**FORMULIR TELAAH PENJELASAN SEBELUM PERSETUJUAN (PSP)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1 | Judul Penelitian |  |
| 2 | Nomor Registrasi | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |
| 3 | Nama Peneliti Utama |  |
| 4 | Instansi |  |
| 5 | Penelaah |  |
| 6. | Jenis Telaah | ***Full Board/Expedited/Exempted*** |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **No** | **Aspek Penilaian** | **Penilaian** | **Komentar** |
| 1 | Bahasa naskah penjelasan | Mudah dimengerti  Sulit dimengerti |  |
| 2 | Proses mendapatkan persetujuan *(kelayakan cara mendapatkan persetujuan subjek)* | Tepat Tidak tepat |  |
| 3 | Apakah dokumen informed consent memuat informasi lengkap dan relevan | Ya Tidak |  |
| 4 | Apakah informasi yang diberikan dalam protokol konsisten dengan yang ada di formulir persetujuan | Ya Tidak |  |
| 5 | Risiko dan Manfaat penelitian | Dijelaskan  Tidak dijelaskan |  |
| 6 | Perlakuan yang diterima subjek peneliti | Dijelaskan  Tidak dijelaskan |  |
| 7 | Lama perlakuan terhadap subjek (keikutsertaaan) | Dijelaskan  Tidak dijelaskan |  |
| 8 | Kemungkinan risiko penelitian terhadap kesehatan subjek dan jaminan keamanan bagi subyek | Dijelaskan    Tidak dijelaskan |  |
| 9 | Jaminan kerahasiaan data | Dijelaskan  Tidak dijelaskan |  |
| 10 | Partisipasi subjek bersifat sukarela dan tidak ada paksaaan (non-coercive) | Dijelaskan  Tidak dijelaskan |  |
| 11 | Hak untuk tidak ikut atau mengundurkan diri sewaktu-waktu tanpa ada sanksi | Dijelaskan  Tidak dijelaskan |  |
| 12 | Kompensasi yang diberikan kepada subjek (*undue-inducement*) | Ada Tidak ada  Tidak disebut |  |
| Uang Barang  Rp. ..... ................  Tidak disebut |  |
| 13 | Penjelasan pengobatan medis dan ganti rugi apabila diperlukan | Ada Tidak ada |  |
| 14 | Pilihan pengobatan selain yang disebut dalam penelitian (bila ada) | Dijelaskan  Tidak dijelaskan |  |
| 15 | Nama jelas, alamat dan no. telepon penanggung jawab penelitian | Tidak ada Ada  Lengkap Tidak Lengkap |  |
| 16 | Nama jelas, alamat dan no. telepon penanggung jawab medik | Tidak ada Ada  Lengkap Tidak Lengkap |  |
| 17 | Kesediaan subjek penelitian atau wali yang sah (tanda tangan pada lembar Persetujuan Setelah Penjelasan) | Ada Tidak ada |  |
| 18 | Tandatangan 2 orang saksi | Ada Tidak ada |  |
| 19 | Penjelasan tentang bahan atau tindakan yang akan diuji  *(apakah uji klinik pada manusia sudah pernah dilakukan, data dari keamanan dan manfaat dari studi terdahulu / di negara lain)* | Ada Tidak ada |  |
| 20 | Apakah ada pengakuan / pernyataan konflik kepentingan | Ya Tidak |  |
| 21 | Apakah ada ketentuan untuk perawatan cedera terkait penelitian | Ya Tidak |  |
| 22 | Efek (manfaat) | Ada Tidak ada |  |
| 23 | Keamanan data | Dijelaskan    Tidak dijelaskan |  |
| 24 | Tanggung jawab pasca penelitian: *(kontribusi capacity building bagi tempat penelitian, manfaat bagi komunitas lokal, manfaat bagi pengobatan lanjutan subjek)* | Ada Tidak ada |  |
| **Kesimpulan Telaah Protokol** | | | |
| 25 | Saran Penelaah | | |
| 26 | Kesimpulan:  Diterima    Perbaikan Minor  Perbaikan Major  Ditolak | | |

Makassar , ………………………

Penelaah

(................................................)