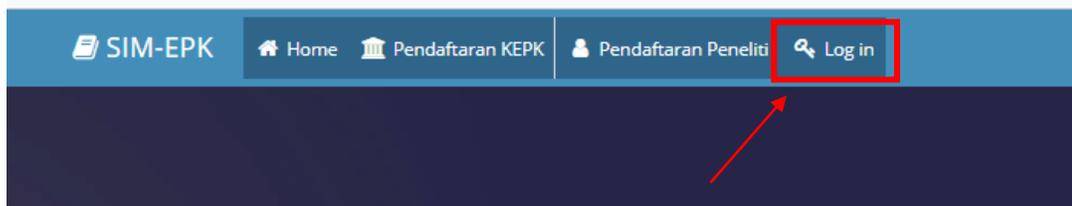


PANDUAN PENGISIAN E PROTOKOL

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

Caranya :

- a. Klik menu Login di kanan atas

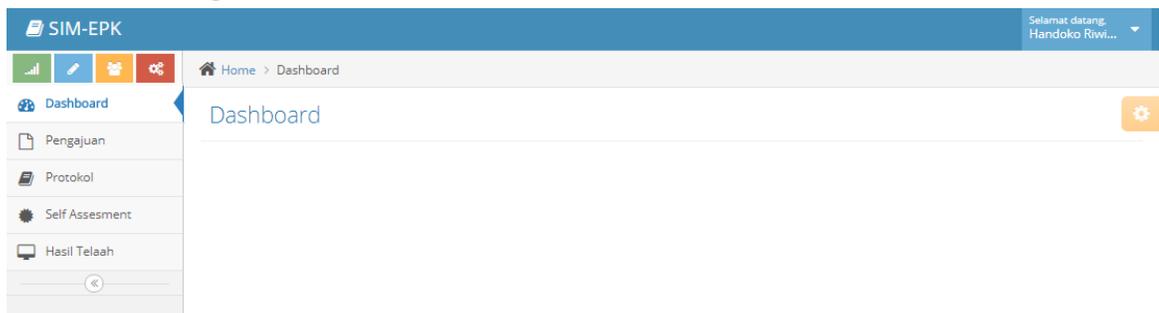


Akan muncul halaman login sebagai berikut :

A screenshot of the login page. At the top, it says 'Masukkan Username dan Password'. Below this are three input fields: 'Username' with a person icon, 'Password' with a lock icon, and 'Peneliti' with a dropdown arrow. At the bottom right of the form is a blue 'Login' button with a magnifying glass icon.

Pastikan jenis pengguna adalah **Peneliti**.

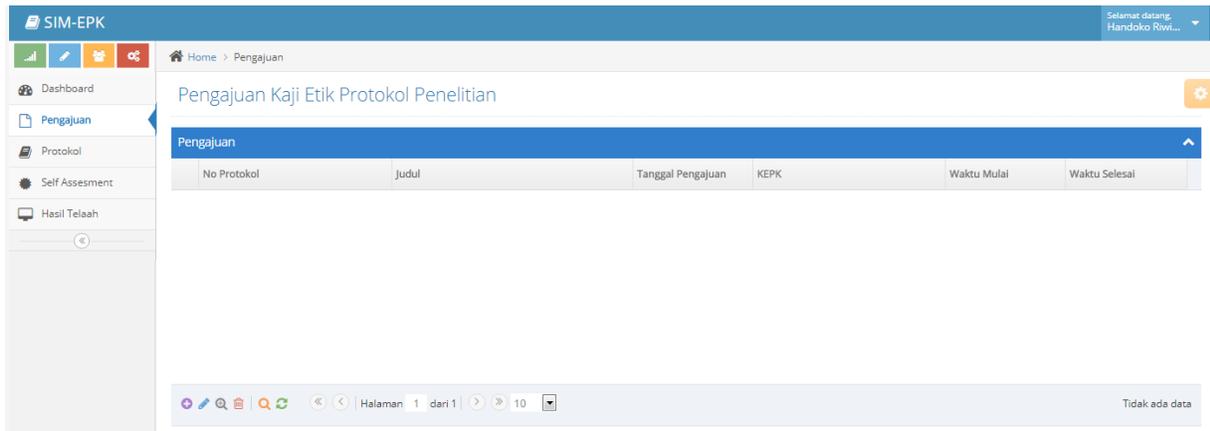
- b. Isikan username dan password yang sudah didapatkan, maka akan muncul halaman *dashboard* sebagai berikut :



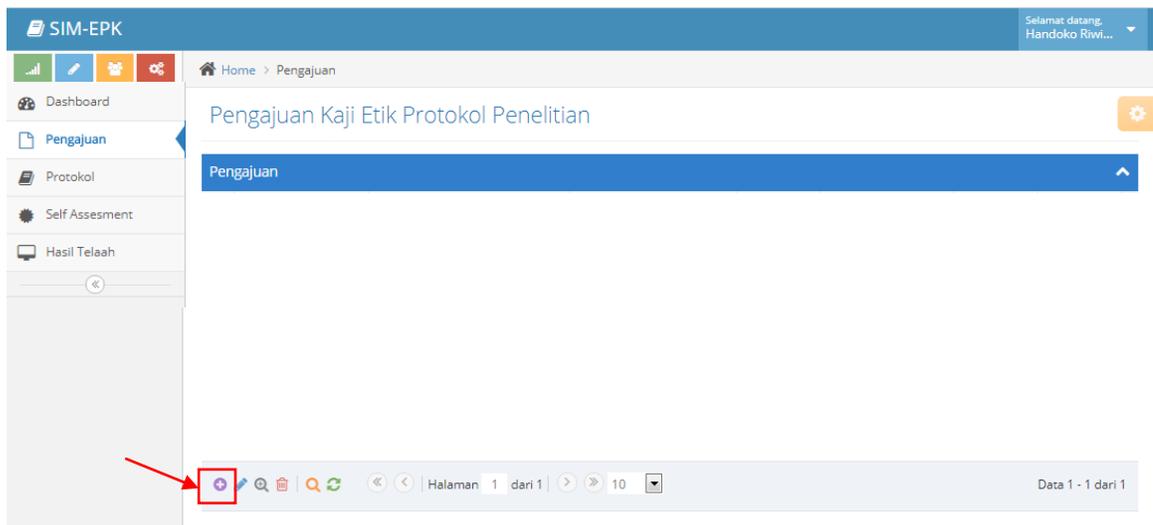
Ada 4 menu :

1. *Dashboard* : 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

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 :

The screenshot shows the 'Form Pengajuan Kaji Etik Protokol Penelitian' page. The top navigation bar includes 'SIM-EPK' and a user profile 'Selamat datang, Hamdani Adnan'. The left sidebar contains menu items: Dashboard, Pengajuan, Protokol, Self Assesment, and Hasil Telaah. The main content area is titled 'Form Pengajuan Kaji Etik Protokol Penelitian' and contains the following form fields:

- KEPK Tujuan:** Nama (dropdown menu with 'KEPK' selected), Nama Bank, No Rekening, Pemilik Rekening, and Swift Code.
- Judul Protokol:** Jenis Penelitian (dropdown menu), Asal Pengusul (dropdown menu), Jenis Lembaga... (dropdown menu), Status Pengusul (dropdown menu), and Strata Pendi... (dropdown menu).
- Judul:** A text input field.

- Pilih tujuan KEPK (sesuai daftar yang ada), judul Protokol, data peneliti utama. Pilih pula jenis penelitian, asal peneliti, jenis lembaga, status peneliti dan strata pendidikan peneliti.

Judul Protokol

Jenis Penelitian: Observasional, Intervensi, Uji Klinik

Asal Pengusul: [Dropdown]

Jenis Lembaga Asal Pengu...: [Dropdown]

Status Pengusul: [Dropdown]

Strata Pendidikan Pengusul: [Dropdown]

Judul: [Text Field]

Jenis Penelitian: Observasional

Asal Pengusul: Internal, Eksternal

Jenis Lembaga Asal Pengu...: Pendidikan, Pelayanan Kesehatan, Lainnya

Judul: [Text Field]

Peneliti Utama

Judul Protokol

Jenis Penelitian: Observasional

Internal

Pendidikan

Mahasiswa

Strata Pendidikan Pengusul: [Dropdown]

Judul: [Text Field]

Peneliti Utama

Mahasiswa

Dosen

Lainnya

Judul Protokol

Jenis Penelitian: Observasional

Internal

Pendidikan

Mahasiswa

Strata Pendidikan Pengusul: Diploma III, Diploma IV, S-1, S-2, S-3, Lainnya

Judul: [Text Field]

Peneliti Utama

Ketua Pelaksana / Peneliti Utama: [Text Field]

Nomor Telepon: [Text Field]

Email: [Text Field]

Nama dan Gelar: [Text Field]

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

Komunikasi yang diinginkan

Telepon Email Fax

Asal Institusi Peneliti Utama

Nama Institusi: [Text Field]

Alamat Institusi: [Text Field]

Nomor Telepon Institusi/Fax: [Text Field]

Email Institusi: [Text Field]

- 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 :

 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
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="button" value="Hapus"/>			
<input type="button" value="+ Tambah Peneliti Asing"/>			

Tempat dan Waktu Penelitian

<input type="text"/>	Mulai	<input type="button" value="⇄"/>	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.

Apakah penelitian ini multi-senter? Tidak

Surat Pengantar

Nomor Surat	Tanggal Surat
<input type="text"/>	<input type="text"/>
File Surat Pengantar	
<input type="text"/>	<input type="button" value="Unggah"/>

Bukti Bayar (*Bagi instansi yang tidak memungut biaya mahasiswanya, upload Kartu Mahasiswa)

Nomor Bukti Bayar (*Nomor Mahasiswa)	Tanggal Bukti Bayar
<input type="text"/>	<input type="text"/>
File Bukti Bayar (*Kartu Mahasiswa)	
<input type="text"/>	<input type="button" value="Unggah"/>

- 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

- Jika penelitian bersama peneliti asing maka silakan isi nama peneliti asing. Apabila melibatkan lebih dari 1 peneliti asing klik tambah peneliti asing.
- 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 lembaga KEPK yang dituju. Namun, bagi instansi yang tidak memungut biaya mahasiswanya, yang diupload adalah Kartu Mahasiswa.

f. Jika semua isian sudah terisi maka klik **SIMPAN**.

Surat Pengantar

Nomor Surat:

Tanggal Surat:

File Surat Pengantar:

Unggah Surat Pengantar

Bukti Bayar (*Bagi instansi yang tidak memungut biaya mahasiswanya, upload Kartu Mahasiswa)

Nomor Bukti Bayar (*Nomor Mahasiswa):

Tanggal Bukti Bayar:

File Bukti Bayar (*Kartu Mahasiswa):

Unggah Surat Pengantar

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

- Dashboard
- Pengajuan
- Protokol**
- Self Assesment
- Hasil Telaah

Protokol Etik Penelitian

Protokol						
No	No Protokol	Judul	Tanggal Pengaju KEPK	Waktu Mulai	Waktu Selesai	Tanggal Protokc
Tidak ada data						

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

The screenshot shows a web interface for 'Nomor Protokol'. On the left is a sidebar with 'Protokol', 'Self Assesment', and 'Hasil Telaah'. The main area has a dropdown menu for 'Nomor Protokol'. Below it is a tabbed interface with tabs for 'A', 'AA', 'BB', 'CC', and 'Insert Tanda Tangan'. The 'A' tab is active, containing a text input for 'A. Judul Penelitian (p-protokol no 1)', a text input for '1. Lokasi Penelitian', and two radio button questions: '2. Apakah penelitian ini multi-senter?' and '3. Jika multi-senter apakah sudah mendapatkan persetujuan etik dari senter/institusi yang lain?'. At the bottom, there are three buttons: 'Simpan' (highlighted with a red box and arrow), 'Kembali', and 'Cetak'.

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

This screenshot shows the 'Nomor Protokol' dropdown menu open. A red box highlights the selected item: '3404012P111242018032600001 - Aplikasi E-Protokol dalam kemudahan pengusulan Etik Penelitian'. A red arrow points from the sidebar to the dropdown menu.

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 Insert Tanda Tangan sebagai 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

D. Isu Etik yang mungkin dihadapi

1. Pendapat peneliti tentang isu etik yang mungkin dihadapi dalam penelitian ini, dan bagaimana cara menanganinya (p4).

A Tl B I S U [List Icons] [Image Icon] [Color Icon] [Undo Icon] [Redo Icon]

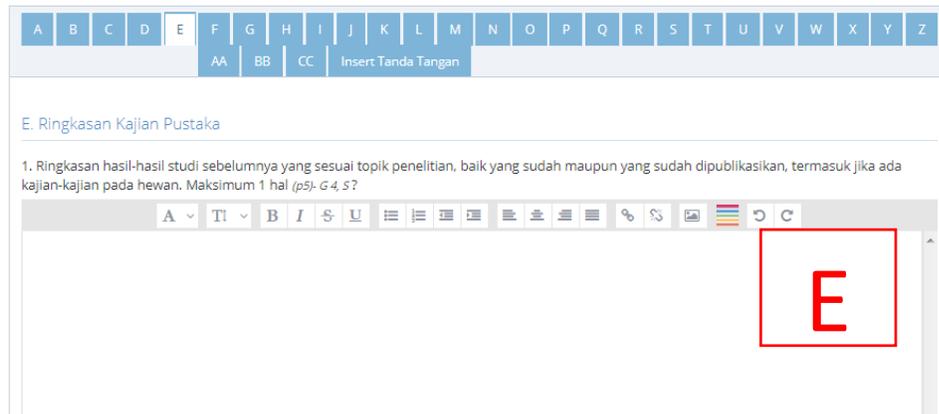


A B C D **E** F G H I J K L M N O P Q R S T U V W X Y Z
AA BB CC Insert Tanda Tangan

E. Ringkasan Kajian Pustaka

1. Ringkasan hasil-hasil studi sebelumnya yang sesuai topik penelitian, baik yang sudah maupun yang sudah dipublikasikan, termasuk jika ada kajian-kajian pada hewan. Maksimum 1 hal (p5)- G 4, 5?

A Tl B I S U [List Icons] [Image Icon] [Color Icon] [Undo Icon] [Redo Icon]

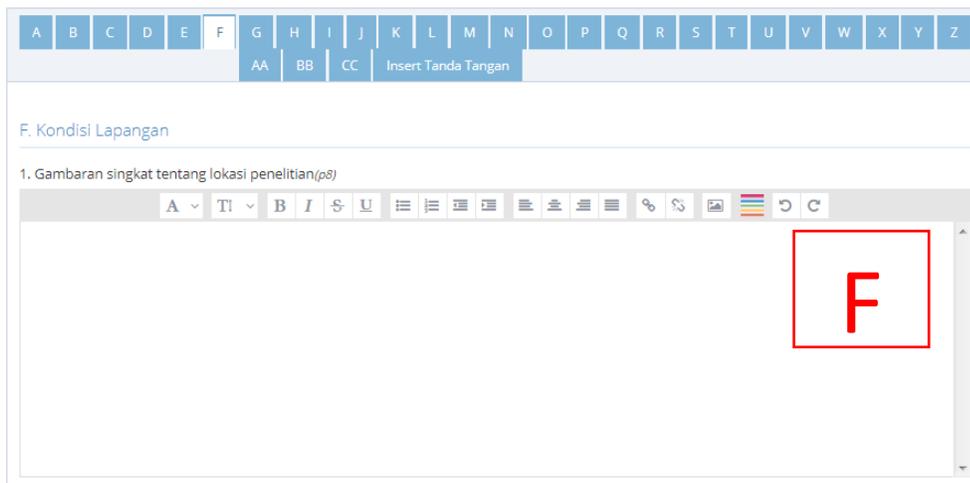


A B C D E **F** G H I J K L M N O P Q R S T U V W X Y Z
AA BB CC Insert Tanda Tangan

F. Kondisi Lapangan

1. Gambaran singkat tentang lokasi penelitian (p8)

A Tl B I S U [List Icons] [Image Icon] [Color Icon] [Undo Icon] [Redo Icon]



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 I B I S U [List Icons] [Image Icon] [Undo Icon] [Redo Icon]

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 I B I S U [List Icons] [Image Icon] [Undo Icon] [Redo Icon]

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 I B I S U [List Icons] [Image Icon] [Undo Icon] [Redo Icon]

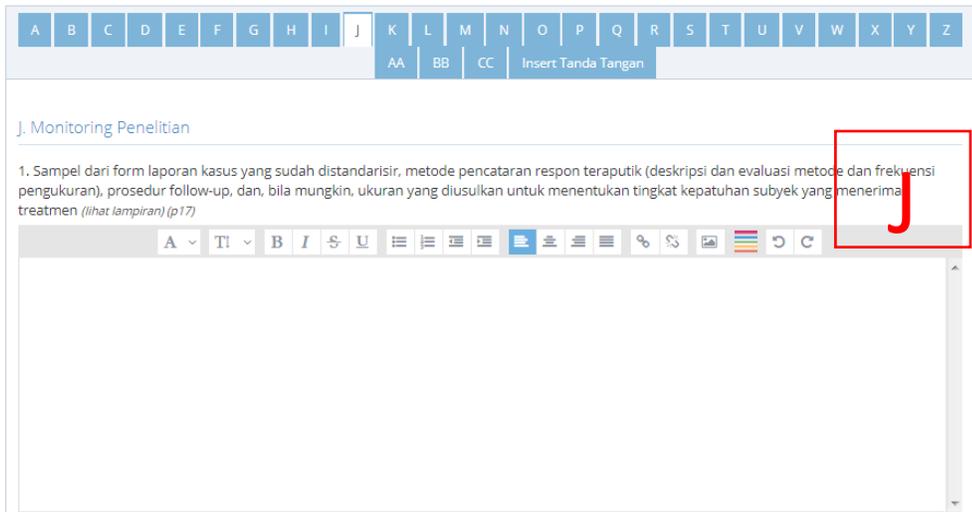
I

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 Tt B I S U [List Icons] [Image Icon] [Undo] [Redo]

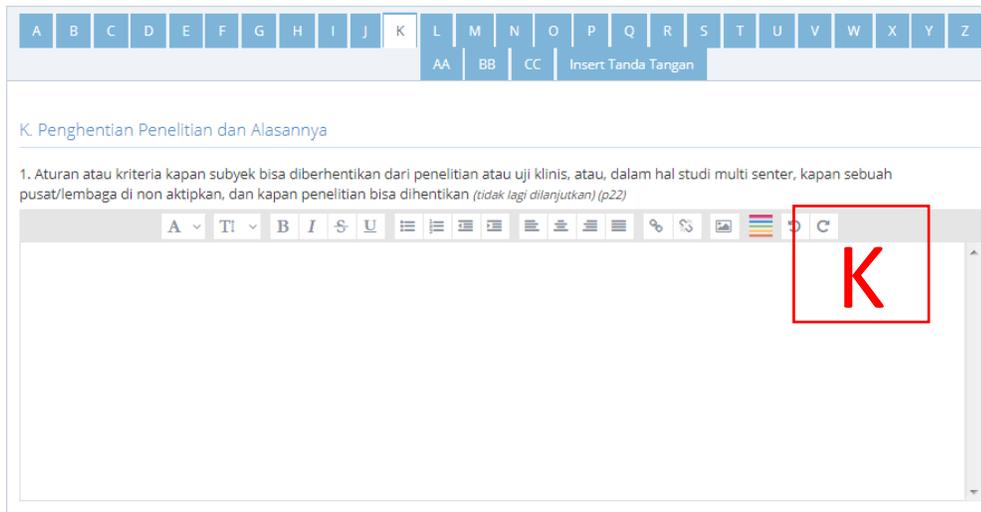


A B C D E F G H I J K L M N O P Q R S T U V W X Y Z
AA BB CC Insert Tanda Tangan

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 aktifkan, dan kapan penelitian bisa dihentikan (tidak lagi dilanjutkan) (p22)

A Tt B I S U [List Icons] [Image Icon] [Undo] [Redo]

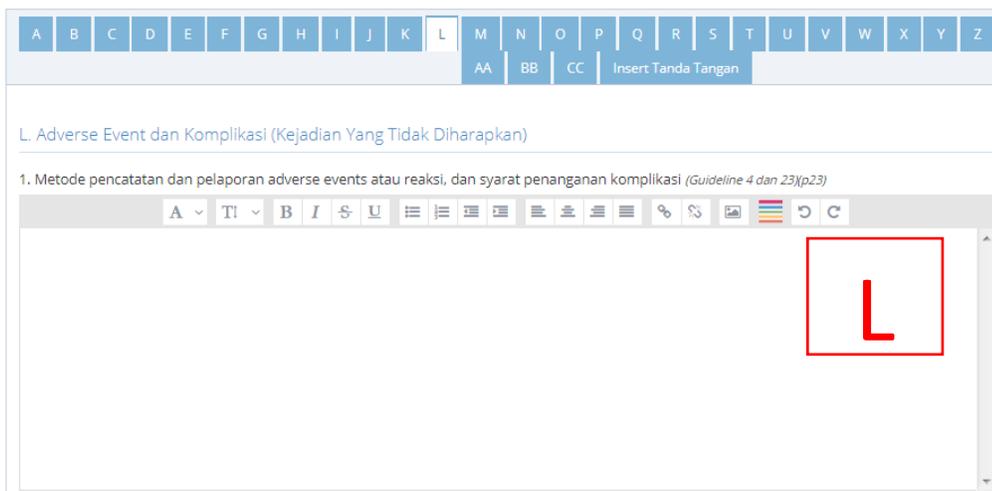


A B C D E F G H I J K L M N O P Q R S T U V W X Y Z
AA BB CC Insert Tanda Tangan

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 Tt B I S U [List Icons] [Image Icon] [Undo] [Redo]

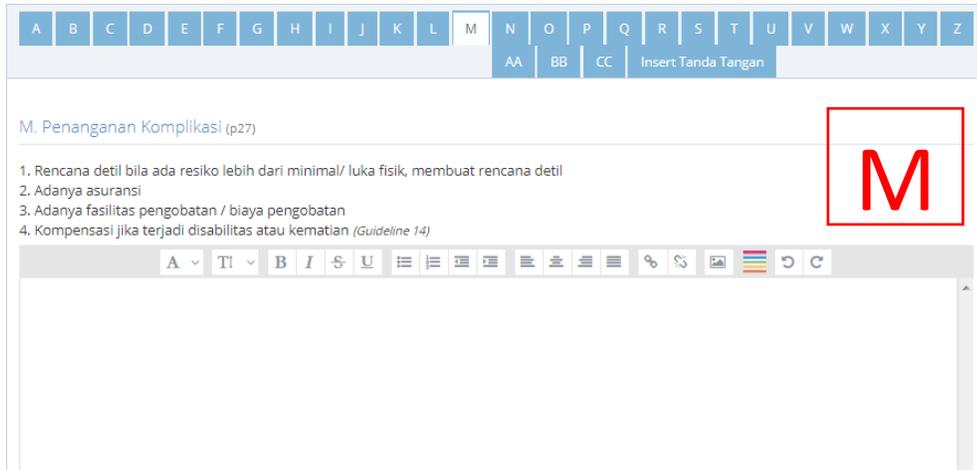


A B C D E F G H I J K L M N O P Q R S T U V W X Y Z
AA BB CC Insert Tanda Tangan

M. Penanganan Komplikasi (p27)

1. Rencana detil bila ada resiko lebih dari minimal/ luka fisik, membuat rencana detil
2. Adanya asuransi
3. Adanya fasilitas pengobatan / biaya pengobatan
4. Kompensasi jika terjadi disabilitas atau kematian (Guideline 14)

A T B I S U



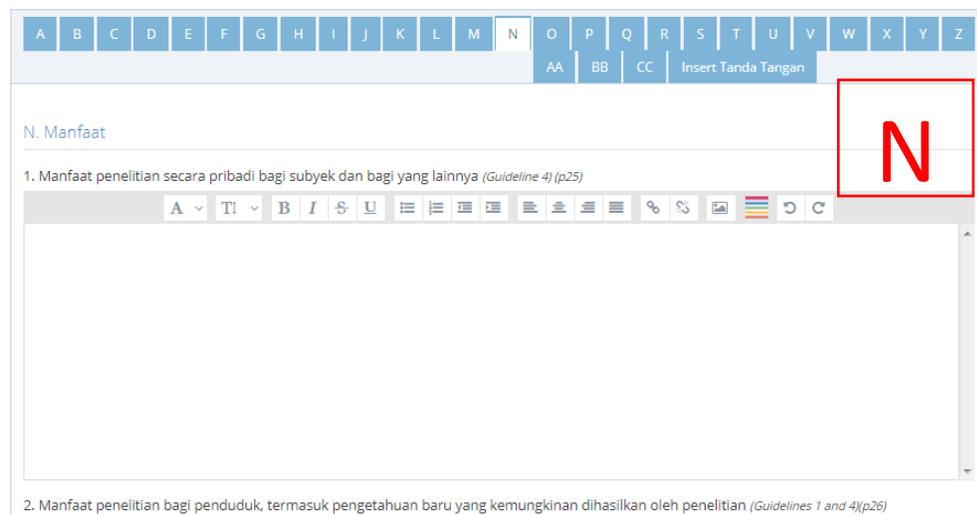
A B C D E F G H I J K L M N O P Q R S T U V W X Y Z
AA BB CC Insert Tanda Tangan

N. Manfaat

1. Manfaat penelitian secara pribadi bagi subyek dan bagi yang lainnya (Guideline 4) (p25)

A T B I S U

2. Manfaat penelitian bagi penduduk, termasuk pengetahuan baru yang kemungkinan dihasilkan oleh penelitian (Guidelines 1 and 4)(p26)



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

O. Jaminan Keberlanjutan Manfaat (p28)

1. Kemungkinan keberlanjutan akses bila hasil intervensi menghasilkan manfaat yang signifikan,
2. Modalitas yang tersedia,
3. Pihak pihak yang akan mendapatkan keberlangsungan pengobatan, organisasi yang akan membayar,
4. Berapa lama (Guideline 6)

A T 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

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)(p.30)

A Tl B I S U

P

2. Khusus Ibu Hamil: adanya perencanaan untuk memonitor kesehatan ibu dan kesehatan anak jangka pendek maupun jangka panjang (Guideline 19)(p.29)

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

Q

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 (p.32)

A Tl B I S U

R

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

S. Penjagaan Kerahasiaan

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

A T B I S U



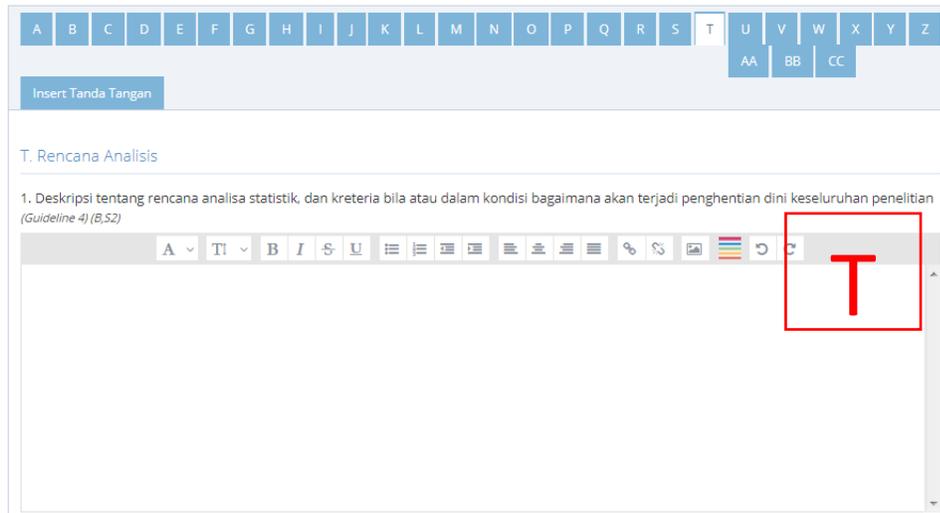
A B C D E F G H I J K L M N O P Q R S T U V W X Y Z
AA BB CC

Insert Tanda Tangan

T. Rencana Analisis

1. Deskripsi tentang rencana analisa statistik, dan kreteria bila atau dalam kondisi bagaimana akan terjadi penghentian dini keseluruhan penelitian (Guideline 4) (B,52)

A T B I S U



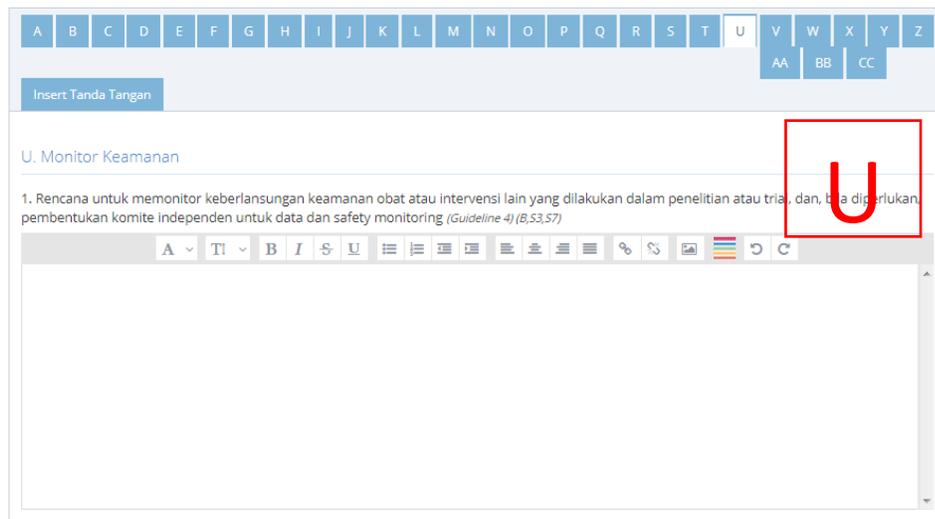
A B C D E F G H I J K L M N O P Q R S T U V W X Y Z
AA BB CC

Insert Tanda Tangan

U. Monitor Keamanan

1. Rencana untuk memonitor keberlangsungan keamanan obat atau intervensi lain yang dilakukan dalam penelitian atau trial, dan, bila diperlukan, pembentukan komite independen untuk data dan safety monitoring (Guideline 4) (B,53,57)

A T 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 I B I 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

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 I B I 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

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 I B I 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

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 [List Icons] [Link Icons] [Image Icon] [Color Icon] [Undo Icon] [Redo Icon]

Y

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, S2); (p41)

A Tl B I S U [List Icons] [Link Icons] [Image Icon] [Color Icon] [Undo Icon] [Redo Icon]

Z

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 [List Icons] [Link Icons] [Image Icon] [Color Icon] [Undo Icon] [Redo Icon]

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)

AA

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

BB. Daftar Pustaka

Daftar referensi yang dirujuk dalam protokol (p-40)

A T B I U

BB

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

CC. Lampiran

1. CV Peneliti Utama

Unggah File

Barker hipotesis.pdf

2. CV Anggota Peneliti

Unggah File

3. Daftar Lembaga Sponsor

Unggah File

CC

Tab terakhir UPLOAD scan tanda tangan.

Nomor Protokol

3402012K211242018051000002 - Pengaruh A terhadap B

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

Scan tanda tangan Anda dan uploadkan hasilnya di sini:

Klik di sini

Drop files here or click to choose

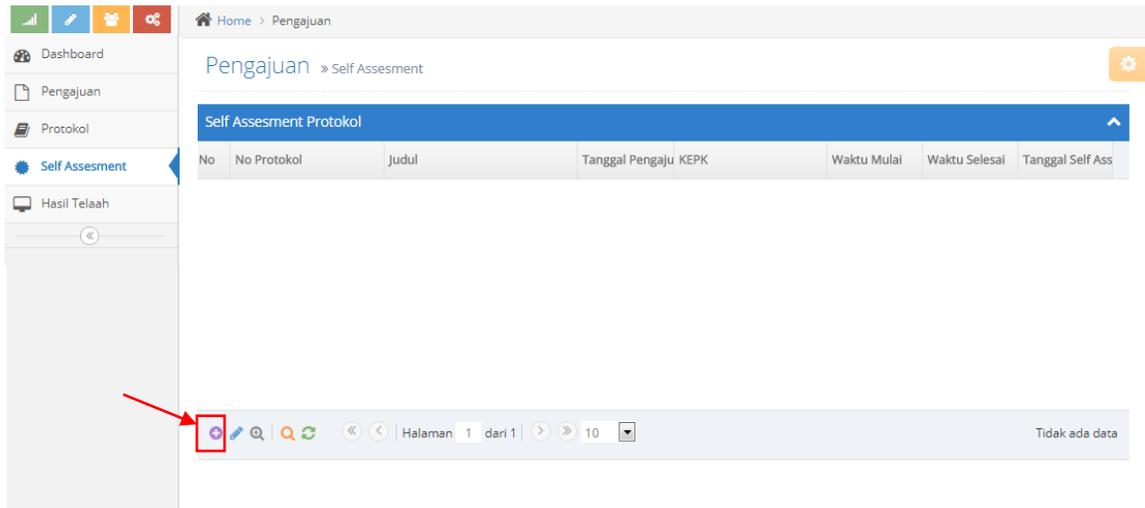
Simpan Lihat Daftar Cetak Lanjut ke Self Assesment

Setelah semua tab diisi maka klik **Simpan**.

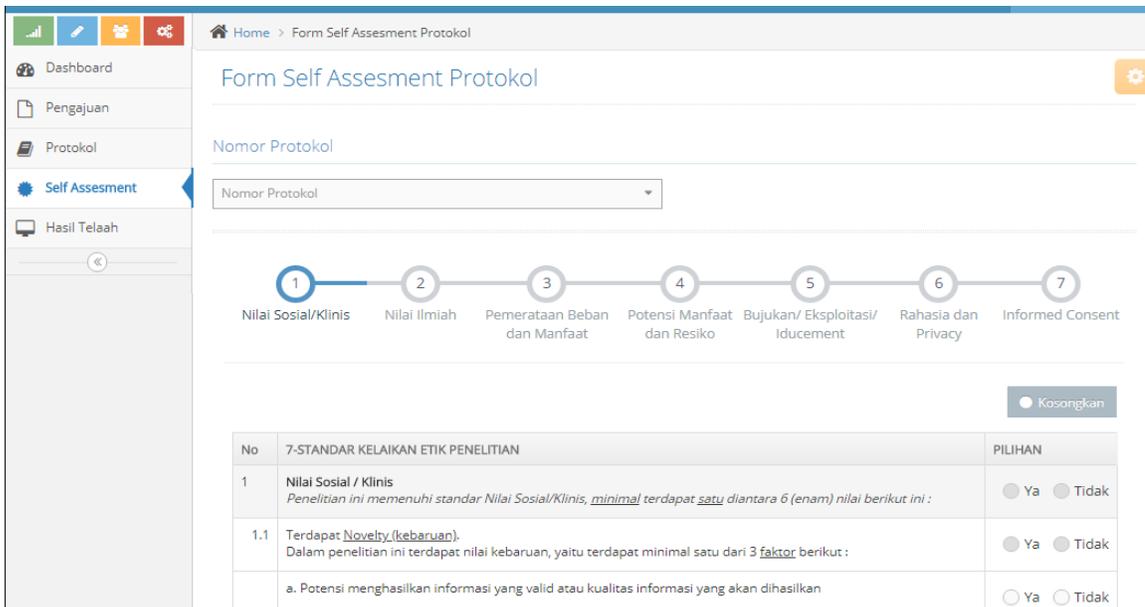
2. Setelah mengajukan pengusulan dan telah mengisi protocol maka selanjutnya adalah mengisi **Self Assessment**.

Caranya :

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



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



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

Nomor Protokol

3402012K211242018051000002 - Pengaruh A terhadap B

1 Nilai Sosial/Klinis 2 Nilai Ilmiah 3 Pemerataan Beban dan Manfaat 4 Potensi Manfaat dan Resiko 5 Bujukan/ Eksploitasi/ Iducement 6 Rahasia dan Privacy 7 Informed Consent

No	7-STANDAR KELAIKAN ETIK PENELITIAN	PILIHAN
1	Nilai Sosial / Klinis 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). Dalam penelitian ini terdapat nilai kebaruan, yaitu terdapat minimal satu dari 3 faktor 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 :

Nomor Protokol

3402012K211242018051000002 - Pengaruh A terhadap B

1 Nilai Sosial/Klinis 2 Nilai Ilmiah 3 Pemerataan Beban dan Manfaat 4 Potensi Manfaat dan Resiko 5 Bujukan/ Eksploitasi/ Iducement 6 Rahasia dan Privacy 7 Informed Consent

No	7-STANDAR KELAIKAN ETIK PENELITIAN	PILIHAN
1	Nilai Sosial / Klinis Penelitian ini memenuhi standar Nilai Sosial/Klinis, <u>minimal</u> terdapat <u>satu</u> diantara 6 (enam) nilai berikut ini :	<input checked="" type="radio"/> Ya <input type="radio"/> Tidak
1.1	Terdapat <u>Novelty</u> (kebaruan). Dalam penelitian ini terdapat nilai kebaruan, yaitu terdapat minimal satu dari 3 faktor 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/ kebermanfaatn 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	Nilai Ilmiah <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; <i>Terdapat deskripsi detail tentang desain ujicoba atau penelitian. Bila ujicoba 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	Pemerataan Beban dan Manfaat <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 <i>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</i>	<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.

Progress bar showing steps 1-7. Step 4 is highlighted.

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
4	Potensi Manfaat dan Resiko <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">menyiratkan ketidaknyamanan, atau beban yang merugikan mulai dari yang amat kecil dan hampir pasti terjadi.potensi subjek mengalami kerugian fisik, psikis, sosial, material kerugian/bahaya yang besar dan atau bermakna.risiko kematian tinggi, belum/tidak adanya perawatan yang efektif	<input type="radio"/> Ya <input type="radio"/> Tidak 4
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.

Progress bar showing steps 1-7. Step 5 is highlighted.

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
5	Bujukan/ Eksploitasi/ Inducement (undue)	<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 "öwajar"€	<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
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.

Progress bar showing steps 1-7. Step 6 is highlighted.

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

Kosongkan
6

No	7-STANDAR KELAIKAN ETIK PENELITIAN	PILIHAN
6	Rahasia dan Privacy	<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.



No	7-STANDAR KELAIKAN ETIK PENELITIAN	PILIHAN
7	Informed Consent <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).	<input checked="" type="radio"/> Ya <input type="radio"/> Tidak
7.4	Penggunaan kalimat memudahkan subjek memperoleh kejelasan	<input checked="" type="radio"/> Ya <input type="radio"/> Tidak

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 →

Maka dengan ini, proses pendaftaran peneliti sudah selesai.

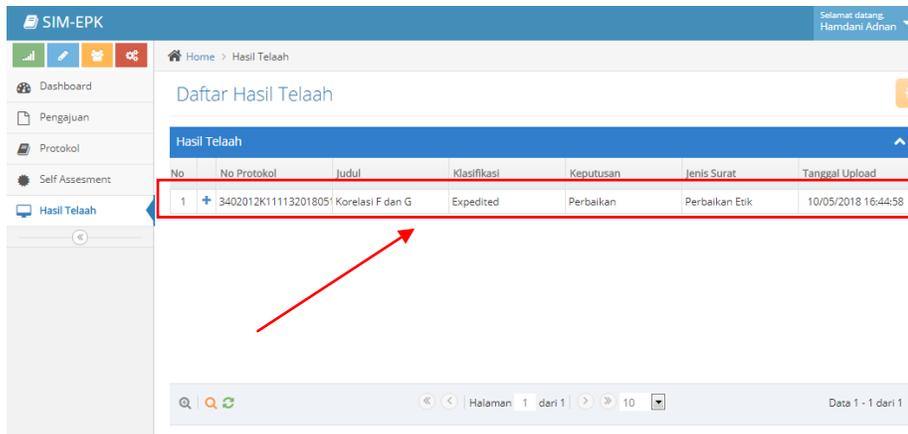
Setelah itu klik kirim ke KEPK, akan muncul notikasi : **“Apakah data sudah lengkap dan yakin untuk mengirim?”**

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**



Akan tampil keputusan KEPK.

- b. Klik tombol tambah untuk mendownload lampiran yang disertakan.



- c. Download semua lampiran. Dan pelajirlah hasil telaah tersebut.