



**KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN (KEPK) FAKULTAS KEDOKTERAN GIGI
UNIVERSITAS JEMBER
(THE ETHICAL COMMITTEE OF MEDICAL RESEARCH
DENTAL FACULTY – UNIVERSITAS JEMBER)**

**FORMULIR ETIK PENELITIAN YANG MENGIKUTSERTAKAN MANUSIA
SEBAGAI SUBJEK**

I. Pernyataan Peneliti Utama

PERNYATAAN DAN TANDA TANGAN PENELITI UTAMA:

Saya Ketua Peneliti (Peneliti Utama):

- a. Memahami peraturan dalam penggunaan manusia untuk penelitian.
- b. Semua orang yang terlibat dalam penelitian ini memiliki pengalaman untuk melakukan prosedur yang akan dilakukan terhadap manusia yang akan digunakan.
- c. Peneliti Utama/ketua bertanggung jawab terhadap prosedur yang dilakukan pada penelitian ini.

Tanggal,

Peneliti Utama

(.....)

II. Narasi Penelitian

1. Nama peneliti utama :
 2. Alamat :
 3. Nama institusi penyelenggara penelitian:
 4. Tempat penelitian :
 5. Waktu Penelitian :
 6. Anggota Peneliti :
-

7. Judul (Bahasa Indonesia dan bahasa Inggris) :
-

8. Tujuan Prosedur:

- Research Pelatihan/ Training
 - Antibody Production
 - Lainnya (sebutkan):
-

9. Ringkasan usulan penelitian (pendahuluan, permasalahan, tujuan penelitian, manfaat)
-

10. Masalah etik (nyatakan pendapat anda tentang masalah etik yang mungkin akan dihadapi)
-

11. Bila penelitian ini menggunakan subjek manusia, apakah percobaan pada hewan sudah dilakukan ? Bila belum sebutkan alasan untuk memulai penelitian ini langsung pada manusia : Tidak memerlukan percobaan pada hewan
-

12. Prosedur eksperimen (frekuensi, interval dan jumlah total segala tindakan invasif yang akan dilakukan, dosis dan cara pemberian obat, isotop, radiasi atau tindakan lain) :

13. Apakah penelitian ini menimbulkan Bahaya potensial yang langsung atau tidak langsung pada subjek (misalkan rasa nyeri dan keluhan lain) ?

Jika ya, bagaimana cara mencegah atau mengatasi kejadian tersebut di atas:

14. Penelitian ini menggunakan orang yang sakit atau sehat ?

15. Bila peneliti ini menggunakan orang sakit, jelaskan diagnosis dan nama dokter yang bertanggungjawab merawatnya. Jelaskan juga manfaat untuk subjek yang bersangkutan :

16. Bila menggunakan orang sehat jelaskan cara pemeriksaan kesehatannya

17. Jelaskan hubungan antara peneliti utama dengan subjek yang diteliti : (misal Dokter - Pasien Guru – Murid Majikan – anak buah):

18. Jelaskan cara pencatatan selama penelitian, termasuk efek samping

19. Jelaskan bagaimana cara memberitahu dan mengajak subjek (lampirkan contoh surat persetujuan subjek) bila pemberitahuan dan kesediaan subjek bersifat lisan, atau bila karena sesuatu hal subjek tidak dapat atau tidak perlu dimintakan persetujuan, berilah alasan yang kuat untuk itu .

20. Apakah subjek dapat ganti rugi bila ada gejala efek samping ? berapa banyak ? apakah subjek diasuransikan ?

Jember,

Peneliti Utama

(.....)

Telah diperiksa dan disetujui pada tanggal

Panitia Kelaikan Etika Penelitian

Fakultas Kedokteran Gigi Univesitas Jember

Ketua

(.....)