

# Panduan Pengisian 48 Butir Protokol

---

KEPK FK UGJ

## Protokol Etik Penelitian Kesehatan Yang Mengikutsertakan Manusia Sebagai Subyek

Isilah formulir dibawah ini dengan uraian singkat yang menggambarkan penelitian. (tulis "**Tidak relevan**" bila item tidak sesuai/tidak ada dalam penelitian).

### A. Judul Penelitian (p-protokol no 1)\*

1. Lokasi Penelitian :

2. Apakah penelitian ini multi-senter

Ya

Tidak

3. Jika Multi senter apakah sudah mendapatkan persetujuan etik dari senter/institusi yang lain (lampirkan jika sudah)

### B. Identifikasi (p10)

1. Peneliti Utama ( CV dilampirkan)
2. Anggota Peneliti (CV dilampirkan)
3. Lembaga Sponsor (Nama Lembaga dan Alamat dilampirkan)

### C. Ringkasan Protokol Penelitian

1. Ringkasan dalam 200 kata, (ditulis dalam bahasa yang mudah difahami oleh "awam" bukan dokter/profesional kesehatan)

Ringkasan adalah sebuah bentuk ulasan yang menyediakan gambaran umum tentang suatu topik tanpa terlalu memperinci detail. Tujuannya adalah untuk memberikan pemahaman singkat dan mudah dipahami bagi orang yang tidak memiliki latar belakang terkait dengan topik tersebut

Pastikan ringkasan Anda mencakup informasi yang paling esensial dan memiliki makna yang jelas bagi pembacanya. Buatlah ringkasan dengan bahasa yang sederhana dan mudah dipahami, dan hindari menggunakan istilah teknis yang sulit dimengerti.

Ingatlah bahwa ringkasan tidak boleh mengubah atau memfilter informasi dari sumber asli. Sebaliknya, ringkasan harus menyampaikan informasi dengan benar dan obyektif. Dengan demikian, pembaca akan memperoleh gambaran umum yang akurat tentang topik yang diringkaskan.

2. Tuliskan mengapa penelitian ini harus dilakukan, manfaatnya untuk penduduk di wilayah penelitian ini dilakukan (Negara, wilayah, lokal)- *Justifikasi Penelitian (p3) Standar 2/A (Adil)*

Penelitian ini harus dilakukan karena masih terdapat kebutuhan untuk memahami efektivitas dan keamanan suatu intervensi baru untuk membantu mengatasi masalah kesehatan yang ada di wilayah penelitian ini. Meskipun intervensi tersebut sudah digunakan di wilayah lain, namun masih perlu dibuktikan efektivitas dan keamanannya melalui uji klinik yang dilakukan secara adil dan bertanggung jawab.

Manfaat dari penelitian ini adalah untuk memberikan informasi yang valid dan dapat dipercaya tentang efektivitas dan keamanan intervensi baru tersebut, sehingga dapat membantu peningkatan kualitas hidup dan kesehatan penduduk di wilayah penelitian. Penelitian ini juga akan membantu meningkatkan kapasitas dan sumber daya kesehatan lokal, serta membuka peluang untuk penelitian lebih lanjut dalam bidang ini.

Dengan melakukan penelitian ini, kami bertekad untuk memastikan bahwa partisipan penelitian menerima perlakuan yang adil dan bertanggung jawab, sesuai dengan standar Good Clinical Practice (GCP) dan Standar 2/A (Adil). Kami akan berkoordinasi dengan pihak terkait untuk memastikan bahwa partisipan penelitian menerima informasi yang memadai dan memahami risiko dan manfaat dari berpartisipasi dalam penelitian ini. Kami juga akan memastikan bahwa hasil penelitian ini tersedia dan dapat diakses oleh masyarakat, sehingga dapat membantu

#### **D. Issue Etik Yang Mungkin di hadapi**

1. Pendapat peneliti tentang isu etik yang mungkin dihadapi dalam penelitian ini, dan bagaimana cara menanganinya (p4).

Dalam dunia penelitian, isu etik seringkali dihadapi oleh para peneliti. Beberapa contoh isu etik yang mungkin dihadapi dalam penelitian meliputi:

- Perlindungan subjek penelitian: Peneliti harus memastikan bahwa subjek penelitian mereka tidak terluka atau merasa tidak nyaman selama proses penelitian. Ini termasuk memastikan bahwa informasi pribadi subjek penelitian tetap rahasia dan tidak akan disalahgunakan.
- Kebijakan privasi: Peneliti harus memastikan bahwa mereka mematuhi peraturan privasi dan meminta izin subjek penelitian sebelum mengumpulkan informasi pribadi.
- Keamanan informasi: Peneliti harus memastikan bahwa informasi yang diperoleh dari subjek penelitian tidak akan disalahgunakan atau dibocorkan ke pihak ketiga.
- Kecurangan data: Peneliti harus memastikan bahwa data yang mereka kumpulkan adalah benar dan valid, dan tidak terdapat kecurangan dalam data.

### E. Ringkasan Kajian Pustaka

1. Ringkasan hasil-hasil studi sebelumnya yang sesuai topik penelitian, baik yang sudah maupun yang sudah dipublikasikan, termasuk jika ada kajian-kajian pada hewan. Maksimum 1 hal (p5)- G 4, S?

Cukup Jelas

### F. Kondisi Lapangan

1. Gambaran singkat tentang lokasi penelitian (p8)

Cukup Jelas

2. Informasi ketersediaan fasilitas yang tersedia di lapangan yang menunjang penelitian

Cukup Jelas

3. Informasi demografis / epidemiologis yang relevan tentang daerah penelitian

Kondisi lapangan merujuk pada lingkungan dan faktor-faktor yang mempengaruhi proses penelitian. Dalam hal ini, informasi demografis dan epidemiologis menjadi sangat penting untuk dipahami dan dipertimbangkan sebagai bagian dari kondisi lapangan.

Informasi demografis meliputi informasi tentang jumlah penduduk, usia, jenis kelamin, pendidikan, dan status sosial ekonomi dari daerah penelitian. Ini membantu peneliti memahami profil penduduk daerah dan memperkirakan kemungkinan tingkat partisipasi subjek dalam penelitian.

Informasi epidemiologis melibatkan data tentang insiden dan prevalensi penyakit tertentu dalam daerah penelitian. Ini membantu peneliti memahami tingkat kerentanan dan faktor risiko bagi populasi dalam daerah tersebut.

Dengan memahami informasi demografis dan epidemiologis, peneliti dapat memastikan bahwa mereka memilih subjek penelitian yang sesuai dan membuat perkiraan yang akurat tentang hasil penelitian. Ini juga membantu peneliti memahami faktor-faktor kultural dan sosial yang mungkin mempengaruhi proses penelitian dan membuat strategi untuk mengatasi hal-hal tersebut.

Dengan kata lain, informasi demografis dan epidemiologis membantu peneliti memahami kondisi lapangan dan membuat rencana penelitian yang lebih baik dan efektif

## G. Disain Penelitian

### 1. Tujuan penelitian, hipotesa, pertanyaan penelitian, asumsi dan variabel penelitian (p11)

Tujuan penelitian adalah hasil yang ingin dicapai oleh peneliti melalui penelitian yang dilakukan. Tujuan penelitian dapat berupa pemahaman atas masalah atau fenomena yang diteliti, atau pengembangan solusi atas masalah tersebut.

Hipotesa adalah dugaan atau ramalan terhadap hubungan antara variabel-variabel dalam penelitian. Hipotesa membantu peneliti untuk mengarahkan penelitian dan memperkuat analisis data.

Pertanyaan penelitian adalah pertanyaan spesifik yang ingin dijawab oleh peneliti melalui penelitian. Pertanyaan penelitian harus jelas dan spesifik agar penelitian dapat dilakukan dengan efektif dan hasilnya dapat diterima secara ilmiah.

Asumsi adalah keyakinan dasar yang diyakini oleh peneliti sebagai dasar untuk menjalankan penelitian. Asumsi dapat berupa keyakinan tentang fenomena yang diteliti, atau tentang bagaimana data harus dianalisis.

Variabel adalah faktor yang mempengaruhi hasil dari penelitian. Variabel dalam penelitian dapat berupa variabel independen (faktor yang mempengaruhi hasil) atau variabel dependen (hasil yang dipengaruhi). Variabel harus didefinisikan secara jelas dan spesifik agar dapat dianalisis dan diterima secara ilmiah.

### 2. Deskripsi detail tentang desain penelitian. (p12)

Desain penelitian adalah perencanaan dan tata cara yang digunakan untuk menjalankan penelitian, termasuk pemilihan populasi dan sampel, metode pengumpulan data, dan metode analisis data. Desain penelitian sangat penting karena mempengaruhi validitas dan reliabilitas hasil penelitian.

Berikut adalah beberapa jenis desain penelitian yang umum digunakan:

**Desain Observasional:** Desain ini melibatkan pengamatan dan pengukuran variabel tanpa intervensi peneliti. Desain ini dapat berupa studi kohort, studi kasus-kontrol, atau studi cross-sectional.

**Desain Eksperimental:** Desain ini melibatkan manipulasi terhadap variabel independen dan pengamatan efeknya pada variabel dependen. Desain ini dapat berupa studi intervensi atau studi acak terkontrol.

**Desain Quasi-Eksperimental:** Desain ini melibatkan pengamatan variabel tanpa adanya acak pemilihan sampel, sehingga tidak memenuhi kriteria desain eksperimental. Desain ini dapat berupa studi pre-post atau studi before-after.

**Desain Longitudinal:** Desain ini melibatkan pengamatan variabel dalam jangka waktu yang panjang. Desain ini dapat berupa studi kohort atau studi panel.

**Desain Meta-analisis:** Desain ini melibatkan kumpulan dan analisis data dari beberapa penelitian sebelumnya untuk memperoleh suatu kesimpulan yang lebih kuat.

Desain penelitian harus dipilih sesuai dengan tujuan dan hipotesa penelitian, dan harus memenuhi standar metodologi dan etika yang berlaku. Desain penelitian juga harus diterangkan secara jelas dan detail dalam laporan penelitian agar hasilnya dapat diterima dan diuji ulang oleh rekan peneliti.

3. Bila ujicoba klinis, deskripsikan tentang apakah kelompok treatment ditentukan secara random, (termasuk bagaimana metodenya), dan apakah blinded atau terbuka. (Bila bukan ujicoba klinis cukup tulis: **tidak relevan**) (p12)

Dalam ujicoba klinis, desain penelitian biasanya melibatkan pembagian sampel ke dalam kelompok perlakuan dan kelompok kontrol. Kelompok perlakuan menerima intervensi terkait (misalnya obat), sementara kelompok kontrol menerima placebo atau tidak ada intervensi.

Pembagian sampel ke dalam kelompok perlakuan dan kelompok kontrol harus ditentukan secara random agar hasil ujicoba dapat dipandang objektif dan tidak dipengaruhi oleh faktor-faktor lain selain intervensi. Metode randomisasi harus diterangkan secara jelas dan harus memenuhi standar metodologi yang berlaku.

Ujicoba klinis dapat dikelompokkan menjadi ujicoba acak dan ujicoba terbuka. Dalam ujicoba acak, pembagian sampel ke dalam kelompok perlakuan dan kelompok kontrol dilakukan secara acak dan tidak diketahui oleh peneliti atau subjek penelitian. Dalam ujicoba terbuka, pembagian sampel diketahui oleh peneliti dan subjek penelitian.

Pemilihan desain ujicoba acak atau terbuka harus didasarkan pada tujuan dan hipotesa penelitian, dan harus memenuhi standar metodologi dan etika yang berlaku. Desain ujicoba harus diterangkan secara jelas dan detil dalam laporan penelitian agar hasilnya dapat diterima dan diuji ulang oleh rekan peneliti.

## H. Sampling

### 1. Jumlah subyek yang dibutuhkan dan bagaimana penentuannya secara statistik (p13)

Jumlah subjek yang dibutuhkan dalam penelitian bergantung pada tujuan dan hipotesa penelitian, serta desain penelitian yang digunakan. Jumlah subjek yang memadai sangat penting agar hasil penelitian memiliki kekuatan statistik yang memadai dan dapat diterima secara ilmiah.

Penentuan jumlah subjek dalam penelitian biasanya didasarkan pada analisis power dan signifikansi statistik. Analisis power menentukan jumlah subjek yang diperlukan untuk memiliki kemampuan untuk menemukan perbedaan yang signifikan jika perbedaan tersebut benar-benar ada. Signifikansi statistik menentukan tingkat kepercayaan peneliti terhadap hasil penelitian.

Biasanya, jumlah subjek yang dibutuhkan dalam penelitian dapat ditentukan dengan menggunakan rumus-rumus statistik yang tersedia. Penentuan jumlah subjek juga bisa memperhitungkan faktor-faktor seperti variasi dalam populasi, tingkat kepercayaan yang diinginkan, dan tingkat signifikansi yang diinginkan.

Penting untuk diingat bahwa jumlah subjek yang memadai harus mempertimbangkan aspek etika dan praktis dalam pengumpulan data, dan harus memenuhi standar yang berlaku. Desain penelitian dan penentuan jumlah subjek harus diterangkan secara jelas dan detail dalam laporan penelitian agar hasilnya dapat diterima dan diuji ulang oleh rekan peneliti.

### 2. Kriteria partisipan atau subyek dan justifikasi exclude/include-nya. (Guideline 3) (p12)

Kriteria partisipan atau subjek adalah faktor-faktor yang digunakan untuk menentukan siapa yang akan diikutsertakan dalam penelitian. Kriteria ini dapat berupa karakteristik demografis seperti usia, jenis kelamin, atau pendidikan, atau kondisi kesehatan seperti diagnosis tertentu.

Justifikasi exclude/include adalah alasan mengapa seseorang diikutsertakan atau tidak diikutsertakan dalam penelitian. Justifikasi ini dapat berdasarkan kriteria partisipan yang ditentukan, seperti kondisi kesehatan atau usia, atau alasan lain seperti keterbatasan waktu atau biaya.

Kriteria partisipan dan justifikasi exclude/include sangat penting karena mereka mempengaruhi representativitas hasil penelitian. Peneliti harus memastikan bahwa mereka memilih subjek penelitian yang sesuai dan representatif dari populasi yang lebih besar, dan memiliki alasan yang jelas untuk mengecualikan subjek tertentu dari penelitian.

3. **Sampling kelompok rentan:** alasan melibatkan anak-anak atau orang dewasa yang tidak mampu memberikan persetujuan setelah penjelasan, atau kelompok rentan, serta langkah-langkah bagaimana meminimalisir bila terjadi resiko (*tulis "tidak relevan" bila penelitian tidak mengikutsertakan kelompok rentan*)(Guidelines 15, 16 and 17) (p15)

Melibatkan kelompok rentan seperti anak-anak atau orang dewasa yang tidak mampu memberikan persetujuan setelah penjelasan dalam penelitian dapat membawa risiko dan isu etik. Namun, jika dilakukan dengan benar, penelitian dengan kelompok rentan ini dapat memberikan informasi penting dan bermanfaat bagi masyarakat.

Alasan melibatkan kelompok rentan dalam penelitian meliputi:

- Mereka mungkin membutuhkan intervensi atau perawatan khusus.
- Mereka mungkin memiliki tingkat kerentanan yang lebih tinggi terhadap suatu masalah kesehatan atau kondisi medis.
- Informasi yang diperoleh dari kelompok rentan dapat membantu dalam pengembangan intervensi atau perawatan yang lebih baik.
- Untuk meminimalisir risiko ketika melibatkan kelompok rentan dalam penelitian, peneliti harus memastikan bahwa mereka mematuhi standar etik yang ditetapkan oleh lembaga penelitian dan profesi mereka. Langkah-langkah yang dapat diambil untuk meminimalisir risiko meliputi:
  - Meminta persetujuan dari orang tua atau wali bagi anak-anak yang akan diikutsertakan dalam penelitian.
  - Memberikan pendidikan dan penjelasan yang jelas dan detail tentang penelitian kepada subjek dan orang tua atau wali.
  - Memastikan bahwa subjek memahami risiko dan manfaat dari penelitian dan memiliki pilihan untuk tidak ikut serta.
  - Menyediakan dukungan dan perawatan bagi subjek selama dan setelah penelitian.
  - Menjaga kerahasiaan informasi dan memastikan bahwa informasi pribadi subjek tetap rahasia.

Dengan memastikan bahwa kelompok rentan dilibatkan dalam penelitian dengan benar dan meminimalisir risiko, peneliti dapat memastikan bahwa mereka melakukan penelitian yang bertanggung jawab dan menghormati hak asasi manusia dan etika penelitian

## I. Intervensi

1. Deskripsi dan penjelasan semua intervensi (metode administrasi treatment, termasuk rute administrasi, dosis, interval dosis, dan masa treatment produk yang digunakan (*tulis "Tidak relevan" bila bukan penelitian intervensi*) (*investigasi dan komparator* (p17)

Intervensi dalam penelitian klinis adalah tindakan yang dilakukan oleh peneliti untuk mempengaruhi variabel dependen. Intervensi dalam uji coba klinis biasanya berupa pemberian obat atau perawatan medis, namun dapat juga berupa perubahan gaya hidup, intervensi psikologis, atau intervensi lainnya.

Dalam laporan penelitian, deskripsi dan penjelasan semua intervensi harus dilakukan secara jelas dan detail, termasuk metode pemberian intervensi, cara pemberian, dosis, interval dosis, dan masa pemberian. Ini sangat penting agar hasil penelitian dapat diterima secara ilmiah dan dapat diuji ulang oleh rekan peneliti.

Untuk intervensi obat atau perawatan medis, deskripsi harus meliputi informasi mengenai investigasi dan komparator yang digunakan. Investigasi adalah obat atau perawatan medis yang diteliti, sedangkan komparator adalah obat atau perawatan medis yang digunakan sebagai pembandingan.

Penting untuk diingat bahwa intervensi harus memenuhi standar etika dan keamanan yang berlaku, dan harus dilakukan dengan bimbingan dan persetujuan subjek penelitian. Desain intervensi dan metodenya harus diterangkan secara jelas dan detail dalam laporan penelitian agar hasilnya dapat diterima dan diuji ulang oleh rekan peneliti.

2. Rencana dan justifikasi untuk meneruskan atau menghentikan standar terapi/terapi baku selama penelitian  
(p 4 and 5) (p18)

Dalam penelitian medis, rencana dan justifikasi untuk meneruskan atau menghentikan standar terapi dapat menjadi faktor kritis. Ini karena penelitian seringkali memerlukan perubahan dalam pengobatan atau terapi untuk subjek penelitian.

Rencana untuk meneruskan atau menghentikan standar terapi harus didasarkan pada tujuan penelitian dan mempertimbangkan keamanan dan kesehatan subjek penelitian. Dalam beberapa kasus, meneruskan standar terapi mungkin diperlukan untuk memastikan bahwa subjek memperoleh perawatan yang diperlukan selama penelitian. Dalam kasus lain, menghentikan standar terapi mungkin diperlukan untuk memastikan bahwa hasil penelitian tidak terpengaruh oleh pengobatan atau terapi yang sedang diterima oleh subjek.

3. Treatment/Pengobatan lain yang mungkin diberikan atau diperbolehkan, atau menjadi kontraindikasi, selama penelitian (p 6) (p19)

Dalam uji klinik, treatment/pengobatan lain yang mungkin diberikan atau diperbolehkan selama penelitian bervariasi tergantung pada desain uji klinik dan protokol yang digunakan. Beberapa hal yang perlu dipertimbangkan antara lain:

Terapi yang diterima subjek uji klinik sebelumnya - subjek uji klinik mungkin sedang menerima terapi lain sebelum mengikuti uji klinik, dan protokol uji klinik mungkin memperbolehkan atau melarang subjek uji klinik untuk terus menerima terapi tersebut.

Terapi yang diterima subjek uji klinik selama uji klinik - dalam beberapa uji klinik, subjek uji klinik mungkin menerima terapi lain selama penelitian, dan protokol uji klinik harus menentukan apakah terapi tersebut diperbolehkan atau tidak.

Terapi yang diterima subjek uji klinik setelah uji klinik - protokol uji klinik harus menentukan apakah subjek uji klinik akan menerima terapi lain setelah uji klinik selesai, dan jika ya, terapi apa yang diperbolehkan.

Terapi yang diterima subjek uji klinik sebagai bagian dari uji klinik - dalam beberapa uji klinik, subjek uji klinik mungkin menerima terapi sebagai bagian dari uji klinik, dan protokol uji klinik harus menentukan terapi apa yang diterima oleh subjek uji klinik.

Kontraindikasi - beberapa terapi mungkin memiliki kontraindikasi yang mengharuskan subjek uji klinik untuk tidak menerima terapi tersebut, dan protokol uji klinik harus menentukan kondisi apa yang menjadi kontraindikasi bagi subjek uji klinik.

4. Test klinis atau lab atau test lain yang harus dilakukan (p20)

Dalam uji klinik, test klinis atau lab atau test lain yang harus dilakukan bervariasi tergantung pada desain uji klinik dan protokol yang digunakan. Beberapa hal yang perlu dipertimbangkan antara lain:  
Test screening - sebelum mengikuti uji klinik, subjek uji klinik mungkin harus melakukan test screening untuk memastikan bahwa mereka memenuhi kriteria inklusi dan tidak memenuhi kriteria eksklusi.

Test baseline - sebelum menjalani uji klinik, subjek uji klinik mungkin harus melakukan test baseline untuk menentukan status kesehatan mereka sebelum menjalani uji klinik.

Test selama uji klinik - selama uji klinik, subjek uji klinik mungkin harus melakukan test klinis atau lab atau test lain untuk memantau kondisi kesehatan mereka dan memastikan bahwa mereka memenuhi kriteria inklusi.

Test akhir - setelah uji klinik selesai, subjek uji klinik mungkin harus melakukan test akhir untuk menentukan perubahan kondisi kesehatan mereka selama menjalani uji klinik.

Test eksploratif - dalam beberapa uji klinik, subjek uji klinik mungkin juga melakukan test eksploratif untuk memahami mekanisme atau efek dari obat uji

## J. Monitoring Penelitian

1. Sampel dari form laporan kasus yang sudah distandarisir, metode pencatatan respon terapeutik (deskripsi dan evaluasi metode dan frekuensi pengukuran), prosedur *follow-up*, dan, bila mungkin, ukuran yang diusulkan untuk menentukan tingkat kepatuhan subyek yang menerima treatment (*lihat lampiran*) (p17)

Dalam deskripsi rencana monitor hasil, harus dicantumkan sampel dari form laporan kasus yang sudah distandarisir. Juga harus dijelaskan metode pencatatan respon terapeutik, meliputi deskripsi dan evaluasi metode dan frekuensi pengukuran. Prosedur follow-up juga harus diuraikan, dan bila mungkin, harus diusulkan ukuran untuk menentukan tingkat kepatuhan subjek yang menerima treatment. Semua informasi ini harus dicantumkan dalam lampiran dari protokol penelitian..

## K. Penghentian Penelitian dan Alasannya

1. Aturan atau kriteria kapan subyek bisa diberhentikan dari penelitian atau uji klinis, atau, dalam hal studi multi senter, kapan sebuah pusat/lembaga di non aktipkan, dan kapan penelitian bisa dihentikan (*tidak lagi dilanjutkan*) (p22)

Penghentian penelitian atau uji klinis dapat terjadi karena berbagai alasan, dan kriteria penghentian penelitian atau uji klinis harus ditentukan sejak awal melalui protokol uji klinis. Beberapa alasan yang mungkin menyebabkan penghentian penelitian atau uji klinis antara lain:

1. Keamanan subjek uji klinis - jika subjek uji klinis mengalami efek samping yang serius atau membahayakan jiwa, penelitian atau uji klinis mungkin harus dihentikan untuk memastikan keamanan subjek uji klinis.
2. Hasil yang memenuhi endpoint - jika hasil uji klinis mencapai endpoint utama atau sekunder dan memenuhi kriteria yang ditentukan, penelitian atau uji klinis mungkin harus dihentikan.
3. Anggaran atau sumber daya - jika sumber daya atau anggaran yang tersedia tidak mencukupi untuk melanjutkan penelitian atau uji klinis, penelitian atau uji klinis mungkin harus dihentikan.
4. Partisipasi subjek uji klinis - jika partisipasi subjek uji klinis tidak mencukupi, penelitian atau uji klinis mungkin harus dihentikan.
5. Deviasi protokol - jika terjadi deviasi protokol yang signifikan, penelitian atau uji klinis mungkin harus dihentikan.
6. Non-aktivitas senter - jika sebuah senter dalam studi multi-senter tidak memenuhi kriteria yang ditentukan, senter tersebut mungkin harus di non-aktivkan dan penelitian atau uji klinis mungkin harus dihentikan.

Ini hanya beberapa alasan yang mungkin menyebabkan penghentian penelitian atau uji klinis. Protokol uji klinis harus menentukan kriteria penghentian penelitian atau uji klinis secara jelas dan detail, dan memastikan bahwa penghentian penelitian atau uji klinis dilakukan dengan cara yang etis dan menghormati kepentingan subjek uji klinis.

## L. Adverse Event dan Komplikasi (Kejadian Yang Tidak Diharapkan)

1. Metode pencatatan dan pelaporan adverse events atau reaksi, dan syarat penanganan komplikasi  
(Guideline 4 dan 23) (p23)

Metode pencatatan dan pelaporan adverse events atau reaksi adalah bagian penting dari uji coba klinis. Adverse events adalah efek samping yang tidak diharapkan dari intervensi terkait. Reaksi adalah respon subjek terhadap intervensi, baik respon positif maupun negatif.

Metode pencatatan dan pelaporan adverse events atau reaksi harus dilakukan secara sistematis dan teratur selama uji coba klinis. Metode pencatatan harus memenuhi standar yang berlaku dan harus memastikan bahwa setiap adverse event atau reaksi dicatat dan dilaporkan secara akurat.

Syarat penanganan komplikasi harus diterangkan secara jelas dan harus memastikan bahwa subjek penelitian diterima dan diobati dengan baik jika terjadi komplikasi. Syarat penanganan komplikasi harus memenuhi standar etika dan keamanan yang berlaku, dan harus dilakukan dengan bimbingan dan persetujuan subjek penelitian.

Penting untuk diingat bahwa pencatatan dan pelaporan adverse events atau reaksi, serta syarat penanganan komplikasi harus memenuhi standar yang berlaku dan harus diterangkan secara jelas dan detail dalam laporan penelitian agar hasilnya dapat diterima dan diuji ulang oleh rekan peneliti.

2. Resiko-resiko yang diketahui dari adverse events, termasuk resiko yang terkait dengan masing-masing rencana intervensi, dan terkait dengan obat, vaksin, atau terhadap prosedur yang akan diuji cobakan (Guideline 4) (p24)

Dalam uji coba klinis, setiap intervensi memiliki resiko potensial untuk menyebabkan adverse events. Resiko adverse events bergantung pada jenis intervensi, dosis, dan jangka waktu pemberian.

Dalam laporan penelitian, berbagai resiko yang diketahui dari adverse events harus diterangkan secara jelas dan detail. Ini termasuk resiko yang terkait dengan setiap rencana intervensi, dan resiko yang terkait dengan obat, vaksin, atau prosedur yang akan diuji.

Penting untuk diingat bahwa resiko adverse events harus diterangkan secara jujur dan transparan kepada subjek penelitian dan harus memenuhi standar etika dan keamanan yang berlaku. Resiko adverse events harus diterangkan secara jelas dan detail dalam laporan penelitian agar hasilnya dapat diterima dan diuji ulang oleh rekan peneliti.

**M. Penanganan Komplikasi** (p27)

1. Rencana detil bila ada resiko lebih dari minimal/ luka fisik, membuat rencana detil,
2. Adanya asuransi,
3. Adanya fasilitas pengobatan / biaya pengobatan
4. Kompensasi jika terjadi disabilitas atau kematian (Guideline 14)

Penanganan komplikasi adalah bagian penting dari ujicoba klinis. Komplikasi adalah kondisi atau masalah yang tidak diharapkan yang muncul sebagai akibat dari intervensi terkait.

Dalam laporan penelitian, rencana detil harus diterangkan untuk mengatasi komplikasi yang memiliki resiko lebih dari minimal atau menyebabkan luka fisik. Rencana ini harus memastikan bahwa subjek penelitian diterima dan diobati dengan baik jika terjadi komplikasi.

Adanya asuransi harus diterangkan dalam laporan penelitian, untuk memastikan bahwa subjek penelitian memiliki perlindungan jika terjadi komplikasi. Fasilitas pengobatan dan biaya pengobatan harus tersedia dan diterangkan dalam laporan penelitian, untuk memastikan bahwa subjek penelitian memiliki akses ke perawatan medis yang diperlukan jika terjadi komplikasi.

Kompensasi harus diterangkan jika terjadi disabilitas atau kematian sebagai akibat dari komplikasi. Kompensasi harus memenuhi standar etika dan keamanan yang berlaku, dan harus dilakukan dengan bimbingan dan persetujuan subjek penelitian.

Penting untuk diingat bahwa penanganan komplikasi harus memenuhi standar etika dan keamanan yang berlaku, dan harus diterangkan secara jelas dan detil dalam laporan penelitian agar hasilnya dapat diterima dan diuji ulang oleh rekan peneliti.

## **N. Manfaat**

### 1. Manfaat penelitian secara pribadi bagi subyek dan bagi yang lainnya (*Guideline 4*) (p25)

Manfaat penelitian adalah salah satu aspek penting dalam penelitian/ ujicoba klinis. Manfaat penelitian secara pribadi bagi subjek penelitian dan bagi masyarakat harus diterangkan secara jelas dan detil dalam laporan penelitian.

Manfaat penelitian secara pribadi bagi subjek penelitian bisa berupa akses ke perawatan medis atau intervensi terbaru, peningkatan kualitas hidup, atau peningkatan pengetahuan tentang kondisi medis. Manfaat bagi masyarakat bisa berupa peningkatan pengetahuan dan pemahaman tentang suatu kondisi medis, pengembangan intervensi baru yang lebih efektif, atau peningkatan standar perawatan medis.

Penting untuk diingat bahwa manfaat penelitian harus diterangkan secara jujur dan transparan kepada subjek penelitian dan harus memenuhi standar etika dan keamanan yang berlaku. Manfaat penelitian harus diterangkan secara jelas dan detil dalam laporan penelitian agar hasilnya dapat diterima dan diuji ulang oleh rekan peneliti.

### 2. Manfaat penelitian bagi penduduk, termasuk pengetahuan baru yang kemungkinan dihasilkan oleh penelitian (*Guidelines 1 and 4*) (p26)

Manfaat penelitian bagi penduduk, termasuk pengetahuan baru yang kemungkinan dihasilkan oleh penelitian, harus diterangkan secara jelas dan detil dalam laporan penelitian.

Manfaat penelitian bagi penduduk bisa berupa peningkatan pengetahuan dan pemahaman tentang suatu kondisi medis, pengembangan intervensi baru yang lebih efektif, atau peningkatan standar perawatan medis. Penelitian juga bisa menghasilkan pengetahuan baru tentang suatu kondisi medis, yang dapat membantu dalam pengembangan intervensi baru dan peningkatan standar perawatan medis.

Penting untuk diingat bahwa manfaat penelitian bagi penduduk harus diterangkan secara jujur dan transparan dan harus memenuhi standar etika dan keamanan yang berlaku. Manfaat penelitian bagi penduduk harus diterangkan secara jelas dan detil dalam laporan penelitian agar hasilnya dapat diterima dan diuji ulang oleh rekan peneliti.

**O. Jaminan Keberlanjutan Manfaat** (p28)

1. Kemungkinan keberlanjutan akses bila hasil intervensi menghasilkan manfaat yang signifikan,
2. Modalitas yang tersedia,
3. Pihak pihak yang akan mendapatkan keberlangsungan pengobatan, organisasi yang akan membayar,
4. Berapa lama (*Guideline 6*)

Cukup Jelas

## P. Informed Consent

1. Cara untuk mendapatkan informed consent dan prosedur yang direncanakan untuk mengkomunikasikan informasi penelitian (Penjelasan Sebelum Persetujuan/PSP) kepada calon subyek, termasuk nama dan posisi wali bagi yang tidak bisa memberikannya. *(Guideline 9) (p.30)*

Informed consent adalah proses dimana subjek penelitian memberikan persetujuan bersedia menjadi bagian dari penelitian setelah menerima informasi yang cukup mengenai penelitian tersebut. Informed consent harus dilakukan secara etis dan memenuhi standar yang berlaku.

Dalam laporan penelitian, cara yang diusulkan untuk mendapatkan informed consent harus diterangkan secara jelas dan detil. Prosedur yang direncanakan untuk mengkomunikasikan informasi penelitian kepada calon subjek harus juga diterangkan secara jelas, termasuk nama dan posisi wali bagi yang tidak bisa memberikan informed consent.

Penting untuk diingat bahwa informed consent harus memenuhi standar etika dan keamanan yang berlaku dan harus diterangkan secara jelas dan detil dalam laporan penelitian agar hasilnya dapat diterima dan diuji ulang oleh rekan peneliti.

2. Khusus Ibu Hamil: adanya perencanaan untuk memonitor kesehatan ibu dan kesehatan anak jangka pendek maupun jangka panjang *(Guideline 19) (p.29)*

Dalam penelitian/ ujicoba klinis yang melibatkan ibu hamil, perencanaan untuk memonitor kesehatan ibu dan kesehatan anak jangka pendek maupun jangka panjang adalah hal penting. Perencanaan ini harus memastikan bahwa ibu hamil dan bayi mereka menerima perawatan yang sesuai dan memenuhi standar etika dan keamanan yang berlaku.

Dalam laporan penelitian, perencanaan untuk memonitor kesehatan ibu hamil dan kesehatan anak jangka pendek maupun jangka panjang harus diterangkan secara jelas dan detil. Perencanaan ini harus memastikan bahwa ibu hamil dan bayi mereka menerima perawatan yang sesuai dan memenuhi standar etika dan keamanan yang berlaku.

Penting untuk diingat bahwa perencanaan untuk memonitor kesehatan ibu hamil dan kesehatan anak jangka pendek maupun jangka panjang harus memenuhi standar etika dan keamanan yang berlaku dan harus diterangkan secara jelas dan detil dalam laporan penelitian agar hasilnya dapat diterima dan diuji ulang oleh rekan peneliti.

**Q. Wali** (p31)

1. Adanya wali yang berhak bila calon subyek tidak bisa memberikan informed consent (*Guidelines 16 and 17*)

Dalam beberapa situasi, subjek penelitian mungkin tidak bisa memberikan informed consent, misalnya karena masalah mental atau kognitif. Dalam hal ini, adanya wali yang berhak adalah hal penting untuk memastikan bahwa subjek penelitian menerima perlindungan dan hak-hak mereka dipenuhi.

Dalam laporan penelitian, adanya wali yang berhak harus diterangkan secara jelas dan detil. Prosedur yang direncanakan untuk menentukan dan menunjuk wali harus memenuhi standar etika dan keamanan yang berlaku.

Penting untuk diingat bahwa wali yang berhak harus memenuhi standar etika dan keamanan yang berlaku dan harus diterangkan secara jelas dan detil dalam laporan penelitian agar hasilnya dapat diterima dan diuji ulang oleh rekan peneliti

2. Adanya orang tua atau wali yang berhak bila anak paham tentang informed consent tapi belum cukup umur (*Guidelines 16 and 17*)

Dalam beberapa situasi, anak mungkin memahami informasi penelitian dan memberikan informed consent, tetapi belum cukup umur untuk melakukannya secara independen. Dalam hal ini, adanya orang tua atau wali yang berhak adalah hal penting untuk memastikan bahwa anak menerima perlindungan dan hak-hak mereka dipenuhi.

Dalam laporan penelitian, adanya orang tua atau wali yang berhak harus diterangkan secara jelas dan detil. Prosedur yang direncanakan untuk menentukan dan menunjuk orang tua atau wali harus memenuhi standar etika dan keamanan yang berlaku.

Penting untuk diingat bahwa orang tua atau wali yang berhak harus memenuhi standar etika dan keamanan yang berlaku dan harus diterangkan secara jelas dan detil dalam laporan penelitian agar hasilnya dapat diterima dan diuji ulang oleh rekan peneliti.

## R. Bujukan

1. Deskripsi bujukan atau insentif (bahan kontak) bagi calon subyek untuk ikut berpartisipasi, seperti uang, hadiah, layanan gratis, atau yang lainnya (p32)

Bujukan atau insentif pada calon subyek untuk berpartisipasi dalam penelitian /ujicoba klinis bisa mempengaruhi keputusan mereka untuk berpartisipasi. Oleh karena itu, deskripsi bujukan atau insentif harus diterangkan secara jelas dan detil dalam laporan penelitian.

Bujukan atau insentif bisa berupa uang, hadiah, layanan gratis, atau bentuk lain dari insentif. Deskripsi ini harus mencakup jumlah atau nilai insentif, cara pembayaran, dan jangka waktu insentif.

Penting untuk diingat bahwa bujukan atau insentif harus memenuhi standar etika dan keamanan yang berlaku dan harus diterangkan secara jelas dan detil dalam laporan penelitian agar hasilnya dapat diterima dan diuji ulang oleh rekan peneliti. Bujukan atau insentif juga harus memastikan bahwa subjek penelitian tidak terpengaruh dalam pengambilan keputusan mereka untuk berpartisipasi dalam penelitian.

2. Rencana dan prosedur, dan orang yang bertanggung jawab untuk menginformasikan bahaya atau keuntungan peserta, atau tentang riset lain tentang topik yang sama, yang bisa mempengaruhi keberlangsungan keterlibatan subyek dalam penelitian (Guideline 9) (p33)

Informasi tentang bahaya atau keuntungan yang mungkin timbul dari berpartisipasi dalam ujicoba klinis sangat penting bagi subjek penelitian. Rencana dan prosedur untuk menginformasikan subjek penelitian tentang bahaya atau keuntungan ini harus diterangkan secara jelas dan detil dalam laporan penelitian.

Rencana dan prosedur harus mencakup orang yang bertanggung jawab untuk memberikan informasi ini kepada subjek penelitian, cara memberikan informasi, dan jangka waktu informasi diberikan. Informasi ini harus memastikan bahwa subjek penelitian memahami bahaya atau keuntungan yang mungkin timbul dari berpartisipasi dalam ujicoba klinis. Rencana dan prosedur juga harus memastikan bahwa subjek penelitian memahami bahaya atau keuntungan yang mungkin timbul dan membuat keputusan yang informatif.

Penting untuk diingat bahwa rencana dan prosedur untuk menginformasikan subjek penelitian harus memenuhi standar etika dan keamanan yang berlaku dan harus diterangkan secara jelas dan detil dalam laporan penelitian agar hasilnya dapat diterima dan diuji ulang oleh rekan peneliti.

3. Perencanaan untuk menginformasikan hasil penelitian pada subyek atau partisipan (p34)

Perencanaan untuk menginformasikan hasil penelitian pada subjek atau partisipan adalah hal penting dalam ujicoba klinis. Subjek penelitian harus memahami hasil penelitian dan bagaimana hasil tersebut mempengaruhi mereka.

Dalam laporan penelitian, perencanaan untuk menginformasikan hasil penelitian harus diterangkan secara jelas dan detil. Perencanaan ini harus mencakup orang yang bertanggung jawab untuk memberikan informasi, cara memberikan informasi, dan jangka waktu informasi diberikan. Perencanaan juga harus memastikan bahwa subjek penelitian memahami hasil penelitian dan bagaimana hasil tersebut mempengaruhi mereka.

Penting untuk diingat bahwa perencanaan untuk menginformasikan hasil penelitian harus memenuhi standar etika dan keamanan yang berlaku dan harus diterangkan secara jelas dan detil dalam laporan penelitian agar hasilnya dapat diterima dan diuji ulang oleh rekan peneliti.

## S. Penjagaan Kerahasiaan

1. Proses rekrutmen subyek (misalnya lewat iklan), serta langkah langkah untuk menjaga privasi dan kerahasiaan selama rekrutmen (*Guideline 3*) (p16)

Dalam laporan penelitian, prosedur dan langkah-langkah untuk menjaga kerahasiaan dan privasi selama proses rekrutmen harus diterangkan secara jelas dan detil.

Proses rekrutmen bisa melalui iklan atau cara lain yang membutuhkan informasi pribadi subjek penelitian. Langkah-langkah untuk menjaga privasi dan kerahasiaan selama rekrutmen harus memastikan bahwa informasi pribadi subjek penelitian tidak terbocorkan dan tidak disalahgunakan. Langkah-langkah ini juga harus memastikan bahwa subjek penelitian memahami bagaimana informasi pribadi mereka akan digunakan dan dilindungi.

Penting untuk diingat bahwa prosedur dan langkah-langkah untuk menjaga kerahasiaan dan privasi selama rekrutmen harus memenuhi standar etika dan keamanan yang berlaku dan harus diterangkan secara jelas dan detil dalam laporan penelitian agar hasilnya dapat diterima dan diuji ulang oleh rekan peneliti.

2. Langkah langkah proteksi kerahasiaan data pribadi, dan penghormatan privasi orang, termasuk kehati-hatian untuk mencegah bocornya rahasia hasil test genetik pada keluarga kecuali atas izin dari yang bersangkutan (*Guidelines 4, 11, 12 and 24*) (p 35)

Beberapa cara untuk proteksi kerahasiaan data pribadi dan penghormatan privasi orang dalam ujicoba klinis antara lain:

1. Enkripsi data: Menggunakan teknologi enkripsi untuk memproteksi informasi pribadi subjek penelitian dan hasil test genetik.
2. Akses terbatas: Mengatur akses terbatas ke informasi pribadi subjek penelitian dan hasil test genetik hanya untuk individu yang membutuhkan informasi tersebut untuk menjalankan penelitian.
3. Pengawasan: Melakukan pengawasan dan audit secara berkala untuk memastikan bahwa informasi pribadi subjek penelitian dan hasil test genetik tidak dibocorkan atau disalahgunakan.
4. Pelatihan: Memberikan pelatihan kepada staf dan kolaborator tentang pentingnya proteksi kerahasiaan data pribadi dan penghormatan privasi orang.
5. Dokumentasi: Menyediakan dokumentasi yang detil tentang prosedur dan langkah-langkah proteksi kerahasiaan data pribadi dan penghormatan privasi orang sehingga mudah dilacak dan diuji ulang.

Penting untuk diingat bahwa cara-cara proteksi kerahasiaan data pribadi dan penghormatan privasi orang harus memenuhi standar etika dan keamanan yang berlaku dan harus diterangkan secara jelas dan detil dalam laporan penelitian agar hasilnya dapat diterima dan diuji ulang oleh rekan peneliti. Cara-cara ini juga harus memastikan bahwa subjek penelitian memahami bagaimana informasi pribadi mereka akan digunakan dan dilindungi.

3. Informasi tentang bagaimana koding; bila ada, untuk identitas subyek, di mana di simpan dan kapan, bagaimana dan oleh siapa bisa dibuka bila terjadi emergensi (*Guidelines 11 and 12*) (p36)

Protokol riset harus mencakup informasi tentang bagaimana kode identitas subjek dibuat, di mana disimpan, dan bagaimana dan oleh siapa dapat dibuka dalam kasus darurat. Protokol juga harus mengikuti guideline 11 dan 12 yang berhubungan dengan kerahasiaan data dan proteksi privasi individu. Ini penting untuk memastikan bahwa informasi tentang subjek tetap aman dan tidak terbuka kepada pihak yang tidak berwenang.

4. Kemungkinan penggunaan lebih jauh dari data personal atau material biologis/BBT(p37)

Dalam protokol riset, harus dijelaskan kemungkinan penggunaan data personal atau material biologis yang diperoleh dari subjek riset. Ini termasuk apakah data atau material biologis akan digunakan hanya untuk tujuan penelitian saat ini atau juga akan digunakan untuk penelitian selanjutnya. Bila data atau material biologis akan digunakan untuk penelitian selanjutnya, harus dijelaskan bagaimana privasi dan kerahasiaan subjek akan dilindungi dan apa tindakan yang akan diambil untuk memastikan bahwa penggunaan data atau material biologis ini sesuai dengan perjanjian yang diterima oleh subjek. Hal ini sangat penting untuk memastikan bahwa subjek memahami dan mempercayai bagaimana data dan material biologis mereka akan digunakan dan dilindungi.

## T. Rencana Analisis

1. Deskripsi tentang rencana analisa statistik, dan kriteria bila atau dalam kondisi bagaimana akan terjadi penghentian dini keseluruhan penelitian (*Guideline 4*) (B,S2);

Rencana analisis harus mencakup deskripsi tentang rencana analisa statistik yang akan digunakan dalam penelitian. Ini harus mencakup informasi tentang metode analisa yang akan digunakan, serta deskripsi tentang rencana analisa interim bila diperlukan.

Kriteria untuk penghentian prematur keseluruhan penelitian juga harus diterangkan dalam rencana analisis. Ini harus memastikan bahwa penelitian dilakukan secara bertanggung jawab dan memenuhi standar etika dan keamanan yang berlaku.

## U. Monitor Keamanan

1. Rencana untuk memonitor keberlangsungan keamanan obat atau intervensi lain yang dilakukan dalam penelitian atau trial, dan, bila diperlukan, pembentukan komite independen untuk data dan safety monitoring (*Guideline 4*) (B,S3,S7);

Vigilansi keamanan adalah bagian penting dari uji coba klinis. Dalam laporan penelitian, rencana untuk memonitor keamanan obat atau intervensi lain harus diterangkan secara jelas dan detil. Rencana ini harus mencakup langkah-langkah yang akan diambil untuk memonitor keberlangsungan keamanan obat atau intervensi lain yang dilakukan dalam penelitian atau trial. Ini bisa meliputi pemantauan rutin dan melaporkan setiap reaksi atau efek samping yang mungkin terjadi.

Bila diperlukan, pembentukan komite independen untuk data dan safety monitoring juga harus dipertimbangkan. Tujuan dari komite ini adalah memantau dan mengevaluasi keamanan dan efikasi obat atau intervensi yang sedang dites, dan membuat rekomendasi untuk memperbaiki atau menghentikan penelitian bila diperlukan

## V. Konflik Kepentingan

1. Pengaturan untuk mengatasi konflik finansial atau yang lainnya yang bisa mempengaruhi keputusan para peneliti atau personil lain; menginformasikan pada komite lembaga tentang adanya conflict of interest; komite mengkomunikasikannya ke komite etik dan kemudian mengkomunikasikan pada para peneliti tentang langkah langkah berikutnya yang harus dilakukan (*Guideline 25*) (p42)

Menangani konflik kepentingan adalah bagian penting dari uji coba klinis. Konflik kepentingan bisa muncul dalam berbagai bentuk, seperti konflik finansial, dan bisa mempengaruhi keputusan para peneliti atau personil lain.

Dalam laporan penelitian, pengaturan untuk mengatasi konflik kepentingan harus diterangkan secara jelas dan detil. Ini bisa meliputi menginformasikan konflik kepentingan pada komite lembaga dan membuat rekomendasi untuk mengatasi konflik tersebut.

Komite etik harus mengetahui adanya konflik kepentingan dan mengkomunikasikan langkah-langkah yang harus diambil oleh para peneliti untuk mengatasi konflik tersebut.

## W. Manfaat Sosial

1. Untuk penelitian yang dilakukan pada setting sumberdaya lemah, kontribusi yang dilakukan sponsor untuk capacity building untuk review ilmiah dan etika dan untuk riset-riset kesehatan di negara tersebut; dan jaminan bahwa tujuan capacity building adalah agar sesuai nilai dan harapan para partisipan dan komunitas tempat penelitian (*Guideline 8*) (p43)

Untuk riset yang dilakukan pada setting sumber daya lemah, kontribusi sponsor untuk capacity building harus diterangkan, termasuk untuk telaah ilmiah dan etik, dan untuk riset kesehatan di negara tersebut. Jaminan bahwa tujuan capacity building adalah sesuai nilai dan harapan para partisipan dan komunitas tempat penelitian juga harus diterangkan..

2. Protokol penelitian(dokumen) yang dikirim ke komite etik harus meliputi deskripsi rencana pelibatan komunitas, dan menunjukkan sumber-sumber yang dialokasikan untuk aktivitas aktivitas pelibatan tersebut. Dokumen ini menjelaskan apa yang sudah dan yang akan dilakukan, kapan dan oleh siapa, untuk memastikan bahwa masyarakat dengan jelas terpetakan untuk memudahkan pelibatan mereka selama riset, untuk memastikan bahwa tujuan riset sesuai kebutuhan masyarakat dan diterima oleh mereka. Bila perlu masyarakat harus dilibatkan dalam penyusunan protokol atau dokumen ini (*Guideline 7*) (p44)

Protokol riset atau dokumen yang dikirim ke komite etik harus meliputi deskripsi rencana keterlibatan komunitas, dan menunjukkan seluruh sumber yang dialokasikan untuk aktivitas keterlibatan tersebut. Dokumen ini harus menjelaskan apa yang sudah dan yang akan dilakukan, kapan dan oleh siapa, untuk memastikan bahwa masyarakat dengan jelas terpahami dan memudahkan keterlibatannya selama riset. Bila perlu, masyarakat harus dilibatkan dalam penyusunan protokol atau dokumen ini, untuk memastikan bahwa tujuan riset sesuai kebutuhan masyarakat dan diterima oleh mereka

## X. Hak atas Data

1. Terutama bila sponsor adalah industri, kontrak yang menyatakan siapa pemilik hak publikasi hasil riset, dan kewajiban untuk menyiapkan bersama dan diberikan pada para PI draft laporan hasil riset (*Guideline 24*) (B dan H, S1,S7);

Cukup Jelas

## Y. Publikasi

Rencana publikasi hasil pada bidang tertentu (seperti epidemiologi, genetik, sosiologi), yang bisa beresiko berlawanan dengan kemaslahatan komunitas, masyarakat, keluarga, etnik tertentu, dan meminimalisir resiko kemudharatan kelompok ini dengan selalu mempertahankan kerahasiaan data selama dan setelah penelitian, dan mempublikasi hasil penelitian sedemikian rupa dengan selalu mempertimbangkan martabat dan kemulyaan mereka (*Guideline 4*) (p47)

Rencana publikasi hasil riset harus memperhatikan kemaslahatan komunitas, masyarakat, keluarga, dan etnik tertentu. Dalam bidang seperti epidemiologi, genetik, dan sosiologi, publikasi hasil riset bisa beresiko berlawanan dengan kemaslahatan kelompok tersebut. Oleh karena itu, rencana publikasi harus meminimalkan resiko kemudharatan bagi kelompok ini dan selalu mempertahankan kerahasiaan data selama dan setelah penelitian. Peneliti harus mempublikasikan hasil penelitian dengan mempertimbangkan harkat dan martabat kelompok yang diteliti. Hal ini sangat penting untuk memastikan bahwa publikasi hasil riset tidak merugikan kelompok tertentu dan memperhatikan etika dan transparansi penelitian

Bagaimana publikasi bila hasil riset negatif. (*Guideline 24*) (p46)

Penting untuk memastikan bahwa hasil riset, baik positif maupun negatif, dapat tersedia dan dikomunikasikan kepada masyarakat dan komunitas yang terkait. Dalam hal hasil riset negatif, perlu dilakukan tindakan untuk memastikan bahwa hasil tersebut tersedia melalui publikasi atau melalui laporan ke Badan POM (Badan Pengawas Obat dan Makanan). Ini membantu memastikan transparansi dan akuntabilitas dalam penelitian dan membantu memastikan bahwa informasi yang bermanfaat dapat tersedia bagi para praktisi dan peneliti lainnya.

## Z. Pendanaan

Sumber dan jumlah dana riset; lembaga funding/sponsor, dan deskripsi komitmen finansial sponsor pada kelembagaan penelitian, pada para peneliti, para subyek riset, dan, bila ada, pada komunitas (*Guideline 25*) (B, S2); (p41)

Informasi tentang sumber dan jumlah dana yang digunakan untuk melakukan riset sangat penting untuk dicatat dan dikomunikasikan. Sumber pendanaan riset, termasuk lembaga pembiayaan, harus dicantumkan dalam protokol penelitian. Deskripsi tentang komitmen finansial sponsor juga harus dicantumkan, termasuk komitmen finansial pada kelembagaan penelitian, para peneliti, para subjek riset, dan, bila ada, pada komunitas. Ini membantu memastikan transparansi dan akuntabilitas dalam pendanaan riset dan membantu memastikan bahwa sumber dana yang tersedia digunakan secara efektif dan efisien

**AA. Komitmen Etik**

1. Pernyataan peneliti utama bahwa prinsip-prinsip yang tertuang dalam pedoman ini akan dipatuhi (lampirkan scan Surat Pernyataan) (p6)

Cukup Jelas

2. (Track Record) Riwayat usulan review protokol etik sebelumnya dan hasilnya (isi dengan judul dan tanggal penelitian, dan hasil review Komite Etik) (lampirkan Daftar Riwayat Usulan Kaji Etiknya) (p7)

Cukup Jelas

3. Pernyataan bahwa bila terdapat bukti adanya pemalsuan data akan ditangani sesuai peraturan /ketentuan yang berlaku (p48)

Cukup Jelas

Tanda tangan Peneliti Utama  
\_\_\_\_\_, tanggal \_\_\_\_\_

(\_\_\_\_\_)

**BB. Daftar Pustaka**

Daftar referensi yang dirujuk dalam protokol (p40)

Cukup Jelas

**CC. Lampiran (Upload)**

1. CV Peneliti Utama
2. CV Anggota Peneliti
3. Daftar Lembaga Sponsor
4. Surat-surat pernyataan
5. Formulir Laporan kasus/Kuesioner, dll
6. Informed Consent 35 butir

*\* Urutan nomor pada Protokol Asli CIOMS 2016*