**MAJELIS PENDIDIKAN TINGGI PIMPINAN PUSAT MUHAMMADIYAH**

**UNIVERSITAS MUHAMMADIYAH MAKASSAR**

**FAKULTAS KEDOKTERAN & ILMU KESEHATAN**

**KOMISI ETIK PENELITIAN KESEHATAN**

Alamat: Lt.3 KEPK Jl. Sultan Alauddin No. 259 Tlp. 0411- 840 199, E-mail: ethics@med.unismuh.ac.id, Makassar, Sulawesi Selatan

**ﺒﺳﻢﺍﷲاﻟﺮﺤﻤﻦاﻟﺮﺤﯾﻢ**

**Formulir Aplikasi *Review* Lanjutan**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| No. PROTOKOL: | ⁯⁯ ⁯⁯⁯⁯ ⁯⁯ | Tgl Pengajuan : |
| JUDUL PROTOKOL : |
| PENASEHAT MEDIK : |
| TINDAK LANJUT YANG DIMINTA* MEMPERBAHARUI – Penambahan *subjek* baru untuk melanjutkan
* MEMPERBAHARUI – Hanya mem*follow* *up* subjek yang telah terdaftar
* MENGAKHIRI - Protokol tidak dilanjutkan

APAKAH TELAH ADA AMENDEMEN SEJAK *REVIEW*TERAKHIR?* TIDAK
* YA (jelaskan dengan singkat dalam kolom terlampir)

RINGKASAN SUBJEK PENELITIAN:\_\_\_ Batasan penambahan yang ditetapkan oleh KEPK\_\_\_ Subjek baru ditambah sejak *review* terakhir\_\_\_ Total subjek ditambah sejak protokol dimulaiEKSKLUSI PENAMBAHAN* Tidak Ada
* Laki-Laki
* Perempuan
* Lainnya (uraikan: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_)

SUBJEK TIDAK IMBANG* Tidak ada
* Secara fisik
* Secara kognitif
* Keduanya

APAKAH TELAH ADA SUATU PERUBAHAN DALAMPOPULASI SUBJEK, REKRUTMEN, ATAU KRITERIASELEKSI SEJAK *REVIEW* TERAKHIR ?* TIDAK
* YA (Jelaskan pada kolom terlampir)

APAKAH TELAH ADA SUATU PERUBAHAN DALAM PROSES INFORMED CONSENT ATAU DOKUMENTASI SEJAK *REVIEW* TERAKHIR?* TIDAK
* YA (Jelaskan perubahan-perubahan pada kolom terlampir)
 | Apakah setiap informasi yang muncul dalam kepustakaan, atau timbul dari penelitian serupa yang mungkin mempengaruhi evaluasi komisi etik terhadap analisis risiko/benefit subjek manusia yang terlibat dalam protokol ini?* TIDAK
* YA jelaskan dengan singkat dalam kolom terlampir)

APAKAH ADA KOMPLIKASI YANG TIDAK DIINGINI ATAU EFEKSAMPING DICATAT SEJAK *REVIEW* TERAKHIR?* TIDAK
* YA (jelaskan dengan singkat dalam kolom terlampir)

APAKAH ADA SUBJEK YANG MENGUNDURKAN DIRI DARI PENELITIAN INI SEJAK PERSETUJUAN KOMISI ETIK YANG TERAKHIR?* TIDAK
* YA (jelaskan dengan singkat dalam kolom terlampir)

PENELITIAN OBAT BARU/ PERALATAN BARU* TIDAK ADA □ IND □ IDE

FDA No. …………………………..Nama: ……………………………Sponsor: …………………………Holder: ……………………………PENGGUNAAN RADIASI PENGION (Sinar X, radioisotop, dll)* Tidak ada
* Hanya dengan indikasi medis

APAKAH ADA PENELITI YANG BERPARTISIPASI TELAH DITAMBAH ATAU DIKURANGI SEJAK *REVIEW* TERAKHIR?* TIDAK
* YA ((Jelaskan pada kolom terlampir)

APAKAH ADA TAMBAHAN LEMBAGA PENELITIAN BARU YANG BERKOLABORASI ATAU DIKURANGI SEJAK *REVIEW* TERAKHIR?* TIDAK
* YA (Identifikasi semua perubahan dan berikan penjelasan pada uraian
 |

|  |  |
| --- | --- |
| PERUBAHAN DALAM PENASIHAT MEDIK / PENELITI ?* TIDAK ADA
* DIKURANGI:……………………………………
* TAMBAHAN: ……………………………………
 | APAKAH ADA PENELITI YANG MEMBUAT KESETARAAN ATAU MENGADAKAN HUBUNGAN KONSULTASI DENGANSUMBER YANG BERHUBUNGAN DENGAN PROTOKOL INI YANG BISA MENIMBULKAN KONFLIK KEPENTINGAN?* TIDAK
* YA (uraikan /jelaskan )
 |

TANDA TANGAN:

 Tanggal: ……………….

Ketua pelaksana (Apabila ada)

 Tanggal: ……………….

Penasihat Medis Instansi

 Tanggal: ……………….

Direktur

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Keputusan / komentar Komisi etik

**PERSETUJUAN**

 Tanggal :………………

Ketua KEPK FKIK Unismuh

**PENYELESAIAN**

 Tanggal …………………

Sekretaris KEPK FKIK Unismuh