

**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 02. Form Pengajuan Kelayakan Etik Penelitian yang Melibatkan Sel dan Jaringan

1. Nama Peneliti Utama :  
Anggota Peneliti : 1.  
2.  
3.  
4.  
Sumber Dana Penelitian :  
  
Multisenter : Ya / Tidak Sebutkan:  
2. Judul Penelitian :  
3. Lokasi penelitian :  
4. Asal sel :  
a. Manusia : a.1. Pasien  
a.2. Individu sehat  
a.3. Individu dengan keterbatasan fisik  
a.4. Individu representative dari organisasi / lembaga  
b. Hewan  
c. Tumbuhan  
d. Organisasi / Lembaga  
e. Turunan dari subjek penelitian (kultur sel, sel line dsb)  
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. Tujuan akhir penelitian :  
a. Penelitian murni  
b. Pelatihan/training

- c. Produksi antibodi/vaksin
  - d. Penangkaran/pengembangbiakan
8. Masalah Etika : (bagaimana pendapat Saudara mengenai etika penelitian yang mungkin timbul)
9. Apakah penelitian sudah pernah dilakukan sebelumnya?  
Tidak  
Ya  
Apabila sudah pernah dilaksanakan sebelumnya, mohon dijelaskan mengapa penelitian diulang kembali.
10. Jika no. 9 dijawab Ya, penelitian sebelumnya dilakukan oleh orang lain atau oleh diri sendiri (Pilih yang sesuai)?  
A. Peneliti lain    B. Diri sendiri sebagai PI    C. Diri sendiri sebagai anggota penelitian
11. Bahaya langsung dan tidak langsung yang mungkin terjadi, segera atau perlahan-lahan dan bagaimana cara pencegahannya dan mengatasi.
12. Spesifikasi material sel/jaringan yang digunakan  
a. Jumlah dan jenis material coba yang digunakan  
b. Justifikasi jumlah material  
Mohon dijelaskan alasan jumlah material yang digunakan.  
  
c. Asal usul sumber sel/jaringan yang digunakan
13. Apakah penelitian ini melibatkan pengambilan sel atau jaringan dari manusia?  
Tidak  
Ya  
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 :
14. Bila penelitian melibatkan manusia, berapa banyak efek samping yang mungkin timbul dan cara mengatasinya :
15. Jika penelitian melibatkan subjek manusia, apakah ada *Information Sheet* dan *Informed Consent* subjek penelitian? (lampirkan jika ada).
16. Apakah sel/jaringan diambil dari sumber komersial?  
Tidak  
Ya (Sebutkan nama dan informasi penyedia)
17. Apakah sel punca berasal dari lab/institusi/bank biologi lain?  
Tidak  
Ya (sebutkan nama dan informasi penyedia)

18. Apakah sel/jaringan diperoleh dari aktivitas riset Anda sebelumnya?

Tidak

Ya (Sebutkan dan jelaskan)

19. Jika penelitian memerlukan pengiriman material biologi ke tempat lain dalam dan/luar negeri, apakah ada *Material Transfer Agreement*?

20. Penelitian akan dilaksanakan mulai dan sampai kapan.

21. Protokol review/penjelasan proposal penelitian terdiri dari:

- Latar belakang
- Manfaat
- Tujuan
- Metodologi penelitian

22. 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 ilm pengetahuan.**

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

Ya / Tidak

Jika ya, nyatakan dan sebutkan upaya pencegahannya. \_\_\_\_\_

**(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: \_\_\_\_\_

- ☐ Layak etik
- ☐ Layak etik dengan perbaikan
- ☐ Tidak layak etik
- ☐ Catatan dan saran:

Jakarta, .....

Komite Etik Penelitian  
Universitas YARSI

(.....)