



<p>RSUD dr. ZAINOEL ABIDIN JL. TGK. DAUD BEUREUEH NO. 108</p> 	TINDAK LANJUT HASIL TELAAH ETIK		
	NO. DOKUMEN ZA.KPS.	NO. REVISI 00	HALAMAN 1/3
PROSEDUR TETAP	Tanggal Terbit 1 Juli 2019	Ditetapkan Oleh : DIREKTUR RSUD dr. ZAINOEL ABIDIN  <u>Dr. dr. AZHARUDDIN, Sp.OT,K-Spine, FICS</u> PEMBINA TK. I NIP. 19620502 198903 1 010	
PENGERTIAN	adalah rangkaian proses atau prosedur tata cara pasca mendapatkan hasil telaah etik.		
TUJUAN	1. Mengatur tatacara proses tindak lanjut pasca telaah etik 2. Sebagai pedoman dilaksanakannya proses kaji etik penelitian		
KEBIJAKAN	1. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No 7 Tahun 2016 Tentang Komisi Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional. 2. Pedoman dan Standar Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional tahun 2017 3. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 02002/SK/KB POM tentang Tata Laksana Uji Klinik Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.		
PROSEDUR	<p>Hasil telaah etik penelitian ada 4 serta proses tindak lanjutnya sbb :</p> <p>1. Disetujui sesuai usulan yang diserahkan (disetujui dan tanpa perubahan/modifikasi yang diperlukan)</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Sekretariat KEPK menghubungi Peneliti untuk melengkapi persyaratan pengajuan terbit ethical approval b. Peneliti melengkapi persyaratan terbit ethical Approval dan mengantar berkas ke FK USK c. Sekretariat KEPK memproses Ethical Approval d. Sekretariat KEPK menghubungi peneliti untuk mengambil surat ethical Approval <p>2. Disetujui kondisional; membutuhkan perubahan dan /atau klarifikasi (persetujuan usulan bergantung pada penjelasan yang memadai oleh peneliti; bila belum dapat meyakinkan maka perlu dilakukan perubahan/amandemen dan</p>		

RSUD dr. ZAINOEL ABIDIN
JL. TGK. DAUD BEUREUEH
NO. 108



TINDAK LANJUT HASIL TELAAH ETIK

NO. DOKUMEN
ZA.KPS.


NO. REVISI
00

HALAMAN
2/3

PROSEDUR

selanjutnya diajukan/diserahkan ke Sekretariat)

- a. Peneliti melakukan perbaikan protokol etik sesuai dengan saran reviewer dan membuat table form revisi excel.
 - b. Peneliti mengirim softcopy protokol hasil perbaikan dan form revisi excel ke email etik ethicalclearance.fk@unsyiah.ac.id / nomor telepon sekretariat KEPK
 - c. Sekretariat KEPK memproses telaah ulang hingga hasil telaah ACC
 - d. Sekretariat KEPK menghubungi Peneliti untuk melengkapi persyaratan pengajuan terbit ethical approval
 - e. Peneliti melengkapi persyaratan terbit ethical Approval dan mengantar berkas ke FK USK
 - f. Sekretariat KEPK memproses Ethical Approval
 - g. Sekretariat KEPK menghubungi peneliti untuk mengambil surat ethical Approval
- 3. Tidak disetujui;** membutuhkan informasi tambahan dan / atau menulis ulang (Membutuhkan informasi lebih lengkap, bahkan ditulis ulang dan dikategorikan sebagai pengajuan baru untuk ditinjau kembali oleh KEPK)
- a. Sekretariat KEPK mengirimkan Notulensi / catatan saran reviewer kepada Peneliti
 - b. Peneliti mengajukan kembali berkas etik penelitian dalam bentuk hardcopy dan softcopy di email ke ethicalclearance.fk@unsyiah.ac.id / nomor telepon sekretariat KEPK
 - c. Jika peneliti ingin melanjutkan topic yang sama maka Peneliti merevisi protokol etik sesuai yang disarankan reviewer dan menjadwalkan ulang sidang etik
 - d. Sekretariat KEPK menjadwalkan ulang sidang etik (fullboard) jika saran reviewer harus fullboard / memproses telaah ulang jika saran reviewer expedited.
 - e. Sekretariat KEPK memproses telaah ulang hingga hasil telaah ACC

<p>RSUD dr. ZAINOEL ABIDIN JL. TGK. DAUD BEUREUEH NO. 108</p> 	TINDAK LANJUT HASIL TELAAH ETIK		
PROSEDUR	NO. DOKUMEN ZA.KPS.	NO. REVISI 00	HALAMAN 3/3
UNIT TERKAIT	<ol style="list-style-type: none"> f. Sekretariat KEPK menghubungi Peneliti untuk melengkapi persyaratan pengajuan terbit ethical approval g. Peneliti melengkapi persyaratan terbit ethical Approval dan mengantar berkas ke FK USK h. Sekretariat KEPK memproses Ethical Approval i. Sekretariat KEPK menghubungi peneliti untuk mengambil surat ethical Approval <p>4. Ditolak (proposal secara etis tidak dapat diterima dan tidak dapat disetujui oleh KEPK, atau didukung oleh standar nasional, WHO 2011, atau pedoman WHO-CIOMS 2016. Peneliti dapat mengajukan proposal baru yang mempertimbangkan isu-isu etis yang diangkat oleh Komite)</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Sekretariat KEPK mengirimkan Notulensi / catatan saran reviewer kepada Peneliti b. Sekretariat mengarsipkan berkas etik penelitian kategori Tidak Bisa Ditelaah (TBD) / Tolak etik c. Peneliti mengajukan berkas etik terbaru dan juga melakukan pengisian ulang di website sim-epk.keppkn.kemkes.go.id tanpa membayar, cukup melampirkan slip biaya etik yang sudah ada. 		
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Litbang RSUDZA 2. CRU 		

