



**Kampus
Merdeka**
INDONESIA JAYA



2024

**BUKU
PANDUAN**

**PENGUSULAN KELAYAKAN ETIK
RISET KESEHATAN NON-KLINIK**

TIM PENYUSUN
DIREKTORAT RISET DAN PENGABDIAN KEPADA MASYARAKAT
UNIVERSITAS NEGERI YOGYAKARTA

**PANDUAN UMUM
PENGUSULAN KELAYAKAN ETIK RISET KESEHATAN NON-KLINIK
DIREKTORAT RISET DAN PENGABDIAN PADA MASYARAKAT
UNIVERSITAS NEGERI YOGYAKARTA**

PENDAHULUAN

Seluruh aktivitas riset perlu dilaksanakan sesuai kode etik yang berkesesuaian dengan bidang ilmu dan menjunjung tinggi nilai integritas, kejujuran, serta keadilan dalam seluruh prosesnya sesuai Undang-Undang RI Nomor 11 Tahun 2019 tentang Sistem Nasional Ilmu Pengetahuan dan Teknologi. Dalam rangka menjunjung amanat UU RI tersebut dan menegakkan kode etik riset melalui proses penelaahan untuk menjamin kelayakan etik suatu kegiatan riset, Universitas Negeri Yogyakarta membentuk Komisi Etik yang menjalankan tugas di bawah koordinasi Direktorat Riset dan Pengabdian Kepada Masyarakat.

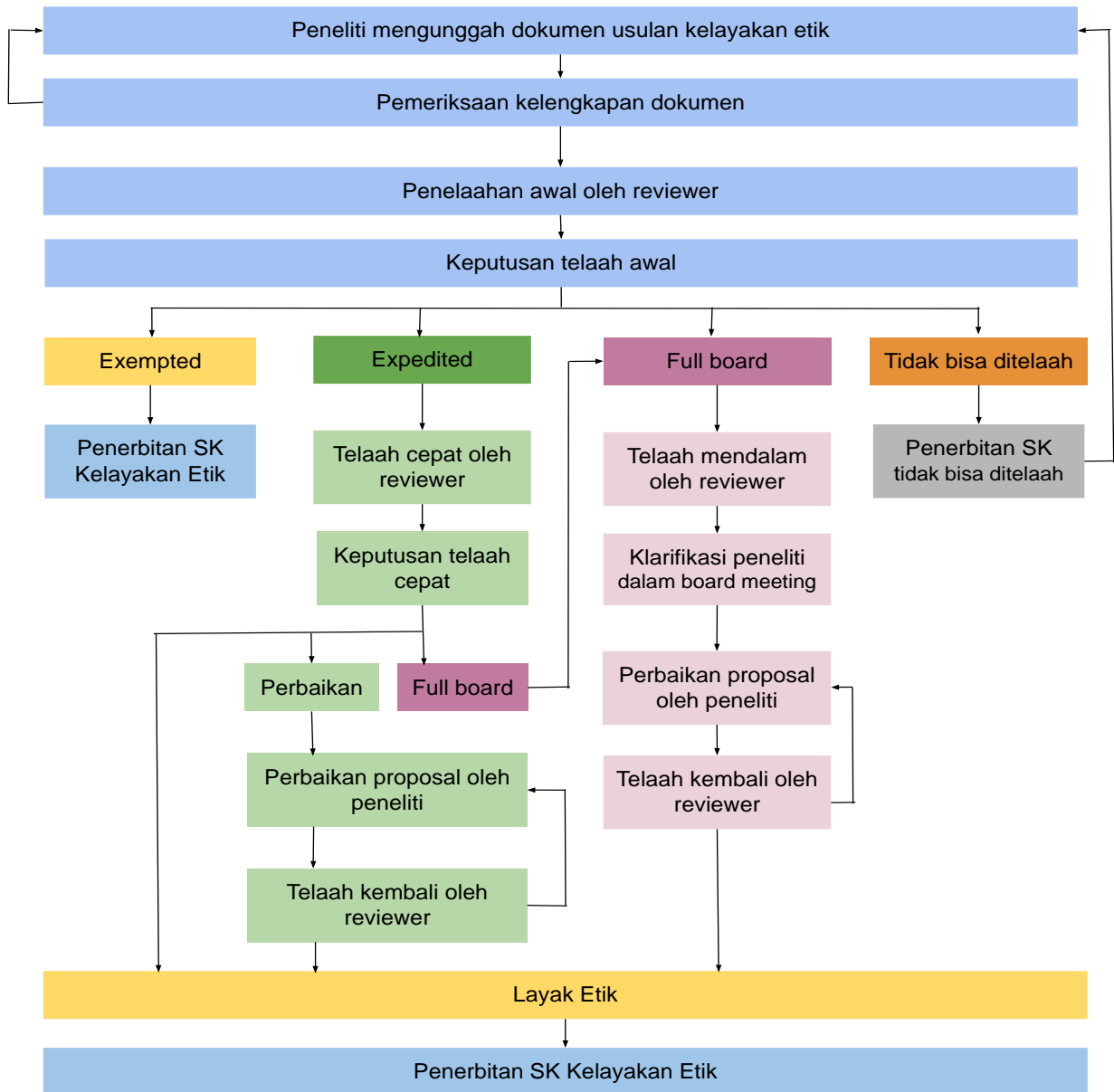
Komisi Etik Penelitian Universitas Negeri Yogyakarta memberikan fasilitasi proses penilaian kelayakan etik usulan riset yang dilakukan oleh periset dari Universitas Negeri Yogyakarta maupun dari luar Universitas Negeri Yogyakarta untuk usulan Riset Sosial Humaniora, Riset Kesehatan Non-Uji Klinis, dan Riset Uji Coba Hewan untuk Pendukung Riset Kesehatan. Proses penilaian etik dilaksanakan melalui proses verifikasi kelengkapan dokumen, penelaahan etik, dan proses penerbitan keputusan kelayakan etik. Untuk membantu periset memperoleh Surat Keputusan Kelayakan Etik sebagai syarat layak riset sebelum proses riset dimulai, Komisi Etik Universitas Negeri Yogyakarta mensyaratkan permohonan telaah kelayakan etik untuk kegiatan riset diajukan sebelum kegiatan riset dimulai.

KETENTUAN UMUM

1. Setiap penelitian yang diselenggarakan oleh seluruh civitas akademika UNY yang melibatkan **penggunaan manusia sebagai subyek/responden/panelis disyaratkan mengajukan kelayakan etik** sebelum memulai proses pengambilan data.
2. Dokumen yang disyaratkan untuk dipenuhi oleh setiap usulan adalah sebagai berikut:
 - a) CV Ketua dan Anggota Peneliti
 - b) Daftar Lembaga Sponsor (jika ada)
 - c) Proposal penelitian
 - d) Instrumen Penelitian
 - e) Surat permohonan/pengantar usulan
 - f) Formulir Pengajuan telaah etik
 - g) Pernyataan terkait konflik kepentingan
 - h) *Information form* (untuk penelitian subyek manusia)
 - i) Surat persetujuan setelah penjelasan atau surat persetujuan wali/orang tua (apabila penelitian melibatkan subyek rentan/sensitif)
 - j) Bukti bayar
3. Seluruh dokumen yang dipersyaratkan pada poin 2 di atas diajukan kepada Komisi Etik Penelitian UNY melalui <https://uny.id/usulanEtikPenelitian>
4. Setiap usulan akan ditelaah melalui proses verifikasi kelengkapan dokumen, penelaahan etik untuk memenuhi prinsip dan standar etik, dan penerbitan keputusan.

5. Kriteria pemenuhan prinsip etik mencakup:
 - a) Menghormati orang lain
Peneliti perlu mempertimbangkan hak subyek untuk mendapatkan informasi yang berkaitan dengan proses penelitian, memiliki kebebasan keterlibatan dalam penelitian, dan menjaga kerahasiaan.
 - b) Kemanfaatan
Mempertimbangkan manfaat dan kerugian bagi subyek dan melaksanakan penelitian sesuai prosedur yang dirancang untuk mendapatkan hasil yang bermanfaat bagi subyek semaksimal mungkin
 - c) Keadilan
Memperlakukan semua subyek secara baik dengan menjaga keseimbangan antara manfaat dan resiko, baik fisik, mental, maupun sosial.
6. Kriteria pemenuhan prinsip etik mencakup:
 - a) Nilai Sosial
Memberikan manfaat secara sosial bagi subyek secara khusus atau solusi atau kebijakan yang bermanfaat bagi masyarakat secara umum dan tidak ada konflik kepentingan.
 - b) Nilai ilmiah
Menggunakan kaidah ilmiah dengan menjelaskan desain penelitian, penentuan sampel dan variabel, menjelaskan prosedur pengambilan data, dan rencana analisis
 - c) Bujukan dan eksploitasi
Menguraikan kompensasi bagi subyek yang terlibat, baik dalam bentuk material maupun non-material sebagai penggantian yang akan diberikan
 - d) Kerahasiaan
Menjelaskan mekanisme yang direncanakan untuk menjaga kerahasiaan data subyek
 - e) Persetujuan dan informed consent
Menjelaskan mekanisme pengambilan persetujuan pada subyek terutama untuk subyek rentan/sensitif yang tidak mampu memberikan persetujuan pribadi
7. Usulan penelitian akan diproses dengan tiga kategori tinjauan sebagai berikut:
 - a) *Exempted*: penelitian yang tidak memiliki resiko atau memiliki resiko tidak signifikan terhadap subyek akan dibebaskan dari penelaahan oleh Komisi Etik
 - b) *Expedited*: penelitian yang memiliki resiko sedang terhadap subyek akan ditelaah secara cepat oleh 3 orang penelaah
 - c) *Fullboard review*: penelitian yang memiliki resiko tinggi terhadap subyek, termasuk penelitian uji klinik, dan melibatkan subyek sensitif akan ditelaah oleh 5 orang penelaah melalui *fullboard meeting*.

PROSEDUR PENGAJUAN





KEMENTERIAN PENDIDIKAN, KEBUDAYAAN, RISET DAN TEKNOLOGI
UNIVERSITAS NEGERI YOGYAKARTA

DIREKTORAT RISET DAN PENGABDIAN KEPADA MASYARAKAT

Alamat: Karangmalang, Yogyakarta 55281

Telepon: (0274) 550839, Fax. (0274) 518617

Laman: <http://drpm.uny.ac.id/>

Formulir Pengajuan Etik Riset Kesehatan Non-Klinik
Non-Clinical Health Research Ethics Application Form

Diisi oleh : Ketua Riset

(Silakan isi formulir dengan lengkap. Berilah tanda \checkmark pada jawaban sesuai kondisi protocol yang diusulkan. Formulir yang sudah diisi dikirimkan ke: Sekretariat Komisi Etik Penelitian – Direktorat Riset dan Pengabdian kepada Masyarakat Universitas Negeri Yogyakarta, Gedung DRPM UNY, Karang Malang, Yogyakarta)

Nomor Protokol:

--	--	--	--	--	--	--	--	--

(Diisi oleh Sekretariat KEP – DRPM UNY)

A. Informasi Umum

1.	Ketua Peneliti			
2.	Institusi Penyelenggara Riset	Nama		
		Alamat		
		Telp		
		E-mail		
3.	Judul Riset			
4.	Pendanaan	<input type="checkbox"/> Mandiri	<input type="checkbox"/> Hibah Luar Negeri	
		<input type="checkbox"/> Hibah Dalam Negeri	<input type="checkbox"/> Lainnya	
5.	Keterlibatan Peneliti Asing	<input type="checkbox"/> Tidak melibatkan peneliti asing	<input type="checkbox"/> Melibatkan peneliti asing	
6.	Diisi apabila melibatkan peneliti asing			
	Nama, Gelar	Institusi	Peran	No. Telepon / Email
	1.			
2.				
7.	Tempat Riset:	Waktu Riset: Mulai (dd/mm/yyyy)		
		Selesai (dd/mm/yyyy)		
8.	Waktu Pengumpulan Data	Mulai	(dd/mm/yyyy)	

9.	Apakah protokol ini pernah diajukan ke Komisi Etik lain ?	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Diterima <input type="checkbox"/> Ditolak	<input type="checkbox"/> Tidak
10.	Ringkasan Riset (termasuk tujuan, metode, rencana analisis, <i>outcomes</i>)		

B. Informasi Riset

Metode Riset

1.	Jenis dan desain Riset	<input type="checkbox"/> Non - intervensi	<input type="checkbox"/> Eksploratif	<input type="checkbox"/> Kualitatif/ Etnografis <input type="checkbox"/> <i>Participatory</i> <input type="checkbox"/> Tekstual
			<input type="checkbox"/> Deskriptif/ kuantitatif	<input type="checkbox"/> Studi Kasus <input type="checkbox"/> Potong Lintang <input type="checkbox"/> Seri Kasus <input type="checkbox"/> Registrasi
			<input type="checkbox"/> Analitik	<input type="checkbox"/> Korelasi <input type="checkbox"/> Kohort <input type="checkbox"/> Kasus Kontrol
		<input type="checkbox"/> Intervensi	<input type="checkbox"/> Eksperimen <input type="checkbox"/> Tindakan	
2.	Subyek	<input type="checkbox"/> Individu <input type="checkbox"/> masyarakat <input type="checkbox"/> institusi		
3.	Cara penetapan besar subyek	<input type="checkbox"/> Berdasarkan besaran masalah dan presisi perkiraannya <input type="checkbox"/> Berdasarkan jumlah kebutuhan minimal dalam kegiatan <input type="checkbox"/> Berdasarkan total populasi/ <i>sensus (Based on the total population)</i> <input type="checkbox"/> Berdasarkan sifat dan tujuan penelitian		
4.	Cara penarikan subyek:	<input type="checkbox"/> <i>Probability</i> <input type="checkbox"/> <i>Non Probability</i>		
5.	Jenis data	<input type="checkbox"/> Primer <input type="checkbox"/> Sekunder		
6.	Cara pengumpulan data	<input type="checkbox"/> Wawancara <input type="checkbox"/> Penelusuran Dokumen <input type="checkbox"/> Pemeriksaan Fisik	<input type="checkbox"/> Pengamatan <input type="checkbox"/> Pemeriksaan Laboratorium <input type="checkbox"/> Lainnya	
7.	Perkiraan waktu yang diperlukan untuk wawancara dan atau pengukuran terhadap satu subjek: (menit/jam/hari *) <i>* coret yang tidak perlu</i>			

C. Proses Mendapatkan Persetujuan Subyek

1.	Persetujuan Subjek Penelitian (PSP) / Information Form	
	a. Kepada siapa PSP akan dijelaskan <input type="checkbox"/> individu <input type="checkbox"/> kelompok <input type="checkbox"/> wali	
	b. Siapa yang memberikan penjelasan
	c. Kapan akan dijelaskan
	d. Siapa yang menandatangani persetujuan
2	Masalah etik yang mungkin akan dihadapi subyek	
	Risiko riset terhadap subyek	
	Isu etik yang kemungkinan muncul
	Penanganan yang direncanakan
	Manfaat untuk Ikut Serta	
	a. Bertambahnya pengetahuan baru	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak
	b. Mendapatkan layanan (Jasa)	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak
	c. Kompensasi	<input type="checkbox"/> Uang tunai <input type="checkbox"/> Barang <input type="checkbox"/> Tidak ada <input type="checkbox"/> Lainnya.....
	Hubungan peneliti dan subyek	
	a. Hubungan antara peneliti dan subyek	<input type="checkbox"/> Ada <input type="checkbox"/> Tidak
	b. Bila ada sebutkan jenis hubungannya	<input type="checkbox"/> Guru – Murid <input type="checkbox"/> Pimpinan- Pegawai <input type="checkbox"/> Lainnya
	Kondisi kesehatan subyek	
	Bila Riset ini menggunakan orang sehat, jelaskan cara pemeriksaan kesehatannya.
	Bila menggunakan orang sakit, jelaskan cara mendiagnosis dan dokter yang bertanggung jawab.

3.	Pengambilan Spesimen	
	a. Apakah ada spesimen yang diambil dari subjek	Ada / Tidak
	b. Kalau ada, apa jenis spesimen yang diambil
	c. Adakah keterangan jumlah spesimen yang diambil	Ada / Tidak
	d. Adakah keterangan tentang frekuensi pengambilan	Ada / Tidak
	e. Adakah keterangan tentang cara pengambilan	Ada / Tidak
	f. Adakah keterangan tentang cara penanganan	Ada / Tidak
	g. Adakah keterangan tentang risiko potensial pengambilan	Ada / Tidak

D. Penyimpanan Spesimen, Kerahasiaan, dan Penggunaan Data Riset

1. Apakah ada spesimen dari subyek yang akan disimpan? Ada Tidak
 Jika ada, jelaskan tata cara penyimpanan dan lokasinya
2. Jika menyimpan spesimen, berapa lama spesimen akan disimpan?tahun setelah riset selesai.
3. Jika menyimpan spesimen, apa saja tindakan yang akan dilakukan terhadap spesimen tersebut

 - Menggunakan spesimen untuk penelitian yang sama dengan variabel yang berbeda
 - Menggunakan spesimen untuk penelitian yang berbeda
 - Menggunakan spesimen untuk peneliti lain dengan seijin peneliti
 - Tidak akan menggunakan spesimen tersebut
4. Berapa lama data Riset akan disimpan oleh Peneliti Utama? tahun setelah Riset selesai.
5. Apa tindakan pencegahan yang akan digunakan untuk menjaga kerahasiaan data subyek ?

 - Dokumen/berkas Riset akan disimpan pada lokasi yang aman dan hanya dapat diakses oleh petugas yang terlibat dalam Riset.
 - Data di komputer hanya diperuntukkan bagi petugas yang terlibat dalam Riset dan dapat diakses dengan menggunakan *password* dan akses pribadi.
 - Sebelum mengakses setiap informasi yang berkaitan dengan Riset, petugas harus menandatangani formulir pernyataan persetujuan untuk melindungi keamanan dan kerahasiaan informasi kesehatan subyek.
 - Apabila mungkin, identifikasi subyek Riset dihapus (anonim) dari informasi yang berhubungan dengan Riset.
 - Lainnya, jelaskan.....

6. Penggunaan data riset

- Akan digunakan untuk penelitian berikutnya
- Akan dibagikan kepada peneliti lain secara terbatas
- Akan dibagikan melalui open access yang dapat digunakan peneliti lain secara luas
- Tidak akan digunakan untuk kepentingan apapun

E. Pernyataan Ketua Peneliti dan tanda tangan

Yang bertanda tangan di bawah ini,

Nama :
NIP/NIM :
Bertindak sebagai : Ketua Peneliti
Judul Riset :

telah membaca, mengerti dan mengisi formulir ini dan bertanggung jawab terhadap pelaksanaan Riset tersebut di atas sesuai dengan Protokol Riset dan seluruh isi formulir ini.

....., 20...

Tanda tangan
Ketua Penelitian

Nama Lengkap dan Gelar
NIP.

**SURAT PERNYATAAN
TERKAIT KONFLIK KEPENTINGAN**

Saya yang bertanda tangan di bawah ini:

Nama :

Institusi :

Judul Penelitian :

menyatakan bahwa

sepanjang pengetahuan saya, tidak ada potensi konflik kepentingan yang mempengaruhi penelitian ini.

saya mengetahui adanya potensi konflik kepentingan yang mempengaruhi penelitian yang harus dipertimbangkan oleh Komisi Etik.

Yogyakarta, 20...

Tanda tangan
Ketua Penelitian

Nama Lengkap dan Gelar
NIP.

KOP LEMBAGA PENGUSUL

Information Form

(Informasi esensial untuk calon responden penelitian dengan subyek manusia)

Terimakasih atas waktu Anda untuk membaca formulir ini. Formulir berisi informasi dan persetujuan partisipan/responden/peserta penelitian. Pastikan Anda untuk membaca seluruh halaman yang tersedia. Anda telah diundang untuk ikut serta dalam penelitian dengan penjelasannya sebagai berikut:

1. Judul Penelitian:

2. Tim Peneliti:

3. Tujuan penelitian, metode, prosedur yang harus dilakukan oleh peneliti dan responden, dan penjelasan lain tentang penelitian (jelaskan terperinci apabila akan dilakukan tindakan/pengambilan specimen/perlakuan):

4. Alasan atau pertimbangan responden dilibatkan dalam penelitian:

5. Sifat keikutsertaan responden dalam penelitian:

6. Lama waktu yang diharapkan dari partisipasi responden (termasuk jumlah dan lama kunjungan ke pusat penelitian dan jumlah waktu yang diperlukan) dan kemungkinan penghentian penelitian atau partisipasi responden di dalamnya:

7. Kompensasi yang diperoleh selama mengikuti penelitian ini:

8. Informasi mengenai hasil jika penelitian telah selesai dilakukan:

9. Manfaat yang diharapkan dari penelitian untuk sekelompok masyarakat atau masyarakat luas, atau kontribusinya terhadap pengetahuan ilmiah:

10. Ketentuan yang akan dibuat untuk menjaga privasi responden, dan untuk kerahasiaan catatan yang mungkin dapat mengidentifikasi responden:

11. Sponsor penelitian, afiliasi institusional para peneliti, dan sifat dan sumber pendanaan untuk penelitian; dan, jika ada, konflik kepentingan peneliti, lembaga penelitian dan komite etika penelitian dan bagaimana konflik ini mungkin akan terjadi:

12. Nomor persetujuan protokol penelitian oleh Komisi Etik (Untuk bagian ini diisi setelah kelayakan etik diterbitkan):

13. Dampak atau efek baik jangka pendek maupun jangka panjang atas keikutsertaan sebagai responden (terutama untuk penelitian eksperimen)

Surat Persetujuan Terlibat dalam Penelitian

Saya yang bertanda tangan dibawah ini:

Nama :
Alamat :
Pekerjaan :
No.Telpon :
E-mail :

tidak keberataan untuk terlibat dalam penelitian yang berjudul
.....

dan menyatakan bahwa:

- | | |
|--------------------------|---|
| <input type="checkbox"/> | Saya memahami tujuan, sasaran, dan prosedur penelitian yang akan dijalankan |
| <input type="checkbox"/> | Saya memahami resiko dan konsekuensi terlibat dalam penelitian ini |
| <input type="checkbox"/> | Saya bersedia menjadi subyek pengamatan/ survey/wawancara/FGD/panelis uji coba/ dikenai perlakuan atau tindakan tertentu untuk penelitian ini |
| <input type="checkbox"/> | Saya mengijinkan data digital saya yang termuat dalam website/blog/Instagram/ facebook digunakan sebagai data penelitian ini |

Saya juga menyatakan bahwa saya memiliki hak untuk menghentikan dan atau menolak keterlibatan lebih lanjut dalam penelitian ini setiap saat.

Demikian pernyataan kami, mohon digunakan sebagaimana mestinya.

Yogyakarta ,
Hormat kami

(Nama)

Surat Pernyataan Ijin dari Orang tua/Wali

Saya yang bertanda tangan dibawah ini:

Nama :
Alamat :
Status : Orang Tua/Wali*
Pekerjaan :
No.Telpon :
E-mail :

Menyatakan keberatan/tidak keberatan* putra-putri/orang yang berada di bawah perwalian kami yang bernamauntuk berpartisipasi dalam penelitian yang berjudul (.....).

Kami memiliki hak untuk menghentikan dan atau menolak sebagian pertanyaan/tindakan/pengamatan dalam wawancara/survey/observasi/perlakuan yang menjadi bagian dari penelitian ini setiap saat.

Demikian pernyataan kami, mohon digunakan sebagaimana mestinya.

Yogyakarta ,
Hormat kami

(Nama Wali.....)