FORM 3

**RESUME PROTOKOL PENELITIAN**

1. **Judul Penelitian**
2. **Sumber Dana Penelitian**

|  |  |
| --- | --- |
| Sumber Dana | Mandiri/ Hibah / Kontrak Sponsor/ ……… \* |
| Nama Pemberi Dana |  |
| Alamat Pemberi Dana |  |
| Jumlah Dana (Rp) |  |
| *\* coret yang tidak perlu* |  |

**3. Ringkasan Proposal Penelitian (maksimal 500 kata)**

**4. Kepentingan dan Kesahihan Ilmiah Penelitian**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 4.1 |  | Jelaskan kepentingan ilmiah dari penelitian Anda! | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| 4.2 |  | Apakah penelitian anda merupakan penelitian orisinil, konfirmasi ataukah replikasi? | | | |
|  |  | a. Orisinil: penelitian yang belum pernah dilakukan sebelumnya | | | |
|  |  | b. Konfirmasi: penelitian yang dilakukan ulang dengan metode yang sama untuk memvalidasi hasil | | | |
|  |  | penelitian terdahulu |  |  |  |
|  |  | c. Replikasi: Penelitian sama yang dilakukan di tempat (setting) dan waktu yang berbeda | | | |
|  |  | Bila penelitian anda merupakan penelitian konfirmasi atau replikasi, jelaskan alasan pentingnya | | | |
|  |  | penelitian Anda tetap dilakukan! |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| 4.3 |  | Apakah kualifikasi dan pengalaman peneliti sesuai dengan penelitian yang akan dilaksanakan? | | | |
|  |  | Ya |  | Tidak | |
|  |  | Jelaskan alasan Anda! |  |  |  |
|  |  |  |  | |  |
| 4.4 |  | Apakah fasilitas yang ada di lokasi penelitian cukup memadai untuk mendukung pelaksanaan | | | |
|  |  | penelitian? |  |  |  |
|  |  | Ya |  | Tidak | |
|  |  | Jika tidak, apa solusinya? |  |  |  |
|  |  |  |  | |  |
| 4.5 |  | Bagaimana hasil penelitian ini akan disebarluaskan? | | | |
|  |  |  |  |  |  |
| **5. Penilaian Mengenai Risiko dan Manfaat** | | |  |  |  |
|  |  |  |  | |  |
| 5.1 |  | Apakah keterlibatan subjek manusia atau hewan mutlak dibutuhkan untuk mendapatkan | | |  |
|  |  | informasi yang diperlukan? |  |  |  |
|  |  | Ya | Tidak | |  |
| 5.2 |  | Apakah terdapat risiko (fisik, psikologis, sosial, hukum, ekonomi) terhadap subjek/responden | | |  |
|  |  | (manusia)? |  |  |  |
|  |  | Ya | Tidak | |  |
|  |  | Jika YA, sebutkan risiko tersebut dan rencana untuk mencegah atau meminimalisir risiko! | | |  |
|  |  |  |  |  |  |
| 5.3 |  | Apakah terdapat manfaat untuk subjek penelitian/responden? | | |  |
|  |  | Ya | Tidak | |  |
|  |  | Jika YA, sebutkan! Jika TIDAK, apakah manfaat untuk masyarakat atau bidang kesehatan | | |  |
|  |  | secara umum? |  |  |  |
|  |  |  | | |  |
| 5.4 |  | Jelaskan perbandingan antara potensi manfaat dibandingkan dengan risiko! | | |  |
|  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
| 5.5 | Apakah terapi standar diberikan kepada subjek penelitian/responden? | |
|  | Ya | Tidak |
|  | Jelaskan alasannya! |  |
|  |  |  |
| 5.6 | Apakah standar perawatan terbaik tersedia di lokasi penelitian? | |
|  | Ya | Tidak |
|  | Jelaskan alasan Anda! |  |
|  |  | |
| 5.7 | Apakah terdapat dukungan medis dan psikologis yang memadai bagi subjek | |
|  | penelitian/responden? |  |
|  | Ya | Tidak |
|  | Jelaskan alasan Anda! |  |
|  |  | |
| 5.8 | Bagaimanakah prosedur untuk **menghadap**i kejadian tidak diduga *(adverse events)*? | |
|  |  | |
| 5.9 | Bagaimanakah prosedur untuk **melaporkan** kejadian tidak diduga *(adverse events)*? | |
|  |  | |
| 5.10 | Apakah subjek penelitian/responden yang menderita cidera mendapatkan kompensasi? | |
|  | Ya | Tidak |
|  | Jelaskan! |  |
|  |  | |
| 5.11 | Bagaimana cara mengevaluasi keamanan proses penelitian dan prosedur penghentian | |
|  | penelitian bila perlukan? |  |
|  |  | |
| 5.12 | Bagaimana kemungkinan hasil penelitian ini dapat langsung diterapkan pada populasi? | |
|  |  |  |

**6. Penghormatan pada Martabat Subjek Penelitian/Responden**

***Informed Consent***

6.1 Jelaskan bagaimana prosedur yang dilakukan untuk mendapatkan *informed consent*!

1. Siapakah yang akan memberikan informasi atau penjelasan tentang penelitian kepada subjek penelitian/responden?
2. Apakah akan diberikan secara individual atau kelompok?
3. Apakah informasi/penjelasan akan diberikan secara lisan atau tertulis kepada subjek penelitian/responden?

Jelaskan!

6.2 Siapa yang akan meminta persetujuan dari subjek penelitian/responden?

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
| 6.3 | Apakah persetujuan diminta dari subjek penelitian/responden secara tertulis atau secara | | | | | | |
|  | lisan? | | | |  |  |  |
|  | Tertulis | | | | Lisan |  | Tidak dilakukan |
|  | Jika **tertulis**, lampirkan **lembar informasi dan kesediaan** ***(informed consent)*** yang akan | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | diajukan. | | | |  |  |  |
|  | Jika **lisan**, jelaskan bagaimana persetujuan dimintakan pada subjek penelitian/responden, dan | | | | | | |
|  |  |  |  | | |  |  |
|  | bagaimana hal tersebut didokumentasikan! | | | | |  |  |
|  |  | | | | |  | |
| 6.4 | Bagaimana Anda memastikan bahwa subjek penelitian/responden telah diberikan informasi | | | | | | |
|  | yang **cukup/memadai**? Jelaskan! | | | | |  |  |
|  |  | | | | |  | |
| 6.5 | Bagaimana Anda memastikan bahwa informasi yang diberikan telah **sepenuhnya dipahami** | | | | | | |
|  | oleh subjek penelitian/responden? Jelaskan! | | | | |  |  |
|  |  | | | | |  | |
| 6.6. | Apakah subjek penelitian/responden adalah individu dengan kesulitan untuk memahami | | | | | | |
|  | informasi (seperti anak, usia lanjut, buta huruf, gangguan kognitif karena penyakit atau | | | | | | |
|  | trauma, dsb.)? | | | |  |  |  |
|  | Ya | | | |  | Tidak | |
|  | Jika YA, jelaskan mengapa kelompok ini harus menjadi subjek penelitian/responden, dan | | | | | | |
|  | jelaskan bagaimana memperoleh ijin dari wali/yang mewakili! | | | | | | |
|  |  | | | | | | |
| 6.7 | Apakah anda memberikan insentif kepada subjek penelitian/responden baik berupa uang | | | | | | |
|  | maupun hal-hal yang lain? | | | |  |  |  |
|  | Ya | | | |  | Tidak | |
|  | Jika YA, sebutkan jenis insentif! Jelaskan bagaimana insentif tersebut tidak mendorong | | | | | | |
|  | kesediaan subjek penelitian/responden untuk terlibat dalam penelitian! | | | | | | |
|  |  | | | | | | |
| 6.8 | Bagaimana Anda memastikan bahwa persetujuan diberikan secara sukarela dan bukan karena | | | | | | |
|  | intimidasi atau paksaan? | | | |  |  |  |
|  |  | | | | | | |
| 6.9 | Apakah subjek penelitian/responden merupakan pasien Anda? | | | | | | |
|  | Ya | | | |  | Tidak | |
|  | Jika YA, Jelaskan bagaimana Anda memastikan bahwa pasien berpartisipasi bukan karena | | | | | | |
|  | keharusan untuk mendapatkan pelayanan medis yang lebih baik? | | | | | | |
|  |  | | | | | | |
| 6.10 | Apakah Anda akan meminta *informed consent* baru bila terdapat perubahan prosedur pada | | | | | | |
|  | saat penelitian? | | | |  |  |  |
|  | Ya | | | |  | Tidak | |

**Kerahasiaan**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 6.11 | Bagaimana prosedur pengumpulan data? | |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| 6.12 | Berapa lama data (sampel) penelitan akan disimpan? | | | | |
|  |  |  |  |  | |
| 6.13 | Apakah Anda mengumpulkan **data minimal\*** yang dibutuhkan untuk memenuhi tujuan | | | | |
|  | penelitian? |  |  |  |  |
|  | \*Penjelasan pertanyaan : |  |  |  |  |
|  | - Apakah data yang dikumpulkan **sebatas yang diperlukan** (**semua** data akan digunakan) | | | | |
|  | dalam penelitian? |  |  |  |  |
|  | - Apakah dimungkinkan ada sisa data yang tidak akan diolah? | | | | |
|  | - Apakah ada data lain yang diambil di luar parameter penelitian? | | | | |
|  | Ya |  | Tidak | | |
| 6.14 | Siapa sajakah yang mempunyai akses terhadap data personal dari subjek | | | | |
|  | penelitian/responden? |  |  |  |  |
|  |  |  | |  | |
| 6.15 | Bagaimana Anda menjaga privasi dari subjek penelitian/responden? | | | | |
|  |  |  | |  | |
| 6.16 | Bagaimanakah cara penyimpanan data dan proses pembuangan data agar keamanan dan | | | | |
|  | kerahasiaan informasi dari subjek penelitian/responden penelitian terjamin? | | | | |
|  |  |  | |  | |
| 6.17 | Apabila Anda berencana menyimpan data atau sampel penelitian untuk penelitian yang akan | | | | |
|  | datang, apakah Anda akan meminta ijin dari subjek penelitian/responden lagi ? | | | | |
|  | Ya |  | Tidak | | |
| **Hak Subjek Penelitian/Responden** | |  |  |  |  |
|  |  |  | |  | |
| 6.18 | Bagaimana Anda memastikan bahwa subjek penelitian/responden berhak untuk | | | | |
|  | mengundurkan diri dari penelitian kapanpun dan tanpa syarat apapun? | | | | |
|  |  |  | |  | |
| 6.19 | Jelaskan prosedur yang harus dilakukan oleh subjek penelitian/responden untuk mengajukan | | | | |
|  | pertanyaan atau keluhan? |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| 6.20 | Siapakah *contact person* (orang yang dapat dihubungi) bagi subjek penelitian/responden? | | | | |
|  |  |  | |  | |
| 6.21 | Apakah terdapat media bagi subjek penelitian/responden untuk mendapatkan informasi yang | | | | |
|  | relevan dengan keikutsertaan pada penelitian? Jelaskan! | | | | |
|  | Ya | Tidak |  | N/A *(not relevant)* | |
|  |  | | | | |
| 6.22 | Apakah terdapat fasilitas bagi subjek penelitian/responden untuk mendapatkan informasi | | | | |
|  | mengenai hasil penelitian ini nanti? Jelaskan! | |  |  |  |
|  | Ya | Tidak |  | N/A *(not relevant)* | |

6.23 Apakah terdapat fasilitas bagi subjek penelitian/responden untuk mendapatkan (menggunakan) hasil (produk) penelitian setelah penelitian selesai dilakukan? Jelaskan!

Ya Tidak

**7. Pemilihan Subjek Penelitian/Responden yang Adil**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 7.1 | Siapakah populasi penelitian Anda? | |  |
|  |  |  | |
| 7.2 | Apakah alasan Anda memilih populasi penelitian tersebut? | | |
|  |  |  | |
| 7.3 | Apakah pemilihan subjek penelitian/responden (kriteria inklusi dan eksklusi) telah dirumuskan | | |
|  | dengan tepat, sehingga risiko terhadap subjek penelitian/responden minimal, manfaat | | |
|  | maksimal, dan beban penelitian terbagi rata? Jelaskan! | | |
|  | Ya |  | Tidak |
|  |  | | |
| 7.4 | Bagaimanakah prosedur perekrutan subjek penelitian/responden? | | |
|  |  | | |
| 7.5 | Apakah penelitian dilakukan terhadap kelompok rentan (misalnya: k**elompok yang tidak** | | |
|  | **beruntung secara fisik, kesehatan, sosial dan ekonomi; seperti buta huruf, dan kelompok** | | |
|  | **dengan otonomi terbatas seperti narapidana)**? | |  |
|  | Ya |  | Tidak |
|  | Bila YA, lengkapilah Bagian 9 | |  |
| 7.6 | Apakah penelitian mendapatkan sponsor dari luar negeri? | | |
|  | Ya |  | Tidak |
|  | Bila YA, lengkapilah Bagian 10 | |  |
| 7.7 | Apakah penelitian ini merupakan penelitian berbasis komunitas? | | |
|  | Ya |  | Tidak |
|  | Bila YA, lengkapilah Bagian 11 | |  |
| 7.8 | Apakah penelitian ini merupakan uji klinik ? | |  |
|  | Ya |  | Tidak |
|  | Bila YA, lengkapilah Bagian 12 | |  |

**8. Tanggungjawab Peneliti**

8.1 Bagaimanakah tanggung jawab peneliti dalam memberikan pelayanan medis bagi peserta penelitian?

8.2 Apakah pelayanan medis tetap diberikan sesudah penelitian berakhir? Jelaskan!

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 8.3 | Apakah Anda mengikuti panduan atau aturan hukum tertentu sebagai acuan? Jelaskan! | | | |
|  | Ya |  | Tidak | |
|  |  |  | |  |
| 8.4 | Apakah Anda sudah mendapatkan ijin dari pihak yang berwenang? (misalnya ijin dari dinas | | | |
|  | kesehatan, kepolisian, rumah sakit) | |  |  |
|  | Ya |  | Tidak | |
|  | Jika YA, sebutkan institusi, Jika TiDAK, institusi mana yang sekiranya akan dimintakan ijin? | | | |
|  |  |  | |  |
| 8.5 | Apakah ada kemungkinan munculnya konflik kepentingan *(conflict of interest)*? | | | |
|  |  |  | |  |
|  | Jelaskan konflik kepentingan apa saja (jika ada) yang dialami peneliti utama maupun | | | |
|  | pendamping, baik berupa pembayaran atau insentif *(reward)* lain! | | | |
|  |  |  | |  |
|  | Jelaskan bagaimana Anda dapat mencegah hal tersebut agar tidak mempengaruhi jalannya | | | |
|  | penelitian! |  |  |  |
|  |  |  | |  |
| 8.6 | Apakah Anda mengidentifikasi adanya permasalahan etik, hukum, sosial, finansial, dalam | | | |
|  | penelitian Anda? (Sebutkan dan jelaskan bagaimana cara mencegah permasalahan tersebut | | | |
|  | mempengaruhi jalannya penelitian!) | |  |  |
|  |  |  | |  |
| 8.7 | Adakah anggota komisi etik penelitian yang memiliki konflik kepentingan dengan penelitan | | | |
|  | ini? Jika ada, sebutkan! |  |  |  |
|  |  |  | |  |
| 8.8 | Apakah Anda sanggup untuk memberikan laporan perkembangan penelitian setiap 6 bulan | | | |
|  | kepada komisi etik!? **(untuk penelitian uji klinis dengan waktu penelitian lebih dari 6 bulan)** | | | |
|  | Ya | Tidak |  | N/A *(not relevant)* |

1. **Kelompok Rentan (Kelompok yang tidak beruntung secara sosial dan ekonomi seperti buta huruf, dan kelompok dengan otonomi terbatas seperti narapidana, dsb).**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 9.1 | Jelaskan dasar/alasan penggunaan kelompok rentan dan alasan tidak menggunakan populasi | |
|  | umum! |  |
|  |  |  |
| 9.2 | Jelaskan bagaimana Anda mendapatkan ijin dari partisipan (ataupun wakilnya)? | |
|  |  |  |
| 9.3 | Jelaskan bagaimana prosedur pengunduran diri dari penelitian apabila partisipan tidak | |
|  | bersedia atau ingin mengundurkan diri dari penelitian! | |
|  |  |  |
| 9.4 | Apakah Anda memberikan dukungan medis dan psikologis yang memadai? Jelaskan! | |
|  | Ya | Tidak |
|  |  |  |

9.5 Apakah penelitian ini memberikan manfaat kepada kelompok rentan, baik saat ini maupun sesudah penelitian? Jelaskan!

|  |  |
| --- | --- |
| Ya | Tidak |