**Formulir Pengajuan Telaah EtikBaru**

*Diisi oleh Peneliti*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nomor Protokol** | *Ditetapkan secara otomatis setelah sekretariat memverifikasi kelengkapan dokumen* |  | **Tanggal Pengajuan** | *Ditetapkan secara otomatis setelah sekretariat memverifikasi kelengkapan dokumen* |

## JUDUL PROTOKOL:

|  |  |
| --- | --- |
| **SPONSOR:** |  |
| **PENELITI UTAMA**: | |
| Nama Lengkap |  |
| Lembaga |  |
| No Telp (HP) |  |
| Email |  |

**PENELITI YANG BERPARTISIPASI:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nama Lengkap | Lembaga | Email | Nomor Telp  (HP) |
| 1. |  |  |  |
| 2. |  |  |  |
| 3. |  |  |  |
| 4. |  |  |  |
| 5. *(dapat ditambahkan hingga …)* |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Durasi Studi: |  |
| Tanggal mulai yang diharapkan: |  |
| Lokasi Studi: |  |
| Jumlah Total Peserta: |  |
| Kisaran Umur: |  0 -12 tahun   12 - 17 tahun  > 18 tahun |

**Subyek Studi:**

 Manusia (studi yang melibatkan subjek manusia; diperlukan persetujuan yang diinformasikan)

 Eksperimental

 Studi observasi

 Data Sekunder (studi menggunakan data yang ada misalnya statistik, survei nasional/regional yang ada)

 Hewan (studi tentang hewan laboratorium) (secara otomatis ditautkan ke Penelitian yang Melibatkan Bentuk Hewan)

 In Vitro: studi tentang garis sel komersial mikroba, specimen patologis/manusia yang tidak terkait (dibutakan) ke pengenal manusia (pemilik spesimen tidak diketahui/tidak teridentifikasi), dll.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Apakah saudara seorang karyawan dari sponsor? |  | Ya |  | Tidak |
| Apakah saudara konsultan atau kerja paruh waktu untuk sponsor? |  | Ya |  | Tidak |
| Hubungan lain dengan sponsor: | | | | |

|  |
| --- |
| **Tanggung Jawab Etis dan Pernyataan COI**  **Dengan ini saya berjanji untuk menangani semua bentuk COI yang mungkin saya miliki dan melakukan tugas saya secara objektif, melindungi integritas ilmiah penelitian, melindungi semua peserta manusia dan mematuhi tanggung jawab etika saya sebagai peneliti** |
| **Tanda Tangan Peneliti Utama:** |

## Dokumen yang dilampirkan:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **No.** | **Dokumen** | **Ya** | **Tidak** |
| 1. | Surat pengantar dari institusi |  |  |
| 2. | Proposal/protokol yang sudah disahkan |  |  |
| 3. | Formulis penjelasan kepada calon subyek penelitian |  |  |
| 4. | *Informed Consent Form* (ICF) - lembar persetujuan setelah penjelasan |  |  |
| 5. | Iklan/*advertisement* |  |  |
| 6. | Brosur penelitian |  |  |
| 7. | Alat pengumpulan data, contoh: panduan wawancara, FGD, kuesioner |  |  |
| 8. | Daftar nama tim peneliti |  |  |
| 9. | CV peneliti |  |  |
| 10. | Anggaran penelitian |  |  |