

KOMITE ETIK PENELITIAN
LEMBAGA PENELITIAN UNIVERSITAS YARSI

Sekretariat: Lantai 11 Kampus Universitas YARSI
Jl. Letjen. Suprpto, Cempaka Putih, Jakarta Pusat 10510
Telp. 021-4206674-76 Fax. : 021. 4213065

Lampiran 01. Form Pengajuan Kelayakan Etik Penelitian yang Melibatkan Manusia

I. Informasi Umum

1. Nama Peneliti Utama :
Anggota Peneliti : 1.
2.
3.
4.

Sumber Dana Penelitian :

Multisenter : Ya / Tidak Sebutkan:

2. Judul Penelitian :
3. Lokasi penelitian :
4. Subjek penelitian :
Manusia : a.1. Pasien
a.2. Individu sehat
a.3. Individu dengan keterbatasan fisik
a.4. Individu representative dari organisasi / lembaga
5. Perkiraan waktu yang akan digunakan menyelesaikan satu subjek : hari / jam / menit.
6. Ringkasan usulan penelitian termasuk tujuan dan manfaat dan latar belakang penelitian, metode prosedur perlakuan : frekuensi, interval dan jumlah perlakuan yang akan diberikan, termasuk dosis dan pemberian obat.
7. Masalah Etik : (bagaimana pendapat Saudara mengenai etika penelitian yang mungkin timbul)
8. Penelitian akan dilaksanakan mulai dan sampai kapan.

9. Apakah penelitian sudah pernah dilakukan sebelumnya?
Tidak
Ya
Apabila sudah pernah dilaksanakan sebelumnya, mohon dijelaskan mengapa penelitian diulang kembali.

II. Pertanyaan Khusus

1. Alasan melibatkan manusia dalam penelitian ini:
2. Bila penelitian ini memerlukan perlakuan pada manusia, apakah percobaan pada hewan sudah dilakukan?:
Ya / Tidak
3. Bahaya langsung dan tidak langsung yang mungkin terjadi, segera atau perlahan-lahan dan bagaimana cara pencegahannya dan mengatasi.
4. Jelaskan registrasi yang dilakukan selama studi, termasuk penilaian efek samping dan komplikasi yang mungkin terjadi.
Apakah anda memberikan kompensasi pada subjek penelitian?
- Ya - Tidak
5. Bentuk kompensasi transportasi dan kehilangan waktu kerja bagi subjek penelitian dalam bentuk materi dan immateri, bila ya berupa:
Besar kompensasi/subjek penelitian : Rp
Kenang-kenangan :
6. Bila penelitian dilakukan pada manusia, berapa banyak efek samping yang mungkin timbul dan cara megatasinya :
7. Bila penelitian dilakukan pada manusia, apakah subjek peneliti diasuransikan?
- Ya - Tidak
8. Jika penelitian memerlukan pengiriman material biologi ke tempat lain dalam dan/luar negeri, apakah ada *Material Transfer Agreement*?
9. Jika penelitian melibatkan subjek manusia, apakah ada *Information Sheet* dan *Informed Consent* subjek penelitian? (lampirkan jika ada).
10. Keterangan mengenai prosedur yang akan dilakukan terhadap subjek manusia
11. Peralatan dan obat-obatan yang akan digunakan saat penelitian terhadap subjek manusia
 - a. Peralatan:.....
 - b. Obat-obatan/Senyawa kimia lainnya
Nama senyawa:
 - Dosis:
 - c. Lain-lain:.....

III. Pertimbangan Etik

1. Pernahkah ketua pelaksana penelitian terlibat atau dihukum karena tindak kriminal atau tindak disiplin oleh masyarakat atau organisasi profesi atau oleh suatu badan yang berwenang?

Tidak

Ya, jelaskan

2. Apakah penelitian harus melibatkan subjek manusia?

Tidak

Ya

3. Bisakah penelitian ini tercapai tanpa melibatkan subjek manusia?

Tidak

Ya

4. Jelaskan:

(I) **Kepentingan ilmu pengetahuan dan validitas.**

Ñ Apakah hasil penelitian akan memberikan manfaat teoritik, metodologi atau praktek:

a. Teoritik Ya / Tidak

b. Metodologi Ya / Tidak

c. Praktek Ya / Tidak

d. Ilmu pengetahuan Ya / Tidak

e. Masyarakat Ya / Tidak

Jika ya, terangkan dan nyatakan secara tegas, tingkat kepentingan dan perlunya dilakukan kembali. _____

Ñ Apakah fasilitas lab institusi pengusul mendukung program penelitian?

Ya / Tidak

Jika tidak sebutkan jalan keluar mengatasi kendala tersebut. _____

Ñ Apakah penelitian akan melibatkan peneliti dari berbagai instansi / organisasi?

Ya / Tidak

Jika ya, sebutkan instansi / organisasi mana dan sertakan nota kesepahaman dari masing instansi yang terlibat. _____

(II) **Penilaian terhadap risiko dan keuntungan bagi ilmu pengetahuan.**

Ñ Apakah pelaksanaan penelitian akan mengumpulkan material hayati?

Ya / Tidak

Jika ya sebutkan jenis atau bagian yang akan dikumpulkan dan sebutkan berapa banyak.

Ñ Apakah pelaksanaan penelitian akan menggunakan bahan kimia yang berbahaya bagi lingkungan?

Ya / Tidak

Jika ya, nyatakan dan sebutkan upaya pencegahannya. _____

Ñ Apakah pelaksanaan penelitian akan melakukan pemanenan biomassa melalui penebangan pohon / tumbuhan lain?

Ya / Tidak

Jika ya, nyatakan berapa perkiraan jumlah yang dibutuhkan. _____

(III) Penelaahan terhadap dampak lingkungan dan cakupannya.

Ñ Apakah penelitian dapat menyebabkan perubahan sifat fisik lingkungan?

Ya / Tidak

Jika ya, nyatakan berapa luas dan berapa lama. _____

Ñ Apakah penelitian dapat mengakibatkan rusak atau terganggunya keanekaragaman hayati?

Ya / Tidak

Jika ya, nyatakan tingkat hayati yang mana, berapa banyak dan berapa lama. _____

Ñ Apakah penelitian akan menimbulkan pengaruh terhadap spesies endemik atau langka?

Ya / Tidak

Jika ya, nyatakan berapa banyak dan berapa lama. _____

Ñ Apakah pelaksanaan dan hasil penelitian dapat menimbulkan konflik atau kontroversi dengan masyarakat atau pemerintah (pusat / daerah, atau menyebabkan konflik masyarakat atau pemerintah?

Ya/Tidak

Jika ya, nyatakan berapa luas dan lamanya. _____

Ñ Apakah penelitian akan menyebabkan atau memodifikasi lingkungan alami yang mempunyai keindahan tinggi?

Ya/Tidak

Jika ya, nyatakan dan upaya apa yang dilakukan untuk meminimalisir. _____

(IV) Pengelolaan dan kepemilikan data (dibutuhkan pernyataan dan penjelasan dari peneliti, terkait penyimpanan dan pemanfaatan data hasil penelitian).

Ñ Apakah lampiran penelitian bersifat terbuka untuk umum?

Ya/Tidak

Jika tidak sertakan alasannya dan nyatakan siapa saja yang bisa memanfaatkan selain anggota peneliti yang terlibat. _____

(V) Apakah data hasil penelitian akan dipublikasikan?

Ya/Tidak

Jika ya, berapa lama dan dalam bentuk apa data akan dipublikasikan. _____

Bila pernyataan telah melengkapi semua penjelasan yang diminta, selanjutnya perlu dibuat lembar khusus berupa pernyataan dari Pemohon bahwa telah melengkapi semua persyaratan yang berlaku.

Jakarta,
Peneliti Utama,

NIP / NIK / NIM

Diisi oleh reviewer:

Telah diperiksa dan disetujui tanggal (Beri tanda pada kotak yang dipilih): _____

- ☐ Layak etik
☐ Layak etik dengan perbaikan
☐ Tidak layak etik

Catatan dan saran:

Jakarta,
Komite Etik Penelitian
Universitas YARSI

(.....)