**KEMENTERIAN PENDIDIKAN, KEBUDAYAAN, RISET DAN TEKNOLOGI**

** UNIVERSITAS HASANUDDIN FAKULTAS KEDOKTERAN**

**KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN**

**RSPTN UNIVERSITAS HASANUDDIN**

**RSUP Dr. WAHIDIN SUDIROHUSODO MAKASSAR**

**Sekretariat : Lantai 2 Gedung Laboratorium Terpadu**

**JL.PERINTIS KEMERDEKAAN KAMPUS TAMALANREA KM.10 MAKASSAR 90245.**

**Contact Person:** dr. Agussalim Bukhari.,MMed,PhD, SpGK TELP. 081241850858, 0411 5780103, Fax : 0411-581431

**Formulir Aplikasi *Review* Lanjutan**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| No. PROTOKOL: | ⁯⁯ ⁯⁯⁯⁯ ⁯⁯ | Tgl Pengajuan : |
| JUDUL PROTOKOL : |
| PENANGGUNG JAWAB 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 DALAMPROSES INFORMED CONSENT ATAU DOKUMENTASISEJAK *REVIEW* TERAKHIR?* TIDAK
* YA (Jelaskan perubahan-perubahan pada kolom terlampir)
 | Apakah setiap informasi yang muncul dalam kepustakaan, atautimbul dari penelitian serupa yang mungkin mempengaruhievaluasi komisi etik terhadap analisis risiko/benefit subjekmanusia yang terlibat dalam protokol ini?* TIDAK
* YA jelaskan dengan singkat dalam kolom terlampir)

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

APAKAH ADA SUBJEK YANG MENGUNDURKAN DIRI DARIPENELITIAN INI SEJAK PERSETUJUAN KOMISI ETIK YANGTERAKHIR?* 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 TELAHDITAMBAH ATAU DIKURANGI SEJAK *REVIEW* TERAKHIR?* TIDAK
* YA ((Jelaskan pada kolom terlampir)

APAKAH ADA TAMBAHAN LEMBAGA PENELITIAN BARUYANG 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 KESETARAANATAU MENGADAKAN HUBUNGAN KONSULTASI DENGANSUMBER YANG BERHUBUNGAN DENGAN PROTOKOL INIYANG BISA MENIMBULKAN KONFLIK KEPENTINGAN?* TIDAK
* YA (uraikan /jelaskan )
 |

TANDA TANGAN:

 Tanggal: ……………….

Ketua pelaksana

 Tanggal: ……………….

 Penanggungjawab Medis Instansi

 Tanggal: ……………….

Direktur

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

Keputusan / komentar Komisi etik

**PERSETUJUAN**

 Tanggal :………………

Ketua KEPK FKUH-RSWS

**PENYELESAIAN**

 Tanggal …………………

Sekretaris KEPK FKUH-RSWS