**Telaah Cepat (Screening):**

**Exempted (Dikecualikan) atau Tidak**

Pertimbangan berikut dibawah adalah untuk membantu KEPK, lembaga, dan peneliti dalam proses pengambilan keputusan dan tidak digunakan sebagai pengganti untuk “telaah rinci protokol”. Diingatkan bahwa teks lengkap ketentuan standar dan pedoman (37253548) yang berlaku harus dipertimbangkan dalam membuat keputusan akhir. Langkah pertama adalah dimulai dengan pertanyaan:

1. Apakah usulan kegiatan berupa protokol (bukan “proposal) yang diusulkan adalah penelitian,
2. Apakah penelaahan dapat dilakukan dengan pengecualian atau prosedur yang dipercepat,
3. Apakah informed consent/IC atau dokumentasinya dapat dikesampingkan?

**Pertanyaan pemandu berikutnya:**

1. Apakah aktivitas penelitian melibatkan/mengikutsertakan manusia sebagai subyek?
2. Apakah protokol penelitian layak untuk pengecualian (exempted)?
3. Apakah pengecualian berkaitan dengan pengaturan/penerapan pendidikan
4. Apakah pengecualian untuk pengujian, survei, wawancara, pengamatan perilaku publik, berlaku?
5. Apakah pembebasan data, dokumen, rekaman, dan spesimen yang ada, berlaku?
6. Apakah pembebasan program manfaat publik atau layanan berlaku?
7. Apakah pembebasan untuk penelitian/studi rasa makanan dan penerimaan, berlaku (tersedia ketentuan dari regulator)?
8. Dapatkah telaah protokol dilakukan dengan prosedur dipercepat (**expedited**)?
9. Apakah PSP/IC diperlukan atau dibebaskan?

Dikecualikan (**Exempted**), *bila:*

1. Informasi tersedia di domain publik.
2. KEPK terakreditasi
3. Bila pelaksanaan penelitian di RS dan tersedia KEPK-RS, penelitian persetujuan dari KEPK lain, perlu melakukan komunikasi efektif dengan KEPK-RS, walaupun telah terakreditasi (lihat SNAR 2018).
4. Penelitian pengaturan pendidikan, melibatkan praktik pendidikan normal, seperti penelitian
5. pada strategi instruksional pendidikan reguler dan khusus, atau
6. tentang efektivitas atau perbandingan antara teknik instruksional, kurikulum, atau manajemen kelas.
7. penggunaan tes pendidikan (kognitif, diagnostik, atitude, prestasi), prosedur survei atau wawancara, atau pengamatan perilaku publik.
8. Intinya: risiko/bahaya < minimal dan identitas benar2 terjamin (standar 4 dan 6)
9. Tidak dikecualikan (*Exempted):*
10. subjek yang dipilih atau ditunjuk adalah pejabat publik atau calon pejabat publik atau calon untuk jabatan publik
11. reputasi dan tanggungjawab subyek mengakibatkan “konsekwensi serius” (risiko > minimal)
12. pertanyaan invasif atau sensitif yang dapat mengakibatkan ketidaknyamanan dan meningkatkan risiko.
13. subyek teridentifikasi/identitas terungkap.
14. menurut peraturan perundangan mengharuskan tanpa kecuali bahwan kerahasiaan informasi pribadi dipertahankan melalui penelitian dan sesudahnya.
15. penelitian dan demonstrasi yang dilakukan oleh atau tunduk pada persetujuan dari Departemen atau Lembaga, yang dirancang untuk mempelajari, mengevaluasi atau mengkaji manfaat program atau pelayanan publik, yang diidentifikasi dalam peraturan. Kepentingan publik atau program layanan harus dilakukan di bawah otoritas pemerintah yang spesifik, tidak ada invasi fisik signifikan/gangguan privasi.

**Alur Telaah Kilat Detail: Exempted (dikecualikan) atau Tidak**

1. Apakah protokol tersebut merupakan penelitian? Definisi Operasional: yaitu kegiatan sistematis yang dirancang untuk mengembangkan atau berkontribusi pada ilmu pengetahuan yang dapat digeneralisasikan?

* Bila tidak; Standar/Pedoman Etik: tidak berlaku (-)
* Bila ya; apakah aktivitas penelitian melibatkan manusia sebagai subyek?

1. Bila ya; apakah penelitian berkaitan dengan perolehan informasi tentang kehidupan manusia?

* Bila ya; apakah merupakan intervensi atau interaksi terhadap individu?
* Apakah informasi yang dihasilkan bersifat pribadi (privacy), tentang perilaku dalam konteks seorang individu, tidak akan ada pengamatan atau pencatatan terungkap/dipublikasikan.
* **Bila ya: Exempted**
* Bila tidak: Not Exempted

Pendidikan

1. Apakah penelitian dilakukan dalam pengaturan pendidikan yang ditetapkan atau diterima secara umum, dalam keadaan normal?

* **Ya: Exempted;**
* Tidak: apakah risiko < minimal?

1. Apakah melibatkan penggunaan tes pendidikan, prosedur survei, prosedur wawancara, atau pengamatan perilaku publik yang bersifat umum/normal?

* **Ya; Exempted**
* Bila tidak; apakah data yang akan diperoleh peneliti menjamin identifikasi/kerahasiaan langsung ataupun tidak terhadap subyek?
* **Bila ya: Exempted**
* Bila tidak: Not Exempted

1. Apakah penelitian ini hanya dilakukan dalam pengaturan pendidikan yang ditetapkan atau diterima secara umum? (Termasuk tetapi tidak terbatas pada sekolah dan perguruan tinggi. Dapat termasuk situs lain di mana kegiatan pendidikan secara teratur terjadi.)

* Bila ya; apakah penelitian hanya melibatkan praktik pendidikan normal? (seperti penelitian tentang strategi pengajaran pendidikan reguler dan khusus, atau penelitian tentang efektivitas atau perbandingan antara teknik instruksional, kurikulum, atau metode manajemen kelas.)
* **Bila Ya: Exempted;**
* Bila Tidak: bukan Exempted

1. Apakah peneltian untuk Tes pendidikan, Survei, Wawancara, Pengamatan Perilaku Publik, Berlaku?

* **Bila Ya; Exempted**.
* Tetapi, bila termasuk kelompok rentan? (pedoman 15-19 CIOMS 2016): bukan Exempted

1. Apakah informasi yang diperoleh tercatat sedemikian rupa sehingga subyek dapat teridentifikasi, secara langsung atau melalui pengidentifikasi yang terkait dengan subjek; dan dapatkah setiap pengungkapan tanggapan subyek manusia di luar penelitian, dapat menempatkan subyek berisiko terhadap tanggung jawab, merusak posisi keuangan, kelayakan kerja, atau reputasi?

* Bila ya: Bukan Exempted (Risiko – Standar 4, dan Kerahasiaan - Standar 6)

Data Sekunder

Apakah penelitian hanya melibatkan pengumpulan data yang ada, dokumen medik, catatan, spesimen patologis, atau spesimen diagnostik? (berarti sudah ada sebelum penelitian dilakukan (existing)?

* Bila Ya: apakah tersedia di domain publik?
  + **Bila Ya – Exempted (Pedoman 11 – CIOMS 2016)**
  + Bila tidak; apakah informasi yang dicatat peneliti, ​​sedemikian rupa sehingga subjek dapat teridentifikasi, baik langsung atau melalui pengidentifikasian yang terkait dengan subyek?
* Bila ya; apakah risiko terhadap subyek > minimal?
* Bila iya: bukan Exempted
* **Bila tidak: Exempted (pedoman 12 – CIOMS 2016)**

Program

Apakah penelitian merupakan proyek/program percontohan yang disetujui (approved) oleh lembaga Negara/Kementerian?

* Bila tidak: bukan exempted
* **Bila Ya: exempted**.
  + Bila ya, apakah “hanya” melibatkan “evaluasi dan atau analisis aktivitas tersebut?”
  + Bila ya, apakah “merupakan prosedur memperoleh manfaat” layanan suatu program atau prosedur untuk memperoleh manfaat atau layanan di bawah program manfaat atau layanan publik kebijakan nasional?
    - **Bila ya: exempted**
    - Bila tidak, apakah terdapat kemungkinan alternatif perubahan atau alternatif terhadap program layanan atau prosedur untuk memperoleh manfaat layanan di bawah program atau layanan publik, termasuk yang berkaitan dengan perubahan metode atau tingkat pembayaran.
* **Bila ya: exempted**

Makanan (Food and Taste)

Apakah penelitian “hanya” melibatkan evaluasi kualitas rasa dan makanan atau studi penerimaan makanan bagi konsumen?

* Bila ya: Apakah makanan sehat yang dikonsumsi tanpa aditif?
  + **Bila Ya: exempted**
  + Bila tidak, apakah makanan yang dikonsumsi mengandung bahan kimia pertanian, atau kontaminan lingkungan, dibawah katagori/tingkat aman oleh Regulator antara lain:

a) BPOM dan Inspeksi atau

b) disetujui oleh Badan Lingkungan

* Bila tidak; bukan exempted