



PROSEDUR OPERASIONAL BAKU (POB)

**Komite Etik Penelitian
Universitas Padjadjaran**

(KEP Unpad)

2026

PROSEDUR OPERASIONAL BAKU (POB)

Komite Etik Penelitian Universitas Padjadjaran

(KEP Unpad)

Jl. Prof. Eyckman No. 38 Bandung 40161

Telp.082132874527 email: kep@unpad.ac.id

Website: kep.unpad.ac.id

Tahun 2026

Judul : Prosedur Operasional Baku (POB)
Komite Etik Penelitian Universitas Padjadjaran (KEP Unpad) 2026

Versi : Januari 2026

Publikasi : Komite Etik Penelitian Universitas Padjadjaran (KEP Unpad)

ISBN :

Penulis : Komite Etik Penelitian Universitas Padjadjaran (KEP Unpad)

Editor : Komite Etik Penelitian Universitas Padjadjaran (KEP Unpad)

Yang mempublikasikan : Komite Etik Penelitian Universitas Padjadjaran (KEP Unpad)

TIM PENYUSUN POB KEP UNPAD TAHUN 2026

No	Nama	Jabatan
1.	Prof. Nur Atik, dr, M.Kes.,MOHRE.,PhD	Narasumber
2.	Dr. med. Muhammad Hasan Bashari, dr., M.Kes.	Narasumber
3.	Dr. Vycke Yunivita KD., dr., M.Kes	Narasumber
4.	Annisa, M.Si., Ph.D	Narasumber
5.	Astrid Feinisa Khairani, dr., M.Kes., Ph.D	Narasumber
6.	Shelly Iskandar, dr., SpKJ., M.Si., Ph.D	Narasumber
7.	H. Fathul Huda, dr., SpN, Ph.D	Narasumber
8.	Andri Rezano, dr., M.Kes., Ph.D	Narasumber
9.	Dr. Retno Hanggarani Ninin, M.Psi., Psikolog	Narasumber
10.	Eko Fuji Ariyanto, dr., M.KM, Ph.D	Narasumber
11.	Dwi Wahyudha Wira, drh., M.Si.	Narasumber
12.	Dr. Enny Rohmawati, dr., M.Kes	Narasumber
13.	Hanna, dr., M.Kes., AIFO., Ph.D.	Narasumber
14.	drh. Ita Krissanti, M.Si	Narasumber
15.	Dr. Aziiz Mardanarian Rosdianto, S.Kep., Ners., M.H.(Kes.), M.Si., AIF.	Narasumber
16.	Lilik Supriatin, SE.	Administrasi
17.	Sita Purnadewi, ST	Administrasi
18.	Novi Rohyanti, SAP	Administrasi
19.	Diya Kusbini	Administrasi

Sambutan Rektor

Puji dan syukur kita panjatkan ke hadirat Tuhan Yang Maha Esa atas rahmat dan karunia-Nya, sehingga **Prosedur Operasional Baku (POB) Komite Etik Penelitian Universitas Padjadjaran Tahun 2026** dapat disusun dan ditetapkan sebagai pedoman resmi dalam penyelenggaraan kajian etik penelitian di Universitas Padjadjaran.

Sebagai perguruan tinggi yang berkomitmen menjadi universitas riset berkelas dunia dan berdampak bagi masyarakat, Universitas Padjadjaran memandang etika penelitian sebagai fondasi utama dalam seluruh aktivitas akademik dan riset. Penelitian yang unggul tidak hanya diukur dari kebaruan dan produktivitas ilmiah, tetapi juga dari kepatuhan terhadap prinsip etik, perlindungan terhadap subjek penelitian, penghormatan terhadap martabat manusia, kesejahteraan hewan, serta tanggung jawab sosial kepada masyarakat.

Penyusunan POB KEP Unpad Tahun 2026 merupakan langkah strategis untuk memperkuat tata kelola etik penelitian yang independen, transparan, akuntabel, dan adaptif terhadap perkembangan ilmu pengetahuan serta dinamika regulasi nasional dan internasional. POB ini disusun dengan mengacu pada berbagai standar dan pedoman etik global, seperti *Declaration of Helsinki*, *CIOMS Guidelines*, *ICH-GCP*, serta rekomendasi *Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific* (FERCAP), sehingga diharapkan mampu memperkuat posisi Universitas Padjadjaran dalam ekosistem riset global.

Saya mengapresiasi kerja keras Komite Etik Penelitian Universitas Padjadjaran beserta seluruh tim penyusun yang telah melakukan konsolidasi, refleksi, dan pembaruan terhadap prosedur operasional yang ada. Penyederhanaan struktur POB, penguatan peran subkomite, kejelasan mekanisme telaah dan pemantauan penelitian, serta penegasan prinsip independensi dan konflik kepentingan merupakan langkah penting dalam meningkatkan mutu layanan kajian etik penelitian di Universitas Padjadjaran.

Saya berharap POB ini tidak hanya dipahami sebagai dokumen formal, tetapi benar-benar diinternalisasi dan diimplementasikan secara konsisten oleh seluruh sivitas akademika, peneliti, dan pemangku kepentingan. Dengan demikian, budaya riset beretika dapat tumbuh kuat dan berkelanjutan, sejalan dengan nilai-nilai integritas, profesionalisme, dan tanggung jawab sosial yang dijunjung tinggi oleh Universitas Padjadjaran.

Akhir kata, saya menyampaikan terima kasih kepada seluruh pihak yang telah berkontribusi dalam penyusunan POB ini. Semoga POB Komite Etik Penelitian Universitas Padjadjaran Tahun 2026 menjadi landasan yang kokoh dalam mewujudkan penelitian yang bermutu, beretika, dan memberikan manfaat nyata bagi pembangunan ilmu pengetahuan, kesehatan, dan kesejahteraan masyarakat.



Bandung, 2 Januari 2026

Rektor Universitas Padjadjaran

Prof. dr. Arief Sjamsulaksan Kartasasmita, Sp.M(K), M.M., M.Kes., Ph.D.,

Kata pengantar

Puji dan syukur kita panjatkan ke hadirat Tuhan Yang Maha Esa, karena atas rahmat dan karunia-Nya, **Prosedur Operasional Baku (POB) Komite Etik Penelitian Universitas Padjadjaran Tahun 2026** dapat disusun dan ditetapkan sebagai pedoman resmi dalam penyelenggaraan kajian etik penelitian di lingkungan Universitas Padjadjaran.

POB ini disusun sebagai bentuk komitmen berkelanjutan Komite Etik Penelitian Universitas Padjadjaran (KEP Unpad) dalam menjamin bahwa seluruh penelitian yang melibatkan manusia, hewan, maupun material biologis dilaksanakan dengan menjunjung tinggi prinsip-prinsip etik penelitian, perlindungan terhadap partisipan, integritas ilmiah, serta kepatuhan terhadap peraturan perundang-undangan yang berlaku. Penyusunan POB Tahun 2026 juga merupakan upaya penyelarasan terhadap perkembangan regulasi nasional dan standar etik internasional, termasuk prinsip-prinsip yang direkomendasikan oleh *CIOMS*, *Declaration of Helsinki*, *ICH-GCP*, dan *Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific* (FERCAP).

Berbeda dengan POB sebelumnya, POB KEP Unpad Tahun 2026 dirancang lebih sistematis, ringkas, dan adaptif terhadap kompleksitas penelitian lintas disiplin yang semakin berkembang. Penguatan struktur organisasi, pembagian peran subkomite, mekanisme telaah etik, pengelolaan konflik kepentingan, serta sistem pemantauan dan evaluasi penelitian menjadi fokus utama dalam pembaruan ini.

Kami menyampaikan apresiasi dan terima kasih yang setinggi-tingginya kepada seluruh tim penyusun, anggota KEP Unpad, sekretariat, serta para pemangku kepentingan yang telah memberikan kontribusi pemikiran, waktu, dan tenaga dalam proses penyusunan dan penyempurnaan POB ini.

Akhir kata, kami berharap **POB KEP Unpad Tahun 2026** dapat digunakan secara optimal oleh peneliti, reviewer, serta seluruh sivitas akademika Universitas Padjadjaran, serta menjadi landasan yang kokoh dalam mewujudkan penelitian yang bermutu, beretika, dan berdampak bagi ilmu pengetahuan, masyarakat, dan kemanusiaan.

Bandung, 2 Januari 2026

Ketua

Komite Etik Penelitian Universitas Padjadjaran



Dr. med. Muhammad Hasan Bashari, dr., M.Kes.

RIWAYAT PERUBAHAN POB KEP UNPAD

No	POB	Pengusul	Perubahan
1	POB 1 s/d POB 5	Tim Penyusun POB 2026 – KEP Unpad	Restrukturisasi dan Pengembangan Besar: • Dari 25 POB dikelompokkan menjadi 6 POB dengan cakupan lebih detail dan spesifik.
2	POB 1: Struktur dan Komposisi KEP	Tim Penyusun POB 2026 – KEP Unpad	• Penambahan menjadi 5 Subkomite (Uji Klinik, Riset Dasar, Kesehatan Komunitas, Sosial Komunitas, Penggunaan & Kesejahteraan Hewan). • Kuorum dipertegas: minimal 5 orang termasuk 1 orang awam. • Mekanisme pemilihan konsultan independen diatur secara eksplisit.
3	POB 2: Penerimaan dan Telaah Awal Protokol Penelitian	Tim Penyusun POB 2026 – KEP Unpad	• Penambahan algoritma penentuan jenis protokol • Penambahan peran Ketua/Sekretaris subkomite dalam proses penentuan reviewer • Penambahan jenis protokol dan proses telaaahnya untuk laporan kasus/serial kasus
4	POB 3: Prosedur Telaah Pasca-Persetujuan	Tim Penyusun POB 2026 – KEP Unpad	• Dijabarkan menjadi 9 sub-prosedur terstruktur: Amandemen, SAE, Deviasi, Pengaduan, Kunjungan Lokasi, Laporan Kemajuan, Penghentian, dan Laporan Akhir. • Mekanisme SAE/KTDS diperbarui: alur telaah oleh reviewer khusus. • Deviasi Protokol diklasifikasi: Penting vs. Kurang Penting, dengan implikasi telaah berbeda. • Formulir standar baru untuk setiap jenis laporan (FL/3.2.1 s/d FL/3.9.3).
5	POB 4: Prosedur Rapat	Tim Penyusun POB 2026 – KEP Unpad	• Notulen rapat distandardisasi dengan template FL/4.1.2 yang mencakup daftar hadir, konflik kepentingan, dan ringkasan keputusan per protokol.
6	POB 5: Penyusunan POB	Tim Penyusun POB	• Sistem penomoran baku: POB/[nomor]/KEP-Unpad/Rev.xx.

No	POB	Pengusul	Perubahan
7	POB 6: Audit Komite Etik Penelitian Unpad	Tim Penyusun POB 2026 – KEP Unpad	• Menetapkan prosedur audit internal untuk menilai kepatuhan dan kinerja KEP Unpad terhadap POB dan standar eksternal. • Penggunaan formulir baru pada audit internal

Disetujui oleh:



Rector Universitas Padjadjaran

Tanggal: 2 Januari 2026

Ketua KEP Unpad

Tanggal: 2 Januari 2026

DAFTAR ISI

Tim Penyusun POB KEP Unpad Tahun 2026.....	iv
Sambutan Rektor	v
Kata Pengantar.....	vi
Riwayat Perubahan Pob Kep Unpad	vii
Daftar Isi	ix
Daftar Istilah	xii
 Struktur dan Komposisi KEP_POB/1/KEP Unpad	1
1.2. Pemilihan Konsultan Independen.....	13
1.3. Pelatihan	15
1.4. Pernyataan Kerahasiaan Dan Pernyataan Konflik Kepentingan	18
FL/1.1.1 Formulir Kesediaan.....	21
FL/1.1.2 Curriculum Vitae (CV)	22
FL/1.1.3 Perjanjian Pernyataan Staf Administrasi Untuk Mematuhi Dan Menjaga Kerahasiaan Data.....	23
FL/1.1.4 Struktur Organisasi Komite Etik Penelitian Universitas Padjadjaran	24
FL/1.3. Pengalaman Pelatihan.....	25
FL/1.4.1 Formulir Pernyataan Tentang Menjaga Kerahasiaan dan <i>Conflict of Interest</i>	26
FL/1.4.2. Pernyataan tentang kerahasiaan data bagi tamu/pengamat/konsultan independen yang hadir pada rapat KEP Unpad	27
FL/1.4.3. Pernyataan tentang kerahasiaan bagi yang bukan Anggota KEP Unpad yang Meminta Salinan Dokumen KEP Unpad.....	28
 Penerimaan dan Telaah Awal Protokol Penelitian POB/2/KEP-Unpad/Rev.00	29
2.1 Manajemen Penerimaan Protokol.....	33
2.2 Penggunaan Formulir Penilaian Protokol.....	38
2.3 Penelaahan Protokol Penelitian Peralatan Kesehatan.....	48
2.4 Telaah Protokol Yang Diajukan Kembali (Perbaikan).....	52
FL/2.1.1 Lembar pernyataan Kepatuhan terhadap Deklarasi Helsinki	56
FL/2.1.2 Prosedur Untuk Registrasi / Pendaftaran	57
FL/2.1.3 Daftar Tilik Ajuan Formulir Pendaftaran	63
FL/2.2.1 Algoritma Penentuan Kategori & Formulir Etik	65
FL/2.2.2 Formulir Etik Penelitian Uji klinis.....	68
FL/2.2.3 Formulir Etik Penelitian Survei/Registri/Epidemiologi-Humaniora & Non klinis lainnya (Riset dasar, Riset Kesehatan Komunitas).....	81
FL/2.2.4 Formulir Penelitian BBT Riset dasar	92
FL/2.2.5 Formulir Etik Penelitian Sosial Komunitas	102
FL/2.2.6 Formulir Etik Penelitian Penggunaan dan Kesejahteraan Hewan*	117
FL/2.2.7 Formulir Etik Penelitian Penggunaan BBT hewan.....	123
FL/2.2.8 Formulir Etik Laporan Kasus/Serial Kasus Klinis	129
FL/2.2.9 Lembar Informasi	134

FL/2.2.10 Lembar Informasi Laporan Kasus	144
FL/2.2.11 Lembar Penilaian Protokol Penelitian Uji Klinik	155
FL/2.2.12 Lembar Penilaian Protokol Penelitian Non Uji Klinik (untuk protokol subkomite Riset Dasar, Kesehatan Komunitas dan Sosial Komunitas)	164
FL/2.2.13 Lembar Penilaian Protokol Laporan Kasus/ Serial Kasus	172
FL/2.2.14 Lembar Penilaian Etik Protokol Penelitian Penggunaan Dan Kesejahteraan Hewan.....	174
FL/2.2.15 Lembar Penilaian Etik Protokol Penelitian Penggunaan BBT Hewan	178
FL/2.2.16 Lembar Penilaian Etik Protokol Penelitian BBT Riset Dasar	182
FL/2.2.17 Lembar Pembebasan Etik	188
FL/2.2.18 Lembar Persetujuan Etik	190
L/2.1 Penelitian Peralatan Dengan Risiko Tidak Bermakna/Tanpa Risiko.....	192
L/2.2 Penelitian Peralatan Dengan Risiko Nyata Bermakna.....	193
FL/2.4.1 Formulir Perbaikan	196
FL/2.4.2 Lembar penilaian Perbaikan	197
Prosedur Telaah Pasca-Persetujuan POB/3/KEP-Unpad/Rev.00.....	198
3.1 Manajemen Penerimaan Protokol pasca persetujuan	203
3.2 Amandemen Protokol	206
3.3 Laporan Kejadian Tidak Diinginkan Serius	210
3.4 Laporan Deviasi Protokol.....	215
3.5 Penanganan Pertanyaan dan Pengaduan.....	218
3.6 Kunjungan Lokasi Penelitian.....	220
3.7 Laporan Kemajuan (perpanjangan)	223
3.8 Laporan Penghentian Penelitian	227
3.9 Laporan Akhir Penelitian.....	230
FL/3.2.1 Formulir Penerimaan Amandemen Protokol	233
FL/3.3.1 Format Laporan KTD Serius / SAE.....	234
FL/3.3.2 Format Penilaian KTD Serius / SAE	236
FL/3.3.3 Laporan Rekapitulasi KTD.....	237
FL/3.4.1 Laporan Deviasi protokol	238
FL/3.4.2 Formulir penilaian Laporan Deviasi protokol	240
FL/3.5.1 Formulir Catatan Keluhan	241
FL/3.6.1 Daftar Tilik Kunjungan Pemantauan (partisipan).....	242
FL/3.6.2 Daftar Tilik Kunjungan Pemantauan (MANAJEMEN)	245
FL/3.6.3 Daftar Tilik Kunjungan Pemantauan (DOKUMEN)	248
FL/3.7.1 Formulir Perpanjangan dan Laporan Perpanjangan (dengan atau tanpa amandemen).....	251
FL/3.7.2 Formulir Telaah Laporan Kemajuan/Perpanjangan (tanpa amandemen)	254
FL/3.8.1 Memorandum Permohonan Penghentian Penelitian.....	255
FL/3.9.1 Formulir laporan akhir penelitian	256
FL/3.9.2 Template notifikasi pengingat Laporan Akhir.....	258
FL/3.9.3 Formulir Telaah Laporan Akhir.....	259

Prosedur Rapat POB/4/KEP-Unpad/Rev.00	260
4.1 Prosedur Rapat.....	262
4.2. Komunikasi Dengan Peneliti.....	269
4.3 Pengarsipan Dan Pencarian Dokumen Penelitian	271
4.4. Menjaga Kerahasiaan	272
FL/4.1.1 Agenda Rapat.....	277
FL/4.1.2 Notulen Rapat	278
FL/4.4.1 Formulir Permintaan Dokumen	283
 Penyusunan Prosedur Operasional Baku POB/5/KEP-Unpad/Rev.00	 284
5.1. Penyusunan Prosedur Operasional Baku	286
FL/5.1.1 Halaman Sampul Depan	290
FL/5.1.2 Informasi Yang Tertulis Setelah Sampul Depan	291
FL/5.1.3 Formulir Permintaan Untuk Revisi POB	293
 Audit Komite Etik Penelitian Unpad POB/5/KEP-Unpad/Rev.00	 294
FL/6.1.1 Daftar Tilik Audit Internal.....	302
FL/6.1.2 Resume Formulir Audit Internal.....	313
 Daftar Pustaka	 315

DAFTAR ISTILAH

<i>Adverse Drug Reaction</i> (ADR)/Efek Samping Obat (ESO)	Pada pengalaman klinik sebelum persetujuan izin edar suatu obat baru atau penggunaan baru obat tersebut, khususnya ketika dosis terapi masih belum pasti: semua respons yang merugikan dan tidak diinginkan terhadap suatu obat, dengan dosis berapapun, harus dianggap sebagai efek samping obat (ESO). Istilah respons terhadap suatu obat berarti bahwa hubungan sebab-akibat antara suatu obat dengan suatu kejadian yang tidak diinginkan sedikitnya merupakan suatu kemungkinan, yakni hubungannya tidak dapat disingkirkan. Untuk obat yang telah dipasarkan: ESO adalah respons terhadap suatu obat yang merugikan dan tidak diinginkan dan yang terjadi pada dosis yang biasanya digunakan pada manusia untuk pencegahan, diagnosis, atau terapi penyakit atau untuk modifikasi fungsi fisiologik
Adverse Event (AE)/Kejadian Tidak Diinginkan (KTD)	Kejadian medik apapun yang tidak diinginkan yang terjadi pada seorang pasien atau partisipan uji klinik yang mendapat suatu produk farmaseutik tanpa perlu adanya hubungan sebab-akibat dengan pengobatan ini. Karena itu Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) dapat berupa tanda (termasuk hasil laboratorium yang abnormal), gejala, atau penyakit yang tidak diinginkan dan tidak menguntungkan yang secara temporal dihubungkan dengan penggunaan suatu obat (yang diteliti), terlepas dari ada atau tidak adanya hubungan dengan obat yang diteliti tersebut.
Alat kesehatan	Alat kesehatan adalah setiap produk pemeliharaan kesehatan yang mencapai tujuannya bukan melalui proses kimia atau metabolitnya. Alat kesehatan termasuk jenis kit uji diagnostik, tongkat penyangga, elektroda, tempat tidur khusus, pacu jantung, cangkok arterial, lensa intra okuler, pin ortopedi. Termasuk didalamnya juga pereaksi dan kit uji in vitro terhadap penyakit atau keadaan lain seperti kehamilan
Alat kesehatan baru dalam proses uji klinik dan pendaftaran (IMD)	Alat kesehatan yang menjadi bahan uji dalam penelitian klinik untuk menentukan keamanan atau kemanfaatannya
Alat kesehatan dengan resiko tinggi	Suatu alat kesehatan yang diuji dalam penelitian yang : 1) ditujukan untuk ditanam (dalam tubuh) dan mempunyai potensi resiko serius pada kesehatan, keamanan dan kesejahteraan pasien, 2) ditujukan untuk digunakan sebagai penunjang kelangsungan hidup pasien, dan mempunyai potensi resiko serius pada kesehatan, keamanan dan kesejahteraan pasien, 3) digunakan untuk tujuan

	diagnosis, menyembuhkan, meredakan, mengobati penyakit atau mencegah kerusakan kesehatan manusia dan mempunyai potensi risiko serius pada kesehatan, keamanan dan kesejahteraan pasien, 4) kemungkinan mempunyai potensi risiko serius pada kesehatan, keamanan dan kesejahteraan pasien
Alat kesehatan resiko rendah	Suatu alat kesehatan yang diuji dalam penelitian dan tidak menimbulkan risiko bermakna
Applicable Regulatory Requirement(s)/ Persyaratan Regulatori yang Berlaku	Semua hukum dan peraturan yang mengatur pelaksanaan uji klinik dari produk yang diteliti.
<i>Approval Review</i>	Keputusan KEP Unpad bahwa uji klinik telah dikaji dan dapat dilaksanakan di tempat institusi tersebut dalam batas-batas yang telah ditetapkan oleh KEP, institusi, GCP dan persyaratan regulatori yang berlaku.
Audit	Suatu pemeriksaan sistematis dan independen terhadap kegiatan dan dokumen terkait uji etik di KEP Unpad.
Audit Certificate/ Sertifikat Audit	Suatu pernyataan konfirmasi oleh auditor bahwa suatu audit telah dilakukan.
Audit Report/ Laporan Audit	Suatu evaluasi tertulis oleh auditor dari sponsor tentang hasil audit.
Audit Trail/ Penelusuran Audit	Dokumentasi yang memungkinkan rekonstruksi urutan dari semua kejadian.
Berkas Penelitian yang telah selesai	Dokumen pendukung dan dokumen yang disetujui (protokol, amandemen protokol, persetujuan setelah penjelasan, iklan, peneliti dan informasi tempat penelitian), berkas catatan berisi tentang komunikasi dan surat menyurat dengan peneliti dan laporan penelitian yang telah ditelaah dan disetujui oleh KEP Unpad (termasuk laporan kemajuan, laporan keamanan bahan uji, kecelakaan yang terjadi pada partisipan, evaluasi ilmiah).
Blinding/ Masking/ Ketersamaran	Suatu prosedur agar satu atau lebih pelaku uji klinik/riset tidak mengetahui intervensi mana yang diberikan kepada setiap partisipan. Tersamar-tunggal biasanya berarti partisipan yang tidak tahu, dan tersamar-ganda biasanya berarti partisipan, peneliti, monitor, dan terkadang, pengolah data tidak mengetahui pengobatan/intervensi yang diterima setiap partisipan.

<i>Case Report Form (CRF)/ Formulir Laporan Kasus (FLK)</i>	Dokumen dalam bentuk cetakan, optik, atau elektronik yang dirancang untuk merekam semua informasi yang dibutuhkan protokol untuk dilaporkan kepada sponsor mengenai setiap partisipan uji klinik.
<i>Clinical Trial/Study Report/ Laporan Uji Klinik</i>	Uraian tertulis tentang suatu uji klinik dari suatu bahan terapeutik, profilaktik, atau diagnostik yang dilakukan pada partisipan manusia, yang menggabungkan seluruh uraian, penyajian dan analisis klinik dan statistik dalam satu laporan
Clinical Trial/Study/ Uji Klinik/ Studi Klinik	Setiap penelitian pada partisipan manusia yang dimaksudkan untuk menemukan atau memastikan efek klinik, farmakologik dan/atau farmakodinamik lainnya dari produk yang diteliti, dan/atau untuk mengidentifikasi setiap reaksi yang tidak diinginkan terhadap produk yang diteliti, dan/atau untuk mempelajari absorpsi, distribusi, metabolisme dan ekskresi dari produk yang diteliti dengan tujuan untuk memastikan keamanan dan/atau efikasi bahan uji. Istilah uji klinik mempunyai arti sama dengan studi klinik.
<i>Comparator (Product)/ Produk Pembanding</i>	Suatu produk yang diteliti atau yang sudah dipasarkan (yakni kontrol aktif), atau plasebo, yang digunakan sebagai pembanding dalam suatu uji klinik.
Compliance (in relation to trials)/ Kepatuhan (dalam uji klinik)	Kepatuhan terhadap semua persyaratan yang berkaitan dengan uji klinik, persyaratan CUKB, dan persyaratan regulatori yang berlaku.
Confidentiality/ Kerahasiaan	Pencegahan terjadinya pengungkapan informasi milik sponsor atau identitas partisipan selain kepada orang yang berhak.
Contract Research Organization (CRO)/ Organisasi Riset Kontrak (ORK)	Seseorang atau suatu organisasi (komersial, akademik atau lainnya) yang dikontrak oleh sponsor untuk melaksanakan satu atau lebih tugas dan fungsi terkait uji klinik dari sponsor.
Contract/ Kontrak	Suatu persetujuan tertulis, diberi tanggal dan ditandatangani, antara dua atau lebih pihak yang terlibat, mengenai pendelegasian dan pembagian tugas dan kewajiban, dan, jika dikehendaki, mengenai keuangan. Protokol dapat digunakan sebagai dasar suatu kontrak.
Coordinating Investigator/ Peneliti Koordinator	Seorang peneliti yang bertanggung jawab untuk mengkoordinasi para peneliti lain di berbagai senter yang ikut serta dalam suatu uji klinik multisenter.
Direct Access/ Akses Langsung	Izin untuk memeriksa, menganalisis, memastikan, dan mereproduksi rekaman dan laporan yang penting untuk evaluasi

suatu uji klinik. Semua pihak (misalnya, otoritas regulatori dalam dan luar negeri, monitor dan auditor pihak sponsor) yang mempunyai akses langsung harus mengambil semua langkah pencegahan dalam batas-batas persyaratan regulatori yang berlaku untuk menjaga kerahasiaan identitas partisipan dan informasi milik sponsor.

Dokumen administrasi	Dokumen, termasuk catatan rapat resmi KEP Unpad seperti tertulis dalam POB KEP Unpad dan catatan pemungutan suara, POB, berkas bersejarah dan berkas asli seperti disebut dalam POB, tentang distribusi POB, penerapan dan pemeliharaan berkas
Dokumentasi	Semua rekaman dalam bentuk apapun (termasuk, tetapi tidak terbatas pada rekaman tertulis, elektronik, magnetik dan optik, dan scan, sinar-X, dan elektrokardiogram) yang menggambarkan atau merekam metode, pelaksanaan dan/atau hasil suatu uji klinik, penelitian, faktor yang mempengaruhi suatu studi, dan langkah yang diambil.
Essential Documents/ Dokumen Esensial	Dokumen yang secara tersendiri maupun keseluruhan dapat digunakan untuk menilai pelaksanaan suatu uji klinik dan mutu data yang dihasilkan
Good Clinical Practice (GCP)/ Cara Uji Klinik yang Baik(CUKB)	Suatu standar untuk disain, pelaksanaan, pencapaian, pemantauan, pengauditan, perekaman, analisis dan pelaporan uji klinik yang memberikan jaminan bahwa data dan hasil yang dilaporkan dapat dipercaya dan akurat; dan bahwa hak, integritas, dan kerahasiaan partisipan uji klinik dilindungi.
Impartial Witness/ Saksi yang Tidak Memihak	Seseorang, yang independen/tidak terlibat dalam uji klinik yang bersangkutan, yang tidak dapat dipengaruhi secara tidak wajar oleh orang yang terlibat dalam uji klinik tersebut, yang hadir pada proses pemberian persetujuan jika partisipan atau wakil sah partisipan tidak dapat membaca dan yang membacakan formulir PSP dan informasi tertulis lainnya yang diberikan kepada partisipan.
Independent Data- Monitoring Committee (IDMC) (Data and Safety Monitoring Board, Monitoring Committee, Data Monitoring Committee)	Suatu komite monitoring data independen yang dapat dibentuk oleh sponsor untuk menilai pada interval tertentu kemajuan suatu uji klinik, data keamanan, dan endpoint efikasi yang kritis, dan memberi rekomendasi kepada sponsor apakah suatu uji klinik diteruskan, dimodifikasi atau dihentikan.

Informed Consent/ Persetujuan Setelah Penjelasan (PSP)	Suatu proses dengan mana seorang partisipan secara sukarela menegaskan kesediaannya untuk berpartisipasi dalam suatu studi, setelah mendapat penjelasan mengenai seluruh aspek studi yang relevan dengan keputusan partisipan untuk berpartisipasi. PSP didokumentasi secara tertulis, ditandatangani dan diberi tanggal.
Interim Clinical Trial/Study Report/ Laporan Interim Uji Klinik	Suatu laporan tentang hasil sementara dan evaluasinya berdasarkan analisis yang dilakukan selama uji klinik tersebut masih berlangsung.
Investigational Product/ Produk yang Diteliti	Suatu bentuk farmaseutik dari suatu bahan aktif atau plasebo yang sedang diteliti atau digunakan sebagai pembanding dalam suatu uji klinik, termasuk suatu produk yang sudah dipasarkan jika digunakan atau diproduksi (diformulasi atau dikemas) dengan cara yang berbeda dari bentuk yang telah disetujui, atau jika digunakan untuk suatu indikasi yang belum disetujui, atau jika digunakan untuk mendapatkan informasi lebih lanjut mengenai suatu penggunaan yang telah disetujui.
Investigator's Brochure/ Brosur Peneliti	Suatu kumpulan data klinik dan nonklinik mengenai suatu produk yang diteliti yang relevan dengan penelitiannya pada partisipan manusia
Investigator/ Peneliti	Seseorang yang bertanggung jawab atas pelaksanaan uji klinik di suatu tempat uji klinik. Jika suatu uji klinik dilaksanakan oleh suatu tim di suatu tempat uji klinik, peneliti adalah pemimpin yang bertanggung jawab dari tim tersebut dan disebut Peneliti Utama. Lihat juga Peneliti Pembantu.
Investigator/ Institution/ Peneliti/Institusi	Suatu pernyataan yang berarti "peneliti dan/atau institusi yang bersangkutan, jika diperlukan oleh persyaratan regulatori yang berlaku".
Kuorum	Kehadiran anggota yang diperlukan dalam rapat KEPK, agar memenuhi syarat pengambilan keputusan. Ketua, karena juga merangkap sebagai anggota KEP Unpad mempunyai hak suara. Untuk KEP Unpad, kuorum pada fullboard ditetapkan 5 (lima) orang anggota termasuk seorang <i>lay person</i> (orang awam).
Laporan akhir	Suatu telaah wajib terhadap laporan kegiatan penelitian yang disampaikan secara tertulis kepada KEP Unpad setelah partisipan penelitian yang terakhir menyelesaikan kewajibannya dan semua KDT telah diselesaikan. Laporan harus berisi penjelasan menyeluruh, lengkap menjelaskan tentang materi percobaan, desain statistik, penyajian hasil dan evaluasi hasil percobaan termasuk analisis statistiknya.

Laporan kemajuan	Suatu laporan peneliti atas setiap kegiatan penelitian sedang berjalan yang dibuat secara tertulis untuk mendapatkan persetujuan lebih lanjut dari KEP Unpad. Umumnya laporan ini untuk penelitian jangka panjang (lebih dari 1 tahun), dibuat setiap tahun, dengan surat pemberitahuan mengingatkan peneliti atas kewajiban ini
Lay person/ orang awam	seseorang yang bukan ahli atau tidak memiliki pengetahuan rinci tentang partisipan tertentu. Seseorang dengan latar belakang non-kesehatan dapat menjadi <i>lay person</i> bagi protokol dengan topik dari rumpun ilmu kesehatan.
Legally Acceptable Representative/Wakil yang Dapat Diterima secara Hukum (Wakil yang Sah)	Seseorang atau suatu badan hukum atau badan lain yang diberi kuasa di bawah hukum yang berlaku untuk memberikan persetujuan, atas nama seorang calon partisipan, untuk berpartisipasi dalam uji klinik.
Monitoring Report/ Laporan Monitoring	Suatu laporan tertulis dari monitor kepada sponsor setelah setiap kunjungan ke tempat uji klinik dan/atau komunikasi lainnya terkait uji klinik sesuai dengan Prosedur Kerja Baku (PKB) sponsor.
Monitoring/ Monitoring	Aktivitas memantau kemajuan suatu uji klinik, dan menjamin bahwa uji klinik tersebut dilaksanakan, direkam dan dilaporkan sesuai dengan protokol, Prosedur Kerja Baku (PKB), CUKB dan persyaratan regulatori yang berlaku.
Multicentre Trial/ Uji Klinik Multisenter	Suatu uji klinik yang dilaksanakan menurut satu protokol tetapi pada lebih dari satu tempat, dan karena itu, dilakukan oleh lebih dari satu peneliti.
Notulensi	Catatan resmi tiap kejadian/acara, kegiatan, dan tindakan yang diambil dari materi agenda rapat KEP Unpad (yang memenuhi kuorum). Catatan rapat ini mencantumkan kegiatan pembahasan protokol/ atau kegiatan lainnya dan laporan hasil akhir pemungutan suara. Rapat memutuskan secara terpisah setiap berkas yang dikaji baik protokol, naskah penjelasan, peneliti dan iklan. Catatan menuliskan jumlah anggota yang menyetujui, jumlah yang tidak setuju dan jumlah anggota yang tidak memberikan suara, dan alasan tidak memberikan tanpa menuliskan nama tiap anggota
Penelitian baru	Suatu protokol penelitian termasuk PSP, kualifikasi peneliti, informasi tentang obat atau alat kesehatan yang diteliti, iklan (jika ada) diserahkan kepada KEP Unpad untuk mendapat persetujuan untuk pertama kali dan belum pernah disetujui oleh KEP Unpad. Termasuk dalam hal ini adalah permohonan ulang penelitian yang belum disetujui oleh KEP Unpad

Penyimpangan	Setiap hal yang saat ini disepakati dalam POB KEP Unpad, yang tidak dapat dilakukan atau tidak diikuti
Persetujuan dipercepat	Suatu persetujuan dipercepat hanya dapat diberikan oleh ketua atau anggota KEP Unpad yang ditunjuk (tidak oleh rapat lengkap) untuk perubahan kecil pada penelitian berjalan yang telah disetujui dan penelitian yang hanya menyangkut risiko minimal
Protocol Amendment/ Amandemen Protokol	Suatu uraian tertulis tentang perubahan atau penjelasan resmi suatu protokol.
Protocol/ Protokol	Suatu dokumen yang menguraikan tujuan, desain, metodologi, pertimbangan statistik dan organisasi suatu studi. Protokol biasanya juga memberikan latar belakang dan alasan mengapa studi ini dilakukan, tetapi hal-hal ini dapat diberikan dalam dokumen lain yang dirujuk oleh protokol.
Randomization/ Randomisasi	Proses alokasi partisipan uji klinik pada kelompok obat yang diteliti atau kelompok pembanding dengan memberikan peluang (<i>chance</i>) yang sama dalam menentukan alokasi tersebut untuk mengurangi bias.
Serious Adverse Event (SAE) or Serious Adverse Drug Reaction (Serious ADR)/ Kejadian Tidak Diinginkan yang Serius (KTDS) atau Efek Samping Obat yang Serius (ESO Serius)	Setiap kejadian medik tidak diinginkan, yang pada dosis berapapun: 1. mengakibatkan kematian, 2. mengancam jiwa, 3. memerlukan perawatan di rumah sakit atau perpanjangan perawatan di rumah sakit, 4. mengakibatkan cacat/ ketidakmampuan yang menetap atau bermakna, atau, 5. merupakan suatu cacat bawaan/cacat lahir
Source Data/ Data Sumber	Seluruh informasi dalam rekaman asli dan salinan yang disahkan dari rekaman asli dari penemuan klinik, observasi, atau aktivitas lain dalam suatu uji klinik yang diperlukan untuk rekonstruksi dan evaluasi uji klinik tersebut. Data sumber terkandung dalam dokumen sumber (rekaman asli atau salinan yang disahkan).
Sponsor Investigator/ Sponsor-Peneliti	Seorang individu yang memprakarsai sekaligus melaksanakan suatu uji klinik, sendiri atau dengan orang lain, dan langsung di bawah petunjuknya mengatur pemberian, penyerahan atau penggunaan produk yang diteliti kepada/ oleh seorang partisipan. Istilah ini tidak mencakup orang lain selain seorang individu (misalnya, tidak mencakup suatu badan hukum atau suatu perwakilan). Kewajiban seorang sponsor atau peneliti ialah sebagai

sponsor maupun sebagai peneliti.

Sponsor/ Sponsor	Seseorang, perusahaan, institusi, atau organisasi yang bertanggung jawab untuk memprakarsai, mengelola, dan/atau membiayai suatu uji klinik.
Standard Operating Procedures (SOPs)/ Prosedur Operasional Baku (POB)	Instruksi tertulis yang rinci untuk mencapai keseragaman dalam melakukan suatu fungsi tertentu.
Sub investigator/ Peneliti Pembantu	Anggota tim uji klinik yang ditunjuk dan disupervisi oleh peneliti di suatu tempat uji klinik untuk melakukan prosedur terkait uji klinik yang sangat penting dan/atau untuk mengambil keputusan terkait uji klinik yang penting (misalnya rekan, residen, peneliti lainnya). Lihat juga Peneliti.
Subject Identification Code/ Kode Identifikasi partisipan	Suatu pengenal unik yang diberikan oleh peneliti kepada setiap partisipan uji klinik untuk melindungi identitas partisipan dan digunakan sebagai pengganti nama partisipan sewaktu peneliti melaporkan kejadian tidak diinginkan dan/atau data uji klinik lainnya.
Subject/Trial Subject / partisipan / partisipan Uji Klinik	Seorang individu yang ikut serta dalam suatu uji klinik, sebagai penerima produk yang diteliti atau sebagai kontrol.
Sub Komite Riset Dasar	Kelompok dalam struktur Komite Etik Penelitian Universitas Padjadjaran yang secara khusus menangani protokol penelitian non-klinik yang bertujuan untuk memahami mekanisme biologis, fisiologis, genetika, molekuler, atau bioinformatika yang mendasari fenomena kesehatan dan penyakit tanpa melibatkan intervensi langsung terhadap manusia hidup maupun penggunaan hewan hidup sebagai partisipan penelitian.
Sub Komite Kesehatan Komunitas	Kelompok dalam struktur Komite Etik Penelitian Universitas Padjadjaran yang secara khusus menangani protokol penelitian yang berfokus pada peningkatan kesehatan populasi melalui pendekatan berbasis komunitas. Penelitian dalam kategori ini mengevaluasi faktor-faktor yang memengaruhi status kesehatan masyarakat, baik melalui observasi, intervensi, maupun kebijakan publik.
Sub Komite Sosial Komunitas	Kelompok dalam struktur Komite Etik Penelitian Universitas Padjadjaran yang secara khusus menangani protokol penelitian non-medis yang berfokus pada aspek sosial, budaya, ekonomi, hukum, pendidikan, dan politik dalam kehidupan masyarakat. Penelitian

ini mengeksplorasi dinamika sosial dan bertujuan mengembangkan solusi kontekstual untuk meningkatkan kualitas hidup komunitas

Sub Komite Penggunaan Kelompok dalam struktur Komite Etik Penelitian Universitas dan Kesejahteraan Padjadjaran yang secara khusus Fokus utama telaah adalah Hewan menjamin etika penggunaan hewan, kesejahteraan hewan selama penelitian, dan kepatuhan pada prinsip 3R (Replacement, Reduction, Refinement)

Trial Site/ Tempat Uji Klinik Lokasi dimana dilakukan kegiatan terkait uji klinik.

Unexpected Adverse Drug Reaction/ Efek Samping Obat yang Tidak Terduga Efek samping obat, yang sifat atau keparahannya tidak sesuai dengan yang tercantum dalam informasi produk (misalnya, Brosur Peneliti untuk suatu produk penelitian yang belum mendapat izin edar atau brosur (package insert)/ ringkasan karakteristik produk untuk produk yang telah mendapat izin edar)

Vulnerable Subjects / partisipan Rentan Individu yang kerelaannya untuk ikut serta dalam suatu riset mungkin dipengaruhi oleh harapan, yang bisa benar atau tidak benar, akan keuntungan/ manfaat akibat keikutsertaannya, atau adanya suatu respon pembalasan dari orang yang hirarkinya lebih tinggi jika menolak untuk berpartisipasi. Sebagai contoh anggota kelompok dengan struktur hirarki adalah mahasiswa kedokteran, farmasi, kedokteran gigi dan ilmu keperawatan, karyawan rumah sakit dan laboratorium, pegawai industri farmasi, anggota angkatan bersenjata, dan orang tahanan/ tawanan.

partisipan Rentan lainnya adalah pasien dengan penyakit yang tidak dapat disembuhkan, penghuni panti jompo, pengangguran atau orang miskin, pasien dalam keadaan darurat, kelompok minoritas etnik, tuna wisma, pengembara, pengungsi, anak, dan mereka yang tidak sanggup memberikan persetujuan.

Well-being (of the trial subjects)/ Kesejahteraan (dari partisipan uji klinik) Keutuhan jasmani dan rohani partisipan yang ikut serta dalam uji klinik.

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/1/KEP-Unpad/Rev.00
	Struktur dan Komposisi KEP	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 1

Struktur dan Komposisi KEP

POB/1/KEP Unpad

Ringkasan POB

POB ini bertujuan menetapkan tata cara pembentukan, pengelolaan, dan pengembangan kapasitas Komite Etik Penelitian Universitas Padjadjaran (KEP Unpad). Prosedur ini memastikan bahwa KEP memiliki struktur, komposisi, dan mekanisme kerja yang sesuai dengan standar etik nasional dan internasional, sehingga mampu menjalankan fungsi penelaahan etik penelitian secara independen, transparan, dan akuntabel.

POB ini berlaku untuk seluruh kegiatan terkait pengelolaan struktur dan keanggotaan KEP Unpad, yang meliputi:

1. Pembentukan Komite Etik Penelitian (*Formation of ERC*): Proses penetapan struktur organisasi, keanggotaan, masa jabatan, dan kriteria keanggotaan KEP sesuai ketentuan yang berlaku.
2. Pemilihan Konsultan Independen (*Choosing Independent Consultant*): Prosedur penunjukan konsultan independen untuk memberikan nasihat dalam penelaahan protokol yang memerlukan keahlian khusus.
3. Pelatihan Staf & Anggota KEP (*Training for Staffs and ERC Members*): Proses perencanaan, pelaksanaan, dan evaluasi program pelatihan untuk meningkatkan kompetensi anggota dan staf KEP.
4. Pernyataan Kerahasiaan dan Pernyataan Konflik Kepentingan (*Statement of Confidentiality and Conflict of Interest*): Prosedur penandatanganan dan pengelolaan dokumen yang menjamin kerahasiaan informasi dan mengidentifikasi potensi konflik kepentingan anggota/staf KEP.

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/1/KEP-Unpad/Rev.00
	Struktur dan Komposisi KEP	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 2

Daftar Isi

1.1. PEMBENTUKAN KEP	2
1.1.1. TUJUAN	4
1.1.2. RUANG LINGKUP	5
1.1.3. PENANGGUNG JAWAB	5
1.1.4. ALUR KEGIATAN	5
1.1.5. RINCIAN KEGIATAN	6
1.1.5.1. Kedudukan, Ruang Lingkup, Kewenangan dan Struktur Organisasi KEP Unpad	6
1.1.5.2. Komposisi Anggota KEP Unpad	7
1.1.5.3. Persyaratan Keanggotaan	8
1.1.5.4. Pemberhentian, Diskualifikasi dan Penggantian	9
1.1.5.5. Tugas dan Tanggung Jawab anggota KEP Unpad	9
1.1.5.6. Tim Pengelola KEP Unpad	10
1.1.5.7. Tugas tim pengelola	10
1.1.5.7.1. Tugas umum KEP Unpad	10
1.1.5.7.2. Tugas Ketua KEP Unpad	10
1.1.5.7.3. Tugas Sekretaris KEP Unpad	11
1.1.5.7.4. Tugas Ketua Sub Komite	11
1.1.5.7.5. Tugas Sekretaris Sub Komite	11
1.1.5.7.6. Tugas Anggota Sub Komite	12
1.1.5.7.7. Tugas Koordinator sekretariat	12
1.1.5.7.8. Tugas Staf Administrasi memiliki tugas dan fungsi	12
1.1.5.7.9. Tugas Staf IT (<i>Information technology</i>) memiliki tugas dan fungsi	13
1.1.5.8. Persyaratan Kuorum	13
1.2. PEMILIHAN KONSULTAN INDEPENDEN	13
1.2.1. TUJUAN	13
1.2.2. RUANG LINGKUP	13
1.2.3. PENANGGUNG JAWAB	13
1.2.4. ALUR KEGIATAN	14
1.2.5. RINCIAN KEGIATAN	14
1.2.5.1. Seleksi Konsultan Independen	14
1.2.5.2. Tugas konsultan independen	14
1.3. PELATIHAN	15
1.3.1. TUJUAN	15
1.3.2. RUANG LINGKUP	15
1.3.3. PENANGGUNG JAWAB	15
1.3.4. ALUR KEGIATAN	15

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/1/KEP-Unpad/Rev.00
	Struktur dan Komposisi KEP	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 3

1.3.5. RINCIAN KEGIATAN	15
1.3.5.1. Topik-topik Pelatihan.....	15
1.3.5.2. Cara mendapatkan pelatihan	17
1.3.5.3. Menyimpan Catatan Pelatihan	17
1.3.6. Frekuensi Pelatihan	17
1.4. PERNYATAAN KERAHASIAAN DAN PERNYATAAN KONFLIK KEPENTINGAN	18
1.4. 1. TUJUAN.....	18
1.4. 2. RUANG LINGKUP	18
1.4. 3. PENANGGUNG JAWAB	18
1.4. 4. ALUR KEGIATAN	18
1.4.5. RINCIAN KEGIATAN	19
1.4.5.1. Membaca kalimat dengan teliti dan seksama.....	19
1.4.5.2. Klarifikasi Isi Formulir.....	19
1.4.5.3. Penandatanganan Formulir Pernyataan	19
1.4.5.4. Penyimpanan dan Pemeliharaan Dokumen.....	19
LAMPIRAN	19
FL/1.1.1 Formulir Kesiadaan.....	21
FL/1.1.2 Curriculum Vitae (CV)	22
FL/1.1.3 Perjanjian Pernyataan Staf Administrasi Untuk Mematuhi Dan Menjaga Kerahasiaan Data.....	23
FL/1.1.4 Struktur Organisasi Komite Etik Penelitian Universitas Padjadjaran	24
FL/1.3. Pengalaman Pelatihan	25
FL/1.4.1 Formulir Pernyataan Tentang Menjaga Kerahasiaan dan <i>Conflict of Interest</i>	26
FL/1.4.2. Pernyataan tentang kerahasiaan data bagi tamu/pengamat/konsultan independen yang hadir pada rapat KEP Unpad	27
FL/1.4.3. Pernyataan tentang kerahasiaan bagi yang bukan Anggota KEP Unpad yang Meminta Salinan Dokumen KEP Unpad.....	28

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/1/KEP-Unpad/Rev.00
	Struktur dan Komposisi KEP	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 4

1.1. PEMBENTUKAN KEP

1.1.1. TUJUAN

POB ini menjelaskan tentang pedoman operasional KEP yang berisi tentang kedudukan Komite Etik dan sebagai dasar dalam pelaksanaan fungsi dan tanggung jawabnya sesuai dengan peraturan perundangan yang berlaku. Selanjutnya Pedoman Operasional yang ada dilengkapi dengan POB dari KEP Unpad.

Pada tanggal 8 Februari 1985, Panitia Kode Etik Penelitian Fakultas Kedokteran Universitas Indonesia (FKUI) telah mengadakan Forum Diskusi mengenai Etika Penelitian Kedokteran. Kemudian tanggal 17-18 Maret 1986, FKUI menyelenggarakan Lokakarya untuk membahas kemungkinan dibentuknya Panitia Etik Penelitian, baik tingkat institusi maupun tingkat nasional sekaligus membahas bahan untuk penyusunan Buku Kode Etik Penelitian Indonesia. Peserta Lokakarya terdiri dari unsur pimpinan semua Fakultas Kedokteran Negeri maupun Swasta di Indonesia.

Fakultas Kedokteran Universitas Padjadjaran (FK Unpad) menindaklanjuti lokakarya tersebut dengan membentuk Tim Etika Penelitian Kedokteran pada tanggal 1 Oktober 1990 berdasarkan Surat Keputusan Dekan FK Unpad No. 46/PT.06.H4.FK/Kep./N/90, kemudian diperbaiki pertama kali pada tanggal 3 Maret 1991, dan diubah namanya menjadi Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran Universitas Padjadjaran (KEPK-FK Unpad).

Pada tanggal 5 Juni 1995 RSUP dr. Hasan Sadikin (RSHS) telah membentuk kepengurusan Komite Medik dan kemudian KEPK–FK Unpad berubah status menjadi di bawah Komite Medik RSHS dengan nama Panitia Etika Penelitian. Pada tanggal 16 Juni 2009, terbit Surat Keputusan (SK) Bersama Dekan FK Unpad dan Direktur Utama RSHS No: 7680/H.6.7/FKKep./KP/2009 dan No: HK.03.06/C011/6251/VI/2009 tentang: KEPK yang berlaku selama 4 tahun.

Semakin berkembangnya pemahaman kaidah Etik Penelitian khususnya dalam bidang kesehatan dan kedokteran, dibentuklah KEPK yang lebih komprehensif dan sesuai dengan standar Komite Nasional Etik Penelitian Kesehatan (KNEPK). Selanjutnya Dekan Fakultas Kedokteran Universitas Padjadjaran menerbitkan surat Keputusan No: 50/UN6.C/Kep/HK/2012 tanggal 3 Januari 2012 tentang Komite Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Padjadjaran (KEPK-FK Unpad), kemudian didaftarkan ke KNEPK dan terafiliasi untuk tingkat internasional dengan Office for Human Research Protection-US Department of Health and Human Service NIH-USA (IORG-IRB number: 00008626, FWA for the Protection of Human Subject: 00018324 dan PRIM&R (Public Responsibility in Medicine and Research) dan pada tanggal 26 November 2014 KEPK-FK Unpad telah terekognisi oleh Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific (FERCAP). Berdasarkan SK Rektor No. 64 /UN6.RKT /Kep/HK/2018 tentang Pembentukan Komite Etik Penelitian Universitas Padjadjaran, sejak 24 Januari 2018 KEPK-

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/1/KEP-Unpad/Rev.00
	Struktur dan Komposisi KEP	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 5

FK Unpad berubah menjadi Komite Etik Penelitian Universitas Padjadjaran (KEP Unpad) oleh karena struktur organisasi menjadi di bawah Universitas.

1.1.2. RUANG LINGKUP

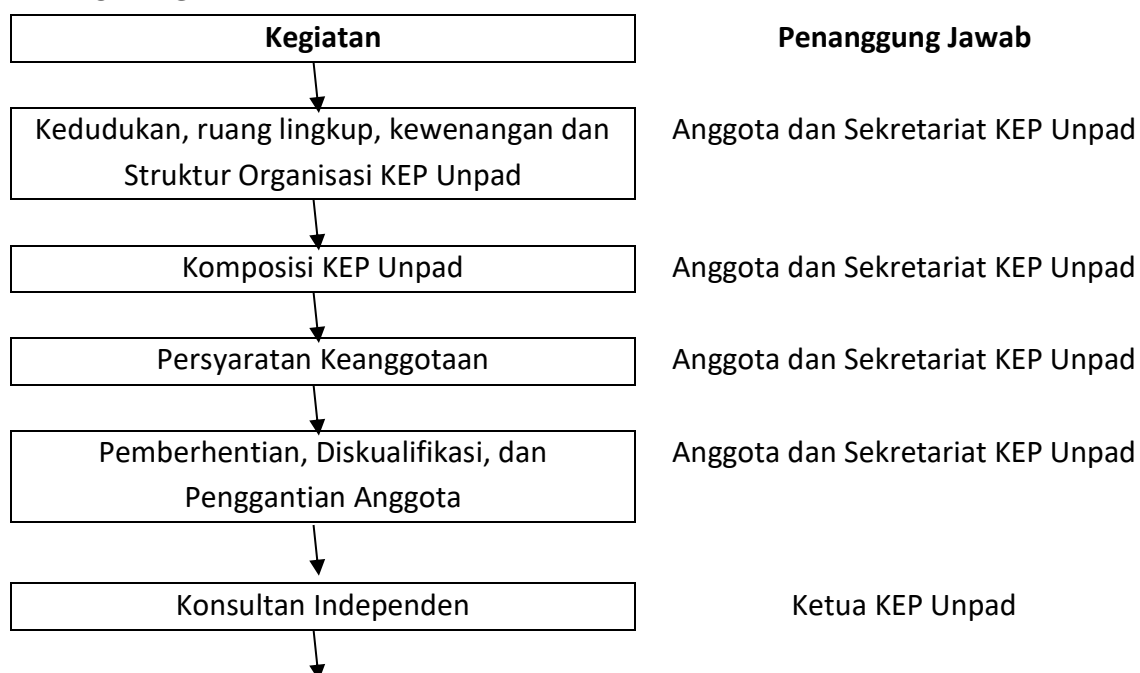
POB ini berlaku untuk semua kegiatan yang dilakukan oleh KEP Unpad. KEP Unpad bertugas mengkaji, menilai, meminta klarifikasi, modifikasi, kemudian menyetujui, atau tidak menyetujui suatu protokol penelitian yang mengajukan permohonan persetujuan etik penelitian. KEP Unpad juga mengkaji, menilai dan menyetujui amandemen terhadap protokol yang sebelumnya telah diberikan persetujuan etik. Meliputi penilaian/telaah protokol uji klinik, studi epidemiologi-sosial budaya, studi yang menggunakan hewan coba dan studi lainnya yang diperlukan seperti penggunaan Bahan Biologik Tersimpan (BBT) dan materi genetika.

KEP Unpad bersifat independen yang bebas dari pengaruh atau tekanan politik, lembaga, profesi, kelompok, pribadi, industri atau pasar. Independensi tersebut meliputi aspek komposisi anggota, tata kerja, proses pengkajian dan pengambilan keputusan.

1.1.3. PENANGGUNG JAWAB

Seluruh anggota dan Sekretariat KEP Unpad bertanggung jawab untuk memahami dan menghormati semua peraturan dan ketentuan yang ditetapkan oleh KEP Unpad.

1.1.4. ALUR KEGIATAN



	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/1/KEP-Unpad/Rev.00
	Struktur dan Komposisi KEP	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 6



1.1.5. RINCIAN KEGIATAN

1.1.5.1. Kedudukan, Ruang Lingkup, Kewenangan dan Struktur Organisasi KEP Unpad

- KEP berkoordinasi dengan Universitas Padjadjaran. Ruang lingkup dan kewenangannya meliputi penelaahan protokol penelitian yang melibatkan manusia dan hewan sebagai partisipan penelitiannya. Penerbitan Persetujuan Etik penelitian (*ethical approval*) dan pemantauan kegiatan penelitian dilakukan pada proposal penelitian yang telah disetujui.
- Dalam melaksanakan fungsinya, KEP Unpad bersifat independen yang bebas dari pengaruh manapun termasuk tekanan politik, lembaga/institusi/pimpinan, profesi (dokter/dosen/perawat/mahasiswa), kelompok, pribadi, industri atau pasar. Independensi tersebut meliputi aspek komposisi anggota, tata kerja, proses pengkajian dan pengambilan keputusan.
- KEP Unpad memiliki seorang Ketua Komite yang dibantu seorang Sekretaris Komite, dan 5 (lima) sub komite, yaitu Sub Komite Uji Klinik, Sub Komite Riset Dasar, Sub Komite Kesehatan Komunitas, dan Sub Komite Sosial Komunitas dan Sub Komite Penggunaan dan Kesejahteraan Hewan. Ketua Komite melakukan supervisi terhadap ke-5 Sub komite tersebut. Setiap Sub Komite dipimpin oleh seorang Ketua Sub Komite yang dibantu seorang Sekretaris Sub Komite. Struktur organisasi KEP dapat terlampir pada **FL/1.1.4**
- Penerbitan persetujuan etik penelitian (*ethical approval*) dan surat menyurat menggunakan kop KEP Unpad dengan logo Unpad serta mencantumkan afiliasi, alamat, no. Telp./fax., email yang bisa komunikasi/akses langsung ke luar.
- Dasar Hukum KEP Unpad untuk mengkaji Protokol Penelitian adalah Undang-

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/1/KEP-Unpad/Rev.00
	Struktur dan Komposisi KEP	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 7

Undang Kesehatan (UU) No.36/2009, Peraturan Pemerintah (PP) No.39/1995 dan Surat Keputusan Menteri Kesehatan No 1333/2002, DK BPOM No 02002 /2002 tentang CUKB dan PP no 41/ tahun 2006.

- KEP Unpad membuat Pedoman Operasional berdasarkan Forum For *Ethical Review Committees In Asia & The Western Pacific, SOP Handbook For Ethics Committees, World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000* dan *International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996*.
- KEP Unpad dalam melakukan kegiatan berupaya memenuhi persyaratan/deklarasi Internasional, seperti *National and International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects, Council for International Organizations of Medical Science (CIOMS), the Belmont Report, and the European Convention on Human Rights and Biomedicine dan Declaration of Helsinki (1964 - 2013)*.
- KEP Unpad mengetahui bahwa protokol yang disetujui dapat disetujui pula oleh Komite Etik Nasional dan atau lokal lain di Indonesia sebelum penelitian dilakukan di lokasi yang telah ditetapkan. Bila ada protokol yang ditolak oleh Komite Etik lain, kemudian meminta persetujuan etik dari KEP Unpad, maka sebelum diberikan persetujuan perlu dipertanyakan terlebih dahulu alasan protokol tersebut ditolak oleh Komite Etik yang lain.
- Dalam mengevaluasi protokol dan isu etik, KEP Unpad menyadari adanya perbedaan-perbedaan hukum, budaya, kebiasaan dalam pelaksanaan penelitian dan pelayanan kesehatan di semua negara.
- Protokol seyogyanya sudah menjelaskan secara lengkap mengenai persyaratan dan kondisi berbagai lokasi penelitian seperti ketentuan yang berlaku dan ditetapkan oleh KEP Unpad.

1.1.5.2. Komposisi Anggota KEP Unpad

- Anggota KEP terdiri dari tim pengelola (kecuali sekretariat) dan reviewer independen.
 - Pengelola (kecuali sekretariat): Anggota yang bertanggung jawab atas manajemen organisasi, tata kelola penilaian etik termasuk pengambilan keputusan di KEP Unpad. Posisi ini mencakup, ketua dan Sekretaris KEP, Ketua dan sekretaris Sub Komite, anggota Sub Komite, dan reviewer Independen
 - Reviewer independen: Tidak terlibat dalam pengelolaan harian KEP.
- Tim pengelola terbagi ke dalam 5 (lima) Sub Komite, yaitu Sub Komite Uji Klinik, Sub Komite Riset Dasar, Sub Komite Kesehatan Komunitas, dan Sub Komite Sosial

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/1/KEP-Unpad/Rev.00
	Struktur dan Komposisi KEP	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 8

Komunitas dan Sub Komite Penggunaan dan Kesejahteraan Hewan.

- Setiap anggota Sub Komite memiliki hak suara yang sama.
- Keanggotaan KEP Unpad mutlak multidisiplin dan multisektoral, dengan distribusi kepakaran yang relevan, umur dan jenis kelamin yang seimbang, terdapat anggota awam dan setidaknya 1 anggota non afiliasi.
- Keanggotaan KEP Unpad untuk setiap Sub Komite sekurang-kurangnya diisi oleh 1 orang yang menguasai ilmu kedokteran/biomedis bidang Sub Komite dan 1 orang dari bidang bukan kedokteran/awam. Kekhususan keanggotaan pada Sub Komite adalah sebagai berikut:
 - Sub Komite Uji Klinik, setiap anggota diwajibkan memiliki sertifikat Cara Uji Klinik yang Baik kecuali untuk orang awam, sekurang-kurangnya memiliki 1 orang anggota yang pernah memiliki pengalaman terlibat sebagai peneliti pada Uji Klinik.
 - Sub Komite Riset Dasar, sekurang-kurangnya memiliki 1 orang anggota dengan keahlian bidang kedokteran dasar.
 - Sub Komite Kesehatan Komunitas, sekurang-kurangnya memiliki 1 orang anggota dengan keahlian bidang kesehatan masyarakat.
 - Sub Komite Sosial Komunitas, sekurang-kurangnya memiliki 1 orang anggota dengan keahlian bidang sosial-budaya.
 - Sub Komite Penggunaan dan Kesejahteraan Hewan, sekurang-kurangnya memiliki 1 orang anggota dengan dokter hewan, peneliti dengan keahlian model hewan dan pecinta hewan.
- Anggota KEP Unpad harus berlatar belakang S3 (Doktor/Ph.D) (kecuali *lay person*, anggota dan *reviewer independent* Sub Komite Penggunaan dan Kesejahteraan Hewan) dengan berbagai kepakaran agar dapat saling mendukung dan melengkapi kajian usulan penelitian yang dilaksanakan oleh Institusi Penelitian/Peneliti.
- Kualifikasi Profesional dapat meliputi dokter, dokter gigi, dokter hewan, apoteker, perawat, ahli sosial, ahli hukum, ahli statistik, ahli gizi, ahli epidemiologi, paramedik dan awam.

1.1.5.3. Persyaratan Keanggotaan

- Ketua ditetapkan oleh Rektor berdasarkan masukan dari para anggota KEP, kecuali Ketua KEP pertama yang langsung ditunjuk oleh Rektor.
- Anggota Komite Etik ditetapkan oleh Rektor Unpad melalui surat keputusan, berdasarkan usulan Ketua dan anggota KEP Unpad.
- Anggota dipilih berdasarkan kapasitas pribadi, adanya *interest/minat*, mempunyai pengetahuan tentang etik dan atau bidang keilmuan serta keahlian tertentu,

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/1/KEP-Unpad/Rev.00
	Struktur dan Komposisi KEP	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 9

termasuk adanya komitmen dan kemauan secara sukarela menyediakan waktu dan upaya untuk melakukan kegiatan di KEP Unpad.

- KEP Unpad akan memutuskan adanya anggota yang mempunyai konflik kepentingan sebelum mengkaji dan menyetujui suatu protokol/kegiatan penelitian.
- Anggota KEP Unpad menandatangani surat persetujuan untuk menjaga kerahasiaan dan melindungi kerahasiaan semua pihak yang memberikan informasinya kepada KEP Unpad.
- Masa keanggotaan KEP Unpad adalah 3 tahun untuk tim pengelola dan 1 tahun untuk *reviewer independent* berdasarkan evaluasi kinerja dan surat kesediaan menjadi anggota yang ditetapkan oleh Rektor Unpad. Kesediaan calon anggota dibuktikan dengan cara mengisi Formulir Kesediaan (FL/1.1.1).
- Setiap anggota diwajibkan mengisi biodata (FL/1.1.2)

1.1.5.4. Pemberhentian, Diskualifikasi dan Penggantian

- Anggota dapat berhenti dengan cara menyampaikan surat pengunduran diri kepada Ketua KEP Unpad.
- Anggota dapat didiskualifikasi apabila Ketua KEP Unpad menyampaikan argumentasi tertulis kepada anggota dan diperoleh persetujuan melalui kesepakatan mutlak (*unanimous agreement*).
- Anggota yang mengundurkan diri atau yang didiskualifikasi dapat diganti oleh calon anggota yang ditentukan dalam rapat KEP Unpad.

1.1.5.5. Tugas dan Tanggung Jawab anggota KEP Unpad

- Berperan serta dalam rapat KEP Unpad
- Menelaah, membahas dan memerhatikan Protokol Penelitian yang diusulkan untuk dikaji.
- Memonitor laporan *Serious Adverse Event (SAE)*/Kejadian yang Tidak Terduga (KTD) dan merekomendasikan upaya penanganannya secara tepat (Lihat POB/3/KEP-Unpad/Rev.00).
- Menelaah laporan kemajuan dan memantau penelitian yang sedang berjalan.
- Menjaga Kerahasiaan dokumen dan catatan rapat KEP Unpad (Lihat POB/4/KEP-Unpad/Rev.00).
- Menyatakan adanya konflik kepentingan.
- Berpartisipasi dalam kegiatan pelatihan lanjut di bidang etik biomedis dan penelitian biomedis serta kegiatan sosialisasi etik penelitian.

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/1/KEP-Unpad/Rev.00
	Struktur dan Komposisi KEP	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 10

1.1.5.6. Tim Pengelola KEP Unpad

Tim Pengelola KEP Unpad terdiri atas ketua merangkap anggota dan sekretaris KEP, Ketua, sekretaris dan anggota Sub Komite dan sekretariat

1.1.5.7. Tugas tim pengelola

1.1.5.7.1. Tugas umum KEP Unpad

- Berkoordinasi dengan pimpinan Universitas Padjadjaran.
- Ruang lingkup dan kewenangan meliputi penelaahan protokol penelitian yang melibatkan manusia dan hewan sebagai partisipan penelitiannya.
- KEP Unpad memiliki wewenang untuk:
 - Menyelenggarakan kegiatan pelatihan yang berkaitan dengan etika penelitian (termasuk pelatihan telaah protokol, GCP dan penyusunan Prosedur Operasional Baku)
 - Penerbitan Persetujuan Etik penelitian (ethical approvals) dan pemantauan kegiatan penelitian oleh KEP Unpad dilakukan kepada protokol penelitian yang telah disetujui.
 - Membuat Pedoman Operasional Baku (POB) berdasarkan Forum For Ethical Review
 - *Committees in Asia & The Western Pacific, SOP Handbook for Ethics Committees, World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000 dan International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice* terbaru.
- Dalam melaksanakan fungsinya, KEP Unpad berpedoman kepada POB yang berlaku.
- Dalam melaksanakan fungsinya, KEP Unpad bersifat independen yang bebas dari pengaruh manapun termasuk tekanan politik, lembaga/ institusi/ pimpinan, profesi (dokter/dosen/perawat/mahasiswa), kelompok, pribadi, industri atau pasar.
- Independensi tersebut meliputi aspek komposisi anggota, tata kerja, proses pengkajian dan pengambilan keputusan.

1.1.5.7.2. Tugas Ketua KEP Unpad

1. Mengarahkan seluruh Aktivitas kerja KEP yang meliputi kegiatan telaah protokol dan pelatihan (termasuk pelatihan GCP, telaah protokol, dan pembuatan Prosedur Operasional Baku) untuk mencapai pelayanan KEP yang paripurna.
2. Mengkoordinasikan seluruh aktivitas KEP.

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/1/KEP-Unpad/Rev.00
	Struktur dan Komposisi KEP	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 11

3. Bersama sekretaris, bertanggung jawab terhadap telaah atau penapisan pertama untuk menentukan jenis telaah protokol baru.
4. Bersama sekretaris bertanggung jawab untuk menentukan penelaah primer.
5. Memimpin rapat Komite, memimpin rapat koordinasi Sub Komite, mengundang Konsultan independen untuk memberi masukan sesuai keahliannya
6. Menandatangani surat menyurat keluar KEP, dan menandatangani lembar persetujuan etik.

1.1.5.7.3. Tugas Sekretaris KEP Unpad

1. Melakukan supervisi kegiatan administratif KEP.
2. Supervisi kegiatan Sekretaris Sub Komite.
3. Bersama ketua, bertanggung jawab terhadap telaah atau penapisan pertama untuk menentukan jenis telaah protokol baru.
4. Bersama ketua bertanggung jawab untuk menentukan penelaah primer
5. Melaksanakan tugas Ketua jika berhalangan.

1.1.5.7.4. Tugas Ketua Sub Komite

(Uji Klinik, Riset Dasar, Kesehatan Komunitas, Sosial Komunitas dan Penggunaan dan Kesejahteraan Hewan) memiliki tugas dan fungsi:

1. Bertanggung Jawab untuk memimpin rapat Sub Komite.
2. Memimpin dan melakukan rapat *fullboard* untuk membahas protokol baru jika diperlukan.
3. Mengusulkan kepada Ketua KEP untuk mengundang reviewer *independent* atau konsultan independen untuk memberi masukan sesuai keahliannya.
4. Membantu ketua/sekretaris KEP pada proses telaah atau penapisan pertama untuk menentukan jenis telaah protokol baru dan
5. Membantu ketua/sekretaris KEP, menentukan penelaah primer.
6. Melakukan kunjungan *on site* terhadap penelitian yang sudah ditelaah jika diperlukan.

1.1.5.7.5. Tugas Sekretaris Sub Komite

(Uji Klinik, Riset Dasar, Kesehatan Komunitas, Sosial Komunitas dan Riset Hewan) memiliki tugas dan fungsi:

1. Bertugas melakukan supervisi kegiatan administratif Sub Komite; dan
2. Membantu ketua/sekretaris KEP pada proses telaah atau penapisan

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/1/KEP-Unpad/Rev.00
	Struktur dan Komposisi KEP	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 12

pertama untuk menentukan jenis telaah protokol baru;

3. Membantu ketua/sekretaris KEP, menentukan penelaah primer
4. Melakukan kunjungan *on site* terhadap penelitian yang sudah ditelaah jika diperlukan.
5. Melaksanakan tugas Ketua Sub. Komite jika berhalangan

1.1.5.7.6. Tugas Anggota Sub Komite

(Uji Klinik, Riset Dasar Kesehatan Komunitas, Sosial Komunitas dan Komunitas dan Riset Hewan)

Wajib menghadiri rapat *fullboard*, melakukan kunjungan *on site* terhadap penelitian yang sudah ditelaah jika diperlukan.

1.1.5.7.7. Tugas Koordinator sekretariat

Memiliki tugas dan fungsi: bertanggung jawab untuk mengurus kegiatan kesekretariatan.

1.1.5.7.8. Tugas Staf Administrasi memiliki tugas dan fungsi

1. Bertanggung jawab untuk pengelolaan administrasi, termasuk rapat KEP Unpad;
2. Membantu membuat notulen kegiatan KEP Unpad;
3. Mengatur prosedur penerimaan dan pencarian protokol yang masuk secara efektif dan efisien (lihat POB/2/KEP-Unpad/Rev.00, POB/4/KEP-Unpad/Rev.00).
4. Menyiapkan, memelihara dan mendistribusikan berkas penelitian (lihat POB/4).
5. Menyiapkan pertemuan KEP Unpad secara teratur (POB/4/KEP-Unpad/Rev.00)
6. Menyiapkan dan menyimpan laporan dan catatan rapat (lihat POB/4).
7. Memelihara dokumentasi dan arsip KEP Unpad (Lihat POB/4/KEP-Unpad/Rev.00)
8. Melakukan komunikasi dengan anggota KEP Unpad dan pengusul protokol (POB/34/KEP-Unpad/Rev.00).
9. Mengatur pelatihan staf dan anggota KEP Unpad (lihat POB/1/KEP-Unpad/Rev.00).
10. Mengatur, menyiapkan, revisi, dan mendistribusikan POB dan Pedoman Operasional (lihat POB/5/KEP-Unpad/Rev.00)
11. Menyiapkan kebutuhan administrasi KEP Unpad terkait dengan kegiatan

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/1/KEP-Unpad/Rev.00
	Struktur dan Komposisi KEP	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 13

Ketua KEP Unpad (misal, menyampaikan hasil /keputusan kepada pengusul (POB/2/KEP-Unpad/Rev.00, POB/3/KEP-Unpad/Rev.00 dan POB/4/KEP-Unpad/Rev.00).

12. Menyiapkan data dan isu etik terbaru yang relevan dengan penelitian kesehatan, termasuk pustakanya kepada anggota KEP Unpad.
13. Seluruh Staf Administrasi diwajibkan mematuhi seluruh peraturan KEP Unpad dan menjaga kerahasiaan dengan bukti mengisi Formulir Kerahasiaan (FL/1.1.3)

1.1.5.7.9. Tugas Staf IT (*Information technology*) memiliki tugas dan fungsi

1. Mengelola sistem informasi KEP Unpad
2. Berkoordinasi dengan IT pusat Unpad dalam hal peningkatan pengelolaan sistem informasi KEP Unpad

1.1.5.8. Persyaratan Kuorum

Sekurangnyanya 5 orang anggota dari tim pengelola termasuk sekurangnyanya 1 orang awam harus hadir dalam rapat penetapan suatu keputusan. Dapat dihadirkan anggota dari sub komite lain (lintas subkomite).

1.2. PEMILIHAN KONSULTAN INDEPENDEN

1.2.1. TUJUAN

POB ini bertujuan untuk menetapkan prosedur, mengidentifikasi, menetapkan dan mengundang tenaga ahli/pakar untuk menjadi konsultan profesional KEP.

1.2.2. RUANG LINGKUP

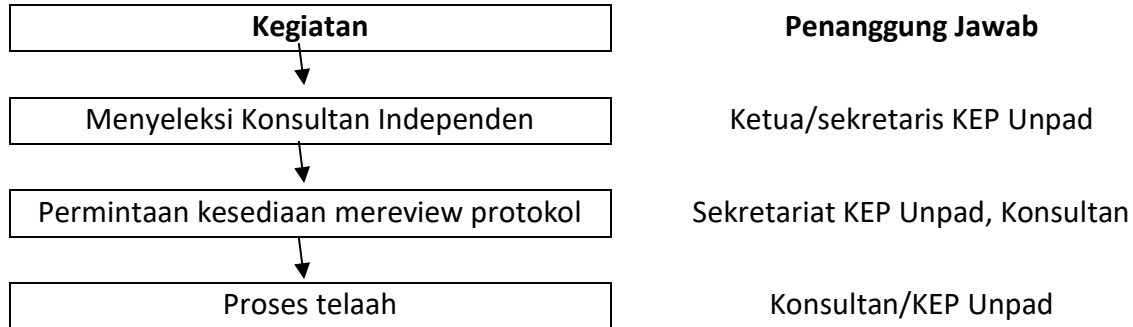
Bila Ketua/sekretaris merasa perlu menunjuk penelaah protokol selain anggota KEP Unpad, maka Ketua/sekretaris dapat mengundang pakar yang kompeten di bidang tersebut untuk membantu meninjau pokok bahasan yang memerlukan keahlian khusus atau sebagai tambahan memperkuat keahlian yang sudah ada di KEP Unpad.

1.2.3. PENANGGUNG JAWAB

Berdasarkan nasihat atau rekomendasi sekretariat atau salah seorang anggota KEP, KEP Unpad bertanggung jawab untuk mengusulkan dan menyetujui nama reviewer independen dengan persetujuan Ketua.

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/1/KEP-Unpad/Rev.00
	Struktur dan Komposisi KEP	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 14

1.2.4. ALUR KEGIATAN



1.2.5. RINCIAN KEGIATAN

1.2.5.1. Seleksi Konsultan Independen

- Ketua/sekretaris mengidentifikasi calon konsultan berdasarkan profil riset.
- Meninjau kualifikasi calon konsultan.
- Menunjuk konsultan independen
- Menetapkan konsultan berdasarkan keahlian, ketersediaan waktu dan kriteria konsultan independen.
- Menghubungi konsultan independen untuk diminta persetujuannya. Konsultan independen harus melengkapi syarat berikut ini:
 - o Curriculum Vitae (FL/1.1.2)
 - o Menandatangani formulir [FL/1.4.1 Formulir Pernyataan Tentang Menjaga Kerahasiaan](#).
 - o Bersedia disebutkan/dipublikasikan dalam hal: nama lengkap, titel, profesi dan organisasi/afiliasi, lama bertugas dan mengisi Formulir Kesediaan (FL/1.1.1)
- Menyimpan dokumen pada sistem online KEP Unpad.

1.2.5.2. Tugas konsultan independen

- KEP Unpad mengirim dokumen protokol penelitian kepada konsultan independen untuk ditelaah melalui website. Konsultan harus melakukan telaah melalui website dengan batas waktu maksimal 7 hari dari saat menerima pemberitahuan melalui e-mail.
- Konsultan dapat menghadiri *Fullboard* KEP Unpad, mempresentasikan laporannya dan mengikuti diskusi tetapi tidak dapat memberikan suara dalam proses pengambilan keputusan.
- Laporan tersebut menjadi bagian tetap berkas penelitian.
- tugas diakhiri oleh konsultan independen sendiri atau oleh KEP Unpad.

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/1/KEP-Unpad/Rev.00
	Struktur dan Komposisi KEP	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 15

1.3. PELATIHAN

1.3.1. TUJUAN

Tujuan POB ini adalah untuk memberi informasi dan penjelasan kepada staf administrasi dan anggota KEP Unpad tentang pentingnya suatu pelatihan dilakukan, serta cara anggota mendapatkan program pelatihan atau lokakarya mengenai kemajuan teknologi, informasi dan etik mutakhir tentang penelitian-penelitian bidang kesehatan.

KEP Unpad berperan penting dalam pelaksanaan pelatihan dan pengembangan profesionalitas, karena itu institusi ini akan mengalokasikan anggaran tahunan untuk pelatihan khusus bagi staf administrasi dan anggota KEP Unpad. Anggota baru KEP Unpad harus mengikuti program pelatihan sebelum menjadi anggota KEP Unpad.

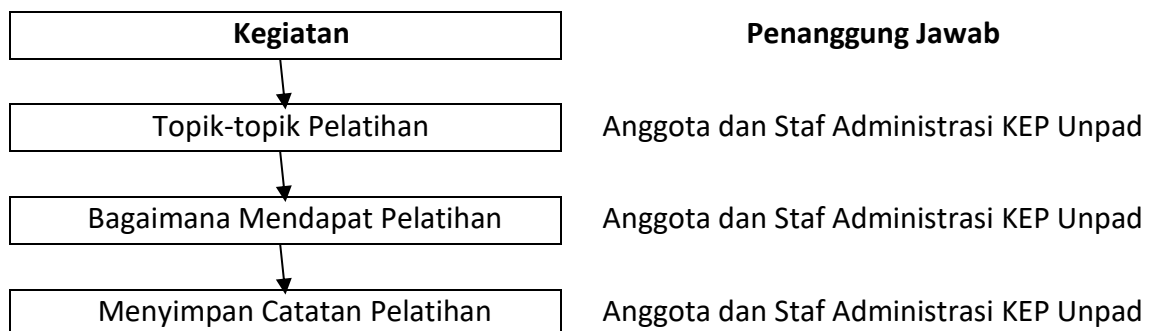
1.3.2. RUANG LINGKUP

POB ini berlaku bagi semua staf administrasi dan anggota tetap KEP Unpad.

1.3.3 PENANGGUNG JAWAB

Staf administrasi dan anggota KEP Unpad bertanggung jawab secara berkala untuk mengikuti pendidikan dan pelatihan. Penanggung jawab dalam pengaturan program pelatihan bagi anggota ditentukan oleh Ketua melalui rapat dengan staf administrasi dan anggota.

1.3.4. ALUR KEGIATAN



1.3.5. RINCIAN KEGIATAN

1.3.5.1. Topik-topik Pelatihan

1.3.5.1.1. Pelatihan Dasar

Anggota KEP harus memiliki kompetensi serta mempunyai pengetahuan tentang:

- Etik Penelitian
- Pedoman Operasional Baku (POB) KEP Unpad
- Cara melakukan telaah protokol penelitian

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/1/KEP-Unpad/Rev.00
	Struktur dan Komposisi KEP	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 16

- Pelatihan *Good Clinical Practice* (GCP) (khususnya tim pengelola subkomite uji klinik dan reviewer independen yang mereview protokol uji klinik)
- Deklarasi Helsinki dan CIOMS
- Masalah dan Isu Etik
- Undang-undang terkait
- Perkembangan ilmu pengetahuan, aspek teknis dan lingkungan, aspek kesehatan dan keselamatan
- Persyaratan terkait dengan Peraturan dan Perundangan di bidang kesehatan, keamanan, lingkungan hidup
- Pelatihan tentang Penanganan dan Kesejahteraan Hewan (khususnya tim pengelola subkomite Penanganan dan Kesejahteraan Hewan)
-

1.3.5.1.2. Pelatihan Lanjutan

Beberapa anggota Anggota KEP Unpad perlu dilatih tentang:

- Prosedur Audit (terutama tim audit)

1.3.5.1.3. Pelatihan Staf Sekretariat

Staf sekretariat harus mempunyai pengetahuan tentang :

- Etik Penelitian
- Pedoman Operasional Baku (POB) KEP Unpad
- Kesekretariatan KEP

Selain itu perlu dilakukan pertukaran ide, informasi dan pengalaman dengan institusi luar dan dalam negeri, komite etik lainnya serta organisasi terkait dengan penelitian etik. Kerja sama internasional juga perlu dilakukan untuk mendiskusikan cara menangani informasi yang salah/berbahaya/atau keliru melalui kerja sama profesional dengan bekerja bersama untuk menangani permasalahan tersebut. Berbagai usaha dilakukan untuk mengumpulkan informasi mengenai kecenderungan luar negeri dalam penanganan masalah kesehatan termasuk menghadiri pertemuan spesialis tingkat internasional yang diadakan untuk bertukar pengalaman dan informasi.

Menghadiri seminar, konferensi, pelatihan baik di dalam maupun di luar negeri untuk pertukaran ide, informasi dan pengalaman dengan komite etik lain. Dianjurkan untuk menjadi anggota forum etik di dalam dan di luar negeri (misalnya FERCAP, PRIM-R, SIDCER).

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/1/KEP-Unpad/Rev.00
	Struktur dan Komposisi KEP	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 17

1.3.5.2. Cara mendapatkan pelatihan

- Anggota dan tim pengelola KEP dapat secara mandiri mencari informasi mengenai kursus pelatihan, lokakarya, konferensi, dll., yang diumumkan secara berkala di *website*, papan pengumuman dan di berbagai media.
- Anggota dan tim pengelola KEP memberitahu Sekretariat KEP Unpad perihal kebutuhan mengikuti pelatihan dengan melampirkan informasi pelatihan.
- Sekretariat KEP Unpad membuat surat persetujuan dan surat izin oleh ketua KEP Unpad dan rekomendasi untuk penggantian dana pelatihan termasuk transportasi dan akomodasi (sesuai dengan SBU) kepada pihak universitas.

1.3.5.3. Menyimpan Catatan Pelatihan

- Anggota dan tim pengelola KEP membuat laporan kegiatan diserahkan ke Sekretariat KEP Unpad
- Sekretariat KEP Unpad dan atau Anggota dan tim pengelola KEP merekap pelatihan/workshop/konferensi yang diikuti pada biodata di sistem *online* KEP dengan template FL/1.3.1

1.3.6. Frekuensi Pelatihan

- Semua calon anggota KEP Unpad wajib mengikuti Pelatihan Awal/Dasar.
- Untuk penyegaran/persamaan pemahaman seluruh anggota KEP Unpad maka pelatihan untuk seluruh anggota KEP Unpad rutin dilakukan 1x dalam 3 tahun.

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/1/KEP-Unpad/Rev.00
	Struktur dan Komposisi KEP	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 18

1.4. PERNYATAAN KERAHASIAAN DAN PERNYATAAN KONFLIK KEPENTINGAN

1.4. 1. TUJUAN

Tujuan dari POB ini adalah menyediakan Formulir Pernyataan tentang Kerahasiaan dan Formulir tentang Pernyataan *Conflict of interest*/ Konflik Kepentingan, serta mengidentifikasi siapa yang harus membaca, mengerti, mengingat, menandatangani dan memberi tanggal pada formulir tersebut. POB ini secara rinci menerangkan kapan dan dimana formulir ditanda tangani, serta bagaimana dokumen yang sudah ditanda tangani tersebut disimpan.

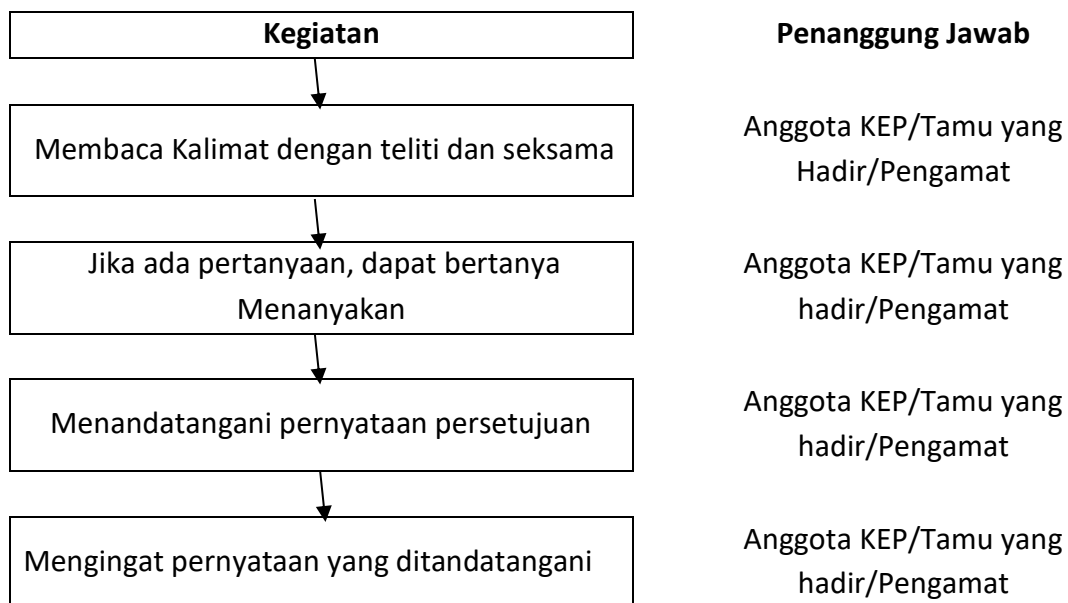
1.4. 2. RUANG LINGKUP

POB ini mencakup perjanjian untuk menjaga kerahasiaan dan pernyataan tentang konflik kepentingan yang dilaksanakan oleh KEP Unpad.

1.4. 3. PENANGGUNG JAWAB

Semua anggota KEP yang baru ditunjuk mempunyai tanggung jawab untuk menerima, membaca, mengerti, dan menanda tangani formulir pernyataan kerahasiaan dan konflik kepentingan dengan KEP Unpad, sebelum memulai tugas melakukan telaah etik, dalam rangka menjaga hak-hak partisipan yang berpartisipasi pada penelitian.

1.4. 4. ALUR KEGIATAN



	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/1/KEP-Unpad/Rev.00
	Struktur dan Komposisi KEP	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 19

1.4.5. RINCIAN KEGIATAN

1.4.5.1. Membaca kalimat dengan teliti dan seksama

- Anggota KEP Unpad yang baru menerima formulir FL/1.4.1
- Tamu atau pengamat rapat menerima formulir FL/1.4.2.
- Pihak yang mengajukan permintaan salinan dokumen KEP menerima formulir FL/FL/1.4.3.
- Pihak terkait wajib membaca seluruh isi formulir dengan teliti dan seksama.
- Mengisi identitas (nama, jabatan, alamat, dan tanggal) pada kolom yang tersedia dengan lengkap dan benar.

1.4.5.2. Klarifikasi Isi Formulir

- Apabila terdapat bagian atau kalimat yang tidak dipahami, pihak terkait wajib mengajukan pertanyaan kepada Sekretariat KEP Unpad.
- Sekretariat KEP memberikan penjelasan atau klarifikasi terhadap isi formulir hingga pihak terkait memahami isi dokumen dengan benar.

1.4.5.3. Penandatanganan Formulir Pernyataan

- Setelah memahami isi dokumen, pihak terkait menandatangani dan mencantumkan tanggal pada formulir.
- Formulir yang telah ditandatangani diserahkan kembali kepada Sekretariat KEP Unpad.
- Tanda tangan dapat dilakukan secara digital (e-signature)

1.4.5.4. Penyimpanan dan Pemeliharaan Dokumen

- Sekretariat KEP juga menyimpan salinan digital (*soft copy*) dalam sistem database KEP Online.
- Seluruh dokumen disimpan dan dikelola dengan memerhatikan prinsip kerahasiaan, keamanan, dan integritas data.

LAMPIRAN

1. FL/1.1.1 Formulir Kesediaan
2. FL/1.1.2 *Curriculum Vitae* (CV)
3. FL/1.1.3 Perjanjian Pernyataan Staf Administrasi Untuk Mematuhi Dan Menjaga Kerahasiaan Data
4. FL/1.1.4 Struktur Organisasi Komite Etik Penelitian Universitas Padjadjaran

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/1/KEP-Unpad/Rev.00
	Struktur dan Komposisi KEP	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 20

5. FL/1.3. Pengalaman Pelatihan
6. FL/1.4.1 Formulir Pernyataan Tentang Menjaga Kerahasiaan dan Conflict of Interest
7. FL/1.4.2. Pernyataan tentang kerahasiaan data bagi tamu/pengamat/konsultan independen yang hadir pada rapat KEP Unpad
8. FL/1.4.3. Pernyataan tentang kerahasiaan bagi yang bukan Anggota KEP Unpad yang Meminta Salinan Dokumen KEP Unpad

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/1/KEP-Unpad/Rev.00
	Struktur dan Komposisi KEP	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 21

FL/1.1.1 Formulir Kesediaan

Yang bertandatangan di bawah ini :

Nama Lengkap & Gelar :.....
NIP :.....
Pangkat /Golongan :.....
Jabatan :.....
Institusi :.....
Alamat Institusi :.....
Keahlian/Spesialis :.....
Fax/Tlp/No. HP :.....
e-mail :.....

Bersedia/tidak bersedia*) untuk :

1. menjadi anggota/konsultan independen*) di KEP Universitas Padjadjaran.
2. disebutkan/dipublikasikan dalam hal: nama lengkap, titel, profesi dan organisasi/afiliasi, lama bertugas pada website KEP Universitas Padjadjaran.

Bandung,.....20...

(.....)**)

Keterangan :

*) coret yang tidak perlu

**) tandatangan dapat digantikan dengan otentifikasi digital

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/1/KEP-Unpad/Rev.00
	Struktur dan Komposisi KEP	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 22

FL/1.1.2 Curriculum Vitae (CV)

Biodata Anggota / Pengelola KEP Unpad

A. Identitas Diri

1	Nama Lengkap (dengan gelar)	
2	Jenis Kelamin	L/P
3	Jabatan Fungsional	
4	NIP/NIK/Identitas lainnya	
5	Tempat, Tanggal Lahir	
6	E-mail	
7	Nomor Telepon/HP	
8	Unit Kerja	

B. Riwayat Pendidikan

dari Sarjana Muda/ yang sederajat ke atas

Tempat Pendidikan	Kota/Negara	Tahun Lulus	Bidang Studi

C. Pengalaman Penelitian Dalam 5 Tahun Terakhir

Judul Penelitian	Tahun

D. Riwayat Pelatihan Terkait Etik

Pelatihan	Tahun

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/1/KEP-Unpad/Rev.00
	Struktur dan Komposisi KEP	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 23

FL/1.1.3 Perjanjian Pernyataan Staf Administrasi Untuk Mematuhi Dan Menjaga Kerahasiaan Data

Yang bertanda tangan dibawah ini:

N a m a:

Jabatan:

Telah diangkat sebagai Staf Administrasi Komite Etik Penelitian Universitas Padjadjaran (KEP Unpad), yang bertugas untuk melayani peneliti.

Lembar pernyataan perjanjian ini untuk mematuhi peraturan, juga menyatakan kesediaan saya untuk menjunjung tinggi kerahasiaan data dengan menyerahkan jabatan saya sebagai staf administrasi KEP Unpad.

Dalam kapasitas saya sebagai seorang staf administrasi KEP Unpad saya sanggup mematuhi, peraturan nasional, lokal maupun institusi (peraturan kepegawaian, jujur mematuhi jam kantor), sanggup mengikuti bila sewaktu-waktu ada pelatihan/training/seminar untuk meningkatkan mutu layanan kepada para peneliti.

Dalam menjalankan tugas mungkin akan diberi dokumen untuk diperbanyak, maka dokumen tersebut merupakan informasi rahasia (dan selanjutnya disebut sebagai "informasi rahasia"). Saya setuju untuk bertanggung jawab dalam menyimpan informasi rahasia tersebut sesuai dengan peraturan perundangan yang berlaku, termasuk peraturan tentang akses terhadap informasi; tidak akan membuka informasi rahasia tersebut kepada orang lain; tidak akan menggunakan informasi rahasia tersebut untuk tujuan di luar mandat yang diberikan KEP Unpad yang secara khusus dapat mengakibatkan suatu keuntungan pada diri sendiri atau pihak ketiga dan akan mengembalikan semua informasi rahasia (termasuk setiap notulen atau catatan yang dibuat sebagai bagian dari tugas Komite Etik) kepada ketua KEP Unpad pada waktu berakhirnya tugas saya sebagai staf administrasi KEP Unpad.

Silakan ditandatangani dan tanggal pernyataan ini diisi, apabila yang bertandatangan di bawah ini setuju perjanjian ini dengan ketentuan dan kondisi yang disebutkan di atas. Dokumen Asli (dengan tanda tangan dan tanggal perjanjian) akan disimpan dalam dokumen di bawah pengawasan KEP Unpad. Satu salinan akan diberikan kepada yang menandatangani untuk disimpan.

Bandung,

.....

Nama & tanda tangan staf administrasi,

.....

Nama & tanda tangan Ketua KEP Unpad

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/1/KEP-Unpad/Rev.00
	Struktur dan Komposisi KEP	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 24

FL/1.1.4 Struktur Organisasi Komite Etik Penelitian Universitas Padjadjaran



	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/1/KEP-Unpad/Rev.00
	Struktur dan Komposisi KEP	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 26

FL/1.4.1 Formulir Pernyataan Tentang Menjaga Kerahasiaan dan *Conflict of Interest*

Yang bertanda tangan di bawah ini:

N a m a:

Jabatan Fungsional:

Telah diangkat sebagai Anggota Komite Etik Penelitian Universitas Padjadjaran (KEP Unpad), untuk mengkaji penelitian dengan partisipan manusia berlandaskan pada kaidah etik, serta menjunjung tinggi kemanusiaan berdasarkan aturan yang ditetapkan oleh peraturan nasional, lokal maupun institusi.

Pengangkatan saya sebagai anggota KEP Unpad didasarkan pada asas kesukarelaan dan bukan sebagai wakil ataupun pendukung unit kerja, wilayah tingkat provinsi/kabupaten maupun masyarakat serta tidak dipengaruhi oleh organisasi apapun atau perusahaan.

Dalam melakukan kajian protokol penelitian, sebagai anggota KEP Unpad saya bertindak “independen”, baik menyangkut aspek keilmuan maupun etika. Kajian tersebut saya putuskan secara objektif dengan mengembangkan kemampuan saya yang tertinggi.

Selain itu, dalam mengkaji protokol penelitian, saya selalu menggunakan standar etik tertinggi dalam melindungi hak dan kesejahteraan partisipan manusia.

Lembar persetujuan ini juga menyatakan kesediaan saya serta menjunjung tinggi kerahasiaan data dengan menyerahkan jabatan saya sebagai anggota KEP Unpad.

Saya berjanji untuk menjaga kerahasiaan data partisipan penelitian dan tidak akan menyalahgunakan untuk tujuan lain atau kepentingan pihak ketiga.

Data tersebut akan tetap dirahasiakan dan tidak akan diperbanyak, seluruh data tersebut hanya menjadi milik KEP Unpad.

Saya akan **memberitahu** kepada KEP Unpad bila ada potensi terjadi *Conflict of interest*/ konflik kepentingan dalam penelaahan suatu protokol dan untuk selanjutnya saya tidak akan berpartisipasi dalam penetapan keputusan atau persetujuan dalam komite etik kecuali memberikan informasi yang diminta oleh komite etik.

Bandung,

.....

Nama & tanda tangan Anggota KEP Unpad

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/1/KEP-Unpad/Rev.00
	Struktur dan Komposisi KEP	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 27

FL/1.4.2. Pernyataan tentang kerahasiaan data bagi tamu/pengamat/konsultan independen yang hadir pada rapat KEP Unpad

Sebagai seorang tamu/pengamat/konsultan independen saya diperkenankan untuk menghadiri rapat Komite Etik Penelitian Universitas Padjadjaran (KEP Unpad). Dalam pembahasan KEP Unpad tersebut ada beberapa informasi rahasia yang mungkin dibuka atau didiskusikan, berkenaan dengan penelitian yang berjudul:

Saya setuju untuk menjaga dan melindungi rahasia tersebut, tidak akan membuka rahasia tersebut kepada orang lain; tidak akan menggunakan data rahasia tersebut untuk tujuan lain di luar kewajiban saya sebagai tamu/pengamat/konsultan independen, atau untuk keuntungan pribadi atau pihak ketiga.

Saya, telah membaca dan memahami semua peraturan yang telah dijelaskan dalam lembar persetujuan ini.

Bandung,

.....

Nama & tanda tangan tamu/pengamat/konsultan independen,

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/1/KEP-Unpad/Rev.00
	Struktur dan Komposisi KEP	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 28

FL/1.4.3. Pernyataan tentang kerahasiaan bagi yang bukan Anggota KEP Unpad yang Meminta Salinan Dokumen KEP Unpad

Sebagai seorang yang bukan anggota KEP Unpad, saya memahami bahwa salinan fotokopi dokumen yang diberikan kepada saya oleh KEP Unpad bersifat rahasia. Oleh karena itu saya akan menggunakan informasi ini hanya untuk tujuan yang telah disetujui oleh KEP Unpad dan tidak akan membuat duplikat, memberikan atau mendistribusikan dokumen-dokumen ini kepada orang lain tanpa izin dari KEP Unpad. Dengan menandatangani pernyataan ini, saya setuju untuk bertanggung jawab penuh sesuai ketentuan dan peraturan yang berlaku untuk menjaga kerahasiaan informasi dan dokumen yang saya terima.

Saya akan menerima dokumen KEP Unpad tersebut dalam bentuk *softcopy* melalui *email/drive* secara *online*.

Bandung,

.....
Nama & tanda tangan yang menerima berkas,

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/2/KEP-Unpad/Rev.00
	Penerimaan dan Telaah Awal Protokol Penelitian	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 29

Penerimaan dan Telaah Awal Protokol Penelitian

POB/2/KEP-Unpad/Rev.00

Ringkasan POB

POB 2 menjadi pedoman untuk memastikan setiap protokol penelitian diproses sesuai standar etik, mulai dari penerimaan hingga pengarsipan.

- Manajemen Penerimaan Protokol (*Management of Protocol Submission*) – pemeriksaan berkas elektronik, klasifikasi jalur telaah (*exempted, expedited, fullboard*), dan penyimpanan dokumen.
- Penggunaan Formulir Penilaian Protokol (*Utilizing Protocol Review Forms*) – protokol ditelaah dengan formulir standar untuk menjamin konsistensi, diakhiri dengan komunikasi hasil ke peneliti.– protokol ditelaah dengan formulir standar untuk menjamin konsistensi, diakhiri dengan komunikasi hasil ke peneliti.
- Telaah Awal Terhadap Protokol (*Initial Review Submissions*) – menentukan jalur telaah (*exempted, expedited, fullboard*) sebelum diputuskan kelayakan etiknya.
- Penelaahan Protokol Penelitian Peralatan Kesehatan (*Reviewing Medical Instruments Protocol*) – penanganan khusus melalui rapat sub komite, keputusan komite, dan pengarsipan.
- Telaah Protokol yang Diajukan Kembali (*Reviewing Resubmission Protocol*) – revisi dari peneliti ditelaah ulang hingga memenuhi standar etik.

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/2/KEP-Unpad/Rev.00
	Penerimaan dan Telaah Awal Protokol Penelitian	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 30

DAFTAR ISI

2.1 Manajemen Penerimaan Protokol	30
2.1.1 TUJUAN.....	33
2.1.2 RUANG LINGKUP	33
2.1.3 PENANGGUNG JAWAB	34
2.1.4 ALUR KEGIATAN.....	34
2.1.5 RINCIAN KEGIATAN.....	34
2.1.5.1 Pemeriksaan soft file di website.....	34
2.1.5.2 Jenis Pengajuan Etik.....	35
2.1.5.3 Penyimpanan berkas	37
2.2 Penggunaan Formulir Penilaian Protokol	38
2.2.1 TUJUAN.....	38
2.2.2 RUANG LINGKUP	38
2.2.3 PENANGGUNG JAWAB	38
2.2.4 ALUR KEGIATAN.....	38
2.2.5 RINCIAN KEGIATAN.....	39
2.2.5.1 Ringkasan Protokol dalam Formulir Telaah.....	39
2.2.5.2 Prosedur Telaah Protokol	39
2.2.5.2.1 Penentuan subkomite dan jalur telaah.....	39
2.2.5.2.1.1 Menetapkan Protokol untuk Pembebasan etik (<i>ethical exemption</i>).....	39
2.2.5.2.1.2 Menetapkan Protokol untuk Telaah Dipercepat (<i>expedited</i>).....	40
2.2.5.2.1.3 Menetapkan Protokol untuk Telaah Penuh (<i>Fullboard Review</i>).....	42
2.2.5.2.1.3.1 Penelitian yang Melibatkan partisipan Manusia	42
2.2.5.2.1.3.2 Penelitian yang Melibatkan Hewan	43
2.2.5.2.2 Penentuan penelaah primer	44
2.2.5.2.3 Proses telaah dan Penggunaan formulir telaah	44
2.2.5.2.3.1 Proses Telaah expedited.....	45
2.2.5.2.3.2 Proses Telaah fullboard	45
2.2.5.3 Telaah Protokol	46
2.2.5.4 Komunikasi Hasil Keputusan.....	47

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/2/KEP-Unpad/Rev.00
	Penerimaan dan Telaah Awal Protokol Penelitian	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 31

2.3 Penelaahan Protokol Penelitian Peralatan Kesehatan.....	48
2.3.1 TUJUAN.....	48
2.3.2 RUANG LINGKUP	48
2.3.3 PENANGGUNG JAWAB	48
2.3.4 ALUR KEGIATAN.....	49
2.3.5 RINCIAN KEGIATAN.....	50
2.3.5.1 Penerimaan Dokumen.....	50
2.3.5.2 Sebelum Rapat Subkomite Berlangsung.....	50
2.3.5.3 Selama Rapat Komite Berlangsung	51
2.3.5.4 Komunikasi Hasil Keputusan.....	52
2.3.5.5 Penyimpanan dokumen.....	52
2.4 TELAHAH PROTOKOL YANG DIAJUKAN KEMBALI (PERBAIKAN)	52
2.4.1 TUJUAN.....	52
2.4.2 RUANG LINGKUP	52
2.4.3 PENANGGUNG JAWAB	52
2.4.4 ALUR KEGIATAN.....	53
2.4.5 RINCIAN KEGIATAN.....	53
2.4.5.1 Penerimaan Protokol Perbaikan	53
2.4.5.2 Telaah Protokol Perbaikan	53
2.4.5.3 Komunikasi Hasil Keputusan.....	53
2.4.5.4 Pengarsipan.....	54
LAMPIRAN	55
FL/2.1.1 Lembar pernyataan Kepatuhan terhadap Deklarasi Helsinki	56
FL/2.1.2 Prosedur Untuk Registrasi / Pendaftaran.....	57
FL/2.1.3 Daftar Tilik Ajuan Formulir Pendaftaran	63
FL/2.2.1 Algoritma Penentuan Kategori & Formulir Etik	65
FL/2.2.2 Formulir Etik Penelitian Uji klinis	68
FL/2.2.3 Formulir Etik Penelitian Survei/Registri/Epidemiologi-Humaniora & Non klinis lainnya (Riset dasar, Riset Kesehatan Komunitas)	81
FL/2.2.4 Formulir Penelitian BBT Riset dasar.....	92
FL/2.2.5 Formulir Etik Penelitian Sosial Komunitas	102
FL/2.2.6 Formulir Etik Penelitian Penggunaan dan Kesejahteraan Hewan*	117
FL/2.2.7 Formulir Etik Penelitian Penggunaan BBT hewan.....	123

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/2/KEP-Unpad/Rev.00
	Penerimaan dan Telaah Awal Protokol Penelitian	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 32

FL/2.2.8 Formulir Etik Laporan Kasus/Serial Kasus Klinis	129
FL/2.2.9 Lembar Informasi	134
FL/2.2.10 Lembar Informasi Laporan Kasus	144
FL/2.2.11 Lembar Penilaian Protokol Penelitian Uji Klinik.....	155
FL/2.2.12 Lembar Penilaian Protokol Penelitian Non Uji Klinik (untuk protokol subkomite Riset Dasar, Kesehatan Komunitas dan Sosial Komunitas).....	164
FL/2.2.13 Lembar Penilaian Protokol Laporan Kasus/ Serial Kasus.....	172
FL/2.2.14 Lembar Penilaian Etik Protokol Penelitian Penggunaan Dan Kesejahteraan Hewan.....	174
FL/2.2.15 Lembar Penilaian Etik Protokol Penelitian Penggunaan BBT Hewan.....	178
FL/2.2.16 Lembar Penilaian Etik Protokol Penelitian BBT Riset Dasar	182
FL/2.2.17 Lembar Pembebasan Etik	188
FL/2.2.18 Lembar Persetujuan Etik	190
L/2.1 Penelitian Peralatan Dengan Risiko Tidak Bermakna/Tanpa Risiko	192
L/2.2 Penelitian Peralatan Dengan Risiko Nyata Bermakna.....	193
FL/2.4.1 Formulir Perbaikan	196
FL/2.4.2 Lembar penilaian Perbaikan	197

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/2/KEP-Unpad/Rev.00
	Penerimaan dan Telaah Awal Protokol Penelitian	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 33

2.1 Manajemen Penerimaan Protokol

2.1.1 TUJUAN

POB ini bertujuan untuk menetapkan tata cara Sekretariat KEP Unpad mengatur protokol penelitian yang diajukan kepada KEP Unpad.

2.1.2 RUANG LINGKUP

- Protokol adalah dokumen teknis dan detail yang berisi petunjuk operasional penelitian yang menjadi panduan pelaksanaan penelitian, dapat berupa proposal penelitian. Dokumen ini setidaknya berisi ringkasan penelitian, pendahuluan, kajian pustaka, metodologi penelitian, termasuk jadwal penelitian dan instrumen penelitian. Dokumen ini juga melampirkan lembar pernyataan deklarasi Helsinki (FL/2.1.1), dan dokumen lainnya.
- Dokumen terkait protokol antara lain formulir pengajuan etik, surat pengantar pengajuan etik, bukti pembayaran pengajuan etik, daftar tim peneliti (Uji klinik berupa delegation log), SOP penelitian, *Case Report Form* (CRF) dan pernyataan bahwa protokol yang diajukan telah melalui sidang usulan penelitian (khusus protokol penelitian mahasiswa S1, S2, atau S3) dan dokumen terkait lainnya.
- Peneliti utama merupakan seseorang yang memiliki kapabilitas bertanggung jawab atas semua penyelenggaraan kegiatan penelitian sejak tahap perencanaan, pelaksanaan hingga pelaporan.
- Laman KEP UNPAD adalah halaman web komite etik penelitian Unpad.
- Username adalah nama identitas unik peneliti yang digunakan untuk masuk (login) pada situs web laman KEP . Peneliti dapat mendaftar (lihat [FL/2.1.2](#)) dan mendapatkan username secara cuma-cuma dengan mengikuti langkah yang diberikan di laman <https://kep.unpad.ac.id> Peneliti utama cukup memiliki satu username untuk semua penelitian yang didaftarkan atau yang akan dilakukannya.

Jenis Pengajuan protokol baru:

1. Protokol baru: Pengajuan protokol untuk telaah etik awal
2. Perbaikan protokol : Pengajuan ulang untuk telaah etik pada protokol yang diperbaiki

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/2/KEP-Unpad/Rev.00
	Penerimaan dan Telaah Awal Protokol Penelitian	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 34

2.1.3 PENANGGUNG JAWAB

Sekretariat KEP Unpad bertanggung jawab untuk menerima, mencatat, mendistribusikan protokol penelitian untuk ditelaah dan memastikan dokumen pengajuan lengkap, mengarsipkan dokumen penelitian dan korespondensi, serta berkomunikasi dengan peneliti utama jika ada revisi dokumen yang diminta KE Unpad dan mengirimkan hasil kajian atau surat keputusan dari KEP Unpad.

2.1.4 ALUR KEGIATAN



2.1.5 RINCIAN KEGIATAN

2.1.5.1 Pemeriksaan soft file di website

- Sekretariat KEP memeriksa kelengkapan dokumen *soft file* yang telah diupload oleh peneliti di laman KEP UNPAD.
- Periksa data registrasi Peneliti utama sesuai nomor registrasi protokol yang diperoleh pada proses online.
- Nomor registrasi protokol dalam 10 digit, dengan format YYMMPPXXXX.
YY : 2 digit tahun

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/2/KEP-Unpad/Rev.00
	Penerimaan dan Telaah Awal Protokol Penelitian	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 35

MM : 2 digit Bulan

PP : 2 digit Jenjang

XXXX : 4 digit nomor urut tiap tahun

DAFTAR KODE JENJANG :

- 01 S-0 atau S-1 UNPAD
- 02 S-0 atau S-1 Non UNPAD
- 03 S-2 atau PPDS UNPAD
- 04 S-2 atau PPDS Non UNPAD
- 05 S-3 UNPAD
- 06 S-3 Non UNPAD
- 07 Kerjasama/Hibah/Mandiri UNPAD
- 08 Kerjasama/Hibah/Mandiri/lainnya Non UNPAD

- Bila semua sudah sesuai, maka sekretariat KEP akan memverifikasi secara online dan memasuki tahap selanjutnya (telaah oleh pimpinan untuk menentukan kategori telaah dan penentuan penelaah)
- Bila masih ada yang belum sesuai, akan dikembalikan ke peneliti utama untuk diperbaiki dan dilengkapi terlebih dahulu.
- Memeriksa isi berkas protokol yang diajukan sesuai dengan kelengkapan yang telah dipersyaratkan ([FL/2.1.3](#)).

2.1.5.2 Jenis Pengajuan Etik

- Protokol penelitian yang sama sekali belum pernah diajukan untuk ditelaah oleh KEP.
- Sekretariat memeriksa kesesuaian dan kelengkapan dokumen protokol yang terdiri dari:
 1. Protokol atau Proposal, mencantumkan no. versi, (misal versi 00 untuk versi ke-0) dan tanggal penerbitan
 2. Peneliti menentukan jenis protokol menggunakan algoritma [FL/2.2.1](#).
 3. Formulir Etik, mencantumkan no. versi, (misal versi 00 untuk versi ke-0) dan tanggal penerbitan
 - Formulir Uji Klinik ([FL/2.2.2](#))
 - Formulir Riset Dasar ([FL/2.2.3](#) dan [FL/2.2.4](#))
 - Formulir Kesehatan komunitas ([FL/2.2.3](#))
 - Formulir Sosial komunitas ([FL/2.2.5](#))

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/2/KEP-Unpad/Rev.00
	Penerimaan dan Telaah Awal Protokol Penelitian	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 36

- Formulir Penggunaan dan kesejahteraan hewan ([FL/2.2.6](#))
 - Formulir Laporan Kasus/Serial Kasus ([FL/2.2.7](#))
4. Lembar informasi, mencantumkan no. versi (misal versi 00 untuk versi ke-0) dan tanggal penerbitan
 5. Surat pengantar yang ditandatangani pejabat instansi terkait
 6. Dokumen terkait lainnya spesifik untuk riset terkait (seperti MoU, MTA, surat izin peneliti asing dari menristekdikti, kuesioner, iklan atau perangkat untuk mendapatkan data seperti tampilan *google form*)
- Kesesuaian dan kelengkapan data terutama waktu penelitian dan tempat penelitian:
- MoA/MoU bila protokol berasal dari institusi selain Unpad
 - Draft MTA bila sebagian/seluruh materi penelitian dikirimkan ke luar negeri
- a. Untuk uji Klinik, periksa kelengkapan dan kesesuaian:
 - *Case Report Form* (CRF)
 - *Investigators' Brochure* yang berisi:
 - Daftar Isi
 - Ringkasan
 - Pendahuluan
 - Sifat Fisik, Kimia, Farmaseutik dan Formulasi
 - Studi non-klinik
 - Farmakologi non-klinik
 - Farmakokinetik dan metabolisme produk pada hewan
 - Toksikologi
 - Efek pada Manusia
 - Farmakokinetik dan metabolisme produk pada manusia
 - Keamanan dan Efikasi
 - Pengalaman pemasaran.
 - Ringkasan Data dan Pedoman untuk Peneliti
 - Daftar rujukan dan publikasi terkait
 - Laporan hasil penelitian sebelumnya terkait obat uji
 - Sertifikat GCP (Protokol yang bersponsor, peneliti utama harus memiliki Sertifikat GCP)
 - Iklan (bila ada)
 - Pembagian tugas tim peneliti

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/2/KEP-Unpad/Rev.00
	Penerimaan dan Telaah Awal Protokol Penelitian	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 37

- Persetujuan pelaksanaan uji klinik (PPUK) dari BPOM (kecuali uji klinik untuk kepentingan tugas akhir pendidikan) (menyusul)
- b. Untuk penggunaan BBT, periksa kelengkapan dan kesesuaian
 - i. Persetujuan etik penelitian awal/pengumpulan BBT
 - ii. Pernyataan persetujuan penggunaan BBT oleh peneliti awal/institusi penyimpanan BBT
 - iii. PSP bila ada
- c. Untuk penggunaan data sekunder, periksa kelengkapan dan kesesuaian
 - i. Persetujuan etik penelitian awal/pengumpulan data primer
 - ii. Surat komitmen persetujuan/ notifikasi/bukti komunikasi penggunaan data sekunder dengan peneliti awal/institusi penyimpanan data sekunder
- d. Untuk laporan kasus / case series periksa kelengkapan dan kesesuaian:
 - i. Informed consent pelayanan (wajib)
 - ii. Informed consent case report (untuk protokol prospective)
(FL/2.1.11 INFORMASI LAPORAN KASUS)
 - iii. Pernyataan tidak memungkinkannya partisipan diminta IC case report beserta alasannya (bila partisipan tidak bersedia untuk diminta IC case report) (untuk protokol retrospective)
- 7. Lembar pernyataan bahwa protokol yang diajukan telah melalui sidang usulan penelitian (khusus protokol penelitian mahasiswa S1, S2, atau S3)
- 8. Lembar pernyataan mematuhi deklarasi Helsinki (FL/2.1.1) untuk penelitian yang melibatkan manusia sebagai partisipan.
- 9. Daftar tim peneliti
- 10. Bukti Pembayaran

2.1.5.3 Penyimpanan berkas

Seluruh dokumen disimpan secara otomatis di sistem informasi sesuai POB/4/KEP-Unpad/Rev.00. sub 4.3

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/2/KEP-Unpad/Rev.00
	Penerimaan dan Telaah Awal Protokol Penelitian	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 38

2.2 Penggunaan Formulir Penilaian Protokol

2.2.1 TUJUAN

POB ini digunakan oleh anggota KEP Unpad untuk menelaah protokol penelitian yang pertama kali diajukan dengan menggunakan Formulir Telaah secara online. Formulir Telaah terdiri atas empat jenis formulir sesuai jenis penelitian yang diajukan dan dilengkapi dengan formulir hasil telaah rekomendasi dan keputusan KEP Unpad.

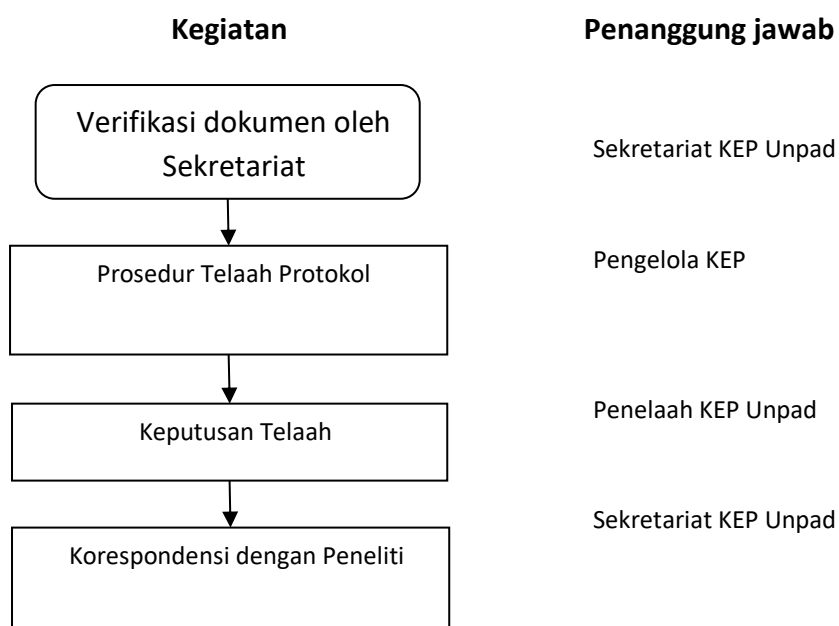
2.2.2 RUANG LINGKUP

POB 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 keputusan tersebut dilakukan harus dicantumkan dalam Formulir Keputusan Telaah. Semua kegiatan yang disebutkan pada ruang lingkup ini dikerjakan melalui aplikasi online <https://kep.unpad.ac.id>

2.2.3 PENANGGUNG JAWAB

Yang bertanggung jawab untuk mengisi Formulir Telaah, komentar, dan Laporan Telaah adalah anggota KEP Unpad dan atau Konsultan Independen yang ditunjuk, setelah melakukan telaah terhadap protokol secara online. Sekretariat KEP Unpad bertanggung jawab terhadap pencatatan pelaporan keputusan KEP Unpad dan alasannya termasuk butir-butir perbaikan yang perlu dilakukan pada protokol.

2.2.4 ALUR KEGIATAN



	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/2/KEP-Unpad/Rev.00
	Penerimaan dan Telaah Awal Protokol Penelitian	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 39

2.2.5 RINCIAN KEGIATAN

2.2.5.1 Ringkasan Protokol dalam Formulir Telaah

Informasi umum tentang protokol dapat diakses di Sistem Informasi berdasarkan pengisian oleh pengusul berupa Registrasi Peneliti Utama dan Registrasi Protokol. Informasi umum meliputi:

- Judul protokol
- Nomor dan tanggal penerimaan protokol
- Nama Peneliti Utama dan nomor telepon yang bisa dihubungi
- Jenis penelitian
- Lama waktu penelitian
- Status protokol : baru - revisi - amandemen
- Jalur telaah yang diberlakukan: *Exempted, expedited, fullboard*
- Nama anggota Komite Etik yang melakukan telaahan

2.2.5.2 Prosedur Telaah Protokol

2.2.5.2.1 Penentuan subkomite dan jalur telaah

- Dokumen yang telah diverifikasi oleh Sekretariat ditentukan jalur telaahnya oleh Ketua atau Sekretaris (KEP/Subkomite).
- Jalur telaah ditentukan menjadi *exempted, expedited, atau fullboard* berdasarkan kategori penelitian.
- Bila sistem online bermasalah, prosedur dilakukan manual.

2.2.5.2.1.1 Menetapkan Protokol untuk Pembebasan etik (*ethical exemption*)

Pembebasan etik (*ethical exemption*) hanya dapat diberikan pada Protokol baru dengan kriteria sebagai berikut:

- Penelitian yang menggunakan data publik
- Penelitian yang tidak menggunakan partisipan manusia atau hewan dan terkontrol dengan baik sehingga tidak berpotensi membahayakan masyarakat dan lingkungan
- Strategi pembelajaran, membandingkan teknik pembelajaran, kurikulum, metode manajemen kelas, kecuali yang dilakukan oleh guru/dosen terhadap muridnya sendiri atau strategi pembelajaran yang tidak biasa, maka harus dilakukan telaah *expedited* atau *fullboard meeting*.
- Uji pembelajaran untuk evaluasi kognitif, kompetensi, diagnostik
- Koleksi data melalui wawancara atau observasi perilaku di masyarakat, kecuali jika informasi yang diperoleh dicatat sedemikian rupa sehingga partisipan dapat

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/2/KEP-Unpad/Rev.00
	Penerimaan dan Telaah Awal Protokol Penelitian	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 40

diidentifikasi secara langsung atau tidak langsung. Pengecualian juga diterapkan jika tema wawancara atau observasi menyangkut perilaku yang dapat menimbulkan stigma. Kedua pengecualian tersebut memerlukan telaah dipercepat (*expedited*) hingga *fullboard meeting*.

- Koleksi data yang sudah ada, dokumen, spesimen patologis, atau spesimen diagnostik yang merupakan terbuka di publik.
- Riset yang menggunakan *cell line* komersial.
- Bila Ketua atau sekretaris menentukan *exempted* (dibebaskan) penelaahan etik maka akan dibuat Surat Pembebasan Etik menggunakan [FL/2.2.15 Lembar Pembebasan Etik](#). Surat tersebut terbit paling lambat 3 (tiga) hari kerja, terhitung dari sejak penetapan *exempted*.

2.2.5.2.1.2 Menetapkan Protokol untuk Telaah Dipercepat (*expedited*)

Telaah dipercepat (*expedited*) dapat diberikan untuk Protokol baru, dengan kriteria sebagai berikut:

- o Analisis retrospektif
- o Bahan Biologis Tersimpan (BBT)
- o Data rekam medis dengan identitas partisipan yang telah dihilangkan (*de-identified*)
- o *Surveillance* (uji klinik fase IV) yang tidak mengandung peningkatan risiko dan tidak ada perubahan indikasi
- o Penelitian menggunakan metode wawancara terhadap partisipan tentang hal-hal yang tidak bertentangan dengan budaya, norma, adat-istiadat serta hal-hal sensitif (misalnya: pertanyaan terkait dengan kebiasaan seksual, HIV), tidak mengganggu status atau keinginan perorangan serta tidak menimbulkan kerugian ekonomi, atau stigmatisasi dari partisipan, tidak ada isu yang bersifat rahasia, partisipannya mudah diidentifikasi orang lain (pejabat publik, dll), pembukaan identitas dapat menyebabkan partisipan mengalami risiko tuntutan hukum, terancam pekerjaannya, penghasilannya, atau reputasinya).
- o Penelitian tentang kepuasan pasien atau pelanggan
- o Evaluasi kualitas rasa dan makanan serta penelitian penerimaan konsumen selama makanan tersebut memenuhi syarat pangan dalam hal kimiawi, polutan pertanian (residu pestisida dll), sesuai batas ambang yang ditetapkan oleh Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM).
- o Penelitian tentang kebijakan atau program

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/2/KEP-Unpad/Rev.00
	Penerimaan dan Telaah Awal Protokol Penelitian	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 41

- o Penelitian yang melakukan pengambilan sedikit sampel darah dan tidak sering, misalnya diambil dari ujung jari, tumit dan telinga
- o Penelitian yang mengumpulkan spesimen biologis dengan cara yang aman (misalnya mengumpulkan cairan tubuh, tinja, rambut dan guntingan kuku tanpa menyakiti partisipan)
- o Mengumpulkan data untuk tujuan penelitian dengan cara aman (tidak menggunakan anestesi atau obat penenang dan rutin dikerjakan di klinik dengan peralatan medis yang sudah disetujui penggunaannya. Contoh dari prosedur yang dapat digunakan antara lain mengumpulkan data dengan menggunakan elektrode EEG atau EKG, tes akustik, tes menggunakan Prinsip Doppler, pengukuran tekanan darah dengan cara non-invasif dan pengukuran rutin klinis lainnya, *exercise tolerance*, dll. Meskipun demikian prosedur penelitian yang menggunakan *x-rays* atau *microwaves* TIDAK direkomendasikan untuk ditelaah dipercepat
- o Penelitian menggunakan data, dokumen atau spesimen yang sudah terkumpul atau akan dikumpulkan melalui pengobatan medis atau diagnosis
- o Penelitian yang melibatkan Hewan dengan kondisi:
 - Penelitian yang melibatkan hewan vertebrata namun dengan prosedur minimal invasif dan menggunakan anestesi atau analgesik yang sesuai standar kesejahteraan hewan (*animal welfare*).
 - Penelitian yang tidak menyebabkan kematian, nyeri berat, atau stres berkepanjangan pada hewan.
 - Pengambilan volume darah kecil, jaringan minor, atau sampel fisiologis lainnya dengan prosedur yang telah distandardisasi dan disetujui oleh fasilitas hewan percobaan.
 - Penggunaan hewan yang sudah diterminasi secara etis (misalnya sisa dari penelitian lain yang telah disetujui sebelumnya).
 - Penelitian observasional terhadap perilaku hewan di lingkungan terkontrol tanpa manipulasi signifikan terhadap kondisi habitat atau intervensi yang menyebabkan gangguan kesejahteraan hewan.
 - Penelitian modifikasi kecil pada protokol hewan yang telah disetujui sebelumnya, misalnya penyesuaian dosis non-toksik, penambahan jumlah hewan minimal tanpa meningkatkan risiko penderitaan.

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/2/KEP-Unpad/Rev.00
	Penerimaan dan Telaah Awal Protokol Penelitian	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 42

2.2.5.2.1.3 Menetapkan Protokol untuk Telaah Penuh (*Fullboard Review*)

Telaah penuh (*fullboard review*) dilakukan terhadap protokol penelitian yang berpotensi menimbulkan risiko sedang hingga tinggi terhadap partisipan manusia, hewan, atau lingkungan. Telaah dilakukan melalui rapat pleno Komite Etik Penelitian, dengan kehadiran minimal kuorum anggota lintas keahlian.

2.2.5.2.1.3.1 Penelitian yang Melibatkan partisipan Manusia

Telaah penuh wajib dilakukan apabila penelitian memenuhi satu atau lebih dari kriteria berikut:

1. Penelitian yang melibatkan intervensi medis atau biologis baru, seperti:
 - o Pemberian obat baru, vaksin, zat kimia, atau bahan biologis yang belum mendapat izin edar atau belum diuji keamanan dan efektivitasnya.
 - o Penggunaan sediaan radioaktif, alat medis baru, atau alat diagnostik eksperimental.
2. Penelitian uji klinik fase I–III
3. Penelitian dengan potensi risiko fisik, psikologis, sosial, ekonomi, atau hukum terhadap partisipan manusia, misalnya:
 - o Prosedur invasif (biopsi, pungsi, infus, operasi kecil).
 - o Penggunaan anestesi, sedasi, atau radiasi.
 - o Pengungkapan informasi pribadi yang sensitif (misalnya terkait HIV status, perilaku seksual, penyalahgunaan zat, atau data kriminal).
 - o Penelitian tentang perilaku bunuh diri atau penyakit mental berat
4. Penelitian yang melibatkan populasi rentan (*vulnerable groups*) atau berpotensi koersi pada penelitian dengan potensi risiko tinggi
 - o Anak, lansia, ibu hamil, penyandang disabilitas, penderita gangguan mental, pasien terminal, narapidana, atau kelompok minoritas sosial/ekonomi.
5. Penelitian yang menggunakan data pribadi atau spesimen biologis dengan identitas partisipan masih dapat dikenali, termasuk *biobank* yang belum di-*deidentify*.
6. Penelitian yang melibatkan intervensi terhadap perilaku manusia, misalnya manipulasi psikologis, uji coba strategi komunikasi, atau modifikasi perilaku yang dapat menimbulkan tekanan emosional.
7. Penelitian lapangan atau komunitas yang bersinggungan dengan norma, agama, adat, atau kebijakan pemerintah, serta berpotensi menimbulkan dampak sosial atau konflik kepentingan.

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/2/KEP-Unpad/Rev.00
	Penerimaan dan Telaah Awal Protokol Penelitian	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 43

8. Penelitian dengan risiko terhadap privasi dan kerahasiaan data elektronik, termasuk penggunaan rekaman audio, video, atau citra digital tanpa jaminan proteksi data yang memadai.
9. Penelitian *multi center* yang memerlukan koordinasi etik antar institusi, terutama jika melibatkan kolaborasi internasional.
10. Peneliti Utama tidak dapat melakukan kontak langsung karena alasan tidak praktis (eg. data dasar dalam jumlah besar)

2.2.5.2.1.3.2 Penelitian yang Melibatkan Hewan

Telaah oleh *fullboard* dilakukan untuk penelitian yang berpotensi menimbulkan penderitaan, stres, atau nyeri bermakna pada hewan percobaan, atau memiliki risiko terhadap kesejahteraan hewan (*animal welfare*) dan lingkungan.

1. Penelitian yang melibatkan prosedur invasif atau intervensi berat terhadap hewan, antara lain:
 - o Pembedahan (bukan bedah minor), injeksi berulang, implantasi alat, atau tindakan yang menyebabkan perubahan fisiologis menetap.
2. Penggunaan hewan dalam uji toksisitas, LD₅₀, mutagenisitas, atau karsinogenisitas.
3. Penelitian yang menyebabkan kematian hewan sebagai titik akhir (lethal endpoint) atau menggunakan jumlah hewan besar tanpa justifikasi ilmiah kuat.
4. Penelitian tanpa anestesi, analgesik, atau tanpa prosedur pemulihan yang memadai setelah tindakan invasif.
5. Penelitian yang memanipulasi perilaku hewan secara ekstrem atau menyebabkan stres berkepanjangan (misalnya *restraint*, isolasi sosial, atau deprivasi makanan/minuman).
6. Penelitian yang menggunakan hewan dengan status dilindungi, liar, atau non-laboratorium, termasuk satwa langka atau spesies dengan status konservasi khusus.
7. Penelitian yang berpotensi berdampak pada ekosistem atau lingkungan alam, misalnya pelepasan organisme hasil rekayasa genetika, atau percobaan lapangan yang mengubah habitat alami.
8. Penelitian yang menggunakan spesies tingkat tinggi (misalnya primata non-manusia) harus selalu melalui telaah penuh tanpa pengecualian.

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/2/KEP-Unpad/Rev.00
	Penerimaan dan Telaah Awal Protokol Penelitian	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 44

2.2.5.2.2 Penentuan penelaah primer

- Untuk protokol expedited (telaah dipercepat) atau *fullboard* (rapat pleno), Ketua, Sekretaris, Ketua Subkomite, atau Sekretaris Subkomite KEP Unpad menetapkan penelaah primer melalui Sistem Informasi KEP Unpad, dengan ketentuan sebagai berikut:
 - Jumlah penelaah primer minimal dua orang, terdiri atas:
 - Sekurang-kurangnya satu orang penelaah yang memiliki keahlian di bidang ilmu yang relevan dengan topik penelitian; dan
 - Satu orang anggota dengan latar belakang non-ilmiah (*lay person*), untuk menilai aspek etik dari perspektif peserta penelitian dan masyarakat umum, terutama pada penelitian yang melibatkan partisipan manusia secara langsung atau memiliki potensi risiko sosial, budaya, atau privasi.
 - Kriteria penelaah primer:
 - Penelaah merupakan anggota KEP Unpad.
 - Bila KEP Unpad tidak memiliki anggota dengan keahlian yang sesuai, maka dapat menunjuk Konsultan Independen berdasarkan rekomendasi Ketua Subkomite.
 - Lay person berasal dari anggota KEP Unpad yang memiliki latar belakang non-peneliti atau bidang ilmu yang tidak relevan dengan topik penelitian, dan tidak memiliki konflik kepentingan dengan penelitian yang ditelaah.

2.2.5.2.3 Proses telaah dan Penggunaan formulir telaah

- Tugas penelaah primer:
 - Melakukan telaah menyeluruh terhadap aspek ilmiah, etik, dan kelayakan pelaksanaan penelitian, sesuai dengan bidang kompetensinya.
 - Mengisi Formulir Telaah Protokol secara lengkap melalui Sistem Informasi KEP Unpad.
 - Penelaah sebagai lay person terutama menilai pada bagian lembar informasi dan pengambilan *informed consent*.
- Formulir Telaah digunakan oleh anggota KEP Unpad, termasuk penelaah primer, penelaah tambahan bila diperlukan, serta *lay person*, untuk menilai

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/2/KEP-Unpad/Rev.00
	Penerimaan dan Telaah Awal Protokol Penelitian	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 45

protokol penelitian secara ilmiah dan etik melalui Sistem Informasi KEP Unpad (<https://kep.unpad.ac.id>).

2.2.5.2.3.1 Proses Telaah expedited

Waktu telaah dipercepat terdiri dari proses:

- Penerimaan berkas yang lengkap melalui *online* (kep@unpad.ac.id)
- Pengecekan awal berkas oleh sekretariat (maksimal 1 minggu). Bila tidak lengkap/sesuai, pengusul diminta memperbaiki dokumen.
- Penentuan kategori protokol dan penelaah oleh Ketua KEP/Sekretaris KEP/Ketua Subkom/Sekretaris Subkom pada dokumen yang telah diverifikasi sekretariat. Kegiatan ini berlangsung maksimal 1 minggu
- Telaah protokol selama 2-3 minggu.
- Telaah hasil perbaikan maksimal 10 hari setelah peneliti mengajukan perbaikan. Bila perbaikan belum sesuai, maka penelaah berhak meminta perbaikan ulang.
- Perbaikan yang telah disetujui penelaah dilanjutkan proses administrasi pengeluaran *ethical approval* maksimal 3 hari kerja menggunakan .

Apabila hasil penelaahan protokol yang dipercepat diusulkan untuk *fullboard* oleh penelaah, maka otomatis protokol tersebut masuk ke *fullboard*.

2.2.5.2.3.2 Proses Telaah fullboard

Waktu telaah fullboard terdiri dari proses:

- Penerimaan berkas yang lengkap melalui *online* (kep@unpad.ac.id)
- Pengecekan awal berkas oleh sekretariat (maksimal 1 minggu). Bila tidak lengkap/sesuai, pengusul diminta memperbaiki dokumen.
- Penentuan kategori protokol dan penelaah oleh Ketua KEP/Sekretaris KEP/Ketua Subkom/Sekretaris Subkom pada dokumen yang telah diverifikasi sekretariat. Kegiatan ini berlangsung maksimal 1 minggu.
- Telaah protokol oleh primary reviewer selama 2 minggu.
- Penjadwalan dan pembahasan di fullboard.
- Komunikasi hasil dengan peneliti (1 minggu).
- Perbaikan dari peneliti disampaikan di pengajuan perbaikan (aplikasi).
- Sekretariat melakukan verifikasi dokumen perbaikan.
 - Keputusan perbaikan mendasar akan dibahas di rapat fullboard (penjadwalan 1 minggu), atau direview oleh Ketua KEP/Sekretaris KEP/Ketua Subkom/Sekretaris Subkom.

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/2/KEP-Unpad/Rev.00
	Penerimaan dan Telaah Awal Protokol Penelitian	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 46

- Keputusan perbaikan kecil direview oleh Ketua KEP/Sekretaris KEP/Ketua Subkom/Sekretaris Subkom.
- Bila perbaikan belum sesuai, maka penelaah/ fullboard berhak meminta perbaikan ulang.
- Perbaikan yang telah disetujui dilanjutkan proses administrasi pengeluaran *ethical approval* maksimal 1 minggu.

2.2.5.3 Telaah Protokol

- Gunakan formulir penilaian:
 - FL/2.2.12 Lembar Penilaian Protokol Penelitian Uji Klinik
 - FL/2.2.13 Lembar Penilaian Protokol Penelitian Non Uji Klinik (untuk protokol subkomite Riset Dasar, Kesehatan Komunitas dan Sosial Komunitas)
 - FL/2.2.14 Lembar Penilaian Protokol Laporan Kasus/ Serial Kasus
 - FL/2.2.15 Lembar Penilaian Etik Protokol Penelitian Penggunaan Dan Kesejahteraan Hewan
 - FL/2.2.16 Lembar Penilaian Etik Protokol Penelitian Penggunaan BBT Hewan
 - FL/2.2.17 Lembar Penilaian Etik Protokol Penelitian BBT Riset Dasar
- Perhatikan kriteria berikut ketika melakukan telaahan:
 - Minimalkan risiko pada partisipan penelitian.
 - Risiko dan manfaat harus seimbang.
 - partisipan penelitian dipilih secara adil.
 - PSP sudah sesuai, mudah dimengerti, dan didokumentasikan dengan benar.
 - Penelitian direncanakan sesuai waktu yang cukup untuk memantau data yang dikumpulkan agar partisipan penelitian terlindungi.
 - Sumber daya yang ada cukup untuk melindungi kerahasiaan partisipan penelitian termasuk kerahasiaan data.
 - Tersedianya perlindungan yang memadai untuk melindungi partisipan yang rentan.
 - Berikan komentar pada setiap pernyataan terutama yang pilihan ceklisnya “tidak”, atau “tidak sesuai”.
 - Ikuti instruksi pada sistem informasi untuk pengisian formulir
 - Simpan hasil penilaian sesuai instruksi pada sistem informasi.
- Telaah awal harus selesai paling lambat 7 (tujuh) hari kalender, terhitung dari sejak penentuan penelaah.

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/2/KEP-Unpad/Rev.00
	Penerimaan dan Telaah Awal Protokol Penelitian	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 47

- Jika penelaah awal belum menilai hingga batas waktu tersebut maka Ketua KEP/Sekretaris KEP/Ketua Subkom/Sekretaris Subkom dapat mengalihkannya kepada penelaah lain dengan kualifikasi yang setara melalui sistem online.
- Proses telaah di fullboard sesuai **POB 4**

2.2.5.4 Komunikasi Hasil Keputusan

Jenis keputusan

- **Disetujui**
- **Perbaikan kecil.** Kesimpulan ini umumnya diberikan untuk protokol yang hanya memerlukan perbaikan kecil, seperti perbaikan judul, atau perbaikan metode yang tidak mengakibatkan bertambahnya risiko terhadap partisipan.
- **Perbaikan mendasar.** Kesimpulan ini umumnya diberikan untuk protokol yang memerlukan perbaikan tidak terbatas dalam hal metodologi, rekomendasi perubahan site, atau perbaikan dalam hal mengurangi risiko keamanan terhadap partisipan.
- **Ditolak**
- Untuk Protokol yang telah melalui telaah dipercepat dengan keputusan telaah “disetujui” maka sekretariat menerbitkan surat persetujuan etik dalam waktu 3 hari menggunakan FL/2.2.18 Lembar Persetujuan Etik.
- Untuk Protokol yang telah melalui telaah dipercepat dengan keputusan telaah “perbaikan kecil” atau “perbaikan mendasar” tanpa diajukan ke pleno/*fullboard*, maka lanjutkan sesuai POB/2/KEP-Unpad/Rev.00 sub 2.4
 - Surat pemberitahuan mengenai usulan penelitian:
 - ✓ Informasi mengenai keputusan KEP Unpad untuk peneliti utama dikirim melalui email *contact person* peneliti.
 - ✓ Informasi disampaikan sesuai dengan tindakan yang harus dilakukan oleh peneliti.
 - ✓ Untuk keputusan tidak setuju, surat pemberitahuan kepada Peneliti Utama harus menyatakan hal-hal berikut:
 - Apabila diinginkan untuk telaah ulang terhadap keputusan ini, dapat menghubungi
KEP Unpad dan mengirim permohonan telaah ulang secara tertulis ditujukan kepada Ketua KEP Unpad.
 - Kirimkan surat pemberitahuan tindak lanjut kepada pengusul dalam waktu 7 hari kerja setelah keputusan keluar.

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/2/KEP-Unpad/Rev.00
	Penerimaan dan Telaah Awal Protokol Penelitian	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 48

2.3 Penelaahan Protokol Penelitian Peralatan Kesehatan

2.3.1 TUJUAN

Tujuan POB ini adalah untuk dijadikan panduan dalam menelaah dan memberikan persetujuan protokol penelitian peralatan/perlengkapan kesehatan yang diajukan Persetujuan Etiknya ke KEP Unpad.

2.3.2 RUANG LINGKUP

POB ini diberlakukan pada waktu proses penerimaan dan telaahan protokol terkait dengan penelitian menggunakan peralatan/perlengkapan kesehatan baru pada partisipan manusia baik sebagai alat pemindai, alat terapi, alat yang dikenakan, alat yang ditanam ataupun metode lainnya.

2.3.3 PENANGGUNG JAWAB

Dalam menelaah protokol penelitian peralatan kesehatan yang baru, KEP Unpad dapat membuat beberapa keputusan yang berbeda dari yang lazim dibuat dalam telaahan penelitian obat. KEP Unpad harus menentukan penelitian yang diusulkan mempunyai *Significant Risk* (SR)= Risiko nyata/bermakna atau *Non-significant Risk* (NSR= risiko tidak nyata/bermakna) atau tidak, kemudian KEP Unpad memutuskan untuk menyetujui penelitian atau tidak. Dalam menentukan SR atau NSR, KEP Unpad harus menilai semua informasi yang diberikan sponsor.

KEP Unpad harus mempertimbangkan bahaya segera, akut atau kronik yang dapat terjadi dalam penggunaan peralatan. Apabila suatu peralatan/perlengkapan yang diteliti memungkinkan timbulnya bahaya yang nyata terhadap partisipan penelitian, penelitian tersebut dipertimbangkan sebagai SR. Dalam memutuskan persetujuan adanya risiko nyata atau tidak suatu peralatan, KEP Unpad harus mempertimbangkan keseluruhan risiko peralatan tersebut, bukan membandingkannya dengan risiko peralatan atau prosedur lainnya. Jika peralatan digunakan pada prosedur yang berisiko, KEP Unpad harus mempertimbangkan berbagai risiko prosedur tersebut dalam hubungannya dengan berbagai risiko suatu peralatan. KEP Unpad bisa juga berkonsultasi dengan Instansi/Departemen terkait dalam mengambil keputusan.

KEP Unpad dapat menyetujui atau tidak laporan hasil penilaian awal NSR yang dilakukan sponsor. Apabila KEP Unpad setuju dengan hasil penelitian awal, maka penelitian yang bersangkutan dapat dimulai tanpa mengajukan *Investigational Device Exemption* (IDE) (Peralatan Penelitian yang dibebaskan) kepada Departemen Terkait/Instansi berwenang.

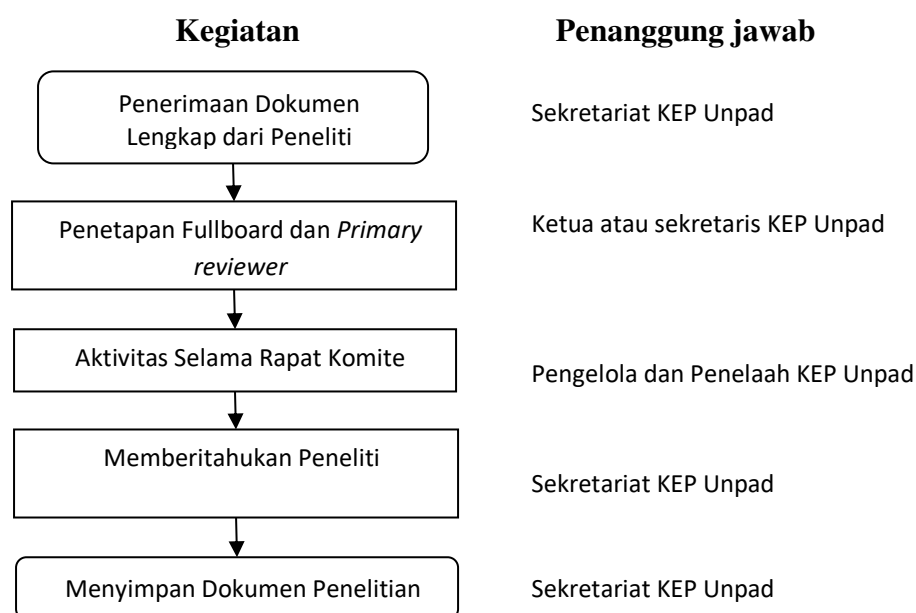
	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/2/KEP-Unpad/Rev.00
	Penerimaan dan Telaah Awal Protokol Penelitian	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 49

Apabila KEP Unpad tidak menyetujui, sponsor harus meminta izin dan memberi tahu terlebih dulu kepada Instansi berwenang bahwa SR telah dilakukan. Penelitian dapat dilaksanakan sebagai penelitian SR dengan adanya persetujuan dari Instansi berwenang terhadap permohonan IDE.

Mematuhi, merancang dan melaksanakan penelitian peralatan kesehatan sesuai dengan

1. Deklarasi Helsinki
Mematuhi Deklarasi Helsinki dengan membuat surat pernyataan mematuhi Deklarasi Helsinki
2. Prinsip *Good Clinical Practice*
Peneliti membuat surat pernyataan akan mematuhi GCP dan menyertakan salinan sertifikat GCP Ketua atau anggota Peneliti yang masih berlaku.
3. Peraturan Litbangkes (Kemenkes)
Mematuhi kaidah pengembangan alat kesehatan dan aturan penelitian alat kesehatan di Indonesia dengan membuat surat pernyataan dan sesuai panduan dari Litbangkes (Kemenkes) sesuai Peraturan, budaya, kearifan, dan kebiasaan lokal lainnya. Mematuhi budaya dan kearifan lokal dengan membuat surat pernyataan dan menyebutkan bilamana ada hal-hal yang akan menjadi perhatian khusus di dalamnya.

2.3.4 ALUR KEGIATAN



	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/2/KEP-Unpad/Rev.00
	Penerimaan dan Telaah Awal Protokol Penelitian	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 50

2.3.5 RINCIAN KEGIATAN

2.3.5.1 Penerimaan Dokumen

- KEP menerima suatu penelitian peralatan kesehatan yang baru.
- Sekretariat KEP memeriksa kelengkapan berkas yang dimasukkan.

KEP Unpad harus menerima dokumen berikut sebelum melakukan telaahan dan memberikan persetujuan protokol penelitian peralatan kesehatan sbb :

- o Usulan rencana penelitian
- o Surat pernyataan dan dokumen terkait lainnya dari mematuhi deklarasi Helsinki, mematuhi Prinsip GCP (dan sertifikatnya), bukti mematuhi kaidah penelitian alat kesehatan dari Litbangkes (Kemenkes) serta kajian mengenai perhatian khusus terhadap kondisi peraturan, budaya, kearifan dan kebiasaan local bila mana ada. Pengecualian diberikan (sesuai prinsip GCP) pada peserta didik yang tidak mengembangkan alat baru untuk komersil dan menggunakan alat yang telah ada serta dipandang tidak membahayakan cukup dengan surat pernyataan merancang, melaksanakan sesuai Deklarasi Helsinki dan sertifikat GCP salah satu peneliti.
- o Formulir persetujuan setelah mendapat penjelasan
- o Rincian peralatan
- o Rincian kriteria seleksi peserta
- o Prosedur pemantauan
- o Laporan penyidikan awal yang dilakukan terhadap peralatan,
- o Biodata/*Curriculum Vitae* peneliti
- o Izin profesi peneliti
- o Data /informasi telaahan/pengkajian/penilaian risiko
- o Statistik yang digunakan dalam membuat penentuan risiko
- o Formulir penelitian untuk telaahan

2.3.5.2 Sebelum Rapat Subkomite Berlangsung

- Ketua subkomite menugaskan para penelaah untuk menelaah protokol penelitian secara online, sesuai dengan formulir penilaian.
- Staf sekretariat menyiapkan dokumen untuk dibagikan kepada setiap anggota KEP Unpad dan mengirimkannya kepada setiap anggota KEP Unpad melalui email.
- Staf sekretariat mengagendakan pembahasan protokol penelitian peralatan kesehatan baru dalam rapat *fullboard*.

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/2/KEP-Unpad/Rev.00
	Penerimaan dan Telaah Awal Protokol Penelitian	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 51

- Telaah selesai dilaksanakan paling lambat 7 hari kerja terhitung sejak penentuan penelaah.
- Jika penelaah belum melaksanakan telaah setelah lebih dari batas waktu maka Ketua Komite dapat mengalihkannya kepada penelaah lain dengan kualifikasi setara.

2.3.5.3 Selama Rapat Komite Berlangsung

- o Para penelaah menyampaikan secara lisan atau tertulis ringkasan dari rancangan penelitian.
- o Ketua KEP/Sekretaris KEP/Ketua Subkom/Sekretaris Subkom membuka diskusi tentang penelitian termasuk SR/NSR.
- o Ketua KEP/Sekretaris KEP/Ketua Subkom/Sekretaris Subkom memimpin diskusi tentang setiap dokumen yang perlu pertimbangan (misalnya protokol, persetujuan setelah mendapat penjelasan, kualifikasi para Peneliti Utama termasuk tempat penelitian, iklan-iklan).
- o Menentukan tingkat risiko
- o Mempertimbangkan penelitian akan disetujui atau tidak
- o Pimpinan rapat meminta kesepakatan rapat atau pemungutan suara yang terpisah untuk:
 - o Menyetujui penelitian untuk dimulai seperti yang dipresentasikan/disampaikan tanpa perubahan.
 - o Menyetujui pelaksanaan penelitian dengan perubahan-perubahan kecil yang dicatat dalam rapat, kemudian ditindaklanjuti oleh sekretariat setelah perubahan tersebut diajukan kembali oleh peneliti.
- o Mencatat hasil pemungutan suara terhadap penilaian risiko dalam formulir keputusan rapat dan notulen rapat.
- o Mencatat rekomendasi yang disampaikan untuk perubahan protokol dan/atau persetujuan setelah penjelasan yang direkomendasikan oleh para anggota KEP Unpad dalam notulen dengan perubahan yang dibuat oleh KEP Unpad dan akan dikomunikasikan kepada peneliti utama.
- o Menentukan waktu telaah lanjutan atau telaah ulang.
- o Penelitian yang memerlukan banyak perubahan atau tambahan informasi lebih banyak harus dibahas kembali dalam rapat *fullboard*.
- o Bila tidak menyetujui penelitian, harus disebutkan alasannya.

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/2/KEP-Unpad/Rev.00
	Penerimaan dan Telaah Awal Protokol Penelitian	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 52

2.3.5.4 Komunikasi Hasil Keputusan

- Surat pemberitahuan mengenai usulan penelitian
 - Siapkan sebuah surat tindak lanjut usulan penelitian yang menginformasikan Peneliti Utama tentang keputusan KEP Unpad
 - Bila KEP Unpad mengharuskan adanya perubahan terhadap dokumen penelitian, maka Sekretariat meminta secara tertulis kepada Peneliti Utama untuk menyampaikan perbaikan dokumen tersebut kepada KEP Unpad.
 - Nyatakan dengan jelas tindakan yang perlu diambil oleh peneliti.
 - Untuk keputusan tidak setuju, surat pemberitahuan kepada Peneliti Utama harus menyatakan hal-hal berikut: Apabila diinginkan untuk naik banding terhadap keputusan ini, dapat menghubungi KEP Unpad dan mengirim naik banding secara tertulis ditujukan kepada Ketua KEP Unpad dengan alasan meminta naik banding.
 - Verifikasi kata-kata dan ejaan.
 - Sekretariat mengkomunikasikan pemberitahuan tindak lanjut kepada pengusul melalui *e-mail* atau telepon.

2.3.5.5 Penyimpanan dokumen

- Simpan surat tindak lanjut dalam file surat menyurat (dalam bentuk soft file).

2.4 TELAHAH PROTOKOL YANG DIAJUKAN KEMBALI (PERBAIKAN)

2.4.1 TUJUAN

POB ini bertujuan untuk menjabarkan bagaimana KEP Unpad mengatur, menelaah dan memberi persetujuan terhadap protokol penelitian yang diajukan kembali/revisi.

2.4.2 RUANG LINGKUP

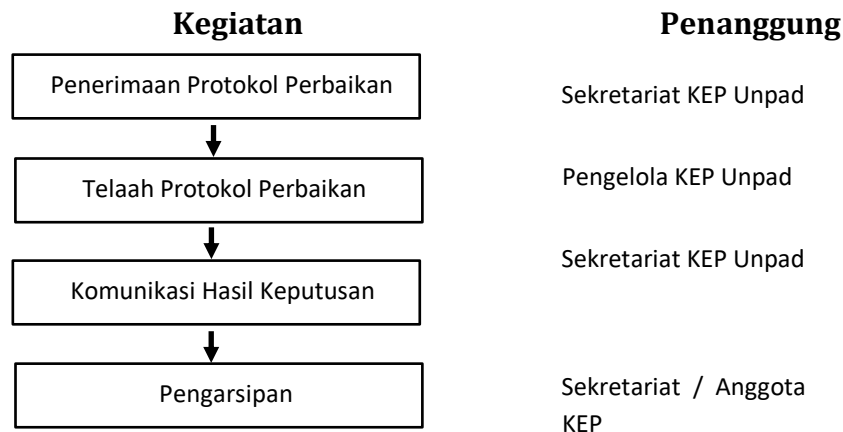
POB ini diberlakukan pada protokol penelitian yang pernah ditelaah dan mendapat rekomendasi dari KEP Unpad untuk beberapa perbaikan pada proses awal telaahan.

2.4.3 PENANGGUNG JAWAB

Sekretariat KEP Unpad bertanggung jawab untuk memastikan kelengkapan dokumen yang diajukan kembali dan memberitahukan Ketua KEP Unpad bahwa protokol yang sebelumnya telah disetujui dan direvisi sudah diajukan untuk dipertimbangkan kembali oleh KEP Unpad. Protokol perbaikan dapat ditelaah dan disetujui oleh Ketua KEP Unpad atau beberapa atau seluruh anggota/penelaah KEP Unpad.

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/2/KEP-Unpad/Rev.00
	Penerimaan dan Telaah Awal Protokol Penelitian	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 53

2.4.4 ALUR KEGIATAN



2.4.5 RINCIAN KEGIATAN

2.4.5.1 Penerimaan Protokol Perbaikan

- Peneliti mengunggah protokol perbaikan dan dokumen terkait di website KEP
- Sekretariat memeriksa berkas sebagai berikut ini:
 - Formulir Perbaikan (FL/2.4.1)
 - Formulir Etik Penelitian Kesehatan yang telah diperbaiki.
 - Protokol versi perbaikan dan dokumen terkait
- Perubahan yang dibuat pada dokumen ditulis dalam format underline.
- Berkas protokol perbaikan yang telah lengkap diperiksa oleh Penelaah awal atau Tim Penelaah *fullboard* atau Ketua KEP / Sekretaris KEP / Ketua Subkomite / Sekretaris Subkomite untuk ditelaah kembali.

2.4.5.2 Telaah Protokol Perbaikan

- Protokol dengan perbaikan akan dikaji oleh penelaah dalam waktu maksimal 1 minggu menggunakan (FL/2.4.2). Bila melewati waktu tersebut, proses telaah akan dilakukan oleh Ketua / Sekretaris KEP maupun subkomite.
- Protokol dengan telaah awal *fullboard* maka telaah perbaikan dilakukan melalui *fullboard*. Hasil penelaah akan dikirimkan pengelola KEP kepada sekretariat melalui *e-mail*.

2.4.5.3 Komunikasi Hasil Keputusan

- Pemberitahuan mengenai saran perbaikan
 - o Sekretariat meminta secara tertulis melalui *e-mail* kepada Peneliti Utama untuk melakukan perbaikan sesuai dengan saran-saran dari penelaah yang

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/2/KEP-Unpad/Rev.00
	Penerimaan dan Telaah Awal Protokol Penelitian	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 54

dapat dilihat di *website* dan menyampaikan dokumen perbaikan tersebut kepada KEP Unpad.

- o Perbaikan dokumen oleh peneliti utama harus diselesaikan dalam waktu sekurang-kurangnya 2 minggu setelah *e-mail* pemberitahuan saran perbaikan diterima, dan apabila tidak mengirimkan dalam waktu tersebut maka penelitian tersebut dianggap tidak aktif dan otomatis akan terhapus dari sistem, sehingga peneliti harus melakukan pengajuan baru.
- o Perbaikan yang disetujui, sekretariat menerbitkan surat persetujuan etik dalam waktu 3 hari menggunakan FL/2.2.18 Lembar Persetujuan Etik.
- o Untuk keputusan tidak setuju, surat pemberitahuan kepada Peneliti Utama atau manajer proyek harus menyatakan hal-hal berikut: Apabila diinginkan untuk naik banding terhadap keputusan ini, dapat menghubungi KEP Unpad dan mengirim naik banding secara tertulis ditujukan kepada Ketua KEP Unpad dengan alasan meminta naik banding.
- Verifikasi kata-kata dan ejaan.
- Sekretariat mengkomunikasikan pemberitahuan tindak lanjut kepada pengusul melalui e-mail atau telepon.

2.5.5.4 Pengarsipan

Semua berkas yang telah masuk tersimpan terpusat pada server KEP Unpad secara otomatis.

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/2/KEP-Unpad/Rev.00
	Penerimaan dan Telaah Awal Protokol Penelitian	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 55

LAMPIRAN

1. FL/2.1.1 Lembar pernyataan Kepatuhan terhadap Deklarasi Helsinki
2. FL/2.1.2 Prosedur Untuk Registrasi / Pendaftaran
3. FL/2.1.3 Daftar Tilik Ajuan Formulir Pendaftaran
4. FL/2.2.1 Algoritma Penentuan Kategori & Formulir Etik
5. FL/2.2.2 Formulir Etik Penelitian Uji klinis
6. FL/2.2.3 Formulir Etik Penelitian Survei/Registri/Epidemiologi-Humaniora & Non klinis lainnya (Riset dasar, Riset Kesehatan Komunitas)
7. FL/2.2.4 Formulir Penelitian BBT Riset dasar
8. FL/2.2.5 Formulir Etik Penelitian Sosial Komunitas
9. FL/2.2.6 Formulir Etik Penelitian Penggunaan dan Kesejahteraan Hewan
10. FL/2.2.7 Formulir Etik Penelitian Penggunaan BBT hewan
11. FL/2.2.8 Formulir Etik Laporan Kasus/Serial Kasus Klinis
12. FL/2.2.9 Lembar Informasi
13. FL/2.2.11 Lembar Informasi Laporan Kasus
14. FL/2.2.12 Lembar Penilaian Protokol Penelitian Uji Klinik
15. FL/2.2.13 Lembar Penilaian Protokol Penelitian Non Uji Klinik (untuk protokol subkomite Riset Dasar, Kesehatan Komunitas dan Sosial Komunitas)
16. FL/2.2.14 Lembar Penilaian Protokol Laporan Kasus/ Serial Kasus
17. FL/2.2.15 Lembar Penilaian Etik Protokol Penelitian Penggunaan Dan Kesejahteraan Hewan
18. FL/2.2.16 Lembar Penilaian Etik Protokol Penelitian Penggunaan BBT Hewan
19. FL/2.2.17 Lembar Penilaian Etik Protokol Penelitian BBT Riset Dasar
20. FL/2.2.17 Lembar Pembebasan Etik
21. FL/2.2.18 Lembar Persetujuan Etik
22. L/2.1 Penelitian Peralatan Dengan Risiko Tidak Bermakna/Tanpa Risiko
23. L/2.2 Penelitian Peralatan Dengan Risiko Nyata Bermakna
24. FL/2.4.1 Formulir Perbaikan
25. FL/2.4.2 Lembar penilaian Perbaikan

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/2/KEP-Unpad/Rev.00
	Penerimaan dan Telaah Awal Protokol Penelitian	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 56

FL/2.1.1 Lembar pernyataan Kepatuhan terhadap Deklarasi Helsinki

Saya yang bertanda tangan di bawah ini:

Nama Peneliti Utama :

Institusi/Program Studi :

Judul Penelitian :

Nomor Protokol :

Dengan ini menyatakan bahwa:

1. Penelitian ini akan dilakukan dengan **mengutamakan keselamatan, martabat, dan hak partisipan penelitian**, sesuai prinsip **Deklarasi Helsinki (World Medical Association, 2013)**.
2. Saya akan memastikan bahwa setiap partisipan penelitian memberikan **persetujuan setelah penjelasan (informed consent)** secara sukarela.
3. Risiko penelitian telah dipertimbangkan secara cermat, dan hanya akan dilakukan jika **manfaat potensial lebih besar daripada risiko**.
4. Partisipan penelitian yang tergolong **kelompok rentan** akan mendapatkan perlindungan khusus.
5. Protokol penelitian ini telah/akan diajukan untuk mendapat persetujuan dari **Komite Etik Penelitian** yang independen.
6. Hasil penelitian, baik positif maupun negatif, akan dipublikasikan secara jujur dan transparan.
7. Seluruh proses penelitian akan dilakukan dengan menjunjung tinggi **integritas ilmiah dan tanggung jawab profesional**.

Demikian pernyataan ini dibuat dengan sebenar-benarnya untuk digunakan sebagaimana mestinya.

Bandung, 20....

tanda tangan

[Nama Peneliti Utama]

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/2/KEP-Unpad/Rev.00
	Penerimaan dan Telaah Awal Protokol Penelitian	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 57

FL/2.1.2 Prosedur Untuk Registrasi / Pendaftaran

Dalam rangka menjamin keamanan dan kesejahteraan manusia dan hewan sebagai partisipan penelitian, seluruh penelitian di lingkungan Universitas Padjadjaran diwajibkan untuk memperoleh *Ethical Approval* (persetujuan etik) sebelum penelitian tersebut dilaksanakan. Deskripsi berikut ini adalah penjelasan tentang prosedur untuk memperoleh *Ethical Approval* (persetujuan etik) dari Komite Etik Penelitian Universitas Padjadjaran (KEP Unpad).

Prosedur terdiri atas dua tahap, yaitu Registrasi Peneliti dan Registrasi Protokol. Kedua prosedur tersebut dilakukan secara *online* melalui laman kep.unpad.ac.id. Resume langkah yang perlu dilakukan

- 1) Registrasi Peneliti untuk mendapat *username* secara *online*
 - i) Peneliti utama membaca dengan teliti penjelasan tentang Prosedur Pengajuan Etik Penelitian di laman kep.unpad.ac.id
 - ii) Peneliti utama melakukan Registrasi Peneliti secara *online* melalui laman kep.unpad.ac.id. Bila belum mempunyai akun *username*, Peneliti utama mendaftar dan akan mendapatkan *username* dan *password* secara otomatis melalui email
 - iii) Peneliti utama melakukan unduh dan pengisian formulir-formulir pengajuan yang diperlukan pada laman kep.unpad.ac.id
- 2) Melakukan registrasi protokol secara *online*
 - i) Peneliti utama melakukan registrasi secara *online* pada laman kep.unpad.ac.id menggunakan *username* Peneliti utama
 - ii) Setelah menyelesaikan prosedur registrasi secara *online*, Peneliti utama akan memperoleh nomor registrasi protokol
 - iii) Proses upload berkas secara *online*

Setelah mendapatkan nomor registrasi protokol, Peneliti utama harus segera:

- Mengisi formulir etik
- Mengunggah file *softcopy* protokol yang terdiri dari: formulir etik, protokol penelitian dan surat pengantar permohonan persetujuan etik

Adapun langkah langkahnya sebagai berikut:

I. REGISTRASI PENELITI

Registrasi Peneliti bertujuan untuk mendaftarkan data diri Peneliti utama agar tersimpan di dalam server KEP Unpad, sehingga memudahkan proses administratif. Registrasi Peneliti berbeda dengan Registrasi Protokol. *Username* untuk laman KEP adalah bukti registrasi

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/2/KEP-Unpad/Rev.00
	Penerimaan dan Telaah Awal Protokol Penelitian	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 58

peneliti telah dilakukan. Peneliti utama yang telah memiliki *username* KEP tidak mendaftar ulang dan dapat melanjutkan ke registrasi protokol.

Registrasi Peneliti dilakukan secara *online* melalui laman kep.unpad.ac.id yang diawali dengan pengisian data diri. Luaran dari proses ini adalah Peneliti utama akan memperoleh kode ID berupa *username* dan *password* yang akan terkirim secara otomatis melalui email. *Username* dan *password* ini diperlukan untuk proses Registrasi Protokol (protokol penelitian), tanpa *username* dan *password* Peneliti utama tidak akan dapat mengajukan permohonan *Ethical Approval*. Kode ID dapat digunakan untuk melakukan lebih dari satu Registrasi Protokol. Pada pendaftaran peneliti akan mendapatkan email berisi kode ID dan password.

II. REGISTRASI PROTOKOL

Registrasi protokol adalah proses untuk mendaftarkan protokol penelitian (*protocol submission*). Registrasi protokol hanya dapat dilakukan jika Peneliti utama telah memiliki kode ID. Registrasi protokol dilakukan dengan cara melakukan unggah dokumen-dokumen (Form etik, Proposal, dan surat pengantar persetujuan etik dari instansi pengusul peneliti utama) yang terkait dengan penelitian sesuai dengan kategori penelitian.

Peneliti utama harus menentukan sendiri kategori penelitian dan kategori telaah yang akan didaftarkan karena pemilihan kategori akan menentukan dokumen apa saja yang harus didaftarkan dan formulir apa yang harus digunakan. Formulir yang digunakan dapat diunduh dari laman kep.unpad.ac.id.

Secara umum penelitian yang dapat diajukan adalah yang termasuk ke dalam enam kategori, yaitu:

1. Uji Klinik
2. Riset Dasar
3. Kesehatan Komunitas
4. Sosial Komunitas
5. Penggunaan dan kesejahteraan hewan
6. Laporan Kasus/Serial Kasus Klinis

Penjelasan keenam kategori tersebut adalah sebagai berikut:

1. Uji klinik

Uji klinik adalah penelitian yang melibatkan intervensi medis seperti obat, alat kesehatan, vaksin, suplemen, kosmetik, herbal atau metode terapi pada manusia untuk mengevaluasi keamanan, efektivitas, dosis optimal, dan potensi efek sampingnya. Uji klinik terdiri atas:

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/2/KEP-Unpad/Rev.00
	Penerimaan dan Telaah Awal Protokol Penelitian	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 59

- a. Uji Klinik Fase I, yaitu penelitian awal untuk uji coba obat, alat kesehatan, vaksin, suplemen, kosmetik, herbal atau metode terapi pada manusia untuk mengetahui aspek keamanan, farmakokinetik dan farmakodinamik obat, dengan menggunakan partisipan manusia sehat. Penelitian ini dirancang untuk menilai efek samping terkait dengan dosis.
- b. Uji Klinik Fase II, yaitu uji uji coba obat, alat kesehatan, vaksin, suplemen, kosmetik, herbal atau metode terapi yang bertujuan untuk mengetahui metabolisme obat, dosis optimum dalam mengatasi penyakit atau gejala penyakit tertentu, hubungan antara aktivitas dengan struktur, obat yang merupakan media/alat untuk mempelajari fenomena biologik atau proses penyakit; dengan menggunakan partisipan manusia sakit
- c. Uji Fase III yang bertujuan untuk mengetahui efektivitas obat terhadap gejala atau gejala penyakit tertentu, dengan menggunakan partisipan manusia sakit, dengan atau tanpa kontrol, biasanya dilakukan dengan jumlah partisipan cukup banyak. Hasil penelitian merupakan bukti awal efektivitas obat, alat kesehatan, vaksin, suplemen, kosmetik, herbal atau metode terapi dan memberikan informasi tambahan mengenai efektifitas dan keamanan obat, alat kesehatan, vaksin, suplemen, kosmetik, herbal atau metode terapi. Informasi yang dihasilkan diperlukan untuk melakukan evaluasi secara menyeluruh tentang hubungan antara manfaat–risiko, dan juga menyediakan dasar yang tepat untuk memberikan label pada obat, alat kesehatan, vaksin, suplemen, kosmetik, herbal atau metode terapi yang diteliti.

2. Riset Dasar

Riset dasar kesehatan bertujuan untuk memahami mekanisme dasar yang mendasari kesehatan dan penyakit pada manusia, tanpa melibatkan hewan sebagai partisipan penelitian. Fokus penelitian ini adalah menghasilkan pengetahuan yang dapat mendukung pengembangan diagnosis, pengobatan, atau pencegahan penyakit.

Penelitian ini mencakup:

- a. Studi Laboratorium pada Model Non-Hewan: Penelitian menggunakan teknik *in vitro*, seperti kultur sel manusia, organoid, atau teknologi berbasis bioinformatika.
- b. Penelitian Observasional: Melibatkan pengamatan terhadap efek pengobatan standar atau pola penyakit pada pasien manusia. Penelitian ini sering kali menggunakan data dari catatan medis, registri pasien, atau hasil laboratorium klinis.

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/2/KEP-Unpad/Rev.00
	Penerimaan dan Telaah Awal Protokol Penelitian	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 60

- c. Studi Genetik dan Molekuler pada Manusia: Penelitian yang bertujuan memahami faktor genetik atau molekuler yang memengaruhi kesehatan, seperti studi genomik, proteomik, atau metabolomik.

Penelitian ini tidak melibatkan intervensi eksperimental langsung yang bersifat invasif pada manusia, melainkan berfokus pada analisis data, sampel biologis manusia (seperti darah atau jaringan), atau simulasi.

3. Kesehatan komunitas

Penelitian kesehatan komunitas bertujuan untuk meningkatkan kesehatan masyarakat dengan pendekatan yang holistik dan berbasis populasi. Fokusnya mencakup pencegahan penyakit, promosi kesehatan, serta pemberdayaan masyarakat untuk mencapai kualitas hidup yang lebih baik.

Topik penelitian dalam kategori ini meliputi:

- a. Epidemiologi: Studi tentang distribusi dan determinan penyakit menular maupun tidak menular di komunitas.
- b. Intervensi Berbasis Komunitas: Evaluasi program kesehatan masyarakat, seperti kampanye imunisasi, edukasi kesehatan, atau promosi gaya hidup sehat.
- c. Penelitian Perilaku dan Psikologi:
 - i. Studi tentang perilaku kesehatan masyarakat, seperti pola makan, aktivitas fisik, atau kepatuhan terhadap pengobatan.
 - ii. Analisis faktor psikososial yang mempengaruhi kesehatan, seperti stres, dukungan sosial, atau stigma terhadap penyakit tertentu.
 - iii. Pengembangan intervensi psikologis berbasis komunitas, seperti terapi kelompok atau pelatihan pengelolaan stres.
- d. Dampak Sosial dan Lingkungan: Kajian tentang bagaimana faktor sosial (seperti kemiskinan atau pendidikan) dan lingkungan (seperti polusi atau akses ke fasilitas kesehatan) mempengaruhi kesehatan masyarakat.
- e. Kebijakan Kesehatan: Analisis dampak kebijakan publik terhadap kesehatan masyarakat, seperti program Jaminan Kesehatan Nasional (JKN) atau kebijakan pengendalian tembakau.
- f. Uji Fase IV, yaitu uji obat baru yang telah dinyatakan lolos Uji Fase III, yang bertujuan untuk memonitor keamanan, efektivitas dan efek samping obat setelah obat dipasarkan dalam jangka waktu tertentu.

Pendekatan penelitian dalam kesehatan komunitas biasanya bersifat interdisipliner, menggabungkan metode kualitatif (wawancara mendalam, observasi partisipatif) dan

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/2/KEP-Unpad/Rev.00
	Penerimaan dan Telaah Awal Protokol Penelitian	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 61

kuantitatif (survei, analisis data sekunder, studi statistik) untuk memberikan gambaran yang menyeluruh.

4. Sosial Komunitas

Penelitian sosial komunitas mempelajari aspek sosial, budaya, ekonomi, dan politik yang memengaruhi kehidupan masyarakat. Fokusnya adalah pada dinamika sosial dan pengembangan solusi yang relevan untuk meningkatkan kualitas hidup.

Contoh subtopik:

- **Ekonomi Komunitas:** Pemberdayaan masyarakat melalui kewirausahaan atau koperasi lokal.
- **Sosial Budaya:** Studi tentang pengaruh norma dan tradisi terhadap perilaku masyarakat.
- **Politik dan Kebijakan Publik:** Analisis partisipasi masyarakat dalam pengambilan keputusan atau dampak kebijakan pada komunitas tertentu.
- **Pertanian dan Ketahanan Pangan:** Penelitian tentang praktik pertanian berkelanjutan dan dampaknya pada kesejahteraan petani. Penelitian ini menggabungkan metode kuantitatif (survei dan statistik) serta kualitatif (wawancara mendalam, observasi, dan diskusi kelompok).

5. Penggunaan dan Kesejahteraan Hewan

Penelitian ini melibatkan penggunaan hewan untuk pengujian ilmiah atau pendidikan, seperti pengembangan obat, evaluasi toksisitas, dan studi fisiologi. Penelitian ini harus mematuhi prinsip 3R (*Replacement, Reduction, Refinement*):

- *Replacement*: Menggunakan alternatif selain hewan bila memungkinkan.
 - *Reduction*: Meminimalkan jumlah hewan yang digunakan.
 - *Refinement*: Mengurangi rasa sakit dan stres pada hewan dengan memastikan prosedur etis.
- Selain itu, penelitian juga memerhatikan kesejahteraan hewan melalui pengelolaan lingkungan yang sesuai, pemberian makanan yang cukup, serta perawatan yang meminimalkan penderitaan.

6. Laporan Kasus/Serial Kasus Klinis

Kategori ini melibatkan dokumentasi dan analisis mendalam mengenai satu kasus unik atau serangkaian kasus serupa di bidang klinis. Penelitian ini bertujuan untuk:

- Menggambarkan kondisi medis yang langka atau baru ditemukan.

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/2/KEP-Unpad/Rev.00
	Penerimaan dan Telaah Awal Protokol Penelitian	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 62

- Mengeksplorasi efektivitas intervensi medis yang tidak biasa atau inovatif.
- Memberikan wawasan tambahan untuk pengembangan diagnosis, terapi, atau perawatan pasien

Laporan kasus sering kali memuat detail mengenai riwayat medis pasien, hasil pemeriksaan, diagnosis, pengobatan, serta hasil akhir. Meski skala sampel kecil, laporan kasus berkontribusi signifikan dalam pengembangan pengetahuan klinis, pembelajaran medis, dan penelitian lebih lanjut.

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/2/KEP-Unpad/Rev.00
	Penerimaan dan Telaah Awal Protokol Penelitian	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 63

FL/2.1.3 Daftar Tilik Ajuan Formulir Pendaftaran

Tanggal Masuk:	No. Registrasi:													
Jenis Dokumen yang diterima: ☐ Protokol Baru ☐ Protokol yang diajukan kembali (Revisi) ☐ Protokol Amandemen ☐ Protokol Lanjutan ☐ Laporan Akhir														
Judul Penelitian:														
Peneliti Utama:	Alamat, email, telp/fax:				Komunikasi yang diinginkan: ☐ Email									
Institusi Pengusul:														
Dimanfaatkan untuk: ☐ Skripsi ☐ Tesis ☐ Disertasi ☐ Kerjasama/Hibah/dari luar FK Unpad														
Formulir:														
Kelengkapan usulan penelitian yang diajukan untuk telaah awal (beri tanda ☒): ☐ Surat pengantar dari institusi ☐ Formulir Etik yang berisi: - Biodata tim Peneliti - Pernyataan protokol telah melewati sidang usulan proposal (khusus S1, S2, S3, PPDS) atau persetujuan atasan ☐ Bukti pembayaran ☐ Proposal/protokol penelitian (Tulis versi 0) ☐ Ethical approval dari institusi lain (Jika ada) ☐ Tambahan untuk uji klinik: ● Case Report Form (CRF) ● Investigators' Brochure ● Sertifikat GCP peneliti utama ● Draft MTA (bila ada) ● Iklan (poster, video, text whatsapp, medsos) (cantumkan link bila ada) (bila ada) ● Persetujuan etik dari senter penelitian satelit bila senter penelitian utamanya di Bandung (dokumen dapat menyusul) ● PPUK ● Daftar pembagian tugas tim peneliti														
Dokumen yang dikirim: ☐ Lengkap														

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/2/KEP-Unpad/Rev.00
	Penerimaan dan Telaah Awal Protokol Penelitian	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 64

☐ Tidak lengkap, sebutkan kekurangan: Akan dikirim pada:											
Nama & ttd yg menyerahkan:	Nama & ttd petugas penerima:	Penanggungjawab administrasi:									
Diisi oleh Ketua											
Kelompok Bidang Penelitian: ☐ Uji Klinik ☐ Riset dasar atau Kesehatan komunitas ☐ Sosial Komunitas ☐ Penggunaan dan Kesejahteraan Hewan ☐ Laporan Kasus/Serial Kasus Klinis											
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Verifikasi</th> <th>Paraf</th> <th>Tgl</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table>		Verifikasi	Paraf	Tgl							Kategori Penilaian: ☐ Exempted ☐ Expedited ☐ Full Board Meeting
Verifikasi	Paraf	Tgl									
☐ Ketua menunjuk 2 reviewer atau lebih:											
<table border="1"> <thead> <tr> <th>No.</th> <th>Nama Reviewer</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table>	No.	Nama Reviewer					Deadline hasil review:				
No.	Nama Reviewer										
☐ Ketua menunjuk pengawasan penelitian di lapangan untuk yang berisiko sedang-berat:											
<table border="1"> <thead> <tr> <th>No.</th> <th>Nama</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table>	No.	Nama									
No.	Nama										

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/2/KEP-Unpad/Rev.00
	Penerimaan dan Telaah Awal Protokol Penelitian	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 65

FL/2.2.1 Algoritma Penentuan Kategori & Formulir Etik

Langkah Awal: Kelengkapan Administrasi

Sebelum memilih formulir, pastikan Anda telah memahami FL/2.1.2 (Prosedur) dan menyiapkan FL/2.1.1 (Lembar Pernyataan Kepatuhan) serta mengecek kelengkapan via FL/2.1.3 (Daftar Tilik).

1. Identifikasi Subjek Utama Penelitian

Apa subjek atau materi utama yang digunakan dalam penelitian Anda?

- **A. Hewan Vertebrata (Bertulang Belakang)** atau materinya (jaringan/organ hewan).
 - --> **Lanjut ke Pertanyaan 2.**
- **B. Manusia** (Termasuk pasien, responden sehat, data rekam medis, atau bahan biologis manusia).
 - --> **Lanjut ke Pertanyaan 3.**
- **C. Mikroorganisme / Sel / Invertebrata** (Bakteri, virus, jamur, *cell-line* komersial, atau hewan tak bertulang belakang).
 - --> Kategori: **Riset Dasar**
 - --> Gunakan **FL/2.2.4 (Formulir Etik Penelitian BBT Riset dasar)**.

2. Penentuan Kategori Hewan (Hidup vs BBT)

(Khusus untuk subjek Hewan)

Apakah penelitian melibatkan hewan hidup atau hanya jaringan/organ mati?

- **A. Hewan Hidup (In-Vivo):** Penelitian melibatkan pemeliharaan, intervensi, perilaku, atau pembedahan pada hewan hidup (termasuk hewan yang akan dieutanasia di akhir studi).
 - --> Kategori: **Kesejahteraan Hewan**
 - --> Gunakan **FL/2.2.6 (Formulir Etik Penelitian Penggunaan dan Kesejahteraan Hewan)**.
- **B. BBT Hewan (Ex-Vivo/Arsip):** Penelitian **HANYA** menggunakan spesimen biologi hewan yang sudah mati/diawetkan (arsip blok parafin, sisa karkas RPH, sampel beku sisa studi lain) tanpa kontak dengan hewan hidup.
 - --> Kategori: **BBT Hewan**
 - --> Gunakan **FL/2.2.7 (Formulir Etik Penelitian Penggunaan BBT hewan)**.

3. Penentuan Kategori Riset Dasar Manusia

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/2/KEP-Unpad/Rev.00
	Penerimaan dan Telaah Awal Protokol Penelitian	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 66

(Khusus untuk subjek Manusia/Materi Manusia)

Apakah penelitian dilakukan sepenuhnya di Laboratorium menggunakan Bahan Biologis Tersimpan (BBT)?

(Contoh: Menggunakan isolat DNA, serum sisa, atau blok parafin manusia di laboratorium tanpa kontak langsung dengan pasien).

- **YA** --> Kategori: **Riset Dasar (Manusia)**
 - --> Gunakan **FL/2.2.4 (Formulir Etik Penelitian BBT Riset dasar)**.
- **TIDAK** (Penelitian melibatkan kontak dengan manusia, data sekunder klinis, atau intervensi) --> **Lanjut ke Pertanyaan 4.**

4. Penentuan Laporan Kasus

Apakah protokol ini merupakan laporan dari kasus unik/langka yang sudah terjadi (retrospektif) tanpa intervensi penelitian terencana?

- **YA** --> Kategori: **Laporan Kasus**
 - --> Gunakan **FL/2.2.8 (Formulir Etik Laporan Kasus/Serial Kasus Klinis)**.
- **TIDAK** (Penelitian terencana/Prospektif) --> **Lanjut ke Pertanyaan 5.**

5. Penentuan Intervensi (Uji Klinis)

Apakah penelitian melibatkan INTERVENSI aktif kepada subjek manusia?

(Contoh: Pemberian obat, herbal, vaksin, penggunaan alat medis baru, prosedur terapi, atau intervensi psikologis).

- **YA** --> Kategori: **Uji Klinis**
 - --> Gunakan **FL/2.2.2 (Formulir Etik Penelitian Uji klinis)**.
- **TIDAK** (Penelitian bersifat Observasional/Non-Intervensi) --> **Lanjut ke Pertanyaan 6.**

6. Penentuan Fokus Observasional

Apa fokus utama analisis penelitian Anda?

- **A. Kesehatan/Medis:** Mengamati penyakit, diagnosis, epidemiologi, biomarker, atau evaluasi program kesehatan masyarakat.
 - --> Kategori: **Observasional Klinis/Kesehatan**
 - --> Gunakan **FL/2.2.3 (Formulir Etik Penelitian Survei/Registri/Epidemiologi-Humaniora & Non klinis lainnya)**.
- **B. Sosial Komunitas:** Mengamati aspek sosial, budaya, ekonomi, atau politik murni tanpa pengukuran parameter klinis/fisik medis.

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/2/KEP-Unpad/Rev.00
	Penerimaan dan Telaah Awal Protokol Penelitian	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 67

- --> Kategori: **Sosial Komunitas**
- --> Gunakan **FL/2.2.5 (Formulir Etik Penelitian Sosial Komunitas)**.
- **C. Bukan Salah satu diatas** : → Harap tinjau kembali protokol Anda untuk memastikan kategori yang sesuai. (kembali ke Pertanyaan 1)

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/2/KEP-Unpad/Rev.00
	Penerimaan dan Telaah Awal Protokol Penelitian	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 68

FL/2.2.2 Formulir Etik Penelitian Uji klinis

.....Mohon tulisan yang berwarna merah jangan disertakan/diprint, dan penjelasan/jawaban anda jangan ditulis bold atau digaris bawahi jika pengajuan baru

No. Register harus diisi -----No. Register:

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

- A. Informasi Umum Versi :.....** (cantumkan no. versi, misal versi 00 untuk versi ke-0 dan tanggal penerbitan. **Hilangkan** bagian A pada dokumen submisi, **bila telah tersedia** formulir isian secara online)

1.	Peneliti Utama (PI) (Nama dan gelar)* Keahlian/Spesialisasi Jabatan/Kedudukan Telp. Rumah:	*) Harus ada sertifikat GCP (5 tahun terakhir) HP.: e-mail:
	Tanggal terbit sertifikat GCP Peneliti Utama	
2.	Asal Instansi (FK Unpad/Unpad/Non Unpad/Lainnya Sebutkan) :	
	Telp.:	Fax: e-mail:
	Sponsor (Individu/Swasta/hibah Nasional/Hibah Internasional)	
	Penanggung jawab medis (dokter/ dokter gigi)	#bila PI adalah dokter/dokter gigi, ybs bisa merangkap sebagai Penanggung jawab medis
	<i>Clinical Monitor</i> (Penanggung jawab <i>monitoring</i> uji klinik di luar tim peneliti)*	*) Harus ada sertifikat GCP (5 tahun terakhir)
	Pembimbing/Peneliti Lain:	
3.	Judul Penelitian:	
	Bidang ilmu yang paling relevan dengan judul:	
	Ringkasan usulan penelitian mencakup alasan/motivasi dilakukannya penelitian, tujuan/objektif dan manfaat penelitian, serta risiko yang mungkin timbul disertai cara mengatasinya (ditulis dalam bahasa yang mudah dipahami oleh orang yang bukan dokter): maksimal 500 kata	

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN RESEARCH ETHICS COMMITTEE	POB/2/KEP-Unpad/Rev.00
	Penerimaan dan Telaah Awal Protokol Penelitian	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 69

	Tujuan penelitian:																		
	Jumlah partisipan:																		
	Tujuan akhir uji klinik: ☐ sebatas untuk kewajiban tugas akhir pendidikan, tidak ada maksud menambah label indikasi medis ☐ Penambahan indikasi, komersialisasi produk (harus mengajukan PPUK BPOM)																		
4.	Apakah penelitian ini dilakukan di beberapa senter (Multisenter)?	☐ Ya ☐ Tidak	Senter Penelitian Utama: (lembaga, kota, negara) Senter Penelitian Satelit (yang ada PI): (lembaga, kota, negara)																
5.	Penelitian ☐ Tidak bekerjasama dengan institusi diluar institusi peneliti ☐ Kerjasama nasional ☐ Kerjasama internasional - Jumlah negara sebutkan:* - Apakah melibatkan peneliti / institusi asing (Ya /Tidak)* - Lampirkan: - izin peneliti asing (bila ybs terlibat penelitian langsung di Indonesia) - draft MoU institusi* - draft MTA (bila ada material dan data yang dishare ke luar negeri)																		
6.	Diisi Apabila Melibatkan Peneliti Asing* <table border="1"> <thead> <tr> <th>No.</th> <th>Nama, gelar, institusi Peneliti asing</th> <th>Tugas & fungsi</th> <th>Telp., Fax, HP, e-mail:</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1.</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>2.</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>3.</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> *: - PI/co-PI WNA berkedudukan di luar negeri - Peneliti WNA yang terlibat di site Bandung			No.	Nama, gelar, institusi Peneliti asing	Tugas & fungsi	Telp., Fax, HP, e-mail:	1.				2.				3.			
No.	Nama, gelar, institusi Peneliti asing	Tugas & fungsi	Telp., Fax, HP, e-mail:																
1.																			
2.																			
3.																			
7.	Tempat Penelitian (Sebutkan nama rumah sakit, ruang perawatan, poliklinik, atau tempat pelayanan kesehatan lainnya; Lokasi Bandung dan sekitarnya di tebalkan):																		

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/2/KEP-Unpad/Rev.00
	Penerimaan dan Telaah Awal Protokol Penelitian	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 70

8.	Rencana Waktu Penelitian:	Mulai:	Selesai:
9.	Waktu Mulai Rekrutmen:		
10.	Apakah Protokol Ini Pernah Diajukan ke Komite Etik Lain?		
	☐ Ya	☐ Diterima	
	Bila ya, lampirkan fotocopy dokumen!	☐ Ditolak	
	☐ Tidak		
11.	Alokasi dan Rincian Dana Penelitian(Sumber Daya Manusia, Barang Habis Pakai, dll):		
12.	Apakah pada tim peneliti terdapat konflik kepentingan? ☐ Ya ☐ Tidak (memiliki afiliasi dengan atau keterlibatan dalam organisasi atau entitas dengan kepentingan finansial (seperti honorarium tetap; hibah pendidikan; partisipasi dalam keanggotaan, pekerjaan, konsultasi, kepemilikan saham, atau kepentingan ekuitas lainnya; atau lisensi paten), atau kepentingan non-finansial (seperti kepentingan pribadi atau profesional) dengan topik/sponsor penelitian ini.) Bila Ya, uraikan siapa dan apa bentuk konflik kepentingan dan bagaimana upaya yang bersangkutan mengendalikan potensi bias pada penelitian ini. -----		

B. Uji Klinis

Metode Penelitian			
1.	Alasan/Motivasi Dilakukannya Penelitian: Manfaat Penelitian:		
2.	Metode Penelitian (Boleh lebih dari satu):		
	☐ Randomisasi ☐ <i>Open labeled</i> ☐ <i>Single Blind</i> ☐ <i>Double Blind</i>	☐ Plasebo ☐ <i>Treatment controlled</i> ☐ Lain-lain sebutkan,	☐ <i>Cross-over</i> ☐ Paralel
3.	Bahan uji klinik (IP): ☐ Penelitian Obat Baru (<i>Investigational New Drug</i>=IND) ☐ Obat berizin edar di Indonesia		

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN RESEARCH ETHICS COMMITTEE	POB/2/KEP-Unpad/Rev.00
	Penerimaan dan Telaah Awal Protokol Penelitian	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 71

	☐ Vaksin ☐ Nutrasetikal (suplemen, functional food) ☐ Kosmetik ☐ Herbal (jamu, OHT, Fitofarmaka) ☐ Peralatan medis baru (<i>Investigational New Equipment</i> =INE) ☐ Peralatan medis berizin edar di Indonesia ☐ Metode atau teknik baru lain				
4.	Investigational Product (IP):				
	☐ Tidak ada	☐ Ada yaitu:	☐ IND No.Reg. POM: Nama: Sponsor: Nama perusahaan:	☐ INE No.Reg. POM: Nama: Sponsor: Nama perusahaan:	Ijin Dinkes: ☐ Ada ☐ Tidak Jika ada, lampirkan
5.	Untuk IP yang merupakan produk rekayasa genetik, berikan penjelasan Teknik Rekayasa yang dipakai serta status telaah tekniknya				
	☐ Tidak:	☐ Ya, sudah ditelaah ☐ <i>Recombinant DNA Advisory Committee</i> ☐ <i>Biosafety Committee</i>			
6.	Data Ini Diisi Bila Menyangkut Uji Klinis			IP yang Diuji	IP Pendamping
	a.	Nama bahan IP (untuk obat tulis nama generik):			
	b.	Nama dagang:			
	c.	Nama kimia (untuk obat):			
	d.	Kelas farmakologi (untuk obat):			
	e.	Bentuk sediaan dan kekuatan IP:			
	f.*	Kemasan:			
	g.*	Cara pemberian:			

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/2/KEP-Unpad/Rev.00
	Penerimaan dan Telaah Awal Protokol Penelitian	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 72

	h.* (selain alat medis)	Tanggal Kadaluarsa:		
	i.*	Nomor Batch:		
	j.* (selain alat medis)	Sertifikat analisis:		
	k.	Sertifikat CPOB:		
	l.	Jenis dan jumlah IP yang akan diimpor (bila produk impor):		
	m.	Nama dan alamat produsen:		
	n.	Nama dan alamat importir:		
	o.	Status peredaran IP di negara lain (bila ada mohon dilampirkan)		
	p.*	Fase uji klinis: ☐ Fase I ☐ Fase II ☐ Fase III		
7.*	Cara Mendapatkan partisipan Penelitian:	☐ Kontak perorangan ☐ Data dasar dari penelitian lain ☐ Rujukan ☐ Iklan (lampirkan) ☐ Lainnya, jelaskan		
8.*	Apakah pernah dilakukan percobaan/ uji praklinik untuk uji efikasi (farmakodinamik) ☐ Ya ☐ Tidak Referensi (Nama, Judul, Jurnal): Status penelitian: ☐ hasil riset tim peneliti (internal) ☐ hasil riset peneliti lain (eksternal) Resume Hasil Penelitian:			
	Apakah pernah dilakukan percobaan/ uji praklinik untuk uji keamanan (safety)? ☐ Tidak ☐ Ya Referensi (Nama, Judul, Jurnal): Status penelitian: ☐ hasil riset tim peneliti (internal) ☐ hasil riset peneliti lain (eksternal) Resume Hasil Penelitian:			

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/2/KEP-Unpad/Rev.00
	Penerimaan dan Telaah Awal Protokol Penelitian	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 73

	Apakah pernah dilakukan uji klinik untuk uji efikasi (farmakodinamik) ? ☐ Tidak ☐ Ya Referensi (Nama, Judul, Jurnal): Status penelitian: ☐ hasil riset tim peneliti (internal) ☐ hasil riset peneliti lain (eksternal) Resume Hasil Penelitian: Apakah pernah dilakukan uji klinik untuk uji keamanan (safety) ? ☐ Tidak ☐ Ya Referensi (Nama, Judul, Jurnal): Status penelitian: ☐ hasil riset tim peneliti (internal) ☐ hasil riset peneliti lain (eksternal) Resume Hasil Penelitian: Apakah pernah dilakukan percobaan/uji praklinik/uji klinik menggunakan bahan yang sama dengan yang akan diujikan pada penelitian ini ? ☐ Tidak ☐ Ya Referensi (Nama, Judul, Jurnal): Status penelitian: ☐ hasil riset tim peneliti (internal) ☐ hasil riset peneliti lain (eksternal) Resume Hasil Penelitian:
9.	Jumlah partisipan Penelitian: (sertakan justifikasi) Jenis partisipan: ☐ Rentan ☐ Usia Anak < 12 tahun ☐ Narapidana ☐ Orang dengan gangguan fungsi kognitif/tidak sadar ☐ Ibu Hamil ☐ TNI dan Kepolisian ☐ Lainnya, sebutkan : Bila menggunakan partisipan rentan, jelaskan upaya melindungi hak partisipan rentan:

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/2/KEP-Unpad/Rev.00
	Penerimaan dan Telaah Awal Protokol Penelitian	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 74

	 ☐ Tidak Rentan Bagaimana Cara Memilih partisipan Penelitian Kriteria Inklusi: Kriteria Eksklusi: Kriteria drop out:
10.	Proses Uji Klinis
*	a) Proses rekrutmen (penjelasan singkat proses screening calon partisipan penelitian, termasuk pemeriksaan laboratorium yang dilakukan): b) Pemberian intervensi (regimen dosis, tindakan invasif dan non invasive, obat pembanding, placebo) c) Penetapan indikator <i>outcome</i>: d) Apa instrumen penelitian (CRF, hasil lab, kuesioner, lainnya) yang digunakan (lampirkan di protokol): e) Jelaskan rencana interim analisis (bila tidak ada, tulis “tidak akan dilakukan”). interim analisis adalah analisis data yang dilakukan pada titik waktu tertentu sebelum penelitian selesai, untuk menilai keamanan, efektivitas awal, atau kelayakan melanjutkan uji klinik. Hasilnya digunakan untuk melindungi partisipan dan dapat menjadi dasar penghentian dini bila muncul manfaat jelas, risiko signifikan, atau penelitian tidak mungkin mencapai tujuan f) Jelaskan Prosedur penghentian uji klinis: g) Perkiraan waktu penelitian yang diperlukan untuk satu partisipan per satu kali tindakan: (menit/ jam/ hari/minggu/bulan/tahun) h) Masalah etik (nyatakan pendapat anda tentang masalah etik pada penelitian ini yang mungkin akan dihadapi): ● <i>Respect for person</i> (menghormati harkat dan martabat manusia) ● <i>Beneficence</i> (bermanfaat) ● <i>Non-maleficence</i> (tidak merugikan)

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/2/KEP-Unpad/Rev.00
	Penerimaan dan Telaah Awal Protokol Penelitian	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 75

	● <i>Justice</i> (keadilan): i) Uraikan tanggung jawab peneliti terhadap partisipan penelitian pasca penelitian? (Contoh: mendapatkan akses yang sama terhadap bahan uji, Edukasi)
11.	<i>Rencana pelaporan Adverse Event (AE)</i> a. Pencatatan (Hal yang akan dilaporkan, panduan kriteria AE yang digunakan): b. Analisis dan Prosedur tindakan: c. <i>Emergency rescue system</i>: d. Penghentian partisipan dalam penelitian akibat <i>adverse event</i>:
11. *	Apakah biaya penanggulangan efek samping menjadi tanggung jawab penelitian ini? ☐ Tidak ☐ Ya Bila ya: uraikan ruang lingkup penanggungan biaya atas efek samping (siapa yang menanggung; jenis pembiayaan : biaya perawatan, obat, kontrol; durasi tanggungan) Apakah partisipan diasuransikan? ☐ Tidak ☐ Ya Bila "ya" sebutkan lembaga asuransinya: Durasi Asuransi terhadap setiap partisipan?
12. *	Apakah ada spesimen biologis yang akan dikirim ke luar negeri? ☐ Tidak ☐ Ya, sebutkan negara tujuan dan lampirkan draft <i>Material Transfer Agreement (MTA)</i>!

C. Proses Mendapatkan Persetujuan Setelah Penjelasan (PSP)/*Informed Consent* (IC)

0	Bagaimana cara peneliti mendapatkan calon partisipan	O iklan (lampirkan di protokol)	O kontak langsung	O lainnya:
---	--	---------------------------------	-------------------	------------------

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/2/KEP-Unpad/Rev.00
	Penerimaan dan Telaah Awal Protokol Penelitian	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 76

1.	Kepada Siapa PSP Dijelaskan (Jawaban boleh lebih dari satu):	☐ Individu	☐ Kelompok	☐ Wali
2.	a	Siapa yang memberikan penjelasan?		
	.			
	b	Kapan akan dijelaskan?		
	.			
	c	Apakah partisipan diberi waktu cukup untuk membuat keputusan?		
	.			
	d	Siapa yang menandatangani PSP?		
	.			
	e	Siapa yang menyaksikan penandatanganan PSP?		
	.			

3.	Masalah etik yang mungkin akan dihadapi partisipan		
	a	Risiko penelitian	
	.		
		Uraikan risiko yang mungkin timbul disertai cara mengatasinya:	

		1. Mengganggu kegiatan pelayanan kesehatan rutin	☐ Ya	☐ Tidak
		2. Menimbulkan efek samping terhadap partisipan	☐ Ya	☐ Tidak
		3. Bertentangan dengan norma dan adat istiadat setempat	☐ Ya	☐ Tidak
		4. Terjadi kerugian ekonomi dan stigmatisasi partisipan	☐ Ya	☐ Tidak
	b	Manfaat untuk ikut serta		
	.			
		1. Pengetahuan baru bertambah	☐ Ya	☐ Tidak
		2. Mendapatkan pelayanan kesehatan	☐ Ya	☐ Tidak
		Uraikan manfaat langsung yang diterima partisipan dari penelitian (contoh: partisipan mendapatkan hasil laboratorium, mendapatkan promosi kesehatan)		
	c	Insentif	☐ Uang tunai ☐ Tidak ☐ Barang/Cenderamata	
	.			
		Kompensasi	☐ Asuransi ☐ Uang tunai	

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN RESEARCH ETHICS COMMITTEE	POB/2/KEP-Unpad/Rev.00
	Penerimaan dan Telaah Awal Protokol Penelitian	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 77

		☐ Barang/Cenderamata ☐ Tidak ☐ Lain-lain	
		Bila tidak ada Insentif / kompensasi, berikan penjelasan:	
d		Bagaimana penilaian peneliti atas potensi risiko yang mungkin muncul dan potensi manfaat yang diterima partisipan penelitian (usahakan lebih besar manfaat daripada risiko:	
e		Mempengaruhi secara berlebihan (<i>coercion</i>)	
		1. Hubungan antara Ketua Peneliti dan partisipan	☐ Tidak ☐ Ada
		2. Bila ada: ☐ Dokter-pasien ☐ Guru/dosen-murid/mahasiswa	☐ Atasan-bawahan ☐ Lain-lain
		3. Bila ada potensi <i>coercion</i> , uraikan upaya peneliti untuk memperkecilnya	
f		- Jika penelitian ini menggunakan orang sehat, jelaskan cara pemeriksaan kesehatannya: - Jika penelitian ini menggunakan orang sakit, jelaskan cara mendiagnosis dan nama dokter yang bertanggung jawab!	

D. Isi Informasi Persetujuan Setelah Penjelasan (PSP)/Informed Consent (IC)

	Apakah Narasi dalam Persetujuan Setelah Penjelasan partisipan Menerangkan Tentang:		
	Keterangan ringkasan penelitian (latar belakang, tujuan dan pemilihan partisipan)	☐ Ya	☐ Tidak ☐ Not Avaliable
	Mengapa partisipan terpilih	☐ Ya	☐ Tidak ☐ Not Avaliable
	Perlakuan yang diterapkan pada partisipan	☐ Ya	☐ Tidak ☐ Not Avaliable
	Risiko dan ketidaknyamanan	☐ Ya	☐ Tidak ☐ Not Avaliable
	Manfaat untuk partisipan	☐ Ya	☐ Tidak ☐ Not Avaliable
	Prosedur alternatif	☐ Ya	☐ Tidak ☐ Not Avaliable
	Kerahasiaan data	☐ Ya	☐ Tidak ☐ Not Avaliable
	Jumlah partisipan	☐ Ya	☐ Tidak ☐ Not Avaliable
	Kesukarelaan	☐ Ya	☐ Tidak ☐ Not Avaliable
	Periode keikutsertaan partisipan	☐ Ya	☐ Tidak ☐ Not Avaliable

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN RESEARCH ETHICS COMMITTEE	POB/2/KEP-Unpad/Rev.00
	Penerimaan dan Telaah Awal Protokol Penelitian	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 78

	Hak untuk mengundurkan diri	☐ Ya	☐ Tidak	☐ <i>Not Available</i>
	Pembiayaan asuransi/peneliti	☐ Ya	☐ Tidak	☐ <i>Not Available</i>
	Insentif dan jenis untuk partisipan	☐ Ya	☐ Tidak	☐ <i>Not Available</i>
	Kompensasi untuk partisipan	☐ Ya	☐ Tidak	☐ <i>Not Available</i>

2.			
	Pengambilan Spesimen (Pernyataan 2b-2d diisi bila jawaban 2a “ya” dan 2f-2g apabila 2e dijawab “ya”)		
	a. Apakah ada spesimen yang diambil dari partisipan?	☐ Tidak	☐ Ya, sebutkan
	b. Adakah keterangan jumlah spesimen yang diambil?	☐ Ya	☐ Tidak
	c. Adakah keterangan tentang frekuensi pengambilan?	☐ Ya	☐ Tidak
	d. Adakah keterangan tentang cara pengambilan?	☐ Ya	☐ Tidak
	e. Apakah ada tindakan invasif pada partisipan ?	☐ Tidak	☐ Ya, Sebutkan
	f. Adakah keterangan tentang risiko potensial pengambilan ?	☐ Ya	☐ Tidak
	g. Adakah keterangan tentang cara penanganan apabila terjadi risiko pengambilan?	☐ Ya	☐ Tidak

3.	Kerahasiaan partisipan		
	a. Adakah keterangan tentang kerahasiaan partisipan?	☐ Ya	☐ Tidak
	b. Adakah keterangan tentang kerahasiaan spesimen?	☐ Ya	☐ Tidak
	c. Adakah keterangan tentang kerahasiaan data?	☐ Ya	☐ Tidak
4.	Contact person lokal bagi responden, sebutkan :		
	Bila multisenter, sebutkan Contact person pusat bagi responden :		

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/2/KEP-Unpad/Rev.00
	Penerimaan dan Telaah Awal Protokol Penelitian	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 79

E. Pernyataan

1.	Pernahkah ketua pelaksana penelitian terlibat/dihukum karena tindak kriminal/disiplin oleh masyarakat atau organisasi kedokteran swasta/suatu badan yang berwenang? ☐ Tidak ☐ Ya, jelaskan
2.	Berapa lama data penelitian akan disimpan oleh Peneliti Utama ? tahun setelah penelitian selesai
3.	Apa tindakan pencegahan yang dilakukan untuk menjaga kerahasiaan data kesehatan? ☐ Dokumen/berkas penelitian akan disimpan pada lokasi yang aman dan hanya dapat diakses oleh petugas yang terlibat dalam penelitian ☐ Data di komputer hanya diperuntukkan bagi petugas yang terlibat dalam penelitian dan dapat diakses dengan menggunakan <i>password</i> sesuai dengan perannya yang tercantum dalam delegation log/protokol ☐ Data disimpan di cloud (google drive, One drive, atau semacamnya) yang hanya dapat diakses oleh petugas tertentu menggunakan email pribadi yang perannya tercantum dalam delegation log/protokol ☐ Sebelum mengakses setiap informasi yang berkaitan dengan penelitian, petugas harus menandatangani formulir pernyataan persetujuan untuk melindungi keamanan dan kerahasiaan informasi kesehatan partisipan ☐ Sebelum membuka berkas penelitian, petugas harus menandatangani persetujuan untuk menjaga kerahasiaan dokumen ☐ Apabila memungkinkan, identifikasi partisipan penelitian dihapus (anonim) dari informasi yang berhubungan dengan penelitian ☐ Lainnya, jelaskan
4.	Apakah partisipan akan digabungkan ke dalam kelompok media sosial (WA group, line group, telegram group dll) ☐ Tidak ☐ Ya Bila ya, maka uraikan upaya peneliti menjaga kerahasiaan data partisipan dalam media sosial tersebut
5.	Isi formulir ini akan saya pertanggungjawabkan dan akan dilaksanakan sesuai dengan proposal/usulan penelitian yang diajukan serta sesuai dengan prinsip etika penelitian.

Bandung ,

Mengetahui,

(Pimpinan unit kerja)

Peneliti Utama ,

.....

.....

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/2/KEP-Unpad/Rev.00
	Penerimaan dan Telaah Awal Protokol Penelitian	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 80

Pembimbing/Peneliti I,

Pembimbing/Peneliti II,

.....

.....

Catatan:

Untuk penjelasan istilah, silahkan merujuk pada Daftar Istilah

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/2/KEP-Unpad/Rev.00
	Penerimaan dan Telaah Awal Protokol Penelitian	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 81

FL/2.2.3 Formulir Etik Penelitian Survei/Registri/Epidemiologi-Humaniora & Non klinis lainnya (Riset dasar, Riset Kesehatan Komunitas)

.....Mohon tulisan yang berwarna merah jangan disertakan/diprint, dan penjelasan/jawaban anda jangan ditulis bold atau digaris bawah jika pengajuan baru

No. Register harus diisi -----No. Register:

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

A. Informasi Umum Versi :.....(cantumkan no. versi, misal versi 00 untuk versi ke-0 dan tanggal penerbitan

1.	Peneliti Utama (nama dan gelar)			
	Keahlian/Spesialisasi			
	Jabatan/kedudukan			
	Telp. Rumah:	HP.:	e-mail:	
2.	Asal Instansi Pengusul:		Telp.:	
			Fax.:	
			Email	
	Sponsor (Individu/Swasta/Hibah internal institusi/hibah Nasional/Hibah Internasional)			
	Pembimbing/Peneliti Lain:			
3.	Judul Penelitian:			
	Bidang ilmu yang paling relevan dengan judul:			
	Ringkasan usulan penelitian mencakup alasan/motivasi dilakukannya penelitian, tujuan/objektif dan manfaat penelitian, serta risiko yang mungkin timbul disertai cara mengatasinya (ditulis dalam bahasa yang mudah dipahami oleh orang yang bukan dokter): maksimal 500 kata			
	Tujuan penelitian:			

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN RESEARCH ETHICS COMMITTEE	POB/2/KEP-Unpad/Rev.00
	Penerimaan dan Telaah Awal Protokol Penelitian	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 82

Jumlah partisipan:																			
4.	Apakah penelitian ini dilakukan di beberapa senter (Multisenter)?	☐ Ya	Senter Penelitian Utama: (lembaga, kota, negara) Senter Penelitian Satelit*) : (lembaga, kota, negara) *) <i>Penelitian Satelit adalah senter yang ada peneliti utama atau tim peneliti utama, bukan hanya sekedar lokasi penelitian diluar lokasi utama.</i>																
		☐ Tidak																	
5.	Penelitian ☐ Tidak bekerjasama dengan institusi di luar institusi peneliti ☐ Kerjasama nasional ☐ Kerjasama internasional - Jumlah negara sebutkan:* - Apakah melibatkan peneliti / institusi asing (Ya /Tidak)* - Lampirkan: - izin peneliti asing (bila ybs terlibat penelitian langsung di Indonesia) - draft MoU institusi* - draft MTA (bila ada material dan data yang dishare ke luar negeri)																		
6.	Diisi apabila melibatkan Ketua Peneliti asing <table border="1" style="width:100%"> <tr> <th>No.</th> <th>Nama, gelar, intitusi Ketua Peneliti asing</th> <th>Tugas & fungsi</th> <th>Telp., Fax, HP, e-mail:</th> </tr> <tr> <td>1.</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>2.</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>3.</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>			No.	Nama, gelar, intitusi Ketua Peneliti asing	Tugas & fungsi	Telp., Fax, HP, e-mail:	1.				2.				3.			
No.	Nama, gelar, intitusi Ketua Peneliti asing	Tugas & fungsi	Telp., Fax, HP, e-mail:																
1.																			
2.																			
3.																			
7.	Tempat dan alamat/wilayah Penelitian (Sebutkan nama rumah sakit, laboratorium, instansi, komunitas, atau lokasi lainnya):																		
8.	Rencana Penelitian:	Waktu Mulai:	Selesai:																
9.	Waktu Rekrutmen:	Mulai:																	
10.	Apakah Protokol ini Pernah Diajukan ke Komite Etik Lain?																		
	☐ Ya		☐ Diterima																

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/2/KEP-Unpad/Rev.00
	Penerimaan dan Telaah Awal Protokol Penelitian	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 83

	Jika ya lampirkan fotocopy dokumen!	☐ Ditolak
	☐ Tidak	
1	Alokasi dan Rincian Dana Penelitian:	
1.		
1	Apakah tim peneliti memiliki <i>conflict of interest (Col)</i> ?	
2	O ya, uraikan siapa dan apa bentuk Col ----- O tidak	
	<i>Conflict of interest tim peneliti dapat berupa memiliki afiliasi dengan atau keterlibatan dalam organisasi atau entitas dengan kepentingan finansial (seperti honorarium tetap; hibah pendidikan; partisipasi dalam keanggotaan, pekerjaan, konsultasi, kepemilikan saham, atau kepentingan ekuitas lainnya; atau lisensi paten), atau kepentingan non-finansial (seperti kepentingan pribadi atau professional) dengan topik/sponsor penelitian ini.</i>	

B. Ringkasan penelitian

B.1. Metode Penelitian	
1.	Alasan/Motivasi Dilakukannya Penelitian :
	Data penelitian terdahulu sebagai penunjang perumusan masalah (dapat lebih dari satu jurnal):
	Jumlah partisipan Penelitian dan perhitungan besar sampel (bila ada):
	Manfaat Penelitian:
	Risiko yang Mungkin Timbul Disertai Cara Mengatasinya:
	Bagaimana Cara Memilih partisipan Penelitian?
	Kriteria Inklusi:
	Kriteria Eksklusi:
	Kriteriadrop out (bila ada):

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN RESEARCH ETHICS COMMITTEE	POB/2/KEP-Unpad/Rev.00
	Penerimaan dan Telaah Awal Protokol Penelitian	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 84

2	Rancangan Penelitian	☐ Observasi	☐ Eksploratif	☐ Kualitatif/ <i>Etnografis</i> ☐ <i>Participatory</i> <i>O Lain-lain: sebutkan...</i>	
			☐ Deskriptif	☐ Studi Kasus ☐ Seri Kasus ☐ Potong lintang ☐ Registri <i>O Lain-lain: sebutkan...</i>	
			☐ Analitik	☐ Korelasi ☐ Kasus Kontrol ☐ Kohort <i>O Lain-lain: sebutkan...</i>	
		☐ Intervensi	☐ Studi Eksperimental	☐ Eksperimental Semu ☐ Eksperimental Murni <i>O Lain-lain: sebutkan...</i>	
		☐ <i>Mixed methods</i>	☐ <i>Triangulasi Design</i>	☐ <i>A one - phased</i> ☐ <i>Convergence</i> ☐ <i>Data Transformation</i> ☐ <i>Validating Quantitative Data</i> ☐ <i>Multilevel</i> <i>O Lain-lain: sebutkan...</i>	
			☐ <i>Embedded Design</i>	☐ <i>Embedded Eksperimental</i> ☐ <i>Embedded Correlational</i> <i>O Lain-lain: sebutkan...</i>	
			☐ <i>Explanatory Design</i>	☐ <i>Quan Emphasized</i> ☐ <i>Qual Emphasized</i> <i>O Lain-lain: sebutkan...</i>	
			☐ <i>Exploratory Design</i>	☐ <i>Instrument Development</i> ☐ <i>Taxonomy Development</i> <i>O Lain-lain: sebutkan...</i>	
			Uraikan secara singkat:		
		3.	Unit Sampel		

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/2/KEP-Unpad/Rev.00
	Penerimaan dan Telaah Awal Protokol Penelitian	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 85

	☐ Bahan Biologi Tersimpan (BBT) <i>Linked</i> (Protokol yang akan menganalisis BBT dikaitkan dengan profil partisipan) ☐ BBT <i>Unlinked</i> (Protokol ini menggunakan bahan biologi yang sudah tidak bisa lagi dikaitkan dengan identitas atau profil partisipan, karena semua informasi identitas telah dihapus (anonim)) ☐ Cell line primer ☐ Cell line komersial : (cantumkan nama dan produsen) ☐ Individu ☐ Masyarakat / Komunitas ☐ Institusi (lampirkan draft surat permohonan izin ke institusi yang bersangkutan) o lainnya: sebutkan..... Catatan: • Bila menggunakan BBT/Cell line primer/Data sekunder (kecuali data registry institusi, medical record), Lampirkan persetujuan etik penelitian sebelumnya (saat pengumpulan BBT/data primer) • Bila menggunakan Data publik: lampirkan izin dari institusi pengelola data	
4.	Cara Penetapan Besar Sampel ☐ Berdasarkan besaran masalah dan presisi perkiraannya ☐ Berdasarkan jumlah kebutuhan minimal dalam kegiatannya ☐ <i>Participant observation</i> ☐ <i>Indepth interview</i> ☐ Berdasarkan total populasi (sensus) o lainnya : sebutkansertakan justifikas O penelitian ini tidak memerlukan penetapan besar sampel : alasan	
5.	Cara Penarikan Sampel	
	a. <i>Probabilistik</i>	☐ Acak sederhana ☐ Acak sistematis ☐ Acak bertingkat ☐ Lain-lain, sebutkan:
	b. <i>Non Probabilistik</i>	☐ <i>Purposive Samples</i> ☐ <i>Quota Samples</i> ☐ <i>Snow Ball</i> ☐ <i>Consecutive Samples</i> ☐ Lain-lain, sebutkan:
6.	Jenis Data	

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/2/KEP-Unpad/Rev.00
	Penerimaan dan Telaah Awal Protokol Penelitian	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 86

☐ Data Primer	☐ Rentan	☐ Usia Anak < 12 tahun ☐ Narapidana ☐ Orang dengan gangguan fungsi kognitif/tidak sadar ☐ Ibu Hamil ☐ TNI dan Kepolisian ☐ Lainnya, sebutkan :
		Bila menggunakan partisipan rentan, jelaskan upaya melindungi hak partisipan rentan:
		☐ Tidak Rentan
☐ Data Sekunder : sebutkan bentuk sumber datanya... Bila data sekunder berasal dari data riset/koleksi institusi (contoh lab PA, lab Patklin)/pengabdian sebelumnya, maka harap lampirkan izin etik atau sample dokumen informed consent saat pengambilan data pertama kali (kecuali data sekunder rekam medis, registri rumah sakit, registri nasional, database global).		
7.	Cara Pengumpulan Data (boleh lebih dari satu) ☐ Wawancara ☐ Pemeriksaan Laboratorium ☐ Penelusuran Dokumen ☐ Pemeriksaan fisik ☐ Pengamatan ☐ Kuesioner ☐ BBT/ cell line primer: - Uraikan bagaimana prosedur pengumpulan BBT di awal - uraian tentang fisibilitas partisipan diambil persetujuan ulang untuk penelitian ini ☐ Lain-lain, sebutkan:	
8.	Bila menggunakan data primer, Berapa perkiraan waktu yang diperlukan untuk pengumpulan data per unit sampel :(menit/ jam/ hari)	
9.	Masalah etik (nyatakan pendapat anda tentang masalah etik yang mungkin akan dihadapi dalam penelitian Saudara):	

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/2/KEP-Unpad/Rev.00
	Penerimaan dan Telaah Awal Protokol Penelitian	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 87

	• <i>Respect for person</i> (menghormati harkat dan martabat manusia): • <i>Beneficence</i> (bermanfaat) <i>Non-maleficence</i> (tidak merugikan): • <i>Justice</i> (keadilan):harus dijelaskan.....

**C. Proses Mendapatkan Persetujuan Setelah Penjelasan (PSP)/*Informed Consent* (IC) –
(Diisi bila menggunakan data primer)**

1.	Kepada siapa PSP dijelaskan?	☐ Individu	☐ Kelompok	☐ Wali O Perwakilan kelompok O lainnya.... sebutkan O not applicable : sebutkan alasan..
	Bagaimana cara peneliti mendapatkan calon partisipan O iklan (lampirkan di protokol) O kontak langsung O lainnya:			
2.	a	Siapa yang memberikan penjelasan?		
	b	Kapan akan dijelaskan?		
	c	Apakah partisipan diberi waktu cukup untuk membuat keputusan?		
	c	Tempat memberikan penjelasan:		
	d	Siapa yang menandatangani PSP?		
	e	Siapa yang menyaksikan penandatanganan PSP?		
3.	Masalah etik yang mungkin akan dihadapi partisipan			

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/2/KEP-Unpad/Rev.00
	Penerimaan dan Telaah Awal Protokol Penelitian	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 88

a	Risiko penelitian				
1.	Menggangu kegiatan pelayanan kesehatan rutin		☐ Ya	☐ Tidak	
2.	Menimbulkan efek samping terhadap partisipan		☐ Ya	☐ Tidak	
3.	Bertentangan dengan norma, adat istiadat setempat		☐ Ya	☐ Tidak	
4.	Timbulnya kerugian ekonomi, stigmatisasi dari partisipan		☐ Ya	☐ Tidak	
b	Manfaat untuk ikut serta				
1.	Bertambahnya pengetahuan baru		☐ Ya	☐ Tidak	
2.	Mendapatkan pelayanan kesehatan		☐ Ya	☐ Tidak	
3.	Insentif		☐ Uang tunai ☐ Tidak ☐ Barang/Cenderamata		
4.	Kompensasi		☐ Asuransi ☐ Uang tunai ☐ Tidak ☐ Lain-lain		
c	Mempengaruhi secara berlebihan (coercion)				
1.	Hubungan antara Ketua Peneliti dengan partisipan		☐ Tidak	☐ Ada	
2.	Bila ada:	☐ Dokter-pasien ☐ Guru/dosen murid/mahasiswa	☐ Atasan-bawahan ☐ Lain-lain		
	Bila ada potensi coercion, uraikan upaya peneliti untuk memperkecilnya				
d	- Jika penelitian ini menggunakan orang sehat, jelaskan cara pemeriksaan kesehatannya:				

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN RESEARCH ETHICS COMMITTEE	POB/2/KEP-Unpad/Rev.00
	Penerimaan dan Telaah Awal Protokol Penelitian	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 89

	-	Jika penelitian ini menggunakan orang sakit, jelaskan cara mendiagnosis dan nama dokter yang bertanggung jawab:
--	---	---

D. Isi Penjelasan/Informasi ke partisipan – (Diisi bila menggunakan data primer)

1.	Apakah Narasi dalam Persetujuan Setelah Penjelasan partisipan Menerangkan Tentang:		
	a. Keterangan ringkasan penelitian	☐ Ya	☐ Tidak
	b. Perlakuan yang diterapkan pada partisipan	☐ Ya	☐ Tidak ☐ <i>Not Avaliable</i>
	c. Manfaat untuk partisipan	☐ Ya	☐ Tidak ☐ <i>Not Avaliable</i>
	d. Bahaya potensial	☐ Ya	☐ Tidak ☐ <i>Not Avaliable</i>
	e. Hak untuk mengundurkan diri	☐ Ya	☐ Tidak ☐ <i>Not Avaliable</i>
	f. Adanya insentif untuk partisipan (bila ada)	☐ Ya	☐ Tidak ☐ <i>Not Avaliable</i>
	g. Jenis insentif yang diberikan (bila ada)	☐ Ya	☐ Tidak ☐ <i>Not Avaliable</i>
	h. Jenis kompensasi (bila ada)	☐ Ya	☐ Tidak ☐ <i>Not Avaliable</i>
2.	Pengambilan Spesimen (bila tidak, langsung ke poin 3)		
	a. Apakah ada spesimen yang diambil dari partisipan	☐ Tidak	☐ Ya, sebutkan
	b. Adakah keterangan jumlah spesimen yang diambil	☐ Ya	☐ Tidak
	c. Adakah keterangan tentang frekuensi pengambilan	☐ Ya	☐ Tidak
	d. Adakah keterangan tentang cara pengambilan	☐ Ya	☐ Tidak
	e. Adakah keterangan tentang cara penanganan	☐ Ya	☐ Tidak
	f. Adakah keterangan tentang risiko potensial pengambilan	☐ Ya	☐ Tidak

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/2/KEP-Unpad/Rev.00
	Penerimaan dan Telaah Awal Protokol Penelitian	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 90

	g. Apakah ada tindakan invasif pada partisipan	☐ Tidak	☐ Ya, sebutkan
3.	Kerahasiaan partisipan		
	a. Adakah keterangan tentang kerahasiaan partisipan?		
	d. Adakah keterangan tentang kerahasiaan spesimen?		
	e. Adakah keterangan tentang kerahasiaan data?		
4.	Kontak person lokal bagi responden, sebutkan:		
	Kontak person pusat bagi responden, sebutkan:		

E. Pernyataan

1.	Pernahkah ketua pelaksana penelitian terlibat/dihukum karena tindak kriminal/disiplin oleh masyarakat atau organisasi kedokteran swasta/suatu badan yang berwenang? ☐ Tidak ☐ Ya, jelaskan:		
2.	Berapa lama data penelitian akan disimpan oleh Peneliti Utama ? tahun setelah penelitian selesai.		
3.	Apa tindakan pencegahan yang dilakukan untuk menjaga kerahasiaan data kesehatan? ----- ☒ harus diceklis (boleh lebih dari satu)		
	☐	Dokumen/berkas penelitian akan disimpan pada lokasi yang aman dan hanya dapat diakses oleh petugas yang terlibat dalam penelitian	
	☐	Data dikomputer hanya diperuntukkan bagi petugas yang terlibat dalam penelitian dan dapat diakses dengan menggunakan <i>password</i> dan akses pribadi	
	☐	Sebelum mengakses setiap informasi yang berkaitan dengan penelitian, petugas harus menandatangani formulir pernyataan persetujuan untuk melindungi keamanan dan kerahasiaan informasi kesehatan partisipan	
	☐	Sebelum membuka berkas penelitian, petugas harus menandatangani persetujuan untuk menjaga kerahasiaan dokumen	
	☐	Apabila memungkinkan, indentifikasi partisipan penelitian dihapus (anonim) dari informasi yang berhubungan dengan penelitian	
	☐	Lainnya, jelaskan	
4.	Isi formulir ini akan saya pertanggungjawabkan dan akan dilaksanakan sesuai dengan proposal/usulan penelitian yang diajukan serta sesuai dengan prinsip etika penelitian.		

Bandung ,

Mengetahui,

Peneliti Utama ,

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/2/KEP-Unpad/Rev.00
	Penerimaan dan Telaah Awal Protokol Penelitian	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 91

Ka. Departemen/Prodi

Pembimbing/Peneliti I,

Pembimbing/Peneliti II,

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/2/KEP-Unpad/Rev.00
	Penerimaan dan Telaah Awal Protokol Penelitian	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 92

FL/2.2.4 Formulir Penelitian BBT Riset dasar

.....Mohon tulisan yang berwarna merah jangan disertakan/diprint, dan penjelasan/jawaban anda jangan ditulis bold atau digaris bawah jika pengajuan baru

No. Register harus diisi -----No. Register:

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

A Informasi Umum Versi :.....(cantumkan no. versi, misal versi 00 untuk versi ke-0 dan tanggal penerbitan

1	Peneliti Utama (nama dan gelar)			
	Keahlian/Spesialisasi			
	Jabatan/keudukan			
	Telp. Rumah:	HP.:	e-mail:	
2	Asal Instansi Pengusul:		Telp.:	
			Fax.:	
			Email	
	Sponsor (Individu/Swasta/ Hibah internal institusi/hibah Nasional/Hibah Internasional)			
	Pembimbing/Peneliti Lain:			
3	Judul Penelitian:			
	Bidang ilmu yang paling relevan dengan judul:			
	Ringkasan usulan penelitian mencakup alasan/motivasi dilakukannya penelitian, tujuan/objektif dan manfaat penelitian, serta risiko yang mungkin timbul disertai cara mengatasinya (ditulis dalam bahasa yang mudah dipahami oleh orang yang tidak sebidang dengan peneliti): maksimal 500 kata			
	Tujuan penelitian:			

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN RESEARCH ETHICS COMMITTEE	POB/2/KEP-Unpad/Rev.00
	Penerimaan dan Telaah Awal Protokol Penelitian	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 93

	Jumlah partisipan:																		
4	Apakah penelitian ini dilakukan di beberapa senter (Multisenter) ?	☐ Ya ☐ Tidak	Senter Penelitian Utama: (lembaga, kota, negara) Senter Penelitian Satelit*) : (lembaga, kota, negara) *) <i>Penelitian Satelit adalah senter yang ada peneliti utama atau tim peneliti utama, bukan hanya sekedar lokasi penelitian diluar lokasi utama.</i>																
5	Penelitian ☐ Tidak bekerjasama dengan institusi di luar institusi peneliti ☐ Kerjasama nasional ☐ Kerjasama internasional - Jumlah negara sebutkan:* - Apakah melibatkan peneliti / institusi asing (Ya /Tidak)* - Lampirkan: - izin peneliti asing (bila ybs terlibat penelitian langsung di Indonesia) - draf MoU institusi* - draf MTA (bila ada material dan data yang dishare ke luar negeri)																		
6	Diisi apabila melibatkan Ketua Peneliti asing <table border="1" style="width:100%"> <tr> <th>No.</th> <th>Nama, gelar, institusi Ketua Peneliti asing</th> <th>Tugas & fungsi</th> <th>Telp., Fax, HP, e-mail:</th> </tr> <tr> <td>1.</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>2.</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>3.</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>			No.	Nama, gelar, institusi Ketua Peneliti asing	Tugas & fungsi	Telp., Fax, HP, e-mail:	1.				2.				3.			
No.	Nama, gelar, institusi Ketua Peneliti asing	Tugas & fungsi	Telp., Fax, HP, e-mail:																
1.																			
2.																			
3.																			
7	Tempat dan alamat/wilayah Penelitian (Sebutkan nama rumah sakit, laboratorium, instansi, komunitas, atau lokasi lainnya):																		
8	Rencana Penelitian:	Waktu Mulai:	Selesai:																
9	Waktu Mulai Rekrutmen:																		
	Apakah Protokol ini Pernah Diajukan ke Komite Etik Lain?																		
	☐ Ya ☐ Diterima																		

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/2/KEP-Unpad/Rev.00
	Penerimaan dan Telaah Awal Protokol Penelitian	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 94

1 0 .	Jika ya lampirkan fotocopy dokumen!	☐ Ditolak ☐ Tidak
1 1 .	Alokasi dan Rincian Dana Penelitian:	
1 2	Apakah tim peneliti memiliki <i>conflict of interest (Col)</i> ? O ya, uraikan siapa dan apa bentuk Col ----- O tidak <i>Conflict of interest tim peneliti dapat berupa memiliki afiliasi dengan atau keterlibatan dalam organisasi atau entitas dengan kepentingan finansial (seperti honorarium tetap; hibah pendidikan; partisipasi dalam keanggotaan, pekerjaan, konsultasi, kepemilikan saham, atau kepentingan ekuitas lainnya; atau lisensi paten), atau kepentingan non-finansial (seperti kepentingan pribadi atau profesional) dengan topik/sponsor penelitian ini.</i>	

B. Ringkasan penelitian

B.1. Metode Penelitian	
1.	Ringkasan usulan penelitian mencakup alasan/motivasi dilakukannya penelitian, tujuan/objektif dan manfaat penelitian, serta risiko yang mungkin timbul disertai cara mengatasinya (ditulis dalam bahasa yang mudah dipahami oleh orang yang tidak sebidang dengan peneliti): Alasan/Motivasi Dilakukannya Penelitian :
	Data penelitian terdahulu sebagai penunjang perumusan masalah (dapat lebih dari satu jurnal):
	Tujuan Penelitian: Jumlah partisipan Penelitian dan perhitungan besar sampel (bila ada): Manfaat Penelitian: Risiko yang Mungkin Timbul Disertai Cara Mengatasinya:
	Bagaimana Cara Memilih partisipan penelitian? Kriteria Inklusi: Kriteria Eksklusi:

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/2/KEP-Unpad/Rev.00
	Penerimaan dan Telaah Awal Protokol Penelitian	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 95

	Kriteria drop out (bila ada):			
2	Rancangan Penelitian	☐ Observasi	☐ Eksploratif ☐ Deskriptif ☐ Analitik	☐ Kualitatif ☐ <i>Lain-lain: sebutkan...</i> ☐ Studi Kasus ☐ Seri Kasus ☐ Potong lintang ☐ Registri ☐ <i>Lain-lain: sebutkan...</i> ☐ Korelasi ☐ Kasus Kontrol ☐ <i>Lain-lain: sebutkan...</i>
		☐ Intervensi	☐ Studi Eksperimental	☐ Eksperimental Semu ☐ Eksperimental Murni ☐ <i>Lain-lain: sebutkan...</i>
		☐ <i>Mixed methods</i>	☐ <i>Embedded Design</i>	☐ <i>Embedded Eksperimental</i> ☐ <i>Embedded Correlational</i> ☐ <i>O Lain-lain: sebutkan...</i>
			☐ <i>Explanatory Design</i>	☐ <i>Quan Emphasized</i> ☐ <i>Qual Emphasized</i> ☐ <i>O Lain-lain: sebutkan...</i>
			☐ <i>Exploratory Design</i>	☐ <i>Instrument Development</i> ☐ <i>Taxonomy Development</i> ☐ <i>O Lain-lain: sebutkan...</i>
	Uraikan secara singkat:			
3.	Unit Sampel ☐ Bahan Biologi Tersimpan (BBT) <i>Linked</i> (Protokol yang akan menganalisis BBT dikaitkan dengan profil partisipan) ☐ BBT <i>Unlinked</i> (Protokol ini menggunakan bahan biologi yang sudah tidak bisa lagi dikaitkan dengan identitas atau profil partisipan, karena semua informasi identitas telah dihapus (anonim)) ☐ Cell line primer ☐ Cell line komersial : (cantumkan nama dan produsen) o lainnya: sebutkan.....			

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/2/KEP-Unpad/Rev.00
	Penerimaan dan Telaah Awal Protokol Penelitian	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 96

	Catatan: Bila menggunakan BBT/Cell line primer/Data sekunder (kecuali data registry institusi, medical record), Lampirkan persetujuan etik penelitian sebelumnya (saat pengumpulan BBT/data primer)					
4.	Cara Penetapan Besar Sampel ☐ Berdasarkan besaran masalah dan presisi perkiraannya ☐ Berdasarkan jumlah kebutuhan minimal dalam kegiatannya ☐ <i>Participant observation</i> ☐ <i>Indepth interview</i> ☐ Berdasarkan total populasi (sensus) - o lainnya : sebutkan sertakan justifikasi - O penelitian ini tidak memerlukan penetapan besar sampel : alasan					
5.	Cara Penarikan Sampel <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 20%;">a. <i>Probabilistik</i></td><td> ☐ Acak sederhana ☐ Acak sistematis ☐ Acak bertingkat ☐ Lain-lain, sebutkan: </td></tr> <tr> <td>b. <i>Non Probabilistik</i></td><td> ☐ <i>Purposive Samples</i> ☐ <i>Quota Samples</i> ☐ <i>Snow Ball</i> ☐ <i>Consecutive Samples</i> ☐ Lain-lain, sebutkan: </td></tr> </table>		a. <i>Probabilistik</i>	☐ Acak sederhana ☐ Acak sistematis ☐ Acak bertingkat ☐ Lain-lain, sebutkan:	b. <i>Non Probabilistik</i>	☐ <i>Purposive Samples</i> ☐ <i>Quota Samples</i> ☐ <i>Snow Ball</i> ☐ <i>Consecutive Samples</i> ☐ Lain-lain, sebutkan:
a. <i>Probabilistik</i>	☐ Acak sederhana ☐ Acak sistematis ☐ Acak bertingkat ☐ Lain-lain, sebutkan:					
b. <i>Non Probabilistik</i>	☐ <i>Purposive Samples</i> ☐ <i>Quota Samples</i> ☐ <i>Snow Ball</i> ☐ <i>Consecutive Samples</i> ☐ Lain-lain, sebutkan:					
6.	Jenis Data <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td> ☐ Data Primer </td></tr> <tr> <td> ☐ Data Sekunder : sebutkan bentuk sumber datanya... Bila data sekunder berasal dari data riset/koleksi institusi (contoh lab PA, lab Patklin)/pengabdian sebelumnya, maka harap lampirkan izin etik atau sample dokumen informed consent saat pengambilan data pertama kali (kecuali data sekunder rekam medis, registri rumah sakit, registri nasional, database global). </td></tr> </table>		☐ Data Primer	☐ Data Sekunder : sebutkan bentuk sumber datanya... Bila data sekunder berasal dari data riset/koleksi institusi (contoh lab PA, lab Patklin)/pengabdian sebelumnya, maka harap lampirkan izin etik atau sample dokumen informed consent saat pengambilan data pertama kali (kecuali data sekunder rekam medis, registri rumah sakit, registri nasional, database global).		
☐ Data Primer						
☐ Data Sekunder : sebutkan bentuk sumber datanya... Bila data sekunder berasal dari data riset/koleksi institusi (contoh lab PA, lab Patklin)/pengabdian sebelumnya, maka harap lampirkan izin etik atau sample dokumen informed consent saat pengambilan data pertama kali (kecuali data sekunder rekam medis, registri rumah sakit, registri nasional, database global).						
7.	Cara Pengumpulan Data (boleh lebih dari satu)					

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/2/KEP-Unpad/Rev.00
	Penerimaan dan Telaah Awal Protokol Penelitian	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 97

	☐ Pemeriksaan Laboratorium ☐ BBT/ cell line primer: - Uraikan bagaimana tujuan penelitian protokol primer serta kesesuaian ketercakupan pengambilan spesimen protokol primer terhadap tujuan penelitian saat ini - prosedur pengumpulan BBT di awal - uraian tentang fisibilitas partisipan diambil persetujuan ulang untuk penelitian ini ☐ Lain-lain, sebutkan:
9.	Masalah etik (nyatakan pendapat anda tentang masalah etik yang mungkin akan dihadapi dalam penelitian Saudara): • <i>Respect for person</i> (menghormati harkat dan martabat manusia): • <i>Beneficence</i> (bermanfaat) <i>Non-maleficence</i> (tidak merugikan): • <i>Justice</i> (keadilan):harus dijelaskan.....

C. Proses Mendapatkan Persetujuan Setelah Penjelasan (PSP)/*Informed Consent* (IC)

	Apakah peneliti akan melakukan <i>reconsent</i> ? ☐ Ya ☐ Tidak* Uraikan alasan peneliti tidak akan melakukan <i>reconsent</i> :			
isi di bawah bila akan melakukan <i>reconsent</i>				
1	Kepada siapa PSP dijelaskan?	☐ Individu	☐ Kelompok	☐ Wali O Perwakilan kelompok O lainnya.... sebutkan O not applicable : sebutkan alasan..
	Bagaimana cara peneliti melakukan <i>reconsent</i> O menghubungi partisipan			
2.	a	Siapa yang memberikan penjelasan?		
	b	Kapan akan dijelaskan?		
	c	Apakah partisipan diberi waktu cukup untuk membuat keputusan?		

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN RESEARCH ETHICS COMMITTEE	POB/2/KEP-Unpad/Rev.00
	Penerimaan dan Telaah Awal Protokol Penelitian	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 98

c	Tempat memberikan penjelasan:				
d	Siapa yang menandatangani PSP?				
e	Siapa yang menyaksikan penandatanganan PSP?				
3.	Masalah etik yang mungkin akan dihadapi partisipan				
a	Risiko penelitian				
	1. Mengganggu kegiatan pelayanan kesehatan rutin	☐ Ya	☐ Tidak		
	2. Menimbulkan efek samping terhadap partisipan	☐ Ya	☐ Tidak		
	3. Bertentangan dengan norma, adat istiadat setempat	☐ Ya	☐ Tidak		
	4. Timbulnya kerugian ekonomi, stigmatisasi dari partisipan	☐ Ya	☐ Tidak		
b	Manfaat untuk ikut serta				
	1. Bertambahnya pengetahuan baru	☐ Ya	☐ Tidak		
	2. Mendapatkan pelayanan kesehatan	☐ Ya	☐ Tidak		
	3. Insentif	☐ Uang tunai ☐ Tidak ☐ Barang/Cenderamata			
	4. Kompensasi	☐ Asuransi ☐ Uang tunai ☐ Tidak ☐ Lain-lain			
c	Mempengaruhi secara berlebihan (coercion)				
	1. Hubungan antara Ketua Peneliti dengan partisipan	☐ Tidak	☐ Ada		
	2. Bila ada:	☐ Guru/dosen ☐ Dokt ☐ er-	☐ murid/mahasiswa	☐ Atasan-bawahan	☐ Lain-lain

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/2/KEP-Unpad/Rev.00
	Penerimaan dan Telaah Awal Protokol Penelitian	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 99

			pasi en			
		Bila ada potensi coercion, uraikan upaya peneliti untuk memperkecilnya				
	d	- Jika penelitian ini menggunakan orang sehat, jelaskan cara pemeriksaan kesehatannya: - Jika penelitian ini menggunakan orang sakit, jelaskan cara mendiagnosis dan nama dokter yang bertanggung jawab:				

D. Isi Penjelasan/Informasi ke partisipan – (Diisi bila akan melakukan *reconsent*)

1.	Apakah Narasi dalam Persetujuan Setelah Penjelasan partisipan Menerangkan Tentang:			
	i. Keterangan ringkasan penelitian	☐ Ya	☐ Tidak	
	j. Perlakuan yang diterapkan pada partisipan	☐ Ya	☐ Tidak	☐ <i>Not Avaliable</i>
	k. Manfaat untuk partisipan	☐ Ya	☐ Tidak	☐ <i>Not Avaliable</i>
	l. Bahaya potensial	☐ Ya	☐ Tidak	☐ <i>Not Avaliable</i>
	m. Hak untuk mengundurkan diri	☐ Ya	☐ Tidak	☐ <i>Not Avaliable</i>
	n. Adanya insentif untuk partisipan (bila ada)	☐ Ya	☐ Tidak	☐ <i>Not Avaliable</i>
	o. Jenis insentif yang diberikan (bila ada)	☐ Ya	☐ Tidak	☐ <i>Not Avaliable</i>
	p. Jenis kompensasi (bila ada)	☐ Ya	☐ Tidak	☐ <i>Not Avaliable</i>
2.	Pengambilan Spesimen (bila tidak, langsung ke poin 3)			
	h. Apakah ada spesimen yang diambil dari partisipan	☐ Tidak	☐ Ya, sebutkan	
	i. Adakah keterangan jumlah spesimen yang diambil	☐ Ya	☐ Tidak	
	j. Adakah keterangan tentang frekuensi pengambilan	☐ Ya	☐ Tidak	

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/2/KEP-Unpad/Rev.00
	Penerimaan dan Telaah Awal Protokol Penelitian	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 100

	k. Adakah keterangan tentang cara pengambilan	☐ Ya	☐ Tidak
	l. Adakah keterangan tentang cara penanganan	☐ Ya	☐ Tidak
	m. Adakah keterangan tentang risiko potensial pengambilan	☐ Ya	☐ Tidak
	n. Apakah ada tindakan invasif pada partisipan	☐ Tidak	☐ Ya, sebutkan
3.	Kerahasiaan partisipan		
	b. Adakah keterangan tentang kerahasiaan partisipan?		
	f. Adakah keterangan tentang kerahasiaan spesimen?		
	g. Adakah keterangan tentang kerahasiaan data?		
4.	Kontak person lokal bagi responden, sebutkan:		
	Kontak person pusat bagi responden, sebutkan:		

E. Pernyataan

1.	Pernahkah ketua pelaksana penelitian terlibat/dihukum karena tindak kriminal/disiplin oleh masyarakat atau organisasi kedokteran swasta/suatu badan yang berwenang? ☐ Tidak ☐ Ya, jelaskan:
2.	Berapa lama data penelitian akan disimpan oleh Peneliti Utama ? tahun setelah penelitian selesai.
3.	Apa tindakan pencegahan yang dilakukan untuk menjaga kerahasiaan data kesehatan? ----- ☐ harus diceklis (boleh lebih dari satu)
	☐ Dokumen/berkas penelitian akan disimpan pada lokasi yang aman dan hanya dapat diakses oleh petugas yang terlibat dalam penelitian
	☐ Data dikomputer hanya diperuntukkan bagi petugas yang terlibat dalam penelitian dan dapat diakses dengan menggunakan <i>password</i> dan akses pribadi
	☐ Sebelum mengakses setiap informasi yang berkaitan dengan penelitian, petugas harus menandatangani formulir pernyataan persetujuan untuk melindungi keamanan dan kerahasiaan informasi kesehatan partisipan
	☐ Sebelum membuka berkas penelitian, petugas harus menandatangani persetujuan untuk menjaga kerahasiaan dokumen

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/2/KEP-Unpad/Rev.00
	Penerimaan dan Telaah Awal Protokol Penelitian	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 101

	☐	Apabila memungkinkan, indentifikasi partisipan penelitian dihapus (anonim) dari informasi yang berhubungan dengan penelitian
	☐	Lainnya, jelaskan
4.	Isi formulir ini akan saya pertanggungjawabkan dan akan dilaksanakan sesuai dengan proposal/usulan penelitian yang diajukan serta sesuai dengan prinsip etika penelitian.	

Bandung ,

Mengetahui,

Ka. Departemen/Prodi

Peneliti Utama ,

Pembimbing/Peneliti I,

Pembimbing/Peneliti II,

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/2/KEP-Unpad/Rev.00
	Penerimaan dan Telaah Awal Protokol Penelitian	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 102

FL/2.2.5 Formulir Etik Penelitian Sosial Komunitas

.....Mohon tulisan yang berwarna merah jangan disertakan/diprint, dan penjelasan/jawaban anda jangan ditulis bold atau digaris bawah jika pengajuan baru

No. Register harus diisi -----No. Register:

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

A. Informasi Umum Versi :.....(cantumkan no. versi, misal versi 00 untuk versi ke-0 dan tanggal penerbitan)

1.	Peneliti Utama (nama dan gelar)			
	Keahlian/Specialisasi			
	Jabatan/keudukan			
	Telp. Rumah:	HP.:	e-mail:	
2.	Asal Instansi Pengusul:		Telp.:	
			Fax.:	
			Email:	
	Sponsor (Individu/Swasta/hibah Nasional/Hibah Internasional)			
	Pembimbing/Peneliti Lain:			
3.	Judul Penelitian:			
	Bidang ilmu yang paling relevan dengan judul:			
	Ringkasan usulan penelitian mencakup alasan/motivasi dilakukannya penelitian, tujuan/objektif dan manfaat penelitian, serta risiko yang mungkin timbul disertai cara mengatasinya (ditulis dalam bahasa yang mudah dipahami oleh orang yang tidak sebidang dengan peneliti): maksimal 500 kata			
	Tujuan penelitian:			
	Jumlah partisipan:			
4.	Multisenter	☐ Ya	Senter Penelitian Utama :	
			Senter Penelitian Satelit:	
			☐ Tidak	
5.	Penelitian ☐ Bukan kerja sama ☐ Kerjasama nasional			

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN RESEARCH ETHICS COMMITTEE	POB/2/KEP-Unpad/Rev.00
	Penerimaan dan Telaah Awal Protokol Penelitian	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 103

	☐ Internasional, jumlah negara sebutkan: ☐ Melibatkan Ketua Peneliti asing (lampirkan ijin)		
6.	Diisi apabila melibatkan Ketua Peneliti asing		
	No.	Nama, gelar, intitusi Ketua Peneliti asing	Tugas & fungsi
	1.		
	2.		
	3.		
7.	Tempat Penelitian :		
8.	Rencana Waktu Penelitian:	Mulai:	Selesai:
9.	Waktu Mulai Skrining:		
10.	Apakah Protokol ini Pernah Diajukan ke Komite Etik Lain?		
	☐ Ya Jika ya lampirkan fotocopy dokumen!		☐ Diterima ☐ Ditolak
	☐ Tidak		
11.	Alokasi dan Rincian Dana Penelitian:		
12.	Apakah tim peneliti memiliki <i>conflict of interest (Col)</i> ? O ya, uraikan siapa dan apa bentuk Col ----- O tidak <i>Conflict of interest tim peneliti dapat berupa memiliki afiliasi dengan atau keterlibatan dalam organisasi atau entitas dengan kepentingan finansial (seperti honorarium tetap; hibah pendidikan; partisipasi dalam keanggotaan, pekerjaan, konsultasi, kepemilikan saham, atau kepentingan ekuitas lainnya; atau lisensi paten), atau kepentingan non-finansial (seperti kepentingan pribadi atau profesional) dengan topik/sponsor penelitian ini.</i>		

B. Penelitian

B.1. Metode Penelitian	
1.	Alasan/Motivasi Dilakukannya Penelitian : Manfaat Penelitian:

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/2/KEP-Unpad/Rev.00
	Penerimaan dan Telaah Awal Protokol Penelitian	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 104

	Risiko yang Mungkin Timbul Disertai Cara Mengatasinya:			
2	Rancangan Penelitian	☐ Observasi	☐ Eksploratif	☐ Kualitatif/ <i>Etnografis</i> ☐ <i>Participatory</i>
			☐ Deskriptif	☐ Studi Kasus ☐ Seri Kasus ☐ Potong lintang ☐ Registri
			☐ Analitik	☐ Korelasi ☐ Kasus Kontrol ☐ Kohort
		☐ Intervensi	☐ Studi Eksperimental	☐ Eksperimental Semu ☐ Eksperimental Murni
		☐ <i>Mixed methods</i>	☐ <i>Triangulasi Design</i>	☐ <i>A one - phased</i> ☐ <i>Convergence</i> ☐ <i>Data Transformation</i> ☐ <i>Validating Quantitative Data</i> ☐ <i>Multilevel</i>
			☐ <i>Embedded Design</i>	☐ <i>Embedded Eksperimental</i> ☐ <i>Embedded Correlational</i>
			☐ <i>Explanatory Design</i>	☐ <i>Quan Emphasized</i> ☐ <i>Qual Emphasized</i>
			☐ <i>Exploratory Design</i>	☐ <i>Instrument Development</i> ☐ <i>Taxonomy Development</i>
3.	Unit Sampel ☐ Individu ☐ Masyarakat ☐ Institusi (lampirkan draft surat permohonan izin ke institusi yang bersangkutan)			
4.	Cara Penetapan Besar Sampel (sertakan justifikasi) ☐ Berdasarkan besaran masalah dan presisi perkiraannya ☐ Berdasarkan jumlah kebutuhan minimal dalam kegiatannya ☐ <i>Participant observation</i> ☐ <i>Indepth interview</i>			

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/2/KEP-Unpad/Rev.00
	Penerimaan dan Telaah Awal Protokol Penelitian	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 105

	☐ Berdasarkan total populasi (sensus)		
5.	Cara Penarikan Sampel		
	a. <i>Probability</i>	☐ Acak sederhana ☐ Acak sistematis ☐ Acak bertingkat ☐ Lain-lain, sebutkan:	
	b. <i>Non Probability</i>	☐ <i>Purposive Samples</i> ☐ <i>Quota Samples</i> ☐ <i>Snow Ball</i> ☐ <i>Consecutive Samples</i> ☐ Lain-lain, sebutkan:	
6.	Jenis Data		
	☐ Data Primer	☐ Rentan ☐ Usia Anak < 12 tahun ☐ Narapidana ☐ Orang Sakit ☐ Ibu Hamil ☐ TNI dan Kepolisian ☐ Lainnya, sebutkan :	
		☐ Tidak Rentan	
	☐ Data Sekunder		
7.	Cara Pengumpulan Data (boleh lebih dari satu) ☐ Wawancara ☐ Pemeriksaan Laboratorium ☐ Penelusuran Dokumen ☐ Pemeriksaan fisik ☐ Pengamatan ☐ Kuesioner ☐ Lain-lain, sebutkan:		
8.	a) Perkiraan Waktu yang Diperlukan untuk Waktu pengumpulan data :(menit/ jam/ hari) b) Masalah etik (nyatakan pendapat anda tentang masalah etik yang mungkin akan dihadapi dalam penelitian Saudara): • <i>Respect for person</i> (menghormati harkat dan martabat manusia): • <i>Beneficence</i> (bermanfaat) <i>Non-maleficence</i> (tidak merugikan): • <i>Justice</i> (keadilan):		
9.	Data penelitian terdahulu sebagai penunjang perumusan masalah (dapat lebih dari satu jurnal): Nama peneliti: Judul penelitian: Hasil Penelitian:		
10.	Bagaimana Cara Memilih partisipan Penelitian?		

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/2/KEP-Unpad/Rev.00
	Penerimaan dan Telaah Awal Protokol Penelitian	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 106

Kriteria Inklusi:
Kriteria Eksklusi:

**C. Proses Mendapatkan Persetujuan Setelah Penjelasan (PSP)/*Informed Consent* (IC) –
(Diisi bila menggunakan data primer)**

1.	Kepada siapa PSP dijelaskan?		☐ Individu	☐ Kelompok	☐ Wali
2.	a.	Siapa yang memberikan penjelasan?			
	b.	Kapan akan dijelaskan?			
	c.	Apakah partisipan diberi waktu cukup untuk membuat keputusan?			
	c.	Tempat memberikan penjelasan:			
	d.	Siapa yang menandatangani PSP?			
	e.	Siapa yang menyaksikan penandatanganan PSP?			
3.	Masalah etik yang mungkin akan dihadapi partisipan				
	a.	Risiko penelitian			
		1. Bertentangan dengan norma, adat istiadat setempat	☐ Ya	☐ Tidak	
		2. Timbulnya kerugian ekonomi, stigmatisasi dari partisipan	☐ Ya	☐ Tidak	
	b.	Manfaat untuk ikut serta			
		1. Bertambahnya pengetahuan baru	☐ Ya	☐ Tidak	
		2. Insentif	☐ Uang tunai ☐ Tidak ☐ Barang/Cendramata		
		3. Kompensasi	☐ Uang tunai ☐ Tidak ☐ Lain-lain		
	c.	Mempengaruhi secara berlebihan (<i>coercion</i>)			
		1. Hubungan antara Ketua Peneliti dengan partisipan	☐ Tidak	☐ Ada	
		2. Bila ada:	☐ Dokter-pasien	☐ Guru/dosen murid/mahasiswa	☐ Atasan-bawahan ☐ Lain-lain
	d.	Bila ada potensi coercion, uraikan upaya peneliti untuk memperkecilnya			

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/2/KEP-Unpad/Rev.00
	Penerimaan dan Telaah Awal Protokol Penelitian	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 107

D. Isi Penjelasan/Informasi ke partisipan – (Diisi bila menggunakan data primer)

1.	Apakah Narasi dalam Persetujuan Setelah Penjelasan partisipan Menerangkan Tentang:			
	a. Keterangan ringkasan penelitian	☐ Ya	☐ Tidak	
	b. Perlakuan yang diterapkan pada partisipan	☐ Ya	☐ Tidak	☐ <i>Not Avaliable</i>
	c. Manfaat untuk partisipan	☐ Ya	☐ Tidak	☐ <i>Not Avaliable</i>
	d. Bahaya potensial	☐ Ya	☐ Tidak	☐ <i>Not Avaliable</i>
	e. Hak untuk mengundurkan diri	☐ Ya	☐ Tidak	☐ <i>Not Avaliable</i>
	f. Adanya insentif untuk partisipan (bila ada)	☐ Ya	☐ Tidak	☐ <i>Not Avaliable</i>
	g. Jenis insentif yang diberikan (bila ada)	☐ Ya	☐ Tidak	☐ <i>Not Avaliable</i>
	h. Jenis kompensasi (bila ada)	☐ Ya	☐ Tidak	☐ <i>Not Avaliable</i>
2.	Kerahasiaan partisipan			
	a. Adakah keterangan tentang kerahasiaan partisipan?			
	a. Adakah keterangan tentang kerahasiaan spesimen?			
	b. Adakah keterangan tentang kerahasiaan data?			
3.	Kontak person lokal bagi responden, sebutkan:			
	Kontak person pusat bagi responden, sebutkan:			

E. Pernyataan

1.	Pernahkah ketua pelaksana penelitian terlibat/dihukum karena tindak kriminal/disiplin oleh masyarakat atau organisasi kedokteran swasta/suatu badan yang berwenang? ☐ Tidak ☐ Ya, jelaskan:		
2.	Berapa lama data penelitian akan disimpan oleh Peneliti Utama ? tahun setelah penelitian selesai.		
3.	Apa tindakan pencegahan yang dilakukan untuk menjaga kerahasiaan data kesehatan?		
	☐	Dokumen/berkas penelitian akan disimpan pada lokasi yang aman dan hanya dapat diakses oleh petugas yang terlibat dalam penelitian	
	☐	Data dikomputer hanya diperuntukkan bagi petugas yang terlibat dalam penelitian dan dapat diakses dengan menggunakan <i>password</i> dan akses pribadi	
	☐	Sebelum mengakses setiap informasi yang berkaitan dengan penelitian, petugas harus menandatangani formulir pernyataan persetujuan untuk melindungi keamanan dan kerahasiaan informasi kesehatan partisipan	

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/2/KEP-Unpad/Rev.00
	Penerimaan dan Telaah Awal Protokol Penelitian	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 108

	☐	Sebelum membuka berkas penelitian, petugas harus menandatangani persetujuan untuk menjaga kerahasiaan dokumen
	☐	Apabila memungkinkan, indentifikasi partisipan penelitian dihapus (anonim) dari informasi yang berhubungan dengan penelitian
	☐	Lainnya, jelaskan
4.	Isi formulir ini akan saya pertanggungjawabkan dan akan dilaksanakan sesuai dengan proposal/usulan penelitian yang diajukan serta sesuai dengan prinsip etika penelitian.	

Bandung,

Mengetahui,
Ka. Departemen/Prodi

Peneliti Utama,

Pembimbing/Peneliti I,

Pembimbing/Peneliti II,

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/2/KEP-Unpad/Rev.00
	Penerimaan dan Telaah Awal Protokol Penelitian	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 109

FL/2.2.5. Formulir Etik Penelitian Sosial Komunitas

.....Mohon tulisan yang berwarna merah jangan disertakan/diprint, dan penjelasan/jawaban anda jangan ditulis bold atau digaris bawah jika pengajuan baru

No. Register harus diisi -----No. Register:

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

No. Register:

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

A. Informasi Umum Versi :.....(cantumkan no. versi, misal versi 00 untuk versi ke-0 dan tanggal penerbitan)

1.	Peneliti Utama (nama dan gelar)		
	Keahlian/Spesialisasi		
	Jabatan/kedudukan		
	Telp. Rumah:	HP.:	e-mail:
2.	Asal Instansi Pengusul:		Telp.:
			Fax.:
			Email:
	Sponsor (Individu/Swasta/hibah Nasional/Hibah Internasional)		
	Pembimbing/Peneliti Lain:		
3.	Judul Penelitian:		
	Bidang ilmu yang paling relevan dengan judul:		
	Ringkasan usulan penelitian mencakup alasan/motivasi dilakukannya penelitian, tujuan/objektif dan manfaat penelitian, serta risiko yang mungkin timbul disertai cara mengatasinya (ditulis dalam bahasa yang mudah dipahami oleh orang yang tidak sebidang dengan peneliti): maksimal 500 kata		
	Tujuan penelitian:		
	Jumlah partisipan:		
4.	Multisenter	☐ Ya	Senter Penelitian Utama :
			Senter Penelitian Satelit:
		☐ Tidak	
5.	Penelitian		

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN RESEARCH ETHICS COMMITTEE	POB/2/KEP-Unpad/Rev.00
	Penerimaan dan Telaah Awal Protokol Penelitian	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 110

	☐ Bukan kerja sama ☐ Kerjasama nasional ☐ Internasional, jumlah negara sebutkan: ☐ Melibatkan Ketua Peneliti asing (lampirkan ijin)		
6.	Diisi apabila melibatkan Ketua Peneliti asing		
	No.	Nama, gelar, intitusi Ketua Peneliti asing	Tugas & fungsi
	1.		
	2.		
	3.		
7.	Tempat Penelitian :		
8.	Rencana Waktu Penelitian:	Mulai:	Selesai:
9.	Waktu Mulai Skrining:		
10.	Apakah Protokol ini Pernah Diajukan ke Komite Etik Lain?		
	☐ Ya	☐ Diterima	
	Jika ya lampirkan fotocopy dokumen!	☐ Ditolak	
	☐ Tidak		
11.	Alokasi dan Rincian Dana Penelitian:		
12.	Apakah tim peneliti memiliki <i>conflict of interest (Col)</i> ? O ya, uraikan siapa dan apa bentuk Col ----- O tidak <i>Conflict of interest tim peneliti dapat berupa memiliki afiliasi dengan atau keterlibatan dalam organisasi atau entitas dengan kepentingan finansial (seperti honorarium tetap; hibah pendidikan; partisipasi dalam keanggotaan, pekerjaan, konsultasi, kepemilikan saham, atau kepentingan ekuitas lainnya; atau lisensi paten), atau kepentingan non-finansial (seperti kepentingan pribadi atau professional) dengan topik/sponsor penelitian ini.</i>		

B. Penelitian

B.1. Metode Penelitian

1.	Alasan/Motivasi Dilakukannya Penelitian :
----	---

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/2/KEP-Unpad/Rev.00
	Penerimaan dan Telaah Awal Protokol Penelitian	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 111

	Manfaat Penelitian: Risiko yang Mungkin Timbul Disertai Cara Mengatasinya:			
2	Rancangan Penelitian	☐ Observasi	☐ Eksploratif	☐ Kualitatif/ <i>Etnografis</i> ☐ <i>Participatory</i>
☐ Deskriptif			☐ Studi Kasus ☐ Seri Kasus ☐ Potong lintang ☐ Registri	
☐ Analitik			☐ Korelasi ☐ Kasus Kontrol ☐ Kohort	
☐ Intervensi		☐ Studi Eksperimental	☐ Eksperimental Semu ☐ Eksperimental Murni	
☐ <i>Mixed methods</i>		☐ <i>Triangulasi Design</i>	☐ <i>A one - phased</i> ☐ <i>Convergence</i> ☐ <i>Data Transformation</i> ☐ <i>Validating Quantitative Data</i> ☐ <i>Multilevel</i>	
		☐ <i>Embedded Design</i>	☐ <i>Embedded Eksperimental</i> ☐ <i>Embedded Correlational</i>	
		☐ <i>Explanatory Design</i>	☐ <i>Quan Emphasized</i> ☐ <i>Qual Emphasized</i>	
		☐ <i>Exploratory Design</i>	☐ <i>Instrument Development</i> ☐ <i>Taxonomy Development</i>	
3.	Unit Sampel ☐ Individu ☐ Masyarakat ☐ Institusi (lampirkan draft surat permohonan izin ke institusi yang bersangkutan)			
4.	Cara Penetapan Besar Sampel (sertakan justifikasi) ☐ Berdasarkan besaran masalah dan presisi perkiraannya ☐ Berdasarkan jumlah kebutuhan minimal dalam kegiatannya			

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/2/KEP-Unpad/Rev.00
	Penerimaan dan Telaah Awal Protokol Penelitian	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 112

	☐ <i>Participant observation</i> ☐ <i>Indepth interview</i> ☐ Berdasarkan total populasi (sensus)		
5.	Cara Penarikan Sampel		
	a. <i>Probability</i>	☐ Acak sederhana ☐ Acak sistematis ☐ Acak bertingkat ☐ Lain-lain, sebutkan:	
	b. <i>Non Probability</i>	☐ <i>Purposive Samples</i> ☐ <i>Quota Samples</i> ☐ <i>Snow Ball</i> ☐ <i>Consecutive Samples</i> ☐ Lain-lain, sebutkan:	
6.	Jenis Data		
	☐ Data Primer	☐ Rentan ☐ Usia Anak < 12 tahun ☐ Narapidana ☐ Orang Sakit ☐ Ibu Hamil ☐ TNI dan Kepolisian ☐ Lainnya, sebutkan :	
		☐ Tidak Rentan	
	☐ Data Sekunder		
7.	Cara Pengumpulan Data (boleh lebih dari satu) ☐ Wawancara ☐ Pemeriksaan Laboratorium ☐ Penelusuran Dokumen ☐ Pemeriksaan fisik ☐ Pengamatan ☐ Kuesioner ☐ Lain-lain, sebutkan:		
8.	a) Perkiraan Waktu yang Diperlukan untuk Waktu pengumpulan data :(menit/ jam/ hari) c) Masalah etik (nyatakan pendapat anda tentang masalah etik yang mungkin akan dihadapi dalam penelitian Saudara): • <i>Respect for person</i> (menghormati harkat dan martabat manusia): • <i>Beneficence</i> (bermanfaat) <i>Non-maleficence</i> (tidak merugikan): • <i>Justice</i> (keadilan):		
9.	Data penelitian terdahulu sebagai penunjang perumusan masalah (dapat lebih dari satu jurnal): Nama peneliti: Judul penelitian:		

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/2/KEP-Unpad/Rev.00
	Penerimaan dan Telaah Awal Protokol Penelitian	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 113

	Hasil Penelitian:
10.	Bagaimana Cara Memilih partisipan Penelitian?
	Kriteria Inklusi:
	Kriteria Eksklusi:

**C. Proses Mendapatkan Persetujuan Setelah Penjelasan (PSP)/*Informed Consent* (IC) –
(Diisi bila menggunakan data primer)**

1.	Kepada siapa PSP dijelaskan?		☐ Individu	☐ Kelompok	☐ Wali
2.	a.	Siapa yang memberikan penjelasan?			
	b.	Kapan akan dijelaskan?			
	c.	Apakah partisipan diberi waktu cukup untuk membuat keputusan?			
	c.	Tempat memberikan penjelasan:			
	d.	Siapa yang menandatangani PSP?			
	e.	Siapa yang menyaksikan penandatanganan PSP?			
3.	Masalah etik yang mungkin akan dihadapi partisipan				
	a.	Risiko penelitian			
		1. Bertentangan dengan norma, adat istiadat setempat	☐ Ya	☐ Tidak	
		2. Timbulnya kerugian ekonomi, stigmatisasi dari partisipan	☐ Ya	☐ Tidak	
	b.	Manfaat untuk ikut serta			
		1. Bertambahnya pengetahuan baru	☐ Ya	☐ Tidak	
		2. Insentif	☐ Uang tunai ☐ Tidak ☐ Barang/Cendramata		
		3. Kompensasi	☐ Uang tunai ☐ Tidak ☐ Lain-lain		
	c.	Mempengaruhi secara berlebihan (<i>coercion</i>)			
		1. Hubungan antara Ketua Peneliti dengan partisipan	☐ Tidak	☐ Ada	
		2. Bila ada:	☐ Dokter-pasien	☐ Guru/dosen murid/mahasiswa	☐ Atasan-bawahan ☐ Lain-lain

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/2/KEP-Unpad/Rev.00
	Penerimaan dan Telaah Awal Protokol Penelitian	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 114

d.	Bila ada potensi coercion, uraikan upaya peneliti untuk memperkecilnya
----	--

D. Isi Penjelasan/Informasi ke partisipan – (Diisi bila menggunakan data primer)

1.	Apakah Narasi dalam Persetujuan Setelah Penjelasan partisipan Menerangkan Tentang:			
	i. Keterangan ringkasan penelitian	☐ Ya	☐ Tidak	
	j. Perlakuan yang diterapkan pada partisipan	☐ Ya	☐ Tidak	☐ <i>Not Avaliable</i>
	k. Manfaat untuk partisipan	☐ Ya	☐ Tidak	☐ <i>Not Avaliable</i>
	l. Bahaya potensial	☐ Ya	☐ Tidak	☐ <i>Not Avaliable</i>
	m. Hak untuk mengundurkan diri	☐ Ya	☐ Tidak	☐ <i>Not Avaliable</i>
	n. Adanya insentif untuk partisipan (bila ada)	☐ Ya	☐ Tidak	☐ <i>Not Avaliable</i>
	o. Jenis insentif yang diberikan (bila ada)	☐ Ya	☐ Tidak	☐ <i>Not Avaliable</i>
	p. Jenis kompensasi (bila ada)	☐ Ya	☐ Tidak	☐ <i>Not Avaliable</i>
2.	Kerahasiaan partisipan			
	b. Adakah keterangan tentang kerahasiaan partisipan?			
	c. Adakah keterangan tentang kerahasiaan spesimen?			
	d. Adakah keterangan tentang kerahasiaan data?			
3.	Kontak person lokal bagi responden, sebutkan:			
	Kontak person pusat bagi responden, sebutkan:			

E. Pernyataan

1.	Pernahkah ketua pelaksana penelitian terlibat/dihukum karena tindak kriminal/disiplin oleh masyarakat atau organisasi kedokteran swasta/suatu badan yang berwenang? ☐ Tidak ☐ Ya, jelaskan:		
2.	Berapa lama data penelitian akan disimpan oleh Peneliti Utama ? tahun setelah penelitian selesai.		
3.	Apa tindakan pencegahan yang dilakukan untuk menjaga kerahasiaan data kesehatan?		
	☐	Dokumen/berkas penelitian akan disimpan pada lokasi yang aman dan hanya dapat diakses oleh petugas yang terlibat dalam penelitian	
	☐	Data dikomputer hanya diperuntukkan bagi petugas yang terlibat dalam penelitian dan dapat diakses dengan menggunakan <i>password</i> dan akses pribadi	

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/2/KEP-Unpad/Rev.00
	Penerimaan dan Telaah Awal Protokol Penelitian	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 115

	☐	Sebelum mengakses setiap informasi yang berkaitan dengan penelitian, petugas harus menandatangani formulir pernyataan persetujuan untuk melindungi keamanan dan kerahasiaan informasi kesehatan partisipan
	☐	Sebelum membuka berkas penelitian, petugas harus menandatangani persetujuan untuk menjaga kerahasiaan dokumen
	☐	Apabila memungkinkan, indentifikasi partisipan penelitian dihapus (anonim) dari informasi yang berhubungan dengan penelitian
	☐	Lainnya, jelaskan
4.	Isi formulir ini akan saya pertanggungjawabkan dan akan dilaksanakan sesuai dengan proposal/usulan penelitian yang diajukan serta sesuai dengan prinsip etika penelitian.	

Bandung,

Mengetahui,
Ka. Departemen/Prodi

Peneliti Utama,

Pembimbing/Peneliti I,

Pembimbing/Peneliti II,

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/2/KEP-Unpad/Rev.00
	Penerimaan dan Telaah Awal Protokol Penelitian	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 116

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/2/KEP-Unpad/Rev.00
	Penerimaan dan Telaah Awal Protokol Penelitian	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 117

FL/2.2.6 Formulir Etik Penelitian Penggunaan dan Kesejahteraan Hewan*

.....Mohon tulisan yang berwarna merah jangan disertakan/diprint, dan penjelasan/jawaban anda jangan ditulis bold atau digaris bawah jika pengajuan baru

No. Register harus diisi -----No. Register:

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

A. Informasi Umum Versi :.....(cantumkan no. versi, misal versi 00 untuk versi ke-0 dan tanggal penerbitan)

1.	Peneliti Utama (nama dan gelar)		
	Keahlian/Spesialisasi		
	Jabatan/Kedudukan		
	Telp. Rumah:	HP.:	e-mail:
2.	Asal Instansi (FK Unpad /Unpad/ Non Unpad/Lainnya Sebutkan)		Telp. : Fax.: e-mail:
	Sponsor (Individu/Swasta/hibah Nasional/Hibah Internasional)		
	Pembimbing/Peneliti Lain:		
3.	Judul Penelitian:		
	Bidang ilmu yang paling relevan dengan judul:		
	Ringkasan usulan penelitian mencakup alasan/motivasi dilakukannya penelitian, tujuan/objektif dan manfaat penelitian, serta risiko yang mungkin timbul disertai cara mengatasinya (ditulis dalam bahasa yang mudah dipahami oleh orang yang tidak sebidang dengan peneliti): maksimal 500 kata		
	Tujuan penelitian:		
	Jumlah subjek:		
4.	Multisenter	☐ Ya	Senter Penelitian Utama:
			Senter Penelitian Satelit:

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/2/KEP-Unpad/Rev.00
	Penerimaan dan Telaah Awal Protokol Penelitian	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 118

	☐ Tidak		
5.	Penelitian ☐ Bukan kerja Sama ☐ Kerjasama nasional ☐ Internasional, jumlah negara sebutkan: ☐ Melibatkan Ketua Peneliti asing (lampirkan izin, MoU Insitusi, Visa peneliti):		
6.	Diisi Apabila Melibatkan Ketua Peneliti Asing		
	No.	Nama,gelar,institusi Peneliti asing	Ketua Tugas & fungsi Telp., Fax, HP, e-mail:
	1.		
	2.		
	3.		
7.	Tempat Penelitian (Nama Lab Hewan dan Institusinya):		
8.	Rencana waktu penelitian:	Mulai:	Selesai:
9.	Waktu mulai rekrutmen (sejak mulai adaptasi hewan):		
10.	Apakah Protokol ini Pernah Diajukan ke Komite Etik Lain?		
	☐ Ya		☐ Diterima
	Bila ya, lampir fotocopi dokumen:		☐ Ditolak
	☐ Tidak		
11.	Alokasi dan Rincian Dana Penelitian:		

B. Penelitian Pemanfaatan Hewan Coba

B.1. Metode Penelitian	
1.	Ringkasan usulan penelitian mencakup alasan/motivasi dilakukannya penelitian, tujuan/objektif dan manfaat penelitian, serta risiko yang mungkin timbul disertai cara mengatasinya (ditulis dalam bahasa yang mudah dipahami oleh orang yang bukan dokter):

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/2/KEP-Unpad/Rev.00
	Penerimaan dan Telaah Awal Protokol Penelitian	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 119

Alasan/Motivasi Menggunakan Hewan dalam Kajian Penelitian ini (silahkan kemukakan literatur): Nama peneliti: Judul penelitian: Hasil Penelitian: Tujuan Penelitian Pemanfaatan Hewan Coba: Manfaat Penelitian Pemanfaatan Hewan Coba: Risiko yang Mungkin Timbul Disertai Cara Mengatasinya:			
2.	Jenis dan Desain Penelitian	☐ Studi Eksperimen ☐ Desain paralel ☐ Desain menyilang/ <i>cross-over design</i> ☐ Lain-lain, sebutkan:	
3.	Sampel BBT (Bahan Biologis Tersimpan) Hewan, ☐ Tidak ☐ Ya, sebutkan:	Sumber BBT Hewan: ☐ Spesimen arsip penelitian sebelumnya (<i>archived specimen</i>) ☐ Spesimen pemeriksaan klinis (<i>left over clinical specimen</i>) ☐ Lainnya sebutkan:	
		Cell line ☐ cell line primer ☐ cell line komersial	
4.	Apakah usulan penelitian ini telah dibahas dengan penanggung jawab/ahli hewan percobaan: ☐ Tidak ☐ Ya, apakah ada rekomendasi dari KPPH (bila ada lampirkan)		
5.	Data Hewan yang Akan Digunakan:		
	Spesies hewan:	Umur:	
	Strain/Galur:	Berat Badan:	
	Jenis kelamin:	Jumlah (sertakan justifikasi):	
	Asal/diperoleh dari:		
	Kriteria Inklusi :		

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/2/KEP-Unpad/Rev.00
	Penerimaan dan Telaah Awal Protokol Penelitian	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 120

	Kriteria Eksklusi:
6.	Keterangan Mengenai Prosedur yang Akan Dilakukan Terhadap Hewan: a. Pemeliharaan hewan coba - Pemeliharaan hewan coba sebelum intervensi: - Pemeliharaan hewan coba selama intervensi: - Pemeliharaan hewan coba setelah intervensi: b. Apakah ada hewan yang akan dimusnahkan setelah penelitian selesai: ☐ Tidak ☐ Ya, beri penjelasan alasan pemusnahan: c. Cara hewan coba dimusnahkan/<i>sacrificed</i>:
7.	Peralatan dan Obat-obat/anestesi yang akan digunakan terhadap hewan: a. Peralatan: Obat penenang (anesthesia): Nama obat: Dosis: Obat-obatan lainnya: Nama obat: Dosis: b. Peralatan: Obat lain (bila ada): Nama obat: Dosis: Obat-obatan lainnya: Nama obat: Dosis:
8.	Klasifikasi Pemanfaatan hewan coba: ... ☐ Pemanfaatan hewan <i>invertebrata</i>, atau tumbuhan, bakteri, amuba (binatang bersel satu) ☐ Pemanfaatan hewan <i>vertebrata</i> sedikit sekali atau sama sekali tidak menimbulkan rasa tidak nyaman ☐ Pemanfaatan hewan <i>vertebrata</i> sedikit menimbulkan stres atau rasa sakit tetapi pendek ☐ Pemanfaatan hewan <i>vertebrata</i> sedikit menimbulkan stres atau rasa sakit yang tidak bisa dihindarkan ☐ Pemanfaatan hewan <i>vertebrata</i> menimbulkan rasa sakit diatas toleransi sakit hewan coba, tanpa dianestesi dalam keadaan sadar.
C.	Pernyataan
1.	Pernahkah ketua pelaksana penelitian terlibat/dihukum karena tindak kriminal/disiplin oleh masyarakat atau organisasi kedokteran swasta/suatu badan yang berwenang? ☐ Tidak ☐ Ya, jelaskan
2.	Berapa lama data penelitian akan disimpan oleh Peneliti Utama ? tahun setelah penelitian selesai.

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/2/KEP-Unpad/Rev.00
	Penerimaan dan Telaah Awal Protokol Penelitian	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 121

3.	Apa tindakan pencegahan yang dilakukan untuk menjaga kerahasiaan data kesehatan?	
☐	Dokumen/berkas penelitian akan disimpan pada lokasi yang aman dan hanya dapat diakses oleh petugas yang terlibat dalam penelitian	
☐	Data di komputer hanya diperuntukkan bagi petugas yang terlibat dalam penelitian dan dapat diakses dengan menggunakan <i>password</i> dan akses pribadi	
☐	Sebelum mengakses setiap informasi yang berkaitan dengan penelitian, petugas harus menandatangani formulir pernyataan persetujuan untuk melindungi keamanan dan kerahasiaan informasi kesehatan partisipan	
☐	Sebelum membuka berkas penelitian, petugas harus menandatangani persetujuan untuk menjaga kerahasiaan dokumen	
☐	Apabila memungkinkan, identifikasi partisipan penelitian dihapus (anonim) dari informasi yang berhubungan dengan penelitian	
☐	Lainnya, jelaskan	
4.	Isi formulir ini akan saya pertanggungjawabkan dan akan dilaksanakan sesuai dengan proposal/usulan penelitian yang diajukan serta sesuai dengan prinsip etika penelitian.	

Bandung ,

Mengetahui,

Ka. Departemen/Prodi

Peneliti Utama ,

.....

Pembimbing/Peneliti I,

Pembimbing/Peneliti II,

.....

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/2/KEP-Unpad/Rev.00
	Penerimaan dan Telaah Awal Protokol Penelitian	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 122

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/2/KEP-Unpad/Rev.00
	Penerimaan dan Telaah Awal Protokol Penelitian	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 123

FL/2.2.7 Formulir Etik Penelitian Penggunaan BBT hewan

.....Mohon tulisan yang berwarna merah jangan disertakan/diprint, dan penjelasan/jawaban anda jangan ditulis bold atau digaris bawah jika pengajuan baru

No. Register harus diisi -----No. Register:

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

B. Informasi Umum Versi :.....(cantumkan no. versi, misal versi 00 untuk versi ke-0 dan tanggal penerbitan)

1.	Peneliti Utama (nama dan gelar)		
	Keahlian/Spesialisasi		
	Jabatan/Kedudukan		
	Telp. Rumah:	HP.:	e-mail:
2.	Asal Instansi (FK Unpad /Unpad/ Non Unpad/Lainnya Sebutkan)		Telp. : Fax.: e-mail:
	Sponsor (Individu/Swasta/hibah Nasional/Hibah Internasional)		
	Pembimbing/Peneliti Lain:		
3.	Judul Penelitian:		
	Bidang ilmu yang paling relevan dengan judul:		
	Ringkasan usulan penelitian mencakup alasan/motivasi dilakukannya penelitian, tujuan/objektif dan manfaat penelitian, serta risiko yang mungkin timbul disertai cara mengatasinya (ditulis dalam bahasa yang mudah dipahami oleh orang yang tidak sebidang dengan peneliti): maksimal 500 kata		
	Tujuan penelitian:		
	Jumlah subjek:		
4.	Multisenter	☐ Ya	Senter Penelitian Utama:
			Senter Penelitian Satelit:

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/2/KEP-Unpad/Rev.00
	Penerimaan dan Telaah Awal Protokol Penelitian	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 124

	☐ Tidak		
5.	Penelitian ☐ Bukan kerja Sama ☐ Kerjasama nasional ☐ Internasional, jumlah negara sebutkan: ☐ Melibatkan Ketua Peneliti asing (lampirkan izin, MoU Insitusi, Visa peneliti):		
6.	Diisi Apabila Melibatkan Ketua Peneliti Asing		
	No.	Nama,gelar,institusi Peneliti asing	Tugas & fungsi Telp., Fax, HP, e-mail:
	1.		
	2.		
	3.		
7.	Tempat Penelitian (Nama Lab dan Institusinya):		
8.	Rencana waktu penelitian:	Mulai:	Selesai:
9.	Waktu mulai rekrutmen (sejak mulai adaptasi hewan):		
10.	Apakah Protokol ini Pernah Diajukan ke Komite Etik Lain?		
	☐ Ya	☐ Diterima	
	Bila ya, lampir fotocopi dokumen:	☐ Ditolak	
	☐ Tidak		
11.	Alokasi dan Rincian Dana Penelitian:		

B. Penelitian Pemanfaatan BBT Hewan

B.1. Metode Penelitian	
1.	Alasan/Motivasi Menggunakan BBT Hewan dalam Kajian Penelitian ini (silahkan kemukakan literatur): Nama peneliti: Judul penelitian:

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN RESEARCH ETHICS COMMITTEE	POB/2/KEP-Unpad/Rev.00
	Penerimaan dan Telaah Awal Protokol Penelitian	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 125

Hasil Penelitian: Manfaat Penelitian Pemanfaatan BBT Hewan Coba: Risiko yang Mungkin Timbul Disertai Cara Mengatasinya:			
2.	Jenis dan Desain Penelitian	☐ Studi Eksperimen	☐ Desain paralel ☐ Desain menyilang/ <i>cross-over design</i> ☐ Lain-lain, sebutkan:
3.	Sampel BBT (Bahan Biologis Tersimpan) Hewan, ☐ Tidak ☐ Ya, sebutkan:	Sumber BBT Hewan:	☐ Spesimen arsip penelitian sebelumnya (<i>archived specimen</i>) ☐ Spesimen pemeriksaan klinis (<i>left over clinical specimen</i>) ☐ Lainnya sebutkan:
		Cell line	☐ cell line primer ☐ cell line komersial
4.	Uraikan bagaimana kondisi penyimpanan BBT yang akan digunakan (disimpan di lab mana, siapa penanggung jawab)		
Kriteria Inklusi : Kriteria Eksklusi: Perhitungan jumlah sampel:			
C. Pernyataan			
1.	Pernahkah ketua pelaksana penelitian terlibat/dihukum karena tindak kriminal/disiplin oleh masyarakat atau organisasi kedokteran swasta/suatu badan yang berwenang? ☐ Tidak ☐ Ya, jelaskan		
2.	Berapa lama data penelitian akan disimpan oleh Peneliti Utama ? tahun setelah penelitian selesai.		
3.	Apa tindakan pencegahan yang dilakukan untuk menjaga kerahasiaan data kesehatan?		
	☐	Dokumen/berkas penelitian akan disimpan pada lokasi yang aman dan hanya dapat diakses oleh petugas yang terlibat dalam penelitian	

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/2/KEP-Unpad/Rev.00
	Penerimaan dan Telaah Awal Protokol Penelitian	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 126

	☐	Data di komputer hanya diperuntukkan bagi petugas yang terlibat dalam penelitian dan dapat diakses dengan menggunakan <i>password</i> dan akses pribadi
	☐	Sebelum mengakses setiap informasi yang berkaitan dengan penelitian, petugas harus menandatangani formulir pernyataan persetujuan untuk melindungi keamanan dan kerahasiaan informasi kesehatan partisipan
	☐	Sebelum membuka berkas penelitian, petugas harus menandatangani persetujuan untuk menjaga kerahasiaan dokumen
	☐	Apabila memungkinkan, identifikasi partisipan penelitian dihapus (anonim) dari informasi yang berhubungan dengan penelitian
	☐	Lainnya, jelaskan
4.	Isi formulir ini akan saya pertanggungjawabkan dan akan dilaksanakan sesuai dengan proposal/usulan penelitian yang diajukan serta sesuai dengan prinsip etika penelitian.	

C. Penelitian awal (primer) sumber BBT hewan

B.1. Metode Penelitian			
1.	Tujuan Penelitian Pemanfaatan Hewan Coba:		
2.	Jenis dan Desain Penelitian	☐ Studi Eksperimen ☐ Desain paralel ☐ Desain menyilang/ <i>cross-over design</i> ☐ Lain-lain, sebutkan:	
5.	Data Hewan yang Akan Digunakan:		
	Spesies hewan:	Umur:	
	Strain/Galur:	Berat Badan:	
	Jenis kelamin:	Jumlah (sertakan justifikasi):	
	Asal/diperoleh dari:		
	Kriteria Inklusi :		
	Kriteria Eksklusi:		
8.	Cara Pengumpulan Data (boleh lebih dari satu)		
	☐ Pemeriksaan Laboratorium ☐ BBT/ cell line primer:		

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/2/KEP-Unpad/Rev.00
	Penerimaan dan Telaah Awal Protokol Penelitian	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 127

	Uraikan bagaimana tujuan penelitian protokol primer serta kesesuaian ketercakupan pengambilan spesimen protokol primer terhadap tujuan penelitian saat ini prosedur pengumpulan BBT di awal ☐ Lain-lain, sebutkan:
C.	Pernyataan
1.	Pernahkah ketua pelaksana penelitian terlibat/dihukum karena tindak kriminal/disiplin oleh masyarakat atau organisasi kedokteran swasta/suatu badan yang berwenang? ☐ Tidak ☐ Ya, jelaskan
2.	Berapa lama data penelitian akan disimpan oleh Peneliti Utama ? tahun setelah penelitian selesai.
3.	Apa tindakan pencegahan yang dilakukan untuk menjaga kerahasiaan data kesehatan? ☐ Dokumen/berkas penelitian akan disimpan pada lokasi yang aman dan hanya dapat diakses oleh petugas yang terlibat dalam penelitian ☐ Data di komputer hanya diperuntukkan bagi petugas yang terlibat dalam penelitian dan dapat diakses dengan menggunakan <i>password</i> dan akses pribadi ☐ Sebelum mengakses setiap informasi yang berkaitan dengan penelitian, petugas harus menandatangani formulir pernyataan persetujuan untuk melindungi keamanan dan kerahasiaan informasi kesehatan partisipan ☐ Sebelum membuka berkas penelitian, petugas harus menandatangani persetujuan untuk menjaga kerahasiaan dokumen ☐ Apabila memungkinkan, identifikasi partisipan penelitian dihapus (anonim) dari informasi yang berhubungan dengan penelitian ☐ Lainnya, jelaskan
4.	Isi formulir ini akan saya pertanggungjawabkan dan akan dilaksanakan sesuai dengan proposal/usulan penelitian yang diajukan serta sesuai dengan prinsip etika penelitian.

Bandung ,

Mengetahui,

Ka. Departemen/Prodi

Peneliti Utama ,

.....

Pembimbing/Peneliti I,

Pembimbing/Peneliti II,

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/2/KEP-Unpad/Rev.00
	Penerimaan dan Telaah Awal Protokol Penelitian	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 128

.....

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/2/KEP-Unpad/Rev.00
	Penerimaan dan Telaah Awal Protokol Penelitian	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 129

FL/2.2.8 Formulir Etik Laporan Kasus/Serial Kasus Klinis

.....Mohon tulisan yang berwarna merah jangan disertakan/diprint, dan penjelasan/jawaban anda jangan ditulis bold atau digaris bawah jika pengajuan baru

No. Register harus diisi -----No. Register:

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

A. Informasi Umum

1.	Peneliti Utama (nama dan gelar)	☐--harus diisi		
	Keahlian/Spesialisasi	☐--harus diisi		
	Jabatan/kedudukan	☐--harus diisi		
	Telp. Rumah:	HP.: ☐--harus diisi	e-mail: ☐--harus diisi	
2.	Asal Instansi Pengusul: ☐--harus diisi		Telp.: ☐--harus diisi Fax.: ☐--harus diisi, jika ada Email: ☐--harus diisi	
	Sponsor (Individu/Swasta/hibah Nasional/Hibah Internasional)	☐--harus diisi		
	Pembimbing/Peneliti Lain: ☐--harus diisi			
3	Judul Penelitian:			
	Bidang ilmu yang paling relevan dengan judul:			
	Ringkasan usulan penelitian mencakup alasan/motivasi dilakukannya penelitian, tujuan/objektif dan manfaat penelitian, serta risiko yang mungkin timbul disertai cara mengatasinya (ditulis dalam bahasa yang mudah dipahami oleh orang yang tidak sebidang dengan peneliti): maksimal 500 kata			
	Tujuan Laporan Kasus			
	Jumlah subjek:			
4.	Multisenter ☐--harus diceklis salah satu	☐ Ya	Senter Penelitian:Diisi jika Ya.....	
		☐ Tidak		
5.	Laporan Kasus ☐ Tidak bekerjasama dengan institusi di luar institusi peneliti ☐ Kerjasama nasional ☐ Kerjasama internasional e. Apakah melibatkan peneliti / institusi asing (Ya /Tidak)* f. Lampirkan:			

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN RESEARCH ETHICS COMMITTEE	POB/2/KEP-Unpad/Rev.00
	Penerimaan dan Telaah Awal Protokol Penelitian	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 130

	a. izin peneliti asing (bila ybs terlibat penelitian langsung di Indonesia) b. draft MoU institusi* c. draft MTA (bila ada material dan data yang dishare ke luar negeri)		
6.	Diisi apabila melibatkan Penulis Asing		
	No.	Nama, gelar, institusi Ketua Peneliti asing	Tugas & fungsi
	1.		
	2.		
	3.		
7.	Tempat Pelayanan Kesehatan : ☐ --harus diisi		
8.	Rencana Waktu pengumpulan data untuk Laporan Kasus:	Awal pengumpulan data: <i>Tuliskan bulan tahun ()</i>	Selesai: <i>Tuliskan bulan tahun</i>
9.	Apakah Protokol ini Pernah Diajukan ke Komisi Etik Lain? ☐ --harus diceklis salah satu		
	☐ Ya	☐ Diterima	
	Jika ya lampirkan fotocopy dokumen!	☐ Ditolak	
	☐ Tidak		
11	Alokasi dan Rincian Dana Penelitian: -----harus dirincikan-----		

B. Laporan Kasus

B.1. Metode Pelaporan Kasus	
1.	Jenis Laporan Kasus : ☐ partisipan tunggal ☐ partisipan Jamak (lebih dari 1) Alasan/Motivasi Dilakukannya Laporan Kasus harus dijelaskan.....
2.	Data penelitian terdahulu sebagai penunjang perumusan masalah (dapat lebih dari satu jurnal): Berasal dari jurnal referensi penelitian anda,wajib diisi ya Nama peneliti: ☐ ----harus diisi Judul penelitian: ☐ ----harus diisi Hasil Penelitian: ☐ ----harus diisi

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN RESEARCH ETHICS COMMITTEE	POB/2/KEP-Unpad/Rev.00
	Penerimaan dan Telaah Awal Protokol Penelitian	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 131

4.	Ringkasan kasus Profil: • Usia: • Jenis kelamin: Anamnesis: Pemeriksaan fisik: Pemeriksaan penunjang: Diagnosis: Tatalaksana:
3.	Masalah etik (nyatakan pendapat anda tentang masalah etik yang mungkin akan dihadapi dalam laporan kasus Saudara): e. <i>Respect for person</i> (menghormati harkat dan martabat manusia): harus dijelaskan f. <i>Beneficence</i> (bermanfaat) <i>Non-maleficence</i> (tidak merugikan): harus dijelaskan g. <i>Justice</i> (keadilan):harus dijelaskan..... Contoh partisipan diperlakukan sama/atau tidak dibeda-bedakan partisipan, dll

**C. Proses Mendapatkan Persetujuan Setelah Penjelasan (PSP)/*Informed Consent* (IC) laporan kasus–
(Diisi bila menggunakan data primer)**

1.	Kepada siapa PSP dijelaskan? ☐ Individu ☐ Wali (bila anak/individu dewasa yang tidak mampu mengambil keputusan)
2.	a. Siapa yang memberikan penjelasan? DPJP/Lainnya .
	b. Kapan akan dijelaskan? . O Saat pemeriksaan rutin RS . O Setelah selesai pengobatan
	c. Apakah partisipan diberi waktu cukup untuk membuat keputusan? .
	c. Tempat memberikan penjelasan .
	d. Siapa yang menandatangani PSP? .
	e. Siapa yang menyaksikan penandatanganan PSP? .

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/2/KEP-Unpad/Rev.00
	Penerimaan dan Telaah Awal Protokol Penelitian	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 132

3.	Masalah etik yang mungkin akan dihadapi partisipan			
	a	Risiko Pelaporan Kasus		
	.			
		1. Bertentangan dengan norma, adat istiadat setempat (sensitive topics, narkoba, diskriminasi SARA)	☐ Ya	☐ Tidak
		2. Timbulnya kerugian ekonomi, stigmatisasi dari partisipan	☐ Ya	☐ Tidak
	b	Kerahasiaan Data		
	.			
		1. Menampilkan gambar/data kasus terkait identitas	☐ Ya	☐ Tidak
		2. Potensi ketidaknyamanan kasus pada identitas pasien	☐ Ya	
	c	Biaya pengobatan	☐ Asuransi ☐ Partial Funding ☐ Lain-lain	
	.			
	d	Hubungan antara Tim Penulis dengan partisipan	☐ DPJP	☐ Lainnya

D. Isi Persetujuan ke partisipan –Persetujuan Setelah Penjelasan (PSP)/Informed Consent (IC) laporan kasus

1.	Apakah Narasi dalam Persetujuan Laporan Kasus untuk Publikasi Informasi dalam Artikel Jurnal menerangkan tentang:			
	d. Dokter Penanggung Jawab Pasien/Penulis Korespondensi			
2.	Kerahasiaan partisipan			
	a.	Adakah keterangan tentang kerahasiaan partisipan?		
	b.	Adakah keterangan tentang kerahasiaan spesimen/hasil pemeriksaan penunjang?		
	c.	Adakah keterangan tentang kerahasiaan data?		
3.	Kontak person bagi responden, sebutkan:			

E. Pernyataan

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/2/KEP-Unpad/Rev.00
	Penerimaan dan Telaah Awal Protokol Penelitian	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 133

1.	Pernahkah penulis utama laporan kasus terlibat/dihukum karena tindak kriminal/disiplin oleh masyarakat atau organisasi kedokteran swasta/suatu badan yang berwenang? ☐ Tidak ☐ Ya, jelaskan:
2.	Berapa lama data kasus akan disimpan oleh Peneliti Utama ? tahun setelah penelitian selesai.
3.	Apa tindakan pencegahan yang dilakukan untuk menjaga kerahasiaan data kesehatan? ☒ ----- harus diceklis (boleh lebih dari satu).....
☐	Dokumen/berkas laporan kasus akan disimpan pada lokasi yang aman dan hanya dapat diakses oleh petugas yang terlibat dalam penelitian
☐	Data di komputer hanya diperuntukkan bagi tenaga kesehatan yang terlibat dalam pelayanan kesehatan terkait dan dapat diakses dengan menggunakan <i>password</i> dan akses pribadi
☐	Sebelum mengakses setiap informasi yang berkaitan dengan laporan kasus, petugas harus menandatangani formulir pernyataan persetujuan untuk melindungi keamanan dan kerahasiaan informasi kesehatan partisipan
☐	Sebelum membuka berkas laporan kasus, petugas harus menandatangani persetujuan untuk menjaga kerahasiaan dokumen
☐	Apabila memungkinkan, identifikasi partisipan dihapus (anonim) dari informasi yang berhubungan dengan penelitian
☐	Lainnya, jelaskan
4.	Isi formulir ini akan saya pertanggungjawabkan dan akan dilaksanakan sesuai dengan usulan laporan kasus yang diajukan serta sesuai dengan prinsip etika penelitian.
5.	Apakah tindakan pengobatan dilakukan sesuai dengan POB rumah sakit setempat? Bila tidak jelaskan kenapa?

.....**Mohon lembar pengesahan ini di jadikan satu halaman terpisah dan file yang diupload harus yang ada tanda tangannya dan *tanda tangan harus asli*.....**

Bandung, **...(isikan tgl bulan tahun)....**

Mengetahui,

Ka. Departemen/Prodi/Dirmed RS

Peneliti Utama,

.....

Peneliti Lain/Pembimbing I,

Peneliti Lain/Pembimbing II,

.....

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/2/KEP-Unpad/Rev.00
	Penerimaan dan Telaah Awal Protokol Penelitian	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 134

FL/2.2.9 Lembar Informasi

Digunakan untuk:

- Formulir Uji klinis,
- Formulir Survei/Registri/Epidemiologi-Humaniora/BBT & Non klinis lainnya (Riset dasar, Riset Kesehatan Komunitas)
- Formulir Etik Penelitian Sosial Komunitas

.....Mohon tulisan yang berwarna merah jangan disertakan/diprint, dan penjelasan/jawaban anda jangan ditulis bold atau digaris bawah jika pengajuan baru

INFORMASI (Versi...)

CONTOH FORMAT PENGISIAN LEMBAR INFORMASI

(Gunakan bahasa langsung dan bahasa awam yang dipahami calon partisipan. Bila diperlukan, tambahkan informasi dengan tampilan khusus bila studi akan dilakukan pada partisipan anak)

“Judul”

Saya adalah yang berasal dari yang sedang melakukan penelitian untuk mengundang Anda untuk berpartisipasi dalam penelitian ini, keikutsertaan Anda dalam penelitian ini bersifat sukarela, jadi Anda dapat memutuskan untuk berpartisipasi atau sebaliknya.

1. Tujuan Penelitian:

(Penjelasan mengenai tujuan penelitian secara singkat dan jelas kepada calon partisipan penelitian)

2. Mengapa partisipan terpilih:

(Penjelasan mengenai alasan partisipan terpilih (sebutkan kriteria inklusi)

3. Tata Cara/Prosedur:

(Penjelasan mengenai tata cara / prosedur penelitian yang akan dilakukan terhadap partisipan. Sampaikan dengan jelas termasuk seandainya bila ada partisipan yang akan mendapat placebo.)

4. Risiko dan ketidaknyamanan:

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN RESEARCH ETHICS COMMITTEE	POB/2/KEP-Unpad/Rev.00
	Penerimaan dan Telaah Awal Protokol Penelitian	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 135

(Penjelasan mengenai risiko dan ketidaknyaman yang akan dirasakan oleh partisipan saat penelitian dilakukan (bila ada))

5. Manfaat (langsung untuk partisipan dan umum):

(Penjelasan mengenai manfaat langsung untuk partisipan dan masyarakat

Manfaat langsung ke partisipan adalah (beberapa contoh manfaat langsung yang dapat diterima partisipan : partisipan mendapatkan informasi hasil pemeriksaan, partisipan mendapatkan tambahan pengetahuan)

Manfaat umum adalah

Kompensasi dan insentif tidak termasuk dalam manfaat)

6. Prosedur alternatif:

(Penjelasan mengenai prosedur alternatif (bila ada) dan tuliskan “tidak ada” (jika tidak ada))

7. Kerahasiaan data:

(Penjelasan mengenai kerahasiaan data partisipan penelitian, cara menjaga kerahasiaan, kapan dimusnahkan dan bagaimana cara pemusnahan data, siapa yang bisa mengakses data (apakah termasuk Komite etik, auditor, BPOM)

8. Perkiraan jumlah partisipan yang akan diikutsertakan:

(Penjelasan jumlah partisipan yang akan diikutsertakan dalam penelitian)

9. Kesukarelaan:

(Penjelasan mengenai keikutsertaan partisipan penelitian. Bila partisipan adalah pasien peneliti, atau karyawan peneliti atau mahasiswanya peneliti, mohon tambahkan informasi bagaimana upaya peneliti mengurangi unsur keterpaksaan partisipan berpartisipasi)

10. Periode Keikutsertaan partisipan:

(Penjelasan mengenai berapa lama keikutsertaan partisipan dalam penelitian ini sejak screening hingga akhir masa pengamatan. sebutkan juga durasi tiap masa intervensi (bila ada))

11. partisipan dapat dikeluarkan/mengundurkan diri dari penelitian:

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/2/KEP-Unpad/Rev.00
	Penerimaan dan Telaah Awal Protokol Penelitian	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 136

(Penjelasan mengenai penghentian studi / keikutsertaan partisipan penelitian. deskripsi kriteria partisipan dapat dikeluarkan atau hak partisipan mengundurkan diri sewaktu-waktu tanpa ada sanksi/kriteria pengunduran diri. bagaimana konsekuensi bagi partisipan, bagaimana pemantauan efek samping dari intervensi bahan uji setelah dikeluarkan/pengunduran diri))

12. Mitigasi risiko akibat penelitian. Peneliti memastikan bahwa aspek penilaian risiko dan upaya menurunkannya termasuk :

- tindakan medis/psikososial, termasuk pilihan pengobatan bila diperlukan
- ganti rugi untuk efek samping/kerugian terkait penelitian
- rekomendasi Fasilitas Kesehatan untuk merujuk
- penanggung jawab pembiayaan (asuransi atau peneliti langsung)

(Penjelasan mengenai tindakan medis/psikososial atau ganti rugi untuk efek samping/kerugian terkait penelitian, termasuk pilihan pengobatan apabila diperlukan serta asuransi yang akan diberikan kepada partisipan penelitian (jika ada) dan tuliskan “tidak ada asuransi yang diberikan kepada partisipan dalam penelitian ini” (jika tidak ada))

13. Insentif dan kompensasi:

*(Penjelasan mengenai bentuk dan jenis insentif atau kompensasi yang akan diterima oleh partisipan. Bentuk insentif dan/ atau kompensasi dapat berupa uang tunai ataupun barang. Jika tidak ada insentif atau kompensasi, tuliskan **tidak ada**)*

14. Bila Anda memiliki pertanyaan terkait penelitian ini, silahkan menghubungi :

(Tuliskan contact person yang bisa dihubungi oleh partisipan berupa nama jelas, alamat dan telepon)

- Penanggung jawab penelitian
- Penanggung jawab medik

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/2/KEP-Unpad/Rev.00
	Penerimaan dan Telaah Awal Protokol Penelitian	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 137

PSP untuk orang dewasa

SURAT PERNYATAAN PERSETUJUAN (PSP)
UNTUK IKUT SERTA DALAM PENELITIAN
(INFORMED CONSENT)

Saya telah membaca atau memperoleh penjelasan, sepenuhnya menyadari, mengerti, dan memahami tentang tujuan, manfaat, dan risiko yang mungkin timbul dalam penelitian, serta telah diberi kesempatan untuk bertanya dan telah dijawab dengan memuaskan, juga sewaktu-waktu dapat mengundurkan diri dari keikutsertaannya, maka saya **setuju/tidak setuju^{*)}** ikut dalam penelitian ini, yang berjudul:

Saya dengan sukarela memilih untuk ikut serta dalam penelitian ini tanpa tekanan/paksaan siapapun. Saya akan diberikan salinan lembar penjelasan dan formulir persetujuan yang telah saya tandatangani untuk arsip saya.

Saya setuju:

Ya/Tidak^{*)}

	Tgl.:	Tanda tangan (bila tidak bisa dapat digunakan cap jempol)
Nama Peserta :		
Usia:		
Alamat:		
Nama Peneliti :		
Nama Saksi **) :		

***)** coret yang tidak perlu

****) Wajib diisi. Bila **partisipan tidak dapat membaca**, maka WAJIB ada saksi yang tidak memiliki hubungan dengan peneliti maupun partisipan.**

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/2/KEP-Unpad/Rev.00
	Penerimaan dan Telaah Awal Protokol Penelitian	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 138

PSP partisipan *vulnerable*

**SURAT PERNYATAAN PERSETUJUAN (PSP)
UNTUK IKUT SERTA DALAM PENELITIAN
DENGAN partisipan *vulnerable*
(INFORMED CONSENT)**

Saya telah membaca atau memperoleh penjelasan, sepenuhnya menyadari, mengerti, dan memahami tentang tujuan, manfaat, dan risiko yang mungkin timbul dalam penelitian, serta telah diberi kesempatan untuk bertanya dan telah dijawab dengan memuaskan, juga sewaktu-waktu dapat mengundurkan diri anak/adik saya dari keikutsertaannya, maka saya **setuju/tidak setuju^{*)}** ikut dalam penelitian ini, yang berjudul:

Saya dengan sukarela memilih anak/adik saya untuk ikut serta dalam penelitian ini tanpa tekanan/paksaan apapun. Saya akan diberikan salinan lembar penjelasan dan formulir persetujuan yang telah saya tandatangi untuk arsip saya.

Saya setuju:

Ya/Tidak^{*)}

	Tgl.:	Tanda tangan (bila tidak bisa dapat digunakan cap jempol)
Nama Anak/Adik saya:		
Umur:		
Alamat:		
Nama Wali:		
Nama Peneliti:		
Nama Saksi **):		

^{*)} coret yang tidak perlu

^{**)} Wajib diisi. Bila **wali tidak dapat membaca**, maka WAJIB ada saksi yang tidak memiliki hubungan dengan peneliti maupun partisipan.

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/2/KEP-Unpad/Rev.00
	Penerimaan dan Telaah Awal Protokol Penelitian	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 139

PSP untuk orangtua/wali

SURAT PERNYATAAN PERSETUJUAN (PSP) UNTUK IKUT SERTA DALAM PENELITIAN DENGAN partisipan ANAK (INFORMED CONSENT)

Saya telah membaca atau memperoleh penjelasan, sepenuhnya menyadari, mengerti, dan memahami tentang tujuan, manfaat, dan risiko yang mungkin timbul dalam penelitian, serta telah diberi kesempatan untuk bertanya dan telah dijawab dengan memuaskan, juga sewaktu-waktu dapat mengundurkan diri anak/adik saya dari keikutsertaannya, maka saya **setuju/tidak setuju^{*)}** ikut dalam penelitian ini, yang berjudul:

Saya dengan sukarela memilih anak/adik saya untuk ikut serta dalam penelitian ini tanpa tekanan/paksaan siapapun. Saya akan diberikan salinan lembar penjelasan dan formulir persetujuan yang telah saya tandatangani untuk arsip saya.

Saya setuju:

Ya/Tidak^{*)}

	Tgl.:	Tanda tangan (bila tidak bisa dapat digunakan cap jempol)
Nama Anak/Adik saya:		
Umur:		
Alamat:		
Nama Orang Tua Wali:		
Nama Peneliti:		
Nama Saksi:		

^{*)} coret yang tidak perlu

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/2/KEP-Unpad/Rev.00
	Penerimaan dan Telaah Awal Protokol Penelitian	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 140

**PSP untuk anak
12> – < 18 tahun**

**SURAT PERNYATAAN PERSETUJUAN (PSP)
UNTUK IKUT SERTA DALAM PENELITIAN
DENGAN partisipan ANAK
(*ASSENT*)**

Saya telah membaca atau memperoleh penjelasan, sepenuhnya menyadari, mengerti, dan memahami tentang tujuan, manfaat dan risiko yang mungkin timbul dalam penelitian, serta telah diberi kesempatan untuk bertanya dan telah dijawab dengan memuaskan, juga sewaktu-waktu dapat mengundurkan diri dari keikutsertaannya, maka saya **setuju/tidak setuju^{*)}** ikut dalam penelitian ini, yang berjudul:

Saya dengan sukarela memilih untuk ikut serta dalam penelitian ini tanpa tekanan/paksaan siapapun. Saya akan diberikan salinan lembar penjelasan dan formulir persetujuan yang telah saya tandatangani untuk arsip saya.

Saya setuju:

Ya/Tidak^{*)}

	Tgl.:	Tanda tangan (bila tidak bisa dapat digunakan cap jempol)
Nama Peserta:		
Umur:		
Alamat:		
Nama Orang Tua/Wali:		
Nama Peneliti:		
Nama Saksi:		

^{*)} coret yang tidak perlu

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/2/KEP-Unpad/Rev.00
	Penerimaan dan Telaah Awal Protokol Penelitian	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 141

BIODATA PENELITI UTAMA

Nama lengkap :
 NIP / NPM :
 Tempat/tgl. lahir :
 Jenis Kelamin :
 Alamat & No. Telp. :

Pendidikan (dari Sarjana Muda/ yang sederajat keatas)

Tempat Pendidikan	Kota/Negara	Tahun Lulus	Bidang Studi

Pengalaman Penelitian

Judul Penelitian	Tahun

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/2/KEP-Unpad/Rev.00
	Penerimaan dan Telaah Awal Protokol Penelitian	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 142

BIODATA PENELITI LAIN/PEMBIMBING I

Nama lengkap :
NIP :
Tempat/tgl. lahir :
Jenis Kelamin :
Alamat & No. Telp. :

Pendidikan (dari Sarjana Muda/ yang sederajat keatas)

Tempat Pendidikan	Kota/Negara	Tahun Lulus	Bidang Studi

Pengalaman Penelitian

Judul Penelitian	Tahun

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/2/KEP-Unpad/Rev.00
	Penerimaan dan Telaah Awal Protokol Penelitian	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 143

BIODATA PENELITI LAIN/PEMBIMBING II

Nama lengkap :
NIP :
Tempat/tgl. lahir :
Jenis Kelamin :
Alamat & No. Telp. :

Pendidikan (dari Sarjana Muda/ yang sederajat keatas)

Tempat Pendidikan	Kota/Negara	Tahun Lulus	Bidang Studi

Pengalaman Penelitian

Judul Penelitian	Tahun

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/2/KEP-Unpad/Rev.00
	Penerimaan dan Telaah Awal Protokol Penelitian	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 144

FL/2.2.10 Lembar Informasi Laporan Kasus

UNTUK PUBLIKASI INFORMASI DALAM ARTIKEL JURNAL

(Gunakan bahasa langsung dan bahasa awam yang di pahami calon partisipan)

(Untuk kasus dengan pasien yang sedang di rawat/ditangani)

“Judul” ☐----Tuliskan Judul Anda disini

....Mohon penjelasan anda jangan ditulis bold atau digaris bawah jika pengajuan baru.....

Form Lembar INFORMASI Ini harus dimasukkan ke daftar lampiran pada protokol/proposal anda

Saya adalah DPJP.... yang berasal dari ...*instansi*... yang melakukan pelaporan kasus untuk*jelaskan*..... mengundang Anda/keluarga anda untuk berpartisipasi. Keikutsertaan Anda/keluarga anda dalam pelaporan kasus ini bersifat sukarela, jadi Anda dapat memutuskan untuk berpartisipasi atau sebaliknya.

Tujuan Pelaporan Kasus

(Penjelasan mengenai tujuan pelaporan kasus secara singkat dan jelas kepada calon partisipan)

Mengapa partisipan terpilih:

(Penjelasan mengenai alasan partisipan terpilih)

Tata Cara/Prosedur:

(Penjelasan mengenai kasus dan penanganan partisipan termasuk data pendukung (pemeriksaan penunjang))

Manfaat (langsung untuk partisipan dan umum):

(Penjelasan mengenai manfaat langsung untuk partisipan dan masyarakat

Manfaat langsung bagi partisipan adalah (hanya untuk protokol prospective)

Manfaat umum adalah))

Kerahasiaan data:

(Penjelasan mengenai kerahasiaan data partisipan)

Perkiraan jumlah partisipan yang akan diikutsertakan

(Penjelasan jumlah partisipan yang akan diikutsertakan dalam pelaporan kasus)

Kesukarelaan:

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN RESEARCH ETHICS COMMITTEE	POB/2/KEP-Unpad/Rev.00
	Penerimaan dan Telaah Awal Protokol Penelitian	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 145

(Penjelasan mengenai keikutsertaan partisipan)

partisipan mengundurkan diri dari pelaporan kasus

(Penjelasan mengenai penghentian studi / keikutsertaan partisipan)

Insentif dan kompensasi:

(Penjelasan mengenai bentuk dan jenis insentif atau kompensasi yang akan diterima oleh partisipan)

Pertanyaan:

(Tuliskan contact person yang bisa dihubungi oleh partisipan)

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/2/KEP-Unpad/Rev.00
	Penerimaan dan Telaah Awal Protokol Penelitian	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 146

PERSETUJUAN LAPORAN KASUS

(INFORMED CONSENT)

(untuk partisipan dewasa >18 tahun)

(Gunakan bahasa langsung dan bahasa awam yang di pahami calon partisipan)

Saya telah membaca atau memperoleh penjelasan, sepenuhnya menyadari, mengerti, dan memahami tentang tujuan, dan manfaat dalam pelaporan kasus, serta telah diberi kesempatan untuk bertanya dan telah dijawab dengan memuaskan, juga sewaktu-waktu dapat mengundurkan diri dari keikutsertaannya. Memberikan persetujuan untuk mempublikasikan informasi tentang diri saya/anak/keluarga/wali dari, berkaitan dengan informasi saya/anak/keluarga/wali pada artikel jurnal/forum ilmiah

Topik Artikel :

Data yang ditampilkan :(Foto, Data penunjang berkaitan dengan identitas, dll)

Dokter Penanggung Jawab Pasien/Penulis Korespondensi :

Saya mengerti bahwa

- Pada artikel yang akan dipublikasikan, tidak mencantumkan informasi nama saya/anak/keluarga/wali pada tiap keterangan dalam laporan kasus baik pada foto, data penunjang (bersifat anonim). Namun, saya memahami bahwa kerahasiaan identitas tidak dapat dijamin sepenuhnya karena ada kemungkinan seseorang dapat mengenal saya/anak/keluarga/wali karena mereka berhubungan atau ikut menjaga saya/anak/keluarga/wali selama perawatan.
- Informasi yang dipublikasikan di artikel jurnal ditujukan untuk tenaga kesehatan profesional namun tidak tertutup untuk non tenaga kesehatan, seperti jurnalis karena dapat dibaca siapapun melalui internet.
- Saya dapat menarik persetujuan saya kapan saja sebelum didaftarkan pada jurnal secara *online*, namun setelahnya, saya tidak mungkin untuk menarik persetujuan tersebut.

saya **setuju/tidak setuju***) laporan kasus ini, untuk dipublikasikan.

	Tgl.:	Tanda tangan (bila tidak bisa dapat digunakan cap jempol)
Nama partisipan: Usia: Alamat:		
Nama Peneliti:		
Nama Saksi:		

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/2/KEP-Unpad/Rev.00
	Penerimaan dan Telaah Awal Protokol Penelitian	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 147

PERSETUJUAN LAPORAN KASUS

(INFORMED CONSENT)

(untuk partisipan dewasa >18 tahun)

(Gunakan bahasa langsung dan bahasa awam yang di pahami calon partisipan)

Saya telah membaca atau memperoleh penjelasan, sepenuhnya menyadari, mengerti, dan memahami tentang tujuan, dan manfaat dalam pelaporan kasus, serta telah diberi kesempatan untuk bertanya dan telah dijawab dengan memuaskan, juga sewaktu-waktu dapat mengundurkan diri dari keikutsertaannya. Memberikan persetujuan untuk mempublikasikan informasi tentang diri saya/anak/keluarga/wali dari, berkaitan dengan informasi saya/anak/keluarga/wali pada artikel jurnal/forum ilmiah

Topik Artikel :

Data yang ditampilkan :(Foto, Data penunjang berkaitan dengan identitas, dll)

Dokter Penanggung Jawab Pasien/Penulis Korespondensi :

Saya mengerti bahwa

- Pada artikel yang akan dipublikasikan, tidak mencantumkan informasi nama saya/anak/keluarga/wali pada tiap keterangan dalam laporan kasus baik pada foto, data penunjang (bersifat anonim). Namun, saya memahami bahwa kerahasiaan identitas tidak dapat dijamin sepenuhnya karena ada kemungkinan seseorang dapat mengenal saya/anak/keluarga/wali karena mereka berhubungan atau ikut menjaga saya/anak/keluarga/wali selama perawatan.
- Informasi yang dipublikasikan di artikel jurnal ditujukan untuk tenaga kesehatan profesional namun tidak tertutup untuk non tenaga kesehatan, seperti jurnalis karena dapat dibaca siapapun melalui internet.
- Saya dapat menarik persetujuan saya kapan saja sebelum didaftarkan pada jurnal secara *online*, namun setelahnya, saya tidak mungkin untuk menarik persetujuan tersebut.

saya **setuju/tidak setuju***) laporan kasus ini, untuk dipublikasikan.

	Tgl.:	Tanda tangan (bila tidak bisa dapat digunakan cap jempol)
Nama partisipan:		
Usia:		
Alamat:		
Nama Peneliti:		
Nama Saksi:		

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/2/KEP-Unpad/Rev.00
	Penerimaan dan Telaah Awal Protokol Penelitian	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 148

**PERSETUJUAN SETELAH PENJELASAN (PSP)
UNTUK IKUT SERTA DALAM PELAPORAN KASUS
DENGAN partisipan DEWASA YANG TIDAK MAMPU MENGAMBIL KEPUTUSAN/TELAH
MENINGGAL
(INFORMED CONSENT)**

Silakan pilih PSP bisa lebih dari satu SPP, Jangan dihilangkan -----PSP partisipan vulnerable

Form INFORMED CONSENT Ini harus dimasukan ke daftar lampiran pada protokol/proposal anda

(Gunakan bahasa langsung dan bahasa awam yang di pahami calon partisipan)

Saya adalah pasien/keluarga/wali yang bertanda tangan di bawah ini:

Nama :

Usia :

Alamat :

Memberikan persetujuan untuk mempublikasikan informasi tentang diri saya/anak/keluarga/wali dari, berkaitan dengan informasi saya/anak/keluarga/wali pada artikel jurnal/forum ilmiah

Judul Artikel :

Data yang ditampilkan : ***(Foto, Data penunjang berkaitan dengan identitas)***

Judul Jurnal/ forum ilmiah :

Dokter Penanggung Jawab Pasien/ Penulis Korespondensi :

Saya mengerti bahwa

- Pada artikel yang akan dipublikasikan, tidak mencantumkan informasi nama saya/anak/keluarga/wali pada tiap keterangan dalam laporan kasus baik pada foto, data penunjang (bersifat anonim). Namun, saya memahami bahwa kerahasiaan identitas tidak dapat dijamin sepenuhnya karena ada kemungkinan seseorang dapat mengenal saya/anak/keluarga/wali karena mereka berhubungan atau ikut menjaga saya/anak/keluarga/wali selama perawatan.
- Informasi yang dipublikasikan di artikel jurnal ditujukan untuk tenaga kesehatan profesional namun tidak tertutup untuk non tenaga kesehatan, seperti jurnalis karena dapat dibaca siapapun melalui internet.
- Saya dapat menarik persetujuan saya kapan saja sebelum didaftarkan pada jurnal secara *online*, namun setelahnya, saya tidak mungkin untuk menarik persetujuan tersebut.

Dokter Penanggung Jawab/
Penulis Korespondensi

(nama lengkap)

Lokasi, Tanggal Bulan Tahun
Pemberi persetujuan

(nama lengkap)

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/2/KEP-Unpad/Rev.00
	Penerimaan dan Telaah Awal Protokol Penelitian	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 149

PERSETUJUAN SETELAH PENJELASAN (PSP)
UNTUK IKUT SERTA DALAM PENELITIAN
DENGAN partisipan DEWASA YANG TIDAK MAMPU MENGAMBIL KEPUTUSAN
(INFORMED CONSENT)

Saya telah membaca atau memperoleh penjelasan, sepenuhnya menyadari, mengerti, dan memahami tentang tujuan, dan manfaat dalam pelaporan kasus, serta telah diberi kesempatan untuk bertanya dan telah dijawab dengan memuaskan, juga sewaktu-waktu dapat mengundurkan diri keluarga saya dari keikutsertaannya, maka saya **setuju/tidak setuju**^{*)} laporan kasus keluarga saya, yang berjudul untuk dipublikasikan.

Saya akan diberikan salinan lembar penjelasan dan formulir persetujuan yang telah saya tandatangani untuk arsip saya.

	Tgl.:	Tanda tangan (bila tidak bisa dapat digunakan cap jempol)
Nama partisipan: Umur: Alamat:		
Nama Wali: Hubungan dengan partisipan		
Nama Peneliti Utama/DPJP:		
Nama Saksi:		

*) coret yang tidak perlu

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/2/KEP-Unpad/Rev.00
	Penerimaan dan Telaah Awal Protokol Penelitian	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 150

Silakan pilih PSP bisa lebih dari satu SPP, Jangan dihilangkan -----PSP untuk orangtua/wali

Form INFORMED CONSENT Ini harus dimasukkan ke daftar lampiran pada protokol/proposal anda

**PERSETUJUAN SETELAH PENJELASAN (PSP)
UNTUK IKUT SERTA DALAM PENELITIAN
DENGAN partisipan ANAK
(INFORMED CONSENT)**

Saya telah membaca atau memperoleh penjelasan, sepenuhnya menyadari, mengerti, dan memahami tentang tujuan, dan manfaat dalam pelaporan kasus, serta telah diberi kesempatan untuk bertanya dan telah dijawab dengan memuaskan, juga sewaktu-waktu dapat mengundurkan diri anak saya dari keikutsertaannya, maka saya **setuju/tidak setuju** ^{*)} laporan kasus anak saya, yang berjudul untuk dipublikasikan.

Saya akan diberikan salinan lembar penjelasan dan formulir persetujuan yang telah saya tandatangani untuk arsip saya.

	Tgl.:	Tanda tangan (bila tidak bisa dapat digunakan cap jempol)
Nama Anak saya: Umur: Alamat:		
Nama Orang Tua/Wali:		
Nama Penulis Utama/DPJP:		
Nama Saksi:		

*) coret yang tidak perlu

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/2/KEP-Unpad/Rev.00
	Penerimaan dan Telaah Awal Protokol Penelitian	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 151

*Silakan pilih PSP bisa lebih dari satu SPP, Jangan dihilangkan -----PSP untuk anak
12> – < 18 tahun*

Form INFORMED CONSENT Ini harus dimasukkan ke daftar lampiran pada protokol/proposal anda

**PERSETUJUAN SETELAH PENJELASAN (PSP)
UNTUK IKUT SERTA DALAM PENELITIAN
DENGAN partisipan ANAK
(*ASSENT*)**

Saya telah membaca atau memperoleh penjelasan, sepenuhnya menyadari, mengerti, dan memahami tentang tujuan, dan manfaat dalam pelaporan kasus, serta telah diberi kesempatan untuk bertanya dan telah dijawab dengan memuaskan, juga sewaktu-waktu dapat mengundurkan diri dari keikutsertaannya, maka saya **setuju/tidak setuju** *) laporan kasus saya, yang berjudul untuk dipublikasikan.

Saya akan diberikan salinan lembar penjelasan dan formulir persetujuan yang telah saya tandatangani untuk arsip saya.

	Tgl.:	Tanda tangan (bila tidak bisa dapat digunakan cap jempol)
Nama partisipan: Umur: Alamat:		
Nama Orang Tua/Wali:		
Nama Penulis Utama/DPJP:		
Nama Saksi:		

*) coret yang tidak perlu

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/2/KEP-Unpad/Rev.00
	Penerimaan dan Telaah Awal Protokol Penelitian	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 153

BIODATA PENULIS ANGGOTA I/PEMBIMBING I

Nama lengkap :
 N.I.P. :
 Tempat/tgl. lahir :
 Jenis Kelamin :
 Alamat & No. Telp. :

Pendidikan (dari Sarjana Muda/ yang sederajat keatas)

Tempat Pendidikan	Kota/Negara	Tahun Lulus	Bidang Studi

Pengalaman Publikasi

Judul Artikel	Tahun

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/2/KEP-Unpad/Rev.00
	Penerimaan dan Telaah Awal Protokol Penelitian	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 154

BIODATA PENULIS ANGGOTA II/PEMBIMBING II

Nama lengkap :
N.I.P. :
Tempat/tgl. lahir :
Jenis Kelamin :
Alamat & No. Telp. :

Pendidikan (dari Sarjana Muda/ yang sederajat keatas)

Tempat Pendidikan	Kota/Negara	Tahun Lulus	Bidang Studi

Pengalaman Publikasi

Judul Artikel	Tahun

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/2/KEP-Unpad/Rev.00
	Penerimaan dan Telaah Awal Protokol Penelitian	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 155

FL/2.2.11 Lembar Penilaian Protokol Penelitian Uji Klinik

No. Registrasi	:	
Tanggal Penilaian	:	
Status Protokol	:	
Judul	:	
Versi	:	
Peneliti Utama	:	
Peneliti	:	
Lain/Pembimbing	:	
Institusi Pelaksana	:	
Jumlah partisipan/responden	:	
Jumlah daerah penelitian	:	
Metode Penelitian	:	
Multisenter	:	 <u>ya/tidak.</u>
Senter Penelitian Utama	:	
Senter Penelitian Satelit	:	
Penyandang Dana	:	
Lama Penelitian	:	
Nama Penelaah	:	
No. Telp./Hp	:	

Kelengkapan dokumen		Ada	Tidak	Catatan perbaikan
1	Protokol			
2	Lembar Informasi dan Persetujuan Setelah Penjelasan (PSP/Informed Consent)			
3	Biodata/CV Peneliti Utama dan Anggota			
4	Sertifikat Good Clinical Practice (GCP) <u>5 tahun terakhir, peneliti utama</u>			
	Jumlah anggota yang memiliki Sertifikat Good Clinical Practice (GCP) 5 tahun terakhir			

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/2/KEP-Unpad/Rev.00
	Penerimaan dan Telaah Awal Protokol Penelitian	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 156

5	Data and Safety Monitoring Board (DSMB)			
6	Medical Officer			
7	Medical Monitor			
8	Brosur Investigator			
9	Case Report Form (CRF)			
10	Draft Material Transfer Agreement (MTA)			
11	MOU			

A.	Keterangan singkat tentang penelitian (beri tanda cek bila sesuai)	Komentar Penelaah/Penguji etik*
----	--	---------------------------------

1	Apakah metode sesuai untuk mencapai tujuan penelitian (termasuk analisis efikasi dan keamanan)? O Sesuai O Tidak Sesuai*	
2	Adakah penjelasan rinci tentang tindakan yang akan dilakukan terhadap partisipan? O Ada, lengkap O ada, tidak lengkap* O Tidak ada*	
3.	Apakah tujuan penelitian masih memerlukan untuk dilakukan uji klinik ini? O Ya O Tidak*	
4	Apakah perlakuan terhadap partisipan aman? O Ya O Tidak*	
5	Apakah justifikasi adanya kelompok pembanding sesuai? O Ya, sesuai O Tidak sesuai*	
6	Apakah alasan penggunaan / tidak menggunakan plasebo (tidak ada zat aktif) tepat secara ilmiah? O Ya O Tidak* O Tidak menggunakan plasebo	
7a-7d hanya muncul bila 6 menjawab "tidak menggunakan plasebo"		

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/2/KEP-Unpad/Rev.00
	Penerimaan dan Telaah Awal Protokol Penelitian	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 157

7a	Pertimbangan penggunaan plasebo, apakah ada terapi yang efektif/standar untuk penyakit yang akan diteliti? ☐ Ya* ☐ Tidak	
7b	Pertimbangan penggunaan plasebo, apakah peneliti cukup baik mendeskripsikan potensi risiko akibat penggunaan plasebo? ☐ Ya ☐ Tidak*	
7c	Pertimbangan penggunaan plasebo, Apakah peneliti cukup baik mendeskripsikan mitigasi/pencegahan/penanganan risiko tersebut ☐ Ya ☐ Tidak*	
7d	Pertimbangan penggunaan plasebo, partisipan tetap memperoleh terapi standar? ☐ Ya ☐ Tidak*	
8	Bila metode penelitian menggunakan randomisasi, adakah deskripsi randomisasi? ☐ Ada, Jelas ☐ Ada, tidak jelas* ☐ Tidak ada* ☐ N/A	
9	Apakah lokasi dan fasilitas penelitian layak? ☐ Ya ☐ Tidak*	
10	Apakah kriteria inklusi tepat? ☐ Ya ☐ Tidak tepat*	
11	Apakah kriteria eksklusi tepat? ☐ Ya ☐ Tidak tepat*	
12	Apakah besar sampel mencukupi (sesuai fase uji klinik dan hitung sampel)? ☐ Ya ☐ Tidak*	
13	Apakah terdapat deskripsi karakteristik populasi penelitian yang sesuai? ☐ Ya ☐ Tidak*	

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/2/KEP-Unpad/Rev.00
	Penerimaan dan Telaah Awal Protokol Penelitian	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 158

14	Apakah data penelitian sebelumnya sebagai penunjang perumusan masalah cukup? ☐ Ya ☐ Tidak cukup*	
15	Adakah deskripsi prosedur penghentian studi? ☐ Ada, sesuai ☐ Tidak ada/tidak sesuai*	
16 a	Apakah menggunakan partisipan rentan? (anak, wanita hamil, pasien peneliti, tentara, polisi, tahanan, narapidana, murid, dll) ☐ Ya ☐ Tidak	
16.b	(Bila 16a : Ya) Apakah terdapat deskripsi yang cukup untuk melindungi partisipan rentan tersebut? ☐ Ya ☐ Tidak*	
17	Apakah terdapat deskripsi yang jelas upaya peneliti untuk mengendalikan potensi conflict of interest (pertentangan kepentingan)? ☐ Ya ☐ Tidak * ☐ Tidak ada conflict of interest	
18	Apakah ada peninjauan awal di masyarakat preliminary study? ☐ tidak perlu ada preliminary study ☐ Ya, ada, cukup menjadi dasar penelitian ini ☐ Ya, ada, tidak cukup menjadi dasar penelitian ini*	
19	[untuk penelitian multisenter / kerjasama luar negeri] Apakah hak peneliti dalam publikasi terlindungi pada dokumen kerjasama (MTA dan atau perjanjian kerjasama) ☐ Ya ☐ Tidak*	
20	Apakah terdapat akses bahan uji bagi kelompok plasebo pada pasca penelitian bila bahan uji terbukti bermanfaat (post trial access)? ☐ Ya ☐ Tidak*	
21	Apakah ada sumbangan penelitian / manfaat bagi masyarakat dan lokasi penelitian untuk pengembangan	

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/2/KEP-Unpad/Rev.00
	Penerimaan dan Telaah Awal Protokol Penelitian	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 159

	penelitian, pengembangan, dan pelayanan kesehatan di luar partisipan? ☐ Ya ☐ Tidak*	
22	[untuk penelitian kerjasama luar negeri] Bila terdapat pengiriman spesimen darah atau jaringan / data hasil penelitian ke luar negeri, apakah telah sesuai peraturan MTA? ☐ Ya ☐ Tidak * ☐ N/A	
23	Adakah asuransi bagi partisipan penelitian? ☐ Ada ☐ Tidak	
24	Bila jawaban no. 23: tidak Apakah peneliti jelas menyampaikan antisipasi penatalaksanaan kedaruratan dan pembiayaan akibat penelitian bagi partisipan? ☐ Ya ☐ Tidak*	
25	Apakah Peneliti menyiapkan tindakan medis yang sesuai untuk kecelakaan yang berkaitan dengan penelitian? ☐ Ya, lengkap ☐ ya, tidak lengkap* ☐ tidak*	
26	Adakah informasi tentang keamanan bahan uji (product information) (Bagian B.7 Formulir Etik) ? ☐ Ada lengkap ☐ ya, tidak lengkap* ☐ tidak*	
B	Kesepadanan rasio risiko-keuntungan bagi partisipan	Komentar Penelaah/Penguji etik
1	Apakah rasio risiko keuntungan baik bagi ilmu pengetahuan atau bagi partisipan penelitian ini sepadan? ☐ Ya ☐ Tidak *	
2	Apakah perkiraan risiko dan manfaat dapat diterima? ☐ Tidak*	
3	Apakah perlu upaya memperkecil risiko pada partisipan? ☐ *	

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN RESEARCH ETHICS COMMITTEE	POB/2/KEP-Unpad/Rev.00
	Penerimaan dan Telaah Awal Protokol Penelitian	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 160

	O Tidak	
C	Kualitas informasi untuk partisipan/proses mendapatkan persetujuan (kelayakan cara mendapatkan persetujuan partisipan/responden/informan)	
1	Apakah bahasa yang digunakan pada Lembar Informasi dapat dipahami awam? Ya/Jelas O Kurang jelas*	<i>Tuliskan contoh kata/istilah yang perlu diperbaiki agar lebih mudah dipahami awam</i>
2	Apakah ada deskripsi dan tujuan penelitian pada Lembar Informasi? Ya O Tidak*	<i>Tuliskan deskripsi dan tujuan penelitian pada lembar informasi</i>
3	Apakah pada Lembar informasi ada deskripsi karakteristik partisipan penelitian (kriteria inklusi/eksklusi) dan jelas? Ya O Tidak ada*	
4	Apakah pada Lembar Informasi ada deskripsi perlakuan (Tata Cara/Prosedur) yang akan diterima partisipan penelitian? Ya/Jelas O Tidak ada/Kurang jelas*	
5.a	Apakah pada Lembar Informasi ada deskripsi risiko penelitian terhadap kesehatan partisipan? Ya/Jelas O Kurang jelas*	
5.b	Apakah perlakuan yang akan diterima adil bagi partisipan? Ya/Jelas O Tidak adil*	
6	Apakah pada Lembar Informasi ada deskripsi manfaat langsung penelitian bagi partisipan? Ya/Jelas O Tidak ada/Kurang jelas	
7	Apakah pada Lembar Informasi ada deskripsi manfaat umum penelitian? Ya/Jelas O Tidak ada/Kurang jelas	
8	Apakah terdapat prosedur alternatif dari penelitian ini?	

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/2/KEP-Unpad/Rev.00
	Penerimaan dan Telaah Awal Protokol Penelitian	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 161

	O Ada, jelas (komentar kenapa penelitian ini masih perlu dilakukan) O Ada, tidak jelas komentar kenapa penelitian ini masih perlu dilakukan) O Tidak ada (Mohon tanggapan terhadap deskripsi terhadap prosedur alternatif)	
9	Apakah pada Lembar Informasi ada deskripsi jaminan kerahasiaan data? O Ada, jelas O Ada, tidak jelas O Tidak ada	
10	Apakah pada Lembar informasi ada deskripsi jumlah partisipan penelitian yang diperlukan? O Ada, jelas O Tidak ada/Ada, tidak jelas	
11	Apakah pada lembar informasi ada penjelasan mengenai kesukarelaan partisipan penelitian ? O Ada, jelas O Tidak ada/ ada, tidak jelas	
12.a	Adakah unsur paksaan/coercion dalam lembar informasi? O Ada, lanjut ke 12.b O Tidak ada	
12.b	Apakah ada upaya peneliti mengurangi unsur paksaan/coercion? O ada, jelas O Tidak ada/ada, tidak jelas	
13	Apakah pada lembar informasi ada deskripsi periode keikutsertaan sebagai partisipan? da/Jelas O Tidak ada/ada, tidak jelas	

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN RESEARCH ETHICS COMMITTEE	POB/2/KEP-Unpad/Rev.00
	Penerimaan dan Telaah Awal Protokol Penelitian	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 162

14	Apakah pada Lembar informasi ada deskripsi kriteria partisipan dapat dikeluarkan atau hak partisipan mengundurkan diri sewaktu-waktu tanpa ada sanksi/kriteria pengunduran diri (<i>Penjelasan mengenai kriteria partisipan dikeluarkan/ dapat mengundurkan diri dan bagaimana konsekuensi bagi partisipan tersebut termasuk bila ada sanksi, bagaimana pemantauan efek samping dari intervensi bahan uji setelah dikeluarkan/pengunduran diri</i>)? da/Tepat O Tidak ada/Tidak tepat	
15	Apakah pada Lembar Informasi ada deskripsi bahwa partisipasi partisipan bersifat sukarela? O Ada, O Tidak	
16	Apakah pada lembar informasi terdapat pembiayaan dan penjelasannya dari perusahaan asuransi atau peneliti? O Ada, jelas O Tidak ada/ada, tidak jelas	
17	Apakah pada Lembar Informasi ada deskripsi tindakan medis/psikososial atau ganti rugi untuk efek samping/kerugian terkait penelitian, termasuk pilihan pengobatan apabila diperlukan, rekomendasi Faskes rujukan dan penanggung jawab pembiayaan? O Ada/Tepat O Tidak ada/Tidak tepat	
18	Apakah pada lembar informasi ada deskripsi insentif/kompensasi yang layak untuk partisipan penelitian? O Ada/Tepat O Tidak tepat(kurang atau undue inducement)/ ada, tidak jelas	
19	Apakah pada Lembar Informasi ada nama jelas, alamat dan telepon penanggung jawab penelitian? O Ada O Tidak ada	
20	Adakah nama jelas, alamat dan telepon penanggung jawab medik yang terlibat dalam Penelitian pada Lembar Informasi?	

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/2/KEP-Unpad/Rev.00
	Penerimaan dan Telaah Awal Protokol Penelitian	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 163

	☐ Ada ☐ Tidak ada	
21	adakah kolom tanda tangan pada Lembar Persetujuan Setelah Penjelasan untuk pernyataan kesediaan partisipan atau wali sah? ☐ Ada ☐ Tidak ada	
22	Apakah ada kolom Tanda tangan saksi pada penelitian? ☐ Ada ☐ Not applicable	
D	Saran yang harus dilakukan untuk perbaikan aspek saintifik :	
E	Saran yang harus dilakukan untuk perbaikan aspek etik (misalnya apakah ada dampak etik pada penelitian ini, bagaimana cara mengantisipasinya):	

Keputusan Akhir

- ☐ Disetujui
☐ Perlu perbaikan kecil
☐ Perlu perbaikan mendasar
☐ Ditolak

Perluakah dibahas di fullboard:

- ☐ Ya : alasannya:
☐ Tidak

Bandung,

(.....)

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/2/KEP-Unpad/Rev.00
	Penerimaan dan Telaah Awal Protokol Penelitian	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 164

FL/2.2.12 Lembar Penilaian Protokol Penelitian Non Uji Klinik (untuk protokol subkomite Riset Dasar, Kesehatan Komunitas dan Sosial Komunitas)

LEMBAR PENILAIAN
(Diisi oleh Penelaah/Penguji)

No. Registrasi	:	
Tanggal Penilaian	:	
Status Protokol	:	
Judul	:	
Versi	:	
Peneliti Utama	:	
Peneliti Lain/Pembimbing	:	1. 2. dst
Institusi Pelaksana	:	
Jumlah partisipan/responden	:	
Jumlah daerah penelitian	:	
Metode Penelitian	:	
Multisenter : tidak / Ya.....	:	
Senter Penelitian Utama	:	
Senter Penelitian Satelit	:	
Penyandang Dana	:	
Lama Penelitian	:	
Nama Penelaah	:	
No. Telp./Hp	:	

Kelengkapan Dokumen		Ada	Tidak	Catatan perbaikan
1	Protokol			
2	Biodata/CV Peneliti Utama			
3	Biodata/CV Peneliti Lain / Pembimbing			
4	Informasi dan Persetujuan PSP/Informed Consent			
5	Instrumen Pengumpulan Data			
6	MOU			
7	Draft Material Transfer Agreement (MTA)			
8	Izin etik sebelumnya, bila menggunakan BBT/Cell line			

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/2/KEP-Unpad/Rev.00
	Penerimaan dan Telaah Awal Protokol Penelitian	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 165

	primer/Data sekunder (kecuali data registry institusi, medical record)			
9	Izin dari institusi pengelola data, bila menggunakan Data publik			

A.	Keterangan singkat tentang penelitian (beri tanda cek bila sesuai)	Komentar Penelaah/Penguji etik
1	Kategori metode penelitian ☐ Intervensi / eksperimen ☐ Non intervensi	
2	Apakah metode sesuai untuk mencapai tujuan penelitian (termasuk analisis efikasi dan keamanan)? ☐ Sesuai ☐ Tidak Sesuai*	
3	Adakah penjelasan rinci tentang tindakan yang akan dilakukan terhadap partisipan? ☐ Ada, lengkap ☐ Ada, tidak lengkap* ☐ Tidak ada	
4	Apakah penelitian memang harus melibatkan manusia sebagai partisipan? ☐ Ya ☐ Tidak	
5	Apakah perlakuan terhadap partisipan aman? ☐ Ya ☐ Tidak*	
6	Apakah justifikasi adanya kelompok pembanding sesuai? ☐ Ya, sesuai ☐ Tidak* ☐ Not applicable	
7	Adakah deskripsi randomisasi? ☐ Jelas ☐ Tidak jelas* ☐ Not applicable	
8	Apakah lokasi penelitian layak? ☐ Ya ☐ Tidak*	
9	Kriteria inklusi ☐ Tepat ☐ Tidak tepat*	

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN RESEARCH ETHICS COMMITTEE	POB/2/KEP-Unpad/Rev.00
	Penerimaan dan Telaah Awal Protokol Penelitian	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 166

10	Kriteria eksklusi ☐ Tepat ☐ Tidak tepat*	
11	Jumlah partisipan/sampel cukup ☐ Ya ☐ Tidak*	
12	Deskripsi karakteristik populasi penelitian ☐ Sesuai ☐ Tidak Sesuai*	
13	Apakah data penelitian sebelumnya sebagai penunjang perumusan masalah cukup? ☐ Ya ☐ Tidak cukup*	
14	Adakah deskripsi prosedur penghentian studi? ☐ Ada, sesuai ☐ Tidak ada/Tidak Sesuai*	
15	Apakah menggunakan partisipan rentan? (anak, wanita hamil, tentara, polisi, tahanan, narapidana, murid,dll) ☐ Ya ☐ Tidak	
15. a	Bila 15 : Ya) Apakah terdapat deskripsi yang cukup untuk melindungi partisipan rentan tersebut? ☐ Ya ☐ Tidak*	
16	Jika ada conflict of interest, apakah terdapat deskripsi yang jelas tentang upaya peneliti untuk mengendalikan potensi conflict of interest (pertentangan kepentingan)? ☐ Ya ☐ Tidak* ☐ Tidak ada conflict of interest	
17	Apakah fasilitas yang ada di daerah penelitian sesuai? ☐ Ya, sesuai ☐ Tidak Sesuai*	
18	Apakah ada peninjauan awal di masyarakat? ☐ Ya ☐ Tidak	
19	[Untuk penelitian multisenter / kerjasama luar negeri] Apakah hak peneliti dalam publikasi dan kepemilikan data terlindungi pada dokumen kerjasama (MTA dan atau perjanjian kerjasama) ?	

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/2/KEP-Unpad/Rev.00
	Penerimaan dan Telaah Awal Protokol Penelitian	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 167

	☐ Ya ☐ Tidak	
20	Apakah ada sumbangan penelitian terhadap kemampuan daerah dalam penelitian, pengembangan, dan pelayanan kesehatan? ☐ Ya ☐ Tidak	
21	Adakah manfaat untuk masyarakat setempat? ☐ Ya ☐ Tidak	
22	Apakah spesimen darah/jaringan dikirim ke luar negeri? ☐ Ya ☐ Tidak	
23	Adakah tanggung jawab pasca penelitian (kontribusi <i>capacity building</i> ; tempat penelitian, komunitas lokal, pengobatan lanjutan partisipan)? ☐ Ada ☐ Tidak	
24	Adakah asuransi bagi partisipan penelitian? ☐ Ada ☐ Tidak	
25	Apakah Peneliti menyiapkan tindakan medis dan/atau psikososial yang sesuai untuk kejadian yang tidak diharapkan pada partisipan yang berkaitan dengan penelitian? ☐ Ya, sesuai ☐ Tidak ☐ Not applicable	
26	Apakah proses mendapatkan persetujuan setelah penjelasan (PSP; Informed Consent) dari partisipan tepat? ☐ Ya ☐ Tidak*	
27	Bila ada potensi coercion, apakah penjelasan tentang upaya memperkecilnya telah tepat? ☐ Ya ☐ Tidak* ☐ tidak ada coercion	
B	Kesepadanan rasio risiko-keuntungan bagi partisipan	Komentar Penelaah/Penguji etik
1	Apakah Rasio Risiko-Keuntungan baik bagi ilmu pengetahuan atau bagi partisipan penelitian ini sepadan? ☐ Ya ☐ Tidak*	

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/2/KEP-Unpad/Rev.00
	Penerimaan dan Telaah Awal Protokol Penelitian	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 168

2	Apakah perkiraan risiko dan manfaat dapat diterima? O Ya O Tidak*	
3	Apakah perlu upaya memperkecil risiko pada partisipan? O Ya O Tidak*	
C	Kualitas informasi untuk partisipan/proses mendapatkan persetujuan (kelayakan cara mendapatkan persetujuan partisipan/responden/informan)	
1	Apakah bahasa yang digunakan pada Lembar Informasi dapat dipahami awam? O Baik/Jelas O Kurang jelas*	<i>Tuliskan contoh kata/istilah yang perlu diperbaiki agar lebih mudah dipahami awam</i>
2	Apakah ada deskripsi dan tujuan penelitian pada Lembar Informasi? O Ada O Tidak*	<i>Tuliskan deskripsi dan tujuan penelitian pada lembar informasi</i>
3	Apakah pada lembar informasi ada deskripsi karakteristik partisipan penelitian (kriteria inklusi/eksklusi) dan jelas? O Ada O Tidak ada*	
4	Apakah pada Lembar Informasi ada deskripsi perlakuan (Tata Cara/Prosedur) yang akan diterima partisipan penelitian? O Ada/Jelas O Tidak ada/Kurang jelas*	
5.a	Apakah pada Lembar Informasi ada deskripsi risiko penelitian terhadap kesehatan partisipan? O Jelas O Kurang jelas*	
5.b	Apakah perlakuan yang akan diterima adil bagi partisipan? O Adil O Tidak adil*	
6	Apakah pada Lembar Informasi ada deskripsi manfaat umum penelitian? O Ada/Jelas O Tidak ada/Kurang jelas*	
7	Apakah pada Lembar Informasi ada deskripsi manfaat langsung penelitian bagi partisipan? O Ada/Jelas O Tidak ada/Kurang jelas*	
8	Apakah terdapat prosedur alternatif dari penelitian ini? O Ada, jelas	

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN RESEARCH ETHICS COMMITTEE	POB/2/KEP-Unpad/Rev.00
	Penerimaan dan Telaah Awal Protokol Penelitian	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 169

	O Ada, tidak jelas* (komentar kenapa penelitian ini masih perlu dilakukan) O Tidak ada* (mohon tanggapan terhadap deskripsi terhadap prosedur alternatif)	
9	Apakah pada Lembar Informasi ada deskripsi jaminan kerahasiaan data? O Ada, jelas O Ada, tidak jelas* O Tidak ada	
10	Apakah pada lembar informasi ada deskripsi jumlah partisipan penelitian yang diperlukan? O Ada/Jelas O Tidak ada/Kurang jelas*	
11	Apakah pada lembar informasi ada penjelasan mengenai kesukarelaan partisipan penelitian ? O Ada, jelas O Tidak ada/ ada, tidak jelas*	
12. a	Adakah unsur paksaan/coercion dalam lembar informasi? O Ada (lanjut ke 12.b) O Tidak ada (lanjut ke 13)	
12. b	Apakah ada upaya peneliti mengurangi unsur paksaan/coercion? O ada, jelas O Tidak ada/ada, tidak jelas*	
13	Apakah pada lembar informasi ada deskripsi periode keikutsertaan sebagai partisipan? O Ada, Jelas/Adil O Tidak ada/ada, tidak jelas/adil*	
14	Apakah pada Lembar informasi ada deskripsi kriteria partisipan dapat dikeluarkan atau hak partisipan mengundurkan diri sewaktu-waktu tanpa ada sanksi/kriteria pengunduran diri (Penjelasan mengenai kriteria partisipan dikeluarkan/ dapat mengundurkan diri dan bagaimana konsekuensi bagi partisipan)? O Ada/Tepat O Tidak ada/Tidak tepat*	
15	Apakah pada lembar informasi terdapat pembiayaan dan penjelasannya dari perusahaan asuransi atau peneliti? O Ada, jelas O Tidak ada/ada, tidak jelas*	
16	Apakah pada Lembar Informasi ada deskripsi tindakan medis/psikososial atau ganti rugi untuk efek samping/kerugian terkait penelitian, termasuk	

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/2/KEP-Unpad/Rev.00
	Penerimaan dan Telaah Awal Protokol Penelitian	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 170

	pilihan pengobatan apabila diperlukan, rekomendasi Faskes rujukan dan penanggung jawab pembiayaan? O Ada, jelas O Tidak ada/ada, tidak jelas*	
17	Apakah pada lembar informasi ada deskripsi insentif/kompensasi yang layak untuk partisipan penelitian? O Ada, tepat O Tidak tepat(kurang atau undue inducement)/ ada, tidak jelas*	
18	Apakah pada Lembar Informasi ada nama jelas, alamat dan telepon penanggung jawab penelitian? O Ada O Tidak ada*	
19	Adakah nama jelas, alamat dan telepon penanggung jawab medik yang terlibat dalam Penelitian pada Lembar Informasi? O Ada O Tidak ada*	
20	Adakah kolom tanda tangan pada Lembar Persetujuan Setelah Penjelasan untuk pernyataan kesediaan partisipan atau wali sah? O Ada O Tidak ada*	
21	Apakah ada kolom Tanda tangan saksi pada penelitian? O Ada O Tidak ada O Not applicable	

D	Saran yang harus dilakukan untuk perbaikan aspek saintifik :
E	Saran yang harus dilakukan untuk perbaikan aspek etik (misalnya apakah ada dampak etik pada penelitian ini, bagaimana cara mengantisipasinya):

Keputusan Akhir

- ☐ Disetujui
- ☐ Perlu perbaikan kecil
- ☐ Perlu perbaikan mendasar
- ☐ Ditolak

Perlu dibahas di fullboard:

- ☐ Ya : alasannya:
- ☐ Tidak



UNIVERSITAS PADJADJARAN
KOMITE ETIK PENELITIAN
RESEARCH ETHICS COMMITTEE

POB/2/KEP-Unpad/Rev.00

Penerimaan dan Telaah Awal Protokol Penelitian

Berlaku mulai 2 Januari
2026
Halaman 171

D

Saran yang harus dilakukan untuk perbaikan aspek saintifik :

Bandung,

$$(\dots\dots\dots)$$

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/2/KEP-Unpad/Rev.00
	Penerimaan dan Telaah Awal Protokol Penelitian	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 172

FL/2.2.13 Lembar Penilaian Protokol Laporan Kasus/ Serial Kasus

LEMBAR PENILAIAN

(Diisi oleh Penelaah/Penguji)

No. Registrasi	:	
Tanggal Penilaian	:	
Status Protokol	:	
Judul	:	
Versi	:	
Peneliti Utama	:	
Peneliti Lain/Pembimbing	:	
Institusi Pelaksana	:	
Jumlah	:	
partisipan/responden	:	
Lokasi kasus	:	
pelaporan kasus	:	
Penyandang Dana	:	
Lama pengamatan pada	:	
partisipan	:	
Nama Penelaah	:	
No. Telp./Hp	:	

Kelengkapan Dokumen		Ada	Tidak	Catatan perbaikan
1	Protokol			
2	Biodata/CV Peneliti Utama			
*	Biodata/CV Peneliti lainnya			
3	Penanggung jawab medis (dokter, perawat, bidan)			
4	Investigator brochure (bila ada intervensi obat, herbal yang			

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/2/KEP-Unpad/Rev.00
	Penerimaan dan Telaah Awal Protokol Penelitian	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 173

Kelengkapan Dokumen		Ada	Tidak	Catatan perbaikan
	baru, repurposing, atau terapi non standar)			
5	Case Report Form (CRF) (bila prospective)			
6				
7	Case Report Form (CRF) (bila prospective)			
8	Informed consent pelayanan di Fasilitas Kesehatan			
9	Informasi dan Persetujuan PSP/Informed Consent (untuk protokol prospektif) (menggunakan formulir KEP)			
10	Pernyataan tidak memungkinkannya subjek diminta IC case report beserta alasannya (untuk protokol retrospective)			

D	Saran yang harus dilakukan untuk perbaikan aspek saintifik :
E	Saran yang harus dilakukan untuk perbaikan aspek etik (misalnya apakah ada dampak etik pada penelitian ini, bagaimana cara mengantisipasinya):

Keputusan Akhir

- ☐ Disetujui
- ☐ Perlu perbaikan kecil
- ☐ Perlu perbaikan mendasar
- ☐ Ditolak

Perlu dibahas di fullboard:

O Ya : alasannya:

O Tidak

Bandung,

(.....)

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/2/KEP-Unpad/Rev.00
	Penerimaan dan Telaah Awal Protokol Penelitian	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 174

FL/2.2.14 Lembar Penilaian Etik Protokol Penelitian Penggunaan Dan Kesejahteraan Hewan

LEMBAR PENILAIAN

(Diisi oleh Penelaah/Penguji)

No. Registrasi	:	
Tanggal Penilaian	:	
Status Protokol	:	
Judul	:	
Versi	:	
Peneliti Utama	:	
Peneliti	:	
Lain/Pembimbing	:	1
	:	.
	:	2
	:	.
Institusi Pelaksana	:	
Jumlah	:	
subyek/responden	:	
Jumlah daerah penelitian	:	
Metode Penelitian	:	
Multisenter	:	
Senter Penelitian Utama	:	
Senter Penelitian Satelit	:	
Penyandang Dana	:	
Lama Penelitian	:	
Nama Penelaah	:	
No. Telp./Hp	:	

Kelengkapan Dokumen		Ada	Tidak
1	Biodata/CV Peneliti Utama		
2	Biodata/CV Peneliti Lain / Pembimbing		
3	Biodata/CV Penanggung Jawab Lab.		
4	Penjelasan tentang replacement		
5	Penjelasan tentang refinement		
6	Penjelasan tentang reduction		
7	Informasi dan Persetujuan PSP/Informed Consent		
8	Instrumen Pengumpulan Data		
9	MOU		
10	Draft Material Transfer Agreement (MTA)		

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/2/KEP-Unpad/Rev.00
	Penerimaan dan Telaah Awal Protokol Penelitian	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 175

A.	Keterangan singkat tentang penelitian (beri tanda cek bila sesuai)	Komentar Penelaah/Penguji etik
-----------	---	---------------------------------------

1	Metode penelitian ☐ Intervensi (experimen) ☐ Non intervensi	
2	Apakah metode untuk mencapai tujuan penelitian (termasuk analisis, efikasi dan keamanan) sesuai? ☐ Ya, sesuai ☐ Tidak sesuai	
3	Apakah ada penjelasan rinci tentang tindakan yang akan dilakukan terhadap hewan coba? ☐ Ada ☐ Tidak	
4	Apakah kebutuhan hewan coba untuk penelitian ini mutlak? ☐ Ya ☐ Tidak	
5	Apakah perlakuan terhadap hewan coba aman? ☐ Ya ☐ Tidak	
6	Apakah justifikasi adanya kelompok pembanding sesuai? ☐ Ya, sesuai ☐ Tidak	

7	Adakah ada deskripsi randomisasi? ☐ Ya, jelas ☐ Tidak ada/Tidak jelas	
8	Apakah animal house yang akan digunakan layak? ☐ Ya ☐ Tidak	
9	Kriteria inklusi ☐ Tepat ☐ Tidak tepat	
10	Kriteria eksklusi ☐ Tepat ☐ Tidak tepat	
11	Jumlah subjek/sampel cukup ☐ Ya ☐ Tidak	
12	Apakah data penelitian sebelumnya sebagai penunjang perumusan masalah cukup? ☐ Ya ☐ Tidak cukup	

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN RESEARCH ETHICS COMMITTEE	POB/2/KEP-Unpad/Rev.00
	Penerimaan dan Telaah Awal Protokol Penelitian	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 176

1 3	Apakah penggunaan hewan coba sudah mempertimbangkan manfaat bagi ilmu kesehatan dan risiko bagi hewan coba? ☐ Ya ☐ Tidak	
1 4	Adakah deskripsi prosedur penghentian studi? ☐ Ya, sesuai ☐ Tidak ada/Tidak ses	
1 5	Apakah ada sumbangan penelitian terhadap kemampuan daerah dalam penelitian, pengembangan, dan pelayanan kesehatan? ☐ Ya ☐ Tidak	
1 6	Apakah spesimen darah/jaringan, dll dikirim keluar negeri? ☐ Ya ☐ Tidak	
1 7	Adakah tanggung jawab pasca penelitian (deskripsi cara pemusnahan, wash out, dll)? ☐ Ada, sesuai ☐ Tidak ada/Tidak ses	
1 8	Apakah nama, alamat, nomor telepon penganggung lab hewan coba dan ketua pelaksana dicantumkan? ☐ Ya ☐ Tidak	

E	Kesepadanan rasio risiko-keuntungan bagi subyek	Komentar Penelaah/
----------	--	---------------------------

1	Apakah pemanfaatan hewan coba relevan dengan penelitian? ☐ Ya ☐ Tidak	
2	Adakah tindakan dalam penelitian menimbulkan ketidaknyamanan bagi hewan coba seperti yang dirasakan pada manusia? ☐ Ya ☐ Tidak	
3	Apakah hewan coba berada dalam rasa nyeri dan/kesakitan yang amat sangat atau kematian karena perlakuan penelitian? ☐ Ya ☐ Tidak	
4	Apabila diperkirakan akan menimbulkan rasa sakit pada hewan coba, apakah dilakukan sedasi, analgesi atau anestesi sesuai dengan standar prosedur kedokteran hewan? ☐ Ya ☐ Tidak	
5	Apakah hewan coba yang dimanfaatkan dipelihara sebaik mungkin sesuai tingkah laku dan kebutuhan biologis spesies hewantersebut?	

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/2/KEP-Unpad/Rev.00
	Penerimaan dan Telaah Awal Protokol Penelitian	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 177

	☐ Ya ☐ Tidak	
6	Apakah tim peneliti telah mengikuti pelatihan cara penanganan hewan coba yang manusiawi terkait dengan penelitian yang dilakukan? ☐ Ya ☐ Tidak	

C Kualitas informasi untuk subyek/proses mendapatkan persetujuan (kelayakan cara r persetujuan subyek/responden/informan)

D Saran yang harus dilakukan untuk menghindari informasi yang keliru :

.

E Saran mengenai masalah etik lainnya (misalnya apakah ada dampak etik pada p bagaimana cara mengantisipasinya):

.

--

		Bandung,
Keputusan Akhir		
☐	Disetujui	
☐	Perlu perbaikan kecil	
☐	Perlu perbaikan mendasar	
☐	Ditolak	(.....)
☐	Diajukan ke rapat pleno / Full Board	

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/2/KEP-Unpad/Rev.00
	Penerimaan dan Telaah Awal Protokol Penelitian	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 178

FL/2.2.15 Lembar Penilaian Etik Protokol Penelitian Penggunaan BBT Hewan

LEMBAR PENILAIAN

(Diisi oleh Penelaah/Penguji)

No. Registrasi	:	
Tanggal Penilaian	:	
Status Protokol	:	
Judul	:	
Versi	:	
Peneliti Utama	:	
Peneliti	:	
Lain/Pembimbing	:	
Institusi Pelaksana	:	
Jumlah	:	
subyek/responden	:	
Jumlah daerah penelitian	:	
Metode Penelitian	:	
Multisenter	:	
Senter Penelitian Utama	:	
Senter Penelitian Satelit	:	
Penyandang Dana	:	
Lama Penelitian	:	
Nama Penelaah	:	
No. Telp./Hp	:	

Kelengkapan Dokumen		Ada	Tidak	Catatan Perbaikan
1	Biodata/CV Peneliti Utama			
2	Biodata/CV Peneliti Lain / Pembimbing			
3	Biodata/CV Penanggung Jawab Lab.			
4	Penjelasan tentang replacement			
5	Penjelasan tentang refinement			
6	Penjelasan tentang reduction			
7	Informasi dan Persetujuan PSP/Informed Consent			
8	Instrumen Pengumpulan Data			
9	MOU			

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/2/KEP-Unpad/Rev.00
	Penerimaan dan Telaah Awal Protokol Penelitian	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 179

Kelengkapan Dokumen		Ada	Tidak	Catatan Perbaikan
1	Draft Material Transfer Agreement (MTA)			

A	Keterangan singkat tentang penelitian sekarang yang menggunakan BBT (beri tanda cek bila sesuai)	Komentar Penelaah/Penguji etik
1	Metode penelitian O Intervensi (experimen) O Non Intervensi	
2	Apakah metode untuk mencapai tujuan penelitian (termasuk analisis, efikasi dan keamanan) sesuai? O Ya, sesuai O Tidak sesuai	
3	Apakah ada penjelasan rinci tentang tindakan yang akan dilakukan terhadap BBT? O Ada O Tidak	
4	Apakah penelitian memang perlu melibatkan BBT harus melibatkan manusia sebagai subjek? O Ya O Tidak	
5	Apakah justifikasi adanya kelompok pembanding sesuai? O Ya, sesuai O Tidak	
6	Apakah laboratorium penyimpanan dan analisis BBT yang akan digunakan layak? O Ya O Tidak	
7	Apakah perhitungan jumlah kebutuhan BBT sudah sesuai? O Ya O Tidak	
8	Kriteria inklusi O Tepat O Tidak Tepat	
9	Kriteria eksklusi O Tepat O Tidak Tepat	

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN RESEARCH ETHICS COMMITTEE	POB/2/KEP-Unpad/Rev.00
	Penerimaan dan Telaah Awal Protokol Penelitian	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 180

10	Apakah rencana analisis data penelitian sesuai untuk menjawab rumusan masalah? O Ya O Tidak	
11	Apakah spesimen BBT dikirim keluar negeri? O Ya O Tidak	
12	Adakah tanggung jawab pasca penelitian (deskripsi cara pemusnahan, wash out, dll)? O Ada, sesuai O Tidak ada/Tidak sesuai	
13	Apakah nama, alamat, nomor telepon penanggung jawab lab BBT? O Ya O Tidak	
B	Bila peneliti menggunakan BBT maka telaah pertanyaan di bawah menggunakan uraian peneliti untuk protokol primer/penelitian pengumpulan BBT	
1	Metode penelitian O Intervensi (experimen) O Non Intervensi	
2	Apakah metode untuk mencapai tujuan penelitian (termasuk analisis, efikasi dan keamanan) sesuai? O Ya, sesuai O Tidak sesuai	
3	Apakah ada penjelasan rinci tentang tindakan yang akan dilakukan terhadap hewan coba? O Ada O Tidak	
4	Apakah tujuan penelitian mengumpulkan BBT sudah terdeskripsikan O Ya O Tidak	
5	Apakah perlakuan terhadap hewan coba aman? O Ya O Tidak	
6	Apakah animal house yang akan digunakan layak? O Ya O Tidak	
7	Kriteria inklusi O Tepat	

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/2/KEP-Unpad/Rev.00
	Penerimaan dan Telaah Awal Protokol Penelitian	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 181

	O Tidak Tepat	
8	Kriteria eksklusi O Tepat O Tidak Tepat	
9	Jumlah subjek/sampel cukup O Ya O Tidak	
10	Apakah spesimen darah/jaringan, dll dikirim keluar negeri? O Ya O Tidak	
11	Adakah tanggung jawab pasca penelitian (deskripsi cara pemusnahan, wash out, dll)? O Ada, sesuai O Tidak ada/Tidak sesuai	
C	Kesepadanan rasio risiko-keuntungan bagi subyek	Komentar Penelaah/Penguji etik
1	Apakah pemanfaatan BBT relevan dengan penelitian? O Ya O Tidak	

D	Saran yang harus dilakukan untuk perbaikan aspek saintifik :
E	Saran yang harus dilakukan untuk perbaikan aspek etik (misalnya apakah ada dampak etik pada penelitian ini, bagaimana cara mengantisipasinya):

Keputusan Akhir

- ☐ Disetujui
- ☐ Perlu perbaikan kecil
- ☐ Perlu perbaikan mendasar
- ☐ Ditolak

Perlu dibahas di fullboard:

O Ya : alasannya:

O Tidak

Bandung,

(.....)

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/2/KEP-Unpad/Rev.00
	Penerimaan dan Telaah Awal Protokol Penelitian	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 182

FL/2.2.16 Lembar Penilaian Etik Protokol Penelitian BBT Riset Dasar

LEMBAR PENILAIAN (Diisi oleh Penelaah/Penguji)

No. Registrasi	:	
Tanggal Penilaian	:	
Status Protokol	:	
Judul	:	
Versi	:	
Peneliti Utama	:	
Peneliti Lain/Pembimbing	:	1. 2. dst
Institusi Pelaksana	:	
Jumlah subyek/responden	:	
Jumlah daerah penelitian	:	
Metode Penelitian	:	
Multisenter : tidak / Ya.....	:	
Senter Penelitian Utama	:	
Senter Penelitian Satelit	:	
Penyandang Dana	:	
Lama Penelitian	:	
Nama Penelaah	:	
No. Telp./Hp	:	

A. 1.	Keterangan singkat tentang penelitian BBT (beri tanda cek bila sesuai)	Komentar Penelaah/Penguji etik
1	Kategori metode penelitian O Intervensi (experimen) O Non Intervensi	
2	Apakah metode untuk mencapai tujuan penelitian (termasuk analisis, efikasi dan keamanan) sesuai? O Ya, sesuai O Tidak sesuai	

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN RESEARCH ETHICS COMMITTEE	POB/2/KEP-Unpad/Rev.00
	Penerimaan dan Telaah Awal Protokol Penelitian	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 183

3	Apakah ada penjelasan rinci tentang tindakan yang akan dilakukan terhadap BBT? O Ada O Tidak	
4	Apakah penelitian memang perlu melibatkan BBT? O Ya O Tidak	
5	Apakah justifikasi adanya kelompok pembanding sesuai? O Ya, sesuai O Tidak sesuai O Not applicable	
6	Apakah laboratorium lokasi penyimpanan dan analisis BBT penelitian yang akan digunakan layak? O Ya O Tidak	
7	Apakah data penelitian sebelumnya sebagai penunjang perumusan masalah cukup? O Ya O Tidak cukup	
8	Apakah perhitungan jumlah kebutuhan BBT sudah sesuai? O Ya O Tidak	
9	Kriteria inklusi O Tepat O Tidak tepat	
10	Kriteria eksklusi O Tepat O Tidak tepat	
11	Apakah rencana analisis data penelitian sesuai untuk menjawab rumusan masalah? O Ya O Tidak	
12	Apakah spesimen BBT dikirim keluar negeri? O Ya O Tidak	
13	Adakah tanggung jawab pasca penelitian (deskripsi cara pemusnahan, wash out, dll)? O Ada, sesuai	

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN RESEARCH ETHICS COMMITTEE	POB/2/KEP-Unpad/Rev.00
	Penerimaan dan Telaah Awal Protokol Penelitian	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 184

	O Tidak ada/Tidak sesuai	
1 4	Apakah nama, alamat, nomor telepon penanggung jawab lab BBT? O Ya O Tidak	
A 2	Keterangan singkat tentang penelitian (uraian protokol primer /penelitian pengumpulan BBT)	Komentar Penelaah/Penguji etik
1	Apakah penelitian awal (protokol primer) telah memiliki izin etik yang layak? O Ya O Tidak*	
2	Apakah tujuan penelitian protokol primer telah mencakup pengambilan BBT dan penggunaan untuk tujuan penelitian saat ini? O Ada, lengkap O Ada, tidak lengkap* O Tidak ada	
3	Apakah perlu dilakukan IC ulang? a* O Tidak	
B	Kesepadanan rasio risiko-keuntungan bagi partisipan	Komentar Penelaah/Penguji etik
1	Apakah Rasio Risiko-Keuntungan baik bagi ilmu pengetahuan atau bagi partisipan penelitian ini sepadan? O Ya O Tidak*	
2	Apakah perkiraan risiko dan manfaat dapat diterima? O Ya O Tidak*	
3	Apakah perlu upaya memperkecil risiko pada partisipan? O Ya O Tidak*	
C	Kualitas informasi untuk partisipan/proses mendapatkan persetujuan (kelayakan cara mendapatkan persetujuan partisipan/responden/informan) (bila peneliti merencanakan IC ulang)	
1	Apakah bahasa yang digunakan pada Lembar Informasi dapat dipahami awam? O Baik/Jelas O Kurang jelas*	<i>Tuliskan contoh kata/istilah yang perlu diperbaiki agar lebih mudah dipahami awam</i>
2	Apakah ada deskripsi dan tujuan penelitian pada Lembar Informasi? O Ada O Tidak*	<i>Tuliskan deskripsi dan tujuan penelitian pada lembar informasi</i>

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN RESEARCH ETHICS COMMITTEE	POB/2/KEP-Unpad/Rev.00
	Penerimaan dan Telaah Awal Protokol Penelitian	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 185

3	Apakah pada lembar informasi ada deskripsi karakteristik partisipan penelitian (kriteria inklusi/eksklusi) dan jelas? ☐ Ada ☐ Tidak ada*	
4	Apakah pada Lembar Informasi ada deskripsi perlakuan (Tata Cara/Prosedur) yang akan diterima partisipan penelitian? ☐ Ada/Jelas ☐ Tidak ada/Kurang jelas*	
5.a	Apakah pada Lembar Informasi ada deskripsi risiko penelitian terhadap kesehatan partisipan? ☐ Jelas ☐ Kurang jelas*	
5.b	Apakah perlakuan yang akan diterima adil bagi partisipan? ☐ Adil ☐ Tidak adil*	
6	Apakah pada Lembar Informasi ada deskripsi manfaat umum penelitian? ☐ Ada/Jelas ☐ Tidak ada/Kurang jelas*	
7	Apakah pada Lembar Informasi ada deskripsi manfaat langsung penelitian bagi partisipan? ☐ Ada/Jelas ☐ Tidak ada/Kurang jelas*	
8	Apakah terdapat prosedur alternatif dari penelitian ini? ☐ Ada, jelas ☐ Ada, tidak jelas* (komentar kenapa penelitian ini masih perlu dilakukan) ☐ Tidak ada* (mohon tanggapan terhadap deskripsi terhadap prosedur alternatif)	
9	Apakah pada Lembar Informasi ada deskripsi jaminan kerahasiaan data? ☐ Ada, jelas ☐ Ada, tidak jelas* ☐ Tidak ada	
10	Apakah pada lembar informasi ada deskripsi jumlah partisipan penelitian yang diperlukan? ☐ Ada/Jelas ☐ Tidak ada/Kurang jelas*	
11	Apakah pada lembar informasi ada penjelasan mengenai kesukarelaan partisipan penelitian ?	

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/2/KEP-Unpad/Rev.00
	Penerimaan dan Telaah Awal Protokol Penelitian	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 186

	☐ Ada, jelas ☐ Tidak ada/ ada, tidak jelas*	
12.	Adakah unsur paksaan/coercion dalam lembar informasi?	
a	☐ Ada (lanjut ke 12.b) ☐ Tidak ada (lanjut ke 13)	
12.	Apakah ada upaya peneliti mengurangi unsur paksaan/coercion?	
b	☐ ada, jelas ☐ Tidak ada/ada, tidak jelas*	
13	Apakah pada lembar informasi ada deskripsi periode keikutsertaan sebagai partisipan? ☐ Ada, Jelas/Adil ☐ Tidak ada/ada, tidak jelas/adil*	
14	Apakah pada Lembar informasi ada deskripsi kriteria partisipan dapat dikeluarkan atau hak partisipan mengundurkan diri sewaktu-waktu tanpa ada sanksi/kriteria pengunduran diri (Penjelasan mengenai kriteria partisipan dikeluarkan/ dapat mengundurkan diri dan bagaimana konsekuensi bagi partisipan)? ☐ Ada/Tepat ☐ Tidak ada/Tidak tepat*	
15	Apakah pada lembar informasi terdapat pembiayaan dan penjelasannya dari perusahaan asuransi atau peneliti? ☐ Ada, jelas ☐ Tidak ada/ada, tidak jelas*	
16	Apakah pada Lembar Informasi ada deskripsi tindakan medis/psikososial atau ganti rugi untuk efek samping/kerugian terkait penelitian, termasuk pilihan pengobatan apabila diperlukan, rekomendasi Faskes rujukan dan penanggung jawab pembiayaan? ☐ Ada, jelas ☐ Tidak ada/ada, tidak jelas*	
17	Apakah pada lembar informasi ada deskripsi insentif/kompensasi yang layak untuk partisipan penelitian? ☐ Ada, tepat ☐ Tidak tepat(kurang atau undue inducement)/ ada, tidak jelas*	
18	Apakah pada Lembar Informasi ada nama jelas, alamat dan telepon penanggung jawab penelitian? ☐ Ada ☐ Tidak ada*	
19	Adakah nama jelas, alamat dan telepon penanggung jawab medik yang terlibat dalam Penelitian pada Lembar Informasi? ☐ Ada	

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/2/KEP-Unpad/Rev.00
	Penerimaan dan Telaah Awal Protokol Penelitian	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 187

	O Tidak ada*	
20	Adakah kolom tanda tangan pada Lembar Persetujuan Setelah Penjelasan untuk pernyataan kesediaan partisipan atau wali sah? O Ada O Tidak ada*	
21	Apakah ada kolom Tanda tangan saksi pada penelitian? O Ada O Tidak ada O Not applicable	

D	Saran yang harus dilakukan untuk perbaikan aspek saintifik :
E	Saran yang harus dilakukan untuk perbaikan aspek etik (misalnya apakah ada dampak etik pada penelitian ini, bagaimana cara mengantisipasinya):

Keputusan Akhir

- ☐ Disetujui
- ☐ Perlu perbaikan kecil
- ☐ Perlu perbaikan mendasar
- ☐ Ditolak

Perlu dibahas di fullboard:

O Ya : alasannya:

O Tidak

Bandung,

(.....)

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/2/KEP-Unpad/Rev.00
	Penerimaan dan Telaah Awal Protokol Penelitian	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 188

FL/2.2.17 Lembar Pembebasan Etik

No. Registrasi

PEMBEBASAN ETIK

ETHICAL EXEMPTION

No: /UN6.KEP/EC/20...

Komite Etik Penelitian Universitas Padjadjaran Bandung, dalam upaya melindungi hak asasi dan kesejahteraan partisipan penelitian dan menjamin bahwa penelitian yang menggunakan formulir survei/registrasi/ surveilans/Epidemiologi/Humaniora/Sosial Budaya/Bahan Biologi Tersimpan/Sel Punca dan non klinis lainnya berjalan dengan memerhatikan implikasi etik, hukum, sosial dan non klinis lainnya yang berlaku, telah mengkaji dengan teliti proposal penelitian berjudul:

The Research Ethics Committee Universitas Padjadjaran Bandung, in order to protect the rights and welfare of the research subject, and to guaranty that the research using survey questionnaire/registry/surveillance/epidemiology/humaniora/social-cultural/archived biological materials/stem cell/other non clinical materials, will carried out according to ethical, legal, social implications and other applicable regulations, has been thoroughly reviewed the proposal entitled:

"JUDUL"

Versi protokol dan tanggal penerbitan :

Versi ICF dan tanggal penerbitan :

Nama Peneliti Utama

Principal Researcher

Pembimbing/Peneliti Lain :

Supervisor/Other Researcher

:

Lokasi Penelitian

Research Site

Nama Institusi

Institution

proposal tersebut dapat dibebaskan pelaksanaannya.

hereby declare that the proposal is exempted.

Ditetapkan di :

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN RESEARCH ETHICS COMMITTEE	POB/2/KEP-Unpad/Rev.00
	Penerimaan dan Telaah Awal Protokol Penelitian	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 189

Issued in

Tanggal :

Date

K e t u a,
Chairman,

NIP.

Keterangan/notes:

- Persetujuan etik ini berlaku selama satu tahun sejak tanggal ditetapkan. Peneliti wajib mengajukan perpanjangan di akhir periode bila pelaksanaan penelitian akan melebihi periode izin.
This ethical clearance is effective for one year from the issued date. The Principal Investigator must submit a continuing review at the end of the ethical clearance period if the study will be prolonged.
- Pada akhir penelitian, laporan pelaksanaan penelitian harus diserahkan ke Komite Etik Penelitian.
In the end of the research, progress and final summary report should be submitted to the Research Ethics Committee.
- Jika ada perubahan protocol yang meningkatkan risiko terhadap partisipan, peneliti wajib mengajukan permohonan kajian etik penelitian.
If there be any protocol modification that increases risk to the subject, the Principal Investigator is required to resubmit the protocol for approval.
- Jika ada perubahan atau penyimpangan protokol, peneliti harus melaporkan ke Komite Etik Penelitian.
If there be any protocol deviation/violation, the Principal Investigator is required to submit report to the Research Ethics Committee.
- Bila peneliti belum memberikan laporan tahunan maka sekretariat akan mengingatkan ketua peneliti untuk memberikan laporan kemajuan pada maksimal 1 bulan sebelum berakhirnya masa persetujuan etik.
If the researcher has not submitted the annual report, the secretariat will remind the principal investigator to submit a progress report no later than 1 month before the expiration of the ethical approval period
- Konsekuensi terhadap keterlambatan pengajuan perpanjangan persetujuan etik ditanggung oleh peneliti berupa tidak bolehnya melakukan penelitian hingga terbitnya persetujuan etik perpanjangan
The consequences of any delay in submitting an application for the extension of ethical approval shall be borne by the researcher, in the form of a prohibition on conducting the research until the extended ethical approval is issued
- Keterlambatan pengajuan perpanjangan persetujuan etik lebih dari 1 tahun penelitian dianggap telah berakhir, dan sekretariat mengingatkan ketua peneliti untuk memberikan laporan akhir.
If the submission for the extension of ethical approval is delayed by more than one year, the research shall be considered completed, and the secretariat will remind the principal investigator to submit a final report
- Peneliti yang tidak memberikan laporan kemajuan lebih dari 3 bulan setelah berakhirnya masa izin etik, maka no. protokol tersebut dinon-aktifkan. Ajuan selanjutnya harus dengan mengajukan protokol kaji etik baru.
Researchers who fail to submit a progress report for more than three months after the expiration of the ethical approval period shall have their protocol number deactivated. Any subsequent submission must be made by applying for a new ethical review protocol

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/2/KEP-Unpad/Rev.00
	Penerimaan dan Telaah Awal Protokol Penelitian	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 190

FL/2.2.18 Lembar Persetujuan Etik

No. Registrasi

PERSETUJUAN ETIK

ETHICAL APPROVAL

No: /UN6.KEP/EC/20..

Komite Etik Penelitian Universitas Padjadjaran Bandung, dalam upaya melindungi hak asasi dan kesejahteraan partisipan penelitian serta menjamin bahwa penelitian berjalan sesuai dengan pedoman *International Conference on Harmonisation – Good Clinical Practice (ICH-GCP)* dan aturan lainnya yang berlaku, telah mengkaji dengan teliti dan menyetujui proposal penelitian berjudul:

The Research Ethics Committee Universitas Padjadjaran Bandung, in an effort to protect the basic rights and welfare of the subject of the research and to assure that a research operates in accordance with International Conference on Harmonisation – Good Clinical Practice (ICH-GCP) guidelines and other applicable laws and regulations, has thoroughly reviewed and approved a research proposal entitled:

"JUDUL"

Versi protokol dan tanggal penerbitan :

Versi ICF dan tanggal penerbitan :

Nama Peneliti Utama :

Principal Researcher

Pembimbing/Peneliti Lain

Supervisor/Other :

Researcher

:

Lokasi Penelitian

Research Site

Nama Institusi :

Institution

proposal tersebut dapat disetujui pelaksanaannya.

hereby declare that the proposal is approved.

Ditetapkan di :

Issued in

Tanggal :

Date

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN RESEARCH ETHICS COMMITTEE	POB/2/KEP-Unpad/Rev.00
	Penerimaan dan Telaah Awal Protokol Penelitian	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 191

Ketua,
Chairman,

NIP.

Keterangan/notes:

- Persetujuan etik ini berlaku selama satu tahun sejak tanggal ditetapkan. Peneliti wajib mengajukan perpanjangan di akhir periode bila pelaksanaan penelitian akan melebihi periode izin.
This ethical clearance is effective for one year from the issued date. The Principal Investigator must submit a continuing review at the end of the ethical clearance period if the study will be prolonged. .
- Pada akhir penelitian, laporan pelaksanaan penelitian harus diserahkan ke Komite Etik Penelitian.
In the end of the research, progress and final summary report should be submitted to the Research Ethics Committee.
- Jika ada perubahan protokol, peneliti wajib mengajukan permohonan kajian amandemen protokol.
If there be any protocol modification, the Principal Investigator is required to resubmit the protocol for approval.
- Peneliti wajib mengirimkan laporan kejadian yang tidak diinginkan yang serius ke Komite Etik Penelitian dalam 3 hari.
The Principal Investigator is required to send a SAE report within 3 days.
- Jika ada perubahan atau penyimpangan protokol (deviasi), peneliti harus melaporkan ke Komite Etik Penelitian.
If there be any protocol deviation/violation, the Principal Investigator is required to submit report to the Research Ethics Committee.
- 3 bulan pasca persetujuan etik, peneliti diharapkan dapat mengumpulkan PPUK (uji klinik bersponsor), MTA (sesuai jenis protokol)
Within 3 months after ethical approval, the researcher is expected to be able to collect the PPUK (sponsored clinical trial) and the MTA (according to the type of protocol).
- Persetujuan institusi/lembaga pemilik data untuk riset yang menggunakan data media sosial (sesuai jenis protokol).
Approval from the institution/organization that owns the data for research using social media data (according to the type of protocol)
- Izin penelitian dari institusi (rumah sakit) atau kesbangpol (sesuai jenis protokol)
Research permit/approval from the institution (hospital) or the National and Political Unity Agency (Kesbangpol), as applicable according to the type of protocol.
- Bila peneliti belum memberikan laporan tahunan maka sekretariat akan mengingatkan ketua peneliti untuk memberikan laporan kemajuan pada maksimal 1 bulan sebelum berakhirnya masa persetujuan etik.
If the researcher has not submitted the annual report, the secretariat will remind the principal investigator to submit a progress report no later than 1 month before the expiry of the ethical approval period.
- Konsekuensi terhadap keterlambatan pengajuan perpanjangan persetujuan etik ditanggung oleh peneliti berupa tidak bolehnya melakukan penelitian hingga terbitnya persetujuan etik perpanjangan
The consequences of a delay in submitting an application for the extension of ethical approval shall be borne by the researcher, in the form of a prohibition on conducting the research until the extended ethical approval is issued
- Keterlambatan pengajuan perpanjangan persetujuan etik lebih dari 1 tahun penelitian dianggap telah berakhir, dan sekretariat mengingatkan ketua peneliti untuk memberikan laporan akhir.
If the submission for the extension of ethical approval is delayed by more than one year, the research shall be deemed completed, and the secretariat will remind the principal investigator to submit a final report.
- Peneliti yang tidak memberikan laporan kemajuan lebih dari 3 bulan setelah berakhirnya masa izin etik, maka no. protokol tersebut dinon-aktifkan. Ajuan selanjutnya harus dengan mengajukan protokol kaji etik baru.
Researchers who fail to submit a progress report for more than 3 months after the expiration of the ethical approval period shall have their protocol number deactivated. Any subsequent submission must be made by applying for a new ethical review protocol

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/2/KEP-Unpad/Rev.00
	Penerimaan dan Telaah Awal Protokol Penelitian	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 192

L/2.1 Penelitian Peralatan Dengan Risiko Tidak Bermakna/Tanpa Risiko

Bio-stimulation Lasers untuk pengobatan rasa nyeri/ sakit

Larutan penghilang karies

Lensa kontak untuk pemakaian sehari-hari dan larutan serta pembersih yang berhubungan.

Bahan penambal gigi, Cushions or Pads yang dibuat dari bahan dan desain tradisional.

Kit reparasi gigi dan re-aligners

Externally worn Monitor for Insulin Reactions

Jaundice Monitor for Infants

Magnetic Resonance Imaging (MRI) Devices within specified physical parameters

Menstrual Pads

Menstrual Tampons of "old" materials (used prior to May 28, 1976)

Non-implantable Male Reproductive Aids

Ob/Gyn Diagnostic Ultrasound (within specified parameters)

Transcutaneous Electric Nerve Stimulation (TENS) Devices for treatment of pain

Wound Dressings, excluding absorbable hemostatic devices and dressings

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/2/KEP-Unpad/Rev.00
	Penerimaan dan Telaah Awal Protokol Penelitian	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 193

L/2.2 Penelitian Peralatan Dengan Risiko Nyata Bermakna

PERUNTUKAN MEDIS UMUM

Kateter:

- Kardiologi - Diagnostik , pengobatan, transluminal coronary angioplasty,
- intra-aortic balloon dengan sistem kontrol
- Gastroenterologi dan Urologi — biliary dan urologic
- Rumah Sakit Umum — long-term percutaneous, implanted, subcutaneous
- and intravascular
- Neurology — cerebrovascular, occlusion balloon
- Collagen Implant Material for use in ear, nose and throat, orthopedics
- and plastic surgery
- Lasers for use in Ob/Gyn, cardiology, gastro-enterology, urology, pulmonary, ophthalmology and neurology
- Tissue Adhesives for use in neurology, gastro-enterology, ophthalmology,
- general and plastic surgery, and cardiology

Anesthesiology

Respiratory Ventilators

Electro-anesthesia Apparatus

Gas Machines for Anesthesia or Analgesia

High Frequency Jet Ventilators greater than 150 BPM

Cardiovascular

Arterial Embolization Device

Artificial Heart, permanent implant and short term use

Cardiac Bypass Systems: oxygenator, cardiopulmonary blood pump,

Ventricular assist devices

Cardiac Pacemaker/Pulse Generator: implantable, external transcutaneous,

Antitachycardia, esophageal

Cardiovascular/Intravascular Filter

Coronary Artery RetroperFusion System

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/2/KEP-Unpad/Rev.00
	Penerimaan dan Telaah Awal Protokol Penelitian	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 194

DC-Defibrillators
Implantable Cardioverters
Laser Coronary Angioplasty Device
Pacemaker Programmer
Percutaneous Conduction Tissue Ablation Electrode
Replacement Heart Valve
Vascular and Arterial Graft Prostheses

Dental
Endosseous Implant
Ear, Nose and Throat
Cochlear Implant
Total Ossicular Prosthesis Replacement
Gastroenterology and Urology
Anastomosis Device
Endoscope and/or Accessories
Extracorporeal Hyperthermia System
Extracorporeal Photophersis System
Extracorporeal Shock-Wave Lithotripter
Kidney Perfusion System
Mechanical/Hydraulic Impotence and Incontinence Devices
Implantable Penile Prosthesis
Peritoneal Shunt

General and Plastic Surgery

Absorbable Hemostatic Agents Artificial Skin
injectable Silicone
Implantable Prostheses: chin, nose, cheek, ear
Sutures

General Hospital

Infusion Pumps: Implantable and closed-loop, depending on infused drug
Implantable Vascular Access Devices

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/2/KEP-Unpad/Rev.00
	Penerimaan dan Telaah Awal Protokol Penelitian	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 195

Neurology

Hydrocephalus Shunts

Implanted Intracerebral/Subcortical Stimulator

Implanted Intracranial Pressure Monitor

Unpainted Spinal Cord and Nerve Stimulators and Electrodes

Obstetrics and Gynecology

Cervical Dilator

Chorionic Villus Sampling Catheter, phase II (pregnancy continued to term) Contraceptive Devices: tubal occlusion, cervical cap, diaphragm, intrauterine device (IUD) and introducer, and sponge

Ophthalmics

Extended Wear Contacts Lens

Intraocular Lens (investigations subject to 21 CFR 813)

Eye Valve Implant

Retinal Reattachment Systems: sulfur hexafluoride, silicone oil, tacks, Perfluoropropane

Orthopedics

Implantable Prostheses: ligament, tendon, hip, knee, finger

Bone Growth Stimulator

Calcium Tri-Phosphate/Hydroxyapatite Ceramics

Xenografts

Radiology

Hyperthermia Systems and Applicators

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/2/KEP-Unpad/Rev.00
	Penerimaan dan Telaah Awal Protokol Penelitian	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 197

FL/2.4.2 Lembar penilaian Perbaikan

Diisi oleh Peneliti	Tanggal Pengajuan Awal:		No Registrasi												
	Tanggal Pengajuan Perbaikan:														
	Judul Penelitian:														
	Peneliti Utama: Telp. Kantor/Fax.: Telp. Rumah: HP.: e-mail:														
	Jumlah Subjek yang disetujui KEP terakhir:		☐ Penelaahan ke-2 ☐ Penelaahan ke-3												
	Tanggal keputusan KEP Unpad sebelumnya:														
	Matrix Memorandum Perbaikan:														
		No	Saran Perbaikan/Perubahan/ dari Penelaah:	Perubahan/ Perbaikan yang telah dilakukan oleh Peneliti:	Tanggapan reviewer (diterima/pe rlu perbaikan)	Komentar (hanya bila perlu perbaikan)									
Diisi oleh KEP	Kesimpulan: ☐ Disetujui ☐ Perlu perbaikan, perbaikan/modifikasi tidak sesuai rekomendasi ☐ Ditolak Alasan (bila ditolak):														

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/3/KEP-Unpad/Rev.00
	Prosedur Telaah Pasca-Persetujuan	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 198

Prosedur Telaah Pasca-Persetujuan POB/3/KEP-Unpad/Rev.00

Ringkasan POB

Prosedur Operasional Baku 3 ini bertujuan menetapkan tata cara pelaksanaan pemantauan dan penelaahan terhadap penelitian yang telah memperoleh persetujuan etik dari Komite Etik Penelitian Universitas Padjadjaran (KEP Unpad). Prosedur ini dirancang untuk memastikan bahwa seluruh penelitian yang telah disetujui tetap berjalan sesuai dengan protokol yang telah disetujui, prinsip etik penelitian, serta ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

POB ini mencakup seluruh kegiatan telaah pasca-persetujuan terhadap protokol penelitian yang diajukan kepada KEP Unpad, termasuk:

1. **Amandemen Protokol (*Protocol Amendments*):** Penelaahan terhadap perubahan protokol yang telah mendapat persetujuan sebelumnya.
2. **Laporan Kejadian Tidak Diinginkan Serius (*SAE Reports*):** Penelaahan laporan kejadian tidak diinginkan serius yang dilaporkan peneliti.
3. **Laporan Deviasi Protokol (*Protocol Deviation Reports*):** Telaah terhadap laporan penyimpangan protokol.
4. **Penanganan Pertanyaan dan Pengaduan (*Management of Queries/Complaints*):** Mekanisme penanganan pertanyaan dan pengaduan terkait pelaksanaan penelitian.
5. **Kunjungan Lokasi Penelitian (*Site Visits*):** Pemantauan langsung ke lokasi penelitian untuk memastikan kepatuhan terhadap protokol dan prinsip etik.
6. **Laporan Kemajuan (*Progress Reports*):** Telaah laporan berkala mengenai perkembangan pelaksanaan penelitian.
7. **Laporan Penghentian Penelitian (*Study Termination Reports*):** Penelaahan laporan penghentian dini penelitian, baik karena alasan ilmiah, etik, maupun administratif.
8. **Laporan Akhir Penelitian (*Final Reports*):** Penelaahan laporan akhir sebagai bagian dari penyelesaian penelitian.

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/3/KEP-Unpad/Rev.00
	Prosedur Telaah Pasca-Persetujuan	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 199

DAFTAR ISI

3.1 Manajemen Penerimaan Protokol pasca persetujuan	203
3.1.1 TUJUAN	203
3.1.2 RUANG LINGKUP	203
3.1.3 PENANGGUNG JAWAB	203
3.1.4 ALUR KEGIATAN	204
3.1.5 RINCIAN KEGIATAN	204
3.1.5.1 Pemeriksaan Dokumen Pasca-Persetujuan	204
3.1.5.2 Jenis Pengajuan Pasca-Persetujuan	204
3.1.5.3 Pencatatan dan Pengarsipan	205
3.2 Amandemen Protokol	206
3.2.1 TUJUAN	206
3.2.2 RUANG LINGKUP	206
3.2.3 PENANGGUNG JAWAB	206
3.2.4 ALUR KEGIATAN	207
3.2.5 RINCIAN KEGIATAN	207
3.2.5.1 Kelola Usulan Amandemen Protokol	207
3.2.5.2 Penetapan Cara Telaah Amandemen Protokol	208
3.2.5.3 Komunikasi Hasil Keputusan	209
3.3 Laporan Kejadian Tidak Diinginkan Serius	210
3.3.1 TUJUAN	210
3.3.2 RUANG LINGKUP	210
3.3.3 PENANGGUNG JAWAB	210
3.3.4 ALUR KEGIATAN	212
3.3.5 RINCIAN KEGIATAN	212
3.3.5.1 Penerimaan Pelaporan KTDS dan efek samping produk uji yang serius	212
3.3.5.2 Penetapan Cara Telaah	212
3.3.5.3 Telaah Pelaporan KTD	213
3.3.5.3.1 Tahap Telaah Awal oleh Reviewer	213
3.3.5.3.2 Kriteria Telaah di Rapat Fullboard	213
3.3.5.4 Hasil Telaah dan Dokumentasi	213
3.3.5.5 Komunikasi Hasil Keputusan	214

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/3/KEP-Unpad/Rev.00
	Prosedur Telaah Pasca-Persetujuan	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 200

3.4 Laporan Deviasi Protokol.....	215
3.4.1 TUJUAN.....	215
3.4.2 RUANG LINGKUP	215
3.4.3 PENANGGUNG JAWAB	215
3.4.4 ALUR KEGIATAN.....	216
3.4.5 RINCIAN KEGIATAN.....	216
3.4.5.1 Penerimaan Pelanggaran Protokol	216
3.4.5.2 Rapat Pleno/Fullboard	217
3.4.5.3 Pemberitahuan Kepada Peneliti.....	217
3.4.5.4 Penyimpanan Dokumen dan Tindak Lanjut	217
3.5 Penanganan Pertanyaan dan Pengaduan.....	218
3.5.1 TUJUAN.....	218
3.5.2 RUANG LINGKUP	218
3.5.3 PENANGGUNG JAWAB	218
3.5.4 ALUR KEGIATAN.....	218
3.5.5 RINCIAN KEGIATAN.....	219
3.5.5.1 Penerimaan Keluhan.....	219
3.5.5.2 Pengambilan Tindakan	219
3.5.5.3 Rekomendasi Tindak lanjut.....	219
3.5.5.4 Pengarsipan.....	219
3.6 Kunjungan Lokasi Penelitian.....	220
3.6.1 TUJUAN.....	220
3.6.2 RUANG LINGKUP	220
3.6.3 PENANGGUNG JAWAB	220
3.6.4 ALUR KEGIATAN.....	220
3.6.5 RINCIAN KEGIATAN.....	221
3.6.5.1 Seleksi Tempat Penelitian	221
3.6.5.2 Sebelum Kunjungan.....	221
3.6.5.3 Selama Kunjungan.....	221
3.6.5.4 Setelah Kunjungan	222
3.7 Laporan Kemajuan (perpanjangan)	223
3.7.1 TUJUAN.....	223
3.7.2 RUANG LINGKUP	223

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/3/KEP-Unpad/Rev.00
	Prosedur Telaah Pasca-Persetujuan	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 201

3.7.3 PENANGGUNG JAWAB	223
3.7.4 ALUR KEGIATAN	224
3.7.5 RINCIAN KEGIATAN	224
3.7.5.1 Penetapan Tanggal Telaah Lanjutan.	224
3.7.5.2 Pemberitahuan ke Ketua Peneliti	224
3.7.5.3 Kelola Berkas yang diterima	225
3.7.5.4 Penentuan Cara telaah oleh Ketua/Sekretaris KEP Unpad	225
3.7.5.5 Pelaksanaan Telaah	226
3.7.5.6 Komunikasi Hasil Keputusan dan Pengarsipan	226
3.8 Laporan Penghentian Penelitian.....	227
3.8.1 TUJUAN	227
3.8.2 RUANG LINGKUP	227
3.8.3 PENANGGUNG JAWAB	227
3.8.4 ALUR KEGIATAN	227
3.8.5 RINCIAN KEGIATAN	228
3.8.5.1 Menerima Rekomendasi Untuk Penghentian Penelitian.....	228
3.8.5.2 Menelaah dan Mendiskusikan Berkas Penghentian Penelitian.....	228
3.8.5.3 Memberitahukan Peneliti Utama	228
3.8.5.4 Komunikasi Peneliti Utama dengan KEP	228
3.8.5.5 Proses Keputusan	229
3.8.5.6 Menyimpan Dokumen Protokol Penelitian	229
3.8.5.7 Menonaktifkan Dokumen Protokol Penelitian	229
3.9 Laporan Akhir Penelitian.....	230
3.9.1 TUJUAN	230
3.9.2 RUANG LINGKUP	230
3.9.3 PENANGGUNG JAWAB	230
3.9.4 ALUR KEGIATAN	230
3.9.5 RINCIAN KEGIATAN	230
3.9.5.1 Pemberitahuan Pengumpulan Laporan akhir	230
3.9.5.2 Penerimaan Berkas Laporan Akhir	231
3.9.5.3 Penentuan Cara telaah oleh Ketua/Sekretaris KEP Unpad	231
3.9.5.4 Pelaksanaan Telaah	231

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/3/KEP-Unpad/Rev.00
	Prosedur Telaah Pasca-Persetujuan	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 202

3.9.5.5 Hasil keputusan telaah dan komunikasi hasil	231
Lampiran.....	232
FL/3.2.1 Formulir Penerimaan Amandemen Protokol	233
FL/3.3.1 Format Laporan KTD Serius / SAE	234
FL/3.3.2 Format Penilaian KTD Serius / SAE	236
FL/3.3.3 Laporan Rekapitulasi KTD.....	237
FL/3.4.1 Laporan Deviasi protokol	238
FL/3.4.2 Formulir penilaian Laporan Deviasi protokol	240
FL/3.5.1 Formulir Catatan Keluhan	241
FL/3.6.1 Daftar Tilik Kunjungan Pemantauan (partisipan)	242
FL/3.6.2 Daftar Tilik Kunjungan Pemantauan (MANAJEMEN)	245
FL/3.6.3 Daftar Tilik Kunjungan Pemantauan (DOKUMEN).....	248
FL/3.7.1 Formulir Perpanjangan dan Laporan Perpanjangan (dengan atau tanpa amandemen)	251
FL/3.7.2 Formulir Telaah Laporan Kemajuan/Perpanjangan (tanpa amandemen).....	254
FL/3.8.1 Memorandum Permohonan Penghentian Penelitian.....	255
FL/3.9.1 Formulir laporan akhir penelitian	256
FL/3.9.2 Template notifikasi pengingat Laporan Akhir.....	258
FL/3.9.3 Formulir Telaah Laporan Akhir	259

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/3/KEP-Unpad/Rev.00
	Prosedur Telaah Pasca-Persetujuan	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 203

3.1 Manajemen Penerimaan Protokol pasca persetujuan

3.1.1 TUJUAN

POB ini bertujuan untuk menetapkan tata cara Sekretariat KEP Unpad dalam menerima, memverifikasi, mencatat, dan mengelola seluruh dokumen telaah pasca-persetujuan etik terhadap protokol penelitian yang telah memperoleh Persetujuan Etik dari KEP Unpad.

3.1.2 RUANG LINGKUP

Manajemen penerimaan protokol pasca-persetujuan mencakup seluruh dokumen yang diajukan peneliti setelah protokol memperoleh persetujuan etik, yang meliputi:

- Amandemen Protokol
- Laporan Kejadian Tidak Diinginkan Serious (KTD Serious/SAE)
- Laporan Deviasi Protokol
- Laporan Kemajuan / Perpanjangan Ethical Approval
- Memorandum Penghentian Penelitian
- Laporan Akhir Penelitian
- Pertanyaan atau pengaduan terkait pelaksanaan penelitian

3.1.3 PENANGGUNG JAWAB

Sekretariat KEP Unpad bertanggung jawab untuk:

- Menerima dan mencatat seluruh pengajuan dokumen pasca-persetujuan melalui sistem informasi KEP Unpad.
- Memverifikasi kelengkapan dan kesesuaian dokumen sesuai jenis pengajuan pasca-persetujuan.
- Mendistribusikan dokumen kepada Ketua/Sekretaris KEP Unpad untuk penetapan mekanisme telaah.
- Mengelola korespondensi resmi antara KEP Unpad dan Peneliti Utama.
- Mengarsipkan seluruh dokumen dan keputusan telaah pasca-persetujuan secara sistematis.

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/3/KEP-Unpad/Rev.00
	Prosedur Telaah Pasca-Persetujuan	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 204

3.1.4 ALUR KEGIATAN



3.1.5 RINCIAN KEGIATAN

3.1.5.1 Pemeriksaan Dokumen Pasca-Persetujuan

Sekretariat KEP Unpad melakukan pemeriksaan terhadap:

- Kesesuaian dokumen dengan nomor ethical approval yang masih berlaku.
- Identitas Peneliti Utama dan nomor registrasi protokol.
- Jenis pengajuan pasca-persetujuan yang dipilih oleh peneliti.
- Kelengkapan formulir dan dokumen pendukung sesuai jenis pengajuan.

Dokumen yang tidak lengkap atau tidak sesuai dikembalikan kepada Peneliti Utama untuk diperbaiki.

3.1.5.2 Jenis Pengajuan Pasca-Persetujuan

Sekretariat mengelompokkan dokumen yang masuk ke dalam kategori berikut:

- Amandemen Protokol → Mengacu pada POB 3.2 Amandemen Protokol
- Laporan KTD Serius / SAE → Mengacu pada POB 3.3

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/3/KEP-Unpad/Rev.00
	Prosedur Telaah Pasca-Persetujuan	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 205

c. Laporan Deviasi Protokol → Mengacu pada POB 3.4

d. Laporan Kemajuan / Perpanjangan Ethical Approval → Mengacu pada POB 3.5

e. Memorandum Penghentian Penelitian → Mengacu pada POB 3.6

f. Laporan Akhir Penelitian → Mengacu pada POB 3.7

Setiap jenis pengajuan diproses sesuai POB spesifiknya dan tidak dicampur dalam satu mekanisme telaah.

3.1.5.3 Pencatatan dan Pengarsipan

- Seluruh dokumen pasca-persetujuan disimpan secara elektronik dalam sistem informasi KEP Unpad.
- Surat keputusan dan korespondensi resmi diarsipkan sebagai bagian dari rekam jejak etik protokol penelitian.

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/3/KEP-Unpad/Rev.00
	Prosedur Telaah Pasca-Persetujuan	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 206

3.2 Amandemen Protokol

3.2.1 TUJUAN

Prosedur ini bertujuan menetapkan tata cara penerimaan, penelaahan, dan pengambilan keputusan terhadap usulan amandemen protokol penelitian yang telah mendapatkan persetujuan etik sebelumnya.

3.2.2 RUANG LINGKUP

POB ini berlaku untuk protokol yang telah disetujui, tetapi kemudian diamandemen dan dikirimkan kembali kepada KEP Unpad untuk mendapatkan persetujuan. Amandemen Protokol tersebut tidak boleh dilaksanakan sebelum mendapat persetujuan dari KEP Unpad. Amandemen dapat berupa:

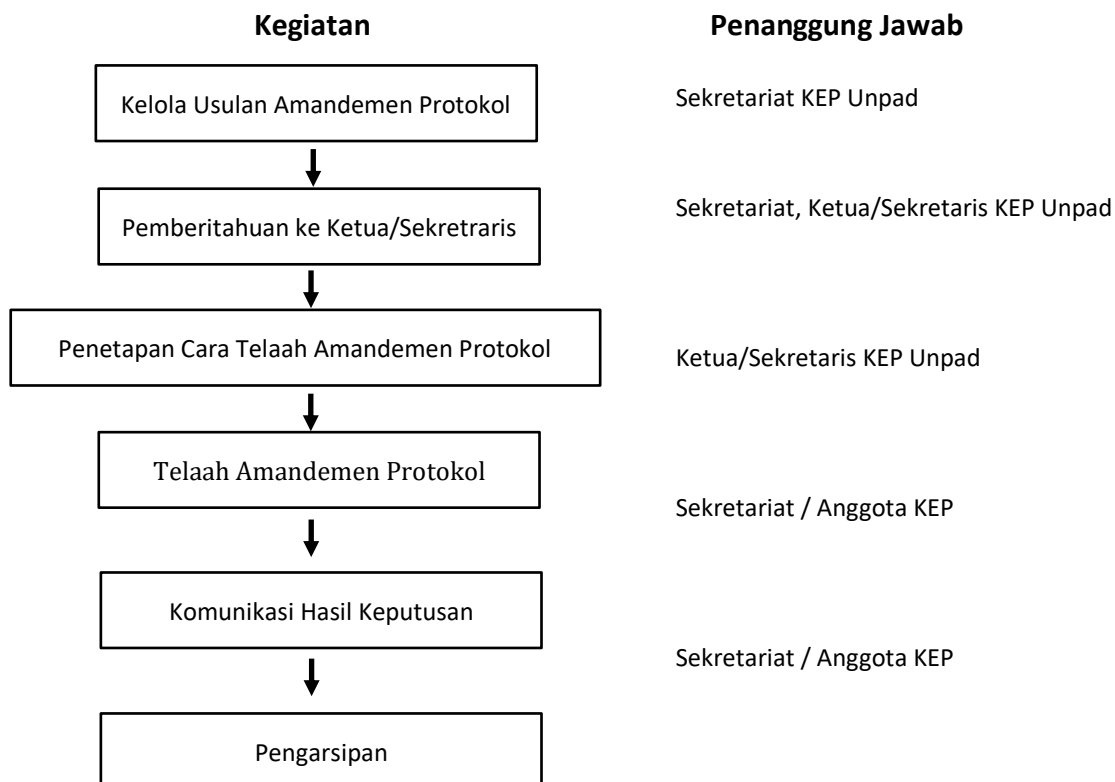
- Perubahan tujuan atau metodologi penelitian.
- Penambahan/pengurangan lokasi penelitian atau populasi partisipan.
- Perubahan prosedur intervensi atau alat penelitian.
- Perubahan peneliti utama atau tim penelitian.
- Perubahan administratif yang berdampak pada pelaksanaan penelitian.

3.2.3 PENANGGUNG JAWAB

Sekretariat KEP Unpad bertanggung jawab mengelola Amandemen Protokol. Peneliti Utama setiap waktu dapat melakukan amandemen isi Protokol. Amandemen Protokol dapat diusulkan oleh Peneliti Utama untuk ditelaah cepat oleh Ketua atau anggota KEP Unpad yang ditunjuk atau melalui rapat *fullboard*.

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/3/KEP-Unpad/Rev.00
	Prosedur Telaah Pasca-Persetujuan	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 207

3.2.4 ALUR KEGIATAN



3.2.5 RINCIAN KEGIATAN

3.2.5.1 Kelola Usulan Amandemen Protokol

Peneliti Utama mengunduh [Formulir Penerimaan Amandemen Protokol \(FL/3.2.1\)](#), [Laporan Rekapitulasi KTD \(FL/3.3.3\)](#) (bila ada KTD) dan semua berkas yang diperlukan di website KEP Unpad sesuai login registrasi usulan pengajuan pada protokol pertama, yaitu:

- Formulir [FL/3.2.1](#), [FL/3.3.3](#) yang telah diisi lengkap:
 - Penjelasan permintaan amandemen
 - Alasan diperlukannya amandemen
 - Pernyataan adanya akibat/masalah yang terjadi pada protokol awal bila tidak dilakukan amandemen.
 - Pernyataan kemungkinan timbulnya masalah lain bila protokol diamandemen
 - Tanda Tangan Peneliti Utama atau otorisasi elektronik di sistem aplikasi online KEP
- Protokol yang diamandemen dan dokumen terkait lainnya.

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/3/KEP-Unpad/Rev.00
	Prosedur Telaah Pasca-Persetujuan	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 208

- Periksa Protokol versi amandemen dan dokumen terkait lainnya yang disampaikan kepada KEP Unpad
- Pada Protokol versi amandemen harus tercantum “Versi Amandemen” dan tanggal mulai berlakunya amandemen
- Perubahan pada Protokol ditulis dalam format **bold**.
- Surat permohonan amandemen yang ditandatangani Peneliti utama dan salah satu pembimbing (bila protokol riset mahasiswa)
- Formulir etik, Perubahan pada formulir etik ditebalkan
- Lembaran informasi partisipan dan Persetujuan Setelah Penjelasan (Informed Consent Form), mencantumkan no. versi, (misal versi 01 untuk versi ke-1) dan tanggal penerbitan
- Bukti Pembayaran (untuk protokol uji klinik)
- Dokumen lainnya sesuai dengan perubahan protokol
- Sekretariat KEP Unpad memverifikasi berkas yang telah lengkap melalui sistem *online* KEP Unpad
- Ketua/Sekretaris KEP Unpad menetapkan jenis telaah Amandemen Protokol sesuai dengan jenis perubahan yang memerlukan telaah dipercepat atau fullboard.

3.2.5.2 Penetapan Cara Telaah Amandemen Protokol

- Penilaian amandemen protokol ditetapkan oleh penelaah awal/Ketua/Sekretaris KEP/Ketua sub. komite sub. komite/Sekretaris sub. komite. berdasarkan tingkat perubahan dan risiko yang ditimbulkan, dengan mengacu pada kategori penetapan amandemen. Ketentuan ini untuk memastikan bahwa perubahan yang signifikan terhadap protokol tetap mendapatkan penelaahan yang memadai sesuai standar etik penelitian.
- Prinsip Penetapan:
 - Jika perubahan bersifat mayor dan atau merubah risiko pada protokol yang awalnya ditelaah melalui *Fullboard*, maka amandemen juga dibahas dalam rapat Fullboard.
 - Jika perubahan bersifat minor pada protokol yang awalnya ditelaah melalui Fullboard, maka amandemen dapat ditelaah melalui proses *expedited*.
 - Jika perubahan bersifat mayor dan meningkatkan risiko partisipan (sesuai kriteria Fullboard) pada protokol yang awalnya ditelaah melalui *expedited*, maka amandemen dibahas dalam rapat *Fullboard*.
 - Jika perubahan bersifat minor pada protokol yang awalnya ditelaah melalui *expedited*, maka amandemen dapat ditelaah melalui proses *expedited*.

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/3/KEP-Unpad/Rev.00
	Prosedur Telaah Pasca-Persetujuan	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 209

- Jika protokol awalnya *exempted* dan mengalami peningkatan risiko, maka amandemen dibahas melalui proses *expedited*.
- Jika protokol awalnya *exempted* dan tidak mengalami peningkatan risiko, maka tetap masuk kategori *exempted*.
- Jika tidak termasuk dalam ketentuan di atas, maka secara umum amandemen ditelaah melalui proses *expedited*.
- Perubahan mayor adalah perubahan yang memengaruhi substansi penelitian maupun berpotensi meningkatkan risiko bagi partisipan penelitian, dapat berupa salah satu (tidak terbatas pada) :
 - Perubahan metodologi (desain penelitian, prosedur intervensi, kriteria inklusi/eksklusi).
 - Penambahan/pengurangan lokasi penelitian atau populasi partisipan.
 - Perubahan dosis, alat, atau intervensi yang dapat mempengaruhi hasil penelitian.
 - Penambahan kelompok kontrol atau lengan intervensi baru.
 - Perubahan peneliti utama.
 - Meningkatnya paparan terhadap prosedur invasif atau berisiko tinggi.
 - Penambahan intervensi/obat/perangkat baru yang belum teruji keamanannya.
 - Perluasan populasi partisipan ke kelompok rentan (anak, lansia, ibu hamil).
- Untuk jenis telaah secara fullboard, maka sekretariat akan memasukkan Permintaan Amandemen Protokol dalam agenda rapat berikutnya.
- Untuk proses telaah *expedited* proses kaji dikembalikan ke penelaah primer yang ditentukan oleh ketua/sekretaris/ketua sub. komite sub. komite /sekretaris sub. komite. form telaah

3.2.5.3 Komunikasi Hasil Keputusan

- Sekretariat membuat surat pemberitahuan: Tindak lanjut usulan penelitian yang menginformasikan Peneliti Utama tentang keputusan KEP Unpad (lihat POB/3.X) Bila KEP Unpad mengharuskan adanya perubahan terhadap dokumen penelitian, maka Peneliti Utama menyampaikan perbaikan dokumen tersebut melalui e-mail/ sistem informasi KEP.
- Untuk keputusan tidak setuju, surat pemberitahuan kepada Peneliti Utama harus menyatakan hal-hal berikut: Apabila diinginkan untuk naik banding terhadap keputusan ini, dapat menghubungi KEP Unpad dan mengirim naik banding secara tertulis ditujukan kepada Ketua KEP Unpad dengan alasan meminta naik banding.

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/3/KEP-Unpad/Rev.00
	Prosedur Telaah Pasca-Persetujuan	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 210

- Surat pemberitahuan tindak lanjut kepada pengusul dikirimkan maksimal dalam waktu 7 hari kerja

3.3 Laporan Kejadian Tidak Diinginkan Serious

3.3.1 TUJUAN

Tujuan POB ini adalah memberikan instruksi terkait kajian dan tindak lanjut *Serious Adverse Event* (SAE) yang terjadi pada penelitian yang disetujui KEP Unpad, baik yang terjadi di lokasi penelitian (*on-site*) maupun di luar lokasi (*off-site*), berhubungan atau tidak dengan produk uji, serta *expected* atau *unexpected*. Pelaporan wajib dilakukan dalam waktu 3 × 24 jam sejak diketahui pertama kali, sesuai pedoman ICH-GCP E6(R3) dan regulasi nasional.

3.3.2 RUANG LINGKUP

Prosedur Operasional Baku ini berlaku untuk seluruh proses penerimaan, pengkajian, dan tindak lanjut laporan *Kejadian Tidak Diinginkan Serious* (*Serious Adverse Event* / SAE) yang terkait dengan penelitian yang telah disetujui oleh KEP Unpad. Ruang lingkup ini mencakup:

1. Lokasi Kejadian:

- Kejadian yang terjadi pada partisipan penelitian di lokasi penelitian yang berada di bawah tanggung jawab langsung peneliti utama (*on-site SAE*).
- Kejadian yang terjadi pada partisipan penelitian di lokasi lain dalam penelitian multisenter yang bukan berada di bawah tanggung jawab langsung peneliti utama (*off-site SAE*).

2. Kriteria Kejadian:

- Kejadian yang memenuhi definisi SAE sesuai ICH-GCP, yaitu kejadian yang mengakibatkan kematian, mengancam nyawa, memerlukan atau memperpanjang rawat inap, menyebabkan kecacatan serius/permanen, kelainan bawaan/cacat lahir, atau kejadian medis penting lainnya yang memerlukan intervensi untuk mencegah kondisi di atas.
- Kejadian yang *berhubungan* atau *tidak berhubungan* dengan produk uji atau prosedur penelitian.
- Kejadian yang *diharapkan* (*expected*) atau *tidak diharapkan* (*unexpected*) berdasarkan *Investigator's Brochure*, protokol, atau dokumen penelitian lainnya.

3.3.3 PENANGGUNG JAWAB

Komite Etik Penelitian (KEP) Unpad

Bertanggung jawab utama melakukan pengkajian dan tindak lanjut terhadap laporan Kejadian Tidak Diinginkan Serious (KTDS/SAE) yang menyangkut risiko terhadap partisipan atau pihak lain.

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/3/KEP-Unpad/Rev.00
	Prosedur Telaah Pasca-Persetujuan	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 211

Memastikan seluruh proses pelaporan, telaah, dan pengambilan keputusan dilakukan sesuai dengan pedoman nasional dan internasional, termasuk ICH-GCP. Berwenang menawarkan mediasi apabila diperlukan untuk perlindungan partisipan penelitian.

Ketua/Sekretaris KEP Unpad

Menunjuk *reviewer* SAE dari anggota KEP yang memiliki kompetensi dan bebas konflik kepentingan, untuk melakukan telaah awal sebelum dibahas pada rapat *fullboard*. Memastikan *reviewer* memberikan rekomendasi tertulis terkait kelengkapan data, hubungan kausalitas, tingkat keparahan, dan dampak pada rasio risiko-manfaat penelitian.

Sekretariat KEP Unpad

Melakukan penyaringan awal terhadap laporan SAE yang diterima. Memastikan kelengkapan dokumen pelaporan, termasuk formulir pelaporan dan bukti pendukung.

Meneruskan laporan SAE kepada Ketua/Sekretaris untuk penunjukan *reviewer*. Menjadwalkan pembahasan laporan SAE dalam agenda rapat *fullboard* sesuai tingkat urgensi:

- kejadian yang mengakibatkan kematian karena penyebab apa pun akan dijadwalkan selambatnya satu bulan setelah laporan awal masuk
- mengancam nyawa karena penyebab apa pun akan dijadwalkan selambatnya satu bulan setelah laporan awal masuk
- memerlukan atau memperpanjang rawat inap akan dijadwalkan selambatnya satu bulan setelah laporan lengkap masuk
- menyebabkan kecacatan serius/permanen akan dijadwalkan selambatnya satu bulan setelah laporan awal masuk
- kelainan bawaan/cacat lahir akan dijadwalkan selambatnya satu bulan setelah laporan awal masuk
- kejadian medis penting lainnya yang memerlukan intervensi untuk mencegah kondisi di atas akan dijadwalkan sesuai tingkat urgensi.

Reviewer SAE

Melakukan telaah awal terhadap laporan SAE sesuai formulir penilaian yang ditetapkan. Menyampaikan rekomendasi secara tertulis kepada Ketua/Sekretaris KEP sebelum rapat *fullboard* dilaksanakan.

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/3/KEP-Unpad/Rev.00
	Prosedur Telaah Pasca-Persetujuan	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 212

3.3.4 ALUR KEGIATAN

Kegiatan	Penanggung Jawab
Penerimaan Pelaporan KTDS	Sekretariat KEP Unpad
Penetapan Cara Telaah KTDS	Ketua/Sekretaris KEP Unpad
Telaah Pelaporan KTDS	Reviewer KTD KEP Unpad
Komunikasi Hasil Keputusan	Sekretariat KEP Unpad

3.3.5 RINCIAN KEGIATAN

3.3.5.1 Penerimaan Pelaporan KTDS dan efek samping produk uji yang serius

- A. Seluruh peneliti uji klinik berkewajiban mendeskripsikan pelaporan KTDS sebagai berikut:
 - KTDS yang terjadi pada partisipan yang direkrut oleh peneliti langsung (*on-site*) harus dilaporkan selambat-lambatnya 3 x 24 jam sejak pertama diketahui
 - KTDS yang terjadi pada partisipan yang direkrut oleh peneliti lain (pada penelitian multisenter/*off-site*) dilaporkan segera selambat-lambatnya 3 x 24 jam setelah diketahui peneliti.
- B. Seluruh peneliti uji klinik memberitahukan kepada sekretariat KEP mengenai KTDS pada point A diatas termasuk justifikasi Ketua Peneliti bahwa KTDS tersebut berhubungan atau tidak dengan obat/alat/studi dan telah diperkirakan atau tidak diperkirakan sebelum penelitian dilakukan dengan mengirimkan laporan menggunakan [Format Laporan KTD Serius / SAE \(FL/3.3.1\)](#).
- C. Ketua/Sekretaris KEP dibantu oleh Sekretariat memilih reviewer KTDs SAE

3.3.5.2 Penetapan Cara Telaah

Berdasarkan formulir yang diisi peneliti, Sekretariat memasukkan laporan KTDS dan atau efek samping produk uji yang serius dan tidak terduga ke agenda *fullboard* berikutnya.

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/3/KEP-Unpad/Rev.00
	Prosedur Telaah Pasca-Persetujuan	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 213

3.3.5.3 Telaah Pelaporan KTD

3.3.5.3.1 Tahap Telaah Awal oleh Reviewer

- Setelah laporan KTDS/SAE diterima dan dinyatakan lengkap oleh sekretariat, Ketua/Sekretaris KEP menunjuk reviewer khusus SAE dari anggota KEP yang memiliki kompetensi sesuai bidang studi dan bebas konflik kepentingan.
- Reviewer melakukan telaah awal berdasarkan [Format Penilaian KTD Serius / SAE \(FL/3.3.2\)](#), yang mencakup:
 - a. Kelengkapan data dan dokumen pendukung.
 - b. Kesesuaian definisi SAE dengan kriteria ICH-GCP.
 - c. Hubungan kausalitas dengan produk uji/prosedur penelitian.
 - d. Status *expected* atau *unexpected*.
 - e. Tingkat keparahan (*severity*).
 - f. Dampak terhadap rasio risiko–manfaat penelitian.
 - g. Rekomendasi tindak lanjut (misalnya amandemen protokol, penghentian sementara, atau penghentian total).

3.3.5.3.2 Kriteria Telaah di Rapat Fullboard

- Semua KTDS/SAE yang terjadi *on-site* ditelaah dalam rapat *fullboard*.
- KTDS/SAE *off-site* dari penelitian multisenter ditelaah dalam rapat *fullboard* apabila:
 - a. Kejadian *unexpected*.
 - b. Ada potensi memengaruhi keamanan partisipan di lokasi *on-site*.
 - c. Ada indikasi perubahan rasio risiko–manfaat penelitian.
- Telaah *fullboard* mengacu pada rekomendasi reviewer dan dapat meminta klarifikasi tambahan dari peneliti atau sponsor.

3.3.5.4 Hasil Telaah dan Dokumentasi

- Keputusan rapat *fullboard* dicatat dalam notulen resmi, termasuk alasan keputusan dan rencana tindak lanjut.
- Sekretariat mencatat hasil keputusan dalam database SAE/KTDS untuk keperluan monitoring dan pelaporan berkala.
- Bila diperlukan, KEP Unpad dapat merekomendasikan penghentian sementara atau penghentian total penelitian, yang disampaikan secara tertulis kepada peneliti dan pihak terkait.

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/3/KEP-Unpad/Rev.00
	Prosedur Telaah Pasca-Persetujuan	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 214

3.3.5.5 Komunikasi Hasil Keputusan

- Informasikan kepada peneliti hasil/keputusan rapat.
- Terima dan simpan laporan akhir apabila tidak ada usulan perbaikan.
- Catat keputusan rapat dalam notulen.
- Sekretaris Subkomite melakukan supervisi pembuatan data base KTDS dan KTDS yang tidak diperkirakan yang terjadi pada protokol yang dikelola di Subkomite masing-masing untuk monitoring. Sekretaris Komite melakukan supervisi atas kegiatan Subkomite.

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/3/KEP-Unpad/Rev.00
	Prosedur Telaah Pasca-Persetujuan	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 215

3.4 Laporan Deviasi Protokol

3.4.1 TUJUAN

POB ini bertujuan untuk membuat instruksi, mencatat dan mengambil tindakan terhadap penelitian atau institusi yang tidak memenuhi prosedur tertulis dalam protokol yang disetujui atau kepada peneliti yang tidak patuh terhadap pedoman nasional/internasional tentang penelitian pada manusia.

3.4.2 RUANG LINGKUP

POB ini berlaku untuk seluruh protokol penelitian yang melibatkan partisipan manusia dan telah disetujui oleh KEP Unpad, termasuk:

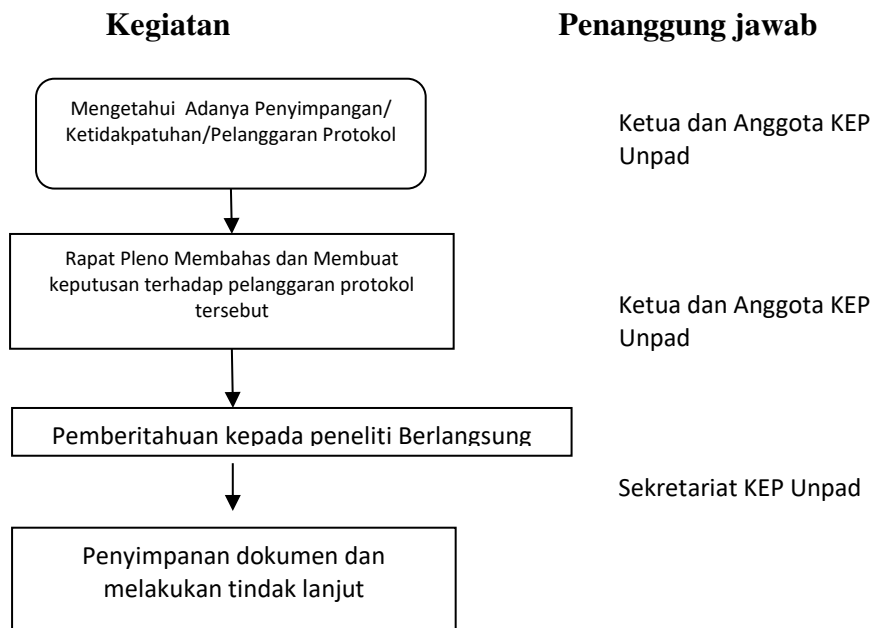
- Deviasi Protokol yang kurang Penting (*less Important Protocol Deviations*) – penyimpangan kecil yang **tidak berdampak signifikan** terhadap kelengkapan, akurasi, dan/atau keandalan data uji coba atau yang dapat memengaruhi hak, keselamatan, atau kesejahteraan peserta.
- Deviasi Protokol yang Penting (*Important Protocol Deviations*), penyimpangan yang berpotensi atau telah menyebabkan risiko yang **berdampak signifikan** terhadap kelengkapan, akurasi, dan/atau keandalan data uji coba atau yang dapat memengaruhi hak, keselamatan, atau kesejahteraan peserta.
- Ketidakpatuhan partisipan terhadap protokol yaitu tindakan partisipan yang mengakibatkan tidak berjalannya protokol.

3.4.3 PENANGGUNG JAWAB

Dalam penanganan deviasi atau ketidakpatuhan protokol, Sekretariat KEP Unpad bertugas menerima laporan atau informasi dari berbagai sumber, seperti peneliti, sponsor, pemantau, audit, maupun pihak lain. Setelah menerima laporan, Sekretariat melakukan verifikasi awal terhadap kelengkapan informasi dan bukti pendukung dan melanjutkan proses telaah ke penelaah awal. Penelaah menilai kategori deviasi protokol. Deviasi Protokol yang kurang Penting direview oleh penelaah awal, sedangkan Deviasi Protokol yang Penting direview oleh penelaah awal dan dibahas dalam rapat Fullboard. Reviewer yang ditunjuk bertugas menilai tingkat keparahan deviasi atau ketidakpatuhan, mengevaluasi potensi dampak terhadap keselamatan partisipan serta implikasinya terhadap validitas data penelitian, dan menyampaikan rekomendasi tertulis sebagai dasar pengambilan keputusan oleh KEP.

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/3/KEP-Unpad/Rev.00
	Prosedur Telaah Pasca-Persetujuan	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 216

3.4.4 ALUR KEGIATAN



3.4.5 RINCIAN KEGIATAN

3.4.5.1 Penerimaan Pelanggaran Protokol

- Sekretariat:
 - menerima laporan atau informasi adanya deviasi/ketidakpatuhan dari peneliti menggunakan format [Laporan Deviasi protokol \(FL/3.4.1\)](#) melalui email/sistem informasi dan Surat pengantar Laporan Deviasi Protokol.
 - Melakukan verifikasi awal kelengkapan informasi dan bukti pendukung.
 - Meneruskan laporan ke penelaah awal/Ketua/Sekretaris KEP Unpad
 - Mengkaji bentuk deviasi dan menentukan metode review (fullboard atau expedited) sesuai kriteria. Deviasi Protokol yang kurang Penting direview oleh penelaah awal, sedangkan Deviasi Protokol yang Penting direview oleh penelaah awal dan dibahas dalam rapat Fullboard.
- Reviewer
 - Menilai tingkat keparahan deviasi/ketidakpatuhan, potensi dampak pada partisipan, dan implikasi terhadap validitas penelitian menggunakan Formulir penilaian [Laporan Deviasi protokol \(FL/3.4.2\)](#).
 - Memberikan rekomendasi tertulis

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/3/KEP-Unpad/Rev.00
	Prosedur Telaah Pasca-Persetujuan	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 217

3.4.5.2 Rapat Pleno/Fullboard

- Fullboard membahas dan menetapkan keputusan berupa
 - Meminta tambahan tindakan perbaikan dan pencegahan atas laporan deviasi yang diajukan peneliti.
 - Memberhentikan sementara protokol yang sedang berjalan.
 - Menghentikan persetujuan penelitian secara permanen.

3.4.5.3 Pemberitahuan Kepada Peneliti

- Sekretariat menginformasikan hasil telaah melalui sistem, atau menerbitkan surat secara digital.
- Surat dikirimkan melalui email/sistem KEP ke peneliti utama.

3.4.5.4 Penyimpanan Dokumen dan Tindak Lanjut

- Surat keputusan dan dokumen pendukung disimpan dalam *folder* “Berkas Ketidakpatuhan” di sistem online KEP.
- Sekretariat melakukan pemantauan tindak lanjut oleh peneliti untuk memastikan perbaikan dijalankan sesuai rekomendasi KEP.

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/3/KEP-Unpad/Rev.00
	Prosedur Telaah Pasca-Persetujuan	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 218

3.5 Penanganan Pertanyaan dan Pengaduan

3.5.1 TUJUAN

Mengingat tugas utama KEP Unpad adalah untuk memberi Persetujuan Etik dengan mempertimbangkan perlindungan hak dan kesejahteraan partisipan yang ikut serta dalam penelitian klinik atau penelitian lain, maka dokumen PSP yang dikaji oleh KEP Unpad secara rutin harus selalu berisi pernyataan tentang hak partisipan. Pertanyaan yang berhubungan dengan hak partisipan dapat ditujukan kepada Ketua KEP Unpad dengan alamat KEP Universitas Padjadjaran. Kontak pertama partisipan/pasien/pihak pelapor dengan KEP Unpad adalah sekretariat KEP Unpad. POB ini memberikan acuan untuk melayani dan memenuhi keluhan dari partisipan/pasien/pihak pelapor atas hak-haknya sebagai peserta atau sebagai sumber informasi dalam penelitian yang telah disetujui.

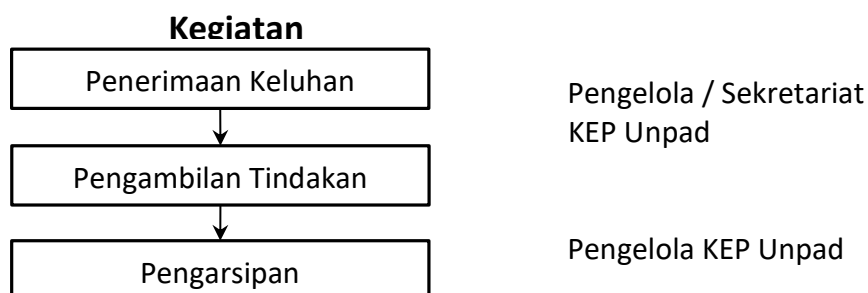
3.5.2 RUANG LINGKUP

POB ini diterapkan untuk semua keluhan yang berkaitan dengan hak dan kesejahteraan partisipan penelitian ataupun hal lainnya yang berhubungan dengan penelitian yang telah disetujui oleh KEP Unpad.

3.5.3 PENANGGUNG JAWAB

Ketua KEP/Sekretaris KEP Unpad adalah orang yang bertanggung jawab untuk berkomunikasi dengan partisipan/pasien sehubungan dengan hak-hak mereka, atau sumber informasi, sedangkan pendelegasian kewenangan kepada anggota KEP Unpad yang lain dapat diterima jika pendelegasian tersebut dilakukan secara tertulis. Pendelegasian kepada orang lain di luar anggota KEP Unpad tidak diperkenankan. Semua anggota KEP Unpad bertanggung jawab dan bertindak atas nama KEP Unpad untuk memfasilitasi keinginan/keluhan partisipan/pasien.

3.5.4 ALUR KEGIATAN



	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/3/KEP-Unpad/Rev.00
	Prosedur Telaah Pasca-Persetujuan	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 219

3.5.5 RINCIAN KEGIATAN

3.5.5.1 Penerimaan Keluhan

- Anggota/sekretariat KEP Unpad menerima keluhan dari partisipan penelitian/sumber informasi menggunakan [Formulir Catatan Keluhan \(FL/3.5.1\)](#)
- Anggota KEP mencatat semua keluhan dan informasi dalam catatan khusus. Komunikasikan dengan sekretariat KEP Unpad tentang hak-hak partisipan penelitian, dan informasi yang didapatkan untuk dilakukan tindak lanjut.
- Catatan keluhan partisipan/sumber informasi ditulis dan disampaikan kepada Ketua/sekretaris KEP Unpad melalui sekretariat KEP.
- Sekretariat KEP mendokumentasikan semua berkas komunikasi keluhan partisipan/sumber informasi untuk arsip penelitian KEP Unpad.
- Sekretariat KEP membuat jadwal pertemuan antara partisipan dengan Ketua/Sekretaris KEP Unpad, tanpa memberikan pendapat tentang keluhan tersebut. Ketua/Sekretaris KEP Unpad akan :
 - Meminta informasi tentang tindak lanjut
 - Memberikan nasehat yang dibutuhkan
 - Memberitahukan tentang keluhan tersebut kepada anggota KEP Unpad yang lain
 - Menindaklanjuti hal tersebut pada rapat *Fullboard*
 - Mendelegasikan tugas tersebut kepada sekretariat atau anggota KEP Unpad

3.5.5.2 Pengambilan Tindakan

- Anggota KEP yang ditunjuk menyelidiki/mencari fakta.
- Mencatat semua informasi dan setiap tindakan.
- Menandatangani dan memberi tanggal pada formulir laporan.
- Melaporkan kepada ketua/sekretaris KEP Unpad tentang fakta / tindakan yang dilakukan peneliti terkait keluhan partisipan/informasi yang diselidiki.

3.5.5.3 Rekomendasi Tindak lanjut

- Hasil diskusi menjadi catatan khusus untuk protokol yang telah disetujui KEP
- KEP memanggil peneliti untuk konfirmasi keluhan partisipan/informasi yang diselidiki
- KEP melayangkan surat pemberitahuan terkait keluhan partisipan/informasi yang telah diselidiki terkait protokol yang telah disetujui KEP

3.5.5.4 Pengarsipan

- Sekretariat mengarsipkan berkas dokumen dan formulir laporan.

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/3/KEP-Unpad/Rev.00
	Prosedur Telaah Pasca-Persetujuan	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 220

3.6 Kunjungan Lokasi Penelitian

3.6.1 TUJUAN

POB ini digunakan sebagai acuan dalam menyusun prosedur pemantauan perkembangan suatu penelitian, bagaimana dan kapan pemantauan itu akan dilaksanakan. Tujuan pemantauan adalah untuk menilai kinerja/keberhasilan suatu penelitian khususnya yang berisiko tinggi, serta kesesuaian/ketaatan suatu penelitian terhadap aturan Cara Uji Klinik yang Baik (CUKB).

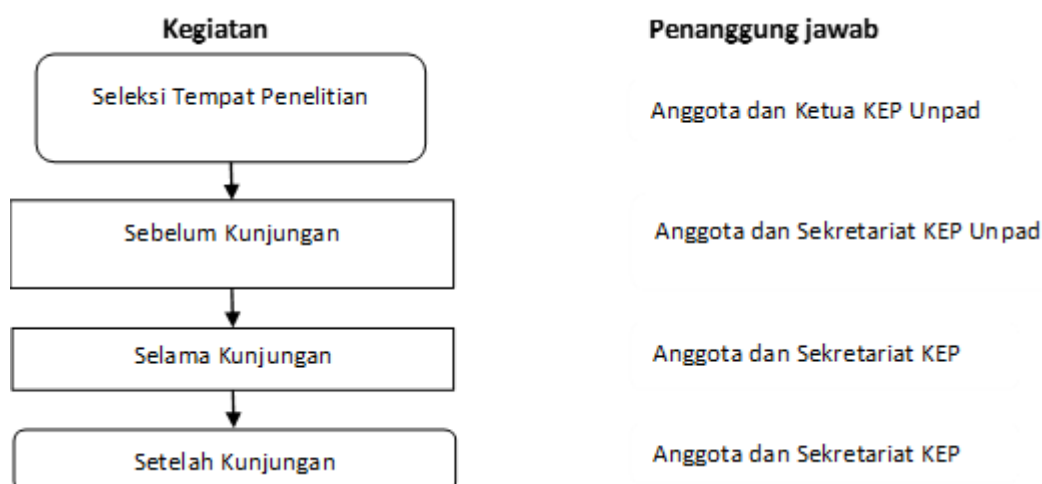
3.6.2 RUANG LINGKUP

POB ini berlaku untuk kegiatan kunjungan dan atau pemantauan ke lokasi penelitian yang disebutkan dalam protokol yang telah disetujui, atau ke laboratorium tempat penelitian tersebut dilaksanakan.

3.6.3 PENANGGUNG JAWAB

KEP Unpad bertanggung jawab untuk menugaskan pengawas atas nama KEP Unpad melakukan pemantauan dan pengawasan pada lokasi penelitian yang telah disetujui. Anggota KEP Unpad atau Sekretariat yang ditugaskan dapat melakukan evaluasi kunjungan ke lokasi penelitian karena ada kasus tertentu atau untuk melakukan kunjungan rutin.

3.6.4 ALUR KEGIATAN



	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/3/KEP-Unpad/Rev.00
	Prosedur Telaah Pasca-Persetujuan	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 221

3.6.5 RINCIAN KEGIATAN

3.6.5.1 Seleksi Tempat Penelitian

- Periksa secara periodik data dasar yang diserahkan dari protokol penelitian yang telah disetujui. Anggota KEP melalui fullboard dapat mengusulkan site visit.
- Tentukan lokasi penelitian yang akan dipantau dengan kriteria sebagai berikut:
 - Lokasi yang diusulkan tidak direkomendasikan oleh KEP Unpad, tetapi protokol penelitiannya mendapat Persetujuan Etik. Waktu kunjungan dilakukan pada saat yang tepat setelah penelitian dimulai.
 - Ada Laporan Kejadian Tidak Diinginkan (KTD/SAE).
 - Banyaknya penelitian yang dilakukan di tempat tersebut.
 - Frekuensi permintaan Protokol untuk Telaah Etik yang diajukan oleh peneliti tersebut.
 - Ukuran sampel tidak memenuhi persyaratan atau penelitian tidak dilakukan sesuai ketentuan yang ditetapkan.
 - Penelitian yang diperlukan pertimbangan khusus, diantaranya (tidak terbatas pada) site penelitian uji klinik yang baru, protokol yang berulang kali melakukan amandemen, terdapat laporan SUSAR.

3.6.5.2 Sebelum Kunjungan

Anggota KEP Unpad dan sekretariat:

- Menghubungi Peneliti Utama bahwa KEP akan mengunjungi lokasi penelitian. Peneliti Utama agar dapat melakukan koordinasi, dan menyiapkan waktu serta tempat yang akan dikunjungi dan menginformasikan persetujuan Kunjungan KEP dengan PI dan tim peneliti.
- Mengurus transportasi yang diperlukan.
- Menelaah Dokumen Penelitian dari lokasi yang akan dikunjungi.
- Membuat catatan yang cukup atau membuat salinan beberapa bagian dari dokumen untuk dikonfirmasi di tempat kunjungan. (surat pernyataan persetujuan pendokumentasi temuan di lokasi kunjungan;)

3.6.5.3 Selama Kunjungan

Anggota KEP Unpad sebaiknya:

- Menggunakan FL/3.6.1 [Daftar Tilik Kunjungan Pemantauan](#)
- Terdapat 3 kategori Daftar Tilik Kunjungan Pemantauan, yaitu untuk kategori partisipan, manajemen dan dokumen.
- Tim penilik kategori partisipan memantau kepatuhan partisipan, pemahaman

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/3/KEP-Unpad/Rev.00
	Prosedur Telaah Pasca-Persetujuan	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 222

partisipan dalam penelitian, hak dan kewajiban, risiko dan penanganan apabila mengalami AE atau SAE

- Tim penilik kategori manajemen menilai sarana dan prasarana di lokasi penelitian termasuk ruangan untuk PSP, Laboratorium dan fasilitas lain yang digunakan.
- Tim penilik kategori dokumen memeriksa PSP yang digunakan untuk memastikan bahwa penelitian tersebut menggunakan PSP versi terbaru. Dokumen PSP yang ada diambil secara acak untuk memastikan bahwa partisipan menandatangani dengan benar. Bila memungkinkan, proses permintaan PSP diamati secara langsung.
- Hasil tilikan kunjungan KEP Unpad tentang penelitian tersebut didokumentasi sesuai POB 4 untuk memastikan bahwa dokumen tersimpan dengan baik.
- Informasi dikumpulkan dari partisipan penelitian, dokumen terkait, dan/atau temuan di lokasi penelitian.

3.6.5.4 Setelah Kunjungan

- Anggota KEP Unpad/Pelaksana pemantauan akan membuat laporan dan saran menggunakan formulir maksimal dalam waktu 2 minggu setelah kunjungan.
- Satu salinan laporan kunjungan dipersiapkan untuk dibahas dalam rapat *Fullboard* KEP Unpad.
- Agenda rapat *Fullboard* ditentukan untuk membahas laporan hasil kunjungan.
- Rapat *Fullboard* memutuskan hal yang akan dilakukan selanjutnya.
- Temuan selama kunjungan disampaikan KEP kepada peneliti utama secara ringkas dan umpan balik diminta dari peneliti/penanggung jawab penelitian.

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/3/KEP-Unpad/Rev.00
	Prosedur Telaah Pasca-Persetujuan	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 223

3.7 Laporan Kemajuan (perpanjangan)

3.7.1 TUJUAN

POB ini menguraikan cara KEP Unpad menelaah lebih lanjut protokol penelitian yang sebelumnya sudah diberi persetujuan untuk dilaksanakan. Tujuan telaah lanjutan suatu protokol adalah untuk memantau kemajuan dari keseluruhan penelitian, tidak hanya perubahan-perubahan di dalamnya, tetapi juga untuk memastikan bahwa hak-hak dan kesejahteraan partisipan yang berpartisipasi dalam penelitian terlindungi. Telaah lanjutan dari suatu penelitian tidak dilakukan melalui suatu prosedur telaah yang dipercepat, kecuali 1) penelitian tersebut memenuhi persyaratan untuk itu, dan pada awalnya ditelaah dengan prosedur telaah dipercepat atau 2) penelitian tersebut telah berubah sedemikian rupa, sehingga hanya tinggal kegiatan-kegiatan yang dapat ditelaah dipercepat.

3.7.2 RUANG LINGKUP

POB ini digunakan untuk melaksanakan telaah lanjutan terhadap protokol penelitian yang melibatkan partisipan manusia pada waktu tertentu sesuai dengan derajat risiko, tetapi tidak kurang dari satu kali persetujuan dalam waktu satu tahun.

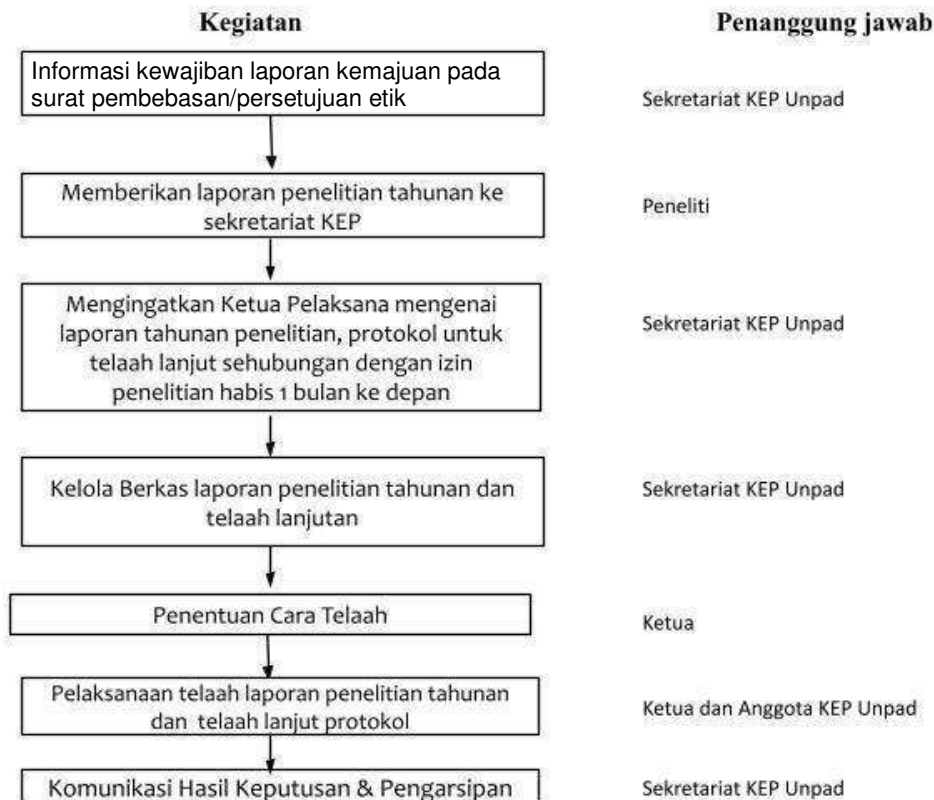
3.7.3 PENANGGUNG JAWAB

Peneliti berkewajiban memberikan laporan penelitian tahunan kepada KEP sesuai yang dipersyaratkan oleh *Good Clinical Practices*. Sekretariat bertanggung jawab untuk mengingatkan ketua peneliti untuk memberikan laporan tahunan penelitian dan pengajuan protokol untuk telaah lanjut sehubungan dengan izin etik penelitian akan habis. KEP Unpad bertanggung jawab untuk memantau kemajuan pada protokol, memerhatikan terjadinya kejadian yang tidak diinginkan atau adanya permasalahan-permasalahan dan tingkat kecepatan pertambahan partisipan penelitian. Dokumen PSP dan dokumen persetujuan diperiksa untuk meyakinkan bahwa informasi yang ada tetap sesuai.

KEP Unpad mempunyai pilihan yang sama untuk membuat keputusan pada berkas telaah selanjutnya seperti halnya untuk berkas telaah awal. Keputusan ditetapkan dalam bentuk: Disetujui untuk Dilanjutkan; Disetujui dengan Rekomendasi; Disetujui dengan Syarat, Ditunda, atau Tidak Disetujui.

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/3/KEP-Unpad/Rev.00
	Prosedur Telaah Pasca-Persetujuan	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 224

3.7.4 ALUR KEGIATAN



3.7.5 RINCIAN KEGIATAN

3.7.5.1 Penetapan Tanggal Telaah Lanjutan.

Arsip dokumen diperiksa untuk menetapkan tanggal telaah lanjutan.

3.7.5.2 Pemberitahuan ke Ketua Peneliti

- Bagi penelitian *multiyears*, peneliti yang belum memberikan mengajukan perpanjangan maka sekretariat akan mengingatkan ketua peneliti untuk mengajukan perpanjangan pada maksimal 1 bulan sebelum berakhirnya masa persetujuan etik.
- Konsekuensi terhadap keterlambatan pengajuan perpanjangan persetujuan etik ditanggung oleh peneliti berupa tidak bolehnya melakukan penelitian hingga terbitnya persetujuan etik perpanjangan

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/3/KEP-Unpad/Rev.00
	Prosedur Telaah Pasca-Persetujuan	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 225

- Keterlambatan pengajuan perpanjangan persetujuan etik lebih dari 1 tahun penelitian dianggap telah berakhir, dan sekretariat mengingatkan ketua peneliti untuk memberikan laporan akhir.
- Peneliti yang tidak mengajukan perpanjangan lebih dari 3 bulan setelah berakhirnya masa izin etik, maka no. protokol tersebut dinon-aktifkan. Ajuan selanjutnya harus dengan mengajukan protokol kaji etik baru.
- Pemberitahuan kepada ketua peneliti dilakukan melalui *e-mail* atau cara lain.

3.7.5.3 Kelola Berkas yang diterima

- Sekretariat KEP menerima berkas pengajuan perpanjangan dengan atau tanpa perubahan protokol (amandemen) yang dikirim oleh tim peneliti.
- Sekretariat KEP harus melakukan hal berikut:
 - Memverifikasi berkas yang telah lengkap melalui sistem online KEP Unpad.
- Memastikan berkas berisi:
 - Surat pengantar Perpanjangan dengan atau tanpa amandemen
 - [Formulir Perpanjangan \(FL/3.7.1\)](#)
 - Protokol penelitian bila perpanjangan dengan amandemen
 - Formulir etik bila perpanjangan dengan amandemen
 - Bukti pembayaran

bila perpanjangan dengan amandemen, lihat syarat amandemen di [Amandemen protokol](#)

- Peneliti wajib melengkapi penjelasan untuk setiap jawaban "ya" di formulir pengajuan dan penjelasan perkembangan ilmiah penelitian yang disebabkan oleh penelitian ini atau karena penelitian sejenis yang mungkin dapat menimbulkan risiko bagi partisipan penelitian.
- Perpanjangan izin etik hanya dapat dikeluarkan setelah peneliti mengajukan perpanjangan.

3.7.5.4 Penentuan Cara telaah oleh Ketua/Sekretaris KEP Unpad

- Ketua/sekretaris KEP/Ketua subkomite/sekretaris subkomite menentukan jenis telaah terhadap laporan penelitian dengan atau tanpa amandemen untuk ditentukan keputusan.
- Sebagai panduan, pengajuan perpanjangan tanpa amandemen dari protokol yang ditelaah sesuai dengan proses telaah awal.
- Jalur telaah pengajuan perpanjangan sesuai jalur telaah awal.
- Perpanjangan dengan amandemen mengacu pada 3.2 Amndemen Protokol

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/3/KEP-Unpad/Rev.00
	Prosedur Telaah Pasca-Persetujuan	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 226

3.7.5.5 Pelaksanaan Telaah

- Telaah pengajuan perpanjangan penelitian dilakukan oleh penelaah awal / ketua KEP / Sekretaris KEP / Ketua Subkomite / Sekretaris Subkomite menggunakan [Formulir Telaah Laporan Penelitian \(FL/3.7.2\)](#) dalam waktu 7 hari.
- Telaah pengajuan perpanjangan yang disertai dengan amandemen protokol penelitian untuk telaah lanjutan dapat dilakukan secara bersamaan dalam satu waktu.
- Penelaah menetapkan hasil keputusan melalui sistem online KEP Unpad.
- Kelola dan simpan formulir dan notulen rapat terkait dengan telaah lanjutan sebagai bagian dari catatan resmi proses telaahan.

3.7.5.6 Komunikasi Hasil Keputusan dan Pengarsipan

- Sekretariat KEP Unpad memberitahu Peneliti utama/tim peneliti melalui e-mail tentang keputusan hasil telaahan selambatnya dalam 7 hari kerja.
- Sekretariat mendata pemberitahuan kepada tim penelitian pada daftar penerimaan telaah lanjutan.
- Pengajuan perpanjangan yang telah lengkap, Ketua/Sekretaris KEP melakukan persetujuan secara online melalui sistem KEP Unpad.
- Ketua KEP / Sekretaris KEP Unpad menandatangani surat keputusan perpanjangan.
- Dokumen telaah lanjutan yang lengkap disimpan bersama dokumen lainnya dalam folder elektronik sesuai sistem yang digunakan.
- Sekretariat menginformasikan pada peneliti hasil telaah laporan penelitian dengan atau tanpa perpanjangan *ethical approval* melalui e-mail.

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/3/KEP-Unpad/Rev.00
	Prosedur Telaah Pasca-Persetujuan	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 227

3.8 Laporan Penghentian Penelitian

3.8.1 TUJUAN

Prosedur ini menggambarkan KEP Unpad dalam melanjutkan dan mengelola penghentian (terminasi) sementara atau permanen suatu penelitian. Suatu penelitian akan dihentikan apabila partisipan yang diikuti sertakan atau dievaluasi dihentikan oleh tim peneliti sebelum jadwal penelitian berakhir atas rekomendasi KEP Unpad, *Data safety monitoring Board* (DSMB), Sponsor atau Badan yang berwenang lainnya.

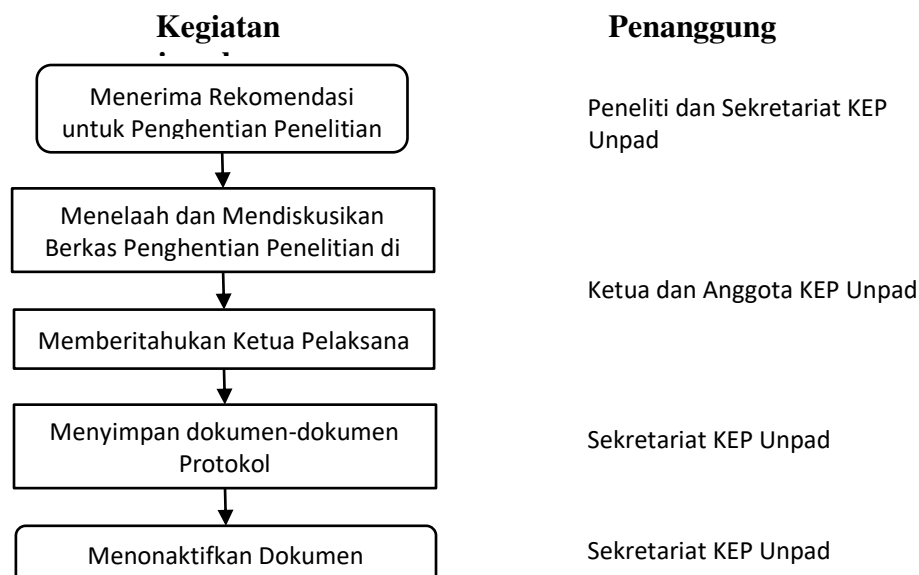
3.8.2 RUANG LINGKUP

POB ini berlaku bagi setiap penelitian yang disetujui oleh KEP Unpad yang direkomendasikan untuk dihentikan sebelum tengat waktu penelitian selesai.

3.8.3 PENANGGUNG JAWAB

Ketua KEP Unpad bertanggung jawab untuk menghentikan setiap penelitian yang telah disetujui sebelumnya, apabila keamanan atau kepentingan partisipan penelitian diragukan atau berisiko. Sekretariat bertanggung jawab untuk mengelola proses penghentian.

3.8.4 ALUR KEGIATAN



	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/3/KEP-Unpad/Rev.00
	Prosedur Telaah Pasca-Persetujuan	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 228

3.8.5 RINCIAN KEGIATAN

3.8.5.1 Menerima Rekomendasi Untuk Penghentian Penelitian

- KEP Unpad menerima rekomendasi penghentian suatu penelitian dari pihak-pihak yang berwenang, seperti:
 - Peneliti Utama (melampirkan [FL/3.8.1 Memorandum Permohonan Penghentian Penelitian](#)),
 - Data Safety Monitoring Board (DSMB),
 - Sponsor,
 - Institusi atau lembaga resmi (seperti BPOM).
- KEP Unpad juga dapat menerima laporan atau pengaduan dari partisipan penelitian, atau anggota KEP mengenai dugaan pelanggaran etik serius.

3.8.5.2 Menelaah dan Mendiskusikan Berkas Penghentian Penelitian

- Sekretariat KEP Unpad memberitahukan Ketua/sekretaris KEP Unpad tentang rekomendasi penghentian protokol penelitian dan bila perlu menjadwalkan *fullboard*.
- Telaah rekomendasi penghentian protokol di dalam rapat *fullboard* sesuai POB...

3.8.5.3 Memberitahukan Peneliti Utama

- Sekretariat KEP memberitahukan hasil rapat *fullboard* kepada peneliti utama dan bila perlu meminta respon atas pemberitahuan tersebut.
- Bila peneliti utama mengajukan penghentian permanen penelitian, sekretariat KEP akan meminta Laporan akhir penelitian tersebut.
- Sekretariat KEP Unpad memberitahukan Peneliti utama/tim peneliti melalui e-mail tentang keputusan hasil telaahan selambatnya dalam 7 hari kerja.

3.8.5.4 Komunikasi Peneliti Utama dengan KEP

- Peneliti utama dapat meminta klarifikasi kepada KEP Unpad terkait pemberitahuan telaah *fullboard* tersebut
- Sekretariat KEP memberitahukan kepada Ketua/Sekretaris KEP mengenai permintaan klarifikasi peneliti utama dan bila perlu menjadwalkan kembali rapat *Fullboard*.
- Peneliti utama menyampaikan respon terhadap telaah *fullboard* melalui e-mail/sistem selambatnya dalam 7 hari kerja.

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/3/KEP-Unpad/Rev.00
	Prosedur Telaah Pasca-Persetujuan	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 229

3.8.5.5 Proses Keputusan

- Apabila diputuskan penghentian penelitian sementara, Peneliti Utama dapat memberitahukan kembali pada saat akan memulai penelitian kembali dengan surat pemberitahuan kepada sekretariat KEP disertai kelengkapan berkas yang diperlukan.
- Sekretariat KEP memberitahukan kepada Ketua/Sekretaris KEP mengenai permintaan dimulai kembali penelitian oleh peneliti utama dan menjadwalkan rapat *Fullboard*.
- Sekretariat KEP memberitahukan hasil rapat *fullboard* kepada peneliti utama dan bila perlu meminta respon atas pemberitahuan tersebut.
- Sekretariat KEP Unpad memberitahukan Peneliti utama/tim peneliti melalui e-mail tentang keputusan hasil telaah *fullboard* selambatnya dalam 7 hari kerja.

3.8.5.6 Menyimpan Dokumen Protokol Penelitian

- Sekretariat KEP Unpad menyimpan dokumen-dokumen terkait penghentian penelitian dan hasil telaah *fullboard* di dalam sistem penyimpanan dokumen.
- Dokumen penghentian protokol penelitian ([FL/3.8.1 Memorandum Permohonan Penghentian Penelitian](#)) diajukan oleh peneliti utama disertai dengan kelengkapan berkas yang diperlukan.

3.8.5.7 Menonaktifkan Dokumen Protokol Penelitian

- Simpan protokol penelitian ke dalam folder Protokol Penelitian Tidak Aktif di komputer.

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/3/KEP-Unpad/Rev.00
	Prosedur Telaah Pasca-Persetujuan	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 230

3.9 Laporan Akhir Penelitian

3.9.1 TUJUAN

Tujuan POB ini untuk menelaah laporan akhir mulai dari proses penelitian sampai dengan hasil penelitian yang dicapai dari penelitian yang telah disetujui oleh KEP Unpad.

3.9.2 RUANG LINGKUP

POB ini digunakan untuk menelaah laporan akhir penelitian berdasarkan struktur proposal dan aspek proposal yang dinilai, dan menindaklanjuti laporan akhir penelitian yang wajib disampaikan oleh peneliti utama pada saat laporan akhir penelitian kepada KEP Unpad. Laporan akhir yang disampaikan dengan cara mengunggah di *website* KEP Unpad.

3.9.3 PENANGGUNG JAWAB

- Ketua / Sekretaris/ Anggota KEP Unpad
- Sekretariat KEP Unpad

3.9.4 ALUR KEGIATAN

Kegiatan

Penanggung Jawab



3.9.5 RINCIAN KEGIATAN

3.9.5.1 Pemberitahuan Pengumpulan Laporan akhir

- Setiap Surat izin etik mencantumkan informasi kewajiban mengumpulkan Laporan Akhir pada akhir penelitian.
- Sekretariat mengirimkan notifikasi melalui email ke peneliti perihal akan berakhirnya izin etik pada 1 bulan sebelum akhir periode izin. Peneliti Protokol yang tidak akan

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/3/KEP-Unpad/Rev.00
	Prosedur Telaah Pasca-Persetujuan	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 231

memperpanjang periode penelitian akan, PI diingatkan untuk mengumpulkan laporan akhir.

- Bukti notifikasi ke peneliti didokumentasikan dan di kopi pada arsip sesuai sistem (POB/4/KEP Unpad).

3.9.5.2 Penerimaan Berkas Laporan Akhir

- Berkas laporan diterima dan diverifikasi oleh sekretariat KEP.
- Berkas diunggah dalam 1 file yang terdiri dari [Formulir laporan akhir penelitian \(FL/3.9.1\)](#), Laporan akhir (yang mencakup cover, lembar pengesahan (untuk skripsi, tesis, disertasi) dan Hasil penelitian)

3.9.5.3 Penentuan Cara telaah oleh Ketua/Sekretaris KEP Unpad

- Ketua/sekretaris KEP menentukan jenis telaah terhadap laporan akhir untuk ditentukan keputusan.
- Sebagai panduan, laporan penelitian dari protokol yang ditelaah melalui mekanisme *fullboard* maka ditelaah melalui mekanisme pertemuan *fullboard*.

3.9.5.4 Pelaksanaan Telaah

- Telaah laporan penelitian dilakukan oleh ketua KEP / Sekretaris KEP / Ketua Subkomite / Sekretaris Subkomite dan atau anggota KEP menggunakan [Formulir Telaah Laporan Akhir \(FL/3.9.2\)](#)
- Penelaah menetapkan hasil keputusan melalui sistem online KEP Unpad.
- Kelola dan simpan formulir dan notulen rapat terkait dengan telaah lanjutan sebagai bagian dari catatan resmi proses telaahan.

3.9.5.5 Hasil keputusan telaah dan komunikasi hasil

- Hasil keputusan telaah Laporan Akhir dapat berupa diterima atau perlu perbaikan.
- Hasil telaah akan dikomunikasikan kepada tim peneliti melalui *e-mail* atau melalui sistem informasi selambat-lambatnya 7 hari kerja.

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/3/KEP-Unpad/Rev.00
	Prosedur Telaah Pasca-Persetujuan	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 232

Lampiran

1. FL/3.2.1 Formulir Penerimaan Amandemen Protokol
2. FL/3.3.1 Format Laporan KTD Serius / SAE
3. FL/3.3.2 Format Penilaian KTD Serius / SAE
4. FL/3.3.3 Laporan Rekapitulasi KTD
5. FL/3.4.1 Laporan Deviasi protokol
6. FL/3.4.2 Formulir penilaian Laporan Deviasi protokol
7. FL/3.5.1 Formulir Catatan Keluhan
8. FL/3.6.1 Daftar Tilik Kunjungan Pemantauan (partisipan)
9. FL/3.6.2 Daftar Tilik Kunjungan Pemantauan (MANAJEMEN)
10. FL/3.6.3 Daftar Tilik Kunjungan Pemantauan (DOKUMEN)
11. FL/3.7.1 Formulir Perpanjangan dan Laporan Perpanjangan (dengan atau tanpa amandemen)
12. FL/3.7.2 Formulir Telaah Laporan Kemajuan/Perpanjangan (tanpa amandemen)
13. FL/3.8.1 Memorandum Permohonan Penghentian Penelitian
14. FL/3.9.1 Formulir laporan akhir penelitian
15. FL/3.9.2 Template notifikasi pengingat Laporan Akhir
16. FL/3.9.3 Formulir Telaah Laporan Akhir

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/3/KEP-Unpad/Rev.00
	Prosedur Telaah Pasca-Persetujuan	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 233

FL/3.2.1 Formulir Penerimaan Amandemen Protokol

Diisi oleh peneliti		
No. Persetujuan Etik (<i>Ethical Approval</i>):	No. Registrasi)	
Tanggal Persetujuan Etik (<i>Ethical Approval</i>):	Tanggal Pengajuan Amandemen:	
Judul Penelitian:		
no. versi Protokol:		
no. versi ICF:		
Peneliti Utama Utama: Telp. Kantor/Fax.: Telp. Rumah: HP.: e-mail:		
Uraikan apa saja yang diamandemen		
Protokol/ICF sebelumnya	Ajuan Perubahan Protokol/ICF (cantumkan no halaman)	Alasan Amandemen :
Jelaskan akibat amandemen terhadap risiko/manfaat bagi partisipan :		
Nama & Tanda Tangan Peneliti Utama :	Tanggal :	
Jenis Telaah Amandemen: ☐ <i>Expedited</i> (perubahan kecil) ☐ <i>Fullboard</i> (risiko tinggi atau protokol awal ditelaah melalui <i>fullboard</i>)		
Hasil kajian perimbangan risiko-manfaat:		
Keputusan ☐ Disetujui ☐ Perlu perbaikan kecil ☐ Perlu perbaikan mendasar ☐ Ditolak		

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN RESEARCH ETHICS COMMITTEE	POB/3/KEP-Unpad/Rev.00
	Prosedur Telaah Pasca-Persetujuan	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 234

FL/3.3.1 Format Laporan KTD Serius / SAE

Tanggal Masuk:		No. Registrasi									
Peneliti Utama:											
Nama & ttd yg menyerahkan:											
No. Surat Pengantar & Tanggal:											
Hal:											
Institusi, alamat:											
Judul Penelitian:											
Versi:											
Nama produk uji						Tgl lapor:					
Sponsor:						☐ awal		☐ Tindak lanjut			
Inisial partisipan/nomor:						Tgl kejadian :					
Riwayat partisipan (Deskripsi efek samping produk uji):						Tgl pertama menggunakan bahan uji:					
Hasil uji laboratorium:						Umur:		☐ laki-laki ☐ Perempuan			
Lokasi terjadinya KTD Serius ☐ On site ☐ Off site						Terapi/perlakuan: Hasil terapi ☐ berhasil ☐ sedang berjalan					
KTD Serius:						KTD yang terjadi diperkirakan sebelumnya? ☐ Ya ☐ Tidak					
Obat Lain yang Digunakan:						Intervensi yang diberikan peneliti:					
Category of SAE ☐ Kematian ☐ Mengancam hidup ☐ <i>initial hospitalization (Pasien harus dirawat di rumah sakit untuk pertama kalinya)</i> ☐ <i>prolonged hospitalization (Pasien yang sudah dirawat harus memperpanjang masa rawat inapnya)</i> ☐ Kecacatan/ketidakmampuan ☐ Kelainan bawaan ☐ Lain-lain, sebutkan:.....						Hubungan dengan ☐ obat ☐ alat ☐ studi : ☐ Tidak berhubungan ☐ Mungkin ☐ Sangat mungkin ☐ Pasti berhubungan ☐ Tidak diketahui					

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/3/KEP-Unpad/Rev.00
	Prosedur Telaah Pasca-Persetujuan	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 235

Rekomendasi mengubah protokol? Rekomendasi mengubah ICF?	☐ tidak ☐ ya, lampirkan proposal (dan ajukan amandemen) ☐ tidak ☐ ya, lampirkan ICF (dan ajukan amandemen)
---	---

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/3/KEP-Unpad/Rev.00
	Prosedur Telaah Pasca-Persetujuan	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 236

FL/3.3.2 Format Penilaian KTD Serius / SAE

Penilaian Reviewer

Nama reviewer:

1. **Kelengkapan data pelaporan:**

- ☐ Lengkap
☐ Tidak lengkap (butuh klarifikasi)

2. **Kecukupan penatalaksanaan oleh peneliti:**

- ☐ Memadai
☐ Perlu perbaikan

3. **Apakah mempengaruhi rasio risiko-manfaat penelitian?**

- ☐ Ya → Jelaskan:
☐ Tidak

4. **Apakah memerlukan amandemen protokol?**

- ☐ Ya
☐ Tidak

5. **Apakah memerlukan penghentian sementara/total penelitian?**

- ☐ Ya (sementara)
☐ Ya (total)
☐ Tidak

Rekomendasi Reviewer (mohon temuan perbaikan di atas dicantumkan di bagian ini)

.....

Keputusan:

- ☐ Diterima
☐ Perbaikan kecil
☐ Perbaikan mendasar
☐ Ditolak

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/3/KEP-Unpad/Rev.00
	Prosedur Telaah Pasca-Persetujuan	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 237

FL/3.3.3 Laporan Rekapitulasi KTD

Peneliti Utama:							No Permohonan:					
Judul Penelitian:							No Protokol:					
Nama produk uji:							Laporan periode:					
Sponsor:							DariSampai					
No	Deskripsi efek samping produk uji	Tanggal Kejadian	Tanggal mulai dan berakhirnya pengobatan	L/P	Inisial partisipan/ID subject	Umur partisipan	KTD Diperkirakan Ya Tidak	Category of SAE	Berhubungan dengan Studi Ya Tidak	Obat Lain yang Digunakan	Intervensi	
							☐ ☐		☐ ☐			
							☐ ☐		☐ ☐			

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/3/KEP-Unpad/Rev.00
	Prosedur Telaah Pasca-Persetujuan	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 238

FL/3.4.1 Laporan Deviasi protokol

Nomor Protokol:		Tgl Persetujuan Etik:	
Judul Penelitian:			
Peneliti:		No. telp:	
Institusi:		No. telp:	
Sponsor:		No. telp:	
☐ Deviasi Protokol yang kurang Penting ☐ Deviasi Protokol yang Penting ☐ Ketidakpatuhan partisipan terhadap protokol			
Karakteristik Deviasi (<i>centang yang sesuai</i>): ☐ Prosedur tidak dijalankan sesuai protokol ☐ Rekrutmen partisipan tidak sesuai kriteria inklusi/eksklusi ☐ Menggunakan dokumen Protokol yang belum disetujui KEP ☐ Menggunakan dokumen <i>informed consent</i> yang belum disetujui KEP ☐ Pelaporan hasil atau kejadian tidak sesuai jadwal ☐ Lainnya:			
Deskripsi Deviasi:			
Tindakan perbaikan yang diambil (intervensi):		Hasil intervensi perbaikan:	
Tindakan pencegahan yang diambil (intervensi):		Hasil intervensi pencegahan:	
Perlu amandemen protokol? ☐ Ya ☐ Tidak			

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/3/KEP-Unpad/Rev.00
	Prosedur Telaah Pasca-Persetujuan	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 239

Ditemukan oleh: Tanggal:	Dilaporkan oleh: Tanggal:
-----------------------------	------------------------------

Catatan:

- Deviasi Protokol yang kurang Penting (less Important Protocol Deviations) – penyimpangan kecil yang tidak berdampak signifikan terhadap kelengkapan, akurasi, dan/atau keandalan data uji coba atau yang dapat secara signifikan mempengaruhi hak, keselamatan, atau kesejahteraan peserta.
- Deviasi Protokol yang Penting (Important Protocol Deviations) – penyimpangan yang berpotensi atau telah menyebabkan risiko pada kelengkapan, akurasi, dan/atau keandalan data uji coba atau yang dapat secara signifikan mempengaruhi hak, keselamatan, atau kesejahteraan peserta.
- Ketidakpatuhan partisipan terhadap protokol yaitu tindakan partisipan yang mengakibatkan tidak berjalannya protokol.

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/3/KEP-Unpad/Rev.00
	Prosedur Telaah Pasca-Persetujuan	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 240

FL/3.4.2 Formulir penilaian Laporan Deviasi protokol

1. **Kelengkapan Data Laporan:**

- ☐ Lengkap
☐ Tidak lengkap (butuh klarifikasi)

2. **Kategori**

- ☐ Deviasi Protokol yang kurang Penting
☐ Deviasi Protokol yang Penting (**Dilanjutkan dibahas di Fullboard**)
☐ Ketidakpatuhan partisipan terhadap protokol

3. **Status Perbaikan / Tindakan Korektif oleh Peneliti:**

- ☐ Sudah dilakukan dan memadai
☐ Sudah dilakukan tetapi tidak memadai
☐ Belum dilakukan

4. **Perlu Amandemen Protokol?**

- ☐ Ya
☐ Tidak

5. **Kesimpulan Reviewer:**

- ☐ Lanjutkan penelitian tanpa perubahan
☐ Lanjutkan penelitian dengan tindakan perbaikan (misalnya memperbaiki SOP penelitian, pelatihan, dll)
☐ Lanjutkan penelitian dengan amandemen protokol
☐ Hentikan sementara penelitian (**Dilanjutkan dibahas di Fullboard**)
☐ Hentikan total penelitian (**Dilanjutkan dibahas di Fullboard**)
☐ Lainnya:

Catatan / Rekomendasi Tambahan Reviewer

.....

Keputusan:

- ☐ Diterima
☐ Perbaikan kecil
☐ Perbaikan mendasar
☐ Ditolak

Reviewer:

Nama:.....

Tanggal:

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/3/KEP-Unpad/Rev.00
	Prosedur Telaah Pasca-Persetujuan	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 241

FL/3.5.1 Formulir Catatan Keluhan

Tanggal penerimaan:	
Diterima oleh:	
Siapa yang melaporkan:	☐ partisipan ☐ Sumber informasi (selain partisipan), yaitu:.....
Bukti :	☐ Foto ☐ Media sosial..... ☐ Surat per pos/tgl: ☐ E-mail/tgl: ☐ Pelaporan langsung pada tgl & jam: ☐ Lainnya:
Judul penelitian:	
Tgl. mulai ikut serta/tgl kejadian temuan:	
Apa yang dikeluhkan/ditemukan?	
Tindakan yang diambil partisipan / peneliti /sumber informasi	
Tindakan yang diambil peneliti	
Hasil tindakan peneliti untuk mengatasi keluhan partisipan:	☐ memenuhi keluhan partisipan ☐ tidak memenuhi keluhan partisipan

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/3/KEP-Unpad/Rev.00
	Prosedur Telaah Pasca-Persetujuan	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 242

FL/3.6.1 Daftar Tilik Kunjungan Pemantauan (partisipan)

Tanggal Kunjungan:	No. Registrasi													
Judul Penelitian:														
No. Versi Protokol: No. Versi Informasi PSP:														
Peneliti Utama: Telp. Kantor/Fax.: HP.: E-mail:							Kantor/Institusi: Alamat: Sponsor: Alamat:							
Jumlah partisipan yang disetujui (sesuai protokol yang disetujui KEP):														
Jumlah partisipan yang telah di screening: Jumlah partisipan yang telah direkrut : Jumlah partisipan yang tidak direkrut :							Jumlah partisipan yang Drop out : Jumlah partisipan yang masih di followup: Jumlah partisipan yang selesai :							
Apakah versi PSP yang digunakan sesuai dengan waktu perekrutan serta cara perekrutan sesuai dengan protokol terakhir yang disetujui? ☐ Ya ☐ Tidak cek pasien log							Komentar:							
Apakah ada ketidak patuhan partisipan terhadap protokol? ☐ Ya ☐ Tidak bila ya, pastikan sudah ada laporan							Komentar:							

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/3/KEP-Unpad/Rev.00
	Prosedur Telaah Pasca-Persetujuan	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 243

deviasi	
Apakah partisipan paham apa yang akan dijalaninya ☐ Ya ☐ Tidak	Komentar:
Apakah partisipan paham periode waktu kepesertaan dalam penelitian? ☐ Ya ☐ Tidak	Komentar:
Apakah partisipan paham hak dan kewajiban dalam penelitian? ☐ Ya ☐ Tidak	Komentar:
Apakah partisipan paham atas risiko dan manfaat selama penelitian ☐ Ya ☐ Tidak	Komentar:
Apakah partisipan paham atas apa yang harus dilakukan bila mengalami AE/SAE ☐ Ya ☐ Tidak (termasuk: layanan/rujukan yang disiapkan peneliti)	Komentar:
Apakah partisipan paham atas insentif dan kompensasi penelitian ini ☐ Ya ☐ Tidak	Komentar:
Hal lain yang ditemukan:	
Adakah Tindakan dari Hasil Utama dan kunjungan?	

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/3/KEP-Unpad/Rev.00
	Prosedur Telaah Pasca-Persetujuan	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 244

Lama Kunjungan: jam	Mulai: Selesai:
Nama <i>Representative/ Tim Monitoring</i> KEPK-FK Unpad:	
Dikerjakan oleh:	Tanggal:

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/3/KEP-Unpad/Rev.00
	Prosedur Telaah Pasca-Persetujuan	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 245

FL/3.6.2 Daftar Tilik Kunjungan Pemantauan (MANAJEMEN)

Tanggal Kunjungan:	No. Registrasi												
Judul Penelitian: No. Versi Protokol: No. Versi Informasi PSP:													
Peneliti Utama: Telp. Kantor/Fax.: HP.: E-mail:						Kantor/Institusi: Alamat: Sponsor: Alamat:							
Jumlah partisipan yang disetujui (sesuai protokol yang disetujui KEP):													
Jumlah partisipan yang telah di screening: Jumlah partisipan yang telah direkrut : Jumlah partisipan yang tidak direkrut :						Jumlah partisipan yang Drop out : Jumlah partisipan yang masih di followup: Jumlah partisipan yang selesai :							
Apakah Fasilitas Tempat Layak? Lokasi pemberian PSP: ☐ Ya ☐ Tidak Pemeriksaan partisipan: ☐ Ya ☐ Tidak Tempat intervensi penelitian: ☐ Ya ☐ Tidak Tempat penyimpanan bahan uji: ☐ Ya ☐ Tidak						Komentar:							

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/3/KEP-Unpad/Rev.00
	Prosedur Telaah Pasca-Persetujuan	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 246

Tempat penyimpanan dokumen: ☐ Ya ☐ Tidak	
Apakah terdapat perubahan personal penelitian ☐ Ya ☐ Tidak bila ya, apa sudah disetujui?, cek keberadaan personal log	Komentar:
Adakah SAE ☐ Ya ☐ Tidak bila ya, pastikan sudah ada laporan SAE	Komentar:
Adakah deviasi ☐ Ya ☐ Tidak bila ya, pastikan sudah ada laporan deviasi	Komentar:
Apakah terdapat Amandemen/perpanjang protokol? ☐ Ya ☐ Tidak bila ya, cek dokumen list dan persetujuan KEP/BPOM	Komentar:
Hal lain yang ditemukan:	
Adakah Tindakan dari Hasil Utama dan kunjungan?	
Lama Kunjungan: jam	Mulai: Selesai:

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/3/KEP-Unpad/Rev.00
	Prosedur Telaah Pasca-Persetujuan	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 247

Nama <i>Representative/ Tim Monitoring</i> KEPK-FK Unpad:	
Dikerjakan oleh:	Tanggal:

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/3/KEP-Unpad/Rev.00
	Prosedur Telaah Pasca-Persetujuan	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 248

FL/3.6.3 Daftar Tilik Kunjungan Pemantauan (DOKUMEN)

Tanggal Kunjungan:	No. Registrasi													
Judul Penelitian:														
No. Versi Protokol: No. Versi Informasi PSP:														
Peneliti Utama: Telp. Kantor/Fax.: HP.: E-mail:							Kantor/Institusi: Alamat: Sponsor: Alamat:							
Jumlah partisipan yang disetujui (sesuai protokol yang disetujui KEP):														
Jumlah partisipan yang telah di screening: Jumlah partisipan yang telah direkrut : Jumlah partisipan yang tidak direkrut :							Jumlah partisipan yang Drop out : Jumlah partisipan yang masih di followup: Jumlah partisipan yang selesai :							
Apakah versi protokol yang digunakan yang sesuai dengan protokol terakhir yang disetujui? ☐ Ya ☐ Tidak							Komentar:							
Apakah versi PSP yang digunakan yang sesuai dengan waktu perekrutan serta cara perekrutan sesuai dengan protokol terakhir yang disetujui? ☐ Ya ☐ Tidak							Komentar:							
Adakah SAE							Komentar:							

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/3/KEP-Unpad/Rev.00
	Prosedur Telaah Pasca-Persetujuan	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 249

☐ Ya ☐ Tidak bila ya, pastikan ada list SAE dan setiap sudah ada laporan SAE yang dikirimkan ke Sponsor/KEP/BPOM	
Apakah terdapat Formulir Catatan Klinis (termasuk pemberian obat/bahan uji) dan dipergunakan sesuai dengan protokol? ☐ Ya ☐ Tidak bila ya, cek ke dokumen riwayat bahan uji	Komentar:
Apakah terdapat perubahan personal penelitian (apa sudah disetujui?) ☐ Ya ☐ Tidak bila ya, cek keberadaan personal log	Komentar:
Adakah Penyimpanan Data dan Hasil Investigasi Terjaga? ☐ Ya ☐ Tidak	Komentar:
Hal lain yang ditemukan:	
Adakah Tindakan dari Hasil Utama dan kunjungan?	
Lama Kunjungan: jam	Mulai: Selesai:

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/3/KEP-Unpad/Rev.00
	Prosedur Telaah Pasca-Persetujuan	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 250

Nama <i>Representative/ Tim Monitoring</i> KEPK-FK Unpad:	
Dikerjakan oleh:	Tanggal:

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/3/KEP-Unpad/Rev.00
	Prosedur Telaah Pasca-Persetujuan	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 252

Uraikan apa saja yang diamandemen

Protokol/IC F sebelumnya (cantumkan no halaman)	Ajuan Perubahan Protokol/IC F (cantumkan no halaman)	Alasan Amandemen :

Jelaskan perubahan risiko akibat perubahan di atas:

Apakah ada perubahan pada populasi partisipan, pola rekrutmen, atau kriteria seleksi sejak protokol terakhir yang disetujui? ☐ Tidak ☐ Ya, jelaskan	Apakah ada perubahan pada tim Peneliti? ☐ Tidak ada ☐ Ya, jelaskan
Apakah ada perubahan pada lokasi penelitian/sponsor ? ☐ Tidak ada ☐ Ya, jelaskan semua perubahan dan berikan penjelasan	Apakah ada perubahan pada <i>Informed Consent</i> (PSP)? ☐ Tidak ☐ Ya, jelaskan
Apakah ada informasi yang muncul dalam penelitian ini atau dari penelitian serupa yang mungkin mempengaruhi risiko/manfaat bagi partisipan manusia yang terlibat dalam penelitian ini ? ☐ Tidak ☐ Ya, jelaskan	☐

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/3/KEP-Unpad/Rev.00
	Prosedur Telaah Pasca-Persetujuan	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 253

Tanda tangan & nama Peneliti Utama:	Tanggal:
Tanda tangan & nama Pimpinan:	Tanggal:

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/3/KEP-Unpad/Rev.00
	Prosedur Telaah Pasca-Persetujuan	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 254

/3.7.2 Formulir Telaah Laporan Kemajuan/Perpanjangan (tanpa amandemen)

Diisi oleh reviewer											
Tanggal Pengajuan:	No. Registrasi: <table border="1" style="display: inline-table; vertical-align: middle;"><tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr></table>										
Judul Penelitian:											
Peneliti Utama:											
Apakah terdapat temuan terkait jumlah partisipan pada laporan penelitian ? ☐ Ya (jelaskan) ☐ Tidak	Apakah terdapat temuan terkait kejadian deviasi protokol? ☐ Ya (jelaskan) ☐ Tidak										
Apakah terdapat temuan terkait kejadian SAE/KTDS? ☐ Ya (jelaskan) ☐ Tidak	☐										
Apakah terdapat temuan terkait kegiatan atau hasil penelitian? ☐ Ya (jelaskan) ☐ Tidak	Apakah perpanjangan yang diajukan dapat diterima? ☐ Ya ☐ Tidak (jelaskan) ☐ tidak mengajukan amandemen										
Apakah penelitian ini masih layak dilanjutkan? ☐ Ya ☐ Tidak (jelaskan)	Apakah perpanjangan yang diajukan dapat diterima? ☐ Ya ☐ Tidak (jelaskan) ☐ tidak mengajukan amandemen										
Apakah ada catatan penting lain dari laporan penelitian ini yang perlu diklarifikasi kepada peneliti? ☐ Ya, sebutkan: ☐ Tidak											

Keputusan:

☐ Disetujui

☐ Perbaikan Kecil

☐ Perbaikan Mendasar

☐ Ditolak

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/3/KEP-Unpad/Rev.00
	Prosedur Telaah Pasca-Persetujuan	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 255

FL/3.8.1 Memorandum Permohonan Penghentian Penelitian

No Registrasi:		No Persetujuan Etik.:	
Judul Penelitian:			
Peneliti Utama:			
Telepon:	e-mail:		
Institusi:			
Sponsor:			
Tanggal persetujuan		Tanggal laporan terakhir:	
Tanggal mulai penelitian :		Tanggal penghentian penelitian:	
Jumlah partisipan yang disetujui:		Jumlah partisipan yang telah di enroll:	
Ringkasan hasil:			
Rencana selanjutnya:			
Data akhir/ Aktual data:			
Tanda tangan Ketua Pelaksana:		Tgl:	

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/3/KEP-Unpad/Rev.00
	Prosedur Telaah Pasca-Persetujuan	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 256

FL/3.9.1 Formulir laporan akhir penelitian

No Registrasi:		Tgl Penerimaan:	
Judul Protokol:			
Peneliti Utama:			
No Telepon:		<i>e-mail:</i>	
Nama Sponsor:			
Alamat:			
No Telepon: <i>e-mail:</i>			
Tempat Penelitian:			
☐ Jumlah partisipan yang disetujui : ☐ Jumlah partisipan yang telah di screening: ☐ Jumlah partisipan yang telah direkrut : ☐ Jumlah partisipan yang tidak direkrut : ☐ Jumlah partisipan yang Drop out : ☐ Jumlah partisipan yang masih di followup: ☐ Jumlah partisipan yang selesai : ☐ Jumlah partisipan penelitian yang mendapat Post-trial benefits dari penelitian:			
Bahan Uji Penelitian:			
Perlakuan Prosedur penelitian:			
Takaran Dosis, jumlah, frekuensi bahan uji:			
Lama Penelitian:			

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/3/KEP-Unpad/Rev.00
	Prosedur Telaah Pasca-Persetujuan	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 257

Tujuan:		
Hasil:		
Berapa jumlah SAE pertahuan penelitian:	Berapa jumlah SAE pertahuan penelitian:	
Tanda Tangan Peneliti Utama:		Tanggal:

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/3/KEP-Unpad/Rev.00
	Prosedur Telaah Pasca-Persetujuan	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 258

FL/3.9.2 Template notifikasi pengingat Laporan Akhir

Yth.

Bapak/Ibu Pemegang Surat Persetujaun ETIK/Ethical Approval dengan nomor tanggal dan nomor registrasi protokol

Kami informasikan bahwa Surat Persetujaun ETIK anda akan segera berakhir jika penelitian anda sudah selesai mohon melakukan upload Laporan Akhir pada website kep.unpad.ac.id. dengan menggunakan login anda pada menu LAPORAN AKHIR.

Dengan urutan sebagai berikut:

- Upload Dokumen :

1. Formulir Laporan Akhir yang telah didownload di website, diisi dan di tanda tangani oleh Peneliti
2. Cover/Judul Penelitian
3. Lembar Pengesahan Proposal yang telah di tandatangani oleh Pembimbing I dan II
4. Isi : BAB IV dan BAB V

Diupload PDF disatukan dalam satu File dengan Nama File : Laporan Akhir (tanpa karakter apapun)

Setelah upload silahkan konfirmasi kembali Via WA ke Novi (081266266418) di Hari dan Jam Kerja, Senin sd Jumat Pukul 08.00 sd 15.00 WIB

Setelah diverifikasi maka akan mendapatkan surat tanda terima Laporan akhir yang dapat dicetak oleh peneliti sebagai bukti bebas etik.

Demikian kami sampaikan dan terima kasih atas kerjasamanya.

Hormat kami,

Pimpinan Unit Komite Etik Penelitian UNPAD.

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/3/KEP-Unpad/Rev.00
	Prosedur Telaah Pasca-Persetujuan	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 259

FL/3.9.3 Formulir Telaah Laporan Akhir

Diisi oleh reviewer										
Tanggal Pengajuan:					No. Registrasi:					
Judul Penelitian:										
Peneliti Utama:										
Apakah terdapat temuan terkait jumlah partisipan pada laporan penelitian ? ☐ Ya (jelaskan) ☐ Tidak					Apakah terdapat temuan terkait kegiatan atau hasil penelitian? ☐ Ya (jelaskan) ☐ Tidak					
Apakah terdapat temuan terkait kejadian SAE/KTDS? ☐ Ya (jelaskan) ☐ Tidak					Apakah terdapat temuan terkait kejadian deviasi protokol? ☐ Ya (jelaskan) ☐ Tidak					
Apakah peneliti telah cukup adekuat memberikan Post-trial benefits bagi partisipan ? ☐ Ya ☐ Tidak (jelaskan)										
Apakah ada catatan penting lain dari laporan penelitian ini yang perlu diklarifikasi kepada peneliti? ☐ Ya, sebutkan: ☐ Tidak										

Keputusan:

☐ Disetujui

☐ Perbaikan Kecil

☐ Perbaikan Mendasar

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/4/KEP-Unpad/Rev.00
	Prosedur Rapat	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 260

Prosedur Rapat

POB/4/KEP-Unpad/Rev.00

RINGKASAN

POB ini mencakup proses administrasi dan melakukan persiapan, telaah, pengesahan serta distribusi agenda pertemuan, pengambilan keputusan, kegiatan, undangan dan surat pemberitahuan tentang pertemuan-pertemuan di KEP Unpad.

DAFTAR ISI

4.1 PROSEDUR RAPAT	260
4.1.1. TUJUAN	262
4.1.2. RUANG LINGKUP	262
4.1.3. PENANGGUNG JAWAB	262
4.1.4. ALUR KEGIATAN	263
4.1.5. RINCIAN KEGIATAN	263
4.1.5.1. Sebelum Fullboard	263
4.1.5.1.1. Pengecekan kelengkapan formulir	263
4.1.5.1.2. Pertimbangkan jalur telaah protokol yang tepat.....	263
4.1.5.1.3. Penugasan penelaah protokol sebelum <i>fullboard</i>	264
4.1.5.1.4. Persiapan Agenda <i>Fullboard</i>	264
4.1.5.2. Selama Rapat.....	265
4.1.5.2.1. Pemungutan suara (Voting)	267
4.1.5.3. Persiapan Pembuatan Notulen dan Format Keputusan.....	267
4.1.5.3.1. Penyusunan Dokumen Rapat dan Format Keputusan	267
4.1.5.3.2. Isi dari Notulen Rapat	267
4.2. KOMUNIKASI DENGAN PENELITI.....	269
4.2.1. TUJUAN	269
4.2.2. RUANG LINGKUP	269
4.2.3. PENANGGUNG JAWAB	269

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/4/KEP-Unpad/Rev.00
	Prosedur Rapat	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 261

4.2.4. ALUR KEGIATAN	269
4.2.5. RINCIAN KEGIATAN	269
4.2.5.1 Penyusunan Surat Pemberitahuan / Sertifikat Persetujuan Etik	269
4.2.5.2 Penyampaian Surat Pemberitahuan / Surat Persetujuan Etik	270
4.2.5.3 Pengarsipan Surat Pemberitahuan / Surat Persetujuan Etik	270
4.3 PENGARSIPAN DAN PENCARIAN DOKUMEN PENELITIAN	271
4.3.1 TUJUAN	271
4.3.2 RUANG LINGKUP	271
4.3.3 PENANGGUNG JAWAB	271
4.3.4 ALUR KEGIATAN	271
4.3.5 RINCIAN KEGIATAN	271
4.3.5.1 Pengelolaan Dokumen digital yang ada di sistem online KEP Unpad	271
4.3.5.2 Pengelolaan Dokumen digital yang ada di Komputer Sekretariat	272
4.3.5.3 Pencarian Kembali Dokumen Digital	272
4.3.5.4 Pemusnahan Dokumen Digital	272
4.4. MENJAGA KERAHASIAAN	272
4.4.1 TUJUAN	272
4.4.2 RUANG LINGKUP	273
4.4.3 PENANGGUNG JAWAB	273
4.4.4 ALUR KEGIATAN	273
4.4.5 RINCIAN KEGIATAN	273
4.4.5.1 Akses kepada dokumen KEP Unpad	273
4.4.5.2 Klasifikasi Dokumen Rahasia	274
4.4.5.3 Menggandakan Dokumen Rahasia	274
4.4.5.3.1 Kewenangan menggandakan.....	274
4.4.5.3.2 Penggandaan yang diminta oleh bukan anggota KEP Unpad	275
LAMPIRAN	276
FL/4.1.1 Agenda Rapat.....	277
FL/4.1.2 Notulen Rapat	278
FL/4.4.1 Formulir Permintaan Dokumen	283

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/4/KEP-Unpad/Rev.00
	Prosedur Rapat	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 262

4.1 PROSEDUR RAPAT

4.1.1. TUJUAN

Tujuan prosedur ini adalah untuk menentukan proses administrasi dan melakukan persiapan, telaah, pengesahan serta distribusi agenda pertemuan, pengambilan keputusan, kegiatan, undangan dan surat pemberitahuan tentang pertemuan-pertemuan di KEP Unpad.

4.1.2. RUANG LINGKUP

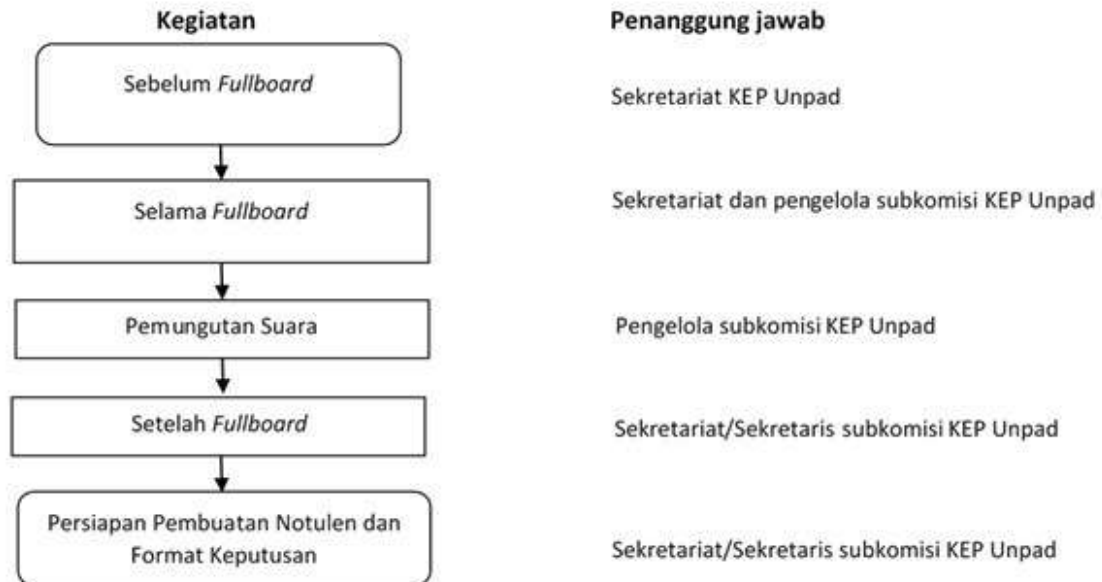
POB ini digunakan untuk proses administrasi yang berkaitan dengan persiapan agenda untuk semua rapat rutin KEP Unpad dan dibagi ke dalam 3 (tiga) tahap, yaitu sebelum, selama dan setelah rapat.

4.1.3. PENANGGUNG JAWAB

Sekretariat KEP Unpad bertanggung jawab untuk mempersiapkan agenda *fullboard* KEP Unpad, mempersiapkan kelengkapan dan lokasi *fullboard* (link *fullboard online*) serta menjamin kualitas serta validitas dari notulen setelah rapat berakhir. Anggota rapat *fullboard* harus menelaah berkas sebelum *fullboard* diselenggarakan.

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/4/KEP-Unpad/Rev.00
	Prosedur Rapat	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 263

4.1.4. ALUR KEGIATAN



4.1.5. RINCIAN KEGIATAN

4.1.5.1. Sebelum Fullboard

4.1.5.1.1. Pengecekan kelengkapan formulir

Sekretariat melakukan telaah formulir kelengkapan dokumen yang diajukan. Apabila belum lengkap, staf sekretariat menghubungi pemohon untuk menyampaikan hal tersebut.

4.1.5.1.2 Pertimbangkan jalur telaah protokol yang tepat

Gunakan kriteria dan prosedur seperti tertera pada POB dalam memutuskan jalur penelaahan.

- POB/2/KEP-Unpad/Rev.00 untuk telaah awal terhadap protokol
- POB/2/KEP-Unpad/Rev.00 untuk telaah dari protokol yang diajukan kembali (perbaikan)
- POB/3/KEP-Unpad/Rev.00 untuk telaah dari protokol yang diamandemen
- POB/3/KEP-Unpad/Rev.00 untuk telaah lanjutan dari protokol penelitian
- POB/3/KEP-Unpad/Rev.00 untuk telaah Laporan Akhir

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/4/KEP-Unpad/Rev.00
	Prosedur Rapat	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 264

- POB/3/KEP-Unpad/Rev.00 untuk telaah intervensi terhadap kesalahan/penyimpangan protokol
- POB/3/KEP-Unpad/Rev.00 untuk telaah manajemen terminasi penelitian
- POB/3/KEP-Unpad/Rev.00 untuk telaah laporan kejadian serius yang tidak diinginkan

4.1.5.1.3. Penugasan penelaah protokol sebelum *fullboard*

- Sebelum *fullboard*, penelaahan protokol dilakukan, ditugaskan sekurang-kurangnya 2 orang penelaah awal protokol (untuk telaah aspek ilmiah dan etik). Proses penugasan sesuai dengan POB/2/KEP-Unpad/Rev.00 sub bagian 2.2.5.2.2 Penentuan penelaah primer.

4.1.5.1.4. Persiapan Agenda *Fullboard*

- Jadwalkan *fullboard* setelah verifikasi pimpinan paralel dengan proses telaah oleh penelaah pertama, mengikuti jadwal rapat rutin *fullboard*. Penjadwalan pada subkomite disesuaikan dengan banyaknya agenda pembahasan dan kesepakatan masing-masing subkomite:
 - o Uji Klinis dijadwalkan hari Kamis pekan ke-2 dan 4
 - o Riset Dasar dijadwalkan hari Jumat pekan ke-1 dan 3
 - o Kesehatan Komunitas dijadwalkan hari Kamis pekan ke-2 dan 4
 - o Sosial Komunitas dijadwalkan hari Kamis pekan ke-1 dan 3
 - o Kesejahteraan dan Penggunaan Hewan hari Kamis pekan ke-2 dan 4
- Rencanakan *fullboard* khusus (tambahan) KEP Unpad untuk melakukan hal penting yang perlu segera diputuskan baik terkait penelitian ataupun administrasi KEP Unpad.
- Konsultasikan dengan Ketua KEP Unpad/Ketua atau sekretaris subkomite untuk jadwal *fullboard*. Sekretariat mengkonfirmasi kesediaan anggota subkomite untuk jadwal *fullboard* melalui pesan pribadi untuk memastikan rapat dapat kuorum. Bila mungkin tidak kuorum, maka sekretariat menghubungi pengelola lain hingga kuorum.
- Persiapkan agenda rapat sesuai dengan format pada lampiran. Jadwalkan telaah protokol dalam agenda berdasarkan urutan (*first-come first-serve*), termasuk adanya permintaan khusus untuk dibahas (*request to appeal*) setelah ada surat menyurat dari

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/4/KEP-Unpad/Rev.00
	Prosedur Rapat	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 265

pemohon. Bila dibutuhkan, Pengelola melalui sekretariat dapat mengagendakan pembahasan lainnya yang mendesak termasuk terkait dengan keamanan/mengancam jiwa partisipan penelitian, usulan penelitian baru, penambahan tenaga peneliti, telaah lanjutan penelitian, amandemen protokol, dan usulan penelitian lain apabila ditunda akan mempunyai akibat atau mempunyai dampak kepada kepentingan masyarakat, perekonomian nasional.

- Mengirimkan undangan rapat dan bahan rapat (berkas protokol) untuk anggota KEP Unpad selambatnya 3 hari sebelum jadwal.
- Mengirimkan Agenda (**FL/4.1 Agenda Rapat**) dan notulen rapat sebelumnya dan berikutnya selambarnya 1 hari sebelum jadwal kepada Ketua/Sekretaris/Ketua subkomite/sekretaris subkomite
- Bila ada pengamat/tamu yang akan mengikuti *fullboard*, maka sekretariat akan menyampaikan pada fullboard sebelumnya adanya rencana pengamat/tamu yang akan menghadiri fullboard. Sekretariat memastikan pengamat/tamu telah mengisi pernyataan menjaga kerahasiaan.
- Atas rekomendasi fullboard sebelumnya, peneliti dapat diundang fullboard. Sekretariat mengundang peneliti dan mengkonfirmasi kesesuaian jadwal dengan tim sub komite.
- Siapkan ruangan rapat atau link rapat *online* untuk hari dan jam yang telah ditetapkan.
- Pastikan bahwa ruangan, peralatan dan fasilitas penunjang terkait dalam keadaan bersih, baik dan siap digunakan.

4.1.5.2. Selama Rapat

- Setelah dibuka, pimpinan *fullboard* memastikan status kuorum *fullboard* sesuai dengan **1.1.8. Persyaratan Kuorum**.
- Pimpinan *fullboard* memastikan ada tidaknya anggota yang memiliki masalah konflik kepentingan dan mencatatnya pada notulen termasuk informasi protokol yang mana.
- Pimpinan menyampaikan kepada anggota dan peserta rapat tentang tata tertib selama rapat bila diperlukan.
- Sekretaris sub komite melaporkan notulen rapat sebelumnya dan menyampaikan

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/4/KEP-Unpad/Rev.00
	Prosedur Rapat	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 266

agenda rapat sekarang untuk dibahas.

- Sekretaris sub komite mencatat hasil diskusi dan keputusan yang diambil selama rapat menggunakan format notulen ([FL/4.1.2 Notulen Rapat](#)).
- Rapat mengikuti alur agenda yang ditetapkan, yang dapat disesuaikan dengan situasi oleh Pimpinan.
- Pimpinan *Fullboard* dapat mempersilahkan tamu/peneliti yang diundang bergabung pada rapat.
- Bila peneliti yang diundang ke *fullboard*, menyampaikan tanggapan terhadap hasil telaah fullboard dilanjutkan sesi diskusi. Saat pengambilan keputusan, peneliti dipersilahkan meninggalkan fullboard.
- Proses persetujuan dimulai dengan sekretaris sub komite atau *primary reviewer* menyampaikan ringkasan singkat mengenai rancangan penelitian dan komentarnya secara verbal
- Pemimpin rapat mengambil keputusan dengan prinsip musyawarah untuk mufakat
- *Voting* dapat dilakukan jika musyawarah tidak menghasilkan mufakat
- Untuk menghindari adanya kepentingan pribadi, hanya anggota rapat yang netral terhadap penelitian/sponsor penelitian yang boleh terlibat dalam pengambilan keputusan.
- Keputusan telaah Fullboard terdiri atas 4 pilihan, yaitu: “Disetujui”, “Perbaikan kecil”, “perbaikan mendasar” dan “Ditolak”, atau keputusan lain jika diperlukan.
- Apabila rapat fullboard memutuskan bahwa Protokol disetujui, maka Sekretariat membuat Surat Persetujuan Etik [FL/2.2.18 Lembar Persetujuan Etik](#), mengunggah di sistem yang secara otomatis terkirim notifikasi ke peneliti melalui email.
- Bila keputusannya perlu perbaikan, sekretariat mengirim rekomendasi perbaikan melalui email/sistem informasi.
- Apabila rapat *fullboard* memutuskan bahwa protokol “Ditolak”, maka Sekretariat mengirim surat pemberitahuan kepada Peneliti yang telah setuju oleh ketua KEP mengenai keputusan dengan melampirkan hasil diskusi *fullboard*.
- Semua notulensi hasil rapat *Fullboard* harus diketahui oleh ketua KEP. Dokumen

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/4/KEP-Unpad/Rev.00
	Prosedur Rapat	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 267

diarsip dan dapat diakses melalui email/sistem aplikasi KEP.

- Staf administrasi mengarsipkan notulen sesuai dengan prosedur pengarsipan yang berlaku.

4.1.5.2.1 Pemungutan suara (Voting)

- Voting dapat dilakukan jika musyawarah tidak menghasilkan mufakat
- Anggota rapat dapat membuat mosi (usulan) langkah yang akan diambil terhadap protokol atau isu yang didiskusikan.
- Setiap mosi (usulan) ditampung, dan bila sudah disetujui, maka dilakukan voting untuk memilih salah satu mosi.
- Keputusan Mosi berdasarkan jumlah terbanyak dari voting anggota.

4.1.5.3. Persiapan Pembuatan Notulen dan Format Keputusan

4.1.5.3.1. Penyusunan Dokumen Rapat dan Format Keputusan

- Gunakan format agenda dan notulen seperti tertera pada lampiran [FL/4.1.2 Notulen Rapat](#).
- Catat hasil diskusi dan keputusan setiap rapat, singkat dan mudah dibaca.
- Diperiksa kembali ejaan, tata bahasa dan cara penulisan notulen.
- Notulen diselesaikan paling lambat satu minggu setelah rapat.

4.1.5.3.2. Isi dari Notulen Rapat

Notulen rapat berisi antara lain: (tidak hanya terbatas pada)

- Nama pembuat notulen
- Tempat diselenggarakan rapat
- Tanggal dan waktu (mulai, akhir) rapat
- Peserta rapat (termasuk menandai peserta yang memiliki konflik kepentingan, dan peserta tamu)
- Penetapan kuorum (oleh pimpinan rapat)
- Nama dan jumlah anggota rapat KEP yang ikut voting
- Jumlah anggota yang setuju/tidak setuju/atau abstain dalam voting; jumlah anggota

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/4/KEP-Unpad/Rev.00
	Prosedur Rapat	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 268

yang abstain dan alasan abstain;

- Catatan dalam surat persetujuan bagi peneliti terhadap perubahan-perubahan yang diminta oleh rapat; penetapan waktu penelaahan selanjutnya.

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/4/KEP-Unpad/Rev.00
	Prosedur Rapat	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 269

4.2. KOMUNIKASI DENGAN PENELITI

4.2.1. TUJUAN

Tujuan POB ini adalah untuk memastikan komunikasi terjalin baik antara KEP dengan peneliti, sponsor, sukarelawan, institusi dan atau pemerintah regulator (Badan POM, dan lain-lain).

4.2.2. RUANG LINGKUP

POB ini diterapkan untuk semua kegiatan komunikasi yang berhubungan dengan protokol dan kegiatan terkait lainnya yang dikelola oleh KEP Unpad.

4.2.3. PENANGGUNG JAWAB

Sekretariat KEP Unpad bertanggung jawab untuk mengkomunikasikan dengan baik dengan pihak luar.

4.2.4. ALUR KEGIATAN

4.2.5. RINCIAN KEGIATAN

4.2.5.1 Penyusunan Surat Pemberitahuan / Sertifikat Persetujuan Etik

1. Berdasarkan notulen rapat KEP atau hasil telaah expedited atau exempted, Staf Sekretariat KEP menyusun surat kepada Peneliti.
2. Dalam hal keputusan berupa perbaikan kecil dan perbaikan mendasar, Sekretariat KEP mencantumkan seluruh rekomendasi, catatan, dan/atau permintaan perbaikan sebagaimana tercantum dalam notulen rapat atau formulir telaah reviewer.
3. Surat Pemberitahuan atau Surat Persetujuan Etik memuat no.surat, tanggal dan ditandatangani oleh Ketua KEP Unpad.
4. Sekretaris dapat menandatangani bila terdapat konflik kepentingan dari Ketua KEP Unpad.
5. Penyusunan dan penandatanganan Surat Pemberitahuan atau Surat Persetujuan Etik dilakukan paling lambat:
 - o 7 (tujuh) hari kerja setelah setelah mendapatkan notulen full board, atau
 - o 7 (tujuh) hari kerja setelah hasil telaah diterima untuk kaji etik expedited.

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/4/KEP-Unpad/Rev.00
	Prosedur Rapat	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 270

- o 7 (tujuh) hari kerja setelah ditetapkan exempted.

4.2.5.2 Penyampaian Surat Pemberitahuan / Surat Persetujuan Etik

1. Staf Sekretariat KEP mengupload Surat Persetujuan Etik di sistem KEP, dan secara otomatis mengirimkan pemberitahuan kepada peneliti melalui email. Adapun surat lainnya yang belum terintegrasi dengan sistem KEP, dokumennya dikirimkan melalui email.
2. Staf Sekretariat mencatat setiap surat yang keluar pada Buku Log Dokumen Keluar KEP sebagai bagian dari pengendalian dokumen.

4.2.5.3 Pengarsipan Surat Pemberitahuan / Surat Persetujuan Etik

Staf Sekretariat KEP menyimpan Surat Pemberitahuan atau Surat Persetujuan Etik dalam pada sistem KEP. Untuk dokumen yang belum terintegrasi di sistem, disimpan sesuai POB 4.3.

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/4/KEP-Unpad/Rev.00
	Prosedur Rapat	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 271

4.3 PENGARSIPAN DAN PENCARIAN DOKUMEN PENELITIAN

4.3.1 TUJUAN

Sebagai pedoman untuk menyiapkan, menjalankan dan mengelola dokumen protokol penelitian yang masih aktif, termasuk dokumen-dokumen yang telah disetujui oleh KEP Unpad.

4.3.2 RUANG LINGKUP

POB ini meliputi semua dokumen dari protokol penelitian yang masih berlaku dan semua dokumen terkait yang dikelola oleh Sekretariat KEP Unpad.

4.3.3 PENANGGUNG JAWAB

Pengelolaan dokumen ini merupakan tanggung jawab sekretariat KEP Unpad untuk menjamin bahwa semua dokumen penelitian tersebut telah disiapkan, tersedia, telah dibagikan dan disimpan dengan aman dalam kurun waktu tertentu menggunakan sistem penyimpanan yang tepat dan sangat rahasia tetapi mudah dicari/diambil setiap saat bila diperlukan.

4.3.4 ALUR KEGIATAN

Kegiatan	Penanggung jawab
Pengelolaan Dokumen yang ada di sistem online KEP Unpad	Sekretariat KEP Unpad
Pengelolaan Dokumen yang ada di Komputer Sekretariat	Sekretariat KEP Unpad

4.3.5 RINCIAN KEGIATAN

4.3.5.1 Pengelolaan Dokumen digital yang ada di sistem online KEP Unpad

- Seluruh file protokol peneliti dan komunikasi dengan peneliti dilakukan melalui sistem online KEP Unpad.
- Lakukan *back-up* data digital yang ada di sistem online setiap 1 bulan di server Unpad dan di eksternal harddisk yang hanya bisa diakses oleh petugas IT yang diberikan

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/4/KEP-Unpad/Rev.00
	Prosedur Rapat	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 272

otoritas.

- Simpan eksternal *harddisk* di gedung sekretariat KEP yang berbeda dari gedung server Unpad.
- Simpan semua dokumen digital minimal 10 tahun.

4.3.5.2 Pengelolaan Dokumen digital yang ada di Komputer Sekretariat

- Setiap surat masuk dan surat keluar untuk kepentingan administrasi KEP Unpad (bukan komunikasi dengan peneliti) disimpan di komputer sekretariat yang hanya bisa diakses oleh petugas yang diberikan otoritas.
- Lakukan back-up data yang ada di komputer sekretariat setiap 1 bulan di eksternal harddisk.
- Simpan semua dokumen digital minimal 10 tahun

4.3.5.3 Pencarian Kembali Dokumen Digital

1. Pencarian kembali dokumen dilakukan melalui sistem online atau basis data arsip KEP Unpad sesuai dengan tempat penyimpanan (sistem / komputer).
2. Akses pencarian dibatasi sesuai kewenangan dan prinsip kerahasiaan dokumen.
3. Dokumen yang digunakan untuk keperluan pemeriksaan atau audit hanya diberikan akses lihat.

4.3.5.4 Pemusnahan Dokumen Digital

1. Pemusnahan dokumen digital dilakukan terhadap dokumen yang telah melewati masa retensi minimal 10 (sepuluh) tahun.
2. Pemusnahan dilakukan dengan metode penghapusan permanen (secure deletion).
3. Proses pemusnahan didokumentasikan dalam berita acara dan disahkan oleh Ketua KEP Unpad atau pejabat yang ditunjuk.

4.4. MENJAGA KERAHASIAAN

4.4.1 TUJUAN

POB ini menggambarkan cara menangani dokumen asli dan fotokopinya agar dapat menjaga kerahasiaan dokumen tersebut.

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/4/KEP-Unpad/Rev.00
	Prosedur Rapat	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 273

4.4.2 RUANG LINGKUP

POB ini digunakan pada semua jenis kegiatan, dimulai dari penanganan, distribusi dan penyimpanan protokol penelitian yang diterima. Penanganan kerahasiaan dokumen KEP UNPAD dan dokumen surat menyurat ditangani oleh tenaga ahli dan auditor.

4.4.3 PENANGGUNG JAWAB

Kerahasiaan protokol penelitian, dokumen KEP Unpad, surat menyurat ditangani oleh tenaga ahli dan auditor merupakan suatu keharusan. Anggota KEP Unpad dan staf harus menandatangani pernyataan untuk memperkuat kerahasiaan. Apabila orang yang bukan anggota KEP Unpad memerlukan penggandaan dokumen, maka anggota/staf KEP Unpad bertanggung jawab untuk melakukan penggandaan dokumen atas nama orang tersebut untuk menjaga kerahasiaan dokumen.

4.4.4 ALUR KEGIATAN



4.4.5 RINCIAN KEGIATAN

4.4.5.1 Akses kepada dokumen KEP Unpad

Anggota dan staf sekretariat KEP Unpad harus membaca, mengerti dan setuju mematuhi hal-hal sebagai berikut:

1. Anggota KEP Unpad:

- Menanda-tangani [FL/1.4.1 Formulir Pernyataan Tentang Menjaga Kerahasiaan](#) dengan KEP Unpad sebelum memulai setiap kegiatan.

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/4/KEP-Unpad/Rev.00
	Prosedur Rapat	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 274

- Memiliki akses ke semua dokumen KEP Unpad.
- Bebas meminta dan menggunakan dokumen asli atau penggandaan dokumen asli.

2. Sekretariat KEP Unpad:

- Sekretariat KEP Unpad adalah seorang staf/anggota KEP Unpad.
- Menanda tangani [FL/1.4.1 Formulir Pernyataan Tentang Menjaga Kerahasiaan](#).
- Memiliki akses pada setiap dokumen yang dikeluarkan oleh atau disampaikan kepada KEP Unpad.

4.4.5.2 Klasifikasi Dokumen Rahasia

Jenis dokumen yang ditelaah oleh anggota KEP Unpad termasuk:

- Protokol penelitian dan dokumen terkait (formulir laporan kasus, dokumen persetujuan setelah penjelasan, buku catatan formulir, dokumen ilmiah, pendapat ahli atau hasil telaah).
- Dokumen KEP Unpad (POB, notulen rapat, saran dan keputusan).
- Surat menyurat (tenaga ahli, auditor, partisipan penelitian, dll)

4.4.5.3 Menggandakan Dokumen Rahasia

Penggandaan dokumen, termasuk rancangan dan versi penulisannya, dianggap rahasia dan tidak diijinkan dibawa keluar kecuali ketika jika dibutuhkan untuk kegiatan sehari-hari.

4.4.5.3.1 Kewenangan menggandakan

- Hanya anggota dan staf KEP Unpad diperbolehkan membuat penggandaan dokumen.
- Sekretaris KEP Unpad dapat meminta bantuan, tetapi harus bertanggung jawab untuk menjaga kerahasiaan semua dokumen.
- Daftar berkas yang digandakan
- Daftar berkas yang digandakan [FL/4.4.1 Formulir Permintaan Dokumen](#) harus disimpan oleh sekretariat.

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/4/KEP-Unpad/Rev.00
	Prosedur Rapat	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 275

- Daftar berkas harus berisi: nama dan tanda tangan orang yang menerima penggandaan, nama sekretariat KEP Unpad yang menggandakan; jumlah penggandaan dan tanggal penggandaan dibuat.

4.4.5.3.2 Penggandaan yang diminta oleh bukan anggota KEP Unpad

- Penggandaan (secara softcopy) dokumen KEP Unpad yang diminta oleh bukan anggota KEP Unpad (termasuk sekretaris) hanya dapat diberikan setelah ada ijin dari ketua KEP Unpad dan orang yang meminta dokumen tersebut menandatangani [FL/1.4.1 Formulir Pernyataan Tentang Menjaga Kerahasiaan](#).
- Penggandaan yang dibuat untuk bukan anggota KEP Unpad harus dicatat pada permohonan permintaan penggandaan dokumen FL/4.4.1 Formulir Permintaan Dokumen.

LAMPIRAN

1. FL/4.1.1 Agenda Rapat
2. FL/4.1.2 Notulen Rapat
3. FL/4.4.1 Formulir Permintaan Dokumen

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/4/KEP-Unpad/Rev.00
	Prosedur Rapat	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 277

FL/4.1.1 Agenda Rapat

AGENDA RAPAT KEP UNPAD

NOMOR :

TANGGAL :

JENIS RAPAT :

TEMPAT :

WAKTU :

DAFTAR UNDANGAN :

1.

2.

.....dst

Rapat umum KEP Unpad akan dilaksanakan dengan urutan sebagai berikut :

Tahap 1	Persetujuan Notulen Rapat Terakhir tanggal.....
Tahap 2	Laporan periode tanggal..... s/d tanggal....
Tahap 3	Pokok pembahasan yang akan disampaikan kepada anggota ● Pengajuan baru protokol ● Perbaikan...protokol ● Amandemen ... protokol ● Perpanjangan...protokol ● Laporan SAE.....kasus ● Lain-lain:.....
Tahap 4	Proses Rapat/Review/Diskusi persoalan pokok yang dilaporkan untuk mendapatkan pertimbangan
Tahap 5	Pengambilan keputusan/voting
Tahap 6	Masalah lain yang perlu diinformasikan kepada anggota

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/4/KEP-Unpad/Rev.00
	Prosedur Rapat	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 278

FL/4.1.2 Notulen Rapat

NOTULEN RAPAT

NOMOR :
 TANGGAL :
 TEMPAT :
 WAKTU :

DAFTAR HADIR :

No	Nama	Kehadiran (v/x)	Conflict of Interest	Keterangan
1.				
2.				
3.				
4.				
5.				
6.				
7.				
KUORUM		Ya / Tidak		

Persetujuan Notulensi terakhir tanggal:

Diterima () Perlu perbaikan ()

1. PROTOKOL BARU YANG di-EXEMPTED (DIBEBASKAN) *: [sebutkan jumlah protokol]

NO	NOMOR REGISTRASI	NAMA PENELITI	JUDUL PENELITI

2. PROTOKOL BARU YANG TELAH DISETUJUI *: [sebutkan jumlah protokol]

NO	NOMOR PROTOKOL	NAMA PENELITI	JUDUL PENELITI	REVIEWERS	SPONSOR	KATEGORI REVIEW

3. PROTOKOL YANG DIAJUKAN KEMBALI (PERBAIKAN)*: [sebutkan jumlah protokol]

NO	NOMOR PROTOKOL	NAMA PENELITI	JUDUL PENELITI	REVIEWERS	SPONSOR	KATEGORI REVIEW

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/4/KEP-Unpad/Rev.00
	Prosedur Rapat	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 279

4. PROTOKOL AMANDEMEN*: [sebutkan jumlah protokol]

NO	NOMOR PROTOKOL	NAMA PENELITI	JUDUL PENELITI	REVIEWERS	SPONSOR	Perubahan yang diajukan	KEPUTUSAN

5. CONTINUING REVIEW*: [sebutkan jumlah protokol]

NO	NOMOR PROTOKOL	NAMA PENELITI	JUDUL PENELITI	REVIEWERS	SPONSOR	KATEGORI REVIEW	KEPUTUSAN

6. OFF-SITE SAE REPORT*: [sebutkan jumlah protokol]

N O	NOMOR PROTOKOL	NAMA PENELITI	JUDUL PENELITI	ID subject	SPONSOR	Category of SAE	Rekomendasi reviewer	KEPUTUSAN

7. FINAL REPORT*: [sebutkan jumlah protokol]

NO	NOMOR PROTOKOL	NAMA PENELITI	JUDUL PENELITI	REVIEWERS	SPONSOR	KEPUTUSAN

8. TOPIK PROTOKOL YANG HARUS DIREVIEW DI RAPAT FULL-BOARD :

N o	Nomor Protokol	Judul	Nama Peneliti	Reviewers	Sponsor	Keputusan
1						
	Hasil Review Awal		Reviewer 1:		Reviewer 2:	
	Topik Methodology - Study design - Samples (size, how to acquire, exclusion & inclusion criteria) - Site* - Time of research		Diskusi:		Rekomendasi:	
	Ethical issues - Vulnerable subjects/3R5F* - Voluntary* - Risk & benefit - Confidentiality - Compensation* - Withdrawal criteria - Emergency care* - Conflict of interest*					

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN RESEARCH ETHICS COMMITTEE	POB/4/KEP-Unpad/Rev.00
	Prosedur Rapat	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 280

	ICF* : - Complete Information - Language & Comprehension - Voluntariness		
	Other issues: - Compliance with Regulations - Budget - Material transfer etc		
	Kesimpulan :		
	Keputusan:		

9. AMANDEMEN YANG HARUS DIREVIEW DI RAPAT FULL-BOARD* :

NO	NOMOR PROTOKOL	NAMA PENELITI	JUDUL PENELITIAN	NO. SURAT ETIK
	Ringkasan			
	Diskusi			
	Kesimpulan			
	Keputusan			

10. CONTINUING REVIEW YANG HARUS DIREVIEW DI RAPAT FULL-BOARD* :

NO	NOMOR PROTOKOL	NAMA PENELITI	JUDUL PENELITIAN	NO. SURAT ETIK
	Ringkasan			
	Diskusi			
	Kesimpulan			
	Keputusan			

11. PROTOKOL DEVIATION YANG HARUS DIREVIEW DI RAPAT FULL-BOARD* :

NO	NOMOR PROTOKOL	NAMA PENELITI	JUDUL PENELITIAN	NO. SURAT
	Ringkasan	Karakteristik Deviasi (<i>centang yang sesuai</i>): ☐ Prosedur tidak dijalankan sesuai protokol ☐ Rekrutmen partisipan tidak sesuai kriteria inklusi/eksklusi ☐ Menggunakan dokumen Protokol yang belum disetujui KEP ☐ Menggunakan dokumen <i>informed consent</i> yang belum disetujui KEP ☐ Pelaporan hasil atau kejadian tidak sesuai jadwal ☐ Lainnya: Deskripsi Deviasi:		
	Diskusi:			

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/4/KEP-Unpad/Rev.00
	Prosedur Rapat	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 281

1. Kelengkapan Data Laporan 2. Tingkat Keparahan ☐ Deviasi Protokol yang kurang Penting ☐ Deviasi Protokol yang Penting ☐ Ketidakpatuhan partisipan terhadap protokol 3. Potensi Dampak terhadap Penelitian 4. Status Perbaikan / Tindakan Korektif oleh Peneliti 5. Status Pencegahan/Tindakan Preventif oleh peneliti 6. Perlu Amandemen Protokol/tidak	
Kesimpulan	
Keputusan	

12. ON-SITE SAE REPORT YANG HARUS DIREVIEW DI RAPAT FULL-BOARD* :

NO	NOMOR PROTOKOL	NAMA PENELITI	JUDUL PENELITI	NO.SURAT
	Ringkasan			
	Komentar reviewer			
	Diskusi			
	Kesimpulan			
	Keputusan			

13. SITE VISIT / MONITORING REPORT YANG HARUS DIBAHAS DI RAPAT FULL-BOARD* :

NO	NOMOR PROTOKOL	NAMA PENELITI	JUDUL PENELITI	Tanggal site vite
	Ringkasan			
	Diskusi			
	Kesimpulan			
	Keputusan			

14. FINAL REPORT YANG HARUS DIREVIEW DI RAPAT FULL-BOARD* :

NO	NOMOR PROTOKOL	NAMA PENELITI	JUDUL PENELITI	TANGGAL LAPORAN
	Ringkasan			
	Diskusi			
	Kesimpulan			
	Keputusan			

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/4/KEP-Unpad/Rev.00
	Prosedur Rapat	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 282

15. OTHER ISSUES

Dibuat oleh :

Diterima oleh :

Tanggal :

Tanggal :

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/4/KEP-Unpad/Rev.00
	Prosedur Rapat	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 283

FL/4.4.1 Formulir Permintaan Dokumen

Nama Dokumen yang Dibutuhkan				Kode:
Diminta Oleh:				Tanggal:
	Ketua KEP Unpad		Sekretariat	Anggota KEP Unpad
	Staf Sekretariat		Yang Berwenang	Lainnya:
Tujuan Permintaan:				
Disetujui Oleh:				Tanggal:

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/5/KEP-Unpad/Rev.00
	Penyusunan Prosedur Operasional Baku	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 284

Penyusunan Prosedur Operasional Baku

POB/5/KEP-Unpad/Rev.00

RINGKASAN POB

POB ini mencakup mekanisme pengelolaan Pedoman Operasional mulai dari penomoran dokumen dan revisi hingga pendistribusian. Pedoman ini diberikan nomor identitas dan nomor revisi untuk memastikan pengendalian dokumen yang baik. Selanjutnya, pedoman disusun sesuai format dan tata letak yang ditetapkan, kemudian dilakukan telaah (review) untuk menilai kesesuaian isi dan kebutuhan revisi. Pedoman yang telah disetujui diberlakukan secara resmi, diikuti dengan penyebaran informasi kepada seluruh anggota terkait. Tahap akhir adalah pendistribusian pedoman agar seluruh pihak memiliki akses terhadap pedoman yang berlaku.

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/5/KEP-Unpad/Rev.00
	Penyusunan Prosedur Operasional Baku	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 285

DAFTAR ISI

5.1. Penyusunan Prosedur Operasional Baku.....	285
5.1.1 TUJUAN	286
5.1.2 RUANG LINGKUP	286
5.1.3 PENANGGUNG JAWAB	286
5.1.4 ALUR KEGIATAN	286
5.1.5 RINCIAN KEGIATAN	287
5.1.5.1 Penomoran Pedoman Operasional.....	287
5.1.5.2. POB baru diberikan nomor urut berikutnya dari POB terakhir yang berlaku....	287
5.1.5.3 Penomoran Revisi.....	287
5.1.5.4 Penyusunan Isi dan Tata Letak Pedoman	287
5.1.5.5 Telaah (Review) dan permintaan revisi dari POB yang ada	288
5.1.5.6 Pemberlakuan Pedoman Baru atau Pedoman Revisi	288
5.1.5.7 Penyebaran POB.....	289
LAMPIRAN	289
FL/5.1.1 Halaman Sampul Depan	290
FL/5.1.2 Informasi Yang Tertulis Setelah Sampul Depan	291
FL/5.1.3 Formulir Permintaan Untuk Revisi POB	293

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/5/KEP-Unpad/Rev.00
	Penyusunan Prosedur Operasional Baku	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 286

5.1. Penyusunan Prosedur Operasional Baku

5.1.1 TUJUAN

POB ini bertujuan untuk menetapkan tata cara penyusunan, revisi, pemberlakuan, dan pendistribusian Prosedur Operasional Baku (POB) di lingkungan Komite Etik Penelitian Universitas Padjadjaran (KEP Unpad), guna menjamin keseragaman format, kejelasan substansi, keterlacakan revisi.

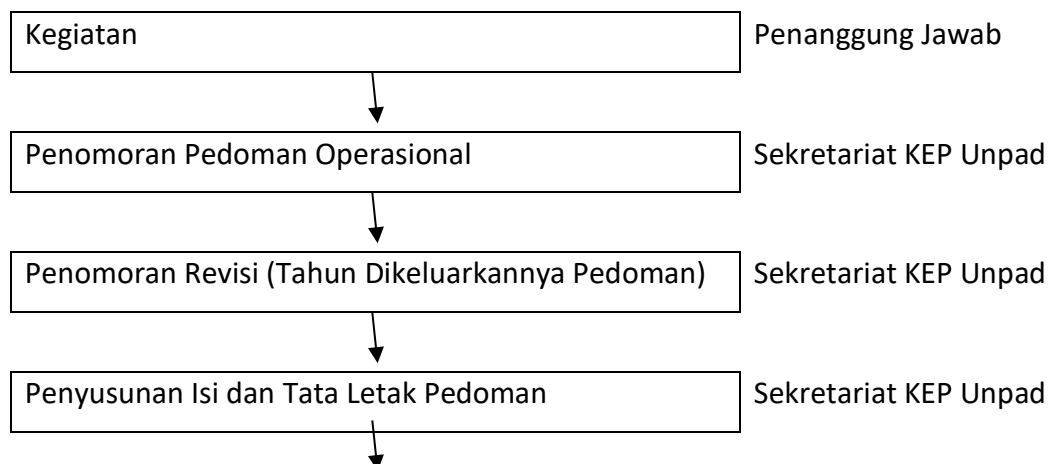
5.1.2 RUANG LINGKUP

POB ini berlaku untuk seluruh Prosedur Operasional Baku KEP Unpad yang disusun, direvisi, diberlakukan, dan disebarluaskan oleh KEP Unpad, serta digunakan oleh anggota, sekretariat, peneliti, dan pihak lain yang berkepentingan sesuai kewenangannya.

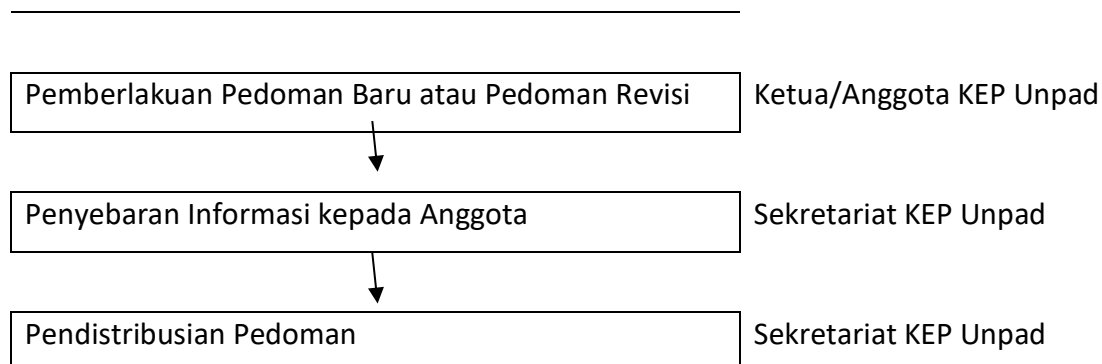
5.1.3 PENANGGUNG JAWAB

Ketua KEP Unpad bertanggung jawab memberikan persetujuan akhir terhadap POB baru maupun hasil revisinya. POB akan disahkan oleh Rektor Universitas Padjadjaran. Anggota KEP Unpad berperan dalam mengusulkan dan membahas revisi POB. Sekretariat KEP Unpad bertugas mengkoordinasikan seluruh proses penyusunan dan revisi POB, serta mengelola penomoran, versi, dokumentasi, dan pendistribusian POB.

5.1.4 ALUR KEGIATAN



	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/5/KEP-Unpad/Rev.00
	Penyusunan Prosedur Operasional Baku	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 287



5.1.5 RINCIAN KEGIATAN

5.1.5.1 Penomoran Pedoman Operasional

Seluruh POB KEP Unpad menggunakan sistem penomoran baku dengan format **POB/nomor urut/KEP-Unpad/Rev.xx**.

5.1.5.2. POB baru diberikan nomor urut berikutnya dari POB terakhir yang berlaku

(POB/5/KEP-Unpad/Rev.00) memuat semua prosedur dan panduan yang harus diikuti oleh KEP Unpad.

Bila Pedoman Operasional sudah tidak akan digunakan lagi, statusnya berubah menjadi "tidak aktif". Tidak diperkenankan untuk menggunakan kembali nomor pedoman yang tidak aktif.

5.1.5.3 Penomoran Revisi

Beri nomor revisi berdasarkan nomor urut dengan mencantumkan tanggal berlaku revisi.

5.1.5.4 Penyusunan Isi dan Tata Letak Pedoman

Setiap isi POB terdiri atas 4 bagian:

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/5/KEP-Unpad/Rev.00
	Penyusunan Prosedur Operasional Baku	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 288

1. Halaman Judul dan ringkasan POB
2. Daftar Isi
3. Isi
4. Lampiran

Setiap POB ini dikompilasi menjadi buku POB dengan struktur:

- Halaman Sampul Depan
- Identitas buku POB diantaranya berisi Judul, Versi pengesahan, Penulis.
- Tim penyusun
- Sambutan Rektor
- Kata pengantar
- Riwayat perubahan
- Daftar isi
- Daftar Istilah
- Isi POB
- Daftar Pustaka

5.1.5.5 Telaah (Review) dan permintaan revisi dari POB yang ada

- Anggota, sekretariat KEP Unpad yang menemukan ketidaksesuaian atau kebutuhan perbaikan POB dapat mengajukan permintaan revisi menggunakan Formulir Permintaan Revisi POB (FL/05-01).
- Anggota dan Sekretariat melakukan telaah berkala terhadap POB sekurang-kurangnya satu kali dalam tiga tahun.
- Usulan revisi dibahas dalam rapat KEP Unpad.
- Apabila disetujui, Ketua KEP Unpad menetapkan tim penyusun atau tim revisi.

5.1.5.6 Pemberlakuan Pedoman Baru atau Pedoman Revisi

- Tim penyusun atau tim revisi harus menyiapkan pedoman baru atau merevisi pedoman yang ada. Tim penyusun membuat matriks perubahan sesuai dengan

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/5/KEP-Unpad/Rev.00
	Penyusunan Prosedur Operasional Baku	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 289

Formulir

- Hasil pembahasan tim penyusun atau tim revisi disampaikan ke ketua KEP untuk disetujui dan diajukan pengesahannya kepada Rektor Universitas Padjadjaran.
- Versi akhir merupakan pedoman yang harus dilaksanakan selambatnya 3 bulan.

5.1.5.7 Penyebaran POB

- POB yang telah disahkan disebarakan melalui website <https://kep.unpad.ac.id>. Sekretariat mengumumkan pengesahan POB melalui grup anggota dan website.
- Sekretariat memperbaharui semua formulir yang tersedia di website sesuai POB terakhir.
- Semua anggota KEP Unpad diwajibkan membaca dan memahami pedoman baru atau pedoman yang telah direvisi.

LAMPIRAN

1. FL/5.1.1 Halaman Sampul Depan
2. FL/5.1.2 Informasi Yang Tertulis Setelah Sampul Depan
3. FL/5.1.3 Formulir Permintaan Untuk Revisi POB

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/5/KEP-Unpad/Rev.00
	Penyusunan Prosedur Operasional Baku	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 290

FL/5.1.1 Halaman Sampul Depan

HALAMAN SAMPUL DEPAN

PROSEDUR OPERASIONAL BAKU (POB)
 Komite Etik Penelitian Universitas Padjadjaran
 (KEP Unpad)
 Jl. Prof. Eijkman No. 38 Bandung 40161
 Telp./Fax. (022) 2038697 email: kep@unpad.ac.id
 Website: kep.unpad.ac.id
 Tahun 2022

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/5/KEP-Unpad/Rev.00
	Penyusunan Prosedur Operasional Baku	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 291

FL/5.1.2 Informasi Yang Tertulis Setelah Sampul Depan

INFORMASI YANG TERTULIS SETELAH SAMPUL DEPAN

Judul :

Versi Pengesahan :

Publikasi :

ISBN :

Penulis :

Editor :

Yang mempublikasikan :

TIM PENYUSUN

TAHUN 20XX

No	Nama	Diangkat dalam Jabatan

RIWAYAT PERUBAHAN POB KEP UNPAD OKTOBER 2022

No.	POB	Pengusul	Perubahan

Disetujui oleh:

Rektor Universitas Padjadjaran	Ketua KEP Unpad
tanggal:	tanggal:

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/5/KEP-Unpad/Rev.00
	Penyusunan Prosedur Operasional Baku	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 292

DAFTAR ISI

Topik/judul POB	No POB	Halaman
-----------------	--------	---------

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/5/KEP-Unpad/Rev.00
	Penyusunan Prosedur Operasional Baku	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 293

FL/5.1.3 Formulir Permintaan Untuk Revisi POB

Formulir Permintaan Untuk Revisi POB

Harap Formulir di bawah ini diisi apabila ditemukan adanya masalah atau kekurangan POB yang ada dan diletakkan bersama file POB sampai POB baru ditetapkan

no POB	
JUDUL:	
Rincian masalah/kekurangan POB:	
Diidentifikasi oleh:	Tanggal (H/B/T):
Dibahas dengan:	
Permintaan revisi POB: Ya Tidak	
Jika iya, akan dilakukan oleh siapa?	
Jika Tidak, jelaskan mengapa ?	
Tanggal POB diselesaikan:	
Tanggal POB disetujui:	
Tanggal POB berlaku:	

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/6/KEP-Unpad/Rev.00
	Audit Komite Etik Penelitian Unpad	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 294

Audit Komite Etik Penelitian Unpad

POB/6/KEP-Unpad/Rev.00

RINGKASAN POB

POB Audit Komite Etik Penelitian Universitas Padjadjaran mengatur tata cara persiapan, pelaksanaan, tindak lanjut, dan pendokumentasian kegiatan audit internal maupun eksternal terhadap KEP Unpad. POB ini bertujuan memastikan bahwa struktur organisasi, tata kelola, proses penelaahan etik, serta pengelolaan dokumen KEP Unpad berjalan sesuai dengan peraturan perundangan, pedoman etik nasional, dan standar internasional.

POB ini menjelaskan tahapan audit mulai dari penerimaan pemberitahuan, persiapan dokumen dan fasilitas, pelaksanaan audit, hingga tindak lanjut berupa perbaikan dan audit. Seluruh temuan dan rekomendasi auditor dicatat, ditindaklanjuti, dan didokumentasikan sebagai bagian dari sistem penjaminan mutu KEP Unpad.

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/6/KEP-Unpad/Rev.00
	Audit Komite Etik Penelitian Unpad	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 295

Daftar Isi

6.1. Audit Internal	296
6.1.1 TUJUAN	296
6.1.5.1. Perencanaan Audit Internal.....	297
6.1.5.2 Persiapan Audit Internal	297
6.1.5.3 Pelaksanaan Audit Internal.....	297
6.1.5.4 Tindak Lanjut Audit Internal.....	297
6.1.5.5 Pencatatan dan Dokumentasi	297
6.2. Audit Eksternal.....	298
6.2.1. TUJUAN	298
6.2.5. RINCIAN KEGIATAN	299
6.2.5.1 Pemberitahuan dan Koordinasi	299
6.2.5.2 Persiapan Audit Eksternal.....	299
6.2.5.3 Pelaksanaan Audit Eksternal.....	300
6.2.5.4 Tindak Lanjut Audit Eksternal.....	300
6.5.3 Pencatatan dan Dokumentasi	300
6.6 Lampiran.....	301
FL/6.1.1 Daftar Tilik Audit Internal	302
FL/6.1.2 Resume Formulir Audit Internal.....	313

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/6/KEP-Unpad/Rev.00
	Audit Komite Etik Penelitian Unpad	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 296

6.1. Audit Internal

6.1.1 TUJUAN

POB ini bertujuan sebagai acuan dalam mempersiapkan dan melaksanakan audit internal terhadap seluruh proses tata kelola dan operasional yang berlangsung di Komite Etik Penelitian Universitas Padjadjaran (KEP Unpad).

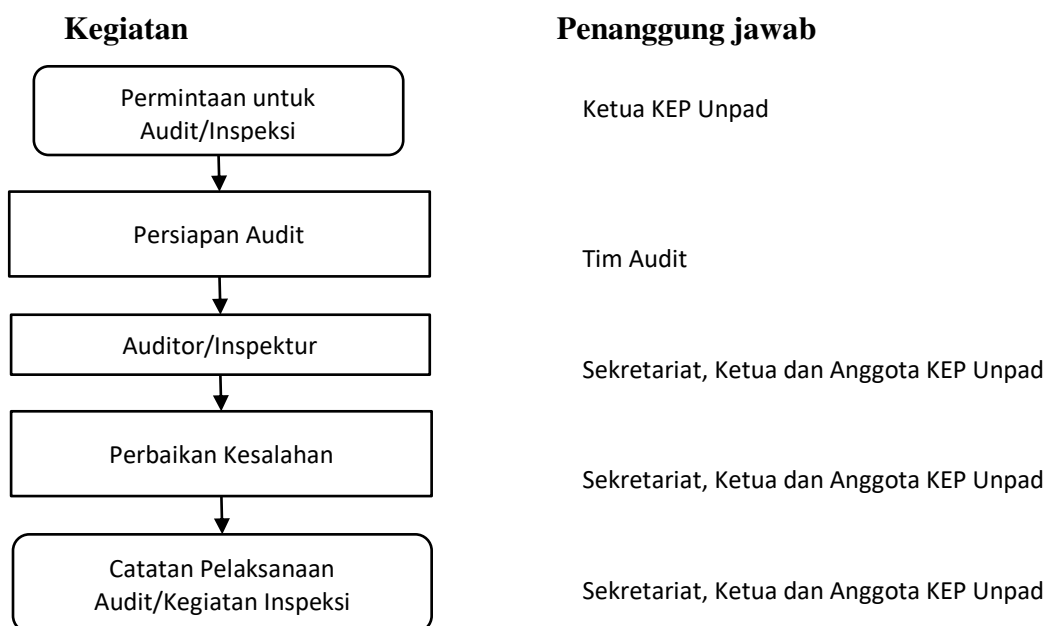
6.1.2. RUANG LINGKUP

POB ini berlaku bagi seluruh unit kerja, anggota, dan sekretariat di lingkungan KEP Unpad yang terlibat dalam proses audit internal.

6.1.3. PENANGGUNGJAWAB

Ketua KEP Unpad bertanggung jawab atas pelaksanaan POB ini, termasuk memastikan kesiapan KEP Unpad dalam menghadapi audit internal serta audit eksternal, dan memberikan klarifikasi atau penjelasan yang diperlukan selama proses audit berlangsung.

6.1.4. ALUR KEGIATAN



	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/6/KEP-Unpad/Rev.00
	Audit Komite Etik Penelitian Unpad	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 297

6.1.5. RINCIAN KEGIATAN

6.1.5.1. Perencanaan Audit Internal

1. Audit internal dilaksanakan secara berkala setidaknya 3 tahun sekali atau sewaktu-waktu sesuai kebutuhan penjaminan mutu KEP Unpad.
2. Ketua KEP Unpad menetapkan waktu dan ruang lingkup audit internal.
3. Sekretariat menginformasikan rencana audit internal kepada seluruh unsur terkait.

6.1.5.2 Persiapan Audit Internal

1. Sekretariat menyiapkan daftar tilik audit internal (FL/6.1.1 Daftar Tilik Audit Internal).
1. Seluruh unit melakukan telaah mandiri terhadap pelaksanaan POB dan melengkapi dokumen yang diperlukan.
2. Dokumen dipastikan lengkap, terlabel, tersimpan rapi, dan mudah ditelusuri.
3. Ketidaksesuaian yang ditemukan dicatat sebagai bahan perbaikan.

6.1.5.3 Pelaksanaan Audit Internal

1. Audit internal dilaksanakan oleh tim internal KEP Unpad yang ditetapkan oleh Ketua KEP Unpad.
2. Audit dilakukan dengan menelaah dokumen, proses, dan kesesuaian pelaksanaan terhadap POB.
3. Temuan audit dicatat secara sistematis.

6.1.5.4 Tindak Lanjut Audit Internal

1. Hasil audit internal dibahas dan dilaporkan kepada Ketua KEP Unpad.
2. Ketua KEP Unpad menginstruksikan tindakan perbaikan yang diperlukan.
3. Pelaksanaan perbaikan dipantau dan didokumentasikan sebagai bagian dari peningkatan mutu berkelanjutan.

6.1.5.5 Pencatatan dan Dokumentasi

1. Laporan audit internal disimpan dalam arsip audit internal KEP Unpad.
2. Seluruh dokumentasi audit digunakan sebagai dasar evaluasi, peningkatan mutu,

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/6/KEP-Unpad/Rev.00
	Audit Komite Etik Penelitian Unpad	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 298

dan pemenuhan persyaratan akreditasi.

6.2. Audit Eksternal

6.2.1. TUJUAN

POB ini bertujuan sebagai acuan dalam mempersiapkan dan melaksanakan audit internal serta audit eksternal terhadap seluruh proses tata kelola dan operasional yang berlangsung di Komite Etik Penelitian Universitas Padjadjaran (KEP Unpad).

6.2.2. RUANG LINGKUP

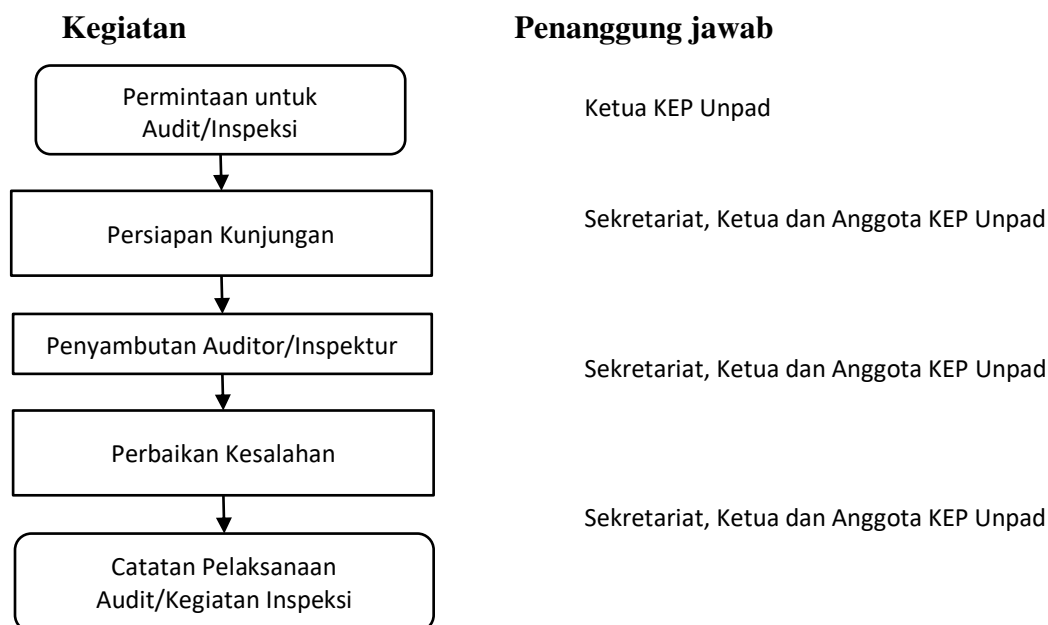
POB ini berlaku bagi seluruh unit kerja, anggota, dan sekretariat di lingkungan KEP Unpad yang terlibat dalam proses audit internal maupun audit eksternal.

6.2.3. PENANGGUNGJAWAB

Ketua KEP Unpad bertanggung jawab atas pelaksanaan POB ini, termasuk memastikan kesiapan KEP Unpad dalam menghadapi audit internal serta audit eksternal, dan memberikan klarifikasi atau penjelasan yang diperlukan selama proses audit berlangsung.

6.2.4. ALUR KEGIATAN

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/6/KEP-Unpad/Rev.00
	Audit Komite Etik Penelitian Unpad	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 299



6.2.5. RINCIAN KEGIATAN

6.2.5.1 Pemberitahuan dan Koordinasi

1. Audit eksternal dilaksanakan oleh lembaga pengakreditasi Komite Etik Penelitian, yaitu **KEPPKN** dan/atau lembaga yang memberikan **rekognisi FERCAP**.
2. KEP Unpad menerima pemberitahuan resmi pelaksanaan audit eksternal dari lembaga terkait.
3. Ketua KEP Unpad menginformasikan rencana audit eksternal kepada Sekretariat KEP Unpad dan Direktorat Riset dan Pengabdian kepada Masyarakat Universitas Padjadjaran.
4. Seluruh unsur terkait diinstruksikan untuk mempersiapkan diri menghadapi audit eksternal.

6.2.5.2 Persiapan Audit Eksternal

1. Sekretariat menyiapkan dokumen sesuai dengan persyaratan lembaga pengakreditasi.

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/6/KEP-Unpad/Rev.00
	Audit Komite Etik Penelitian Unpad	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 300

2. Daftar tilik audit eksternal digunakan sebagai acuan utama persiapan.
3. Kesiapan dokumen meliputi antara lain:
 - o Struktur dan pelatihan anggota KEP Unpad
 - o Dokumen permohonan dan penilaian protokol
 - o Dokumen komunikasi dan persetujuan amandemen
 - o Agenda rapat, notulen, dan surat-menyurat
 - o Dokumen protokol aktif, laporan kemajuan, dan laporan akhir
4. Seluruh POB ditelaah untuk memastikan kesesuaian pelaksanaan.

6.2.5.3 Pelaksanaan Audit Eksternal

1. Ketua KEP Unpad atau Sekretariat menyambut auditor dari lembaga pengakreditasi.
2. Audit diawali dengan penjelasan tujuan, ruang lingkup, dan metode audit oleh auditor eksternal.
3. Pertanyaan auditor dijawab secara jelas, jujur, dan berdasarkan POB yang berlaku.
4. Auditor yang mengakses dokumen protokol wajib menandatangani [FL/1.4.1 Formulir Pernyataan Tentang Menjaga Kerahasiaan](#).
5. Seluruh temuan dan rekomendasi auditor eksternal dicatat secara resmi.

6.2.5.4 Tindak Lanjut Audit Eksternal

1. Ketua, sekretaris dan sekretariat menelaah temuan dan rekomendasi audit eksternal.
2. Disusun laporan tindak lanjut dan rencana perbaikan.
3. Pelaksanaan perbaikan didokumentasikan dan dapat diverifikasi melalui audit internal lanjutan apabila diperlukan.

6.5.3 Pencatatan dan Dokumentasi

1. Laporan audit eksternal dan seluruh dokumen pendukung disimpan dalam arsip

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/6/KEP-Unpad/Rev.00
	Audit Komite Etik Penelitian Unpad	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 301

audit eksternal KEP Unpad.

2. Seluruh dokumentasi audit digunakan sebagai dasar evaluasi, peningkatan mutu, dan pemenuhan persyaratan akreditasi.

6.6 Lampiran

2. FL/6.1.1 Daftar Tilik Audit Internal
3. FL/6.1.2 Resume Audit Internal

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/6/KEP-Unpad/Rev.00
	Audit Komite Etik Penelitian Unpad	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 302

FL/6.1.1 Daftar Tilik Audit Internal

Centang pada kolom yang sesuai dengan temuan :

A : lengkap/cukup/selalu;

B : sebagian lengkap/kadang-kadang/tidak memadai;

C : tidak lengkap/tidak pernah;

D : T/A

dan berikan komentar untuk perbaikan atau revisi.

BAGIAN	BORANG	A	B	C	D	Komentar
STRUKTUR DAN KOMPOSISI KEP						
A (Struktur, komposisi dan kemampuan KE dan staf sesuai dengan jumlah dan jenis penelitian yang ditinjau)						
A1 PERSYARATAN KEANGGOTAAN (setidaknya 5 anggota, keseimbangan gender, pengalaman, anggota non-ilmiah dan afiliasi serta syarat dan ketentuan pengangkatan)						
A 1.1	Apakah KEP memiliki minimal 5 anggota? (Std 2 Pedoman KEPPKN, ICH 3.2.1)					
A1.2	Apakah anggotanya mengandung keragaman gender? (Std 2 Pedoman KEPPKN, WHO 4)					
A1.3	Apakah KEP memiliki setidaknya satu anggota non-afiliasi? (Std 2 Pedoman KEPPKN, ICH 3.2.1, WHO 4)					
A1.4	Apakah keanggotaan KEP berisi anggota non-ilmiah atau orang awam? (Std 2 Pedoman KEPPKN, ICH 3.2.1, WHO 4)					
A1.5	Apakah keanggotaan KEP terdiri dari anggota dengan keahlian yang sesuai untuk penelitian yang ditinjau? (Std 2 Pedoman KEPPKN, ICH 3.2.1, WHO 4)					
A1.6	Apakah KEP menggambarkan pihak yang bertanggung jawab untuk mengangkat anggota? (Std 1, 2 Pedoman KEPPKN, WHO 4.1.1)					
A1.7	Apakah anggota KEP memiliki pengalaman pengetahuan, keterampilan dan kemampuan yang diperlukan untuk melaksanakan tugas mereka? (Std 2 Pedoman KEPPKN, WHO 4)					
A1.8	Apakah kebijakan dan prosedur KEP menggambarkan pemilihan anggotanya? (Std 2 Pedoman KEPPKN, WHO 4.1.2, ICH 3.3.1)					
A1.9	Apakah persyaratan KEP menggambarkan durasi penunjukan untuk anggotanya? (Std 2 Pedoman KEPPKN, WHO 4.2.1)					
A1.10	Apakah ketentuan KEP menggambarkan kebijakan pembaruan pengangkatan anggotanya? (WHO 4.2.2)					
A1.11	Apakah ketentuan KEP menjelaskan prosedur pemberhentian anggotanya? (WHO 4.2.3)					
A1.12	Apakah ketentuan KEP menjelaskan prosedur pengunduran diri anggotanya? (WHO 4.2.4)					
A1.13	Apakah ketentuan KEP menjelaskan prosedur penggantian untuk anggotanya? (WHO 4.2.5)					

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/6/KEP-Unpad/Rev.00
	Audit Komite Etik Penelitian Unpad	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 303

BAGIAN	BORANG	A	B	C	D	Komentar
A1.14	Apakah KEP menyimpan daftar dan CV semua anggotanya? (ICH 3.2.1)					
A1.15	Apakah anggota KEP menandatangani perjanjian kerahasiaan? (WHO 4.3.3)					
A1.16	Apakah anggota KEP bersedia mempublikasikan nama lengkap, profesi dan afiliasi? (ICH 3.4. WHO 4.3.1)					
A2 PERSYARATAN ADMINISTRATIF.						
(Jumlah administrator yang memadai untuk mengawasi kegiatan KEP, memiliki dokumentasi terkait fungsi dan kegiatan staf serta syarat dan ketentuan penunjukan staf administrasi)						
A2.1	Apakah KEP memiliki staf yang cukup menjalankan fungsi dan tanggung jawabnya? (Std 3 Pedoman KEPPKN, WHO 4.4)					
A2.2	Apakah KEP memiliki deskripsi persyaratan untuk pemegang jabatan? (Std 2 Pedoman KEPPKN, WHO 4.4)					
A2.3	Apakah kebijakan KEP menjelaskan durasi, diskualifikasi, pengunduran diri dan prosedur penggantian staf? (WHO 4.4)					
A2.4	Apakah KEP memiliki dokumentasi yang menjelaskan tugas, kewajiban dan tanggung jawab staf? (Std 2,3 Pedoman KEPPKN, WHO 4.4)					
A2.5	Apakah KEP memiliki ruang kantor? (Std 3 Pedoman KEPPKN, WHO 4.4)					
A2.6	Apakah KEP memiliki peralatan yang diperlukan untuk menjalankan fungsinya? (Std 3 Pedoman KEPPKN, WHO 4.4)					
A2.7	Apakah KEP memiliki anggaran yang tersedia untuk memenuhi fungsi dan tanggung jawabnya? (Std 3 Pedoman KEPPKN)					
A2.8	Apakah KEP mendokumentasikan sistem keuangan dan apakah ini tersedia untuk umum jika diperlukan? (WHO 4.3.2)					
A3 PELATIHAN ANGGOTA KEP						
(KEP perlu menyatakan dan memastikan adanya ketentuan tentang tersedianya fasilitas pelatihan etik dasar dan lanjut bagi seluruh anggotanya)						
A3.1	Apakah syarat pengangkatan anggota menyatakan ketentuan bagi mereka untuk menerima pelatihan etik dasar dan pelatihan berkelanjutan? (Std 3,5 Pedoman KEPPKN, WHO 4.7)					
A3.2	Apakah anggota KEP menerima pelatihan etik dasar? (Std 3,5 Pedoman KEPPKN, WHO 4.7)					
A3.3	Apakah anggota KEP terus dilatih untuk meningkatkan kapasitas melakukan telaah etik dengan baik? (Std 3,5 Pedoman KEPPKN, WHO 4.7)					

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/6/KEP-Unpad/Rev.00
	Audit Komite Etik Penelitian Unpad	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 304

BAGIAN	BORANG	A	B	C	D	Komentar
A3.4	Apakah KEP mengevaluasi dan mendokumentasikan pelatihan yang diperoleh anggota dan stafnya? (Std 3,5 Pedoman KEPPKN, WHO 4.7)					
A4 MANAJEMEN KONFLIK						
A4.1	Apakah KEP memiliki proses pengelolaan, meminimalisir atau menghilangkan konflik kepentingan? (Std 4 Pedoman KEPPKN, WHO 4.1.3)					
A3.4	Apakah KEP mengevaluasi dan mendokumentasikan pelatihan yang diperoleh anggota dan stafnya? (Std 3,5 Pedoman KEPPKN, WHO 4.7)					
A4.1	Apakah KEP memiliki proses pengelolaan, meminimalisir atau menghilangkan konflik kepentingan? (Std 4 Pedoman KEPPKN, WHO 4.1.3)					
B KEPATUHAN TERHADAP KEBIJAKAN KHUSUS (KEP memiliki sistem manajemen dan prosedur operasional yang baik untuk pelaksanaan telaah etik yang optimal dan sistematis)						
B1 MANAJEMEN KEP						
B1.1	Apakah KEP memiliki kerangka acuan yang mencakup ruang lingkup, tujuan, kegiatan, organisasi dan system manajemen? (Std 9 Pedoman KEPPKN, WHO 4)					
B2 KETERSEDIAAN POB						
(KEP harus memiliki POB yang mencakup fungsi dan kegiatan yang dipatuhi)						
B2.1	Apakah KEP sudah memiliki POB? (Std 9 Pedoman KEPPKN, ICH 3.2.2. WHO 4)					
B2.2	Apakah POB mencakup semua fungsi dan kegiatan yang dilakukan oleh KE? (Std 9 Pedoman KEPPKN, ICH 3.2.2. WHO 4)					
B2.3	Apakah KEP mematuhi POB tertulis? (Std 9 Pedoman KEPPKN, ICH 3.2.2. WHO 4)					
B2.4	Apakah POB ditinjau dan direvisi sesuai kebutuhan KEP? (Std 9 Pedoman KEPPKN)					
B2.5	Apakah KEP membuat POB yang dapat diakses untuk umum? (Std 9 Pedoman KEPPKN, ICH 3.2.2.)					
B3 PEDOMAN DAN PROSES PENGUSULAN TELAHAH ETIK						
(KEP harus memiliki pedoman pengajuan termasuk persyaratan dan formulirnya)						
B3.1	Apakah KEP memiliki panduan tentang cara mengirimkan protokol? (BAB 3 KEPPKN, WHO 5.1)					
B3.2	Apakah KEP memiliki formulir aplikasi? (BAB 3 KEPPKN, WHO 5.2.2)					
B3.3	Apakah KEP menginformasikan adanya format pengajuan? (BAB 3 KEPPKN, WHO 5.2.3)					
B3.4	Apakah KEP menginformasikan jumlah salinan aplikasi yang harus diserahkan? (BAB 3 KEPPKN, WHO 5.2.3)					

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/6/KEP-Unpad/Rev.00
	Audit Komite Etik Penelitian Unpad	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 305

BAGIAN	BORANG	A	B	C	D	Komentar
	3 KEPPKN, WHO 5.2.6)					
B3.5	Apakah KEP memiliki prosedur aplikasi untuk amandemen protokol dan telaah berkelanjutan? (BAB 3 KEPPKN, WHO 5.2.2)					
B3.6	Apakah KEP memiliki panduan/template lembar persetujuan yang disediakan bagi peneliti? (BAB 3 KEPPKN)					
B3.7	Apakah KEP memiliki prosedur pendaftaran (termasuk tracking system) untuk memudahkan pengusul mengetahui statusajuan? (BAB 3 KEPPKN)					
B3.8	Apakah KEP mencantumkan nama dan alamat sekretariat untuk memudahkan proses pengajuan dari pengusul? (Std 3,9 KEPPKN, WHO 5.2.1)					
B3.9	Apakah KEP memiliki pernyataan prihal aplikasi dibuat oleh KEP dan dipergunakan untuk pelayanan KEP (WHO 5.2.8)					
B3.10	Apakah KEP menginformasikan ketidakeengkapan aplikasi ke pengusul? (BAB 3 KEPPKN)					
B3.11	Apakah KEP memiliki sistem pembayaran telaah etik dan diinformasikan secara umum? (WHO 5.2.11)					
B3.12	Apakah KEP mensyaratkan bahwa formulir aplikasi harus ditandatangani oleh peneliti dan diberi tanggal? (BAB 3 KEPPKN, WHO 5.3.1)					
B3.13	Apakah KEP mensyaratkan agar protokol yang diserahkan melampirkan dokumen pendukungnya? (BAB 3 KEPPKN, ICH 3.1.2, WHO 5.3.2)					
B3.14	Apakah KEP mensyaratkan adanya ringkasan protokol dan diagram/bagan alir protokol penelitian? (BAB 3 KEPPKN, WHO 5.3.3)					
B3.15	Apakah KEP mensyaratkan adanya penjelasan pertimbangan etik pada protokol penelitian yang diajukan? (BAB 3 KEPPKN, WHO 5.3.4)					
B3.16	Apakah KEP meminta formulir laporan kasus, kartu catatan harian, dan kuesioner lain yang ditujukan untuk peserta penelitian (khusus uji klinik)? (BAB 3 KEPPKN, WHO 5.3.5)					
B3.17	Untuk penelitian menggunakan produk uji, apakah KEP meminta ringkasan memadai dari produk uji? (ICH 3.1.2, WHO 5.36)					
B3.18	Apakah KEP meminta CV peneliti? (ICH 3.1.2, WHO 5.3.7)					
B3.19	Apakah KEP meminta semua materi yang akan digunakan untuk perekrutan calon peserta penelitian? (ICH 3.1.2 WHO 5.3.8)					
B3.20	Apakah KEP mensyaratkan adanya formulir persetujuan setelah penjelasan? (BAB 3 KEPPKN, ICH 3.1.2, WHO 5.3.10)					
B3.21	Apakah KEP meminta penjelasan tentang kompensasi untuk partisipan penelitian pada protokol? (BAB 3 KEPPKN, ICH 3.1.2, WHO 5.3.12)					

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/6/KEP-Unpad/Rev.00
	Audit Komite Etik Penelitian Unpad	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 306

BAGIAN	BORANG	A	B	C	D	Komentar
B3.22	Apakah KEP meminta penjelasan tentang ganti rugi (jika ada)? (BAB 3 KEPPKN, WHO 5.3.13)					
B3.23	Apakah KEP meminta penjelasan tentang pertanggung jawaban asuransi untuk partisipan (jika diperlukan)? (BAB 3 KEPPKN, WHO 5.3.14)					
B3.24	Apakah KEP mensyaratkan adanya persetujuan untuk mematuhi prinsip-prinsip etik? (BAB 3 KEPPKN, WHO 5.3.15)					
B3.25	Apakah KEP mensyaratkan penyerahan semua dokumen penting lain, misal dokumen laik etik dari KEP lain atau izin dari regulas (BPOM) untuk studi yang diusulkan? (BAB 3 KEPPKN, WHO 5.3.16)					
B4 PERSYARATAN RAPAT						
(KEP harus mendokumentasikan persyaratan pertemuan Fullboard yang dipatuhi, termasuk persyaratan kuorum dan ekspertise anggota)						
B4.1	Apakah KEP memiliki jadwal rapat FB secara teratur pada tanggal yang telah dibuat dan diumumkan sebelumnya? (ICH 3.2.2 WHO 6.1.1)					
B4.2	Apakah KEP mematuhi syarat kuorum sebelum mengadakan rapat? (Std 2 Pedoman KEPPKN, WHO 4.5)					
B4.3	Apakah KEP mensyaratkan setidaknya satu anggota non-afiliasi dan satu orang awam menjadi bagian dari kuorum untuk setiap pertemuannya? (Std 2 Pedoman KEPPKN, WHO 4.5.2)					
B4.4	Apakah KEP mensyaratkan bahwa setiap rapat harus dibuat risalah dan terdapat prosedur persetujuannya? (WHO 4.5.2)					
KELENGKAPAN PROSES TELAAH						
C (Proses telaah protokol dan dokumen pendukungnya secara tepat waktu, sesuai dengan POB untuk melindungi kepentingan peserta penelitian)						
C1 PROSES PENINJAUAN (Telaah protokol tepat waktu, pendokumentasian dan kualitas proses telaah yang baik)						
C1.1	Apakah KEP mengikuti POB untuk peninjauan? (Std 9 Pedoman KEPPKN, ICH 3.3, WHO 6)					
C1.2	Apakah KEP meninjau protokol dan semua dokumen yang berhubungan dalam kerangka waktu yang wajar? (Std 9 Pedoman KEPPKN, ICH 3.1.2, WHO 6.1.2)					
C1.3	Apakah KEP memiliki POB untuk telaah yang dipercepat (Expedited)? (BAB 3 Pedoman KEPPKN, ICH 3.3.5, WHO 6)					
C1.4	Apakah KEP memiliki POB untuk menentukan ajukan masuk ke dalam jenis telaah dipercepat (Expedited) (baik pada telaah etik awal maupun lanjutan)? (Std 9 Pedoman KEPPKN, ICH 3.3.5, WHO 6.3.1)					

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/6/KEP-Unpad/Rev.00
	Audit Komite Etik Penelitian Unpad	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 307

BAGIAN	BORANG	A	B	C	D	Komentar
C1.5	Apakah KEP memiliki kebijakan dan prosedur untuk mengevaluasi apakah protokol yang ditinjau secara expedited memenuhi kriteria untuk ditinjau? (Std 9 Pedoman KEPPKN, ICH 3.3.5, WHO 6.3.3)					
C1.6	Apakah KEP memiliki POB untuk Fullboard? (Std 9 Pedoman KEPPKN, WHO 6.2)					
C1.7	Apakah KEP memiliki POB untuk merekrut penelaah dengan keahlian tertentu jika dibutuhkan?? (Std 2 Pedoman KEPPKN, ICH 3.3.6, WHO 4.6)					
C1.8	Apakah KEP memiliki POB untuk pengangkatan konsultan independen? (Std 9 Pedoman KEPPKN, WHO 4.6)					
C1.9	Apakah KEP memiliki POB untuk mengundang peneliti untuk mempresentasikan hal-hal terkait protocol penelitian yang ditelaah jika diperlukan? (ICH					
C2						
C2.1	Apakah KEP memiliki POB untuk mengtelaah protokol? (Std 9 Pedoman KEPPKN, WHO 6.2)					
C2.2	Apakah KEP mengtelaah desain penelitian (metodologi) dan pelaksanaan penelitian? (Std 7 KEPPKN, WHO 6.2.1)					
C2.3	Apakah KEP mengtelaah justifikasi penggunaan kelompok kontrol pada uji klinik? (Std 7 KEPPKN, WHO 6.2.1.3)					
C2.4	Apakah KEP mengtelaah kriteria untuk merekrut peserta penelitian? (Std 7 KEPPKN, WHO 6.2.1.4)					
C2.5	Apakah KEP mengtelaah kriteria untuk menangguhkan atau menghentikan penelitian? (Std 7 KEPPKN, WHO 6.2.1.5)					
C2.6	Apakah KEP memiliki asesmen justifikasi atas risiko dan ketidaknyamanan yang dapat diprediksi dibandingkan dengan manfaat yang diharapkan bagi partisipan penelitian dan komunitas terkait? (Std 7 KEPPKN, WHO 6.2.1.2)					
C2.7	Apakah KEP mengtelaah ketentuan yang dibuat untuk memantau dan mengaudit pelaksanaan penelitian (Uji Klinik), termasuk (DSMB)? (Std 7 KEPPKN, WHO 6.2.1.6)					
C2.8	Apakah KEP mengtelaah bagaimana hasil riset akan dilaporkan dan dipublikasikan? (Std 7 KEPPKN, WHO 6.2.1.8)					
C2.9	Apakah KEP mengtelaah risiko yang ditimbulkan pada partisipan penelitian masih dapat diterima dalam kaitannya dengan manfaat yang akan didapat? (Std 7 KEPPKN, WHO 6.2.1.2)					
C2.10	Apakah KEP mengikuti POB yang ditetapkan untuk menentukan apakah potensi risiko yang ditimbulkan pada populasi rentan dapat diterima?					

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/6/KEP-Unpad/Rev.00
	Audit Komite Etik Penelitian Unpad	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 308

BAGIAN	BORANG	A	B	C	D	Komentar
	(Std 7 KEPPKN, ICH 3.1.6)					
C2.11	Apakah KEP mengtelaah proses persetujuan setelah penjelasan dan mengidentifikasi siapa yang bertanggung jawab pada penelitian tersebut? (Std 7 KEPPKN, WHO 6.2.5.1)					
C2.12	Apakah KEP mengtelaah persetujuan setelah penjelasan berdasarkan informasi yang jelas untuk calon partisipan dan pengambilan keputusan secara sukarela? (Std 7 KEPPKN, WHO 6.2.5.2)					
C2.13	Apakah KEP mengtelaah justifikasi untuk merekrut individu partisipan yang tidak dapat menyetujui suatu PSP/informed consent (misal anak/pasien kritis dll)? (Std 7 KEPPKN, ICH 3.1.6, WHO 6.2.5.3)					
C2.14	Apakah KEP memiliki dan mengikuti POB untuk menentukan apakah partisipan yang rentan dilindungi dalam proses persetujuan? (ICH 3.1.5)					
C2.15	Apakah KEP memiliki dan mengikuti POB yang ditetapkan dalam meninjau proses persetujuan pada situasi darurat dalam protokol penelitian?					
C2.16	Apakah KEP mengtelaah bahwa informasi tentang penelitian tersampaikan dengan baik kepada partisipan penelitian khususnya perihal partisipasi partisipan? (WHO 6.2.5.4)					
C2.17	Apakah KEP mengtelaah ketentuan yang dibuat oleh peneliti untuk menerima dan menanggapi pertanyaan serta keluhan dari partisipan atau perwakilan selama penelitian? (WHO 6.2.5.5)					
C2.18	Apakah KEP mengtelaah kesesuaian kualifikasi keahlian dan pengalaman peneliti terhadap protokol yang diusulkan? (ICH 3.1.3, WHO 6.2.3.1)					
C2.19	Apakah KEP mengtelaah justifikasi adanya rencana menarik atau menahan terapi standar untuk tujuan riset (uji klinik)? (WHO 6.2.3.2)					
C2.20	Apakah KEP mengtelaah langkah-langkah yang harus diambil jika partisipan penelitian mengundurkan diri selama penelitian? (WHO 6.2.3.5)					
C2.21	Apakah KEP memiliki dan mengikuti POB dalam mengevaluasi perlindungan privasi dan kerahasiaan partisipan penelitian selama dan setelah penelitian selesai? (WHO 6.4)					
C2.22	Apakah KEP memiliki dan mengikuti POB untuk menentukan apakah partisipan rentan dilindungi dengan benar? (ICH 3.1.6)					
C2.23	Apakah KEP memiliki dan mengikuti POB untuk menentukan apakah metode yang digunakan untuk merekrut partisipan dapat diterima atau tidak? (WHO 6.2.2)					

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/6/KEP-Unpad/Rev.00
	Audit Komite Etik Penelitian Unpad	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 309

BAGIAN	BORANG	A	B	C	D	Komentar
C2.24	Apakah KEP mengtelaah adanya rencana agar produk uji tersedia bagi partisipan penelitian setelah penelitian selesai (jika berlaku)? (WHO 6.2.3.8)					
C2.25	Apakah KEP memiliki dan mengikuti POB untuk mengevaluasi kriteria inklusi dan eksklusi? (WHO 6.2.2.4, 6.2.2.5)					
C2.26	Apakah KEP memiliki dan mengikuti POB untuk mengevaluasi karakteristik populasi asal partisipan? (WHO 6.2.2.1)					
C2.27	Apakah KEP memiliki metode tambahan untuk memastikan keamanan dan kesejahteraan partisipan yang melibatkan populasi rentan? (ICH 3.1.6, 3.1.7)					
C2.28	Apakah KEP mengtelaah besaran kompensasi dapat terlalu mempengaruhi calon partisipan untuk berpartisipasi dalam penelitian? (ICH 3.1.8, WHO 6.3.2.10)					
C2.29	Apakah KEP mengtelaah kompensasi untuk partisipan cukup atas pengorbanannya selama penelitian? (ICH 3.1.9, WHO 6.3.2.11)					
C2.30	Apakah KEP menngtelaah standar pengobatan yang ada dan manfaat pasca penelitian yang ditawarkan kepada partisipan? (WHO 6.3.2.3)					
C2.31	Apakah KEP mengtelaah dampak dan relevansi penelitian pada masyarakat lokal dari mana partisipan penelitian berasal? (WHO 6.3.6.1)					
C2.32	Apakah KEP menetelaah proses perancangan studi telah melibatkan masyarakat/populasi partisipan? (WHO 6.3.6.2)					
C2.33	Apakah KEP menetelaah adanya pengaruh komunitas pada persetujuan individu? (WHO 6.3.6.3)					
C2.34	Apakah telaahan EC mengusulkan peneliti untuk berkonsultasi dengan masyarakat selama penelitian? (WHO 6.3.6.4)					
C2.35	Apakah KEP mengtelaah sejauh mana penelitian berkontribusi pada pengembangan kapasitas dalam masyarakat? (WHO 6.3.6.5)					
C2.36	Apakah KEP mengtelaah deskripsi ketersediaan dan keterjangkauan produk uji setelah penelitian disimpulkan memiliki hasil yang baik? (WHO 6.3.6.6)					
C2.37	Apakah KEP mengtelaah hak untuk memberi partisipan informasi tambahan (jika informasi tambahan dianggap akan menambah efek perlindungan hak, keselamatan dan/atau kesejahteraan partisipan)? (WHO 6.2.5.4)					
C3 SETELAH PERSETUJUAN PROTOKOL						
(KEP mendokumentasikan dan mengikuti POB untuk mengtelaah amandemen, laporan kemajuan, laporan SAE)						
C3.1	Apakah KEP melakukan telaahan terhadap protokol yang telah mendapatkan					

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/6/KEP-Unpad/Rev.00
	Audit Komite Etik Penelitian Unpad	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 310

BAGIAN	BORANG	A	B	C	D	Komentar
	persetujuan laik etik (telaah berkelanjutan)? (ICH 3.1.4, 3.3.3, WHO 9)					
C3.2	Apakah KEP memiliki dan mengikuti POB yang ditetapkan untuk menentukan frekuensi telaah berkelanjutan? (ICH 3.1.4, WHO 9.2)					
C3.3	Apakah KEP memiliki dan mengikuti POB yang ditetapkan untuk menangani amandemen protokol penelitian? (ICH 3.2.7, WHO 9.3)					
C3.4	Apakah KEP memiliki dokumen yang diperlukan untuk melakukan telaah berkelanjutan dan apakah format ini tersedia untuk peneliti?					
C3.5	Apakah KEP mengtelaah informasi dan dokumen relevan yang disampaikan dalam telaah berkelanjutannya? (WHO 9.3)					
C3.6	Apakah KEP memiliki dan mengikuti POB untuk menginformasikan kepada peneliti ketika akan melakukan telaah berkelanjutan? (ICH 3.1.4, WHO 9.4)					
C3.7	Apakah KEP memiliki dan mengikuti POB untuk menanggihkan bahkan menghentikan penelitian yang telah disetujui sebelumnya berdasarkan temuan dalam pemantauan atau telaah lanjutan? (WHO 9.4)					
C3.8	Apakah KEP mengharuskan peneliti untuk menginformasikan secara tertulis kepada KEP perihal alasan dan ringkasan hasil penelitian ketika peneliti menanggihkan atau menghentikan penelitian sebelum waktunya? (WHO 9.5)					
C3.9	Apakah KEP melakukan telaahan tindak lanjut ketika terjadi SAE dan SUSAR dan langkah-langkah yang diperlukan untuk melindungi partisipan? (WHO 9.3b)					
C3.10	Apakah KEP mengtelaah protocol deviation dan menetapkan bahwa tidak ada penyimpangan atau perubahan protocol? (ICH 3.3.7)					
C3.11	Apakah KEP menetapkan bahwa setiap penyimpangan dan perubahan protokol harus segera dilaporkan kepada KEP? (ICH 3.3.8, WHO 9.3c)					
C3.12	Apakah KEP menetapkan bahwa peneliti harus segera melaporkan kepada KEP setiap perubahan yang meningkatkan risiko dan atau mempengaruhi secara signifikan pelaksanaan uji coba? (ICH 3.3.8, WHO 9.3c)					
C3.13	Apakah KEP menetapkan bahwa peneliti harus segera melaporkan ke KEP semua SAE dan SUSAR? (ICH 3.3.8)					
C3.14	Apakah KEP menetapkan bahwa peneliti harus segera melaporkan kepada KEP setiap informasi baru yang dapat mempengaruhi keselamatan partisipan atau pelaksanaan uji coba? (ICH 3.3.8)					
C3.15	Apakah KEP mengharuskan pemohon untuk memberi tahu KEP waktu penyelesaian studi? (WHO 9.6)					

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/6/KEP-Unpad/Rev.00
	Audit Komite Etik Penelitian Unpad	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 312

BAGIAN	BORANG	A	B	C	D	Komentar
D1 KOMUNIKASI KEPUTUSAN (KEP memiliki cara yang efektif dan tepat waktu untuk mengkomunikasikan keputusan dengan alasan yang jelas)						
D1.1	Apakah kesimpulan dari suatu keputusan dikomunikasikan secara tertulis kepada pemohon dalam waktu 14 hari? (WHO 8)					
D1.2	Apakah KEP dengan jelas menentukan bagian yang perlu direvisi ketika mengkomunikasikan keputusan sementara kepada peneliti? (ICH 3.3.9, WHO 7.4)					
D1.3	Apakah surat keputusan mencantumkan judul dari protokol yang ditinjau? (WHO 8.1)					
D1.4	Apakah surat keputusan mencantumkan nomor identifikasi khusus dari dokumen yang ditinjau? (WHO 8.2)					
D1.5	Apakah surat keputusan mencantumkan nama dan jabatan pemohon dalam penelitian? (WHO 8.4)					
D1.6	Apakah surat keputusan mencantumkan tanggal dan tempat keputusan? (WHO 8.6)					
D1.7	Apakah dalam surat keputusan mencantumkan nama KEP (WHO 8.7)					
D1.8	Apakah surat keputusan memuat pernyataan tanggung jawab peneliti? (ICH 3.3.6, WHO 8.11)					
D1.9	Apakah surat keputusan mencantumkan tanda tangan ketua KEP (atau orang yang berwenang lainnya) dan tanggal? (WHO 8.14)					
H1.10	Apakah KEP memberi tahu peneliti tentang prosedur peninjauan ulang, jadwal/rencana peninjauan studi yang sedang berlangsung? (WHO 8.12)					
D1.11	Apakah KEP mengeluarkan sura penangguhan atau penghentian dengan alasan penangguhan atau penghentian dengan jelas? (ICH 3.3.9, WHO 9.5)					
D1.12	Apakah pada surat keputusan menjelaskan dengan jelas bagaimana pemohon dapat berkomunikasi dengan KEP? (WHO 8.11)					
E DOKUMENTASI DAN PENGARSIPAN						
(KEP secara sistematis mendokumentasikan dan mengarsipkan kegiatannya untuk jangka waktu yang baik)						
E1.1	Apakah KEP memiliki dan mengikuti POB untuk proses pencatatan dan pengarsipan setiap catatan dan dokumen komunikasi? (ICH 3.4, WHO 10)					
E1.2	Apakah KEP memiliki dan mengikuti POB untuk mengakses atau melihat kembali berbagai dokumen, file atau arsip? (ICH 3.4, WHO 10)					
E1.3	Apakah pendokumentasian, pengarsipan, dan pengaksesan dokumen mematuhi POB yang ditetapkan? (ICH 3.4, WHO 10)					

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/6/KEP-Unpad/Rev.00
	Audit Komite Etik Penelitian Unpad	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 313

BAGIAN	BORANG	A	B	C	D	Komentar
E1.4	Apakah KEP menjaga file atau database lengkap dari setiap materi yang relevan pada protokol penelitian? (WHO 10.7)					
E1.5	Apakah KEP mengikuti POB untuk menyimpan semua catatan setidaknya selama 3 tahun setelah penelitian selesai? (ICH 3.4, WHO 10)					
E1.6	Dapatkan semua catatan yang relevan diperiksa oleh otoritas yang sesuai? (ICH 3.4 WHO 10)					
E1.7	Apakah KEP mendokumentasikan POB dan kerangka acuannya? (WHO 10.1)					
E1.8	Apakah KEP mendokumentasikan CV semua anggotanya? (WHO 10.2)					
E1.9	Apakah KEP mendokumentasikan pedoman yang diterbitkan untuk penyerahan protokol? (WHO 10.4)					
E1.10	Apakah KEP mendokumentasikan agenda dan risalah rapatnya? (WHO 10.5, 10.6)					
E1.11	Apakah KEP mendokumentasikan salinan keputusan dan saran atau persyaratan yang dikirimkan kepada peneliti? (WHO 10.9)					
E1.12	Apakah KEP mendokumentasikan semua dokumentasi tertulis yang diterima selama proses tindak lanjut? (WHO 10.10)					
E1.13	Apakah KEP mendokumentasikan pemberitahuan penyelesaian, penangguhan dini atau penghentian studi? (WHO 10.11)					
E1.14	Apakah KEP mendokumentasikan laporan akhir studi? (WHO 10.12)					

FL/6.1.2 Resume Formulir Audit Internal

Auditor: 1. ... 2. ... 3.	Tanggal:
Tanggal Audit:	
Melakukan Telaah SOP dan Catatan Lengkap tentang: 	

	UNIVERSITAS PADJADJARAN KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/6/KEP-Unpad/Rev.00
	Audit Komite Etik Penelitian Unpad	Berlaku mulai 2 Januari 2026 Halaman 314

• •	
Memeriksa Semua Dokumen yang Sudah Ditandatangani Mencatat Apabila Ada yang Hilang dan Langkah Perbaikan yang Diambil: ☐ Latar Belakang Pendidikan dan Pelatihan yang Telah Diikuti oleh Anggota KEP Unpad ☐ Dokumen Usulan Permohonan Protokol ☐ Dokumen Penilaian Protokol ☐ Dokumen Persetujuan Amandemen, Agenda Rapat, Notulen dan Surat Menyurat ☐ Tindak Lanjut dan Pelaporan Akhir	
Apakah Ada Dokumen yang Hilang dari Arsip Induk Penelitian	
Apakah Staf dan Anggota Berada di Tempat? Sebutkan Hari, Tanggal dan Jamnya!	
Apakah Sudah Disiapkan, Bila pada Kegiatan Ini Auditor Meminta Kopi Dokumen?	
Diisi Oleh:	Tanggal:

Daftar Pustaka

1. Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan, 2007 . Pedoman Operasional Komite Etik Penelitian Kesehatan Balitbangkes.
2. Badan Pengawas Obat dan Makanan, 2016. Pedoman Cara Uji Klinik Yang Baik Di Indonesia, Edisi III. BPOM-RI, Jakarta.
3. Buku Ajar Etik Penelitian Kesehatan, Komite Nasional Etik Penelitian Kesehatan, 2011.
4. Cavazos N., Forster D., and Bowen KJ., Ethical Concerns in placebo controlled studies: An Analytical Approach, Drug Information Journal 36 (2) 2002: pgs 249-259, via WIRB documents.
5. Code of Federal Regulation (CFR) 21, Volume 8, Part 812, April 2003, Food and Drug Administration, U.S. Government Printing Office via GPO Access
6. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS)-WHO, 2009. International Ethical Guidelines for Epidemiological Studies. Geneva.
7. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS)-WHO, 2016. International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans. CIOMS, Geneva.
8. Ethical Guidelines for Biomedical Research on Human Subjects, 2000.
9. Forum For Ethical Review Committees in the Asian & Western Pacific Region, SOP Handbook for Ethics Committees
10. International Conference on Harmonization, 2025. Guideline for Good Clinical Practice ICH E6 (R3).
11. Komite Medik RSUP Dr. Hasan Sadikin Bandung, 1999.
12. Komite Nasional Etik Penelitian Kesehatan, 2011. Pedoman Nasional Etik Penelitian Kesehatan. Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan, Jakarta
13. Pedoman Etik RSUP dr.Hasan Sadikin/Fakultas Kedokteran Universitas Padjadjaran,2003.
14. Pedoman Nasional Etik Penelitian Kesehatan, Komnas Etik Penelitian Kesehatan, Balitbangkes-Kemenkes RI, Jakarta, 2011.
15. Pedoman Operasional Komite Etik Penelitian Kesehatan, Badan Litbang Kesehatan, Departemen Kesehatan 2007
16. Pedoman Prosedur Operasional Buku (POB) Komite Etik Penelitian Kesehatan, Balitbangkes-Kemenkes RI, Jakarta, 2011.
17. Standar Operasional Prosedur (SOP) Komite Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Brawijaya, Malang, 2020.
18. Standar Operasional Prosedur (SOP) Komite Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Hasanuddin, Makassar, 2014.
19. Undang-undang Kesehatan No. 36 Tahun 2009 pasal 44

20. World Health Organization (WHO), 2000. Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research. Geneva.
21. World Health Organization (WHO), 2002. Surveying and Evaluating Ethical Review Practices. Geneva.
22. World Health Organization (WHO), 2011. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants.
23. World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2011.
24. World Medical Association, 2013. WMA Declaration of Helsinki