

2023

# Penduan Pengisian dan Perbaikan E-Protokol



KEPK

FK UGJ

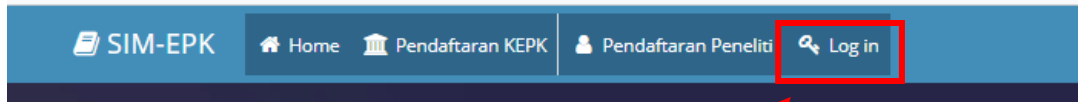
3/6/2023

## PANDUAN PENGISIAN E PROTOKOL

1. Untuk melakukan pengisian e protokol, silakan login sebagai peneliti.

Caranya :

- a. Klik menu Login di kanan atas



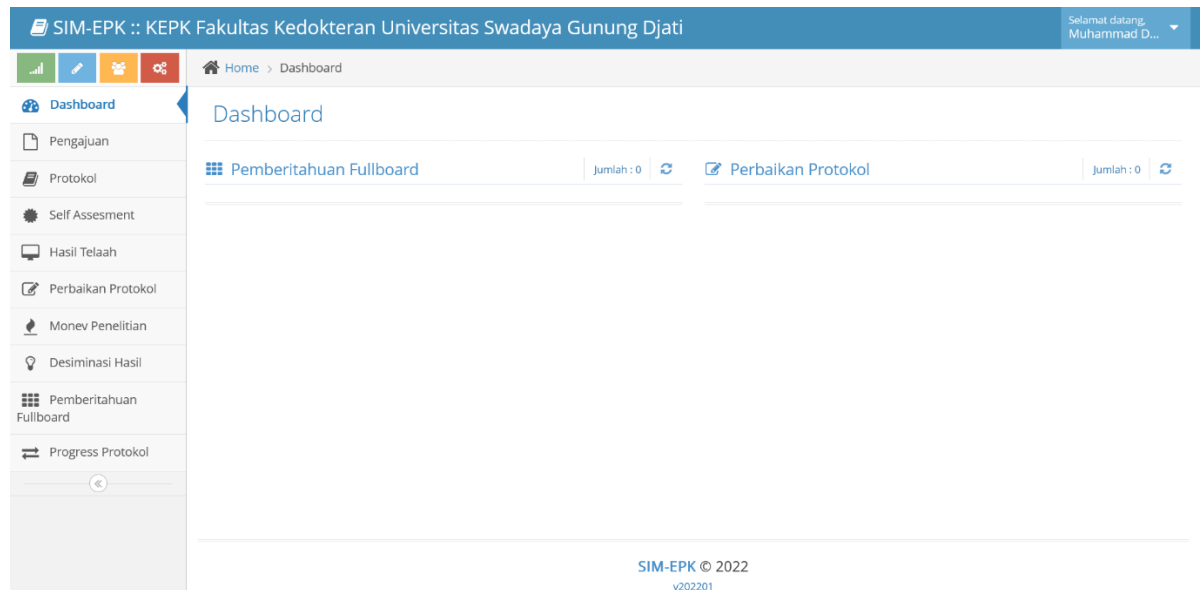
Akan muncul halaman login sebagai berikut :

A login form with a light gray background and a blue border. At the top, it says 'Masukkan Username dan Password' with a green key icon. Below this are four input fields: 'Username' with a person icon, 'Password' with a lock icon, 'Peneliti' with a dropdown arrow, and 'Captcha' with a fingerprint icon and the text 'WDB'. To the right of the 'Captcha' field is a refresh icon. At the bottom right is a blue 'Login' button with a magnifying glass icon. At the bottom left is a blue bar with a yellow arrow and the text 'Lupa password?'.

Pastikan jenis pengguna adalah **Peneliti**.

- b. Isikan username dan password yang sudah didapatkan kemudian ketikkan Capcha yang terlihat,

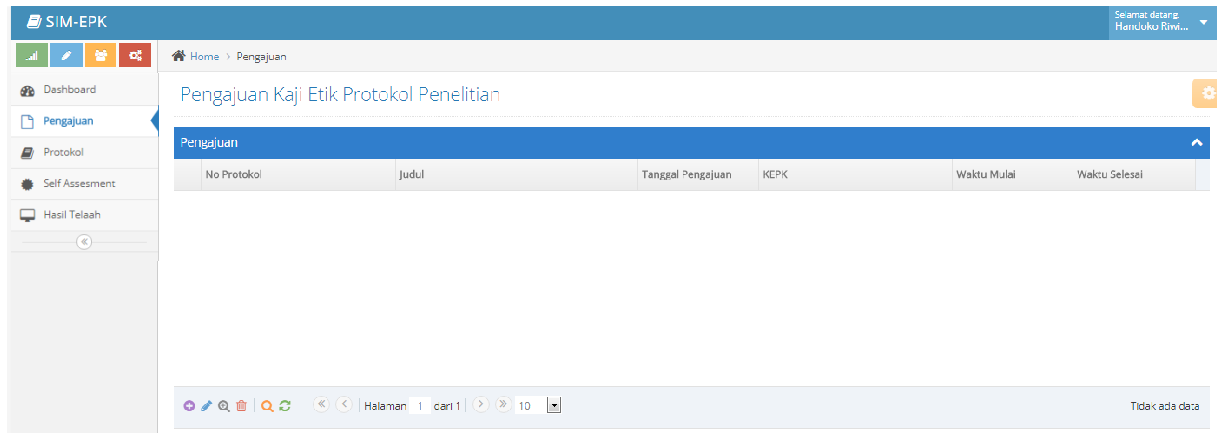
maka akan muncul halaman  
*dashboard* sebagai berikut :



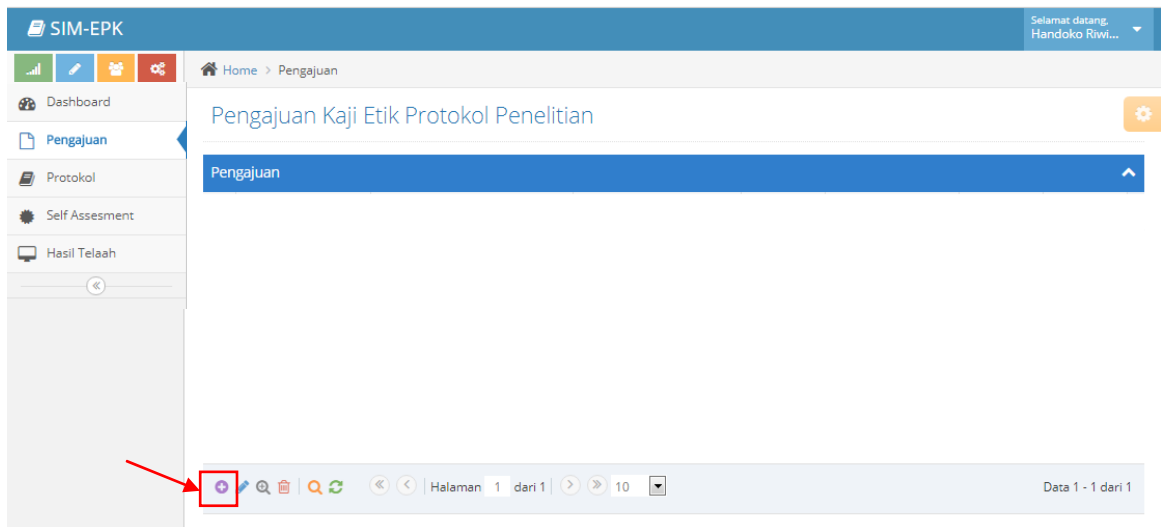
Ada 10 menu :

- |                           |   |
|---------------------------|---|
| 1. <i>Dashboard</i>       | : menunjukkan bahwa login berhasil                                |
| 2. Pengajuan              | : untuk pengisian Form Pengajuan Kaji Etik Protokol Penelitian    |
| 3. Protokol               | : untuk pengisian protokol penelitian                             |
| 4. Self Assesment         | : untuk pengisian 7 standar kelaikan etik penelitian              |
| 5. Hasil telaah           | : membaca hasil keputusan KEPK                                    |
| 6. Perbaikan Protokol     | : untuk melakukan perbaikan pada protokol                         |
| 7. Monev penelitian       | : untuk mengirimkan progress report/ Laporan Kemajuan             |
| 8. Deseminasi hasil       | : Untuk mengirimkan Final Report / Laporan akhir                  |
| 9. Pemberitahuan fullbord | : Guna melihat undangan Fullbord (jika keputusan telaah fullbord) |
| 10. Progress Protokol     | : Untuk melihat kemajuan telaah.                                  |

c. Klik menu **Pengajuan**, akan muncul halaman berikut:



d. Untuk melakukan pengajuan silakan klik tombol tambah (+).



e. Akan muncul halaman **Pengajuan Kaji Etik Protokol Penelitian**, sebagai berikut :

SIM-EPK :: KEPK Fakultas Kedokteran Universitas Swadaya Gunung Djati

Home > Form Pengajuan

Form Pengajuan Kaji Etik Protokol Penelitian

KEPK Tujuan

Nama KEPK

KEPK Fakultas Kedokteran Universitas Swadaya Gunung Djati

Nama Bank

Bank Negara Indonesia (BNI)

No Rekening

8888110844

Pemilik Rekening

Fakultas Kedokteran Universitas Swadaya Gunung Djati

Swift Code

Tarif/Biaya Telaah

Judul Protokol\*

| Jenis Penelitian | Asal Pengusul | Jenis Lembaga Asal Pengusul | Status Pengusul | Strata Pendidikan Pengusul |
|------------------|---------------|-----------------------------|-----------------|----------------------------|
|                  |               |                             |                 |                            |

Judul\*

Judul

- Pilih pula jenis penelitian, asal peneliti, jenis lembaga, status peneliti dan strata pendidikan peneliti.

Judul Protokol

Jenis Penelitian

Observasional

Intervensi

Uji Klinik

Asal Pengusul

Jenis Lembaga Asal Pengu...

Status Pengusul

Strata Pendidikan Pengusul

Judul Protokol

Observasional

Asal Pengusul

Jenis Lembaga Asal Pengu...

Status Pengusul

Strata Pendidikan Pengusul

Judul

Internal

Eksternal

Observasional

Internal

Jenis Lembaga Asal Pengu...

Status Pengusul

Strata Pendidikan Pengusul

Judul

Pendidikan

Pelayanan Kesehatan

Lainnya

Observasional

Internal

Pendidikan

Mahasiswa

Strata Pendidikan Pengusul

Judul

Mahasiswa

Dosen

Lainnya

Observasional

Internal

Pendidikan

Mahasiswa

Strata Pendidikan Pengusul

Judul

Diploma III

Diploma IV

S-1

S-2

S-3

Lainnya

Ketua Pelaksana / Peneliti Utama

Nomor Telepon

Email

Nama dan Gelar

- Pilih komunikasi yang diinginkan dengan mencentang daftar yang ada (telpon/email/fax)

Komunikasi yang diinginkan

☐ Telepon ☐ Email ☐ Fax

Asal Institusi Peneliti Utama

Nama Institusi

Alamat Institusi

Nomor Telepon Institusi/Fax

Email Institusi

- Isi asal institusi peneliti utama berikut nama, alamat, nomor telepon dan email.

#### Sumber Dana

|             |            |
|-------------|------------|
| Sumber Dana | Total Dana |
|-------------|------------|

Gunakan titik ( . ) sebagai koma ( , ) misal: 2000.00 bukan 2.000,00

- Isi sumber dana penelitian, misalnya : DIPA atau semisalnya.

#### Penelitian

☐ Bukan kerjasama

☐ Kerjasama nasional

☐ Kerjasama internasional, Jumlah negara yang terlibat :

0

☐ Melibatkan peneliti asing

- Pilih penelitian (sesuai opsi pilihan yang ada)

#### Diisi jika melibatkan peneliti asing

| Nama, Gelar | Institusi Peneliti Asing | Tugas & Fungsi | No. Telepon/Fax |
|-------------|--------------------------|----------------|-----------------|
|             |                          |                |                 |

Hapus

+ Tambah Peneliti Asing

#### Tempat dan Waktu Penelitian

|        |       |   |         |
|--------|-------|---|---------|
| Tempat | Mulai | ⇌ | Selesai |
|--------|-------|---|---------|

- Jika penelitian bersama peneliti asing maka silakan isi nama peneliti asing. Apabila melibatkan lebih dari 1 peneliti asing klik tambah peneliti asing
- Isikan tempat dan waktu penelitian.

- Beri jawaban apakah penelitian ini multi-senter? Jika tidak, maka biarkan. Namun jika iya, maka ubah tanda menjadi “ya” kemudian isikan tempat multi senter, seperti tampak gambar dibawah ini :

Apakah penelitian ini multi-senter? ☒ Ya ☐ Tidak

Tempat Multi Senter

- Isi kelengkapan Surat Pengantar yaitu surat pengantar dari lembaga asal peneliti (nomor surat, tanggal surat dan upload scan surat) dan Bukti Bayar yaitu bukti pembayaran pengusulan e-protokol sesuai dengan ketentuan KEPK FK UGJ yaitu bagi Dosen dan Mahasiswa FK UGJ sebesar Rp. 350.000,00 dan bagi Dosen, Peneliti dan Mahasiswa diluar FK UGJ sebesar Rp. 450.000,00
- f. Jika semua isian sudah terisi maka klik **SIMPAN**.

|   |                                      |   |                                      |
|---|--------------------------------------|---|--------------------------------------|
| <b>Surat Pengantar*</b>                             |                                      | <b>Bukti Bayar*</b>                                 |                                      |
| Nomor Surat   | Tanggal Surat                        | Nomor Bukti Bayar                                   | Tanggal Bukti Bayar                  |
| <input type="text" value="Nomor"/>                  | <input type="text" value="Tanggal"/> | <input type="text" value="Nomor"/>                  | <input type="text" value="Tanggal"/> |
| File Surat Pengantar                                |                                      | File Bukti Bayar (*bukti transfer)                  |                                      |
| <input type="text" value="Unggah Surat Pengantar"/> |                                      | <input type="text" value="Unggah Surat Pengantar"/> |                                      |
| pdf   png   jpg   jpeg                              |                                      | pdf   png   jpg   jpeg                              |                                      |

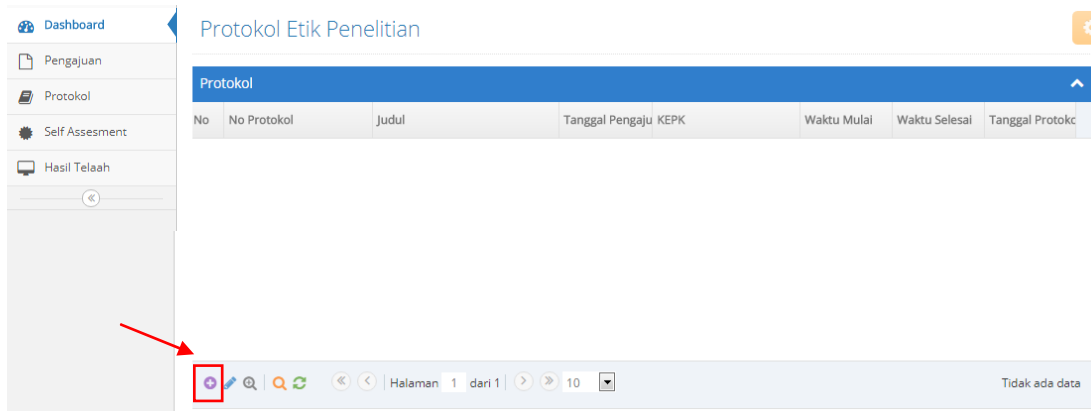
Simpan
 Lihat Daftar
 Lanjut ke Protokol

Note : Jika anda kesulitan untuk menyimpan, pastikan ukuran surat pengantar dan bukti bayar masing masing di bawah 500 kb, kemudian Silahkan simpan dulu tanpa mengupload Surat pengantar dan Bukti bayar. Setelah tersimpan baru upload surat pengantar dulu, klik simpan kemudian upload bukti bayar dan klik simpan. Jika masih kesulitan silahkan hubungi sekretaris kepk

G. Setelah semua tersimpan Klik Lanjut ke Protokol

Atau jika dari dashbrd

- a. Klik menu Protokol, akan tampil halaman sebagai berikut :



- b. Untuk mulai mengisi protokol klik tombol tambah (+). Maka akan muncul halaman protokol sebagaimana tampak pada gambar di bawah ini.

Nomor Protokol

Nomor Protokol

A B C D E F G H I J K L M N O P Q R S T U V W X Y Z  
AA BB CC Insert Tanda Tangan

A. Judul Penelitian (p-protokol no 1)

1. Lokasi Penelitian

2. Apakah penelitian ini multi-senter

☐ Ya ☐ Tidak

3. Jika multi-senter apakah sudah mendapatkan persetujuan etik dari senter/institusi yang lain?

☐ Ya ☐ Tidak

Simpan Kembali Cetak

- c. Sebelum mengisi, pilihlah **nomor protokol terlebih dahulu**.

Protokol

Self Assesment

Hasil Telaah

Nomor Protokol

3404012P111242018032600001 - Aplikasi E-Protokol dalam kemudahan pengusulan Etik Penelitian

AA BB CC Insert Tanda Tangan

A. Judul Penelitian (p-protokol no 1)



- d. Setelah memilih nomor protokol, silakan isi semua protokol yang ada berupa pernyataan dan pertanyaan dengan tab dari A sampai Insert Tanda Tangan. **Siapkan data yang diperlukan sesuai Form E Protokol.**

Data bisa langsung disimpan pada masing-masing tab atau di akhir tab. Adapun penampakan E Protokol A sampai CC berikut :

|    |   |    |   |    |   |                     |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|----|---|----|---|----|---|---------------------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| A  | B | C  | D | E  | F | G                   | H | I | J | K | L | M | N | O | P | Q | R | S | T | U | V | W | X | Y | Z |
| AA |   | BB |   | CC |   | Insert Tanda Tangan |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |

A. Judul Penelitian (p-protokol no 1)

Aplikasi E-Protokol dalam kemudahan pengusulan Etik Penelitian

1. Lokasi Penelitian

Poltekkes Kemenkes Yogyakarta

2. Apakah penelitian ini multi-senter

☐ Ya ☒ Tidak

3. Jika multi-senter apakah sudah mendapatkan persetujuan etik dari senter/institusi yang lain?

☐ Ya ☒ Tidak

|    |   |    |   |    |   |                     |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|----|---|----|---|----|---|---------------------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| A  | B | C  | D | E  | F | G                   | H | I | J | K | L | M | N | O | P | Q | R | S | T | U | V | W | X | Y | Z |
| AA |   | BB |   | CC |   | Insert Tanda Tangan |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |

B. Identifikasi (p10)

1. Peneliti Utama (CV dilampirkan)

2. Anggota Peneliti (CV dilampirkan)

3. Lembaga Sponsor (Nama Lembaga dan Alamat dilampirkan)

|    |   |    |   |    |   |                     |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|----|---|----|---|----|---|---------------------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| A  | B | C  | D | E  | F | G                   | H | I | J | K | L | M | N | O | P | Q | R | S | T | U | V | W | X | Y | Z |
| AA |   | BB |   | CC |   | Insert Tanda Tangan |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |

C. Ringkasan Protokol Penelitian

1. Ringkasan dalam 200 kata, (ditulis dalam bahasa yang mudah dipahami oleh "awam" bukan dokter/profesional kesehatan)

A v Tl v B I S U [Icons]

2. Tuliskan mengapa penelitian ini harus dilakukan, manfaatnya untuk penduduk di wilayah penelitian ini dilakukan (Negara, wilayah, lokal) -

*Justifikasi Penelitian (n3) Standar 2/A (Arlil)*



|   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |                     |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|----|----|----|---------------------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| A | B | C | D | E | F | G | H  | I  | J  | K                   | L | M | N | O | P | Q | R | S | T | U | V | W | X | Y | Z |
|   |   |   |   |   |   |   | AA | BB | CC | Insert Tanda Tangan |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |

G. Disain Penelitian

1. Tujuan penelitian, hipotesa, pertanyaan penelitian, asumsi dan variabel penelitian (p11)

A ▼ T ▼ B I S U

☰ ☲ ☱ ☴ ☳ ☶ ☵ ☷ ☸ ☹ ☺ ☻ ☼ ☽ ☾ ☿ ☽ ☾ ☿ ☼ ☻ ☺ ☹ ☸ ☷ ☵ ☶ ☳ ☴ ☲ ☱ ☰

🖼️ 📄 ↺ ↻

G

|   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |                     |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |  |
|---|---|---|---|---|---|---|---|----|----|----|---------------------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|--|
| A | B | C | D | E | F | G | H | I  | J  | K  | L                   | M | N | O | P | Q | R | S | T | U | V | W | X | Y | Z |  |
|   |   |   |   |   |   |   |   | AA | BB | CC | Insert Tanda Tangan |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |  |

H. Sampling

1. Jumlah subyek yang dibutuhkan dan bagaimana penentuannya secara statistik (p13)

A ▼ T ▼ B I S U

☰ ☲ ☱ ☴ ☳ ☶ ☵ ☷ ☸ ☹ ☺ ☻ ☼ ☽ ☾ ☿ ☽ ☾ ☿ ☼ ☻ ☺ ☹ ☸ ☷ ☵ ☶ ☳ ☴ ☲ ☱ ☰

🖼️ 📄 ↺ ↻

H

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |                     |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----|----|----|---------------------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| A | B | C | D | E | F | G | H | I | J  | K  | L  | M                   | N | O | P | Q | R | S | T | U | V | W | X | Y | Z |
|   |   |   |   |   |   |   |   |   | AA | BB | CC | Insert Tanda Tangan |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |

I. Intervensi

1. Deskripsi dan penjelasan semua intervensi (metode administrasi treatment, termasuk rute administrasi, dosis, interval dosis, dan masa treatment produk yang digunakan (tulis "Tidak relevan" bila bukan penelitian intervensi) (investigasi dan komparator (p17)

A ▼ T ▼ B I S U

☰ ☲ ☱ ☴ ☳ ☶ ☵ ☷ ☸ ☹ ☺ ☻ ☼ ☽ ☾ ☿ ☽ ☾ ☿ ☼ ☻ ☺ ☹ ☸ ☷ ☵ ☶ ☳ ☴ ☲ ☱ ☰

🖼️ 📄 ↺ ↻

I

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |                     |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----|----|----|---------------------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| A | B | C | D | E | F | G | H | I | J | K  | L  | M  | N                   | O | P | Q | R | S | T | U | V | W | X | Y | Z |
|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   | AA | BB | CC | Insert Tanda Tangan |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |

J. Monitoring Penelitian

1. Sampel dari form laporan kasus yang sudah distandarisir, metode pencatatan respon terapeutik (deskripsi dan evaluasi metode dan frekuensi pengukuran), prosedur follow-up, dan, bila mungkin, ukuran yang diusulkan untuk menentukan tingkat kepatuhan subyek yang menerima treatment (lihat lampiran) (p17)

A Tl B I S U [Icons]

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |                     |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----|----|----|---------------------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| A | B | C | D | E | F | G | H | I | J | K  | L  | M  | N                   | O | P | Q | R | S | T | U | V | W | X | Y | Z |
|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   | AA | BB | CC | Insert Tanda Tangan |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |

K. Penghentian Penelitian dan Alasannya

1. Aturan atau kriteria kapan subyek bisa diberhentikan dari penelitian atau uji klinis, atau, dalam hal studi multi senter, kapan sebuah pusat/lembaga di non aktipkan, dan kapan penelitian bisa dihentikan (tidak lagi dilanjutkan) (p22)

A Tl B I S U [Icons]

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |                     |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----|----|----|---------------------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| A | B | C | D | E | F | G | H | I | J | K  | L  | M  | N                   | O | P | Q | R | S | T | U | V | W | X | Y | Z |
|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   | AA | BB | CC | Insert Tanda Tangan |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |

L. Adverse Event dan Komplikasi (Kejadian Yang Tidak Diharapkan)

1. Metode pencatatan dan pelaporan adverse events atau reaksi, dan syarat penanganan komplikasi (Guideline 4 dan 23)(p23)

A Tl B I S U [Icons]



|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |                     |   |   |   |   |   |   |  |  |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----|----|----|---------------------|---|---|---|---|---|---|--|--|
| A | B | C | D | E | F | G | H | I | J | K | L | M | N | O | P | Q  | R  | S  | T                   | U | V | W | X | Y | Z |  |  |
|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   | AA | BB | CC | Insert Tanda Tangan |   |   |   |   |   |   |  |  |

P. Informed Consent

1. Cara untuk mendapatkan informed consent dan prosedur yang direncanakan untuk mengkomunikasikan informasi penelitian(Penjelasan Sebelum Persetujuan/PSP) kepada calon subyek, termasuk nama dan posisi wali bagi yang tidak bisa memberikannya. (Guideline 9)(p30)

A ▼ Tl ▼ B I S U

2. Khusus Ibu Hamil: adanya perencanaan untuk memonitor kesehatan ibu dan kesehatan anak jangka pendek maupun jangka panjang (Guideline 19)(p29)

A ▼ Tl ▼ B I S U

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |                     |   |   |   |   |   |  |  |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----|----|----|---------------------|---|---|---|---|---|--|--|
| A | B | C | D | E | F | G | H | I | J | K | L | M | N | O | P | Q | R  | S  | T  | U                   | V | W | X | Y | Z |  |  |
|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   | AA | BB | CC | Insert Tanda Tangan |   |   |   |   |   |  |  |

Q. Wali (p31)

1. Adanya wali yang berhak bila calon subyek tidak bisa memberikan informed consent (Guidelines 16 and 17)

A ▼ Tl ▼ B I S U

2. Adanya orang tua atau wali yang berhak bila anak paham tentang informed consent tapi belum cukup umur (Guidelines 16 and 17)

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |                     |   |   |   |   |  |  |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----|----|----|---------------------|---|---|---|---|--|--|
| A | B | C | D | E | F | G | H | I | J | K | L | M | N | O | P | Q | R | S  | T  | U  | V                   | W | X | Y | Z |  |  |
|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   | AA | BB | CC | Insert Tanda Tangan |   |   |   |   |  |  |

R. Bujukan

1. Deskripsi bujukan atau insentif (bahan kontak) bagi calon subyek untuk ikut berpartisipasi, seperti uang, hadiah, layanan gratis, atau yang lainnya (p32)

A ▼ Tl ▼ B I S U



A B C D E F G H I J K L M N O P Q R S T U V W X Y Z AA BB CC

Insert Tanda Tangan

### V. Konflik Kepentingan

1. Pengaturan untuk mengatasi konflik finansial atau yang lainnya yang bisa mempengaruhi keputusan para peneliti atau personil lainnya menginformasikan pada komite lembaga tentang adanya conflict of interest; komite mengkomunikasikannya ke komite etik dan kemudian mengkomunikasikan pada para peneliti tentang langkah langkah berikutnya yang harus dilakukan (Guideline 25) (p42)

A T B I S U

V

A B C D E F G H I J K L M N O P Q R S T U V W X Y Z AA BB CC

CC Insert Tanda Tangan

### W. Manfaat Sosial

1. Untuk penelitian yang dilakukan pada seting sumberdaya lemah, kontribusi yang dilakukan sponsor untuk capacity building untuk review ilmiah dan etika dan untuk riset-riset kesehatan di negara tersebut; dan jaminan bahwa tujuan capacity building adalah agar sesuai nilai dan harapan para partisipan dan komunitas tempat penelitian (Guideline 8) (p43)

A T B I S U

W

A B C D E F G H I J K L M N O P Q R S T U V W X Y Z AA BB CC

BB CC Insert Tanda Tangan

### X. Hak atas Data

1. Terutama bila sponsor adalah industri, kontrak yang menyatakan siapa pemilik hak publikasi hasil riset, dan kewajiban untuk menyiapkan bersama dan diberikan pada para PI draft laporan hasil riset (Guideline 24) (B dan H, 51,57)

A T B I S U

X



|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----|---|
| A | B | C | D | E | F | G | H | I | J | K | L | M | N | O | P | Q | R | S | T | U | V | W | X | Y  | Z |
|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   | AA |   |

BB CC Insert Tanda Tangan

Y. Publikasi

Rencana publikasi hasil pada bidang tertentu (seperti epidemiology, generik, sosiologi) yang bisa beresiko berlawanan dengan kemaslahatan komunitas, masyarakat, keluarga, etnik tertentu, dan meminimalisir resiko kemudharatan kelompok ini dengan selalu mempertahankan kerahasiaan data selama dan setelah penelitian, dan mempublikasi hasil hasil penelitian sedemikian rupa dengan selalu mempertimbangan martabat dan kemulyaan mereka (Guideline 4) (p47)

A Tl B I S U

|    |    |    |                     |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|----|----|----|---------------------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| A  | B  | C  | D                   | E | F | G | H | I | J | K | L | M | N | O | P | Q | R | S | T | U | V | W | X | Y | Z |
| AA | BB | CC | Insert Tanda Tangan |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |

Z. Pendanaan

Sumber dan jumlah dana riset; lembaga funding/sponsor, dan deskripsi komitmen finansial sponsor pada kelembagaan penelitian, pada para peneliti, para subyek riset, dan, bila ada, pada komunitas (Guideline 25) (B, 52); (p41)

A Tl B I S U

|    |    |    |                     |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|----|----|----|---------------------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| A  | B  | C  | D                   | E | F | G | H | I | J | K | L | M | N | O | P | Q | R | S | T | U | V | W | X | Y | Z |
| AA | BB | CC | Insert Tanda Tangan |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |

AA. Komitmen Etik

1. Pernyataan peneliti utama bahwa prinsip-prinsip yang tertuang dalam pedoman ini akan dipatuhi (lampirkan scan Surat Pernyataan) (p6)

A Tl B I S U

2. (Track Record) Riwayat usulan review protokol etik sebelumnya dan hasilnya (isi dengan judul da tanggal penelitian, dan hasil review Komite Etik) (lampirkan Daftar Riwayat Usulan Kaji Etiknya) (p7)



2. Setelah mengajukan pengusulan dan telah mengisi protocol maka selanjutnya adalah mengisi **Self Assessment**.

Caranya :

- a. Klik menu Self Assessment atau langsung klik tombol hijau **Lanjut ke Self Assessment**, akan tampil halaman sebagai berikut :

Home > Pengajuan

Pengajuan » Self Assessment

Self Assessment Protokol

| No | No Protokol | Judul | Tanggal Pengaju | KEPK | Waktu Mulai | Waktu Selesai | Tanggal Self Ass |
|----|-------------|-------|-----------------|------|-------------|---------------|------------------|
|    |             |       |                 |      |             |               |                  |

Halaman 1 dari 1 | 10

Tidak ada data

- b. Untuk mulai mengisi self assesment klik tombol tambah (+). Maka akan muncul halaman sebagaimana tampak pada gambar di bawah ini.

Home > Form Self Assessment Protokol

Form Self Assesment Protokol

Nomor Protokol

Nomor Protokol

1 2 3 4 5 6 7

Nilai Sosial/Klinis Nilai Ilmiah Pemerataan Beban dan Manfaat Potensi Manfaat dan Resiko Bujukan/ Eksploitasi/ Iducement Rahasia dan Privacy Informed Consent

Kosongkan

| No  | 7-STANDAR KELAIKAN ETIK PENELITIAN  | PILIHAN  |
|-----|---|--|
| 1   | Nilai Sosial / Klinis<br>Penelitian ini memenuhi standar Nilai Sosial/Klinis, <u>minimal</u> terdapat <u>satu</u> diantara 6 (enam) nilai berikut ini : | <input type="radio"/> Ya <input type="radio"/> Tidak |
| 1.1 | Terdapat <u>Novelty (kebaruan)</u> .<br>Dalam penelitian ini terdapat nilai kebaruan, yaitu terdapat minimal satu dari 3 <u>faktor</u> berikut :        | <input type="radio"/> Ya <input type="radio"/> Tidak |
|     | a. Potensi menghasilkan informasi yang valid atau kualitas informasi yang akan dihasilkan   | <input type="radio"/> Ya <input type="radio"/> Tidak |

- c. Sebelum mengisi Form Self Assessment pilih **nomor protokol terlebih dahulu**.

**SIM-EPK** Selamat datang, Hamdani Adnan

Home > Form Self Assessment Protokol

### Form Self Assesment Protokol

Nomor Protokol

Nomor Protokol

3402012K211242018051000002 - Pengaruh A terhadap B

1 2 3 4 5 6 7

Nilai Sosial/Klinis Nilai Ilmiah Pemerataan Beban dan Manfaat Potensi Manfaat dan Resiko Bujukan/ Eksploitasi/ Iducement Rahasia dan Privacy Informed Consent

Kosongkan

| No  | 7-STANDAR KELAIKAN ETIK PENELITIAN  | PILIHAN  |
|-----|---|--|
| 1   | Nilai Sosial / Klinis<br>Penelitian ini memenuhi standar Nilai Sosial/Klinis, <u>minimal</u> terdapat <u>satu</u> diantara 6 (enam) nilai berikut ini : | <input type="radio"/> Ya <input type="radio"/> Tidak |
| 1.1 | Terdapat <u>Novelty</u> (kebaruan).<br>Dalam penelitian ini terdapat nilai kebaruan, yaitu terdapat minimal satu dari 3 <u>faktor</u> berikut :         | <input type="radio"/> Ya <input type="radio"/> Tidak |
|     | a. Potensi menghasilkan informasi yang valid atau kualitas informasi yang akan dihasilkan   | <input type="radio"/> Ya <input type="radio"/> Tidak |

d. Setelah memilih nomor protokol, silakan isi semua isian yang ada berupa 7 Standar Kelaikan Penelitian.

Adapun penampakan 7 Standar Kelaikan Penelitian sebagai berikut :

Protokol

Self Assesment

Hasil Telaah

Nomor Protokol

3402012K211242018051000002 - Pengaruh A terhadap B

1 2 3 4 5 6 7

Nilai Sosial/Klinis Nilai Ilmiah Pemerataan Beban dan Manfaat Potensi Manfaat dan Resiko Bujukan/ Eksploitasi/ Iducement Rahasia dan Privacy Informed Consent

Kosongkan

| No  | 7-STANDAR KELAIKAN ETIK PENELITIAN  | PILIHAN  |
|-----|---|--|
| 1   | Nilai Sosial / Klinis<br>Penelitian ini memenuhi standar Nilai Sosial/Klinis, <u>minimal</u> terdapat <u>satu</u> diantara 6 (enam) nilai berikut ini :   | <input type="radio"/> Ya <input type="radio"/> Tidak |
| 1.1 | Terdapat <u>Novelty</u> (kebaruan).<br>Dalam penelitian ini terdapat nilai kebaruan, yaitu terdapat minimal satu dari 3 <u>faktor</u> berikut :   | <input type="radio"/> Ya <input type="radio"/> Tidak |
|     | a. Potensi menghasilkan informasi yang valid atau kualitas informasi yang akan dihasilkan   | <input type="radio"/> Ya <input type="radio"/> Tidak |
|     | b. Memiliki relevansi yang bermakna dengan masalah kesehatan  | <input type="radio"/> Ya <input type="radio"/> Tidak |
|     | c. Memiliki kontribusi terhadap suatu penciptaan/ kebermanfaatan dalam melakukan evaluasi intervensi kebijakan, atau sebagai bagian dari pelaksanaan kegiatan yang mempromosikan kesehatan individu atau masyarakat | <input type="radio"/> Ya <input type="radio"/> Tidak |

Data bisa langsung disimpan pada masing-masing tab atau di akhir tab.

← Sebelumnya

Selanjutnya →

Simpan

Lihat Daftar

Kirim ke KEPK

Justifikasi Nilai Sosial/Klinis:

# Form Justifikasi

← Sebelumnya

Selanjutnya →

## Catatan :

Setiap standar ada form justifikasi, silakan diisi seperlunya.

Kemudian setelah standar 1 sudah terisi, klik selanjutnya untuk menuju standar 2.



☐ Kosongkan

| No  | 7-STANDAR KELAIKAN ETIK PENELITIAN   | PILIHAN  |
|-----|--|--|
| 2   | <b>Nilai Ilmiah</b><br><i>Penelitian ini memenuhi standar nilai ilmiah, minimal terdapat satu diantara 6 (enam) nilai berikut ini</i>  | <input type="radio"/> Ya <input type="radio"/> Tidak |
| 2.1 | Disain penelitian mengikuti kaidah ilmiah, yang menjelaskan antara lain (non-intervensi):  | <input type="radio"/> Ya <input type="radio"/> Tidak |
|     | a. Desain penelitian;<br><i>Terdapat deskripsi detail tentang desain uji coba atau penelitian. Bila uji coba klinis, deskripsi harus meliputi apakah kelompok intervensi ditentukan secara random, (termasuk bagaimana metodenya), dan apakah blinded atau terbuka</i> | <input type="radio"/> Ya <input type="radio"/> Tidak |
|     | b. Tempat dan waktu penelitian   | <input type="radio"/> Ya <input type="radio"/> Tidak |

Klik selanjutnya untuk menuju standar 3.



☐ Kosongkan

| No  | 7-STANDAR KELAIKAN ETIK PENELITIAN  | PILIHAN  |
|-----|---|--|
| 3   | <b>Pemerataan Beban dan Manfaat</b><br><i>Pemerataan beban dan manfaat mengharuskan peserta/ subjek diambil dari kualifikasi populasi di wilayah geografis di mana hasilnya dapat diterapkan. Sehingga protokol suatu penelitian hendaknya mencerminkan adanya perhatian atas <u>satu</u> diantara butir-butir di bawah ini:</i>  | <input type="radio"/> Ya <input type="radio"/> Tidak |
| 3.1 | Tercantum uraian bahwa manfaat dan beban didistribusikan secara merata  | <input type="radio"/> Ya <input type="radio"/> Tidak |
| 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 lainnya | <input type="radio"/> Ya <input type="radio"/> Tidak |
| 3.3 | 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   | <input type="radio"/> Ya <input type="radio"/> Tidak |

klik selanjutnya untuk menuju standar 4.

Nilai Sosial/Klinis Nilai Ilmiah Pemerataan Beban dan Manfaat **Potensi Manfaat dan Resiko** Bujukan/ Eksploitasi/ Inducement Rahasia dan Privacy Informed Consent

☒ Kosongkan

| No  | 7-STANDAR KELAIKAN ETIK PENELITIAN   | PILIHAN  |
|-----|--|--|
| 4   | <b>Potensi Manfaat dan Resiko</b><br><i>Risiko kepada subjek seminimal mungkin dengan keseimbangan memadai/tepat dalam kaitannya dengan prospek potensi manfaat terhadap individu, nilai sosial dan ilmiah suatu penelitian.</i> <ul style="list-style-type: none"><li>menyiratkan ketidaknyamanan, atau beban yang merugikan mulai dari yang amat kecil dan hampir pasti terjadi.</li><li>potensi subjek mengalami kerugian fisik, psikis, sosial, material kerugian/bahaya yang besar dan atau bermakna.</li><li>risiko kematian tinggi, belum/tidak adanya perawatan yang efektif</li></ul> | <input type="radio"/> Ya <input type="radio"/> Tidak |
| 4.1 | Terdapat uraian potensi manfaat penelitian yang lebih besar bagi individu/subjek dibanding risiko  | <input type="radio"/> Ya <input type="radio"/> Tidak |

Klik selanjutnya untuk menuju standar 5.

Nilai Sosial/Klinis Nilai Ilmiah Pemerataan Beban dan Manfaat Potensi Manfaat dan Resiko **Bujukan/ Eksploitasi/ Inducement** Rahasia dan Privacy Informed Consent

☒ Kosongkan

| No  | 7-STANDAR KELAIKAN ETIK PENELITIAN   | PILIHAN  |
|-----|--|--|
| 5   | <b>Bujukan/ Eksploitasi/ Inducement (undue)</b>  | <input type="radio"/> Ya <input type="radio"/> Tidak |
| 5.1 | Terdapat penjelasan tentang insentif bagi subjek, dapat berupa uang, hadiah, layanan gratis jika diperlukan, atau lainnya yang mengindikasikan <i>undue</i>                                      | <input type="radio"/> Ya <input type="radio"/> Tidak |
| 5.2 | Insentif pada penelitian yang berisiko luka fisik, atau lebih berat dari itu, diuraikan insentif yg lebih detail, termasuk asuransi, bahkan kompensasi jika terjadi disabilitas, bahkan kematian | <input type="radio"/> Ya <input type="radio"/> Tidak |
| 5.3 | Terdapat uraian yang mengindikasikan adanya eksploitasi dan atau bujukan yang tidak semestinya ( <i>undue-inducement</i> )   | <input type="radio"/> Ya <input type="radio"/> Tidak |

Klik selanjutnya untuk menuju standar 6.

Nilai Sosial/Klinis Nilai Ilmiah Pemerataan Beban dan Manfaat Potensi Manfaat dan Resiko Bujukan/ Eksploitasi/ Inducement **Rahasia dan Privacy** Informed Consent

☒ Kosongkan

| No  | 7-STANDAR KELAIKAN ETIK PENELITIAN  | PILIHAN  |
|-----|---|--|
| 6   | <b>Rahasia dan Privacy</b>  | <input type="radio"/> Ya <input type="radio"/> Tidak |
| 6.1 | Meminta persetujuan baru ketika ada indikasi munculnya masalah kesehatan baru selama penelitian (yg sebelumnya tidak ada) | <input type="radio"/> Ya <input type="radio"/> Tidak |

Klik selanjutnya untuk menuju standar 7.

Progress bar showing 7 steps: Nilai Sosial/Klinis, Nilai Ilmiah, Pemerataan Beban dan Manfaat, Potensi Manfaat dan Resiko, Bujukan/ Eksploitasi/ Iducement, Rahasia dan Privacy, and Informed Consent (highlighted with a red circle and the number 7).

☐ Kosongkan

| No  | 7-STANDAR KELAIKAN ETIK PENELITIAN  | PILIHAN  |
|-----|---|--|
| 7   | <b>Informed Consent</b><br><i>Penelitian ini dilengkapi dengan Persetujuan Setelah Penjelasan (PSP/ Informed Consent), secara lengkap seperti berikut ini</i> | <input type="radio"/> Ya <input type="radio"/> Tidak |
| 7.1 | Terdapat Lembar <i>informed consent</i> (35 butir) dengan penjelasan (PSP) yang akan disampaikan kepada partisipan  | <input type="radio"/> Ya <input type="radio"/> Tidak |

Jika semua standar sudah diisi, silakan klik simpan.

p. Pilihan pengobatan/ perlakuan selain yang disebut dalam penelitian (yang tidak merupakan bagian dari penelitian).

7.4 Penggunaan kalimat memudahkan subjek memperoleh kejelasan

Justifikasi Informed Consent:

Lorem Ipsum is simply dummy text of the printing and typesetting industry. Lorem Ipsum has been the industry's standard dummy text ever since the 1500s, when an unknown printer took a galley of type and scrambled it to make a type specimen book. It has survived not only five centuries, but also the leap into electronic typesetting, remaining essentially unchanged. It

Sebelumnya Selesai

**Simpan** Lihat Daftar Kirim ke KEPK

Jika Sudah Maka tombol Kirim Ke KEPK akan aktif. Pastikan anda telah melakukan mengecek secara menyeluruh isi protokol, kelengkapan Protokol dan bahan unggahan,

Jika sudah yakin silakan klik Kirim ke KEPK.

**Simpan** Lihat Daftar **Kirim ke KEPK**

Setelah itu klik kirim ke KEPK, akan muncul notikasi : **“Apakah data sudah lengkap dan yakin untuk mengirim?”**

Apakah data sudah lengkap dan yakin untuk mengirim?

Batal OK

Sebelumnya Selesai

**Simpan** Lihat Daftar **Kirim ke KEPK**

Klik OK jika sudah lengkap dan yakin. Tinggal menunggu hasil telaah KEPK

3. Untuk melihat hasil telaah KEPK.

Caranya :

a. Di halaman peneliti klik menu : **Hasil Telaah**

The screenshot shows the 'Daftar Hasil Telaah' (Review Results List) page in the SIM-EPK system. The page has a sidebar menu with options like Dashboard, Pengajuan, Protokol, Self Assessment, and Hasil Telaah. The main content area displays a table with the following data:

| No | No Protokol         | Judul            | Klasifikasi | Keputusan | Jenis Surat    | Tanggal Upload      |
|----|---------------------|------------------|-------------|-----------|----------------|---------------------|
| 1  | 3402012K11113201805 | Korelasi F dan G | Expedited   | Perbaikan | Perbaikan Etik | 10/05/2018 16:44:58 |

A red box highlights the first row of the table. A red arrow points to this row from below. The page also includes a search bar, pagination (Halaman 1 dari 1), and a download icon.

Akan tampil keputusan KEPK.

b. Klik tombol tambah untuk mendownload lampiran yang disertakan.

This screenshot shows the same 'Daftar Hasil Telaah' page, but with the first row expanded to show attachments. A red box highlights the '+' icon in the first row. The expanded view shows a sub-table with the following data:



| No | Nama File                                     | Deskripsi       | Unduh |
|----|---|-----------------|-------|
| 1  | Surat Perbaikan 1.pdf                         | Surat Perbaikan |       |
| 2  | Surat Perbaikan 1 - SA Self Assessment        |                 |       |
| 3  | Surat Perbaikan 1 - Righ Ringkasan Sekretaris |                 |       |

The page also includes a search bar, pagination (Halaman 1 dari 1), and a download icon.

c. Download semua lampiran. Dan pelajari hasil telaah tersebut.



4. Untuk Melakukan Perbaikan Protokol :
- a. Pada Dashbord Silahkan Klik Icon pencil untuk memperbaiki protokol

 Perbaikan Protokol Jumlah : 1 

---

No Protokol: **D0003213274111232023030600**  
Judul: **huba terhadap B**  
🕒 06/03/2023 13:57:37

- a. Atau Klik Menu Perbaikan Protokol kemudian Klik Icon pencil untuk memperbaiki protokol

Perbaikan Protokol Etik Penelitian

 Protokol yang perlu perbaikan 


No Protokol: D0003213274111232023030600  
Judul: huba terhadap B  
🕒 06/03/2023 13:57:37




| Perbaikan Protokol |             |       |                   |      |             |               |                   |              |
|--------------------|-------------|-------|-------------------|------|-------------|---------------|-------------------|--------------|
| No                 | No Protokol | Judul | Tanggal Pengajuan | KEPK | Waktu Mulai | Waktu Selesai | Tanggal Perbaikan | Perbaikan ke |

Maka akan tampil Protokol Lengkap dengan Catatan dari Penelaah

Form Perbaikan Protokol Etik Penelitian



 **D0003213274111232023030600** Perbaikan #1 Expedited

Protokol Self Assessment

Protokol Etik Penelitian Kesehatan Yang Mengikutsertakan Manusia Sebagai Subyek 

A B C D E F G H I J K L M N O P Q R S T U V W X Y Z AA BB CC Unggah Halaman Pengesahan

S. Penjagaan Kerahasiaan

Catatan Penelaah  

Penelaah #1


Perlu penjelasan detail mengenai proses recruitment subyek

































Penelaah #2

Perlu pada penjelasan koding identitas responden

Penelaah #3

null

1. Proses rekrutmen subyek (misalnya lewat iklan), serta langkah langkah untuk menjaga privasi dan kerahasiaan selama rekrutmen (Guideline 3) (p16)  Data Sebelumnya

A  T  B  I  S  U                              

Jika protokol sudah di perbaiki, silahkanKlik Simpan dan pastikan kembali sebelum meng-klik Kirim ke KEPK

2. Apakah penelitian ini multi-senter

☐ Ya ☒ Tidak

3. Jika multi-senter apakah sudah mendapatkan persetujuan etik dari senter/institusi yang lain?

☐ Ya ☐ Tidak

 Simpan

 Lihat Daftar

 Kirim ke KEPK

## 5. Mengirimkan Progress Report

Cara :

### a. Klik Menu Monev Penelitian

Dashboard

Pengajuan

Protokol

Self Assessment

Hasil Telaah

Perbaikan Protokol

**Monev Penelitian**

Desiminasi Hasil

Pemberitahuan Fullboard

Progress Protokol

Monev Penelitian

| No | No Protokol | Judul | KEPK | Tanggal Monev |
|----|-------------|-------|------|---------------|
|----|-------------|-------|------|---------------|

Halaman 0 dari 0 10

Tidak ada data

### b. Klik tombol Plus Ungu untuk mengisi Progress report

### c. Pilih nomor protokol

Form Monev Penelitian

Nomor Protokol

00232132741

Kendala selama penelitian

A T B I S U

Unggah / Lampirkan Dokumen

Telusuri

pdf | png | jpg | jpeg

Simpan Lihat Daftar

### d. Isikan kendala dan pemecahannya, selama peneltian dan jelaskan apakah protokol berubah selama penelitian berlangsung. Lampirkan bukti dapat berupa foto atau file pdf. Jika sudah selesai Klik SIMPAN. Selama Penelitian, peneliti minimal mengirimkan 1 laporan progress protokol

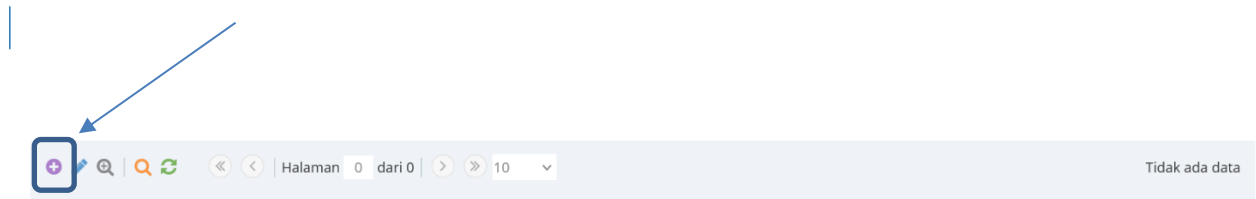
## 6. Mengirimkan Final Report Report

Cara :

### a. Klik Menu Deseinasi Hasil

[Daftar Desiminasi Hasil](#)

| Desiminasi Hasil |             |       |      |                    |
|------------------|-------------|-------|------|--------------------|
| No               | No Protokol | Judul | KEPK | Tanggal Desiminasi |



### b. Klik tombol Plus Ungu untuk mengisi Final Report

### c. Pilih nomor protokol

[Form Desiminasi Hasil](#)

Nomor Protokol

00232132741111320220309090 - HUBUNGAN RUJUKAN KASUS OBSTETRI DENGAN SECTIO CAESAREA DI RUMAH SAKIT UMUM DAERAH GARUT PERIODE 2018-2020

Desiminasi

Rich text editor interface with a toolbar containing various formatting options (font size, bold, italic, underline, list, link, unlink, image, etc.). The editor area is currently empty. Below the editor, there are two buttons: 'Simpan' (Save) and 'Lihat Daftar' (View List).

### d. Isikan dengan Hasil dari penelitian, link artikel jurnal tempat penelitian di publish Jika sudah selesai Klik SIMPAN. Selama Penelitian, peneliti wajin mengirimkan 1 Final report penelitian. KEPK berhak untuk mencegah publikasi jika peneliti tidak mengirimkan progress report dan final report.