

**Penerapan 3 Prinsip, 7 Standar, dan 25 Pedoman:
Kriteria/Dasar Pengambilan Keputusan Persetujuan Usulan Protokol:
Laik Etik (KEPPKN-2018)**

1. Daftar Tilik ini merupakan Catatan Telaah Protokol Penelitian yang diusulkan oleh Peneliti untuk memperoleh Persetujuan Etik. Terdiri dari 7 butir Standar Universal (WHO 2011), dan 25 Pedoman (CIOMS 2016), serta Pedoman KEPPKN (2018).
2. Tim penelaah (KEPK) harus memberikan keputusan dengan memberikan tanda „Setuju“ atau „tidak setuju“, apakah protokol yang diajukan penelita laik etik untuk dilaksanakan. Setuju, diberikan jika 7- butir Standar tersebut terpenuhi oleh peneliti yang diuraikan jelas dalam protokol; tidak setuju, jika tidak seluruh dari 7-butir Standar tersebut terpenuhi.
3. Dalam setiap butir standar terdapat indikator. Standar, dikatakan terpenuhi, jika dalam protokol terdapat indikator-indikator yang berkesesuaian dengan indikator Standar yang bersangkutan
4. Suatu protokol dinyatakan laik etik, dan dapat diberikan Persetujuan Etik, jika protokol tersebut memenuhi semua (7-tujuh) butir Standar.
5. Standar Etik tidak formatif atau matematis, dan tidak setiap kondisi/ aspek yang disajikan dalam protokol selalu mengindikasikan tingkat etik dan tidak etik yang sama. Untuk itu diperlukan kajian yang seksama oleh tim KEPK.
6. Terdapat batasan-batasan atas suatu kondisi untuk dinyatakan Laik Etik atau Tidak Laik Etik. Suatu kondisi yang dinyatakan Laik Etik oleh sebagian penelaah tetapi dapat dinyatakan Tidak Laik Etik oleh anggota lainnya. Perbedaan ini mungkin terjadi dalam pertimbangan Etik; kedua pernyataan yang berbeda ini terjadi setelah para penelaah memberikan pertimbangan – pertimbangan bijak atas protokol, setelah memahami pemikiran dan pandangan peneliti. Oleh karena itu, dalam kondisi tertentu, selain menelaah protokol yang dikirimkan melalui Aplikasi SIM- EPK, Peneliti dapat dihadirkan untuk memperjelas pemikiran dan pandangannya yang oleh Tim dianggap tidak cukup jelas diuraikan dalam protokol. Telaah ini adalah telaah mendalam, yang dilakukan karena telaah cepat tidak memadai untuk pengambilan keputusan Laik atau tidak Laik.
7. Daftar Tilik ini harus diisi Peneliti ketika mengajukan protokol ke KEPK untuk memperoleh Persetujuan Etik; Penelaah membaca dan menelaah secara seksama Protokol, dan mencatat hasil telaahnya dengan mengisi Daftar Tilik yang sama, dengan memilih pernyataan Ya atau Tidak atau Tidak Dapat Ditelaah/NA pada isian pernyataan peneliti atas setiap indikator dari 7-butir Standar.

7-BUTIR STANDAR KELAIKAN ETIK PENELITIAN		Pilihan		
		Ya	Tidak	N/A*
1.	Nilai Sosial/Klinis			
2.	Nilai Ilmiah			
3.	Pemerataan Beban dan Manfaat			
4.	a. Potensi risiko > manfaat			
	b. Potensi manfaat \geq risiko			
	c. Potensi manfaat \leq risiko			

	d. Standar risiko minimal \geq			
	e. Sedikit diatas standar risiko minimal			
	f. Risiko terhadap peneliti			
5.	Bujukan/Eksploitasi/Inducement			
6.	Rahasia dan Privacy			
7.	Informed Consent/IC (Persetujuan Setelah Penjelasan/PSP)			

*N/A = Not applicable – tidak dapat diterapkan

INDIKATOR-INDIKATOR atas 7-BUTIR STANDAR KELAIKAN ETIK PENELITIAN				
INDIKATOR STANDAR-1: Nilai Sosial / Klinis.		Ya	Tidak	N/A*
Penelitian ini memenuhi standar Nilai Sosial/ Klinis, <u>minimal terdapat satu diantara 7 (tujuh) nilai</u> berikut ini :				
1.1.	Terdapat Novelty (kebaruan). Dalam penelitian ini terdapat nilai kebaruan, yaitu terdapat minimal satu dari 3 sifat berikut :			
	a. Potensi menghasilkan informasi yang valid sesuai dengan tujuan yang dinyatakan dalam protokol penelitian.			
	b. Memiliki relevansi bermakna dengan masalah kesehatan			
	c. Memiliki kontribusi terhadap suatu penciptaan/ kebermanfaatan dalam melakukan evaluasi intervensi kebijakan, atau sebagai bagian dari pelaksanaan kegiatan yang mempromosikan kesehatan individu atau masyarakat			
1.2	Sebagai upaya mendesiminasikan hasil			
1.3	Relevansinya bermanfaat dengan masalah kesehatan			
1.4	Memberikan kontribusi promosi kesehatan			
1.5	Menghasilkan alternatif cara mengatasi masalah			
1.6	Menghasilkan data & informasi yang dapat dimanfaatkan untuk pengambilan keputusan klinis/sosial			
1.7	Terdapat uraian tentang penelitian lanjutan yang dapat dilakukan dari hasil penelitian yang sekarang			
INDIKATOR STANDAR-2: Nilai Ilmiah		Ya	Tidak	N/A*
Penelitian ini memenuhi standar nilai ilmiah				
	Memenuhi beberapa parameter butir 2.1 antara lain:			
2.1	Disain penelitian mengikuti kaidah ilmiah, yang menjelaskan secara rinci meliputi :			

a. Desain penelitian; Terdapat deskripsi detil tentang desain penelitian, untuk berbagai jenis penelitian. 1) Bila berupa kuesioner, terdapat uraian mengenai tatacara kuesioner, kartu buku harian dan bahan lain yang relevan digunakan untuk menjawab pertanyaan penelitian 2) Bila penelitian klinis dan atau ujicoba klinis, deskripsi harus meliputi apakah kelompok intervensi ditentukan secara non-random, random, (termasuk bagaimana metodenya), dan apakah blinded (single/double) atau terbuka (open-label)			
b. Tempat dan waktu penelitian			
c. Jenis sampel, besar sampel, kriteria inklusi dan eksklusi; teknik sampling Terdapat uraian tentang jumlah subjek yang dibutuhkan sesuai tujuan penelitian dan bagaimana penentuannya secara statistik (tergantung relevansi)			
d. Variabel penelitian dan definisi operasional;			
e. Instrument penelitian/alat untuk mengambil data/bahan			

penelitian ;			
f. Prosedur penelitian dan keterlibatan subjek, serta dalam protokol menggambarkan peran dan tanggung jawab masing-masing anggota tim			
g. Intervensi/cara pengumpulan data (uraikan secara detail langkah-langkah yang akan dilakukan)			
h. Tata cara pencatatan selama penelitian, termasuk efek samping dan komplikasi bila ada;			
i. Rencana analisis data, jaminan kualitas pengumpulan, penyimpanan dan analisis data			
j. Penjelasan mengenai tes laboratorium dan prosedur diagnostik			
k. Gambaran protokol mengenai pengkodean spesimen dan /atau data			
Jika merupakan <u>bahan biologis/spesimen</u> sebagai subyek:			
a. Uraian mengenai penggunaan sampel spesimen yang akan dimasukkan, baik dalam penelitian saat ini dan dalam jangka panjang			
b. Penjelasan apabila spesimen akan dikirimkan ke luar negeri atau berpindah dan dimanfaatkan oleh peneliti/pihak lain			

	c. Penjelasan lama spesimen akan disimpan dan cara spesimen akan dihancurkan; termasuk ketentuan untuk subjek dalam memutuskan penggunaan sisa spesimen dalam penelitian masa depan yang bersifat terbatas atau tidak spesifik			
	d. Penjelasan mengenai pengujian genetik / analisis genom yang akan dilakukan pada bahan biologis manusia			
	e. Terdapat penjelasan mengenai prosedur untuk mendapatkan sampel, baik rutin atau intervensi. Jika rutin, terdapat penjelasan bila prosedur merupakan perosedur yang lebih invasif daripada biasanya			
	Jika Intervensi/ Penelitian uji klinik, maka:			
2.2	Peneliti peneliti harus memahami sepenuhnya kewajiban dan tanggung jawab yang dipersyaratkan dengan:			
	a. Memiliki sertifikat Etik Dasar Lanjut dan GCP			
	b. Mengisi dan menyerahkan daftar tilik GCP E6.4.1-13 yang telah di tandatangani peneliti tentang ringkasan tanggung jawab peneliti yang berkaitan dengan uji klinik kepada KEPK (tersedia di web sim-epk.keppkn.kemkes.go.id)			
	Kontribusinya terhadap penciptaan atau evaluasi intervensi, harus memenuhi:semua atau antara lain			
	a. Terdapat ringkasan hasil penelitian sebelumnya sesuai topik penelitian yang diusulkan, baik yang belum dipublikasi/diketahui peneliti dan sponsor, dan sudah dipublikasi, termasuk kajian-kajian pada hewan			
	b. Terdapat gambaran singkat tentang lokasi penelitian,informasi demografis dan epedemiologis yang relevan tentang daerah penelitian, termasuk informasi ketersediaan fasilitas yang laik untuk keamanan dan ketepatan penelitian.			

	c. Terdapat deskripsi dan penjelasan semua intervensi (metode perlakuan), termasuk rute pemberian, dosis, interval dosis, dan masa perlakuan produk yang digunakan (investigasi dan pembandingan)			
	d. Terdapat rencana dan justifikasi untuk meneruskan atau menghentikan standar terapi selama penelitian			
	e. Terdapat uraian jenis perlakuan/pengobatan lain yang mungkin diberikan atau diperbolehkan, atau menjadi kontraindikasi, selama penelitian			
	f. Terdapat penjelasan tentang pemeriksaan klinis/ non klinis yang harus dilakukan;			
	dan beberapa kriteria ini harus ada :			

g. Terdapat format laporan kasus yang sudah terstandar, metode pencatatan respon terapeutik (deskripsi dan evaluasi metode dan frekuensi pengukuran), prosedur tindak lanjut, dan, bila mungkin, ukuran yang diusulkan untuk menentukan tingkat kepatuhan subjek yang menerima perlakuan.			
h. Terdapat aturan atau kriteria kapan subjek bisa diberhentikan dari penelitian atau uji klinis, atau, dalam hal studi multi senter, kapan sebuah pusat/lembaga di non-aktifkan, dan kapan penelitian bisa dihentikan (tidak lagi dilanjutkan)			
i. Terdapat uraian tentang metode pencatatan dan pelaporan Adverse Events atau reaksi, dan syarat penanganan (jika terjadi) komplikasi			
j. Terdapat uraian tentang risiko yang diketahui dari Adverse Events, termasuk risiko yang terkait dengan masing masing rencana intervensi, dan terkait dengan obat, vaksin, atau terhadap prosedur yang akan diujicobakan			
k. Terdapat deskripsi tentang rencana analisis statistik, termasuk rencana analisis interim bila diperlukan, dan kriteria bila atau dalam kondisi bagaimana akan terjadi penghentian prematur keseluruhan penelitian			
l. Terdapat rincian sumber dan jumlah dana riset; lembaga penyanggah dana, dan pernyataan komitmen finansial sponsor pada kelembagaan penelitian, para peneliti, para subjek riset, dan, bila ada, pada komunitas			
m. Terdapat dokumen pengaturan (financial disclosure) untuk mengatasi konflik finansial atau yang lainnya yang bisa mempengaruhi keputusan para peneliti atau personil lainnya; peluang adanya konflik kepentingan (conflict of interest); dan langkah langkah berikutnya yang harus dilakukan			
n. Terdapat penjelasan jika hasil riset negatif dan memastikan bahwa hasilnya tersedia melalui publikasi atau dengan melaporkan ke otoritas pencatatan obat obatan (regulator)			
INDIKATOR STANDAR- 3 Pemerataan Beban dan Manfaat			
Pemerataan beban dan manfaat mengharuskan peserta/ subjek diambil dari kualifikasi populasi di wilayah geografis di mana hasilnya dapat diterapkan. Protokol suatu penelitian mencerminkan adanya			

perhatian atas minimal <u>satu</u> diantara butir-butir di bawah ini:			
-----------------------------------------------------------------------	--	--	--

3.1	Tercantum uraian bahwa manfaat dan beban didistribusikan secara merata			
3.2	Rekrutmen subjek dilakukan berdasarkan pertimbangan ilmiah, dan tidak berdasarkan status sosial ekonomi, atau karena mudahnya subjek dimanipulasi atau dipengaruhi untuk mempermudah proses maupun pencapaian tujuan penelitian. Bila pemilihan berdasarkan pada sosial ekonomi, harus atas dasar pertimbangan etik dan ilmiah – Terdapat rincian kriteria subjek dan alasan penentuan yang tidak masuk kriteria dari kelompok kelompok berdasarkan umur, sex, faktor sosial atau ekonomi, atau alasan alasan lainnya			
3.3	Informasi dalam “media” perekrutan peserta (misalnya iklan, pemberitahuan, artikel media transkrip pesan radio) disediakan dalam bahasa Inggris atau bahasa lokal			
3.4	Dalam memilih atau tidak memilih subjek tertentu, pertimbangkan kekhususan subjek sehingga perlu perlindungan khusus selama menjadi subjek; hal ini dapat dibenarkan karena peneliti mempertimbangkan kemungkinan memburuknya kesenjangan kesehatan			
3.5	Kelompok subjek yang tidak mungkin memperoleh manfaat dari penelitian ini, dapat dipisahkan dari subjek lain, agar terhindar dari risiko dan beban yang sama			
3.6	Kelompok yang kurang terwakili dalam penelitian medis harus diberikan akses yg tepat untuk berpartisipasi, selain sebagai subjek/ sampel penelitian			
3.7	Pembedaan distribusi beban dan manfaat juga dapat dipertimbangkan untuk dilakukan jika berkait dengan lokasi populasi			
3.8	Jumlah/proporsi subjek terpinggirkan dalam penelitian ini terwakili secara seimbang dengan kelompok lain			
3.9	Subjek terpilih menerima beban keikutsertaan dalam penelitian lebih besar (>) dibanding dengan peluang menikmati manfaat pengetahuan dan hasil dari penelitian			
3.10	Kelompok rentan tidak dikeluarkan dari partisipasi dalam penelitian, meski bermaksud melindunginya; tetap diikutsertakan agar memperoleh manfaat secara proporsional sebagaimana subjek dari kelompok lainnya			
3.11	Penelitian tidak memanfaatkan subjek secara berlebihan karena kemudahan memperoleh subjek, misalnya tahanan, mahasiswa peneliti, bawahan peneliti; juga karena dekatnya dengan lokasi penelitian, kompensasi utk subjek kecil, dan sejenisnya			

a. Terdapat pernyataan yang jelas tentang pentingnya penelitian, pentingnya untuk pembangunan dan untuk memenuhi kebutuhan bangsa, khususnya penduduk/komunitas di lokasi penelitian			
b. Kriteria subjek dan alasan penentuan yang tidak masuk kriteria dari kelompok kelompok berdasarkan umur, sex, faktor sosial atau ekonomi, atau alasan alasan lainnya			

c. Terdapat alasan melibatkan anak atau orang dewasa yang tidak bisa mandiri, atau kelompok rentan, serta langkah langkah bagaimana memaksimalkan manfaat penelitian bagi mereka			
d. Terdapat rencana dan alasan untuk meneruskan atau menghentikan standar terapi selama penelitian, jika diperlukan termasuk jika tidak memberi manfaat kepada subjek dan populasi			
e. Terdapat penjelasan tentang perlakuan lain yang mungkin diberikan atau diperbolehkan, atau menjadi kontraindikasi, selama penelitian, sekaligus memberi manfaat bagi subjek karena adanya pengetahuan dan pengalaman itu			
f. Terdapat penjelasan tentang rencana pemeriksaan klinis atau pemeriksaan laboratorium lain yang harus dilakukan untuk mencapai tujuan penelitian sekaligus memberikan manfaat karena subjek memperoleh informasi kemajuan penyakit/ kesehatannya			
g. Disertakan format laporan kasus yang sudah distandarisasi, metode pencatatan respon terapeutik (deskripsi dan evaluasi metode dan frekuensi pengukuran), prosedur tindak lanjut, dan, bila mungkin, ukuran yang diusulkan untuk menentukan tingkat kepatuhan subjek yang menerima perlakuan; lengkap dengan manfaat yg diperoleh subjek karena dapat dipantaunya kemajuan kesehatan/ penyakitnya			
h. Terdapat uraian tentang potensi manfaat/keuntungan dengan keikutsertaan dalam penelitian secara pribadi bagi subjek dan bagi yang lainnya			
i. Terdapat uraian keuntungan yang dapat diharapkan dari penelitian ini bagi penduduk, termasuk pengetahuan baru yang dapat dihasilkan			
j. Terdapat uraian kemungkinan dapat diberikan kelanjutan akses bila hasil intervensi menghasilkan manfaat yang signifikan, modalitas yang tersedia, pihak-pihak yang akan			

	mendapatkan keberlangsungan pengobatan, organisasi yang akan membayar, dan untuk berapa lama			
	k. Ketika penelitian melibatkan ibu hamil, ada penjelasan tentang adanya rencana untuk memonitor kesehatan ibu dan kesehatan anak dalam jangka pendek maupun jangka panjang			
INDIKATOR STANDAR-4 Potensi Manfaat dan Risiko		Ya	Tidak	N/A*
	Risiko kepada subjek seminimal mungkin dengan keseimbangan memadai/tepat dalam kaitannya dengan prospek potensial manfaat terhadap individu, nilai sosial dan ilmiah suatu penelitian. <ul style="list-style-type: none"> • menyiratkan ketidaknyamanan, atau beban yang merugikan mulai dari yang amat kecil dan hampir pasti terjadi. • potensi subjek mengalami kerugian fisik, psikis, sosial, material □ kerugian yang besar dan atau bermakna. • risiko kematian sangat tinggi, belum/tidak adanya perawatan yang efektif 			
4.1	Terdapat uraian potensi manfaat penelitian yang lebih besar bagi individu/subjek			
4.2	Terdapat uraian risiko bahwa risiko sangat minimal yang didukung bukti intervensi setidaknya menguntungkan;			
4.3	Tersedia uraian intervensi efektif (sesuai dengan golden standard) yang harus diberikan kepada kelompok intervensi dan kontrol;			
4.4	Terdapat uraian tentang kerugian yang dapat dialami oleh subjek, tetapi hanya <u>sedikit</u> di atas ambang risiko minimal			
4.5	Terdapat uraian tentang tinggi rendahnya potensi risiko penelitian terhadap peneliti			
4.6	Terdapat uraian tentang kerugian yang dapat dialami oleh subjek; fisik, sosial, emosional, stigmatisasi, kehilangan privasi, berbagi informasi rahasia, pelecehan gender			
4.7	Terdapat uraian tentang tinggi rendahnya risiko penelitian terhadap kelompok/ masyarakat			
4.8	Terdapat simpulan agregat risiko dan manfaat dari keseluruhan penelitian			
4.9	Terdapat uraian tentang <u>potensi risiko</u> terhadap subjek, mengalami kerugian fisik, psikis, dan sosial yang lebih besar (>) di atas risiko minimal, <u>selama atau bahkan setelah penelitian berakhir.</u>			

4.10	Terdapat penjelasan tentang keuntungan yang diperoleh secara sosial dan ilmiah; yaitu prospek dan potensi dari hasil penelitian yang menghasilkan ilmu pengetahuan baru sebagai media yang diperlukan untuk melindungi dan meningkatkan kesehatan masyarakat; dibandingkan dengan potensi kerugian /risiko yang dapat terjadi kepada subjek			
4.11	Terdapat brosur peneliti (termasuk informasi keselamatan) saat melibatkan obat-obatan baru atau vaksin			
4.12	Protokol mendeskripsikan manfaat yang diterima oleh komunitas asal subyek, selama dan paska penelitian (berakhir) termasuk deskripsi bahwa penelitian menguntungkan bagi masyarakat di luar populasi penelitian			
4.13	Pada penelitian intervensi, terdapat informasi mengenai perlunya Komite Pemantauan Keamanan Data (DSMB/DMC)			
4.14	Protokol menjelaskan mengenai kemungkinan adanya kejadian buruk serius (Serious Adverse Event/SAE) dan mekanisme pelaporan			
4.15	Deskripsi mengenai ketentuan untuk menangani reaksi negatif yang terkait dengan penelitian (medis/fisik /emosional/ psikologis/sosial) serta temuan kebetulan selama penelitian (misalnya melalui tes darah dll)			
INDIKATOR STANDAR-5 Bujukan/ Eksploitasi/Undue Inducement		Ya	Tidak	N/A*
5.1	Terdapat penjelasan tentang insentif bagi subjek, dapat berupa material seperti uang, hadiah, layanan gratis jika diperlukan, atau lainnya, berupa non material: uraian mengenai kompensasi atau penggantian yang akan diberikan (dalam hal waktu, perjalanan, hari-hari yang hilang dari pekerjaan, dll)			
5.2	Insentif pada penelitian yang berisiko luka fisik, atau lebih berat dari itu, diuraikan insentif yg lebih detail, pemberian pengobatan bebas biaya termasuk asuransi, bahkan kompensasi jika terjadi disabilitas, bahkan kematian			
5.3	Terdapat uraian yang mengindikasikan adanya bujukan yang tidak semestinya, dan atau eksploitasi terhadap subyek.			
INDIKATOR STANDAR-6 Rahasia dan Privacy		Ya	Tidak	N/A*
6.1	Meminta persetujuan baru ketika ada indikasi munculnya kejadian yang tidak diinginkan selama penelitian (yg sebelumnya tidak ada)			

6.2	Peneliti mengharuskan subjek agar melakukan konsultasi lanjutan ketika peneliti menemukan indikasi penyakit serius; dengan tetap menjaga hubungan peneliti-subjek			
6.3	Peneliti harus netral terhadap temuan baru, tidak memberikan pendapat tentang temuannya itu dan menyerahkan kepada ahlinya			
6.4	Peneliti menjaga kerahasiaan temuan tersebut, jika terpaksa maka peneliti membukakan rahasia setelah menjelaskan kepada subjek ttg keharusannya peneliti menjaga rahasia dan seberapa besar peneliti telah melakukan pelanggaran atas prinsip ini, dengan membuka rahasia tersebut			
	a. Terdapat penjelasan bagaimana peneliti menjaga privacy dan kerahasiaan subjek sejak rekrutmen hingga penelitian selesai, bahkan jika terjadi pembatalan subjek karena subjek tidak memenuhi syarat sbg sampel			
	b. Terdapat penjelasan bagaimana peneliti menjaga privacy subjek ketika harus menjelaskan prosedur penelitian dan keikutsertaan subjek, dimana subjek tidak bisa berada dalam kelompok subjek oleh sebab jadwal yg tidak sesuai atau materi penjelasan yang spesifik			
	c. Terdapat penjelasan bagaimana peneliti akan tetap menjaga kerahasiaan dan privacy subjek meski subjek diwakili, karena alasan usia, alasan budaya (seperti misalnya sekelompok masyarakat cukup diwakili kepala kelompok masyarakat itu, atau anggota keluarga diwakili oleh kepala keluarga)			
	d. Terdapat penjelasan yang menunjukkan bahwa peneliti memahami terdapat beberapa data/informasi dimana kerahasiaan/privacy merupakan hal yang mutlak dan karenanya harus sangat dijaga; disertai penjelasan detail tentang bagaimana menjaganya, misalnya hasil test genetik.			
	e. Terdapat uraian tentang bagaimana peneliti membuat kodeidentitas subjek, alasan pembuatan kode, di mana di simpan dan kapan, sertabagaimana dan oleh siapa kode identitas subjek bisa dibuka bila terjadi kedaruratan			
	f. Terdapat penjelasan tentang kemungkinan penggunaan data personal atau material biologis dari subjek untuk penelitian lain/penelitian lanjutan			
	g. Terdapat penjelasan jika hasil riset negatif dan memastikan bahwa hasilnya tersedia melalui publikasi			
	atau dengan melaporkan ke otoritas/regulator			

INDIKATOR STANDAR-7 Informed Consent		Ya	Tidak	N/A*
Penelitian ini dilengkapi dengan Persetujuan Setelah Penjelasan (PSP/Informed Consent-IC), merujuk pada 35 butir IC secara lengkap, termasuk uraian seperti berikut ini				
7.1	Terdapat Lembar IC dengan penjelasan (PSP) yang akan disampaikan kepada partisipan			
7.2	Terdapat penjelasan proses mendapatkan persetujuan, mempergunakan prosedur yang laik (kelaikan cara mendapatkan persetujuan subjek)			
7.3	Terdapat uraian dan penjelasan bagaimana subjek yang tidak mampu membaca, menulis (misalnya buta huruf) dan menandatangani formulir persetujuan tertulis (wali sebagai saksi)			
7.4	Terdapat ketentuan untuk peserta yang tidak mampu memberikan persetujuan pribadi (misalnya karena faktor budaya, anak-anak atau remaja kurang dari usia hukum untuk persetujuan di negara tempat penelitian berlangsung, peserta dengan penyakit mental, dll) untuk mengekspresikan keputusan mereka; tata cara dan dokumentasi			
7.5	Bila subyek adalah komunitas, terdapat informasi yang diberikan pada komunitas dan tatacara pengambilan persetujuan dari masing-masing individu dalam komunitas dijelaskan dalam protokol			
7.6	Disertakan rincian isi naskah penjelasan yang akan diberikan kepada calon subjek, meliputi :			
	a. Latar belakang, bahasa naskah mudah difahami subjek			
	b. Manfaat penelitian, yang difahami subjek			
	c. Perlakuan yang diterima subjek penelitian, jelas bagi subjek, tdk ada yg disembunyikan			
	d. Lama keikutsertaan subjek dalam penelitian; jelas durasinya, dalam minggu, hari perminggu, jam per hari, pagi-sore-malam per hari			
	e. Jenis dan lama wawancara (mendalam atau kelompok fokus/FGD) yang direkam dengan audio atau video			
	f. Karakteristik subjek penelitian; jelas bagi subjek bahwa karakter subjek cocok untuk penelitian ini			
	g. Jumlah subjek penelitian yang diperlukan; berapa jumlah subjek yg dibutuhkan, termasuk subjek ybs, risiko penelitian jika subjek ybs tidak melanjutkan keikutsertaan dalam proses penelitian			

	h. Kemungkinan risiko penelitian terhadap kesehatan subjek; dengan mengikuti penelitian ini, ada kemungkinan subjek memperoleh dampak yg terkait dengan kesehatan			
	i. Jaminan kerahasiaan data, subjek memahami bahwa data subjek dijaga kerahasiaannya, tanpa diminta, dan berlaku utk semua subjek			
	j. Kompensasi yang diberikan kepada subjek (undue-inducement ada/ tidak), jenis-jumlah-waktu-media-prasyarat kompensasi bisa diterima oleh subjek			
	k. Unsur paksaan (coercent) ada atau tidak, bagaimana peneliti menjelaskan bahwa keikutsertaan dalam penelitian ini tidak memaksa, tidak ada pemaksaan			
	l. Penjelasan pengobatan medis dan ganti rugi apabila diperlukan, jika diantara risiko penelitian yang dapat terjadi adalah sakit/ gangguan kesehatan, maka dijelaskan jaminan/ wujud ganti rugi yang diberikan kepada subjek, dari siapa berapa besar, kapan, dan bagaimana caranya			
	m. Nama jelas, nomor telepon penanggung jawab penelitian, termasuk nomor cadangan, dan alamat kantor/rumah penanggung jawab penelitian			
	n. Nama jelas, no telepon penanggung jawab medis, termasuk nomor cadangan, dan alamat kantor/ rumah penanggung jawab medis			
	o. Hak mengundurkan diri sewaktu-waktu tanpa ada sanksi, subjek mempunyai hak mengundurkan diri setelah memahami dan mempertimbangkan dampaknya kepada penelitian			
	p. Kesiadaan subjek penelitian atau wali yang sah (tanda tangan pada lembar Persetujuan Setelah Penjelasan/PSP), setelah subjek/ wali memahami semua penjelasan dan makna dari tanda tangan pada proses penelitian			
	q. Tanda tangan saksi			
	r. Pilihan pengobatan/ perlakuan selain yang disebut dalam penelitian (yang tidak merupakan bagian dari penelitian).			
7.4	Terdapat uraian mengenai prosedur untuk melindungi kerahasiaan data, tata cara penyampaian pada pihak yang relevan			

