



# PEDOMAN PELAKSANAAN PENELITIAN DI RSUD dr. SOEDONO MADIUN

Tahun 2022



## **BIDANG DIKLIT RSUD dr. SOEDONO MADIUN**

Jalan Dr. Soetomo No. 59 Madiun 63116

Telp. (0351) 464352, 464326

Fax. (0351) 458054

Website : [www.rsoedonojatimprov.go.id](http://www.rsoedonojatimprov.go.id),

Email : [rsu\\_soedonomdn@jatimprov.go.id](mailto:rsu_soedonomdn@jatimprov.go.id)



**PEMERINTAH PROVINSI JAWA TIMUR**  
**RSUD dr. SOEDONO MADIUN**

Jl. Dr. Sutomo No. 59 Telp. (0351) 454657, 464325 Fax. (0351) 458054  
Website : [www.rssoedono.jatimprov.go.id](http://www.rssoedono.jatimprov.go.id) , Email : [rsu\\_soedonomdn@jatimprov.go.id](mailto:rsu_soedonomdn@jatimprov.go.id)  
**MADIUN 63116**

**KEPUTUSAN**  
**DIREKTUR RSUD dr. SOEDONO MADIUN**  
**NOMOR : 445 / 19.101 / 102.9 / 2022**  
**TENTANG**  
**PEDOMAN PELAKSANAAN PENELITIAN**  
**DI RSUD dr. SOEDONO MADIUN**

**DIREKTUR RSUD dr. SOEDONO MADIUN**

- Menimbang** :
- a. bahwa pelaksanaan penelitian umum, pelayanan medik, penunjang pelayanan medik dan sidang kelayakan etik yang dilaksanakan di RSUD dr. Soedono Madiun;
  - b. bahwa untuk maksud tersebut pada butir a., dipandang perlu menetapkan pedoman pelaksanaan penelitian yang ditetapkan melalui keputusan Direktur RSUD dr. Soedono Madiun.
- Mengingat** :
1. Undang-Undang Nomor 39 Tahun 2004 tentang Hak Asasi Manusia;
  2. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan;
  3. Undang-Undang Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit;
  4. Peraturan Pemerintah Nomor 39 Tahun 1995 tentang Penelitian dan Pengembangan Kesehatan;
  5. Keputusan Presiden Republik Indonesia Nomor 40 Tahun 2001 tentang Pedoman Kelembagaan dan Pengelolaan Rumah Sakit Daerah;
  6. Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 436 / MENKES/ SK / VI/ 1993 tentang Bertakunya Standar Pelayanan Rumah Sakit dan Standar Pelayanan Medis di Indonesia;
  7. Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1179A/ Menkes/ SK/ XI/ 1999 tentang Kebijakan Nasional Penelitian dan Pengembangan Kesehatan;
  8. Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1333/MENKES/SK/XII/1999 tentang Penerapan Standar Pelayanan Rumah Sakit dan Standar Pelayanan Medik;
  9. Keputusan Menteri Dalam Negeri RI Nomor 1 Tahun 2002 tentang Pedoman Susunan Organisasi dan Tata Kerja Rumah Sakit Daerah;
  10. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 012 Tahun 2012 tentang Akreditasi Rumah Sakit;
  11. Peraturan Daerah Provinsi Jawa Timur Nomor 5 Tahun 2020 tentang Pembentukan dan Susunan Perangkat Kerja Daerah Provinsi Jawa Timur;

12. Peraturan Gubernur Jawa Timur Nomor 95 Tahun 2018 tentang Pedoman Tata Naskah Dinas di Lingkungan Pemerintah Provinsi Jawa Timur;
13. Peraturan Gubernur Jawa Timur Nomor 90 Tahun 2018 tentang Tata Kelola Rumah Sakit Umum Daerah dr. Soedono Madiun Provinsi Jawa Timur;
14. Peraturan Gubernur Jawa Timur Nomor 112 Tahun 2021 tentang Struktur Organisasi dan Tata Hubungan Kerja RSUD dr. Soedono Madiun;
15. Peraturan Gubernur Jawa Timur Nomor 55 Tahun 2021 tentang Pedoman Kerja dan Pelaksanaan Tugas Pemerintah Daerah Provinsi Jawa Timur Tahun 2022;
16. Surat Perintah Pelaksana Tugas Gubernur Jawa Timur Nomor 821.2/2943/204.4/2022 tentang Penunjukan dr. M. HAFIDIN ILHAM, Sp.An. sebagai Pelaksana Tugas (Pit.) Direktur RSUD dr. Soedono Madiun.

#### MEMUTUSKAN

- Menetapkan :
- KESATU** : Keputusan Direktur RSUD dr. Soedono Madiun tentang Pedoman Pelaksanaan Penelitian di RSUD dr. Soedono Madiun;
- KEDUA** : Pedoman Pelaksanaan Penelitian di RSUD dr. Soedono Madiun sebagaimana tercantum dalam lampiran Keputusan ini;
- KETIGA** : Pembinaan dan pengawasan penyelenggaraan Pedoman Kerja Komite Etik Penelitian Kesehatan RSUD dr. Soedono Madiun dilaksanakan oleh Wakil Direktur Penunjang, Pendidikan dan Penelitian RSUD dr. Soedono Madiun;
- KEEMPAT** : Apabila di kemudian hari ternyata terdapat kekeliruan dalam Keputusan ini, maka akan dilakukan perbaikan sebagaimana mestinya;
- KELIMA** : Keputusan ini berlaku sejak tanggal ditetapkan dan disampaikan kepada pihak yang terkait untuk diketahui dan dilaksanakan dengan penuh tanggung jawab.

Ditetapkan di: MADIUN

Pada tanggal: 28 APR 2022


 PEMERINTAH PROVINSI JAWA TIMUR  
 RSUD dr. SOEDONO MADIUN  
 dr. SOEDONO MADIUN  
 dr. M. HAFIDIN ILHAM, Sp. An  
 Pembina Utama Madya  
 NIP. 19620506 198901 1 002

## KATA PENGANTAR

Puji syukur kami kepada Tuhan Yang Maha Esa, karena atas rahmat-Nya kami dapat menyelesaikan penyusunan Pedoman Pelaksanaan Penelitian Di RSUD dr. Soedono Madiun Tahun 2022. Dalam menyusun pedoman ini kami mengucapkan terima kasih kepada tim penyusun dan kontributor yang telah bekerja keras serta bekerjasama.

Pedoman Pelaksanaan Penelitian ini disusun sebagai acuan bagi instansi RSUD dr. Soedono Madiun dalam membangun etik secara baik dan benar, serta berdasarkan prinsip yang telah ditetapkan. Pedoman ini juga diharapkan dapat menghantarkan peneliti untuk senantiasa menghormati dan melindungi kehidupan, kesehatan, keleluasaan pribadi serta martabat manusia (*dignity*) yang berpartisipasi sebagai subjek penelitian serta menjamin kesejahteraan dan penanganan manusiawi (*human care*) pada hewan coba maupun di luar hewan coba. Pedoman ini telah mengacu pada Pedoman yang dikeluarkan oleh Komite Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional (KEPPKN) Tahun 2017.

Sebagai Pedoman Pelaksanaan Penelitian Di RSUD dr. Soeodno Madiun tentunya pedoman ini masih memerlukan perbaikan, masukan serta kritik yang membangun baik dari para pakar maupun pengguna agar menjadi pedoman yang lebih baik di mana yang akan datang. Semoga pedoman ini dapat bermanfaat bagi pengembangan ilmu pengetahuan dan penelitian kesehatan yang berkualitas.

Madiun,  
Wakil Direktur Penunjang, Pendidikan dan Penelitian  
RSUD dr. Soedono Madiun

**dr. ABDUL ROHIM, Sp.A**  
NIP. 19660314 199509 1 001

## DAFTAR ISI

<b>SAMPUL DEPAN</b> .....	<b>i</b>
<b>KATA PENGANTAR</b> .....	<b>ii</b>
<b>DAFTAR ISI</b> .....	<b>iii</b>
DAFTAR GAMBAR .....	IV
DAFTAR LEMPIRAN .....	V
<b>BAB I PENDAHULUAN</b> .....	<b>1</b>
1.1 Latar Belakang .....	1
1.2 Tujuan .....	2
1.3 Definisi .....	2
<b>BAB II RUANG LINGKUP PENELITIAN KESEHATAN</b> .....	<b>5</b>
1.1 Penelitian Kesehatan di Rumah Sakit .....	5
1.2 Area Penelitian.....	5
<b>BAB III STANDAR PENELITIAN</b> .....	<b>6</b>
<b>BAB IV FASILITAS PENELITIAN</b> .....	<b>9</b>
<b>BAB V PELAKSANAAN PENELITIAN KESEHATAN</b> .....	<b>10</b>
5.1 Tata Laksana .....	10
5.2 Proses Penilaian Protokol Penelitian .....	12
<b>BAB VI PERSETUJUAN RESPONDEN PENELITIAN (<i>INFORMED CONSENT</i>)</b> .....	<b>19</b>
6.1 Ruang Lingkup <i>informed consent</i> .....	19
6.2 Tata Laksana <i>informed consent</i> .....	19
6.3 Dokumen .....	20
<b>BAB VII PENULISAN KARYA ILMIAH HASIL PENELITIAN</b> .....	<b>21</b>
7.1 Bagian Awal .....	21
7.2 Bagian Inti .....	21
7.3 Bagian Akhir .....	24
<b>BAB VII Publikasi Ilmiah Hasil Penelitian</b> .....	<b>27</b>
8.1 Etika Akademik Penelitian .....	28
8.2 Tanggung Jawab Publikasi .....	28
8.3 Publikasi Ilmiah Hasil Penelitian di RSUD dr. Soedono Madiun .....	28
<b>DAFTAR PUSTAKA</b> .....	<b>29</b>
<b>LAMPIRAN – LAMPIRAN</b> .....	<b>31</b>

## DAFTAR GAMBAR

Gambar 5.1 Alur Pelaksanaan Penelitian Di RSUD dr. Soedono Madiun .....	17
---	----

## DAFTAR LAMPIRAN

Lampiran 1 Protokol Penelitian .....	31
--------------------------------------	----

# BAB I

## PENDAHULUAN

### 1.1 Latar Belakang

Undang-Undang Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan pasal 42 ayat (1) menjelaskan bahwa penelitian dan pengembangan ilmu pengetahuan dan teknologi kesehatan ditujukan untuk menghasilkan informasi kesehatan, teknologi, produk teknologi, dan teknologi informasi (TI) kesehatan untuk mendukung pembangunan kesehatan. Rumah Sakit Umum Daerah dr. Soedono Madiun merupakan Rumah Sakit Tipe B Pendidikan milik Pemerintah Provinsi Jawa Timur yang berada di bagian Barat-Selatan dari Pusat Ibu Kota Provinsi Jawa Timur. Sebagai Rumah Sakit Pendidikan Utama Fakultas Kedokteran Universitas Islam Indonesia (FK UII) Yogyakarta berdasarkan Surat Keputusan Menteri Kesehatan RI No YM.01.06/ III/ 7351/ 10 tanggal 2 Desember 2010 memiliki kewajiban untuk berkontribusi dalam memberikan akses yang luas bagi kebutuhan penelitian dan pengembangan di bidang kesehatan.

Sebelum hasil penelitian dapat dimanfaatkan dengan aman dan efektif untuk kesehatan manusia, diperlukan penelitian dengan mengikutsertakan manusia sebagai subjek penelitian. Manusia yang bersedia menjadi subjek penelitian mungkin akan mengalami ketidaknyamanan dan rasa nyeri serta terpapar terhadap berbagai macam risiko. Antisipasi dugaan atas risiko termasuk fisik, sosial, ekonomi dan psikologis terkait dengan partisipasi dalam penelitian harus cermat dan sistematis. Menghadapi keadaan tersebut, perlu adanya suatu mekanisme yang dapat menjamin bahwa penelitian kesehatan selalu akan menghormati dan melindungi kehidupan, kesehatan, keleluasaan pribadi dan martabat (*dignity*) manusia yang berpartisipasi sebagai subjek penelitian serta juga menjamin kesejahteraan dan penanganan manusiawi (*human care*) pada hewan coba dan di luar hewan coba.

Masalah etik penelitian dan tanggung jawab etik penelitian ini menjadi permasalahan yang mendorong munculnya kebijakan baru dalam bidang penelitian dengan menetapkan Keputusan Menteri Kesehatan RI Nomor 1334/Menkes/SK/X/2002 tentang Pembentukan Komisi Etik Penelitian Kesehatan (KEPK), Pedoman dan Standar Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional (Kementerian Kesehatan Republik Indonesia Tahun 2017) di revisi 13/11/2017 serta Peraturan Gubernur Jawa Timur 90 Tahun 2018 tentang Tata Kelola Rumah Sakit Umum Daerah dr. Soedono Madiun.

Terkait dengan hal tersebut, maka RSUD dr. Soedono Madiun membentuk Susunan Tim Komite Etik Penelitian Kesehatan (KEPK) yang baru dengan SK Direktur Nomor



070/17.901/102.9/2022 tanggal 22 April 2022. Komite Etik Penelitian Kesehatan (KEPK) ini terdiri atas berbagai disiplin ilmu yang meliputi: kedokteran, keperawatan, rekam medik dan informasi kesehatan, farmasi, hukum. Pedoman Pelaksanaan Penelitian ini disusun sebagai acuan Komite Etik Penelitian Kesehatan (KEPK) di RSUD dr. Soedono Madiun dalam memutuskan dan menerbitkan Surat Keterangan Kelayakan Etik Penelitian (*Ethical Clearance*)

## 1.2 Tujuan Penelitian

Tujuan dari penelitian antara lain ialah sebagai berikut:

- a. Eksploratif (penjajagan) adalah suatu penelitian yang bertujuan untuk dapat menemukan sebuah pengetahuan baru yang sebelumnya itu belum pernah ada.
- b. Verifikatif (pengujian) adalah suatu penelitian yang bertujuan untuk dapat melakukan pengujian terhadap suatu teori maupun hasil penelitian yang sebelumnya, sehingga akan dapat diperoleh hasil yang bisa menggugurkan atau juga memperkuat teori atau juga hasil penelitian yang sudah dilakukan pada sebelumnya.
- c. Development (pengembangan) adalah suatu penelitian yang bertujuan untuk mengembangkan, menggali serta juga memperluas lebih didalam suatu masalah maupun teori keilmuan ialah menjadi lebih didalam sebagai sarana didalam memecahkan bermacam-macam persoalan didalam masyarakat

## 1.3 Definisi

Beberapa pengertian yang dimaksud dalam pedoman ini sebagai berikut:

- a. **Peneliti** adalah pereorangan/ tim yang melakukan suatu penelitian di lahan penelitian. Jika suatu penelitian dilakukan oleh sebuah tim, peneliti adalah pemimpin yang bertanggung jawab dari tim tersebut
- b. **Penelitian** adalah suatu kegiatan yang bersifat ilmiah yang dilaksanakan dengan menggunakan prosedur atau metode tertentu secara sistematis dengan menggunakan fakta yang diperoleh secara obyektif dalam rangka memecahkan masalah atau mendapatkan penemuan-penemuan.
- c. **Penelitian klinis internal** adalah kegiatan penelitian yang dilaksanakan di RSUD dr. Soedono Madiun oleh pegawai atau pihak internal RSUD dr. Soedono Madiun dengan menggunakan pasien atau sukarelawan yang sehat sebagai subjek penelitian.

- d. **Penelitian klinis eksternal** adalah kegiatan penelitian yang dilaksanakan di RSUD dr. Soedono Madiun oleh pihak eksternal seperti mahasiswa, dosen, masyarakat umum atau institusi lain dengan menggunakan pasien atau sukarelawan yang sehat sebagai subjek penelitian.
- e. **Penelitian non klinis internal** adalah kegiatan penelitian yang dilakukan oleh unit kerja/ internal RSUD dr. Soedono Madiun atas penugasan tertulis dari Direktur dan/ atau pelaksanaan program unit kerja yang menggunakan subjek selain manusia.
- f. **Penelitian non klinis eksternal** adalah kegiatan penelitian yang dilakukan di RSUD dr. Soedono Madiun oleh pihak eksternal seperti mahasiswa, dosen, masyarakat umum atau institusi lain yang menggunakan subjek selain manusia sesuai dengan ketentuan yang berlaku.
- g. **Penelitian dengan intervensi** adalah suatu kegiatan yang bersifat ilmiah yang dilaksanakan secara eksperimental dengan perlakuan pada manusia.
- h. **Subjek Penelitian (responden)** adalah seseorang/ individu yang ikut serta dalam suatu pelaksanaan penelitian, sebagai sasaran/ tujuan penelitian
- i. **Lahan penelitian** adalah semua unit kerja di RSUD dr. Soedono Madiun yang menjadi tempat dilakukannya kegiatan penelitian klinik ataupun non klinis.
- j. **Informed consent Peraturan Pelaksanaan Penelitian** adalah pernyataan kesediaan seorang peneliti secara sukarela untuk membaca, memahami, dan mematuhi peraturan pelaksanaan penelitian di RSUD dr. Soedono Madiun, serta bersedia menerima sanksi apabila melanggar peraturan tersebut.
- k. **Informed consent Kesediaan Responden** adalah surat pernyataan kesediaan seseorang untuk menjadi subjek yang berperan serta dalam suatu penelitian, setelah mendapat penjelasan mengenai seluruh aspek penelitian.
- l. **Etik Penelitian** adalah suatu ukuran dari tingkah laku dan perbuatan yang harus dilakukan/diikuti oleh seorang peneliti dalam memperoleh data-data penelitiannya yang disesuaikan dengan peraturan yang berlaku ditempat ia meneliti.
- m. **Komite Etik Penelitian** adalah satu komite di RSUD dr. Soedono Madiun yang ditunjuk dan ditetapkan dengan SK Direktur dalam kurun waktu tertentu yang bertugas menelaah rencana penelitian, mengelola data dan isu etik terbaru yang relevan dengan penelitian kesehatan termasuk pustakanya serta bertanggung jawab untuk melindungi hak-hak, keamanan dan kesejahteraan subjek manusia (baik pasien maupun sukarelawan yang sehat termasuk pegawai) yang terlibat dalam penelitian.

- n. **Penelaah/ Reviewer** adalah orang yang dianggap dan mampu memberikan penilaian dan masukan atas kegiatan penelitian yang dirancang, dilaksanakan dan dilaporkan oleh peneliti.
- o. **Kelayanan Etik Penelitian/ Ethical Clearance** adalah keterangan tertulis yang wajib diberikan oleh Komite Etik Penelitian Kesehatan untuk penelitian yang mengikutsertakan relawan manusia sebagai subjek penelitian dan diperlukan untuk memastikan bahwa penelitian telah memenuhi prinsip etik yaitu menghormati harkat martabat manusia, berbuat baik yang bermanfaat dan keadilan.

## **BAB II**

### **RUANG LINGKUP PENELITIAN KESEHATAN**

Ruang lingkup secara umum memiliki makna batasan. Dalam arti luas batasan ini bisa dalam bentuk materi, variable yang diteliti, subjek, atau lokasi. Ruang lingkup bisa diartikan secara lebih khusus pada materi atau hal tertentu yang tercakup dalam sebuah masalah

Dalam sebuah penelitian ruang lingkup bisa berarti pembatasan variable yang digunakan, berapa banyak subjek yang akan diteliti, luas lokasi penelitian, materi yang dikaji, dan sebagainya. Adanya pembatasan atau ruang lingkup dalam sebuah penelitian penting adanya karena akan mempengaruhi validitas dari hasil penelitian itu sendiri. Jadi dengan adanya ruang lingkup pembahasan akan lebih fokus dan tidak akan melebar kemana-mana.

#### **2.1 Penelitian Kesehatan di Rumah Sakit**

##### **2.1.1 Penelitian klinis internal dan eksternal**

###### **a. Uji klinik**

- Uji klinik tujuan terapeutik (menguji obat)

Fase dalam uji klinik ada 4 yaitu: fase 0 (kegunaan dan cara obat bekerja), fase I (Keamanan obat), fase II (Efektifitas obat pada pasien), fase III (Perbandingan efektifitas obat dengan pengobatan standar), fase IV (*post marketing surveillance*)

- Uji diagnostik yang bertujuan menguji alat medis baru

###### **b. Non-uji klinik**

- Umumnya untuk mengetahui sebab dan proses penyakit atau untuk memonitor efektifitas prosedur tindakan medis dengan Rekam medis
- Survei, registry, studi humaniora, studi epidemiologi-sosial budaya
- Penelitian genetik untuk mengetahui aspek genetik yang menggunakan specimen biologis yang diambil ketua penelitian sebelumnya atau dari sisa pemeriksaan klinik

##### **2.1.2 Penelitian non klinis internal dan eksternal**

Penelitian lain yang tanpa menggunakan subjek manusia

#### **2.2 Area Penelitian**

Pelayanan penelitian di RSUD dr. Soedono Madiun memiliki area penelitian diseluruh unit kerja antara lain:

- a. Administrasi dan Tata Usaha
- b. Bagian Keuangan

- c. Instalasi Rawat Inap
- d. Instalasi Rawat Jalan
- e. Instalasi Gawat Darurat (IGD) terpadu
- f. Instalasi Anatesiologi dan Terapi Intensif
- g. Instalasi Kedokteran Forensik
- h. Instalasi Hemodialisa
- i. Instalasi Radiologi
- j. Instalasi Laboratorium Terpadu
- k. Instalasi Farmasi
- l. Instalasi Rehabilitasi Medik
- m. Instalasi Penyehatan Lingkungan
- n. Instalasi Pemeliharaan Alat Medis dan Elektronik
- o. Instalasi Gizi
- p. Instalasi Rekam Medis
- q. Instalasi Teknologi Informasi dan Sistem Informasi
- r. Instalasi Sterilisasi Sentral dan Laundry
- s. Instalasi Kerjasama Pembiayaan Kesehatan
- t. Instalasi Humas, Pemasaran dan Promosi Kesehatan Rumah Sakit

## **BAB III**

### **STANDAR PENELITIAN**

Rumah Sakit Pendidikan yang menyelenggarakan penelitian diharapkan memenuhi 8 standar nasional yang telah ada, diantaranya adalah:

#### **3.1 Standar Hasil Penelitian**

- a. Mutu hasil penelitian
- b. Diarahkan untuk pengembangan ilmu pengetahuan dan teknologi
- c. Memenuhi kaidah, metode ilmiah dan sistematis
- d. Memenuhi capaian pembelajaran
- e. Tidak membayakan kepentingan umum.
- f. Tidak bersifat rahasia maka perlu dipublikasikan dan

#### **3.2 Standar Isi Penelitian**

- a. Kedalaman dan keluasan materi penelitian
- b. Berorientasi pada luaran penelitian yang berupa penjelasan atau temuan baru.
- c. Berorientasi pada luaran penelitian yang berupa inovasi dan pengembangan.
- d. Memuat prinsip-prinsip kemanfaatan, kemutahiran dan antisipasi kebutuhan yang akan datang.

#### **3.3 Standar Proses Penelitian**

- a. Kriteria penelitian yang terdiri atas perencanaan, pelaksanaan dan pelaporan.
- b. Memenuhi kaidah dan metode ilmiah
- c. Memenuhi standar mutu, keselamatan, kesehatan, kenyamanan dan keamanan peneliti, masyarakat dan lingkungan.
- d. Penelitian yang dilakukan mahasiswa/ peserta didik diarahkan pada terpenuhinya capaian pembelajaran.

#### **3.4 Standar Penilaian Penelitian**

- a. Dilakukan secara terintegrasi dengan prinsip edukatif, obyektif, akuntabel dan transparan
- b. Memperhatikan kesesuaian dengan standar hasil, isi dan proses penelitian
- c. Menggunakan metode dan instrumen yang relevan.

#### **3.5 Standar Peneliti**

- a. Kemampuan peneliti untuk melakukan penelitian
- b. Kemampuan tingkat penguasaan metode penelitian

### **3.6 Standar Sarana Prasarana Penelitian**

- a. Sarana dan prasarana yang diperlukan untuk menunjang kebutuhan isi dan proses penelitian dalam rangka untuk memenuhi hasil penelitian
- b. Memenuhi standar mutu, keselamatan, kesehatan, kenyamanan dan keamanan peneliti, masyarakat dan lingkungan.

### **3.7 Standar Pengelolaan Penelitian**

- a. Perencanaan, pelaksanaan, pengendalian, monitoring dan evaluasi.
- b. Pelaporan kegiatan penelitian

### **3.8 Standar Pendanaan dan Pembiayaan Penelitian**

- a. Sumber dan mekanisme pendanaan baik penelitian internal maupun eksternal
- b. Digunakan untuk Perencanaan, pelaksanaan dan pelaporan hasil penelitian.

## **BAB IV**

### **FASILITAS PENELITIAN**

Variasi dan jumlah kasus penyakit di RSUD dr. Soedono Madiun cukup memadai untuk proses pembelajaran klinik dan kegiatan penelitian. Dengan variasi dan jumlah kasus yang cukup memadai ini, maka kegiatan penelitian bagi pegawai internal, pembimbing klinis maupun peserta didik bisa dilakukan. Adapun fasilitas penelitian yang tersedia di RSUD dr. Soedono Madiun adalah sebagai berikut:

1. Data yang bisa diakses terbatas melalui website
2. E-jurnal RSSM
3. Buku journal, *textbook* yang ada di perpustakaan RSUD dr. Soedono Madiun
4. Dokumen Rekam Medis
5. Sarana Instalasi Anestesiologi dan Terapi Intensif
6. Sarana Instalasi Bedah Sentral
7. Sarana Gawat Darurat Terpadu
8. Sarana Instalasi Rawat Inap
9. Sarana Instalasi Rawat Jalan
10. Sarana Instalasi Hemodialisi
11. Sarana Instalasi Radiologi
12. Sarana laboratorium Terpadu (Patologi Anatomi dan Patologi Klinik, Mikrobiologi)
13. Sarana Instalasi Farmasi
14. Sarana Instalasi Rehabilitasi Medik
15. Sarana Instalasi Penyehatan Lingkungan
16. Sarana Instalasi Gizi
17. Sarana Instalasi Sterilisasi Sentra dan Laundry
18. Sarana Instalasi Humas, Pemasaran dan Promosi Kesehatan

Di Rumah Sakit Umum Daerah dr. Soedono Madiun sudah memiliki Komite Etik Penelitian Kesehatan yang bertugas menilai kelayakan etik suatu penelitian, terutama penelitian yang menggunakan pasien atau sukarelawan sehat sebagai obyek penelitian.



**BAB V**  
**PELAKSANAAN PENELITIAN**

**5.1 Tata Laksana Penelitian**

5.1.1 Penelitian internal

- a) Unit kerja mengajukan surat permohonan penelitian disertai protokol penelitian kepada Direktur.
- b) Usulan penelitian dikaji dan disusun berdasarkan prioritas kebutuhan, dan anggaran oleh bidang Diklit melalui Seksi Penelitian dan Pengembangan.
- c) Usulan penelitian yang telah disusun berdasarkan prioritas disampaikan kepada Bagian PPE untuk mendapatkan alokasi anggaran.
- d) Pengajuan usulan berlaku untuk tahun anggaran yang akan datang.
- e) Unit peneliti mempresentasikan proposal/rencana penelitian didepan Jajaran Direksi.
- f) Setelah ada persetujuan, penelitian dapat mulai dilaksanakan.
- g) Setelah penelitian selesai dilaksanakan, hasil penelitian disampaikan kepada Direktur melalui Bidang Diklit paling lambat 7 hari setelah hasil penelitian diterima.
- h) Peneliti mempresentasikan hasil penelitian didepan jajaran struktural dan unit terkait.
- i) Publikasi Penelitian dilakukan di bulletin penelitian baik di website dan di perpustakaan RSUD dr. Soedono Madiun.

5.1.2 Penelitian eksternal

- a) Pemohon mengajukan surat permohonan penelitian disertai proposal kepada Direktur RSUD dr. Soedono Madiun.
- b) Surat disposisi turun ke Ka Bidang Diklit kemudian diproses di Seksi Litbang.
- c) Surat permohonan dikirim ke unit tempat penelitian untuk mendapat persetujuan penelitian. Kepala unit dapat melakukan diskusi terlebih dahulu dengan pemohon apabila merasa belum jelas tentang penelitian yang diajukan yang difasilitasi oleh seksi Litbang.
- d) Berdasarkan jawaban dari unit tempat penelitian, Seksi Litbang membuat jawaban izin penelitian ke Institusi dimana peneliti bernaung.
- e) Peneliti diluar pihak/ pegawai RSUD dr. Soedono Madiun menyelesaikan administrasi penelitian sesuai ketentuan yang berlaku di RSUD dr. Soedono Madiun.

- f) Penelitian dengan intervensi kepada manusia harus mendapat surat keterangan kelayakan etik dari Komite Etik Penelitian Kesehatan RS sebelum melaksanakan penelitian.
- g) Peneliti melakukan pembayaran/ biaya administrasi sesuai ketentuan yang berlaku di rumah sakit.
- h) Peneliti wajib mengikuti aturan yang berlaku pada saat penelitian / mengambil data.
- i) Penelitian dilaksanakan sesuai dengan jadwal dan batas waktu yang telah ditetapkan. Untuk perubahan jadwal serta perpanjangan batas waktu penelitian, peneliti dapat berkoordinasi dengan Seksi Litbang RSUD dr. Soedono Madiun.

#### 5.1.3 Penelitian dengan Intervensi

- a) Surat permohonan yang telah mendapat persetujuan dari unit/ Bagian/ KSM terkait untuk penelitian dengan intervensi kepada manusia dikirim oleh Bidang Diklit kepada ketua KEPK RSUD dr. Soedono Madiun untuk ditelaah.
- b) Apabila memerlukan uji kelaikan etik/ kaji etik, Komite Etik menjadwalkan presentasi etik.
- c) Peneliti melakukan presentasi didepan Komite Etik, pembimbing akademis, pembimbing klinis, konsultan *Ad Hoc* dan undangan yang terkait sesuai jadwal yang telah ditetapkan.
- d) Komite Etik RS memutuskan penelitian ini disetujui atau tidak.
- e) Permohonan penelitian yang telah mendapat persetujuan dari Komite Etik RS akan diterbitkan surat keterangan kelayakan etik penelitian yang di tandatangani oleh ketua Komite Etik RS selanjutnya dibuatkan nota dinas tertuju pada bidang/ bagian/ instalasi/ unit tempat penelitian.
- f) Setelah diterbitkan keterangan kelaikan etik, seksi litbang membuat surat jawaban ke institusi pendidikan yang bersangkutan dan peneliti dapat memulai penelitian.
- g) Peneliti melakukan pembayaran biaya penelitian sesuai ketentuan yang berlaku
- h) Penelitian yang tidak lulus etik dapat mengajukan kembali proposal yang telah diperbaiki sesuai dengan keputusan KEPK RSUD dr. Soedono Madiun.

#### 5.1.4 Penelitian yang dilakukan oleh Dokter Muda/ peserta didik lain

- a) Bila peserta didik sebagai peneliti utama, maka alur penelitian mengikuti penatalaksanaan penelitian eksternal

- b) Bila peserta didik sebagai asisten peneliti dimana peneliti utamanya adalah dosen pembimbing klinik dari RSUD dr. Soedono Madiun, maka alur penelitian mengikuti penatalaksanaan penelitian internal.
- c) Bila peserta didik sebagai asisten peneliti dimana peneliti utamanya bukan dosen/ pegawai internal RSUD dr. Soedono Madiun, maka alur penelitian mengikuti penatalaksanaan penelitian eksternal.

#### 5.1.5 Penelitian berbasis kompetensi

Kompetensi adalah seperangkat pengetahuan, keterampilan, dan perilaku yang harus dimiliki, dihayati, dan dikuasai oleh seluruh pemberi layanan di rumah sakit/ pembimbing klinik/ dokter muda/ peserta didik dalam melaksanakan tugasnya. Seseorang yang melakukan penelitian maupun pengabdian kepada masyarakat harus konsisten dengan bidang ilmu dan atau mata kuliah yang diampu dan pengembangannya sekaligus menjadi tanggung jawabnya.

Tujuan Penelitian Berbasis Kompetensi (PBK) :

- a. Meningkatkan kompetensi pemberi layanan di rumah sakit/ pembimbing klinik/ dokter muda/ peserta didik dalam penelitian yang sesuai dengan bidang ilmunya.
- b. Memberi keleluasaan pemberi layanan di rumah sakit/ pembimbing klinik/ dokter muda/ peserta didik memperdalam, memperluas, dan selalu konsisten menekuni bidang ilmunya, sehingga program penelitiannya tuntas dan menjadi peneliti terbaik di bidangnya.

RSUD dr. Soedono Madiun memfasilitasi setiap penelitian baik internal maupun eksternal yang berbasis kompetensi. Dosen atau Pembimbing Klinik bisa mengikutsertakan pegawai rumah sakit yang lain maupun peserta didik seminat untuk berpartisipasi dalam penelitian ini.

## 5.2 Proses Penilaian Protokol Penelitian

Penilaian protokol penelitian yang dilaksanakan di RSUD dr. Soedono Madiun mengikuti alur baku permohonan mendapatkan *Ethical Clearance* sebagai berikut:

- a. Permohonan mengajukan protokol kaji etik
  - 1) Mengajukan surat permohonan penelitian yang ditandatangani pimpinan atau pembimbing institusi disertai proposal penelitian kepada Direktur RSUD dr. Soedono Madiun. Bila peneliti bukan berasal dari lingkungan rumah sakit maka permohonan penelitian harus diajukan ke lembaga dimana peneliti bernaung.

- 2) Menyertakan lembar persetujuan dari atasan/ pembimbing
  - 3) Menyertakan biodata (*curriculum vitae*) peneliti dan pembimbing
  - 4) Susunan tim peneliti beserta keahliannya
  - 5) Mengisi protokol etik penelitian kesehatan dari KEPK
  - 6) Penjelasan sebelum persetujuan (PSP)
  - 7) *Informed consent*
  - 8) Instrumen penelitian berupa lembar observasi/ wawancara/ kuesioner
- b. Sekretariat

Mengevaluasi kelengkapan berkas, telaah dan mengkategorikan status protokol penelitian sebagai berikut:

1) *Exempted*

Dikecualikan dari proses telaah bila tidak ada atau kecil kemungkinan risiko dan bahaya yang timbul akibat dari pelaksanaan penelitian. Penelitian yang telah mendapatkan persetujuan etik dari komisi etik terakreditasi maka tidak perlu lagi mendapatkan persetujuan etik dari komisi etik lainnya. Sedangkan penelitian yang melibatkan beberapa tempat atau rumah sakit masih memerlukan ijin untuk melakukan penelitian untuk menjamin keselamatan dan kesejahteraan subjek di tempat penelitian akan dilaksanakan. Penelitian yang melibatkan penggunaan tes pendidikan (kognitif, diagnostik, attitude, prestasi), prosedur survey/ wawancara/ pengamatan perilaku publik kecuali yang menempatkan subjek pada risiko tanggung jawab pidana/ perdat/ risiko atas keuangan, pekerjaan, bahkan reputasinya. Penelitian yang dilakukan oleh atau tunduk pada persetujuan dari Departemen atau Lembaga, dan yang dirancang untuk mempelajari, mengevaluasi atau mengkaji manfaat program atau pelayanan publik, dan barang-barang lainnya yang diidentifikasi dalam peraturan.

2) *Expedited*

Penelitian memerlukan perubahan yang tidak terlalu banyak atau ada efek risiko terhadap subjek namun tergolong dalam risiko rendah (*low risk*). Protokol dengan status *expedited* akan diteruskan kepada *reviewer* untuk dilakukan telaah dan mengikuti tahap pendistribusian ke tim *reviewer* sesuai bidang keilmuan dan ditelaah.

3) *Full Board*

Penelitian dikategorikan menjadi risiko tinggi (*high risk*) yang dikhawatirkan menimbulkan efek risiko yang tinggi terhadap subjek termasuk uji klinik, isu

sensitif dari sisi etik dan agama, kelompok rentan (fetus, bayi, anak, lansia, penderita gangguan jiwa, wanita hamil, dan lain lain), sehingga memerlukan rapat *full board* yaitu presentasi protokol penelitian yang harus dihadiri oleh calon peneliti, pembimbing, tim komisi etik, konsultan *An Hoc* yang terkait dengan bidang keilmuan untuk judul penelitian yang bersangkutan, dan layman (orang awam).

4) *Continuing* (Berlanjut terus)

Penelitian jangka panjang yang melewati masa berlakunya persetujuan etik, maka peneliti harus mengajukan berkas dokumen baru beserta hasil laporan kemajuan penelitian untuk mendapatkan persetujuan etik lanjutan.

c. Makna hasil telaah

- 1) Disetujui sesuai usulan yang diserahkan, disetujui dan tanpa perubahan atau modifikasi yang diperlukan.
- 2) Disetujui kondisional, membutuhkan perubahan dan/ atau klarifikasi, persetujuan usulan bergantung pada penjelasan yang memadai oleh peneliti, bila belum dapat meyakinkan maka dilakukan perubahan dan selanjutnya diserahkan ke sekretariat.
- 3) Tidak disetujui; membutuhkan informasi tambahan dan/ atau menulis ulang. Membutuhkan informasi lebih lengkap, bahkan ditulis ulang dan dikategorikan sebagai pengajuan baru untuk ditinjau kembali oleh KEPK
- 4) Ditolak, protokol secara etis tidak dapat diterima dan tidak dapat disetujui oleh KEPK atau didukung oleh standar nasional, WHO 2011, atau pedoman WHOCIOMS 2016. Peneliti dapat mengajukan protokol baru yang mempertimbangkan isuisu etis yang diangkat oleh Komite.

Sekretariat akan menerbitkan surat keterangan kelayakan etik jika protokol telah memenuhi 7 standar laik etik

d. Prosedur Penilaian oleh reviewer

Reviewer menerima ajuan protokol penelitian dari sekretariat KEPK. Reviewer menelaah protokol penelitian pengusul mengacu pada 3 prinsip, 7 standar, 25 pedoman, 35 IC, 48 item. Reviewer memberikan masukan terhadap protokol penelitian yang telah ditelaah.

e. Kerangka Waktu Proses Telaah

- Hari pertama penerimaan proposal: *check list* kelengkapan semua dokumen.
- Hari 1-5: skrining teknis yang lebih rinci di tingkat sekretariat, pemberian informasi tentang umpan balik ke peneliti; peneliti jangan ragu untuk menghubungi Sekretariat.
- 14 hari tergantung jumlah usulan dan anggota KEPK pengajuan awal dan akan lebih lama jika memerlukan *full board* (bulan)/ ulasan Komite penuh.

f. Monitoring penelitian

Monitoring penelitian dilakukan oleh KEPK atau bagian dari Diklit yaitu seksi litbang. Dalam monitoring penelitian perlu diperhatikan kesesuaian dengan protokol, *informed consent*, pemenuhan hak pasien dan norma dalam masyarakat/keluarga, keselamatan pasien, konflik kepentingan, penggunaan fasilitas dan sumber daya rumah sakit.

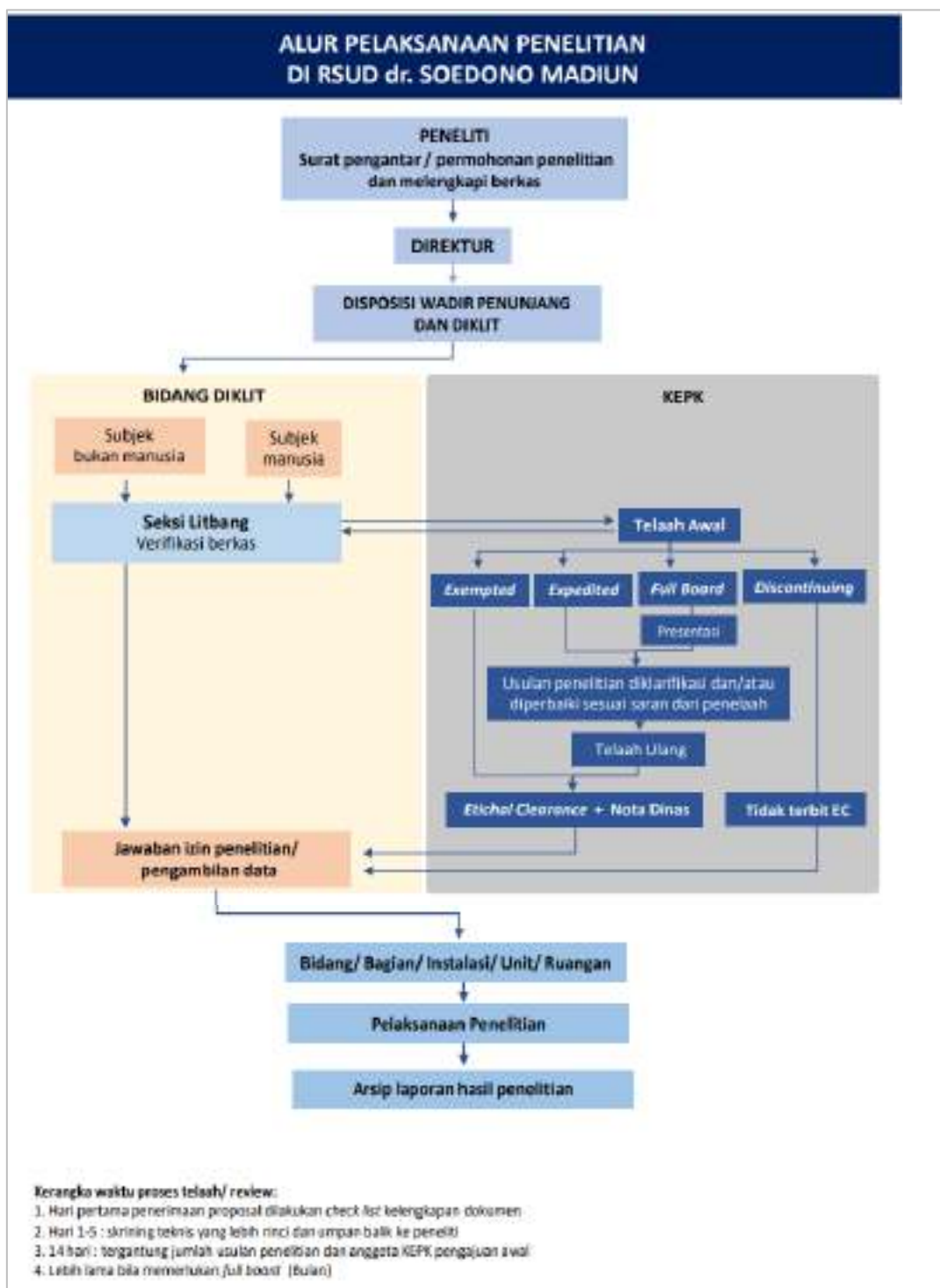
- Konflik kepentingan terjadi ketika masalah di luar penelitian dapat dianggap memengaruhi netralitas atau objektivitas pekerjaan atau penilaiannya sehingga diperlukan integritas peneliti yang bermoral tinggi, berperilaku baik dan jujur, adil, bekerja dengan sepenuh hati serta bertanggung jawab.
- Hak peneliti meliputi melakukan kontak dengan pasien atau pihak lain di lingkungan rumah sakit yang telah melakukan persetujuan untuk memperoleh data; mengakses rekam medis dengan Tim Pendamping sepanjang identitas pasien telah dirahasiakan untuk memperoleh data anonym (*anonymous data*); menggunakan data hasil observasi/ wawancara/ koesioner hanya untuk kepentingan penelitian semata.
- Kewajiban peneliti meliputi meminta izin (*informed consent*) lebih dahulu dari pasien atau sukarelawan sehat yang akan diteliti; merahasiakan data yang telah diperoleh dari pasien yang diteliti; hanya menggunakan data untuk kepentingan penelitian yang telah disetujui; tidak memberikan atau mengalihkan data yang telah diperoleh kepada pihak lain; menjunjung tinggi harkat, martabat dan hak pasien/ sukarelawan sehat sebagai subjek penelitian yang meliputi pula hak asasinya; mentaati tata tertib serta peraturan yang berlaku di rumah sakit; tidak melanggar moral, etika, hukum dan peraturan perundang-undangan, serta kearifan lokal; tidak membocorkan kepada pihak lain hal-hal yang menurut sifat atau kelazimannya patut untuk dirahasiakan; menghentikan penelitian eksperimental pada tahapan maupun apabila

ditemukan hal-hal yang dapat mengancam kesehatan pasien/ sukarelawan sehat sebagai subjek penelitian.

g. Alur atau pelaksanaan etik penelitian

- 1) Pemohon mengajukan surat permohonan penelitian disertai proposal kepada Direktur RSUD dr. Soedono Madiun.
- 2) Surat disposisi turun ke Bidang Diklit yang kemudian diproses di Seksi Penelitian dan Pengembangan (Litbang).
- 3) Seksi Litbang melakukan verifikasi berkas, bila tanpa subjek manusia bisa tanpa perlu kaji etik, sedangkan subjek manusia diajukan ke KEPK menggunakan form review protokol penelitian
- 4) Setelah proposal yang diajukan dan ditelaah oleh Komite Etik dengan kategori *exempted, expedited, full board* dan *discontinuing*.
  - *Exempted* untuk diterbitkan Surat Keterangan Kelayakan Etik Penelitian (*Etichal clearance*) dan Nota Dinas.
  - *Expedited* dimana usulan penelitian diklarifikasi dan/ atau diperbaiki sesuai saran dari penelaah. Ketua Komite Etik dapat menunjuk/ permohonan *second opinion* kepada konsultan *Ad Hoc* yang kompeten dalam bidang tertentu. Selanjutnya penyerahan kembali protokol penelitian kepada reviewer untuk ditelaah ulang.
  - *Full board* untuk dijadwalkan presentasi maka form review protokol penelitian/ disposisi dibuat untuk diserahkan kembali ke Seksi Litbang.
  - Setelah itu peneliti melakukan presentasi etik didepan Komite Etik dan undangan yang terkait
  - Pada akhir presentasi Komite Etik memutuskan proposal penelitian tersebut disetujui atau tidak untuk dilanjutkan.
  - *Discontinuing* dimana usulan penelitian tidak lolos etik dan bisa mengajukan kembali proposal yang sudah diperbaiki sesuai keputusan KEPK RSUD dr. Soedono Madiun.
- 5) Penelitian yang telah disetujui oleh Komite Etik akan diterbitkan Surat Keterangan Kelayakan Etik Penelitian dan Nota Dinas terkait bantuan pemberian data penelitian ke bidang/ bagian/ instalasi/ unit terkait yang ditandatangani oleh Ketua Komite Etik Penelitian Kesehatan RSUD dr. Soedono Madiun.
- 6) Peneliti melakukan pembayaran terkait biaya penelitian secara transfer
- 7) Seksi Litbang akan mengeluarkan surat jawaban izin penelitian supaya peneliti bisa memulai penelitian sesuai ketentuan yang berlaku.

- 8) Peneliti menyerahkan laporan hasil penelitian dan link halaman web publikasi (bila sudah terpublish di jurnal) ke Seksi Litbang segera setelah penelitian selesai.



Gambar 5.1 Alur Pelaksanaan Penelitian Di RSUD dr. Soedono Madiun

- h. Protokol penelitian di dokumentasikan dalam bentuk *soft copy* dan *hard copy* yang meliputi surat permohonan izin penelitian, Disposisi Direktur/ Wakil Direktur,



protokol penelitian, Penjelasan Sebelum Persetujuan (PSP), *Informed consent*, lembar instrument penelitian/ observasi/ wawancara/ kuesioner, bukti pembayaran administrasi penelitian, *ethical clearance* dan nota dinas, surat jawaban izin penelitian dan laporan hasil penelitian.

i. Biaya penelitian

- Tidak merugikan dan membebani pasien/ sukarelawan sehat dan/atau rumah sakit.
- Penelitian mengakibatkan terganggunya kesehatan, cacat atau kematian yang terjadi karena kesalahan atau kelalaian penyelenggara penelitian.
- Ketergantungan obat pasca penelitian
- Tarif penelitian di RSUD dr. Soedono Madiun sebagaimana diatur dalam Keputusan Direktur RSUD dr. Soedono No 445/16.811/303/2021 tanggal 21 April 2021

## BAB VI

### PERSETUJUAN RESPONDEN PENELITIAN (*INFORMED CONSENT*)

#### 6.1 Ruang Lingkup *Informed Consent*

Ruang lingkup *informed consent* adalah

- a. Memperoleh informasi dan penjelasan merupakan hak subyek penelitian
- b. Memberikan informasi adalah kewajiban peneliti
- c. Pelaksanaan persetujuan ketersediaan menjadi subyek penelitian jika memenuhi persyaratan sebagai berikut :
  1. Persetujuan dan penolakan harus diberikan secara rinci
  2. Persetujuan dan penolakan diberikan tanpa paksaan
  3. Persetujuan dan penolakan diberikan oleh seseorang yang sehat mental dan memang berhak memberikan persetujuan dari segi hukum.
  4. Persetujuan dan penolakan diberikan setelah diberikan cukup informasi dan penjelasan yang diperlukan tentang perlunya penelitian yang dilakukan.

#### 6.2 Tata Laksana *Informed Consent*

Tata laksana pengambilan *informed consent* kepada pasien/ sukarelawan yang sehat sebagai subyek penelitian adalah sebagai berikut:

- a. Sebelum dijadikan subyek penelitian, pasien diberikan penjelasan sebelum persetujuan (PSP) mengenai :
  - 1) Boleh menolak menjadi subyek penelitian
  - 2) Boleh mengundurkan diri pada saat penelitian berlangsung yang tidak akan berdampak terhadap kualitas pelayanan yang diberikan
  - 3) Akan dijamin kerahasiaannya
  - 4) Keterangan siapa orang yang meneliti
  - 5) Maksud dan tujuan penelitian
  - 6) Manfaat terhadap subyek penelitian
  - 7) Metode dan prosedur kerja penelitian
  - 8) Efek samping penelitian
  - 9) Resiko penelitian
  - 10) Tindak lanjut jika terjadi insiden saat dilaksanakan penelitian
- b. Sesudah pasien mengerti dan paham dengan penjelasan peneliti maka pasien harus diberikan :

- 1) Form Pernyataan persetujuan pasien untuk digunakan sebagai subyek penelitian (*informed consent*) secara tertulis lengkap dengan tanda tangan saksi
- 2) Form Pernyataan persetujuan pasien untuk dilakukan tindakan medis secara tertulis.
- 3) Apabila pasien mengundurkan diri menjadi subyek penelitian harus diberikan form pengunduran diri sebagai subyek penelitian.

#### Kriteria pembuatan *Informed Consent* (Persetujuan Pasien)

- a. Menggunakan bahasa yang jelas dan sederhana
- b. Menggunakan kalimat-kalimat yang singkat
- c. Menghindari istilah teknik/medis
- d. Isi tidak bersifat memaksa atau terlalu mengecilkan resiko
- e. Isi tidak terlalu membesar-besarkan manfaat
- f. Semua informasi diberikan dengan jujur
- g. Mencantumkan 2 (dua) saksi yaitu satu saksi untuk peneliti (pihak RS) dan satu saksi untuk subyek penelitian

Hal-hal yang perlu diperhatikan dengan pernyataan persetujuan pasien yang digunakan sebagai subyek penelitian adalah:

- a. Persetujuan bagi subyek yang belum dewasa, penderita gangguan mental dan pasien tidak sadar diberikan oleh orang tua/wali secara tertulis.
- b. Mencantumkan 2 (dua) saksi, satu saksi untuk peneliti (pihak RS) satu saksi dari subyek penelitian

### **6.3 Dokumen**

Dokumen yang disiapkan saat dimulai penelitian terdiri dari :

- a. Formulir Permohonan Menjadi Responden Penelitian
- b. Formulir Penjelasan Penelitian
- c. Formulir Informed Consent
- d. Formulir Penolakan

## BAB VII

### PENULISAN KARYA ILMIAH HASIL PENELITIAN

Kerangka penulisan karya tulis ilmiah terdiri dari 3 (tiga) bagian, yaitu bagian awal, bagian inti dan bagian akhir.

#### 7.1 Bagian Awal

a. Halaman sampul depan

Menggunakan kertas sampul warna putih bertuliskan: Usulan Penelitian, Judul, Lambang RSUD dr. Soedono Madiun, Nama Peneliti/ Tim Peneliti, nama bidang/bagian/ instalasi/ unit kerja, RSUD dr. Soeodno Madiun, tahun dibuat.

b. Halaman sampul dalam

Menggunakan kertas warna putih bertuliskan materi yang sama dengan sampul depan.

c. Halaman abstrak (dalam bahasa Indonesia)

Abstrak ditulis dalam bahasa Indonesia, berisi latar belakang dan tujuan penelitian, metodologi penelitian, hasil penelitian, serta kesimpulan. Jumlah kata paling sedikit 200 dan paling banyak 250 kata. Pada akhir halaman dituliskan kata kunci (*key words*).

d. Halaman *abstract* (dalam bahasa Inggris)

Abstrak ditulis dalam bahasa Inggris, berisi latar belakang dan tujuan penelitian (*background and purpose*), metodologi penelitian (*methods*), hasil penelitian (*results*), serta kesimpulan (*conclusions*). Jumlah kata paling sedikit 200 dan paling banyak 250 kata. Pada akhir halaman dituliskan kata kunci (*key words*).

e. Halaman daftar isi

f. Halaman daftar tabel

g. Halaman daftar gambar

h. Halaman daftar lampiran

i. Halaman daftar arti lambang, singkatan, dan istilah

#### 7.2 Bagian Inti

##### BAB 1 PENDAHULUAN

##### 1.1 Latar Belakang

Berisi uraian tentang masalah penelitian yang didukung oleh fakta empiris (pemikiran induktif), dampak yang ditimbulkan bila masalah tersebut tidak diatasi dan penjelasan mengenai pentingnya masalah tersebut diteliti. Harus ditunjukkan letak masalah yang akan diteliti dalam konteks teori (pemikiran

deduktif) dengan permasalahan yang lebih luas, serta peranan penelitian tersebut dalam pemecahan permasalahan yang lebih luas.

### 1.2 Rumusan Masalah

Rumusan masalah adalah rumusan secara kongkrit masalah yang ada dalam bentuk pertanyaan penelitian yang dilandasi oleh pemikiran teoritis yang kebenarannya perlu dibuktikan.

### 1.3 Tujuan Penelitian

Mengemukakan tujuan yang ingin dicapai melalui proses penelitian. Tujuan penelitian harus jelas, dapat diamati dan atau diukur. Tujuan umum merangkum semua tujuan penelitian. Tujuan khusus merupakan uraian yang lebih rinci mengenai tujuan penelitian.

### 1.4 Manfaat Penelitian

Berisi uraian tentang temuan baru yang dihasilkan dan manfaat temuan penelitian tersebut bagi perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi, serta manfaat untuk program/institusi/pembangunan/masyarakat, dan penerapan keahlian secara profesional.

## BAB 2 TINJAUAN PUSTAKA

Tinjauan pustaka memuat uraian sistematis tentang teori dasar yang relevan, fakta, hasil penelitian sebelumnya, berasal dari pustaka mutakhir, memuat teori, proposisi, konsep atau pendekatan terbaru, terkait dengan penelitian yang dilakukan untuk mencegah replikasi. Teori dan fakta yang digunakan seharusnya diambil dari sumber primer dan mencantumkan nama sumbernya.

## BAB 3 KERANGKA KONSEPTUAL DAN HIPOTESIS PENELITIAN

### 3.1 Kerangka konseptual

Kerangka konseptual disintesis, diabstraksi, dan diekstrapolasi dari berbagai teori dan pemikiran ilmiah, yang mencerminkan paradigma sekaligus tuntunan untuk memecahkan masalah penelitian dan merumuskan hipotesis. Kerangka konseptual dapat berbentuk bagan yang dilengkapi dengan uraian kualitatif.

### 3.2 Hipotesis

Hipotesis merupakan proposisi keilmuan yang dilandasi oleh kerangka konseptual dengan penalaran deduksi dan merupakan jawaban sementara secara teoritis terhadap permasalahan yang dihadapi, yang diuji kebenarannya berdasarkan fakta empiris.

## BAB 4 MATERI DAN METODE PENELITIAN

Untuk penelitian kuantitatif, bab ini memuat beberapa hal sebagai berikut:

### 4.1 Jenis/rancangan penelitian yang digunakan

### 4.2 Populasi, besar sampel, dan teknik pengambilan sampel

### 4.3 Variabel penelitian meliputi klasifikasi variabel dan definisi operasional variabel

### 4.4 Bahan penelitian terutama untuk penelitian percobaan.

Berisi uraian mengenai macam, spesifikasi bahan penelitian yang digunakan. Bahan adalah segala sesuatu yang dikenai perlakuan atau yang dipakai untuk perlakuan.

### 4.5 Instrumen penelitian

Bagian ini berisi uraian tentang macam spesifikasi instrumen yang digunakan dalam pengumpulan data. Perlu disertai uraian tentang reliabilitas dan validitasnya, serta pembenaran atau alasan menggunakan instrumen tersebut.

### 4.6 Lokasi dan waktu penelitian

### 4.7 Prosedur pengambilan atau pengumpulan data

Memuat uraian tentang cara dan prosedur pengumpulan data secara rinci. Bila pengumpulan data dilakukan oleh orang lain, perlu dijelaskan berbagai langkah yang ditempuh oleh peneliti dalam menjamin reliabilitas dan validitas yang diperoleh.

### 4.8 Cara pengolahan dan analisis data

Berisi uraian tentang cara yang digunakan dalam pengolahan dan analisis data, disertai pembenaran atau alasan penggunaan cara analisis tersebut, termasuk penggunaan statistik

## BAB 5 ANALISIS HASIL PENELITIAN

### 5.1 Data Penelitian

Memuat data penelitian yang relevan dengan tujuan dan hipotesis penelitian. Penyajian data penelitian dapat berupa tabel, grafik, gambar, bagan, foto, atau bentuk penyajian data lainnya.

### 5.2 Analisis dan Hasil Penelitian

Memuat analisis data penelitian. Jika digunakan analisis statistik, bagian ini hanya memuat tampilan akhir yang menunjukkan hasil analisis statistik. Sedangkan perhitungan statistik dimuat sebagai lampiran.

## BAB 6 PEMBAHASAN

Bab ini merupakan bagian terpenting pada tesis yang menunjukkan tingkat penguasaan peneliti terhadap perkembangan ilmu, paradigma, konsep, dan teori, dipadukan dengan hasil penelitian.

Pembahasan sekurang-kurangnya mencakup beberapa hal berikut ini:

1. Penalaran hasil penelitian baik secara teoritis, empiris, maupun non empiris, sehingga dapat menjawab dengan jelas rumusan masalah yang dikemukakan.
2. Perpaduan temuan penelitian dengan hasil penelitian sebelumnya dan konsekuensi serta pengembangannya di masa yang akan datang.
3. Pemahaman terhadap keterbatasan penelitian yang dilakukan sehingga dapat memberikan saran bagi penelitian selanjutnya.

## BAB 7 PENUTUP

### 7.1 Kesimpulan

Kesimpulan merupakan sintesis dari pembahasan, yang sekurang-kurangnya terdiri atas jawaban terhadap rumusan masalah dan tujuan penelitian, hal baru yang ditemukan dan prospek temuan, serta pemaknaan teoritik dari hal baru yang ditemukan.

### 7.2 Saran

Saran merupakan implikasi hasil penelitian terhadap pengembangan ilmu pengetahuan dan penggunaan praktis. Sekurang-kurangnya memberikan saran bagi penelitian selanjutnya, sebagai hasil pemikiran atas keterbatasan penelitian yang telah dilakukan.

### 7.3 Bagian Akhir

#### a. Daftar Pustaka

Sesuai cara penulisan daftar pustaka

#### b. Lampiran

#### c. Jadwal Kegiatan

#### d. Rincian Biaya

#### e. Penjelasan dan Informasi Sebelum Persetujuan (PSP), Pernyataan Persetujuan Responden (*Informed Consent*), *Ethical Clearance* (sampel manusia atau hewan), perhitungan statistik, dan lain-lain yang dianggap dapat melengkapi penulisan skripsi/ tesis/ disertasi.

## TATA CARA PENULISAN

### a. Bahasa

Bahasa yang digunakan adalah bahasa Indonesia atau bahasa Inggris yang baik dan benar. Kalau belum ada istilah yang tepat dalam bahasa Indonesia, boleh menggunakan bahasa aslinya dengan dicetak miring (*italic*)

### b. Kertas dan sampul

Kertas sampul depan menggunakan kertas Buffalo atau Linen. Kertas untuk materi menggunakan kertas HVS ukuran A4 berat 70 gram atau 80 gram ukuran kuarto warna putih. Dalam keadaan tertentu, kertas untuk tabel dan gambar boleh menggunakan kertas dan ukuran yang berbeda

### c. Pengetikan naskah

#### 1) Spasi.

Naskah diketik dengan jarak 2 (dua) spasi.

Grafik dan tabel menggunakan 1 (satu) spasi.

#### 2) Bentuk dan ukuran huruf

Pengetikan naskah menggunakan font Times New Roman ukuran 12pt

#### 3) Jarak tepi

Jarak tepi atas 3 cm atau 1 inci. Jarak tepi bawah 3 cm atau 1 inci.

Jarak tepi kiri 4 cm atau 1,5 inci. Jarak tepi kanan 3 cm atau 1 inci.

Awal paragraf dimulai pada ketukan ke 5 atau 6 dari kiri.

#### 4) Nomor halaman

Bagian awal diberi nomor halaman dengan menggunakan huruf Romawi kecil (i, ii, iii, iv, v, dan seterusnya) pada posisi bawah dan tengah. Halaman sampul depan tidak dihitung dan tidak diberi nomor halaman.

Halaman sampul dalam dihitung, tetapi tidak diberi nomor halaman. Bagian inti dan bagian akhir menggunakan angka Arab (1, 2, 3, 4, 5, dan seterusnya).

Nomor halaman bagian akhir merupakan kelanjutan dari bagian inti.

Pada halaman judul Bab, nomor halaman ditulis pada posisi bawah tengah, sedangkan pada halaman lain nomor halaman ditulis pada posisi kanan atas.

#### 5) Tabel dan gambar

Tabel dan gambar diberi nomor dengan angka Arab, sesuai dengan nomor Bab tempat tabel dicantumkan diikuti nomor urut tabel dan gambar dengan angka Arab.



Contoh penulisan:

Tabel 2.1 menunjukkan bahwa tabel ini berada di Bab 2 dan merupakan tabel pertama di Bab tersebut. Judul tabel ditulis diatas tabel, berjarak 1 (satu) spasi.

Gambar 2.1 menunjukkan bahwa gambar ini berada di Bab 2 dan merupakan gambar pertama di Bab tersebut. Judul gambar ditulis dibawah gambar, berjarak 1 (satu) spasi.

Tabel dan gambar kutipan harus dicantumkan sumbernya.

6) Kutipan atau cuplikan

Kutipan atau cuplikan ditulis sesuai naskah aslinya, sedangkan kutipan yang berbahasa asing harus disertai terjemahannya. Kutipan ditulis dengan jarak tepi kiri dan tepi kanan yang berbeda dari teks naskah lainnya, ditulis dengan jarak 1 (satu) spasi, diawali dan diakhiri dengan tanda petik (“”).

7) Daftar pustaka

Penulisan daftar pustaka tidak memerlukan pencantuman Bab, karena tidak termasuk bagian inti.

Penulisan daftar pustaka harus sesuai dengan cara penulisan yang telah ditentukan yaitu dapat menggunakan Mendeley Desktop dengan format APA atau HARVARD

## BAB VIII

### PUBLIKASI ILMIAH HASIL PENELITIAN

#### 8.1 Etika Akademik Penelitian

Dalam melaksanakan kegiatan penelitian dan publikasi ilmiah, setiap dosen harus memenuhi prinsip etika akademik secara umum. Prinsip tersebut adalah manfaat, integritas, akuntabilitas, dan keterbukaan.

a. Manfaat

Penelitian harus mempunyai manfaat bagi pengembangan keilmuan, kelembagaan, ataupun kemanusiaan. Peneliti harus mengupayakan kerugian atau resiko yang sekecil-kecilnya bagi subjek penelitian. Untuk itu, diperlukan disain penelitian yang tepat, akurat, dan menjaga keselamatan serta nama baik subjek maupun responden penelitian.

b. Integritas

Peneliti harus jujur dalam melakukan kegiatan penelitian dan publikasi ilmiah. Kejujuran tersebut meliputi seluruh tahapan kegiatan penelitian, sejak pengembangan disain penelitian, pengumpulan data, analisis data, pelaporan, sampai dengan publikasi ilmiah hasil penelitian, baik dalam bentuk artikel ilmiah maupun dalam seminar. Pernyataan mengakui kontribusi dari semua pihak yang terlibat langsung dan tidak langsung harus disebutkan secara jelas.

c. Akuntabilitas

Peneliti harus akuntabel kepada masyarakat dan profesinya berkaitan dengan penelitian dan publikasi ilmiah yang diterbitkan. Peneliti harus memastikan bahwa proses penelitian sampai dengan publikasi hasil penelitian harus konsisten mengikuti etika penelitian, tidak melanggar hukum, aman, dan tidak merugikan orang lain.

d. Keterbukaan

Metode dan hasil penelitian, setelah mempertimbangkan kerahasiaan responden harus terbuka untuk ditelaah dan didiskusikan. Setelah penelitian dipublikasikan, data yang relevan harus dapat disediakan untuk diverifikasi peneliti lain apabila diperlukan, dalam batas-batas etika penelitian yang berlaku. Peneliti harus mendapatkan ijin secara tertulis dari responden ataupun subjek yang dijadikan informan penelitian, bahwa hasil penelitian akan dipublikasikan tanpa menyebutkan identitas responden. Partisipasi untuk menjadi subjek atau responden atau informan penelitian harus bersifat sukarela.

## **8.2 Tanggung Jawab Publikasi Ilmiah**

Selain wajib menjunjung tinggi azas integritas, akuntabilitas, dan keterbukaan, peneliti bertanggung jawab untuk mempublikasikan hasil penelitiannya. Masalah *authorship* atau hak cipta merupakan masalah yang harus diperhatikan dalam konteks penelitian yang baik.

- a. Setiap orang yang secara substansial terlibat dalam kegiatan perencanaan, pelaksanaan penelitian, analisis dan interpretasi data penelitian harus diberi kesempatan untuk menjadi penulis dalam publikasi ilmiah yang dihasilkan.
- b. Penulis harus memastikan bahwa hasil kerja setiap orang yang berkontribusi dalam penelitian dihargai dan disebutkan secara pantas dalam semua publikasi ilmiah dari hasil penelitian.
- c. Hak cipta dari suatu artikel, termasuk penghargaan lainnya harus merefleksikan kontribusi profesional dan akademik individu yang terlibat dalam penelitian. Sebagai contoh penulis pertama yang tertulis dalam suatu publikasi ilmiah harus peneliti yang kontribusinya terbanyak apabila penelitian dilakukan oleh suatu tim.
- d. Orang yang tidak berkontribusi secara substansial dalam kegiatan perencanaan, pelaksanaan, dan interpretasi hasil penelitian tidak boleh disebutkan atau diikutsertakan sebagai penulis dalam publikasi ilmiah dari suatu hasil penelitian.
- e. Publikasi ilmiah yang secara substansial sama atau mirip dengan publikasi lain yang dihasilkan dari penelitian yang sama harus mengandung referensi publikasi tersebut.
- f. Hasil penelitian tidak boleh bersifat menjatuhkan nama baik orang/ pihak/ institusi.

## **8.3 Publikasi Ilmiah hasil Penelitian di RSUD dr. Soedono Madiun**

- a. Penelitian Internal
  - 1) Setelah penelitian selesai dilaksanakan, hasil penelitian disampaikan kepada Direktur melalui Bidang Diklit kemudian dipresentasikan didepan jajaran struktural dan unit terkait.
  - 2) Publikasi penelitian dilakukan di perpustakaan dan website RSSM.

b. Penelitian Eksternal

- 1) Sesuai perjanjian kerjasama yang sudah disepakati, segala data dan hasil penelitian berupa karya tulis, publikasi dan data akhir menjadi milik bersama dengan RSUD dr. Soedono Madiun.
- 2) Pembimbing penelitian dari RSUD dr. Soedono Madiun diikutsertakan sebagai penulis dalam publikasi ilmiah yang dihasilkan dari penelitian.

## DAFTAR PUSTAKA

- Kementerian Kesehatan RI. 2002. Keputusan Menteri Kesehatan RI Nomor 1334/Menkes/SK/X/2002 tentang Pembentukan Komisi Etik Penelitian Kesehatan (KEPK).
- KEPPKN Kemenkes RI. 2017. *Pedoman dan Standar Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional* Revisi 13/11/2017. Jakarta: KEPKN
- Peraturan Gubernur Jawa Timur Nomor 90 Tahun 2018 tentang Tata Kelola Rumah Sakit Umum Daerah dr. Soedono Madiun. Surabaya: Sekda Provinsi Jawa Timur.
- Rahim, A.H. 2019. *Sinergitas Pelayanan Kesehatan & Riset Klinis di Rumah Sakit*. Soft Launching Indonesia Network of Clinical Research-INCrese 23 Agustus 2019. Sekretaris Dirjen Pelayanan Kesehatan Kemenkes RI.
- RSUD dr. Soedono Madiun. 2022. Surat Keputusan Direktur Nomor 070/17.901/102.9/2022 tentang Susunan Tim Komite Etik Penelitian Kesehatan (KEPK).

# Protokol Etik Penelitian Kesehatan Yang Mengikutsertakan Manusia Sebagai Subyek

Isilah formulir dibawah ini dengan uraian singkat yang menggambarkan penelitian. (tulis "**Tidak relevan**" bila item tidak sesuai/tidak ada dalam penelitian).

## A. Judul Penelitian (p-protokol no 1)\*

1. Lokasi Penelitian :

---

2. Apakah penelitian ini multi-senter

Ya

Tidak

3. Jika Multi senter apakah sudah mendapatkan persetujuan etik dari senter/institusi yang lain (lampirkan jika sudah)

## B. Identifikasi (p10)

1. Peneliti Utama ( CV dilampirkan)
2. Anggota Peneliti (CV dilampirkan)
3. Lembaga Sponsor (Nama Lembaga dan Alamat dilampirkan)

## C. Ringkasan Protokol Penelitian

1. Ringkasan dalam 200 kata, (ditulis dalam bahasa yang mudah difahami oleh "awam" bukan dokter/profesional kesehatan)

---

---

---

2. Tuliskan mengapa penelitian ini harus dilakukan, manfaat nya untuk penduduk diwilayah penelitian ini dilakukan (Negara, wilayah, lokal)- *Justifikasi Penelitian (p3) Standar 2/A (Adil)*

---

---

---



## G. Disain Penelitian

1. Tujuan penelitian, hipotesa, pertanyaan penelitian, asumsi dan variabel penelitian (p11)

---

---

---

---

---

2. Deskripsi detail tentang desain penelitian. (p12)

---

---

---

---

3. Bila ujicoba klinis, deskripsikan tentang apakah kelompok treatment ditentukan secara random, (termasuk bagaimana metodenya), dan apakah blinded atau terbuka. (Bila bukan ujicoba klinis cukup tulis: **tidak relevan**) (p12)

---

---

---

## H. Sampling

1. Jumlah subyek yang dibutuhkan dan bagaimana penentuannya secara statistik (p13)

---

---

---

---

---

2. Kriteria partisipan atau subyek dan justifikasi exclude/include-nya. (Guideline 3) (p12)

---

---

---

---

3. Sampling **kelompok rentan**: alasan melibatkan anak-anak atau orang dewasa yang tidak mampu memberikan persetujuan setelah penjelasan, atau kelompok rentan, serta langkah-langkah bagaimana meminimalisir bila terjadi resiko (tulis "**tidak relevan**" bila penelitian tidak mengikutsertakan kelompok rentan)(Guidelines 15, 16 and 17) (p15)

---

---

---

---

---

---

---

---



## I. Intervensi

1. Deskripsi dan penjelasan semua intervensi (metode administrasi treatment, termasuk rute administrasi, dosis, interval dosis, dan masa treatment produk yang digunakan (*tulis "Tidak relevan" bila bukan penelitian intervensi*) (*investigasi dan komparator*) (p17)

---

---

---

---

---

---

2. Rencana dan justifikasi untuk meneruskan atau menghentikan standar terapi/terapi baku selama penelitian  
(p 4 and 5) (p18)

---

---

---

---

---

---

---

---

3. Treatment/Pengobatan lain yang mungkin diberikan atau diperbolehkan, atau menjadi kontraindikasi, selama penelitian (p 6) (p19)

---

---

---

---

---

---

---

---

4. Test klinis atau lab atau test lain yang harus dilakukan (p20)

---

---

---

---

---

---

---

---

## J. Monitoring Penelitian

1. Sampel dari form laporan kasus yang sudah distandarisir, metode pencatatan respon terapeutik (deskripsi dan evaluasi metode dan frekuensi pengukuran), prosedur *follow-up*, dan, bila mungkin, ukuran yang diusulkan untuk menentukan tingkat kepatuhan subyek yang menerima treatment (*lihat lampiran*) (p17)

---

---

---

---

---

---

## K. Penghentian Penelitian dan Alasannya

1. Aturan atau kriteria kapan subyek bisa dihentikan dari penelitian atau uji klinis, atau, dalam hal studi multi senter, kapan sebuah pusat/lembaga di non aktifkan, dan kapan penelitian bisa dihentikan (*tidak lagi dilanjutkan*) (p22)

---

---

---

---

---

---

## L. Adverse Event dan Komplikasi (Kejadian Yang Tidak Diharapkan)

1. Metode pencatatan dan pelaporan adverse events atau reaksi, dan syarat penanganan komplikasi (*Guideline 4 dan 23*) (p23)

---

---

---

---

---

---

2. Resiko-resiko yang diketahui dari adverse events, termasuk resiko yang terkait dengan masing masing rencana intervensi, dan terkait dengan obat, vaksin, atau terhadap prosedur yang akan diuji cobakan (*Guideline 4*) (p24)

---

---

---

---

---

---

**M. Penanganan Komplikasi** (p27)

1. Rencana detil bila ada resiko lebih dari minimal/ luka fisik, membuat rencana detil,
1. Adanya asuransi,
2. Adanya fasilitas pengobatan / biaya pengobatan
3. Kompensasi jika terjadi disabilitas atau kematian (Guideline 14)

---

---

---

---

---

---

**N. Manfaat**

1. Manfaat penelitian secara pribadi bagi subyek dan bagi yang lainnya (Guideline 4) (p25)

---

---

---

---

---

---

2. Manfaat penelitian bagi penduduk, termasuk pengetahuan baru yang kemungkinan dihasilkan oleh penelitian (Guidelines 1 and 4) (p26)

---

---

---

---

---

---

**O. Jaminan Keberlanjutan Manfaat** (p28)

1. Kemungkinan keberlanjutan akses bila hasil intervensi menghasilkan manfaat yang signifikan,
2. Modalitas yang tersedia,
3. Pihak pihak yang akan mendapatkan keberlanjutan pengobatan, organisasi yang akan membayar,
4. Berapa lama (Guideline 6)

---

---

---

---

---

---

**P. Informed Consent**

1. Cara untuk mendapatkan informed consent dan prosedur yang direncanakan untuk mengkomunikasikan informasi penelitian (Penjelasan Sebelum Persetujuan/PSP) kepada calon subyek, termasuk nama dan posisi wali bagi yang tidak bisa memberikannya. *(Guideline 9) (p30)*

---

---

---

---

---

---

2. Khusus Ibu Hamil: adanya perencanaan untuk memonitor kesehatan ibu dan kesehatan anak jangka pendek maupun jangka panjang *(Guideline 19) (p29)*

---

---

---

---

---

---

**Q. Wali (p31)**

1. Adanya wali yang berhak bila calon subyek tidak bisa memberikan informed consent *(Guidelines 16 and 17)*

---

---

---

---

---

---

2. Adanya orang tua atau wali yang berhak bila anak paham tentang informed consent tapi belum cukup umur *(Guidelines 16 and 17)*

---

---

---

---

---

---

**R. Bujukan**

1. Deskripsi bujukan atau insentif (bahan kontak) bagi calon subyek untuk ikut berpartisipasi, seperti uang, hadiah, layanan gratis, atau yang lainnya *(p32)*

---

---

---

---

---

---

2. Rencana dan prosedur, dan orang yang bertanggung jawab untuk menginformasikan bahaya atau keuntungan peserta, atau tentang riset lain tentang topik yang sama, yang bisa mempengaruhi keberlangsungan keterlibatan subyek dalam penelitian *(Guideline 9) (p33)*

---

---

---

---

---

---

3. Perencanaan untuk menginformasikan hasil penelitian pada subyek atau partisipan *(p34)*

---

---

---

---

---

---

## **S. Penjagaan Kerahasiaan**

1. Proses rekrutmen subyek (misalnya lewat iklan), serta langkah langkah untuk menjaga privasi dan kerahasiaan selama rekrutmen *(Guideline 3) (p16)*

---

---

---

---

---

---

2. Langkah langkah proteksi kerahasiaan data pribadi, dan penghormatan privasi orang, termasuk kehati-hatian untuk mencegah bocornya rahasia hasil test genetik pada keluarga kecuali atas izin dari yang bersangkutan *(Guidelines 4, 11, 12 and 24) (p 35)*

---

---

---

---

---

---

3. Informasi tentang bagaimana koding; bila ada, untuk identitas subyek, di mana di simpan dan kapan, bagaimana dan oleh siapa bisa dibuka bila terjadi emergensi *(Guidelines 11 and 12) (p36)*

---

---

---

---

---

---

4. Kemungkinan penggunaan lebih jauh dari data personal atau material biologis/BBT *(p37)*

---

---

---

---

---

---

**T. Rencana Analisis**

1. Deskripsi tentang rencana analisa statistik, dan kreteria bila atau dalam kondisi bagaimana akan terjadi penghentian dini keseluruhan penelitian (*Guideline 4*) (B,S2);

---

---

---

---

---

**U. Monitor Keamanan**

1. Rencana untuk memonitor keberlangsungan keamanan obat atau intervensi lain yang dilakukan dalam penelitian atau trial, dan, bila diperlukan, pembentukan komite independen untuk data dan safety monitoring (*Guideline 4*) (B,S3,S7);

---

---

---

---

---

**v. Konflik Kepentingan**

1. Pengaturan untuk mengatasi konflik finansial atau yang lainnya yang bisa mempengaruhi keputusan para peneliti atau personil lainnya; menginformasikan pada komite lembaga tentang adanya conflict of interest; komite mengkomunikasikannya ke komite etik dan kemudian mengkomunikasikan pada para peneliti tentang langkah langkah berikutnya yang harus dilakukan (*Guideline 25*) (p42)

---

---

---

---

---

**W. Manfaat Sosial**

1. Untuk penelitian yang dilakukan pada seting sumberdaya lemah, kontribusi yang dilakukan sponsor untuk capacity building untuk review ilmiah dan etika dan untuk riset-riset kesehatan di negara tersebut; dan jaminan bahwa tujuan capacity building adalah agar sesuai nilai dan harapan para partisipan dan komunitas tempat penelitian (*Guideline 8*) (p43)

---

---

---

---

---

2. Protokol penelitian(dokumen) yang dikirim ke komite etik harus meliputi deskripsi rencana pelibatan komunitas, dan menunjukkan sumber-sumber yang dialokasikan untuk aktivitas aktivitas pelibatan tersebut. Dokumen ini menjelaskan apa yang sudah dan yang akan dilakukan, kapan dan oleh siapa, untuk memastikan bahwa masyarakat dengan jelas terpetakan untuk memudahkan pelibatan mereka selama riset, untuk memastikan bahwa tujuan riset sesuai kebutuhan masyarakat dan diterima oleh mereka. Bila perlu masyarakat harus dilibatkan dalam penyusunan protokol atau dokumen ini *(Guideline 7) (p44)*

---



---



---



---

## **X. Hak atas Data**

1. Terutama bila sponsor adalah industri, kontrak yang menyatakan siapa pemilik hak publikasi hasil riset, dan kewajiban untuk menyiapkan bersama dan diberikan pada para PI draft laporan hasil riset *(Guideline 24) (B dan H, S1,S7);*

---



---



---



---

## **Y. Publikasi**

Rencana publikasi hasil pada bidang tertentu(seperti epidemiology, generik, sosiologi). yang bisa beresiko berlawanan dengan kemaslahatan komunitas, masyarakat, keluarga, etnik tertentu, dan meminimalisir resiko kemudharatan kelompok ini dengan selalu mempertahankan kerahasiaan data selama dan setelah penelitian, dan mempublikasi hasil hasil penelitian sedemikian rupa dengan selalu mempertimbangkan martabat dan kemulyaan mereka *(Guideline 4) (p47)*

---



---



---



---

Bagaimana publikasi bila hasil riset negatif.*(Guideline 24) (p46)*

---



---



---



---

## **Z. Pendanaan**

Sumber dan jumlah dana riset; lembaga funding/sponsor, dan deskripsi komitmen finansial sponsor pada kelembagaan penelitian, pada para peneliti, para subyek riset, dan, bila ada, pada komunitas *(Guideline 25) (B, S2); (p41)*

---



---



---



---

**AA. Komitmen Etik**

1. Pernyataan peneliti utama bahwa prinsip-prinsip yang tertuang dalam pedoman ini akan dipatuhi (lampirkan scan Surat Pernyataan) (p6)

---

---

---

---

---

2. (Track Record) Riwayat usulan review protokol etik sebelumnya dan hasilnya (isi dengan judul da tanggal penelitian, dan hasil review Komite Etik) (lampirkan Daftar Riwayat Usulan Kaji Etiknya) (p7)

---

---

---

---

---

3. Pernyataan bahwa bila terdapat bukti adanya pemalsuan data akan ditangani sesuai peraturan /ketentuan yang berlaku(p48)

---

---

---

---

---

Tanda tangan Peneliti Utama  
\_\_\_\_\_, tanggal \_\_\_\_\_

( \_\_\_\_\_ )



**BB. Daftar Pustaka**

Daftar referensi yang dirujuk dalam protokol (p40)

**CC. Lampiran (Upload)**

1. CV Peneliti Utama
2. CV Anggota Peneliti
3. Daftar Lembaga Sponsor
4. Surat-surat pernyataan
5. Formulir Laporan kasus/Kuesioner, dll
6. Informed Consent 35 butir

*\* Urutan nomor pada Protokol Asli CIOMS 2016*