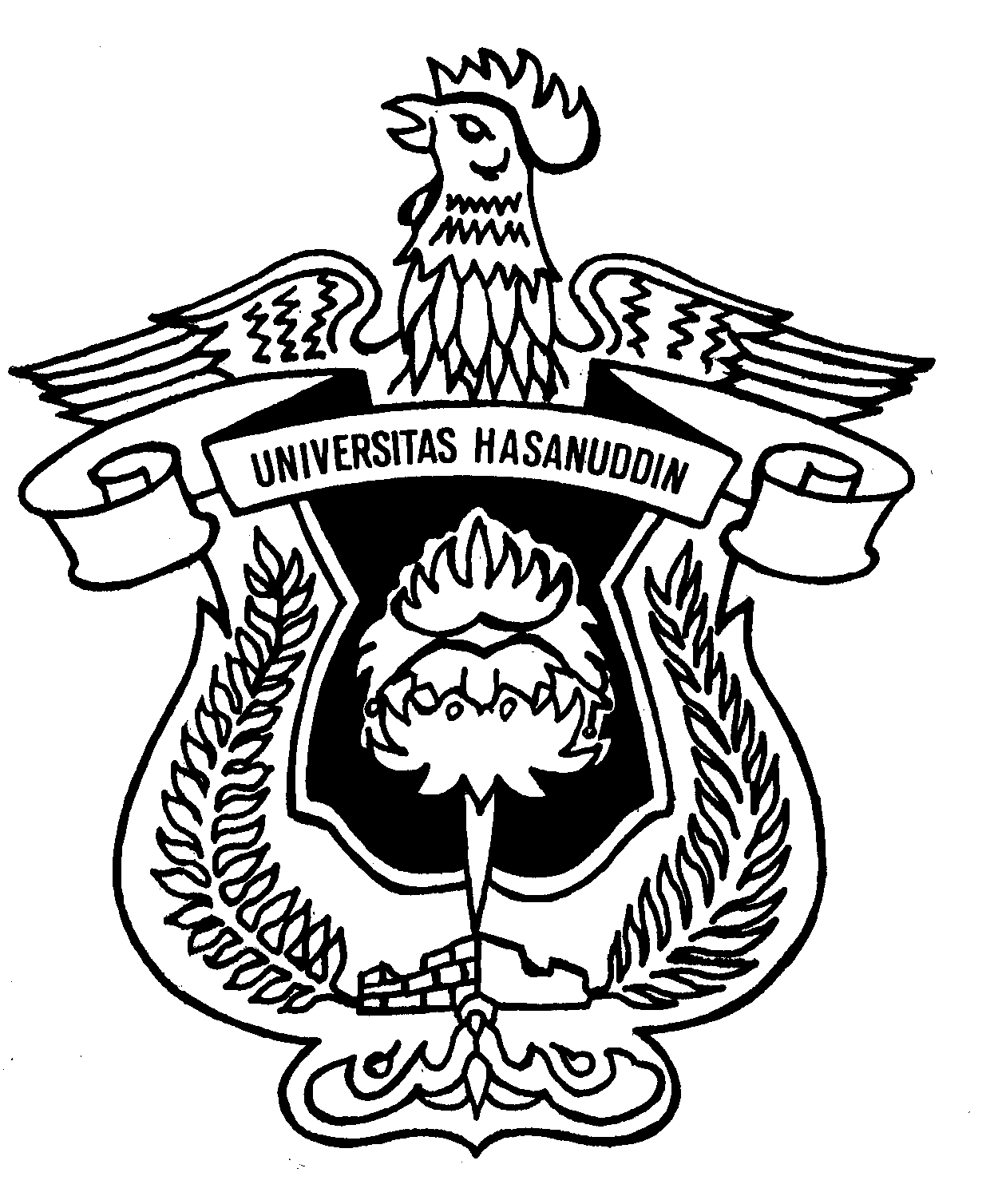
**KEMENTERIAN PENDIDIKAN, KEBUDAYAAN, RISET DAN TEKNOLOGI**

** 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 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

Tanggal: ……………….

Penanggungjawab Medis Instansi

Tanggal: ……………….

Direktur

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

Keputusan / komentar Komisi etik

**PERSETUJUAN**

Tanggal :………………

Ketua KEPK FKUH-RSWS

**PENYELESAIAN**

Tanggal …………………

Sekretaris KEPK FKUH-RSWS