



PEDOMAN LOLOS KAJI ETIK PENELITIAN KESEHATAN



PENULIS

Veronica Septnina Primasari, drg., Sp.Perio
Dr. Sari Dewiyani, drg., Sp.KG
Dr. Susi R. Puspita Dewi, drg., Sp.Pros



Penerbit
Moestopo Publishing

PEDOMAN LOLOS KAJI ETIK

PENELITIAN KESEHATAN

PENULIS

Veronica Septnina Primasari, drg., Sp.Perio

Dr. Sari Dewiyani, drg., Sp.KG

Dr. Susi R. Puspita Dewi, drg., Sp.Pros



Penerbit

Moestopo Publishing

PEDOMAN LOLOS KAJI ETIK PENELITIAN KESEHATAN

Penulis:

Veronica Septnina Primasari, drg., Sp.Perio

Dr. Sari Dewiyani, drg., Sp.KG

Dr. Susi R. Puspita Dewi, drg., Sp.Pros

Editor:

Elis Teti Rusmiati

ISBN : 978-623-88424-3-8

Cetakan I : Agustus 2023

Ukuran : vi, 100 hlm, Uk: 15.5 X 23 cm

Diterbitkan oleh Moestopo Publishing

Anggota IKAPI (Nomor 617)

Anggota APPTI (Nomor 001.107.1.02.2020)

Alamat Penerbit:

Gedung Universitas Prof. Dr. Moestopo (Beragama)

Jl. Hang Lekir I/8 Gelora, Tanah Abang, Jakarta Pusat

ISBN 978-623-88424-3-8



9 786238 842438

Kata Pengantar

Segala Puji dan Syukur kami panjatkan selalu kepada Tuhan Yang Maha Esa atas berkat dan rahmat yang telah diberikan sehingga kami dapat menyelesaikan buku yang berjudul “Pedoman Lolos Kaji Etik Penelitian Kesehatan”. Tujuan dari penulisan buku ini tidak lain adalah untuk membantu para peneliti dalam memahami etik penelitian bidang kesehatan, yang melibatkan manusia sebagai subjek penelitian, yang meliputi protokol uji klinik, penelitian non klinik, survei, registri, studi epidemiologi, studi yang menggunakan Bahan Biologis Tersimpan (BBT) dan materi genetika. Buku ini juga akan memberikan informasi secara lengkap mengenai tugas dan fungsi komisi etik penelitian kesehatan, serta contoh isian formulir dan berkas yang dibutuhkan untuk memperoleh lolos kaji etik.

Kami sadar bahwa buku ini belum dapat dikatakan sempurna dan penulisan buku ini bukan merupakan buah hasil kerja keras kami sendiri. Ada banyak pihak yang sudah berjasa dalam membantu kami di dalam menyelesaikan buku ini, maka dari itu, kamu mengucapkan banyak terima kasih kepada semua pihak yang telah membantu memberikan wawasan dan bimbingan kepada kamu sebelum maupun ketika menulis buku pedoman ini.

Jakarta 2023

Tim Penyusun

Daftar Isi

KATA PENGANTAR	iv
DAFTAR ISI	v
DAFTAR LAMPIRAN.....	vi
BAB 1 TUGAS KOMISI ETIKA PENELITIAN KESEHATAN	1
BAB 2 JENIS PENGAJUAN ETIK	5
BAB 3 ALUR PENGAJUAN ETIK	35
BAB 4 KATEGORI TELAAH.....	40
BAB 5 PROSEDUR TELAAH	48
BAB 6 TELAAH LAPORAN KEJADIAN SERIUS YANG TIDAK DIINGINKAN	56
DAFTAR PUSTAKA	58
LAMPIRAN	59

DAFTAR LAMPIRAN

FORMULIR PENDAFTARAN	60
PETUNJUK PEMBUATAN LEMBAR INFORMASI.....	62

LEMBAR INFORMASI	67
PSP UNTUK ORANG DEWASA	69
PSP SUBJEK VULNERABLE	70
PSP UNTUK ORANGTUA/WALI.....	71
PSP UNTUK ANAK	72
PETUNJUK PEMBUATAN LEMBAR INFORMASI (SURVEI DARING) .	73
BIODATA PENELITI UTAMA	75
BIODATA PENELITI LAIN/PEMBIMBING I	76
BIODATA PENELITI LAIN/PEMBIMBING II.....	77
FORMULIR PENERIMAAN DOKUMEN.....	78
LEMBAR PENILAIAN ETIK UJI KLINIK	79
LEMBAR PENILAIAN ETIK UJI NON KLINIK	84
LEMBAR PENILAIAN ETIK UJI HEWAN COBA.....	89
LAPORAN RINGKAS EFEK SAMPING PRODUK UJI YANG SERIUS DAN TIDAK DIPERKIRAKAN	93
PERSETUJUAN ETIK (ETHICAL APPROVAL)	94