

Daftar Tilik Pertanyaan Untuk Penyusunan Protokol

1. Ringkasan [200-400 kata]

- Apakah ringkasan menjelaskan alasan, tujuan, populasi penelitian, metode, konteks, dan justifikasi (pembenaran) penelitian?
- Apakah dalam protokol mencakup uraian tentang adanya isu etik?

2. Pertanyaan Penelitian

- Apakah hipotesis / tujuan / pertanyaan penelitian disajikan dengan jelas.

3. Metoda dan Analisis

- Apakah desain sesuai tujuan penelitian?
- Apakah metode / prosedur tertulis dengan jelas?
- Apakah jelas permintaan yang akan dilakukan terhadap subyek?
- Apakah jelas instrumen apa yang akan digunakan?
- Apakah tindakan tersebut sudah disampaikan (atau contoh rangsangan sepenuhnya dijelaskan)?
- Apakah pemilihan metoda acak jelas atau kabur?
- Adakah metode / prosedur tepat untuk mencapai hasil yang diharapkan?
- Apakah jelas di mana penelitian akan dilakukan dan siapa yang akan melakukannya?
- Apakah waktu untuk setiap tugas dan komitmen secara total tercatat dan tersajikan secara akurat?
- Apakah realistis? Apakah konsisten dengan apa yang dinyatakan pada isian formulir IC?
- Apakah jelas data apa saja yang akan disimpan?
- Apakah data yang direncanakan untuk analisis dijelaskan?
- Apakah data2 tersebut sesuai / relevan untuk pertanyaan penelitian?
- Apakah konsisten dengan data yang dikumpulkan?
- Apakah subyek menerima kompensasi atau penggantian atas partisipasi mereka? Apakah ini tepat? Apakah informasi tersedia tentang apa yang terjadi bagi mereka yang mengundurkan diri?
- Apakah insentif untuk peserta dijelaskan? Apakah sesuai? Apakah ada informasi yang diberikan tentang apa yang terjadi bila mereka mengundurkan diri?
- Apakah terjadi penipuan (keterselubungan) atau informasi dari subyek tidak lengkap dan jika demikian, apakah dibenarkan adanya pengaturan untuk pembekalan peserta?
- Apakah bentuk pembekalan termasuk penipuan atau informasi yang seharusnya disampaikan, dirahasiakan?
- Apakah anggota tim peneliti secara rinci jelas dikemukakan? Apakah kualifikasi dan pelatihan yang diperoleh relevan untuk kegiatan riset ini?
- Apakah terdapat perkiraan ukuran sampel yang diajukan valid,

berikut asumsi yang mendasarinya?

- Apakah kriteria inklusi dan eksklusi dinyatakan dengan jelas?
- Apakah prosedur rekrutmen, penerimaan, tindak lanjut sepenuhnya dijelaskan dengan lengkap?
- Apakah tes laboratorium dan prosedur diagnostik lainnya dijelaskan dengan jelas dan rinci?
- Apakah protokol tersebut mencakup informasi tentang prosedur eksperimental (intervensi), yang bertentangan dengan prosedur perawatan rutin?
- Apakah protokol menggambarkan bagaimana spesimen dan / atau data akan diberi kode / dianonimkan?
- Jika penelitian ini merupakan studi intervensi, apakah jenis dan metode untuk alokasi subjek terhadap kelompok intervensi dan kelompok kontrol diuraikan dengan jelas?

4. Instrumen

- Dalam kuesioner, apakah kartu harian dan bahan lain yang digunakan, relevan untuk menjawab pertanyaan penelitian?
- Apakah mereka ditulis dalam bahasa awam, terhindar dari kata-kata sensitif dan mudah dipahami?
- Jika ada, apakah Formulir Laporan Kasus, formulir Adverse Effect dll telah disiapkan dan disertakan?

5. Manajemen Data dan Analisis Statistik

- Apakah protokol tersebut mencakup diskusi mengenai mekanisme penjaminan mutu untuk pengumpulan, penyimpanan dan analisis data?
- Apakah rencana untuk analisis statistik diuraikan dengan jelas?

6. Informasi Ketersediaan Hasil untuk Subyek

- Apakah rencana berbagi hasil informasi penelitian dengan subyek dibahas?
- Jika iya, akankah peserta diberitahu tentang hasil yang dapat menunjukkan mereka atas risiko yang akan dan telah terjadi?

7. Hasil yang diharapkan dan diseminasi

- Apakah dalam protokol diuraikan bagaimana penelitian tersebut akan berkontribusi terhadap kemajuan pengetahuan dan bagaimana hasilnya akan dimanfaatkan?
- Apakah protokol tersebut mencakup rencana untuk diseminasi hasil, tidak hanya kepada komunitas riset (melalui publikasi online akses terbuka, dan publikasi jurnal lainnya) tetapi juga kepada pembuat kebijakan (melalui rapat, laporan, dll) dan kembali ke peserta penelitian dan komunitas penelitian (melalui pertemuan masyarakat, selebaran, selebaran dll)?

8. Rekrutmen (PB/M)

- Apakah sumber dan jumlah peserta dinyatakan dengan jelas?

- Apakah alasan untuk ukuran sampel dinyatakan dengan jelas?
- Apakah rencana perekrutan sesuai target sampel?
- Apakah kriteria kelayakan (inklusi/eksklusi) jelas disajikan? Apakah sesuai? Apakah kelompok peserta penelitian sesuai untuk tujuan penelitian?
- Apakah prosedur skrining sepenuhnya dijelaskan dan dokumen yang relevan juga diajukan dalam protokol?
- Apakah instrumen perekrutan juga dilampirkan/diikutsertakan dalam proposal/protokol (poster, email, undangan, media iklan, dll)?
- Apakah jelas siapa yang akan melakukan perekrutan dan tindakan apa yang akan mereka ambil?
- Jika subyek/partisipan direkrut dari anggota lingkaran kerja (misalnya, staf universitas), program (misalnya, mahasiswa), atau daftar klien (misalnya, penelitian klinis), apakah potensi konflik kepentingan diakui dan dibahas?
- Apakah izin dari organisasi adat setempat diperlukan (misalnya, Dewan Adat, Dewan Sekolah) untuk peneliti agar dapat melakukan kegiatan perekrutan dan penelitian? Apakah surat izin dilampirkan?

9. Masalah Gender

- Apakah protokol tersebut membahas bagaimana penelitian berkontribusi untuk mengidentifikasi dan / atau mengurangi ketidakadilan antara perempuan dan laki-laki di bidang kesehatan dan perawatan kesehatan atau tidak mengganggu ketidakseimbangan gender?

10. Privasi dan Kerahasiaan

- Apakah studi tersebut menguraikan prosedur untuk perlindungan privasi dan kebutuhan psiko-sosial peserta?
- Apakah diuraikan mekanisme untuk memastikan kerahasiaan data?
- Apakah detail tentang bagaimana data akan disimpan dan ditangani tersedia? Apakah disimpan dengan cara yang dirahasiakan? Apakah akses terbatas?
- Apakah informasi diberikan tentang berapa lama informasi akan dipertahankan?
- Apakah akan dimusnahkan? Jika demikian, bagaimana dan Mengapa? [Mohon diperhatikan bahwa KEPK tidak mengharuskan data dihancurkan melainkan disimpan dengan aman.
- Data elektronik harus dilindungi password dan terenkripsi, terutama jika data diidentifikasi.
- Apakah data yang tersimpan akan menghilangkan data informasi pribadi? Apakah informasi tentang identifikasi pribadi disimpan di

tempat lain? Jika tidak, apa langkah-langkah yang dilakukan untuk membatasi kemungkinan pelanggaran kerahasiaan?

- Apakah diseminasi hasil penelitian mengidentifikasi subyek yang teralibut secara langsung atau tidak langsung?
- Apakah informasi yang diberikan juga menyebutkan subyek dengan menggunakan tanda kutip? Apakah informasi yang dikemukakan tepat?
- Apakah keterbatasan kerahasiaan disajikan dengan jelas? (misalnya, kewajiban untuk mengungkapkan penyalahgunaan atau kelalaian jika berlaku)?
- Apakah informasi pribadi peserta dapat diakses siapapun? Jika demikian, apakah peneliti menjelaskan bagaimana Kebijakan Lembaga/Universitas terhadap Perlindungan Informasi Pribadi telah terpenuhi?

11. Analisis Resiko & Manfaat

- Apakah teridentifikasi potensi/kemungkinan adanya berbagai jenis risiko fisik, psikis, sosial, stigmatisasi, dll?
- Apakah dijelaskan perlindungan atas risiko / bahaya sosial?
- Apakah disajikan kemungkinan terjadinya kehilangan atau pelanggaran privasi?
- Apakah terungkap adanya ketidakpekaan terhadap kerentanan, potensi individu terhadap berbagai jenis bahaya / risiko
- Apakah terdapat berbagai informasi rahasia yang mengakibatkan kerugian berwujud maupun tidak
- Apakah peneliti mengidentifikasi potensi/kemungkinan risiko terkait dengan partisipasi subyek dalam penelitian, dan adanya bias gender?
- Bila iya, bagaimana mengatasinya atau meminimalkan dampaknya
- Apakah terdapat risiko yang terkait dengan keterlibatan masyarakat (risiko kelompok)? Apakah juga akan ditangani?
- Apakah peneliti mengidentifikasi manfaat (langsung dan/atau tidak langsung, bila ada) yang mungkin berasal dari penelitian (selain kompensasi)?
- Apakah manfaat tidak langsung dari penelitian (yaitu, kontribusi terhadap pengetahuan baru) juga telah dijelaskan?

12. Keselamatan Subyek

- Apakah potensi risiko untuk berpartisipasi dalam penelitian telah diidentifikasi dan apakah dalam protokol diuraikan bagaimana risiko akan diminimalkan?
- Jika penelitian melibatkan obat baru atau vaksin, apakah izin dari otoritas nasional pengawas obat terlampir?
- Jika penelitian melibatkan obat baru atau vaksin, apakah brosur peneliti (termasuk informasi keselamatan) dilampirkan?
- Jika penelitian ini merupakan studi intervensi, apakah adanya Dewan Pengawas Keamanan Data (DSMB) dipertimbangkan

dibentuk? Jika iya, apakah terdapat detail informasi tentang DSMB juga disertakan, seperti rujukan dan daftar anggota?

- Jika penelitian ini merupakan studi intervensi, bila terdapat SAE (Serious Adverse Event) – kejadian yang tidak diharapkan, apakah rencana mitigasi dan pelaporan kejadian buruk diuraikan dalam protokol?

13. Benturan Kepentingan

- Apakah terdapat anggota tim peneliti yang berperan ganda (misalnya, sebagai mentor siswa dll)?
- Apakah dikemukakan secara jelas?
- Apakah ada potensi konflik berkaitan dengan kepentingan finansial?
- Apakah peneliti telah mengambil langkah-langkah untuk mengurangi konflik nyata atau potensi terjadinya benturan kepentingan sehubungan dengan peran ganda dan konflik finansial tersebut?

14. Populasi rentan

- Apakah populasi rentan yang diikutsertakan: wanita hamil, anak-anak, remaja, orang tua, orang dengan gangguan mental atau tingkah laku, narapidana, pengungsi, mereka yang tidak bisa memberikan restu (tidak sadar), yang lain?
- Jika populasi rentan diikutsertakan sebagai subyek, apakah justifikasinya memadai?
- Apakah justifikasi tersebut telah memastikan bahwa populasi rentan tidak dieksploitasi?

15. Monitoring keamanan / perlindungan

- Apakah disajikan dalam proposal langkah menghadapi kejadian yang merugikan terkait dengan penelitian (medis / fisik / emosional / psikologis) dan kejadian yang tidak diharapkan selama penelitian (misalnya melalui tes darah dll)?
- Bila iya, apakah terdapat ketentuan bagi peserta penelitian untuk mengikuti bimbingan/konseling sebelum, selama dan setelah penelitian?
- Apakah terdapat potensi masalah/resiko keamanan bagi peneliti yang terlibat dalam penelitian ini?
- jika ya, bagaimana rencana penanganannya?

16. Proses untuk mendapatkan informed consent,

- Apakah proses informed consent dijelaskan rinci? Apakah semua salinan dari semua bentuk persetujuan dilampirkan?
- Apakah prosedur untuk memperoleh informed consent, tepat?
- Jika persetujuan “lisan” diusulkan, apakah itu dijelaskan?
- Apakah ada pertimbangan khusus (misalnya, bagi populasi rentan

yang terbatas kapasitasnya)?

- Jika persetujuan pihak ketiga dibutuhkan, apakah tepat? Apakah persetujuan diperoleh dengan benar (baik secara tertulis atau lisan)?
- Apakah rencana untuk persetujuan berkelanjutan dijelaskan? Apakah rencana untuk persetujuan masyarakat dijelaskan? (jika berlaku).
- Apakah informasi yang diberikan tentang kesempatan dan hak subyek untuk membatalkan partisipasi dilakukan dengan benar?
- Apakah informasi yang diberikan tentang kesempatan peserta untuk menarik data juga dijelaskan? Apakah informasinya sesuai?
- Apakah pengabaian informed consent terjadi? Apakah kriteria yang tercantum dalam dokumen pedoman dipenuhi?
- Bila persetujuan tertulis dari subyek tidak memungkinkan diperoleh, apakah menjelaskan alasan butir diatas?
- Bila persetujuan tertulis dari subyek tidak memungkinkan, bagaimana kesepakatan subyek akan dicatat?
- Apakah penelitian ini sebuah cluster randomized controlled trial?
- Jika demikian, apakah proses mengambil persetujuan untuk kelompok yang akan diikutsertakan dalam penelitian intervensi ini, dijelaskan?
- Jika hal ini tidak dimungkinkan, apakah informasi diberikan kepada semua individu/masyarakat yang berpartisipasi dalam penelitian?
- Apakah proses pengambilan persetujuan dari individu dalam kelompok sebelum mereka berpartisipasi dalam prosedur studi atau pengumpulan data, dijelaskan?
- Tokoh masyarakat tidak dapat menggantikan 'persetujuan' atas nama individu di masyarakat untuk berpartisipasi dalam uji coba terkontrol secara acak, namun izin untuk mendekati individu di masyarakat untuk mengundang partisipasi mereka, apakah dijelaskan?

17. Otonomi / Insentif / Pemaksaan.

- Apakah disain penelitian bebas dari bujukan untuk berpartisipasi dalam penelitian?
- Apakah peserta penelitian bebas untuk tidak berpartisipasi atau meninggalkan penelitian kapan saja tanpa penalti?

18. Format dan konten umum

- Apakah dalam formulir tertulis dengan jelas bahwa peserta diminta untuk berpartisipasi dalam penelitian?
- Apakah dalam lembar informasi bebas dari bahasa teknis dan ditulis dalam bahasa awam yang mudah dimengerti dan sesuai dengan tingkat pendidikan masyarakat yang bersangkutan?
- Apakah ini menjelaskan mengapa penelitian sedang dilakukan dan mengapa individu diminta untuk berpartisipasi?
- Apakah memberikan gambaran lengkap tentang sifat, urutan, dan frekuensi prosedur yang harus dilakukan, termasuk durasi penelitian?

- Apakah itu menjelaskan sifat dan kemungkinan ketidaknyamanan yang diantisipasi atau efek samping (termasuk risiko psikologis dan sosial) jika ada
- jika ada efek buruk yang mungkin terjadi, apa yang telah diusulkan untuk meminimalkan hal ini?
- Apakah juga dinyatakan tindakan yang harus dilakukan jika hal ini terjadi?
- Apakah itu garis besar prosedur untuk melindungi kerahasiaan data? 6b.
- Dan jika kerahasiaan tidak memungkinkan karena desain penelitian, apakah ini telah disampaikan kepada semua orang yang relevan? .
- Apakah menginformasikan kepada peserta penelitian bahwa partisipasinya adalah sukarela dan mereka bebas untuk memutuskan apakah akan berpartisipasi, atau untuk menarik diri kapan saja dan untuk alasan apapun tanpa penalti lebih lanjut baik secara pribadi atau profesional atau mempengaruhi perawatan medis masa depan mereka?
- Apakah ini menggambarkan sifat kompensasi atau penggajian yang harus diberikan (dalam hal waktu, perjalanan, hari-hari hilang dari pekerjaan, dll)?
- Apakah garis besar bagaimana peserta akan diberitahu tentang kemajuan dan hasil penelitian diuraikan dengan jelas?
- Apakah diberikan nama dan informasi kontak seseorang yang bisa memberikan informasi lebih banyak tentang proyek penelitian kapan saja diperlukan?
- Apakah ketentuan telah dibuat untuk subyek yang tidak mampu membaca dan menandatangani formulir persetujuan tertulis (misalnya pasien yang buta huruf)?

19. Uji Klinis

- Apakah peneliti memberikan alasan/justifikasi rasional bahwa penelitian uji klinis yang diajukan tidak perlu registrasi ke ICTRP (International Clinical Trial Registry Platform)?
- Apakah pilihan kontrol (termasuk plasebo) dibenarkan (justified)?
- Apakah rekrutmen menunjukkan adanya diskriminasi?
- Apakah subyek tidak harus ditangguhkan pengobatannya yang efektif karena partisipasinya.
- Apakah jelas pengetahuan/justifikasi atas “safety/keamanan” tentang metoda perbedaan atas penggunaan intervensi yang diusulkan, dan apakah uraiannya cukup meyakinkan?
- Apakah risiko tambahan yang mungkin akan terjadi, dimengerti?
- Apakah teknik acak dimungkinkan untuk digunakan?
- Apakah pengacakan mengurangi bias pilihan, pengumpulan data, dan analisis.
- Apakah jelas disajikan bagaimana keselamatan (safety) dipantau secara berkala.
- Apa langkah mitigasi yang akan diambil diuraikan jika terjadi masalah

(SAE – Serious Adverse Event/Kejadian yang tidak diharapkan)?

- Apakah tersedia jaminan tertulis atas mitigasi tersebut
- Apakah potensi risiko yang bila terjadi, langkah penghentian juga dikemukakan?