

## **Persyaratan pengajuan ke Komisi Etik Penelitian FK-UNMUL**

1. Surat permohonan dari Institusi (khusus untuk mahasiswa FK-UNMUL hanya diperlukan surat dari Ketua Program Studi Pendidikan Dokter yang menyatakan Telah lulus ujian proposal).
2. Mengisian form A untuk permohonan ke Komisi Etik Penelitian
3. Mengisi form B untuk pengecekan kelengkapan berkas permohonan
4. Re check sesuai daftar tilik yang disediakan tapi dan sesuaikan permintaannya.
5. Setelah semua berkas lengkap kirim ke:  
**Sekretariat Komisi Etik Penelitian F-UNMUL**  
**Sekretaris Wakil Dekan I FK-UNMUL**  
**Jl. Kerayan, Kampus Gunung Kelua, Samarinda**

**KOMISI ETIK PENELITIAN KESEHATAN  
FAKULTAS KEDOKTERAN UNIVERSITAS MULAWARMAN  
Laboratorium Mikrobiologi FK-UNMUL  
Jl. Kerayan, Kampus Gunung Kelua, Samarinda 75119  
Telp./Fax (0541) 748581, 748449**

---

**FORMULIR PERMOHONAN PERSETUJUAN ETIK  
PENELITIAN KESEHATAN**

***A. Umum :***

1. Judul Penelitian :
  
2. Nama Ketua Pelaksana:
  
3. Bidang Keahlian Ketua Pelaksana:
  
4. Nama Institusi Penyelenggara Penelitian:
  
5. Alamat Institusi :  
Telp :  
Fax :  
E-mail :
  
6. Nama orang yang dapat dihubungi bila terjadi sesuatu :
  
7. Nomor tilpon yang dapat dihubungi bila terjadi sesuatu:
  
8. Kapan penelitian dimulai:
  
9. Lama penelitian:
  
10. Tempat penelitian:

*Pengisian butir B dan seterusnya di bawah ini didasarkan pada Protokol maupun dokumen kelengkapan lain yang dilampirkan dalam pengajuan permohonan Persetujuan Etik ini. Bila ada jawaban yang belum sesuai, perbaiki dahulu Protokol dan dokumen yang dimaksud.*

**B. Tim Peneliti** (khusus untuk penelitian kelompok)

- |  |             |
|--|-------------|
| a. Apakah ada Daftar Tim Peneliti                      | Ada / Tidak |
| b. Apakah dalam Daftar Tim Peneliti tercantum Keahlian | Ya / Tidak  |
| c. Apakah ada Curriculum Vitae Ketua Pelaksana         | Ada / Tidak |
| d. Adakah anggota Tim sesuai dengan Topik penelitian   | Ada / Tidak |

**C. Subyek penelitian** (penjelasan harus ada diprotokol)

- |  |               |
|--|---------------|
| a. Bagaimana keadaan kesehatan subyek                  | Sehat / Sakit |
| b. Umur subyek   | .....         |
| c. Subyek bisa menandatangani Informed consent sendiri | Ya / Tidak    |
| d. Bila tidak, siapa yang diminta informed consent     | .....         |
| e. Apakah sudah ada kriteria inklusi subyek            | Ada / Tidak   |
| f. Apakah sudah ada kriteria eksklusi                  | Ada / Tidak   |
| g. Apakah ada hubungan subyek dan Peneliti             | Ada / Tidak   |
| h. Bila ya, apa hubungan tersebut                      | .....         |

**D. Perlakuan / intervensi terhadap subyek** (penjelasan harus ada diprdotol)

- |  |             |
|--|-------------|
| a. Apakah protokol menyebut jenis perlakuan untuk subyek | Ya / Tidak  |
| b. Jika ya, apa jenis perlakuan tersebut                 | .....       |
| c. Adakah keterangan tentang dosis yang diberikan        | Ada / Tidak |
| d. Adakah keterangan tentang frekuensi perlakuan         | Ada/ Tidak  |
| e. Adakah keterangan tentang lama perlakuan              | Ada / Tidak |
| f. Adakah keterangan tentang resiko potensial            | Ada / Tidak |
| g. Adakah keterangan untuk memperkecil resiko            | Ada / Tidak |

**E. Pengambilan specimen** (penjelasan harus ada diprdotol)

- |  |             |
|--|-------------|
| a. Apakah ada spesimen yang diambil dari subyek    | Ada / Tidak |
| b. Kalau ada, apa jenis spesimen yang diambil      | .....       |
| c. Adakah keterangan jumlah spesimen yang diambil  | Ada / Tidak |
| d. Adakah keterangan tentang frekuensi pengambilan | Ada / Tidak |
| e. Adakah keterangan tentang cara pengambilan      | Ada / Tidak |
| f. Adakah keterangan tentang cara penanganan       | Ada / Tidak |

- |   |             |
|---|-------------|
| g. Adakah keterangan tentang cara penanganan              | Ada / Tidak |
| h. Adakah keterangan tentang resiko potensial pengambilan | Ada / Tidak |
| i. Apakah ada tindakan invasif pada subyek                | Ada / Tidak |
| j. Kalau ada, apa tindakan invasif tersebut               | .....       |

**F. Naskah penjelasan untuk persetujuan subyek (*Informed Consent*)**  
(penjelasan harus ada di informed consent pada waktu pembuatan)

- |   |            |
|---|------------|
| 1. Apakah narasi dalam naskah penjelasan persetujuan subyek menerangkan tentang : |            |
| a. Keterangan ringkas penelitian  | Ya / Tidak |
| b. Perlakuan yang diterapkan pada subyek  | Ya / Tidak |
| c. Manfaat untuk subyek   | Ya / Tidak |
| d. Bahaya potensial   | Ya / Tidak |
| e. Hak undur diri   | Ya / Tidak |
| f. Adanya insentif untuk subyek (bila ada)  | Ya / Tidak |
| g. Jenis insentif yang diberikan (bila ada)                                       | .....      |
| 2. Prosedur untuk memberikan penjelasan tentang penelitian kepada subyek          |            |
| a. Siapa yang memberikan penjelasan   | .....      |
| b. Kapan akan dijelaskan  | .....      |
| c. Tempat memberikan penjelasan   | .....      |
| d. Siapa yang menandatangani  | .....      |
| e. Siapa yang menyaksikan penandatanganan   | .....      |

**G. Kerahasiaan subyek**

(penjelasan harus ada pada waktu pembuatan protokol penelitian)

- |   |             |
|---|-------------|
| a. Adakah keterangan tentang kerahasiaan subyek   | Ada / Tidak |
| b. Adakah keterangan tentang kerahasiaan spesimen | Ada / Tidak |
| c. Adakah keterangan tentang kerahasiaan data     | Ada / Tidak |

## H. Pernyataan

Yang bertanda tangan di bawah ini,

N a m a :  
NIM :  
Bertindak sebagai : Ketua Pelaksana  
Judul penelitian :

### Menyatakan:

1. Pernahkah ketua pelaksana penelitian terlibat dalam atau dihukum pada tindak kriminal, disiplin oleh masyarakat atau organisasi kedokteran swasta atau oleh suatu badan yang berwenang?  
 Tidak  Ya, jelaskan .....
2. Berapa lama data penelitian akan disimpan oleh Ketua Pelaksana ? ..... tahun setelah penelitian selesai?
3. Apa tindakan pencegahan yang akan digunakan untuk menjaga kerahasiaan data kesehatan? (tandailah dengan v pada kotak yang disediakan untuk kriteria yang dipilih, pilihan bisa lebih dari satu)  
 Dokumen/berkas penelitian akan disimpan pada lokasi yang aman dan hanya dapat diakses oleh petugas yang terlibat dalam penelitian  
 Data di komputer hanya diperuntukkan bagi petugas yang terlibat dalam penelitian dan dapat diakses dengan menggunakan *password* dan akses pribadi  
 Sebelum mengakses setiap informasi yang berkaitan dengan penelitian, petugas harus menandatangani formulir pernyataan persetujuan untuk melindungi keamanan dan kerahasiaan informasi kesehatan subyek  
 Sebelum membuka berkas penelitian, petugas harus menandatangani persetujuan untuk menjaga kerahasiaan dokumen.  
 Apabila mungkin, identifikasi subyek penelitian dihapus (anonim) dari informasi yang berhubungan dengan penelitian.  
 Lainnya, jelaskan.....

telah membaca, mengisi dengan sebenarnya dan mengerti tentang isi formulir ini serta bertanggung jawab terhadap pelaksanaan penelitian tersebut di atas sesuai dengan Protokol Penelitian dan seluruh isi formulir ini.

Samarinda,

Ketua Pelaksana/Peneliti Utama

Tanda tangan  
Di Meterai Rp. 6000

Nama Jelas dan NIM

**I. Tanggapan Anggota Komisi Etik Penelitian Kesehatan FK UNMUL**

*(Formulir ini dilampirkan, diisi oleh Anggota Komisi Etik, berisi tanggapan sesuai dengan butir-butir isian di atas dan telaah terhadap Protokol maupun dokumen kelengkapan lainnya)*

*(mohon diisi oleh pemohon pada institusi, nama peneliti dan judul penelitian)*

No. Urut :

Hari/Tanggal diterima :

Institusi :

Nama Peneliti :

Judul Penelitian :

Penyelesaian Tanggal :.....

Nama personal KEPK FK-UNMUL yang terlibat:

Nama Jelas & TTD

-----

**Lampiran I: Protokol Penelitian dan resume protokol penelitian**

(khusus untuk subyek penelitian manusia, jika ada pengambilan sampel (darah/urine/spesimen lainnya) mohon dijelaskan secara rinci dan tujuannya, serta manfaat bagi responden, jika menggunakan kuesioner mohon dilampirkan)

**Lampiran 2: Naskah penjelasan untuk mendapatkan persetujuan dari subyek penelitian**

(untuk penelitian yang menggunakan Subyek Penelitian manusia)



**Lampiran 3: Formulir persetujuan setelah penjelasan (*informed consent*)**  
(untuk penelitian yang menggunakan Subyek Penelitian manusia dan melakukan intervensi atau wawancara)

## Lampiran 2: Keterangan Hewan Percobaan

(untuk penelitian menggunakan hewan percobaan invertebrata (cacing, larva, nyamuk, dll.) dan jasad renik (seperti bakteri, amuba dan virus), serta vertebrata seperti tikus, mencit, marmut, kelinci dll.)

B.1. Tujuan Penelitian Hewan/jasad renik

B.2. Alasan memanfaatkan hewan/jasad renik dalam kajian penelitian ini

B.3. Deskripsi Penelitian :

1. Apakah protokol penelitian ini telah dibahas dengan Penanggung Jawab Laboratorium/Ahli Hewan Percobaan / Komisi Pemanfaatan dan Pemeliharaan Hewan Percobaan (KPPH) (khusus untuk penggunaan hewan uji dari mamalia) ?

Ya

Tidak

2. Bila ya, apakah ada rekomendasi KPPH tentang protokol penelitian yang diajukan ? (Khusus untuk penggunaan hewan uji dari mamalia, bila ada harap dilampirkan)

3. Data hewan percobaan yang akan digunakan :

Untuk hewan uji dari mamalia		
Spesies hewan :	Strain :	Umur : Berat badan :
Jenis kelamin :	Jumlah :	
Asal hewan :		

Untuk jasad renik dan invertebrata	
Spesies :	Varian :
Asal:  (langsung dari hewan uji, asal spesimen darah/sputum/tinja/makanan/minuman/dll. disebutkan dengan jelas, isolasi di laboratorium mana, cara isolasi Bakteri standard yang dibeli seperti ATCC, dll. sebutkan Isolat tersimpan, sebutkan nama laboratorium yang menyimpan dan lama simpan Penetasan dari telur, sebutkan dengan jelas cara menetasakan Langsung diambil dari alam, sebutkan cara pengambilan dan isolasinya	

4. Keterangan mengenai prosedur yang akan dilakukan terhadap hewan/jasad renik
- Prosedur yang akan dilakukan (termasuk *pre*, selama pelaksanaan, dan *post*) sebutkan dengan jelas!
  - Apakah ada hewan/jasad renik yang akan dimusnahkan setelah penelitian selesai  
 Ya  Tidak  
 Bila ya, beri penjelasan alasan pemusnahan :
  - Cara dimusnahkan / *disacrificed* :

5. Peralatan dan obat-obatan/ anestesi yang akan digunakan terhadap hewan uji (khusus digunakan untuk hewan mamalia)
- Peralatan : .....
  - Obat penenang (anesthesia)  
 Nama obat ..... Dosis .....
  - Obat –obatan lainnya  
 Nama obat ..... Dosis .....

6. Klasifikasi proyek (\*)

a	b	c	d	e
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

- (\*) A : Penelitian yang dilakukan pada hewan invertebrata, bakteri, amuba (binatang bersel satu).
- B : Penelitian pada hewan vertebrata yang sedikit sekali atau sama sekali tidak menimbulkan rasa ketidak nyamanan.
- C : Penelitian pada hewan vertebrata yang sedikit menimbulkan stres atau rasa sakit tetapi pendek.
- D : Penelitian yang dilakukan pada hewan vertebrata dimana stress dan rasa sakit tidak bisa dihindarkan.
- E : Prosedur yang menimbulkan rasa sakit di atas toleransi sakit pada hewan tanpa dianestesi, dalam keadaan sadar.

7. Lokasi dimana hewan/jasad renik akan ditempatkan :

**KOMISI ETIK PENELITIAN KESEHATAN**  
**FAKULTAS KEDOKTERAN UNIVERSITAS MULAWARMAN**

**DAFTAR TILIK** (Setelah lengkap berkas ada semua baru diajukan ke komisi etik)

**KELENGKAPAN BERKAS PENGAJUAN**

**ETHICAL CLEARANCE**

**No. Urut** :  
**Hari/Tanggal diterima** :  
**Institusi** :  
**Nama Peneliti** :  
**Judul Penelitian** :

No	Persyaratan	Ada	Tidak Ada
1	Surat permohonan dari institusi (khusus mahasiswa dari FK-UNMUL dari Ketua program studi Pendidikan Kedokteran yang menyatakan telah lulus ujian proposal)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	Protokol Penelitian dan keterangan hewan uji (lampiran 1 dan 2)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	Penjelasan terperinci tentang tata cara pengambilan sampel (darah/urine/spesimen lainnya) dan tujuannya, serta manfaat bagi responden	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4	Daftar Tim Peneliti beserta keahliannya (khusus untuk penelitian kelompok)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	CV peneliti utama (khusus untuk penelitian kelompok)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6	Rekomendasi dari Komisi Ilmiah / scientific board (rekomendasi dari pembimbing satu untuk mahasiswa)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7	<i>Informed Consent</i> (formulir persetujuan setelah penjelasan) (jika menggunakan subjek manusia, lampiran 3)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8	Naskah penjelasan untuk mendapatkan persetujuan dari subyek penelitian (lampiran 2, khusus untuk subyek manusia)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9	Ethical Clearance dari institusi lain (bila ada)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10	Kuesioner / Pedoman Wawancara (bila ada)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11	Kuesioner / Pedoman Wawancara (perlu dilengkapi pada penelitian wawancara)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12	Resume protokol	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13	Proposal penelitian yang telah disetujui untuk diteliti	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Catatan : Semua dibuat rangkap dua. Jika semua lengkap baru diajukan ke komisi etik FK-UNMUL.

No urut dan tanggal penerimaan jangan diisi oleh peneliti yang mengajukan, tetapi diisi oleh sekretariat Komisi Etik