


<p>RSUD dr. ZAINOEL ABIDIN JL. TGK. DAUD BEUREUEH NO. 108</p> 	PENGAJUAN KAJI ETIK PENELITIAN		
PROSEDUR TETAP	NO. DOKUMEN ZA.KPS.	NO. REVISI 01	HALAMAN 1/3
PENGERTIAN	<p style="text-align: center;">Ditetapkan, DIREKTUR RSUD dr. ZAINOEL ABIDIN</p> <p style="text-align: center;"><u>Dr. ISRA FIRMANSYAH, Sp. A</u> PEMBINA UTAMA MUDA NIP. 19681011 199903 1 001</p>		
TUJUAN	<p>adalah suatu proses atau tata cara pengajuan etik penelitian oleh peneliti pada Komite Etik Penelitian Kesehatan RSUDZA-FK UNSYIAH untuk mendapatkan <i>Ethical Approval</i> (EA)</p>		
PENGERTIAN	<p>adalah suatu proses atau tata cara pengajuan etik penelitian oleh peneliti pada Komite Etik Penelitian Kesehatan RSUDZA-FK UNSYIAH untuk mendapatkan <i>Ethical Approval</i> (EA)</p>		
TUJUAN	<ol style="list-style-type: none"> 1. Memperlancar dan mempermudah peneliti dalam pengajuan etik penelitian. 2. Memperlancar penerbitan <i>Ethical Approval</i> (EA) 		
KEBIJAKAN	<ol style="list-style-type: none"> 1. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No 7 Tahun 2016 Tentang Komisi Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional 2. SK Bersama Direktur RSUDZA dan Dekan FK Unsyiah Nomor : 445/12852/2018 dan Nomor : 269/17/2018 Tentang Penunjukan Komite Etik Penelitian Kesehatan (KEPK) FK Unsyiah – RSUDZA 		
PROSEDUR	<ol style="list-style-type: none"> 1. Peneliti memastikan Judul Protokol Etik dan Nama Pembimbing yang benar. 2. Sebelum mengajukan protokol etik terlebih dahulu mempelajari Pedoman Standar Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional, CIOMS 2016, Check List 7-Butir Standar Kelaikan Etik Penelitian dan Contoh Format Protokol, dapat dilihat pada website https://rsudza.acehprov.go.id/kepk 3. Peneliti memastikan Halaman Pengesahan Protokol Etik sudah ditandatangani dengan lengkap oleh pembimbing, anggota dan institusi 4. Peneliti mengajukan Protokol Etik SECARA MANUAL DAN MELALUI SIM-EPK. <ol style="list-style-type: none"> a. Secara Manual Lampiran yang harus dipenuhi dalam bentuk Hard Copy dan Soft Copy, yaitu : <ol style="list-style-type: none"> 1. Protokol Etik 1 (satu) rangkap 2. Surat Permohonan beserta lampiran 1 (satu) rangkap 3. Surat Pernyataan bermaterai 10.000 1 (satu) rangkap 4. Persyaratan Pengajuan Etik 2 (dua) rangkap 5. Slip biaya etik 1 (satu) rangkap <p>Semua bahan HardCopy dimasukkan kedalam Map (Stomap Folio), diantar ke Sekretariat KEPK FK-RSUDZA untuk registrasi manual, dan bahan soft copy di E-mail : ethicalclearance.fk@unsyiah.ac.id</p> b. Melakukan Pendaftaran Penelitian pada SIM-EPK peneliti melakukan registrasi pada http://sim-epk-keppkn.kemkes.go.id (klik kolom registrasi pojok kanan atas), setelah halaman terbuka, isi semua menu yg ditampilkan dan klik kolom simpan (upayakan mengisi alamat e-mail yang aktif digunakan), setelah mendapatkan 		




PROSEDUR

nomor anggota, username dan password, kemudian melakukan sinkronisasi pada link <https://rsudza.acehprov.go.id/simepk/> KLIK kolom Pendaftaran Peneliti cantumkan nomor anggota, kemudian klik mencari (ujung kolom paling kanan) kemudian klik kolom simpan (paling bawah), jika ingin meneruskan, klik kolom log in di pojok atas kanan

Cara Log in

1. Klik log in pada kolom sudut kanan atas, setelah terbuka isikan username dan password, mengisi pilihan sebagai peneliti dan mengisi Captcha, klik kolom login. Setelah terbuka tampilan halaman dashboard,
 - **klik kolom pengajuan** yang ada disisi kiri dan isi semua menu yang diminta, melakukan upload surat permohonan & lampirannya di kolom paling bawah kiri, dan upload slip biaya etik dikolom paling bawah kanan, KLIK SIMPAN
 - **klik kolom Protokol**, klik kolom nomor protokol (paling atas dan nomornya akan muncul secara otomatis), isi semua menu yang diminta mulai dari kotak C s.d kotak BB, khusus pada kotak CC mengisi berkas dengan cara upload. Adapun berkas yang di upload sbb :
 - ✓ **Biodata Ketua Peneliti**
 - ✓ **Biodata Pembimbing / Anggota Peneliti**
 - ✓ **Daftar lembaga sponsor**
 - ✓ **Surat Pernyataan**
 - ✓ **Instrumen**
 - ✓ **Informed consent**Dan pada kotak Unggah halaman pengesahan di upload berkas **HALAMAN PENGESAHAN KLIK SIMPAN**
 - **klik kolom Self Assesment**, klik kolom nomor protokol (paling atas dan nomornya akan muncul secara otomatis), klik bulatan ya / tidak sampai 7 halaman standar etik menyesuaikan dengan jenis penelitian serta mengisi Justifikasi Nilai Sosial/Klinis (kolom paling bawah) KLIK SIMPAN dan KLIK Terkirim ke KEPK (kolom paling bawah)
6. Menunggu proses telaah cepat protocol etik dan penentuan kategori oleh ketua ± 15 hari
7. Jika kategori Exempted, setelah ketua memutuskan kategori maka dilakukan proses penerbitan Ethical Approval (1-2 hari).
8. Jika kategori Expedited, maka penelaah melakukan baca mendalam
9. Jika kategori fullboard, maka sekretariat menjadwalkan sidang etik dan peneliti mempersiapkan bahan untuk mempresentasikan protokol etik penelitiannya.
10. Sekretariat menginformasikan kepada peneliti catatan saran dari penelaah.
11. Peneliti memperbaiki protokol etik sesuai dengan saran catatan dari penelaah.
12. Peneliti mengantar hasil perbaikan protokol etik ke sekretariat KEPK.
13. Ketua KEPK menunjukkan kembali penelaah untuk membaca kembali hasil revisi.
14. Penelaah membaca kembali hasil perbaikan protokol etik, dan menyetujui jika sudah sesuai dengan catatan saran.
15. Ketua KEPK membaca kembali dan menyetujui untuk diterbitkan *ethical Approval*.

<p>RSUD dr. ZAINOEL ABIDIN JL. TGK. DAUD BEUREUEH NO. 108</p> 	PENGAJUAN KAJI ETIK PENELITIAN		
	<p>NO. DOKUMEN ZA.KPS.</p>	<p>NO. REVISI 01</p>	<p>HALAMAN 3/3</p>
	<p>16. Sekretariat memproses penerbitan <i>Ethical Approval</i>. 17. Sekretariat menginformasikan kepada peneliti untuk pengambilan <i>ethical approval</i>. 18. Peneliti menerima <i>Ethical approval</i> (EA)</p>		
UNIT TERKAIT	<p>1. Sekretariat KEPK 2. Bidang LITBANG RSUDZA</p>		