

	<b>KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA</b> <b>RUMAH SAKIT UMUM PUSAT PERSAHABATAN</b> <b>KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN</b> Jl. Persahabatan Raya No.1, RW.13, Rawamangun, Kec. Pulo Gadung, Kota Jakarta Timur, Daerah Khusus Ibukota Jakarta 13230 email : <a href="mailto:kepkrsuppersahabatan@gmail.com">kepkrsuppersahabatan@gmail.com</a>	Kode	OT.02.02/5.6/006/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	49
<b>Dokumen</b>	<b>Review Process</b>		

## 1. TUJUAN

SPO ini digunakan oleh anggota KEPK RSUP Persahabatan untuk menelaah protokol penelitian baru yang pertama kali diajukan dengan menggunakan formulir telaah. Formulir telaah terdiri atas enam jenis formulir sesuai jenis penelitian yang diajukan dan dilengkapi dengan formulir rekomendasi hasil telaah dan keputusan hasil telaah.

## 2. RUANG LINGKUP

SPO ini berlaku untuk semua protokol baru untuk mendapatkan persetujuan etik. Tiap materi dalam formulir telaah harus diperhatikan dalam menelaah protokol dan dokumen pendukungnya.

Hal-hal yang perlu mendapatkan perhatian dalam melakukan telaah harus dicantumkan dalam formulir laporan telaah. Keputusan Komite Etik dan alasan mengapa keputusan tersebut dilakukan harus dicantumkan dalam Formulir Keputusan Telaah.

## 3. PENANGGUNG JAWAB

Yang bertanggung jawab untuk mengisi Formulir Telaah, komentar, dan Laporan Telaah adalah anggota KEPK RSUP Persahabatan yang ditunjuk, setelah melakukan telaah terhadap protokol. Staf Sekretariat KEPK RSUP Persahabatan bertanggung jawab terhadap pencatatan pelaporan keputusan KEPK RSUP Persahabatan dan alasannya termasuk butir-butir perbaikan yang perlu dilakukan pada protokol. Keputusan Komite Etik terhadap usulan protokol harus ditandatangani oleh Ketua KEPK RSUP Persahabatan.

## 4. ALUR KERJA

No	Kegiatan	Penanggung Jawab
1	Peneliti Utama Memasukkan Berkas Protokol Beserta Lampiran	Peneliti
2	Staf Sekretariat Memverifikasi Kelengkapan Berkas	Staf Sekretariat KEPK RSUP Persahabatan
3	Telaah Awal Protokol	Ketua/Sekretaris KEPK RSUP Persahabatan
4	Penunjukan Penelaah	Ketua/Sekretaris KEPK RSUP Persahabatan
5	Mengisi Informasi Protokol dalam Formulir Telaah	Staf Sekretariat KEPK RSUP Persahabatan

	<b>KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA</b> <b>RUMAH SAKIT UMUM PUSAT PERSAHABATAN</b> <b>KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN</b> Jl. Persahabatan Raya No.1, RW.13, Rawamangun, Kec. Pulo Gadung, Kota Jakarta Timur, Daerah Khusus Ibukota Jakarta 13230 email : <a href="mailto:kepkrsuppersahabatan@gmail.com">kepkrsuppersahabatan@gmail.com</a>	Kode	OT.02.02/5.6/006/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	51
<b>Dokumen</b>	<b>Review Process</b>		

6	Keputusan Penelaah	Penelaah Anggota KEPK
7	Pengumpulan Hasil Telaah	Staf Sekretariat KEPK RSUP Persahabatan
8	Pencatatan Keputusan KEPK RSUP Persahabatan	Staf Sekretariat KEPK RSUP Persahabatan

## 5. RINCIAN KEGIATAN

### 5.1 Peneliti utama memasukkan berkas protokol beserta lampiran

5.1.1 Peneliti utama mengisi dan memasukkan berkas protokol penelitian serta mengajukan 1 kopi proposal penelitian melalui laman:

<https://rsuppersahabatan.co.id/eproposal/login/index>

5.1.2 Mengisi Formulir beserta Lampiran-lampirannya melalui laman

<https://rsuppersahabatan.co.id/eproposal/login/index>

5.1.3 Mengembalikan formulir ke Staf Sekretariat

### 5.2 Staf Sekretariat memverifikasi kelengkapan berkas

5.2.1 Lihat SPO/005

### 5.3 Telaah Awal Protokol

#### 5.3.1 Formulir Pengajuan Review Awal

Periksa formulir untuk kelengkapan informasi dan tanda tangan Ketua Pelaksana, Atasan Ketua Pelaksana (apabila ada), Ketua dan Sekretariat KEPK RSUP Persahabatan.

#### 5.3.2 Formulir Penilaian

Khusus untuk penelitian lain (mis. BBT, Materi Genetika dan lain-lain) gunakan FL/02-008, Untuk protokol epidemiologi langsung gunakan formulir FL/01-008 dari SOP/008) untuk membantu proses review dan proses diskusi. Catatan: Adanya formulir penilaian yang lengkap sebagai indikator untuk membuat keputusan pemberian persetujuan etik oleh KEPK RSUP Persahabatan untuk protokol tertentu. Perhatikan kriteria berikut ketika melakukan review:

- Minimalkan risiko pada subyek penelitian.
- Risiko dan manfaat harus seimbang.
- Subyek penelitian dipilih secara adil.
- *Informed Consent* (Penjelasan sebelum persetujuan = PSP) sudah sesuai, mudah dimengerti, dan didokumentasikan dengan benar.

	<b>KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA</b> <b>RUMAH SAKIT UMUM PUSAT PERSAHABATAN</b> <b>KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN</b> Jl. Persahabatan Raya No.1, RW.13, Rawamangun, Kec. Pulo Gadung, Kota Jakarta Timur, Daerah Khusus Ibukota Jakarta 13230 email : <a href="mailto:kepkrsuppersahabatan@gmail.com">kepkrsuppersahabatan@gmail.com</a>	Kode	OT.02.02/5.6/006/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	51
<b>Dokumen</b>	<b>Review Process</b>		

- Penelitian direncanakan sesuai waktu yang cukup untuk memantau data yang dikumpulkan agar subjek penelitian terlindungi.
- Sumber daya yang ada cukup untuk melindungi kerahasiaan subyek penelitian termasuk kerahasiaan data, apabila memungkinkan.
- Tersedianya perlindungan yang memadai untuk melindungi subyek yang rawan.
- Berikan komentar bila perlu.
- Tanda tangan, tanggal dan nama Reviewer.

#### 5.4 Penunjukan Penelaah

##### 5.4.1 Lihat SPO/008

#### 5.5 Mengisi Informasi Protokol dalam Formulir Telaah.

##### 5.5.1 Informasi umum tentang protokolfull

Catatlah informasi umum tentang protokol dalam formulir 01/006 (Penelitian Intervensional) dan 02/006 (Observasional) Informasi umum meliputi :

- Judul protokol
- Nomor protokol
- Nama Ketua Peneliti dan institusi
- Penyandang dana penelitian dan nomor telepon
- Jenis penelitian
- Jenis telaah yang diberlakukan: *Expedited atau Fullboard*
- Nama Penelaah

##### 5.5.2 Kualifikasi Peneliti dan Daerah Penelitian

- Teliti apakah kualifikasi para peneliti (pendidikan, pelatihan, pengalaman penelitian) sesuai dengan protokol penelitian yang akan dikerjakan kecuali penelitian survey yang tanpa intervensi pada manusia
- Teliti apakah ada kemungkinan potensi *conflict of interest*.
- Apakah semua sarana dan prasarana penelitian tersedia di daerah penelitian

##### 5.5.3 Telaah terhadap Partisipasi Subyek

- Keikutsertaan calon subyek secara sukarela, tanpa paksaan.
- Jaminan hak untuk mengundurkan diri tanpa sanksi

	<b>KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA</b> <b>RUMAH SAKIT UMUM PUSAT PERSAHABATAN</b> <b>KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN</b> Jl. Persahabatan Raya No.1, RW.13, Rawamangun, Kec. Pulo Gadung, Kota Jakarta Timur, Daerah Khusus Ibukota Jakarta 13230 email : <a href="mailto:kepkrsuppersahabatan@gmail.com">kepkrsuppersahabatan@gmail.com</a>	Kode	OT.02.02/5.6/006/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	51
<b>Dokumen</b>	<b>Review Process</b>		

- Isi Naskah Penjelasan Penelitian berisi judul penelitian, tujuan, manfaat studi dan prosedur penelitian
- Isi dan kejelasan bahasa dalam Persetujuan Sebelum Penjelasan (PSP)
- Menterjemahkan PSP ke dalam bahasa daerah setempat
- Bahasa yang digunakan: sederhana tanpa bahasa teknis dan mudah dimengerti oleh orang awam
- Alamat dan nomor telepon yang bisa dihubungi bila ada pertanyaan prosedur penelitian, hak-hak subyek, dan hal-hal yang mungkin terjadi selama ikut dalam penelitian
- Kerahasiaan subyek dan *privacy*
- Risiko dan ketidaknyamanan dalam hal fisik, mental, dan sosial
- Pengobatan alternatif yang disediakan
- Manfaat ikut penelitian bagi subyek dan lainnya
- Kompensasi yang diterima wajar/ tidak wajar
- Keterlibatan kelompok subyek yang rentan
- Ketersediaan pengobatan/dukungan psikososial
- Pengobatan untuk subyek bila terjadi kegawatan/kecelakaan yang berhubungan dengan penelitian
- Penggunaan bahan-bahan biologis
- Informasi tentang penemuan terbaru
- Keharusan mendapatkan ijin bila ada informasi digunakan
- Fotokopi PSP yang sudah ditandatangani dan diberi tanggal
- Tandatangan subyek dan tanggal, nama yang memberi penjelasan, peneliti, dan saksi

## 5.5 Keputusan Penelaah

- 5.5.1 Isi hasil Telaah Protokol dan Telaah Penjelasan Sebelum Persetujuan (PSP) ke dalam formulir hasil Telaah (FL/01-006, FL/02-006), lihat Lampiran 1 dan 2.
- 5.5.2 Pilih salah satu keputusan Telaah dari 4 pilihan: Diterima, Perbaikan Minor, Perbaikan Mayor, atau Ditolak. Keputusan Perbaikan Minor berupa perbaikan manuskrip protokol, baik istilah maupun terjemahan dan administratif. Sedangkan, untuk Keputusan Perbaikan Mayor berupa perubahan dari metode *clinical trial* sesuai dengan masukan kaji etik.
- 5.5.3 Cantumkan komentar, saran dan alasan diperbaiki/ ditolak

	<p style="text-align: center;"><b>KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA</b>  <b>RUMAH SAKIT UMUM PUSAT PERSAHABATAN</b>  <b>KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN</b></p> <p style="text-align: center;">Jl. Persahabatan Raya No.1, RW.13, Rawamangun, Kec. Pulo Gadung,  Kota Jakarta Timur, Daerah Khusus Ibukota Jakarta 13230  email : <a href="mailto:kepkrsuppersahabatan@gmail.com">kepkrsuppersahabatan@gmail.com</a></p>	Kode	OT.02.02/5.6/006/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	51
<b>Dokumen</b>	<b>Review Process</b>		

- 5.5.4 Periksa kembali isian Formulir Telaah
- 5.5.5 Tandatangani dan beri tanggal Formulir Telaah
- 5.6 Pengumpulan Hasil Telaah
  - 5.6.1 Buatlah ringkasan komentar, saran, opini untuk dibahas dalam rapat rutin KEPK RSUP Persahabatan
  - 5.6.2 Ikuti pedoman dalam SPO/019 tentang persiapan rapat rutin dan agenda, notulen rapat.
- 5.7 Pencatatan Keputusan KEPK RSUP Persahabatan
  - 5.7.1 Ambil formulir keputusan KEPK RSUP Persahabatan (05/006), lihat Lampiran 5.
  - 5.7.2 Lengkapi semua informasi yang perlu dimasukkan dalam formulir (dilakukan oleh Staf Sekretariat KEPK RSUP Persahabatan)
  - 5.7.3 Catat anggota yang hadir dan *vote* yang diberikan
  - 5.7.4 Buat ringkasan tentang saran dan keputusan oleh rapat RSUP Persahabatan
  - 5.7.5 Minta tanda tangan Ketua KEPK RSUP Persahabatan dan beri tanggal
  - 5.7.6 Buat salinan formulir keputusan yang sudah lengkap tersebut
  - 5.7.7 Simpan kopi asli dalam map "Keputusan KEPK RSUP Persahabatan"
  - 5.7.8 Simpan satu kopi formulir keputusan KEPK RSUP Persahabatan dalam protokol yang dibahas
  - 5.7.9 Arsipkan protokol dengan baik

## 6. LAMPIRAN

- LAMPIRAN FL/01-006 Formulir Telaah Protokol
- LAMPIRAN FL/02-006 Formulir Persetujuan Tindakan Kedokteran Pemberian Informasi (*Informed Consent*)
- LAMPIRAN FL/03-006 Formulir Telaah PSP
- LAMPIRAN FL/04-006 Formulir Laporan Telaah
- LAMPIRAN FL/05-006 Formulir Keputusan Komisi Etik
- LAMPIRAN FL/06-006 Pedoman Telaah Protokol dan Proses Mendapatkan *Informed Consent*
- LAMPIRAN FL/07-006 Pedoman Justifikasi Penggunaan Plasebo

	<b>KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA</b> <b>RUMAH SAKIT UMUM PUSAT PERSAHABATAN</b> <b>KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN</b> Jl. Persahabatan Raya No.1, RW.13, Rawamangun, Kec. Pulo Gadung, Kota Jakarta Timur, Daerah Khusus Ibukota Jakarta 13230 email : <a href="mailto:kepkrsuppersahabatan@gmail.com">kepkrsuppersahabatan@gmail.com</a>	Kode	OT.02.02/5.6/006/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	52
<b>Dokumen</b>	<b>Review Process</b>		

FL/01-006

### FORMULIR TELAAH PROTOKOL

1	Judul Penelitian	
2	Nomor Registrasi	<input type="text"/>
3	Nama Peneliti Utama	
4	Instansi	
5	Penelaah	
6.	Jenis Telaah	<b>Fullboard/Expedited/Exempted</b>

No	Aspek Penilaian	Penilaian	Komentar
1.	Kualifikasi dan pengalaman peneliti	<input type="checkbox"/> Tepat <input type="checkbox"/> Tidak Tepat	
2.	Kejelasan tujuan	<input type="checkbox"/> Jelas <input type="checkbox"/> Tidak Jelas	
3.	Kebutuhan menyertakan subjek manusia	<input type="checkbox"/> Perlu <input type="checkbox"/> Tidak Perlu	
4.	Informasi Latar Belakang	<input type="checkbox"/> Cukup <input type="checkbox"/> Tidak Cukup	
5.	Metodologi	<input type="checkbox"/> Jelas <input type="checkbox"/> Tidak Jelas	
6.	Rencana Analisis data	<input type="checkbox"/> Sesuai <input type="checkbox"/> Tidak Sesuai	
7.	Tingkat risiko	<input type="checkbox"/> Rendah <input type="checkbox"/> Sedang <input type="checkbox"/> Tinggi	

	<b>KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA</b> <b>RUMAH SAKIT UMUM PUSAT PERSAHABATAN</b> <b>KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN</b> Jl. Persahabatan Raya No.1, RW.13, Rawamangun, Kec. Pulo Gadung, Kota Jakarta Timur, Daerah Khusus Ibukota Jakarta 13230 email : <a href="mailto:kepkrsuppersahabatan@gmail.com">kepkrsuppersahabatan@gmail.com</a>	Kode	OT.02.02/5.6/006/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	53
<b>Dokumen</b>	<b>Review Process</b>		

8.	Manfaat Peserta dalam Protokol	<input type="checkbox"/> Sesuai <input type="checkbox"/> Tidak Sesuai	
9.	Ada Penjajakan Masyarakat yang akan diteliti	<input type="checkbox"/> Ada <input type="checkbox"/> Tidak ada	
10.	Prosedur mengikut sertakan subjek ( <i>kriteria inklusi dan eksklusi, mengikutsertakan kelompok rentan, kecukupan jumlah subjek</i> )	<input type="checkbox"/> Tepat <input type="checkbox"/> Tidak tepat	
	a. Kelompok kontrol/ <i>plasebo</i> (bila diperlukan)	<input type="checkbox"/> Ada <input type="checkbox"/> Tidak Ada	
	b. Kriteria inklusi	<input type="checkbox"/> Tidak Ada <input type="checkbox"/> Ada <input type="checkbox"/> Tepat <input type="checkbox"/> Tidak Tepat	
	c. Kriteria eksklusi	<input type="checkbox"/> Tidak Ada <input type="checkbox"/> Ada <input type="checkbox"/> Tepat <input type="checkbox"/> Tidak Tepat	
	d. Kriteria pengunduran diri (withdrawal)	<input type="checkbox"/> Tidak Ada <input type="checkbox"/> Ada <input type="checkbox"/> Tepat <input type="checkbox"/> Tidak Tepat	
	e. Adanya <i>contact persons for participants</i>	<input type="checkbox"/> Ada <input type="checkbox"/> Tidak Ada	
	f. Keterlibatan kelompok rentan	<input type="checkbox"/> Ada <input type="checkbox"/> Tidak Ada	
	g. Perlindungan peserta yang rentan	<input type="checkbox"/> Ada <input type="checkbox"/> Tidak Ada	
	h. Jumlah subjek penelitian yang diperlukan	<input type="checkbox"/> Tidak Ada <input type="checkbox"/> Ada <input type="checkbox"/> Cukup <input type="checkbox"/> Tidak Cukup	

	<b>KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA</b> <b>RUMAH SAKIT UMUM PUSAT PERSAHABATAN</b> <b>KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN</b> Jl. Persahabatan Raya No.1, RW.13, Rawamangun, Kec. Pulo Gadung, Kota Jakarta Timur, Daerah Khusus Ibukota Jakarta 13230 email : <a href="mailto:kepkrsuppersahabatan@gmail.com">kepkrsuppersahabatan@gmail.com</a>	Kode	OT.02.02/5.6/006/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	54
<b>Dokumen</b>	<b>Review Process</b>		

11.	Rekrutmen peserta secara sukarela dan tanpa paksaan	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> Tidak dijelaskan	
12.	Penjelasan pengobatan medis dan ganti rugi apabila diperlukan	<input type="checkbox"/> Ada <input type="checkbox"/> Tidak Ada	
13.	Pilihan pengobatan selain yang disebut dalam penelitian (bila ada)	<input type="checkbox"/> Dijelaskan <input type="checkbox"/> Tidak dijelaskan	
14.	Keterlibatan peneliti dan masyarakat lokal dalam protokol persiapan dan pelaksanaan	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak	
15.	Kontribusi untuk pengembangan kapasitas lokal	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak	
16.	Manfaat bagi masyarakat lokal	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak	
17.	Apakah sampel biologis akan dikirim	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak	
<b>Kesimpulan Telaah Protokol</b>			
18.	Saran Penelaah		

	<b>KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA</b> <b>RUMAH SAKIT UMUM PUSAT PERSAHABATAN</b> <b>KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN</b> Jl. Persahabatan Raya No.1, RW.13, Rawamangun, Kec. Pulo Gadung, Kota Jakarta Timur, Daerah Khusus Ibukota Jakarta 13230 email : <a href="mailto:kepkrsuppersahabatan@gmail.com">kepkrsuppersahabatan@gmail.com</a>	Kode	OT.02.02/5.6/006/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	55
<b>Dokumen</b>	<b>Review Process</b>		

19.	Kesimpulan: <input type="checkbox"/> Diterima <input type="checkbox"/> Perbaikan Minor <input type="checkbox"/> Perbaikan Mayor <input type="checkbox"/> Ditolak
-----	--

Jakarta , .....2023  
 Penelaah,

( Nama )

	<b>KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA</b> <b>RUMAH SAKIT UMUM PUSAT PERSAHABATAN</b> <b>KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN</b> Jl. Persahabatan Raya No.1, RW.13, Rawamangun, Kec. Pulo Gadung, Kota Jakarta Timur, Daerah Khusus Ibukota Jakarta 13230 email : <a href="mailto:kepkrsuppersahabatan@gmail.com">kepkrsuppersahabatan@gmail.com</a>	Kode	OT.02.02/5.6/006/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	56
<b>Dokumen</b>	<b>Review Process</b>		

FL/02-006

		<b>Nomor RIM</b> : .....	
		<b>Nama</b> : .....	
<b>RSUP PERSAHABATAN</b>		<b>Jenis Kelamin</b> : .....	
Jl. Persahabatan Raya No. 1 Jakarta Timur, Telp. 021-4891708 / Fax : 021-4711222		<b>Tanggal Lahir</b> : ..... (Mohon diisi atau tempelkan stiker jika ada)	
<b>FORMULIR PERSETUJUAN TINDAKAN KEDOKTERAN</b> <b>PEMBERIAN INFORMASI (INFORMED CONSENT)</b>			
<b>Tim Peneliti</b>			
<b>Pemberi Informasi</b>			
<b>Penerima Informasi/Pemberi Persetujuan *)</b>			
<b>NO</b>	<b>JENIS INFORMASI</b>	<b>INFORMASI</b>	<b>TANDA (V)</b>
<b>1</b>	<b>Tujuan Penelitian</b>		
<b>2</b>	<b>Manfaat Penelitian</b>		
<b>3</b>	<b>Tindakan Terhadap Subyek Penelitian</b>		
	a. Tata Cara		
	b. Risiko		
	c. Komplikasi		
	d. Tindakan yang dilakukan jika terjadi komplikasi / efek samping		
	e. Kompensasi bila terjadi komplikasi		
	1) Kerahasiaan Subyek		
	2) Hak Mengundurkan diri		
	3) Inducement		
	4) Kerelaan		
	5) Untuk usia <18 tahun perlu ditambahkan saksi (Orang tua)		
Dengan ini menyatakan bahwa saya telah menerangkan hal-hal diatas secara benar dan jelas, dan memberikan kesempatan untuk bertanya dan / atau berdiskusi			Tanda Tangan
Dengan ini, menyatakan bahwa saya telah menerima informasi dari peneliti sebagaimana diatas, kemudian yang saya beri tanda/paraf di kolom kanannya, dan telah memahaminya			Tanda Tangan
<b>*) Bila subyek penelitian tidak kompeten atau tidak mau menerima informasi, maka penerima informasi adalah wali atau keluarga terdekat.</b>			

	<b>KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA</b> <b>RUMAH SAKIT UMUM PUSAT PERSAHABATAN</b> <b>KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN</b> Jl. Persahabatan Raya No.1, RW.13, Rawamangun, Kec. Pulo Gadung, Kota Jakarta Timur, Daerah Khusus Ibukota Jakarta 13230 email : <a href="mailto:kepkrsuppersahabatan@gmail.com">kepkrsuppersahabatan@gmail.com</a>	Kode	OT.02.02/5.6/006/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	56
<b>Dokumen</b>	<b>Review Process</b>		

FL/03-006

## FORMULIR TELAHAH PENJELASAN SEBELUM PERSETUJUAN (PSP)

1	Judul Penelitian	
2	Nomor Registrasi	<input type="text"/>
3	Nama Peneliti Utama	
4	Instansi	
5	Penelaah	
6.	Jenis Telaah	<b>Fullboard/Expedited/Exempted</b>

No	Aspek Penilaian	Penilaian	Komentar
1	Bahasa naskah penjelasan	<input type="checkbox"/> Mudah dimengerti <input type="checkbox"/> Sulit dimengerti	
2	Proses mendapatkan persetujuan ( <i>kelayakan cara mendapatkan persetujuan subjek</i> )	<input type="checkbox"/> Tepat <input type="checkbox"/> Tidak tepat	
3	Apakah dokumen informed consent memuat informasi lengkap dan relevan	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak	
4	Apakah informasi yang diberikan dalam protokol konsisten dengan yang ada di formulir persetujuan	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak	
5	Risiko dan Manfaat penelitian	<input type="checkbox"/> Dijelaskan <input type="checkbox"/> Tidak dijelaskan	
6	Perlakuan yang diterima subjek peneliti	<input type="checkbox"/> Dijelaskan <input type="checkbox"/> Tidak dijelaskan	
7	Lama perlakuan terhadap subjek (keikutsertaan)	<input type="checkbox"/> Dijelaskan <input type="checkbox"/> Tidak dijelaskan	



KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA  
 RUMAH SAKIT UMUM PUSAT PERSAHABATAN  
 KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN  
 Jl. Persahabatan Raya No.1, RW.13, Rawamangun, Kec. Pulo Gadung,  
 Kota Jakarta Timur, Daerah Khusus Ibukota Jakarta 13230  
 email : [kepkrsuppersahabatan@gmail.com](mailto:kepkrsuppersahabatan@gmail.com)

Kode	OT.02.02/5.6/006/01.0/2023
Tanggal	7 Juni 2023
Revisi	0
Halaman	57

**Dokumen** **Review Process**

8	Kemungkinan risiko penelitian terhadap kesehatan subjek dan jaminan keamanan bagi subyek	<input type="checkbox"/> Dijelaskan <input type="checkbox"/> Tidak dijelaskan	
9	Jaminan kerahasiaan data	<input type="checkbox"/> Dijelaskan <input type="checkbox"/> Tidak dijelaskan	
10	Partisipasi subjek bersifat sukarela dan tidak ada paksaan ( <i>non-coercive</i> )	<input type="checkbox"/> Dijelaskan <input type="checkbox"/> Tidak dijelaskan	
11	Hak untuk tidak ikut atau mengundurkan diri sewaktu-waktu tanpa ada sanksi	<input type="checkbox"/> Dijelaskan <input type="checkbox"/> Tidak dijelaskan	
12	Kompensasi yang diberikan kepada subjek ( <i>undue-inducement</i> )	<input type="checkbox"/> Ada <input type="checkbox"/> Tidak ada <input type="checkbox"/> Tidak disebut	
		<input type="checkbox"/> Uang <input type="checkbox"/> Barang <input type="checkbox"/> Rp. .... Tidak disebut	
13	Penjelasan pengobatan medis dan ganti rugi apabila diperlukan	<input type="checkbox"/> Ada <input type="checkbox"/> Tidak ada	
14	Pilihan pengobatan selain yang disebut dalam penelitian (bila ada)	<input type="checkbox"/> Dijelaskan <input type="checkbox"/> Tidak dijelaskan	
15	Nama jelas, alamat dan no. telepon penanggung jawab penelitian	<input type="checkbox"/> Tidak ada <input type="checkbox"/> Ada <input type="checkbox"/> Lengkap <input type="checkbox"/> Tidak Lengkap	

	<p style="text-align: center;"><b>KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA</b>  <b>RUMAH SAKIT UMUM PUSAT PERSAHABATAN</b>  <b>KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN</b></p> <p style="text-align: center;">Jl. Persahabatan Raya No.1, RW.13, Rawamangun, Kec. Pulo Gadung,  Kota Jakarta Timur, Daerah Khusus Ibukota Jakarta 13230  email : <a href="mailto:kepkrsuppersahabatan@gmail.com">kepkrsuppersahabatan@gmail.com</a></p>	Kode	OT.02.02/5.6/006/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	58
<b>Dokumen</b>	<b>Review Process</b>		

16	Nama jelas, alamat dan no. telepon penanggung jawab medik	<input type="checkbox"/> Tidak ada <input type="checkbox"/> Ada <input type="checkbox"/> Lengkap <input type="checkbox"/> Tidak Lengkap	
17	Kesediaan subjek penelitian atau wali yang sah (tanda tangan pada lembar Persetujuan Setelah Penjelasan)	<input type="checkbox"/> Ada <input type="checkbox"/> Tidak Ada	
18	Tandatangan 2 orang saksi	<input type="checkbox"/> Ada <input type="checkbox"/> Tidak Ada	
19	Penjelasan tentang bahan atau tindakan yang akan diuji ( <i>apakah uji klinik pada manusia sudah pernah dilakukan, data dari keamanan dan manfaat dari studi terdahulu / di negara lain</i> )	<input type="checkbox"/> Ada <input type="checkbox"/> Tidak Ada	
20	Apakah ada pengakuan / pernyataan konflik kepentingan	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak	
21	Apakah ada ketentuan untuk perawatan cedera terkait penelitian	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak	
22	Efek (manfaat)	<input type="checkbox"/> Ada <input type="checkbox"/> Tidak Ada	
23	Keamanan data	<input type="checkbox"/> Dijelaskan <input type="checkbox"/> Tidak dijelaskan	

	<b>KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA</b> <b>RUMAH SAKIT UMUM PUSAT PERSAHABATAN</b> <b>KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN</b> Jl. Persahabatan Raya No.1, RW.13, Rawamangun, Kec. Pulo Gadung, Kota Jakarta Timur, Daerah Khusus Ibukota Jakarta 13230 email : <a href="mailto:kepkrsuppersahabatan@gmail.com">kepkrsuppersahabatan@gmail.com</a>	Kode	OT.02.02/5.6/006/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	59
<b>Dokumen</b>	<b>Review Process</b>		

24	Tanggung jawab pasca penelitian: ( <i>kontribusi capacity building bagi tempat penelitian, manfaat bagi komunitas lokal, manfaat bagi pengobatan lanjutan subjek</i> )	<input type="checkbox"/> Ada <input type="checkbox"/> Tidak Ada	
<b>Kesimpulan Telaah Protokol</b>			
25	Saran Penelaah		
26	Kesimpulan: <input type="checkbox"/> Diterima <input type="checkbox"/> Perbaikan Minor <input type="checkbox"/> Perbaikan Mayor <input type="checkbox"/> Ditolak		

Jakarta , .....  
Penelaah

(.....)

	<b>KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA</b> <b>RUMAH SAKIT UMUM PUSAT PERSAHABATAN</b> <b>KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN</b> Jl. Persahabatan Raya No.1, RW.13, Rawamangun, Kec. Pulo Gadung, Kota Jakarta Timur, Daerah Khusus Ibukota Jakarta 13230 email : <a href="mailto:kepkrsuppersahabatan@gmail.com">kepkrsuppersahabatan@gmail.com</a>	Kode	OT.02.02/5.6/006/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	61
<b>Dokumen</b>	<b>Review Process</b>		

FL/04-006

## HASIL TELAAH TIM KEPK

Peneliti Utama: (Gelar, Nama, Instansi)	
Judul Penelitian	
Komentar Penelaah	

Jakarta , .....  
 Penelaah 1

(.....)

Penelaah 2

(.....)

Penelaah 3

(.....)

	<b>KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA</b> <b>RUMAH SAKIT UMUM PUSAT PERSAHABATAN</b> <b>KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN</b> Jl. Persahabatan Raya No.1, RW.13, Rawamangun, Kec. Pulo Gadung, Kota Jakarta Timur, Daerah Khusus Ibukota Jakarta 13230 email : <a href="mailto:kepkrsuppersahabatan@gmail.com">kepkrsuppersahabatan@gmail.com</a>	Kode	OT.02.02/5.6/006/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	61
<b>Dokumen</b>	<b>Review Process</b>		

FL/05-006

## FORMULIR KEPUTUSAN KOMITE ETIK

Rapat : ...../.....

Tanggal : .....

No. Protokol : .....

No.Penetapan : .....

Judul Protokol:			
Peneliti Utama			
Institusi			
Butir yang ditelaah		<input type="checkbox"/> Dilampirkan	<input type="checkbox"/> Tidak Dilampirkan
Telaah Amandemen Protokol		Tanggal Telaah protokol sebelum diamandemen:	
<input type="checkbox"/> Ya	<input type="checkbox"/> bukan		
	<input type="checkbox"/> Diterima	<input type="checkbox"/> Perbaiki Mayor*	
	<input type="checkbox"/> Perbaiki Minor*	<input type="checkbox"/> Ditolak	

Catatan\*

1. Surat Persetujuan Etik akan dikeluarkan setelah pengajuan kembali ditelaah dan disetujui oleh KEPK RSUP Persahabatan.
2. Batas pengajuan kembali 7 hari setelah pemberitahuan ke PI.
3. Pengajuan kembali yang melebihi batas waktu 90 hari dari pemberitahuan ke PI maka protokol tersebut kembali pengajuan baru.

Tanggal,  
Ketua KEPK RSUP Persahabatan

(.....)

	<b>KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA</b> <b>RUMAH SAKIT UMUM PUSAT PERSAHABATAN</b> <b>KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN</b> Jl. Persahabatan Raya No.1, RW.13, Rawamangun, Kec. Pulo Gadung, Kota Jakarta Timur, Daerah Khusus Ibukota Jakarta 13230 email : <a href="mailto:kepkrsuppersahabatan@gmail.com">kepkrsuppersahabatan@gmail.com</a>	Kode	OT.02.02/5.6/006/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	62
<b>Dokumen</b>	<b>Review Process</b>		

FL/06-006

## **PEDOMAN TELAAH PROTOKOL DAN PROSES MENDAPATKAN INFORMED CONSENT**

Penelaah perlu memperhatikan dan menjawab pertanyaan berikut:

1. Apakah penelitian ini akan menghasilkan ilmu pengetahuan yang berguna untuk kesejahteraan/kesehatan umat manusia
  - Ilmu pengetahuan dari penelitian dasar mungkin berguna
  - Pilihan metoda baru, obat-obatan, peralatan kesehatan yang bermanfaat untuk subyek selama penelitian dan masyarakat pada masa yang akan datang
  - Memberikan data yang baik dan aman atau pilihan yang kompetitif
  
2. Apakah desain studi/metodologi yang digunakan dalam penelitian dapat menjawab tujuan penelitian
  - Hasil akhir dipilih yang sesuai
  - Jangka waktu penelitian sesuai dengan hasil akhir yang diharapkan
  - Kelompok pembanding (kontrol) dipilih untuk pembanding terbaik
  - Plasebo dipilih dan mempunyai justifikasi yang kuat
  - Jumlah sampel pada kelompok pembanding (atau plasebo) mencukupi dan minimal
  - Sistem randomisasi yang tidak bias
  - Kriteria inklusi dan eksklusi dilakukan dengan baik sehingga menghilangkan/ mengurangi faktor perancu (*confounding factors*) semaksimal mungkin
  - Jumlah sampel cukup untuk perbandingan secara statistik
  - Risiko yang sudah diantisipasi dan ditekan sekecil mungkin
  - Prosedur dan test kesehatan yang digunakan lebih dari risiko minimal, dilakukan dengan baik
  - Adanya kecurangan/manipulasi
  - Subyek penelitian ditentukan/ diperiksa dengan baik dan kalau perlu diberikan perawatan lanjutan
  
3. Siapa yang menjadi subyek penelitian ini
  - Populasi yang diambil sesuai dengan tujuan penelitian

	<p style="text-align: center;"><b>KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA</b>  <b>RUMAH SAKIT UMUM PUSAT PERSAHABATAN</b>  <b>KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN</b></p> <p style="text-align: center;">Jl. Persahabatan Raya No.1, RW.13, Rawamangun, Kec. Pulo Gadung,  Kota Jakarta Timur, Daerah Khusus Ibukota Jakarta 13230  email : <a href="mailto:kepkrsuppersahabatan@gmail.com">kepkrsuppersahabatan@gmail.com</a></p>	Kode	OT.02.02/5.6/006/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	63
<b>Dokumen</b>	<b>Review Process</b>		

- Kerawanan yang dapat diprediksi sudah diperhitungkan dengan matang.
  - Penelitian yang menggunakan kelompok rentan tetap bisa dan perlu dilakukan. Jika tidak, apakah ada jalan lain untuk menjawab tujuan penelitian
  - Apakah ada subyek yang diseleksi tahapan kedua
4. Apakah kriteria inklusi dan eksklusi:
- Yang dipilih dapat menjawab tujuan penelitian
  - Subyek dipilih dengan kemungkinan sebanding
  - Kriteria eksklusi dapat mengeluarkan orang yang diprediksi dapat mengganggu hasil penelitian karena faktor perancu
  - Kriteria eksklusi dapat mengeluarkan orang dengan risiko tinggi karena keadaan kesehatan dan lingkungannya
5. Apakah desain studi mengantisipasi dengan baik risiko yang ditimbulkan
- Proses skrining yang memadai dan sesuai untuk calon subyek
  - Penggunaan dosis obat bertahap makin tinggi yang didasari hasil analisis dosis sebelumnya
  - Apakah frekuensi kunjungan dan pengambilan sampel biologis dapat memantau dampak yang diharapkan
  - Apakah ada kriteria menghentikan intervensi dengan kondisi kesehatan yang semakin memburuk
  - Apakah ada pengobatan minimal jika subyek menghentikan ikut intervensi dan plasebo
  - Apakah prosedur pengobatan darurat dapat dilakukan jika diperlukan
  - Adakah komite keselamatan yang ditunjuk untuk melakukan analisis interim
  - Apakah tindak lanjut sesudah penelitian selesai dilakukan cukup memadai  
Contoh nya studi transfer genetik memerlukan waktu tahunan atau selama hidup setelah mendapat transfer genetik
6. Apakah penelitian pra-klinis atau penelitian klinis awal sudah cukup dilakukan sebelum penelitian ini?
- Hasil studi in vitro
  - Hasil penelitian uji klinik sebelumnya

	<b>KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA</b> <b>RUMAH SAKIT UMUM PUSAT PERSAHABATAN</b> <b>KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN</b> Jl. Persahabatan Raya No.1, RW.13, Rawamangun, Kec. Pulo Gadung, Kota Jakarta Timur, Daerah Khusus Ibukota Jakarta 13230 email : <a href="mailto:kepkrsuppersahabatan@gmail.com">kepkrsuppersahabatan@gmail.com</a>	Kode	OT.02.02/5.6/006/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	64
<b>Dokumen</b>	<b>Review Process</b>		

- Apakah penelitian dilakukan berdasarkan hasil studi pra-klinis atau penelitian klinis awal
    - dosis yang diberikan berdasarkan hasil studi sebelumnya
    - pemantauan dilakukan untuk mengetahui risiko dan gejala efek samping
7. Apakah penelitian dan proses mendapatkan PSP memasukkan hal-hal khusus, seperti:
- Penelitian tidak memerlukan PSP (informed consent)
  - PSP diberikan terlambat akibat tindakan darurat didahulukan
  - Adanya kebohongan/ manipulasi
  - Informasi sensitif dari subyek yang memerlukan keterangan kerahasiaannya
- a. Proses mendapatkan PSP harus:
- Berikan informasi cukup tentang penelitian kepada calon subyek
  - Berikan waktu cukup kepada calon subyek untuk membaca, mengerti, dan memutuskan
  - Jawab semua pertanyaan sebelum calon subyek memutuskan
  - Jelaskan risiko yang terjadi dalam penelitian
  - Pastikan bahwa calon subyek mengerti dan puas
  - Pastikan bahwa calon subyek mengerti tentang penelitian tersebut dan proses mendapatkan PSP
  - Berikan naskah PSP untuk ditandatangani dan pastikan keikutsertaan sukarela
  - Pastikan bahwa subyek ikut penelitian tanpa tekanan pihak manapun
  - Persetujuan harus diverifikasi terus secara informal
  - Berikan terus informasi tentang jalannya penelitian
  - Berikan dorongan (tanpa pemaksaan) agar subyek dapat ikut sampai akhir penelitian.
- b. Metode yang digunakan untuk mendapatkan PSP adalah:
- Naskah PSP
  - Brosur, pamflet, atau bahan lain yang dibaca tentang penelitian
  - Informasi dari internet
  - Petunjuk-petunjuk selama mengikuti penelitian

	<p style="text-align: center;">KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA RUMAH SAKIT UMUM PUSAT PERSAHABATAN KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN</p> <p style="text-align: center;">Jl. Persahabatan Raya No.1, RW.13, Rawamangun, Kec. Pulo Gadung, Kota Jakarta Timur, Daerah Khusus Ibukota Jakarta 13230 email : <a href="mailto:kepkrsuppersahabatan@gmail.com">kepkrsuppersahabatan@gmail.com</a></p>	Kode	OT.02.02/5.6/006/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	65
<b>Dokumen</b>	<b><i>Review Process</i></b>		

- Presentasi/ informasi dalam bentuk audio visual
  - Bagan, diagram, poster
  - Diskusi
  - Konsultasi dengan pihak lain
- c. Teknik untuk mendesain naskah penjelasan agar mudah dimengerti:
- Menggunakan kalimat pendek dan paragraf
  - Dalam satu kalimat hanya boleh satu topik, hindari kalimat bertele-tele dan rumit
  - Gunakan kata-kata sederhana
  - Jangan gunakan kata-kata teknis kesehatan yang tidak dimengerti
  - Gunakan tata bahasa yang baik dan benar
  - Gunakan kata “*agent*” dan bukan “obat” untuk bahan yang diterima subyek, karena “obat” dapat disalah persepsikan
  - Jangan gunakan kata “terapi”/ untuk penelitian “*gene transfer*”

	<b>KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA</b> <b>RUMAH SAKIT UMUM PUSAT PERSAHABATAN</b> <b>KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN</b> Jl. Persahabatan Raya No.1, RW.13, Rawamangun, Kec. Pulo Gadung, Kota Jakarta Timur, Daerah Khusus Ibukota Jakarta 13230 email : <a href="mailto:kepkrsuppersahabatan@gmail.com">kepkrsuppersahabatan@gmail.com</a>	Kode	OT.02.02/5.6/006/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	66
<b>Dokumen</b>	<b>Review Process</b>		

FL/07-006

## PEDOMAN JUSTIFIKASI PENGGUNAAN PLASEBO

Latar belakang perlunya penelitian tersebut menggunakan plasebo hendaknya dijelaskan, seperti manfaat memakai pengobatan standar, risiko plasebo, manajemen risiko yang mungkin terjadi. Berikut adalah pedoman tentang penggunaan plasebo.

### 1. Manfaat menggunakan pengobatan standar

- 1) Apakah ada pengobatan standar
- 2) Apakah pengobatan standar digunakan secara umum
- 3) Apakah efikasi pengobatan standar secara konsisten dapat dibuktikan
- 4) Apakah semua pasien pada saat didiagnosis pertama kali mendapatkan pengobatan standar tersebut (versus realitas pengobatan yang dijalankan atau lainnya)
- 5) Apakah pengobatan standar didasarkan pada mekanisme dasar perjalanan penyakit (versus pengobatan berdasarkan gejala)
- 6) Apakah sebagian besar ( $\geq 85\%$ ) pasien dengan kondisi tersebut responsif terhadap pengobatan standar

Apabila jawaban semua 6 pertanyaan di atas “Ya”, plasebo tidak direkomendasi

Apabila satu atau lebih jawaban “Tidak”, plasebo dapat dilakukan

- 7) Apakah terdapat efek samping yang berat karena menggunakan obat standar
- 8) Apakah terdapat banyak efek samping yang tidak diinginkan/tidak menyenangkan
- 9) Apakah pengobatan standar ada kontra indikasi yang menyebabkan sebagian pasien tidak bisa menggunakan pengobatan standar
- 10) Apakah ada perbaikan yang cukup ( $\geq 25\%$ ) pada penyakit atau symptom bila menggunakan placebo

Apabila jawaban no 7 – 10 semuanya “Tidak”, plasebo tidak direkomendasi

Apabila satu atau lebih jawaban “Ya”, plasebo dapat dilakukan

	<p style="text-align: center;">KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA RUMAH SAKIT UMUM PUSAT PERSAHABATAN KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN</p> <p style="text-align: center;">Jl. Persahabatan Raya No.1, RW.13, Rawamangun, Kec. Pulo Gadung, Kota Jakarta Timur, Daerah Khusus Ibukota Jakarta 13230 email : <a href="mailto:kepkrsuppersahabatan@gmail.com">kepkrsuppersahabatan@gmail.com</a></p>	Kode	OT.02.02/5.6/006/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	67
<b>Dokumen</b>	<b>Review Process</b>		

## 2. Risiko plasebo

- Apakah menggunakan plasebo menyebabkan kemungkinan kematian

***Apabila jawaban “Ya”, plasebo tidak dapat dilakukan***

- Apakah menggunakan plasebo menyebabkan kerusakan permanen

***Apabila jawaban “Ya”, plasebo tidak dapat dilakukan***

- Apakah menggunakan plasebo dapat menyebabkan perjalanan penyakit tidak bisa dikembalikan ke keadaan sebelumnya

***Apabila jawaban “Ya”, plasebo tidak dapat dilakukan***

- Apakah menggunakan plasebo dapat menyebabkan kegawatdaruratan
- Apakah dengan menggunakan plasebo, gejala utama yang diderita tetap ada
- Apakah menggunakan plasebo menyebabkan nyeri dan ketidaknyamanan fisik yang berat

***Apabila satu atau lebih dari 3 pertanyaan tersebut jawaban “Ya”, plasebo tidak dapat dilakukan, kecuali dengan manajemen risiko yang memadai***

## 3. Manajemen risiko

- 1) Adakah manfaat yang dapat dipetik dalam manajemen pasien secara keseluruhan

- Ya, pertimbangkan plasebo
- Tidak, plasebo tidak direkomendasi

- 2) Apakah penggantian pengobatan terdahulu dengan pengobatan plasebo membahayakan, seperti relaps yang akut

- Ya, pertimbangkan plasebo

	<p style="text-align: center;"><b>KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA</b>  <b>RUMAH SAKIT UMUM PUSAT PERSAHABATAN</b>  <b>KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN</b></p> <p style="text-align: center;">Jl. Persahabatan Raya No.1, RW.13, Rawamangun, Kec. Pulo Gadung,  Kota Jakarta Timur, Daerah Khusus Ibukota Jakarta 13230  email : <a href="mailto:kepkrsuppersahabatan@gmail.com">kepkrsuppersahabatan@gmail.com</a></p>	Kode	OT.02.02/5.6/006/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	68
<b>Dokumen</b>	<b><i>Review Process</i></b>		

Tidak, plasebo tidak direkomendasi

3) Apakah subyek mempunyai risiko tinggi jika penggunaan plasebo tidak diijinkan

Ya, pertimbangkan plasebo

Tidak, plasebo tidak direkomendasi

4) Apakah jangka waktu penelitian yang menggunakan obat baru yang sedang diteliti cukup untuk menunjukkan dampak obat tersebut

Ya, pertimbangkan plasebo

Tidak, plasebo tidak direkomendasi

5) Apakah ada kriteria yang pasti untuk memutus pengobatan jika pasien tidak menunjukkan perbaikan

Ya, pertimbangkan plasebo

Tidak, plasebo tidak direkomendasi

6) Apakah pemantauan risiko memadai untuk melihat perkembangan kondisi subyek sebelum subyek mengalami konsekuensi parah

Tidak berlaku

Ya, pertimbangkan plasebo

Tidak, plasebo tidak direkomendasi

7) Apakah ada kriteria memutus pengobatan sebelum terjadi keadaan pasien yang semakin parah

Ya, pertimbangkan plasebo

Tidak, plasebo tidak direkomendasi

8) Jika risiko penggunaan plasebo menyebabkan kegawat daruratan, apakah tersedia pengobatan gawat darurat tersebut

Tidak berlaku

Ya, pertimbangkan plasebo

Tidak, plasebo tidak direkomendasi

	<p style="text-align: center;">KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA RUMAH SAKIT UMUM PUSAT PERSAHABATAN KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN</p> <p style="text-align: center;">Jl. Persahabatan Raya No.1, RW.13, Rawamangun, Kec. Pulo Gadung, Kota Jakarta Timur, Daerah Khusus Ibukota Jakarta 13230 email : <a href="mailto:kepkrsuppersahabatan@gmail.com">kepkrsuppersahabatan@gmail.com</a></p>	Kode	OT.02.02/5.6/006/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	70
<b>Dokumen</b>	<b>Review Process</b>		

9) Jika risiko penggunaan plasebo menyebabkan gejala (*symptom*) yang parah dan lama, apakah pengobatan tambahan untuk mengontrolnya diperbolehkan

- Tidak berlaku
- Ya, pertimbangkan plasebo
- Tidak, plasebo tidak direkomendasi

10) Jika risiko penggunaan plasebo menyebabkan nyeri dan ketidaknyamanan fisik yang parah, apakah tersedia pengobatan segera (*rescue*)

- Tidak berlaku
- Ya, pertimbangkan plasebo
- Tidak, plasebo tidak direkomendasi

#### 4. Penjelasan tentang risiko dalam Naskah penjelasan

1) Apakah risiko penggunaan sudah dijelaskan secara penuh dalam naskah penjelasan

- Ya, pertimbangkan plasebo

2) Apakah risiko obat yang sedang diteliti sudah diketahui

- Ya, pertimbangkan plasebo

3) Apakah manfaat pengobatan alternatif dengan plasebo sudah dijelaskan

- Ya, pertimbangkan plasebo

#### Kesimpulan

1. Penggunaan plasebo secara etik dapat diterima karena:

- Subyek tidak terpapar dengan dampak/bahaya yang berat dan permanen karena menggunakan plasebo
- Subyek memperoleh manfaat secara keseluruhan terhadap kesehatannya dalam pengobatan dengan menggunakan plasebo
- Risiko menggunakan plasebo sudah diminimalkan
- Risiko menggunakan plasebo sudah dijelaskan dalam naskah penjelasan

	<b>KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA</b> <b>RUMAH SAKIT UMUM PUSAT PERSAHABATAN</b> <b>KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN</b> Jl. Persahabatan Raya No.1, RW.13, Rawamangun, Kec. Pulo Gadung, Kota Jakarta Timur, Daerah Khusus Ibukota Jakarta 13230 email : <a href="mailto:kepkrsuppersahabatan@gmail.com">kepkrsuppersahabatan@gmail.com</a>	Kode	OT.02.02/5.6/006/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	70
<b>Dokumen</b>	<b><i>Review Process</i></b>		

2. Penggunaan plasebo dapat dipertimbangkan kembali jika kondisi berikut ini terjadi:
  
3. Penggunaan plasebo pada penelitian tersebut **TIDAK DAPAT** diterima karena:
  - Subyek terpapar dengan dampak/bahaya yang berat dengan menggunakan plasebo dibandingkan dengan obat standar
  - Karena perjalanan penyakit yang diderita, risiko menggunakan plasebo tidak dapat diminimalkan.

	<b>KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA</b> <b>RUMAH SAKIT UMUM PUSAT PERSAHABATAN</b> <b>KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN</b> Jl. Persahabatan Raya No.1, RW.13, Rawamangun, Kec. Pulo Gadung, Kota Jakarta Timur, Daerah Khusus Ibukota Jakarta 13230 email : <a href="mailto:kepkrsuppersahabatan@gmail.com">kepkrsuppersahabatan@gmail.com</a>	Kode	OT.02.02/5.6/006/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	71
<b>Dokumen</b>	<b>Review Process</b>		

FL/08-006

### HISTORI DOKUMEN

Author	Versi	Tanggal	Keterangan
KEPK RSUP Persahabatan	00	21 September 2021	Versi Final
Anggota KEPK RSUP Persahabatan	01	7 Juni 2023	5.4.2 Menghapus Satu Pernyataan Tentang Non Dokter FL/01-006 Menambahkan Satu Kolom Komentar