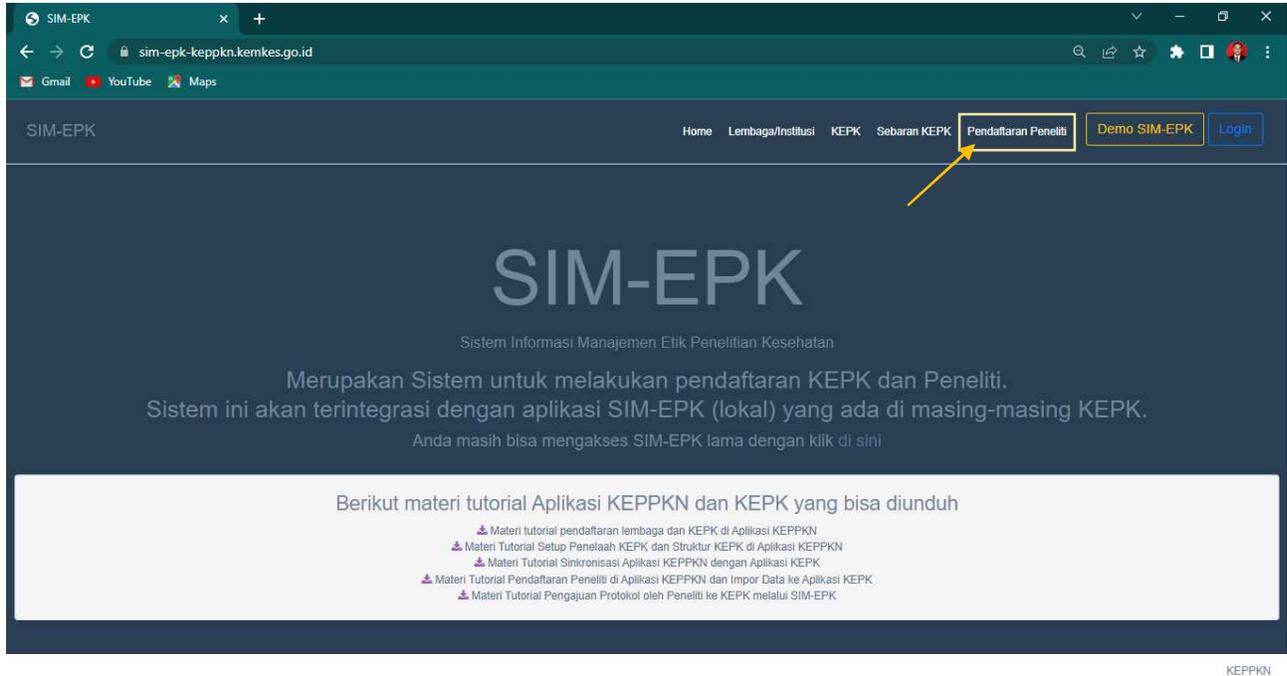


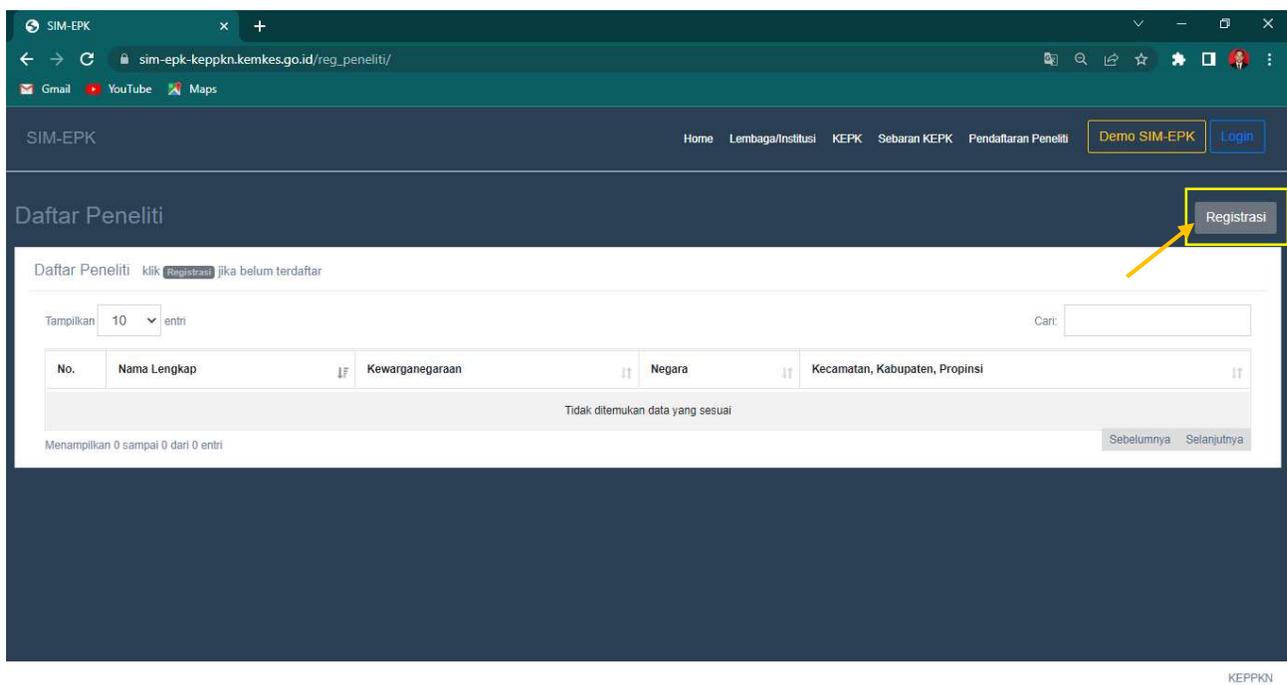
PANDUAN PENDAFTARAN PENELITI

A. Panduan Pendaftaran Akun Peneliti di SIM-EPK KEPPKN

1. Buka link pendaftaran di <https://sim-epk-keppkn.kemkes.go.id>
2. Pada menu di atas, klik **“Pendaftaran Peneliti”**



3. Lalu akan muncul halaman pendaftaran peneliti dan klik bagian **“Registrasi”**



4. Setelah itu akan muncul halaman form pendaftaran peneliti. Isi form dengan data yang sesuai

The screenshot shows a web browser window with the URL `sim-epk-keppkn.kemkes.go.id/reg_peneliti/form/`. The page title is "SIM-EPK" and the navigation menu includes "Home", "Lembaga/Institusi", "KEPK", "Sebaran KEPK", "Pendaftaran Peneliti", "Demo SIM-EPK", and "Login". The main heading is "Pendaftaran Peneliti". The form fields are:

- Nama Lengkap
- NIK
- Tempat, Tanggal Lahir
- Kewarganegaraan: WNI WNA
- Negara: Pilih...
- Alamat
- Jalan
- Nomor

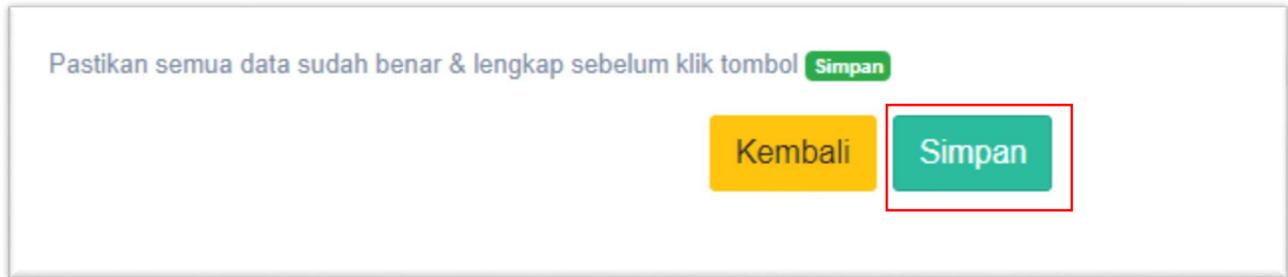
At the bottom right of the form area, it says "KEPPKN".

This is a detailed view of the "Pendaftaran Peneliti" form. The fields are:

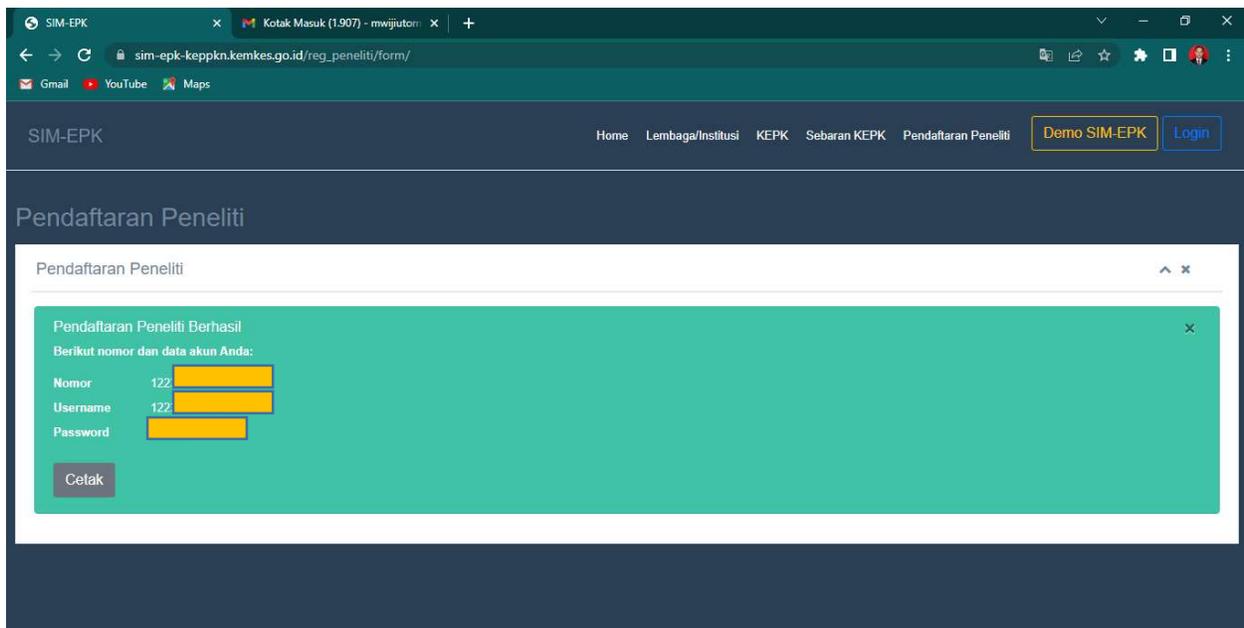
- Nama Lengkap
- NIK
- Tempat, Tanggal Lahir
- Kewarganegaraan: WNI WNA
- Negara: Pilih...
- Alamat
- Jalan
- Nomor
- RT / RW: RT [] RW []
- Propinsi: Pilih...
- Kabupaten / Kotamadya: Pilih...
- Kecamatan: Pilih...
- Kode Pos
- Email
- No. Telepon
- No. Handphone

At the bottom, there is a green note: "Pastikan semua data sudah benar & lengkap sebelum klik tombol ". Below this are two buttons: "Kembali" (yellow) and "Simpan" (green).

- Setelah semua isian sudah terisi, harap pastikan kembali bahwa data yang diisi sudah benar. Setelah sudah dipastikan benar maka silahkan klik tombol “**Simpan**” yang terletak di bagian bawah



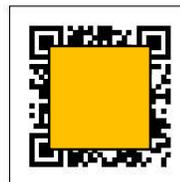
- Setelah pendaftaran akun peneliti berhasil maka akan muncul halaman data akun yang peneliti yaitu nomor peneliti, *username*, dan *password*. Data tersebut juga akan secara otomatis terkirim ke email peneliti yang sebelumnya didaftarkan pada form pendaftaran. Untuk memastikan data tersimpan, peneliti bisa mencetak file dengan klik “**Cetak**” atau bisa disimpan sebagai pdf.



KEPPKN

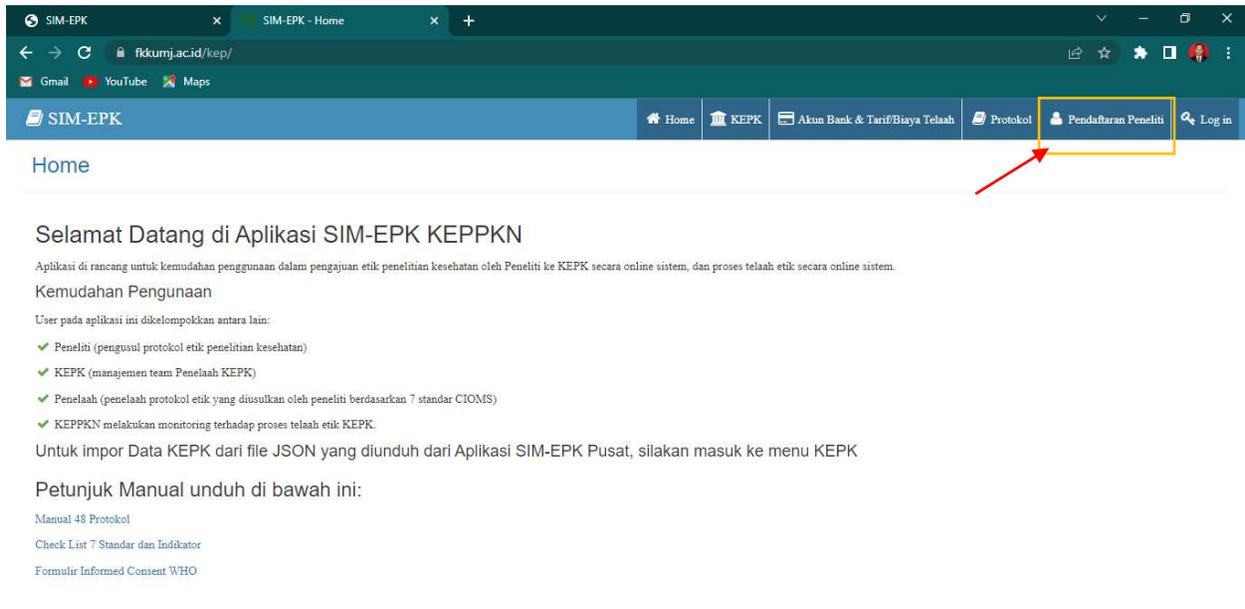
Pendaftaran Peneliti SIM-EPK

Nomor : 122 [redacted]
Nama : Muhammad Wiji Utomo
NIK : 3674 [redacted]
Kewarganegaraan : WNI
Negara : Indonesia
Nomor Telepon :
Nomor Handphone : 08 [redacted]
Email : mwijjutomo@gmail.com
Username : 122 [redacted]
Password : [redacted]



B. Pendaftaran Peneliti di SIM-EPK Lokal KEPK FKK UMJ

1. Masuk ke halaman <http://kepk.fkkumj.ac.id>
2. Klik menu “Pendaftaran Peneliti” pada menu di bagian atas



SIM-EPK © 2021

3. Setelah itu akan muncul halaman form pendaftaran peneliti. Peneliti bisa mengisi bagian “Nomor Anggota” dengan nomor peneliti/anggota yang didapatkan sebelumnya dari pendaftaran peneliti di SIM-EPK KEPPKN, lalu klik tombol “Cari”.

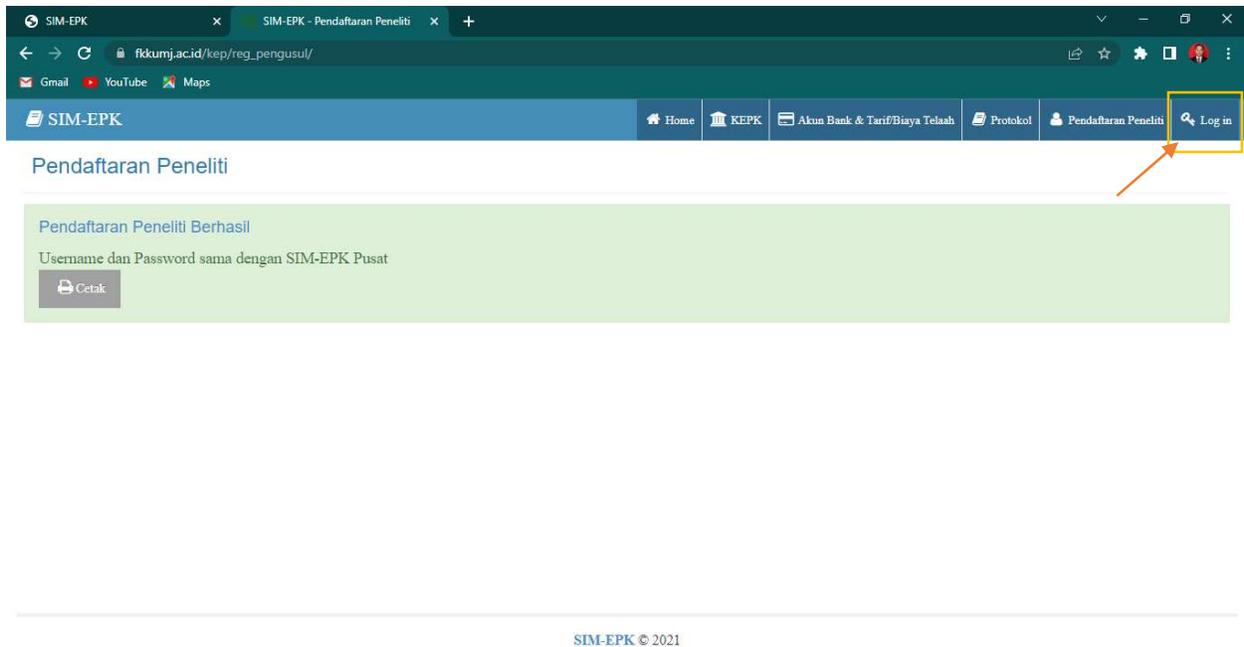
- Setelah itu isian akan otomatis muncul sesuai data akun yang sudah didaftarkan sebelumnya. Pastikan data yang muncul adalah data yang sesuai. Apabila data belum sesuai silahkan masukkan ulang nomor peneliti nya dan pastikan nomor sesuai yang Anda miliki.
- Setelah data yang muncul sesuai maka selanjutnya silahkan klik tombol **“Simpan”** di bagian bawah isian data

The screenshot shows a web browser window with the URL `fkumj.ac.id/kep/reg_pengusul/`. The page title is "Pendaftaran Peneliti". A notification bar at the top says "Masukkan nomor anggota untuk memulai pendaftaran peneliti." The form fields are as follows:

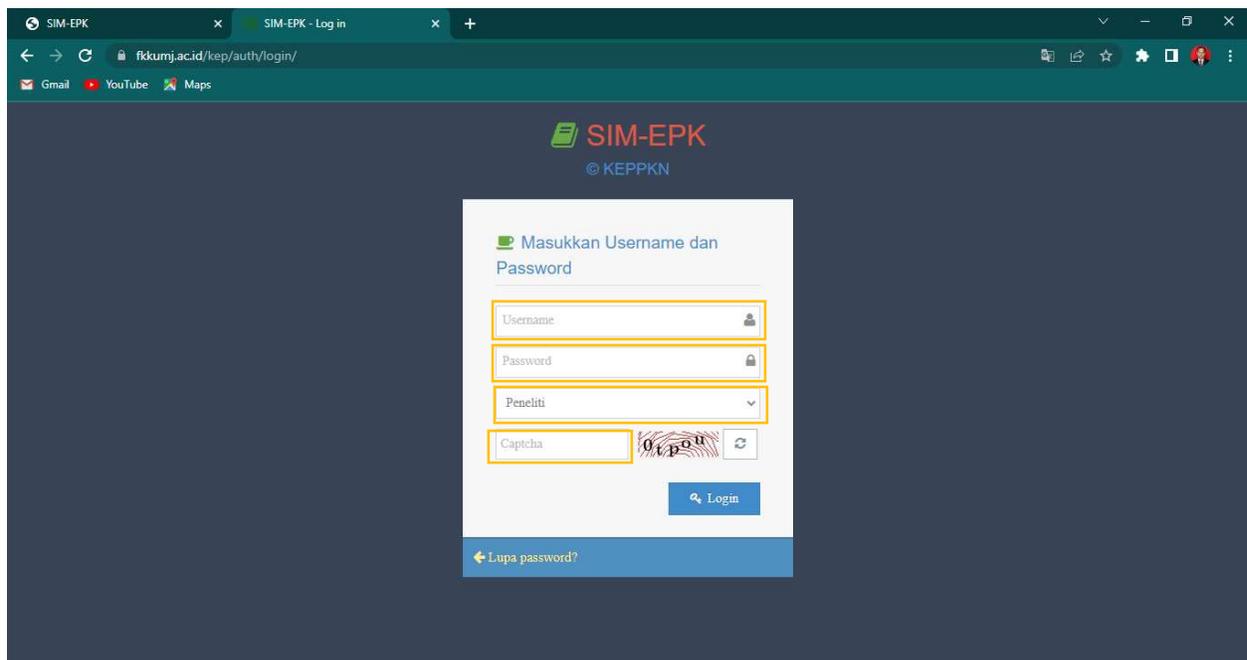
- Nomor Anggota: 1223 [redacted]
- Nama: Muhammad Wiji Utomo
- NIK: 367 [redacted]
- Tempat, Tanggal Lahir: Jakarta, 1994-12-19
- Kewarganegaraan: WNI WNA
- Negara: Indonesia
- Alamat: Jl. Ma [redacted]
- Jalan: Jl. M [redacted]
- Nomor: 19 [redacted]
- Nomer: 12
- RT / RW: 7 [redacted]
- Propinsi: DKI JAKARTA
- Kabupaten/Kotamadya: KOTA.ADM. JAK [redacted]
- Kecamatan: [redacted]
- Kode Pos: [redacted]
- Email: mwwjufutomo@gmail.com
- Nomer Telepon: Nomer Telepon
- Nomer Handphone: 0857 [redacted]

At the bottom, there are two buttons: "Simpan" (highlighted with a red box) and "Batal".

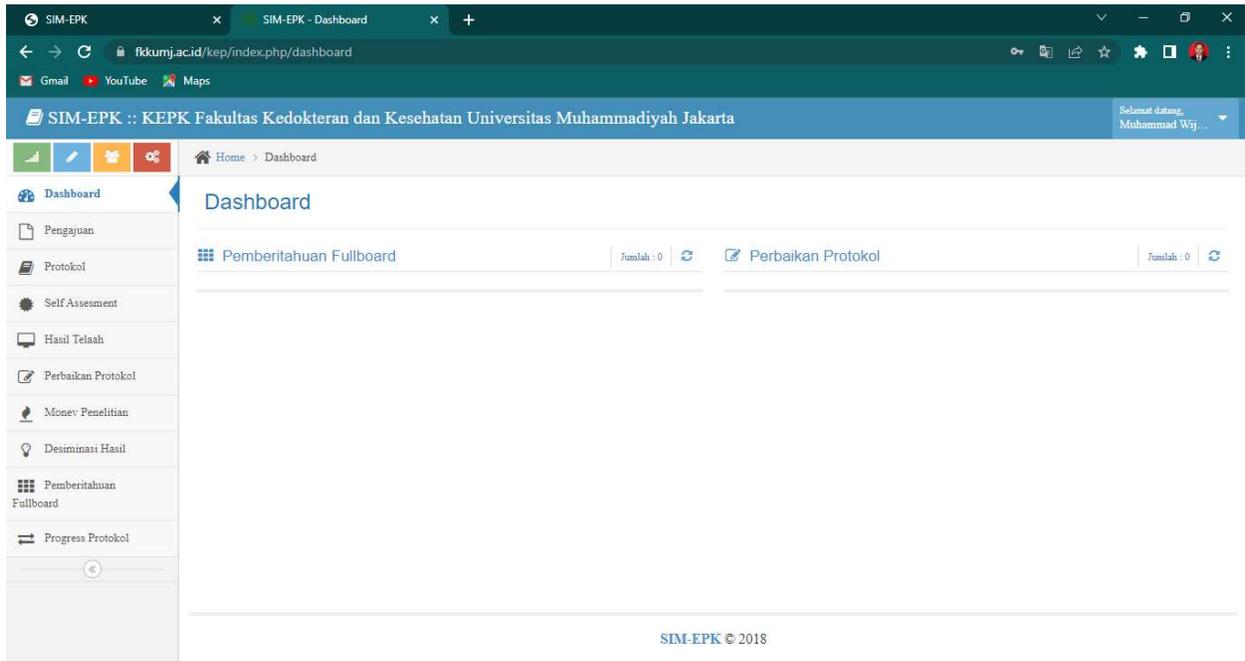
- Setelah tersimpan, maka akan muncul keterangan “Pendaftaran Peneliti Berhasil”. Ini berarti peneliti sudah terdaftar sebagai peneliti di SIM EPK Lokal KEPK FKK UMJ.
- Untuk selanjutnya silahkan login dengan klik menu “**Log in**” pada bagian pojok kanan atas.



- Peneliti bisa login dengan menggunakan *username* dan *password* yang didapatkan pada SIM EPK KPPKN, pilih “Peneliti”, dan masukkan *Captcha*



9. Setelah berhasil *log in* , keluar halaman dashboard dari peneliti di SIM EPK Lokal seperti berikut

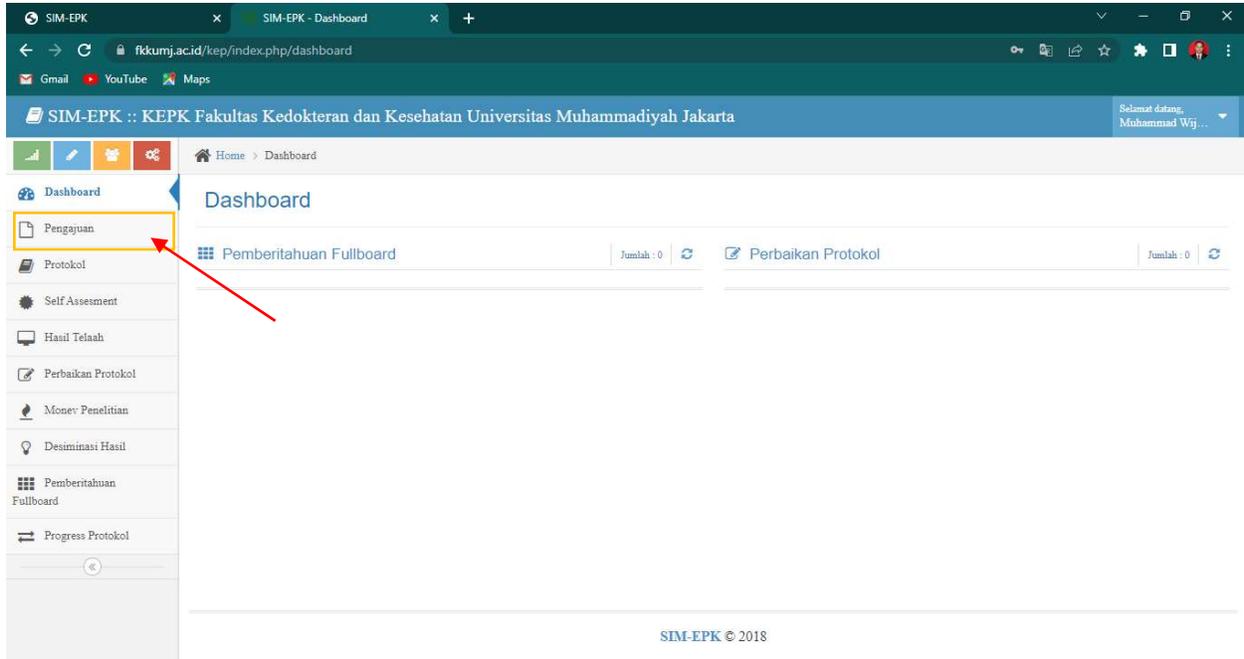


10. Pendaftaran peneliti selesai, dan peneliti selanjutnya bisa mengajukan protokol etik penelitian

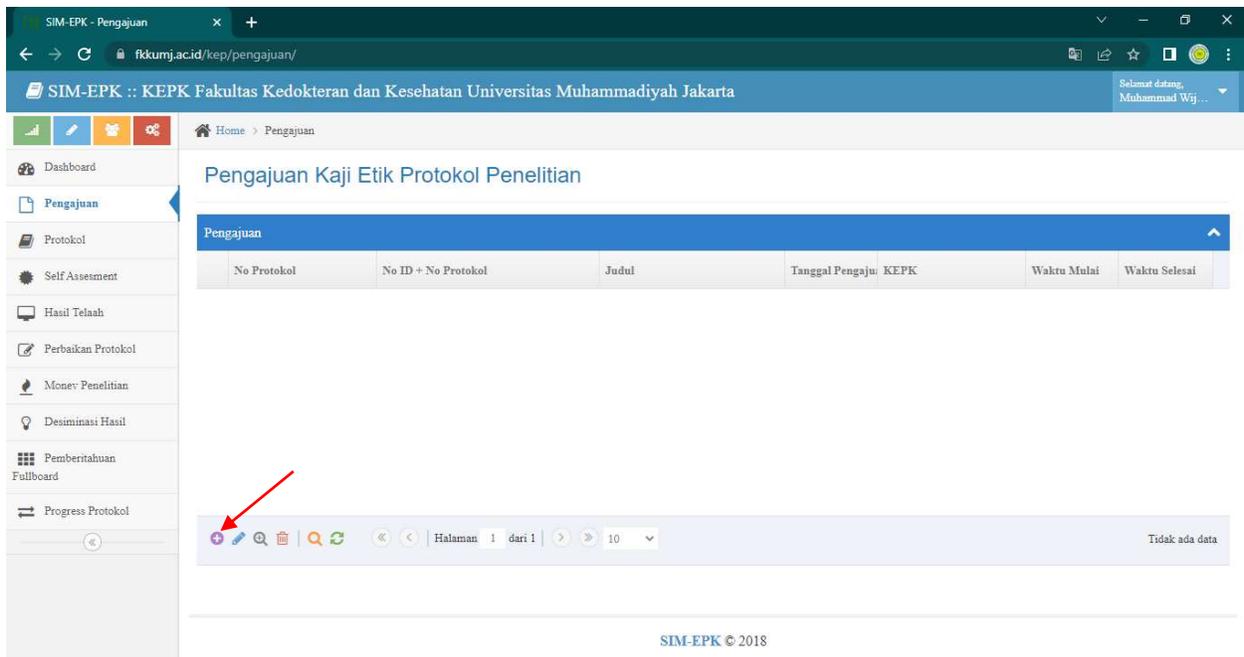
PANDUAN PENGAJUAN PROTOKOL ETIK DI SIM EPK

A. Pengajuan Protokol

1. *Log in* di SIM EPK Lokal KEPK FKK UMJ. Lalu klik “**Pengajuan**” di menu bagian kiri.



2. Setelah masuk ke halaman pengajuan, klik tanda “+” /tambah baris baru di bawah tabel protokol. Setelah itu halaman akan berubah menjadi isian pengajuan protokol.



Judul Protokol

Pilih sesuai dengan penelitian yang akan dilakukan dan sesuai kriteria peneliti

Jenis Penelitian Asal Pengusul Jenis Lembaga Asal Pe... Status Pengusul Strata Pendidikan Peng...

Judul

Title

Isi Judul Penelitian lengkap. Disarankan Bagian atas dalam Bahasa Indonesia dan bawah dalam bahasa Inggris

Peneliti Utama

Ketua Pelaksana / Peneliti Utama Nomor Telepon Email

Nama dan Gelar

Sesuai dengan Peneliti utama. Contoh apabila Mahasiswa melakukan penelitian tugas akhir maka, mahasiswa ybs sebagai peneliti utama

Anggota Penelitian

Nama, Gelar	Nomor (Username Peneliti)
<input type="text"/>	<input type="text"/>

Hapus

Diisi apabila ada anggota penelitian. Untuk Anggota harus sudah mempunyai nomor (username peneliti) yang didapat setelah mendaftar di SIM EPK Pusat dan SIM EPK Lokal KEPK FKK UMJ

Komunikasi yang diinginkan

Telepon Email Fax

Dipilih boleh lebih dari satu

Asal Institusi Peneliti Utama

Nama Institusi

Nama Institusi

Alamat Institusi

Alamat Institusi

Nomor Telepon Institusi/Fax

Nomor Telepon Institusi/Fax

Email Institusi

Email Institusi

Harap diisi lengkap semua sesuai dengan penelitian yang akan dilakukan

Sumber Dana

Sumber Dana

Sumber Dana

Total Dana

Total Dana

Gunakan titik (.) sebagai koma (,) misal: 2000.00 bukan 2-000,00

Penelitian

Bukan kerjasama

Kerjasama nasional

Kerjasama internasional, Jumlah negara yang terlibat :

0

Melibatkan peneliti asing

Diisi jika melibatkan peneliti asing

Nama, Gelar	Institusi Peneliti Asing	Tugas & Fungsi	No. Telepon
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Apabila tidak melibatkan peneliti asing, silahkan kosongkan

Hapus

+ Tambah Peneliti Asing

Tempat dan Waktu Penelitian

Tempat

Mulai

==

Selesai

Apakah penelitian ini multi-senter? Tidak

Diisi sesuai penelitian. Untuk waktu penelitian disesuaikan dengan perkiraan etik disetujui, karena tidak diperkenankan mengajukan etik saat penelitian berlangsung ataupun sudah selesai

- 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

- Silahkan mengisi nomor surat dan tanggal surat yang tertera, dan unggah dokumen surat pengantar dari institusi.
- Silahkan mengisi nomor bukti bayar (apabila tidak ada isi saja dengan nomor NIM, dsb) dan tanggal pembayaran, dan unggah bukti pembayaran (foto bukti pembayaran ataupun *screenshot* bukti pembayaran)

Surat Pengantar

Nomor Surat

Tanggal Surat

File Surat Pengantar

Unggah Surat Pengantar

pdf | png | jpg | jpeg

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

pdf | png | jpg | jpeg

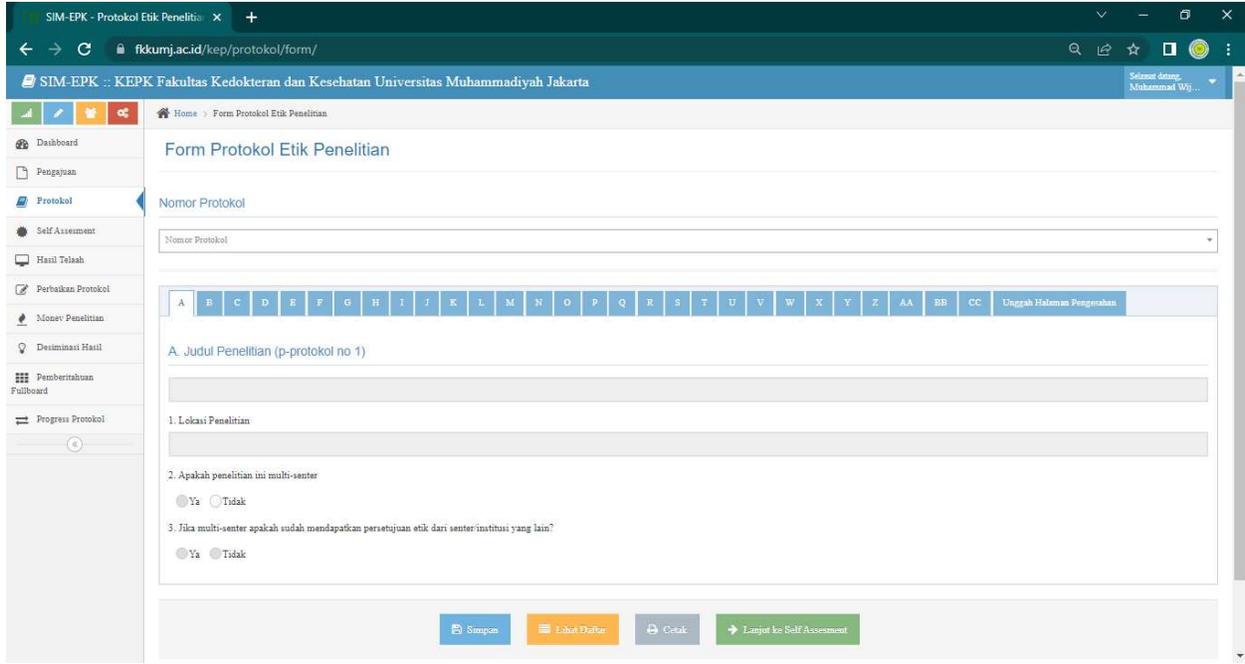
Pastikan sudah terisi lengkap dan benar. Apabila sudah lengkap, silahkan klik “**Simpan**”. Apabila sudah tersimpan akan muncul notifikasi “Data sudah tersimpan

Note : Pastikan Klik “Simpan” sebelum Klik Lanjut !

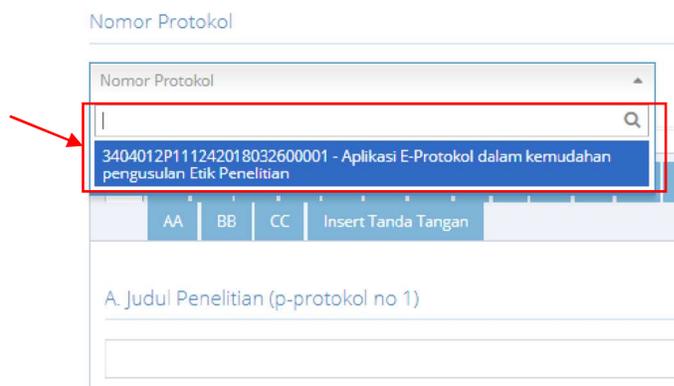
Apabila sudah dipastikan sudah klik “Simpan” sebelumnya. Maka bisa diklik lanjut, untuk ke pengisian protokol

B. Pengisian Protokol

1. Setelah melakukan pengajuan protokol, yang diakhiri dengan **“Simpan”** dan **“Lanjut ke Protokol”**, maka akan keluar halaman seperti berikut



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



3. Setelah memilih nomor protokol, silakan isi semua protokol yang ada berupa pernyataan dan pertanyaan dengan tab dari A sampai Insert CC. **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 sebagai berikut :

A. Judul Penelitian (p-protokol no 1)

Aplikasi E-Protokol dalam kemudahan pengurusan 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

B. Identifikasi (p10)

1. Peneliti Utama (CV dilampirkan)

2. Anggota Peneliti (CV dilampirkan)

3. Lembaga Sponsor (Nama Lembaga dan Alamat dilampirkan)

C. Ringkasan Protokol Penelitian

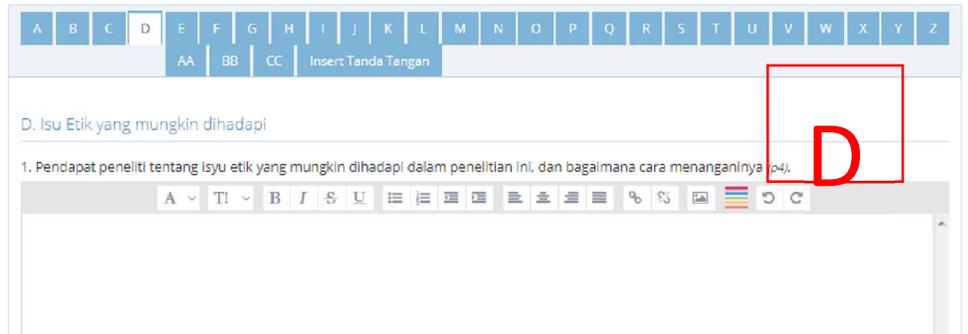
1. Ringkasan dalam 200 kata, (ditulis dalam bahasa yang mudah dipahami oleh "awam" bukan dokter/profesional kesehatan)

2. Tuliskan mengapa penelitian ini harus dilakukan, manfaatnya untuk penduduk di wilayah penelitian ini dilakukan (Negara, wilayah, lokal) -
Justifikasi Penelitian (a3) Standar 2/A (Adil)

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 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

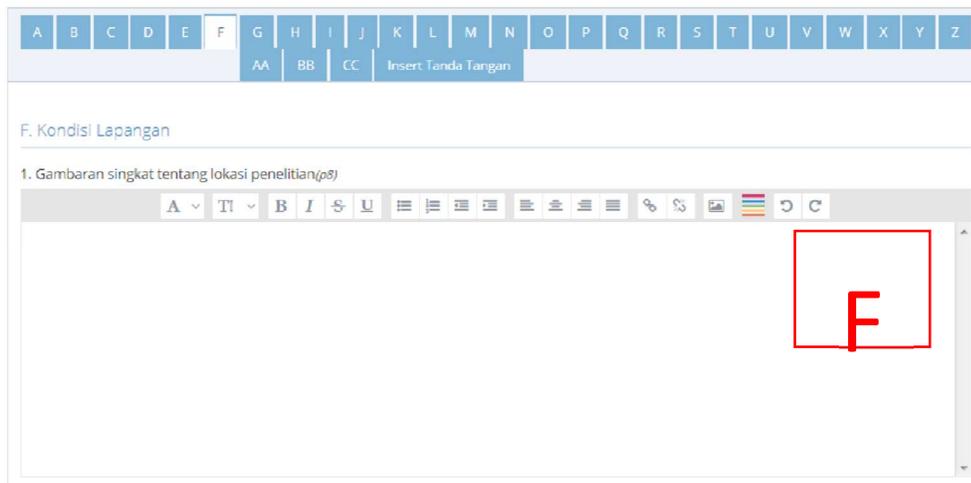
1. Ringkasan hasil-hasil studi sebelumnya yang sesuai topik penelitian, baik yang sudah maupun yang sudah dipublikasikan, termasuk jika ada kajian-kajian pada hewan. Maksimum 1 hal (ps)- G 4, S?



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 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 Tl B I S U [red box with 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 Tl B I S U [red box with 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)

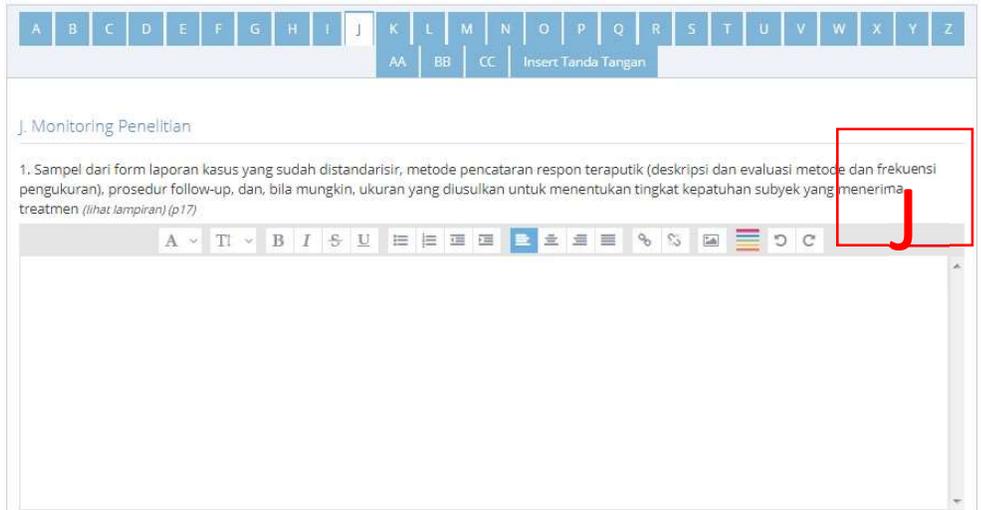
A Tl B I S U [red box with I]

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 T B I S U [Icons]

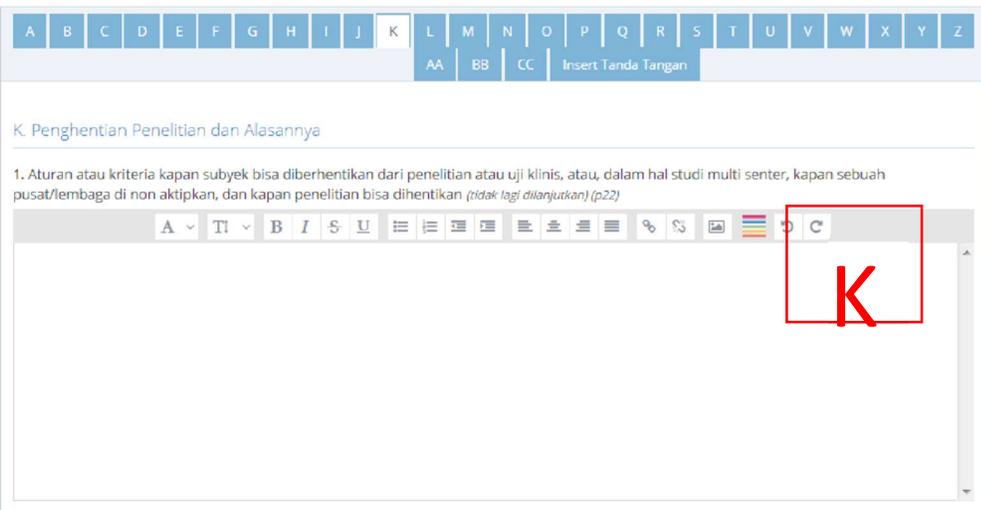


A B C D E F G H I J K L M N O P Q R S T U V W X Y Z
AA BB CC Insert Tanda Tangan

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 T B I S U [Icons]

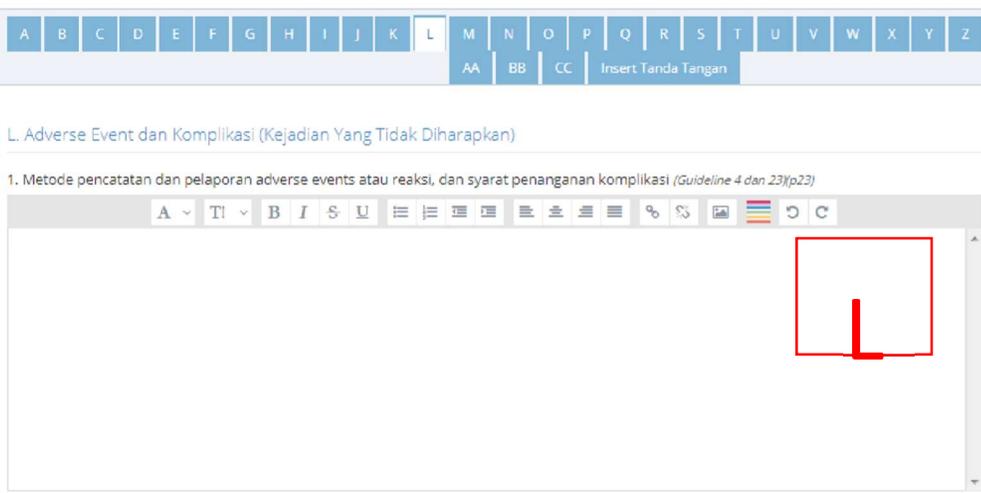


A B C D E F G H I J K L M N O P Q R S T U V W X Y Z
AA BB CC Insert Tanda Tangan

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 T 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

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 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

N. Manfaat

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

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

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 keberlanjutan pengobatan, organisasi yang akan membayar,
4. Berapa lama (Guideline 6)

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

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 v T! v B I S U [List Icons] [Link Icon] [Image Icon] [Color Icon] [Undo Icon] [Redo Icon]

P

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

A v T! v B I S U [List Icons] [Link Icon] [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

Q. Wali (p31)

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

A v T! v B I S U [List Icons] [Link Icon] [Image Icon] [Color Icon] [Undo Icon] [Redo Icon]

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 (p32)

A v T! v B I S U [List Icons] [Link Icon] [Image Icon] [Color Icon] [Undo Icon] [Redo Icon]

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 kriteria bila atau dalam kondisi bagaimana akan terjadi penghentian dini keseluruhan penelitian (Guideline 4) (B,52)

A T B I S U



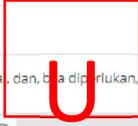
A B C D E F G H I J K L M N O P Q R S T U V W X Y Z
AA BB CC

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



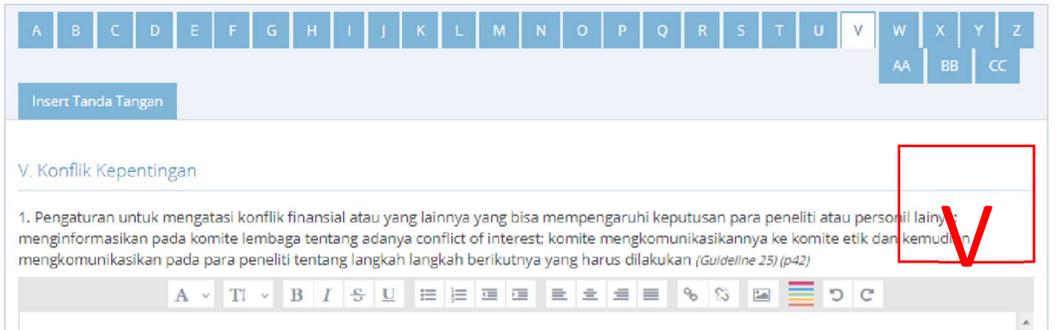
A B C D E F G H I J K L M N O P Q R S T U V W X Y Z AA BB CC

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



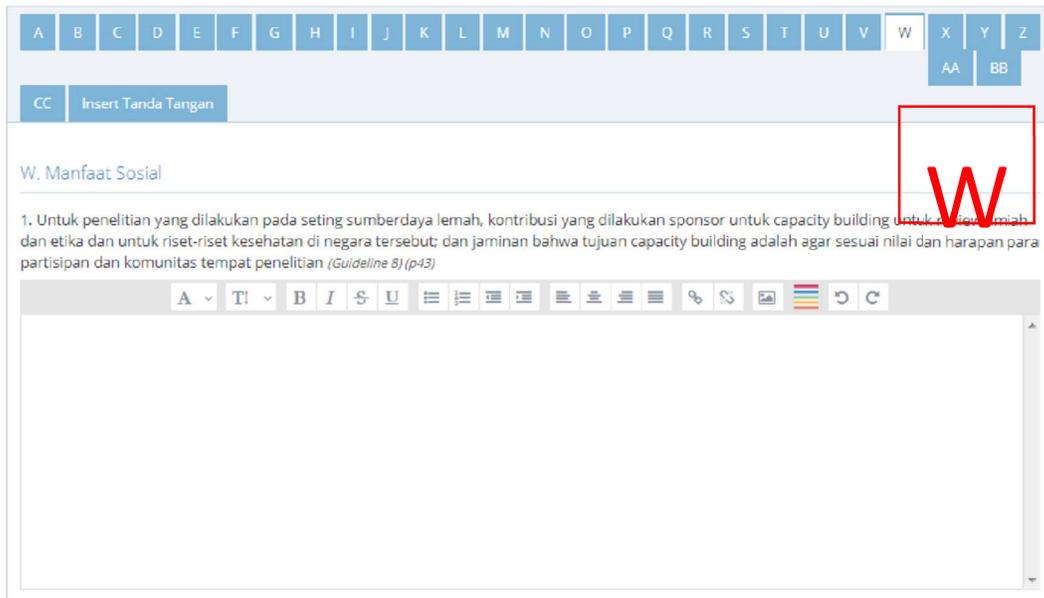
A B C D E F G H I J K L M N O P Q R S T U V W X Y Z AA BB CC

CC Insert Tanda Tangan

W. Manfaat Sosial

1. Untuk penelitian yang dilakukan pada seting sumberdaya lemah, kontribusi yang dilakukan sponsor untuk capacity building untuk riset 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 [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

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, S1,57)

A T 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

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]

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]

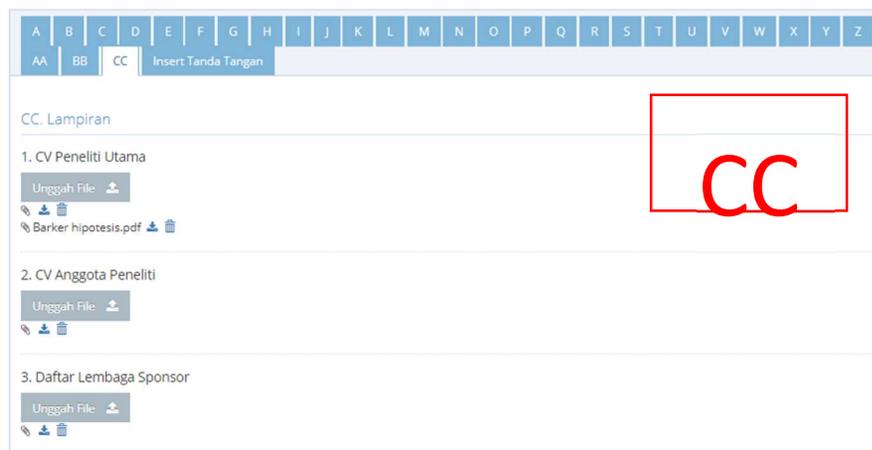
A B C D E F G H I J K L M N O P Q R S T U V W X Y Z AA BB CC Insert Tanda Tangan

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)

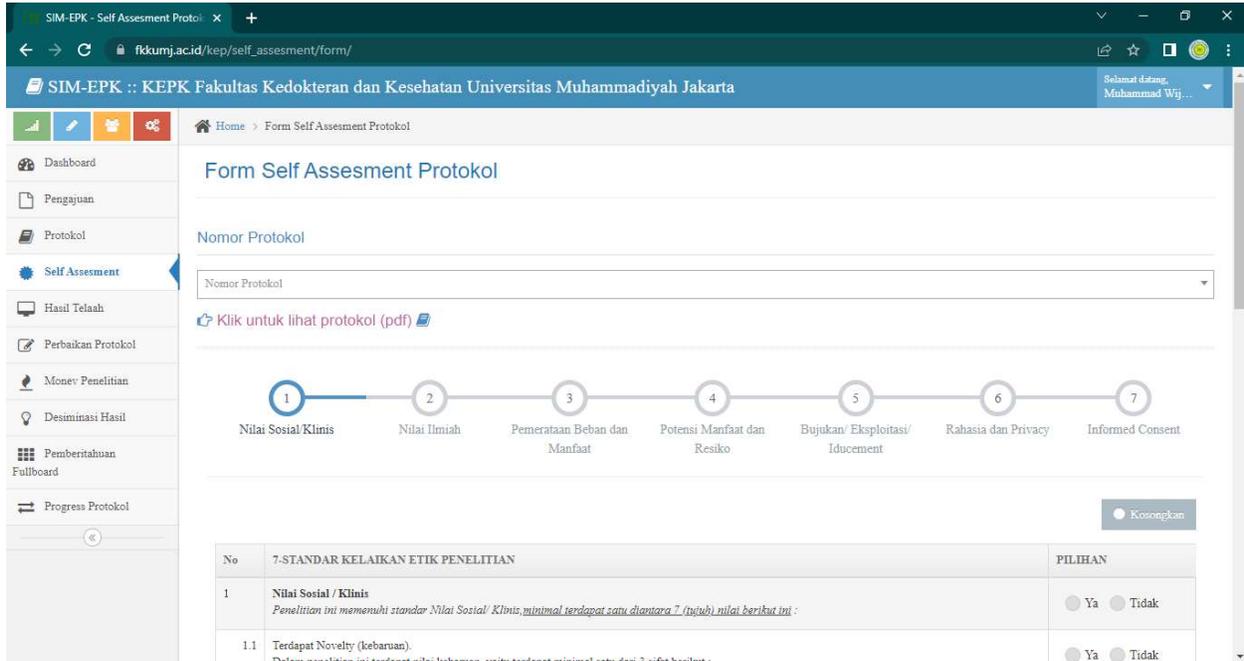


4. Setelah mengisi semua isian protokol, harap pastikan kembali bahwa isian sudah sesuai. Maka setelah sudah sesuai silahkan diklik tombol **“Simpan”** pada bagian bawah. Apabila sudah tersimpan akan muncul notifikasi **“Data berhasil disimpan”**
5. Setelah memastikan data tersimpan, peneliti bisa melanjutkan bagian selanjutnya yaitu **Self Assessment** dengan mengklik tombol **“Lanjut ke Self Assessment”**

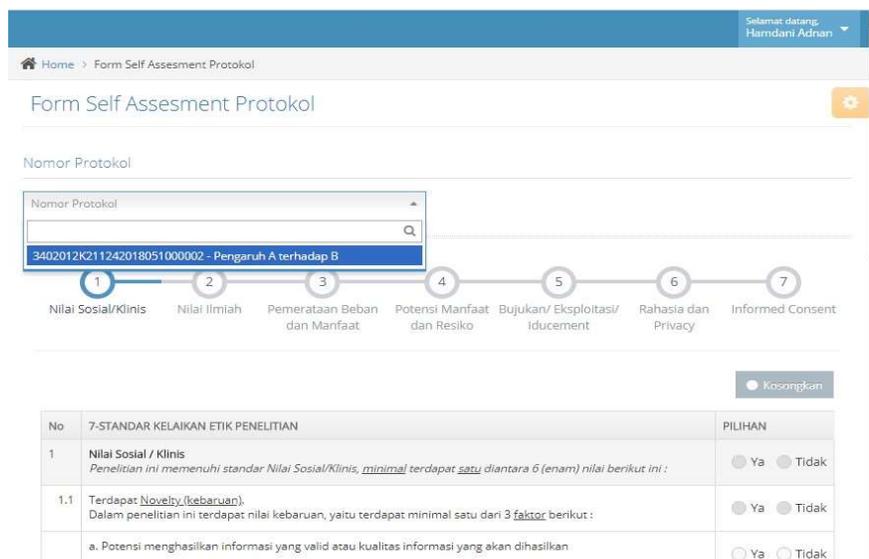


C. Pengisian Self Assessment

1. Setelah sebelumnya sudah mengisi protokol, dan kemudian sudah menyimpan isian protokol, serta sudah klik lanjut ke self assessment maka akan muncul halaman seperti berikut :



2. Sebelum mengisi Self Assessment harap memilih nomor protokol yang sesuai.



Adapun penampa kan 7 Standar Kelaikan Penelitian sebagai berikut :

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 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 <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/ 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 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	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 satu 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 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 **4** 5 6 7

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	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
4.1	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 **5** 6 7

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	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 <i>€€€wajar€€€</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 **6** 7

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	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.

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
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

3. Setelah mengisi self assessment hingga ke standar 7, Silahkan klik **“Simpan”**. Apabila data sudah tersimpan maka akan muncul notifikasi **“Data Berhasil Disimpan”**
4. Setelah memastikan data sudah benar tersimpan, maka silahkan klik **“Kirim ke KEPK”**. Selanjutnya akan ada notifikasi pertanyaan **“Apakah data lengkap dan yakin untuk mengirim?”** silahkan pilih **“OK”**. Apabila Data sudah terkirim ke KEPK, maka akan muncul notifikasi **“Data Berhasil Terkirim”**

SIM-EPK - Self Assessment Protokol

Money Penelitian

Desiminasi Hasil

Pemberitahuan Fullboard

Progress Protokol

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
7	Informed Consent <i>Penelitian ini dilengkapi dengan Persetujuan Setelah Penjelasan (PSP/Informed Consent-IC), merujuk pada 35 butir IC secara lengkap, termasuk uraian seperti berikut ini</i>	<input checked="" type="radio"/> Ya <input type="radio"/> Tidak

Justifikasi Informed Consent:

← Sebelumnya Selesai →

PASTIKAN DATA SUDAH TERSIMPAN SEBELUM DIKIRIM !!!