel (darah/urine/spesimen lainnya) dan tujuannya, serta manfaat bagi responden	<input type="checkbox"/>
5	Daftar tim peneliti beserta keahliannya	<input type="checkbox"/>
6	Daftar riwayat hidup peneliti utama	<input type="checkbox"/>
7	Rekomendasi dari PPI/ <i>scientific board</i>	<input type="checkbox"/>
8	Fomulir persetujuan (informed consent)	<input type="checkbox"/>
9	Naskah penjelasan untuk mendapatkan persetujuan dari subjek penelitian	<input type="checkbox"/>
10	<i>Ethical clearance</i> dari institusi lain (bila ada)	<input type="checkbox"/>
11	Kuesioner/pedoman wawancara (bila ada)	<input type="checkbox"/>

**Catatan : Seluruh berkas dibuat rangkap 4 (empat) tanpa dijilid dan dimasukkan kedalam map plastik**

No. Pengajuan: .....

**FORMULIR ETIK PENELITIAN KESEHATAN  
POLITEKNIK KESEHATAN BANDUNG**

---

1. **Peneliti Utama** (title, unit penelitian):

Multisenter:            Ya            Tidak

---

2. **Judul Penelitian:**

---

3. **Subyek:**  Penderita     Non-Penderita     Hewan

---

4. **Perkiraan waktu penelitian yang dapat diselesaikan untuk tiap subyek**

---

5. **Ringkasan usulan penelitian yang mencakup tujuan penelitian, manfaat/relevansi dari hasil penelitian, dan alasan/motivasi untuk melakukan penelitian** (*ditulis dalam bahasa yang mudah dipahami oleh orang yang bukan dokter*)

6. **Masalah Etik yang mungkin timbul:**

- 7. Bila penelitian ini menggunakan subyek manusia apakah percobaan pada hewan sudah dilakukan? Bila belum, sebutkan alasan untuk memulai penelitian ini langsung pada manusia.**
  
- 8. Prosedur eksperimen (frekuensi, interval, dan jumlah total segala tindakan invasive yang akan dilakukan, dosis dan cara pemberian obat, isotop, radiasi, atau tindakan lain)**
  
- 9. Bahaya potensial yang langsung atau tidak langsung, segera atau kemudian dan cara mencegah atau mengatasi kejadian (termasuk rasa nyeri dan keluhan)**
  
- 10. Pengalaman yang terdahulu (sendiri atau orang lain) dari tindakan yang akan diterapkan.**
  
- 11. Bila penelitian ini menggunakan orang sakit dan dapat memberi manfaat untuk subyek yang bersangkutan, uraikan manfaat itu.**
  
- 12. Bagaimana cara memilih penderita/ sukarelawan sehat?**
  
- 13. Bila penelitian menggunakan subyek manusia, jelaskan hubungan antara peneliti utama dengan subyek yang diteliti.**

14. Bila penelitian ini menggunakan orang sakit, jelaskan diagnosis dan nama dokter yang bertanggung jawab merawatnya. Bila menggunakan orang sehat jelaskan cara pengecekan kesehatannya.
15. Jelaskan cara pencatatan selama penelitian, termasuk efek samping dan komplikasi bila ada.
16. Bila penelitian ini menggunakan subyek manusia, jelaskan bagaimana cara memberitahukan dan mengajak subyek (lampirkan surat persetujuan penderita) .
17. Bila penelitian menggunakan subyek manusia, apakah subyek dapat ganti rugi bila ada gejala efek samping?
18. Bila penelitian menggunakan subyek manusia, apakah subyek diasuransikan?
19. Nama dan alamat tim peneliti serta sponsor:
20. Tempat dan Waktu penelitian

Bandung , .....  
Peneliti Utama

(.....)

