



kometik\_poltekkes\_bdg@yahoo.co.id

**Komisi Etik Penelitian Kesehatan  
Politeknik Kesehatan  
Kemenkes Bandung  
(KEPK-PKKB)**

Judul:

**Manajemen Penerimaan Protokol**





Berlaku mulai:  
**2 Januari 2013**

Hal 1 dari 2

**Formulir Pengajuan Dokumen**  
*Diisi oleh Pengusul(rangkap 3)*

Nomor dan Tanggal Surat Pengantar Protokol : *)			
No Protokol : *)	<input type="text"/>	Tgl Pengiriman :*)	<input type="text"/>
Jenis Pengajuan**):	1. Telaah awal 2. Pengiriman kembali untuk telaah ulang 3. Amandemen protokol 4. Telaah lanjutan untuk protokol yang telah disetujui 5. Penghentian studi (jika terjadi penyimpangan)		
Judul protokol : Versi : (diberi nomor)	Versi 1: telaah awal Versi 2 : koreksi I dst		
Ketua pelaksana :	Yati Tursini S.Pd, S.kep, Ners, M.Kes		
Nomor Telepon :	085322272072	Fax :	(022) 4213391
E-mail : Yati.tursini@yahoo.com	Komunikasi yang Diinginkan (tanda cek dlm kontak)	<input checked="" type="checkbox"/>	Telepon/ Fax
		<input checked="" type="checkbox"/>	Email
Institusi : Jurusan Keperawatan Bandung Poltekkes Kemenkes, Bandung	Alamat :Jl. Dr. Otten 32, Bandung		
Sumber Dana : Risbinakes Poltekkes Bdg	Total dana (Rp/USD) .....		
Dokumen yang dikirim *): (rangkap 3)+ softcopy/CD	<input type="checkbox"/> Lengkap	<input type="checkbox"/> Tidak lengkap	
<b>1. Kelengkapan protokol yang diajukan untuk telaah awal (beri tanda √) :</b>			
<input checked="" type="checkbox"/>	Surat Pengantar dari Institusi		
<input checked="" type="checkbox"/>	Formulir kaji etik KEPK-PPKB		
<input checked="" type="checkbox"/>	Ringkasan protokol		
<input checked="" type="checkbox"/>	Biodata Ketua Pelaksana		
<input checked="" type="checkbox"/>	Susunan tim peneliti beserta keahliannya		
<input checked="" type="checkbox"/>	Persetujuan Atasan yang Berwenang (Kepala Institusi, PPI, dan Ketua Jurusan)*		
<input checked="" type="checkbox"/>	Formulir persetujuan setelah penjelasan (informed consent)		
<input type="checkbox"/>	Persetujuan etik oleh Komisi Etik setempat untuk protokol yang diajukan dari institusi/negara lain		
<input type="checkbox"/>	Surat ijin dari Ristek bagi peneliti asing (PP 41 tahun 2006)		
<input type="checkbox"/>	Surat Perjanjian Kerjasama antara Peneliti, Sponsor, dan Institusi Penelitian (MoU)		
<input type="checkbox"/>	Rancangan permohonan MTA****)		
<input checked="" type="checkbox"/>	Instrumen Penelitian (kuesioner/pedoman wawancara, dll)		
<input type="checkbox"/>	Case Record Forms (CRF)****)		
<input type="checkbox"/>	Persetujuan investigational drugs dari BPOM****)		
<input type="checkbox"/>	Investigator's brochure****)		

 kometik_poltekkes_bdg@yahoo.co.id	<b>Komisi Etik Penelitian Kesehatan          Politeknik Kesehatan          Kemenkes Bandung          (KEPK-PKKB)</b>	 Berlaku mulai: <b>2 Januari 2013</b>
	Judul: <b>Manajemen Penerimaan Protokol</b>	

Hal 2 dari 2

<b>2. Kelengkapan protokol yang diajukan untuk telaah ulang (beri tanda √) :</b>	
	Pengajuan ulang / perbaikan memorandum <i>Catatan : Perubahan pada protokol dan dokumen yang terkait (hard atau soft copy) harus diberi tanda yang jelas, dengan garis bawah dan huruf tebal</i>
	Lembar revisi ringkasan protokol (jika sebelumnya telah dimasukkan)
	Formulir asli pengajuan dokumen
V	Protokol dan dokumen protokol yang terkait (Informasi tentang subyek, <i>Case report forms (CRF)</i> , <i>Investigator's brochure</i> , Formulir <i>informed consent</i> , Anggaran penelitian, Lainnya)
<b>3. Kelengkapan protokol yang diajukan untuk amandemen (beri tanda √) :</b>	
	Permohonan untuk amandemen memorandum <i>Catatan : Perubahan pada protokol dan dokumen yang terkait (hard atau soft copy) harus diberi tanda yang jelas, dengan garis bawah dan huruf tebal</i>
	Formulir asli pengajuan amandemen
	Protokol dan dokumen yang terkait
<b>4. Kelengkapan protokol yang diajukan untuk telaah lanjut tahun berikut (beri tanda √) :</b>	
	Permohonan untuk pengajuan telaah lanjutan tahun berikut*****)
	Formulir asli pengajuan telaah lanjutan*****)
	Dokumen <i>Informed Consent</i> yang terakhir (disetujui oleh KEPK-BPPK)
<b>5. Kelengkapan protokol yang diajukan untuk penghentian studi (beri tanda √) :</b>	
	Permohonan untuk memorandum penghentian
	Formulir asli permohonan telaah lanjut (permintaan pengakhiran penelitian ada dalam formulir tersebut)
Diterima oleh *) :	
Tanggal penerimaan *) :	

Verifikasi



Tanggal : .....

.....  
 Ketua/Sekretaris KEPK-PKKB

**Catatan :**

**Bawalah tanda terima ini ketika menghubungi KEPK-PKKB**

- \*) Diisi oleh Sekretariat KEPK-PKBB
- \*\*) Untuk penelitian besar (Riskesnas, Rifaskes, Riskus, dan sejenisnya) perlu mendapat persetujuan dari Komisi Ilmiah Badan Litbangkes
- \*\*\*) Untuk penelitian yang akan mengirimkan sampel ke luar negeri
- \*\*\*\*) Hanya untuk uji klinik
- \*\*\*\*\*) Untuk penelitian multiyears

 kometik@poltekkesbandung.ac.id	<b>Komisi Etik Penelitian Kesehatan  Politeknik Kesehatan  Kemenkes Bandung  (KEPK-PKKB)</b>	 Berlaku mulai: <b>2 Januari 2013</b>
	Judul: <b>Pengajuan Protokol untuk Telaah Awal</b>	

Hal 1 dari 8

**Formulir Pengajuan Etik Penelitian Kesehatan  
(Survei/Registri/Surveilans-Epidemiologi-Humaniora-Bahan Biologi Tersimpan, dan Non Klinik  
Lainnya)**

*Diisi oleh : Ketua Pelaksana Penelitian (rangkap 3)*

*Formulir ini terdiri dari 8 halaman. Silahkan isi formulir dengan lengkap. Semua isi pernyataan hendaknya diketik/ diisi dengan huruf cetak. Formulir yang sudah diisi dikirimkan ke : Sekretariat Komisi Etik Penelitian Kesehatan Poltekkes Kemenkes Bandung (KEPK-PKKB) Jl. Padjajaran no 56 Bandung. Alamat email : kometik\_poltekkes\_bdg@yahoo.co.id*

**A. Informasi Umum**

**No Protokol :**

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

*( di isi oleh petugas Sekretariat KEPK-BPPK)*

1.	Ketua Pelaksana/Peneliti Utama (gelar dan nama)	<i>Yati Tursini S.Pd, S.kep, Ners, M.Kes</i>
2.	Institusi Penyelenggara Penelitian	Nama : Poltekkes Kemenkes Bandung Alamat : Jl. Pajajaran No.56 Bandung - 40171 Telp : (022) 2032672 Fax : (022) 2042630 E-mail : info@poltekkesbandung.ac.id
3.	Judul Protokol	Gambaran Model Keperawatan Berkelanjutan Bagi Siswa Penyandang Juvenile Diabetes di Kota Bandung



kometik@poltekkesbandung.ac.id

**Komisi Etik Penelitian Kesehatan  
Politeknik Kesehatan  
Kemenkes Bandung  
(KEPK-PKKB)**

Judul:  
**Pengajuan Protokol untuk Telaah Awal**



Berlaku mulai:  
**2 Januari 2013**

Hal 2 dari 8

4.	Penelitian	<input checked="" type="checkbox"/> Risbinakes <input type="checkbox"/> Mandiri <input type="checkbox"/> mahasiswa <input type="checkbox"/> non poltekkes <input type="checkbox"/> Lain-lain
5.	Diisi apabila melibatkan peneliti asing <b>Nama, Gelar, Institusi Tugas &amp; Fungsi No. Telepon / Faks Peneliti Asing</b>  1. 2. 3. 4.	
6.	Tempat penelitian	Kota Bandung
7.	Waktu penelitian	Mulai ..... Selesai .....30 Menit
8.	Waktu pengumpulan data	Mulai Agustus s/d Oktober 2017
9.	Apakah protokol ini pernah diajukan ke Komisi Etik lain ?	Ya : Diterima Ditolak  Tidak V



kometik@poltekkesbandung.ac.id

**Komisi Etik Penelitian Kesehatan  
Politeknik Kesehatan  
Kemenkes Bandung  
(KEPK-PKKB)**

Judul:  
**Pengajuan Protokol untuk Telaah Awal**



Berlaku mulai:  
**2 Januari 2013**

Hal 3 dari 8

**B. Penelitian Epidemiologi-Humaniora-BBT dan Non Klinik Lainnya**

1.	Jenis dan disain Penelitian	<input checked="" type="checkbox"/>	Non - intervensi	<input type="checkbox"/>	Eksploratif	<input checked="" type="checkbox"/>	Kualitatif/ Etnografis	
			<input type="checkbox"/>	Intervensi	<input type="checkbox"/>	Eksperimen	<input type="checkbox"/>	Participatory
				Intervensi	<input type="checkbox"/>	Deskriptif/ kuantitatif	<input type="checkbox"/>	Studi Kasus Seri Kasus
					<input type="checkbox"/>	Analitik	<input type="checkbox"/>	Potong Lintang <input type="checkbox"/> Kasus Kontrol <input type="checkbox"/> Kohort <input type="checkbox"/> Mixed <input type="checkbox"/> (kuanti&kualitatif
2.	Unit sampel	<input type="checkbox"/>	BBT Linked	<input type="checkbox"/>	Individu	<input type="checkbox"/>	Masyarakat	
		<input type="checkbox"/>	BBT Unlinked	<input checked="" type="checkbox"/>	Individu	<input type="checkbox"/>	Masyarakat	
3.	Sumber BBT	<input type="checkbox"/>	Spesimen arsip penelitian sebelumnya ( <i>archived specimen</i> )	<input type="checkbox"/>	Individu	<input type="checkbox"/>	Masyarakat	
		<input type="checkbox"/>	Spesimen pemeriksaan klinis ( <i>left over clinical specimen</i> )	<input type="checkbox"/>	Individu	<input type="checkbox"/>	Masyarakat	
4.	Cara penetapan besar sampel	<input type="checkbox"/>	Berdasarkan besaran masalah dan presisi perkiraannya	<input type="checkbox"/>	Individu	<input type="checkbox"/>	Masyarakat	
		<input checked="" type="checkbox"/>	Berdasarkan jumlah kebutuhan minimal dalam kegiatan : <input type="checkbox"/> <i>participant observation</i> <input type="checkbox"/> <i>indepth interview</i> Berdasarkan total populasi ( <i>sensus</i> )	<input type="checkbox"/>	Individu	<input type="checkbox"/>	Masyarakat	



kometik@poltekkesbandung.ac.id

**Komisi Etik Penelitian Kesehatan  
Politeknik Kesehatan  
Kemenkes Bandung  
(KEPK-PKKB)**

Judul:  
**Pengajuan Protokol untuk Telaah Awal**



Berlaku mulai:  
**2 Januari 2013**

Hal 4 dari 8

5.	Cara penarikan sampel:	a. <i>Probability</i>	Acak <input type="checkbox"/> PPS Sederhat <input type="checkbox"/> Acak <input type="checkbox"/> Klaster Bertingkat <input type="checkbox"/>
		b. <i>Non Probability</i>	<i>Purposive Samples</i> <input type="checkbox"/> <i>accidental Samples</i> <input type="checkbox"/> <i>Quota Samples</i> <input type="checkbox"/> <i>Volunteer Samples</i> <input type="checkbox"/>
6.	Jenis data	<input checked="" type="checkbox"/> Primer	<input type="checkbox"/> Sekunder
7.	Cara pengumpulan data	<input checked="" type="checkbox"/> Wawancara <input type="checkbox"/> Pemeriksaan Fisik <input type="checkbox"/> Pengamatan	<input type="checkbox"/> Pemeriksaan Laboratorium <input type="checkbox"/> Penelusuran Dokumen
8.	Perkiraan waktu yang diperlukan untuk wawancara dan atau pengukuran terhadap satu subyek: 30 (menit/jam/hari *) * <i>coret yang tidak perlu</i>		

**C. Proses Mendapatkan Persetujuan Subyek**

1. Persetujuan Setelah Penjelasan / *Informed consent*

b. Kepada siapa PSP dijelaskan?

Individu  kelompok  wali

a. Siapa yang memberikan penjelasan?

b. Kapan akan dijelaskan?

c. Apakah subyek diberi waktu cukup untuk membuat keputusan?

d. Tempat memberikan penjelasan :