



Formulir Pengajuan Dokumen

Diisi oleh Pengusul (rangkap 1)

Nomor dan Tanggal Surat Pengantar Protokol : *)													
No Protokol : *)	<table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> </tr> </table>											Tgl Pengiriman :*)	
Jenis Pengajuan**):	<input type="checkbox"/> 1. Telaah awal <input type="checkbox"/> 4. Telaah lanjutan untuk protokol yang telah disetujui <input type="checkbox"/> 2. Pengiriman kembali untuk telaah ulang <input type="checkbox"/> 5. Penghentian studi <input type="checkbox"/> 3. Amandemen protokol												
Judul protokol :													
Ketua peneliti :													
Nomor Telepon :		Fax :											
E-mail :		Komunikasi yang diinginkan	<input type="checkbox"/> Telepon <input type="checkbox"/> Fax <input type="checkbox"/> e-mail										
Institusi/Prodi :	Alamat :												
Sumber Dana	Total dana (Rp/USD)												
Dokumen yang dikirim *): (rangkap 1)	<input type="checkbox"/> Lengkap <input type="checkbox"/> Tidak lengkap <input type="checkbox"/> Kuitansi Pembayaran Rp.....												
1. Kelengkapan protokol yang diajukan untuk telaah awal (beri tanda V) :													
	Surat Pengantar dari Institusi/Prodi												
	Ringkasan protokol												
	Biodata Ketua Peneliti												
	Biodata tim peneliti/pembimbing beserta keahliannya												
	Halaman Pengesahan												
	Naskah penjelasan untuk mendapatkan persetujuan dari subjek penelitian												
	Formulir persetujuan setelah penjelasan (<i>informed consent</i>)												
	Persetujuan etik oleh Komisi Etik setempat untuk protokol kerjasama dalam negeri / luar negeri												
	Surat ijin dari Ristek bagi peneliti asing (PP 41 tahun 2006)												
	Surat Perjanjian Kerjasama antara Peneliti, Sponsor dan Institusi Penelitian (MoU)												
	Rancangan permohonan MTA ***)												
	Instrumen Penelitian (kuesioner/pedoman wawancara, dll)												
	<i>Case Record Forms (CRF) ****)</i>												



**KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN
(KEPK) FK USK – RSUDZA**



Lampiran 1
FL/01-1
Hal 2 dari 3

	<i>Investigator's brochure****)</i>
	Persetujuan <i>investigational drugs</i> dari BPOM****)
2. Kelengkapan protokol yang diajukan untuk telaah ulang (beri tanda V) :	
	Pengajuan ulang / perbaikan memorandum Catatan: Perubahan pada protokol dan dokumen yang terkait (<i>hard copy</i> atau <i>soft copy</i>) harus diberi tanda yang jelas, dengan garis bawah atau huruf tebal.
	Lembar revisi ringkasan protokol (jika sebelumnya telah dimasukkan)
	Formulir asli pengajuan telaah awal
	Protokol dan dokumen protokol yang terkait (Informasi tentang subyek, <i>Case report forms (CRF)</i> , <i>Investigator's brochure</i> , Formulir <i>informed consent</i> , Anggaran penelitian, Lainnya)
3. Kelengkapan protokol yang diajukan untuk amandemen (beri tanda V) :	
	Permohonan untuk amandemen memorandum Catatan: Perubahan pada protokol dan dokumen yang terkait (<i>hard copy</i> atau <i>soft copy</i>) harus diberi tanda yang jelas, dengan garis bawah atau huruf tebal.
	Formulir asli pengajuan amandemen
	Protokol dan dokumen yang terkait
4. Kelengkapan protokol yang diajukan untuk telaah lanjut tahun berikut (beri tanda V) :	
	Permohonan untuk pengajuan telaah lanjutan tahun berikut
	Formulir asli pengajuan telaah lanjutan
	Dokumen <i>Informed Consent</i> yang terakhir (disetujui oleh KEPK-BPPK BPPK)
5. Kelengkapan protokol yang diajukan untuk penghentian studi (beri tanda V) :	
	Permohonan untuk memorandum penghentian
	Formulir asli permohonan telaah lanjut (permintaan pengakhiran penelitian ada dalam formulir tersebut)
Diterima oleh *) :	
Tanggal penerimaan *) :	

Verifikasi :

Tanggal :

Ketua/Sekretaris KEPK FK USK – RSUDZA



KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN (KEPK) FK USK – RSUDZA



Lampiran 1
FL/01-1
Hal 3 dari 3

Catatan :

- Bawalah tanda terima ini ketika menghubungi KEPK FK USK – RSUDZA
- *) Diisi oleh Sekretariat KEPK FK USK – RSUDZA
- **) untuk penelitian besar (Riskesnas, Rifaskes, Rikus, dan sejenisnya)
perlu mendapat persetujuan dari Komisi Ilmiah
- ***) Untuk penelitian yang akan mengirimkan sampel ke luar negeri
- *****) Hanya untuk uji klinik