

# 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



## **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 adakan 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, kami mengucapkan banyak terima kasih kepada semua pihak yang telah membantu memberikan wawasan dan bimbingan kepada kami 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