**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](mailto: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 dimulai  EKSKLUSI PENAMBAHAN   * Tidak Ada * Laki-Laki * Perempuan * Lainnya (uraikan: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_)   SUBJEK TIDAK IMBANG   * Tidak ada * Secara fisik * Secara kognitif * Keduanya   APAKAH TELAH ADA SUATU PERUBAHAN DALAM  POPULASI SUBJEK, REKRUTMEN, ATAU KRITERIA  SELEKSI 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 DENGAN  SUMBER 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