|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  | FORM 3A |  |
|  |  |  |  |
|  | **Penelitian dengan Sponsor Luar Negeri** |  |
|  |  |  |  |  |
| 10.1 | Apakah penelitian ini sudah mendapatkan persetujuan etik dari komisi etik penelitian negara |  |
|  | sponsor? |  |  |  |
|  | Ya | Tidak |  |
|  | Jika YA, lampirkan dokumen pendukung. Jika TIDAK, Jelaskan! |  |
|  |  |  |  |
| 10.2 | Mengapa riset dilakukan di Indonesia dan tidak di Negara sponsor? |  |
|  |  |  |  |  |
| 10.3 | Apakah relevansi penelitian ini bagi Indonesia? |  |  |  |
|  |  |  |  |
| 10.4 | Apakah terdapat manfaat pasca penelitian bagi Indonesia, seperti ketersediaan produk, |  |
|  | peningkatan sumber daya manusia? |  |  |  |
|  |  |  |  |
| 10.5 | Apakah penelitian ini menggunakan aturan / hukum/ panduan tertentu baik dari Indonesia |  |
|  | maupun Negara sponsor? |  |  |  |
|  | Ya | Tidak |  |
|  | Jika YA, Sebutkan! |  |  |  |
|  |  |  |  |
| 10.6 | Apakah rancangan penelitian sudah memperhitungkan faktor agama, sosial budaya, adat yang |  |
|  | berlaku di Indonesia? Jelaskan |  |  |  |
|  | Ya | Tidak |  |
|  |  |  |  |
| 10.7 | Apakah partisipan menerima terapi (perlakuan) terbaik yang ada sesuai dengan protokol? |  |
|  | Ya | Tidak |  |
|  | Jika TIDAK, Jelaskan! |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| 10.8 | Apakah ada terapi (perlakuan) tambahan yang diberikan (terapi yang bukan bagian dari |  |
|  | protokol)? |  |  |  |
|  |  |  |  |
| 10.9 | Bagaimanakah keberlanjutan pemberian terapi dilakukan? |  |
|  |  |  |  |
| 10.10 | Bagaimanakah Hak atas Kekayaan Intelektual akan dibagi? |  |
|  |  |  |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
| 10.11 | Apakah ada data atau sediaan biologis yang dikirim ke luar negeri? |
|  | Ya | Tidak |
|  | Jika YA. Jelaskan keberadaan data atau sediaan biologis itu pada akhir penelitian? |
|  |  |
| 10.12 | Bagaimana hasil penelitian dilaporkan kepada pihak berwenang di Indonesia ? |
|  |  |  |