






Halaman Pengesahan

MANUAL PROSEDUR KOMISI ETIK PENELITIAN KESEHATAN FAKULTAS KEDOKTERAN UNIVERSITAS DIPONEGORO


Kode Dokumen	: SPMI-UNDIP/MP/04.10/01-03
Revisi ke	: -
Tanggal	: 15 Januari 2018
Disiapkan oleh	: Ketua Komisi Etik Penelitian Kesehatan
Dikaji ulang oleh	: Wakil Dekan Akademik & Kemahasiswaan
Dikendalikan oleh	: Tim Penjaminan Mutu Fakultas
Disahkan oleh	: Dekan Fakultas Kedokteran



Disiapkan oleh	Dikaji ulang oleh	Disetujui oleh
Ketua Komisi Etik Penelitian Kesehatan	Wakil Dekan Akademik dan Kemahasiswaan	Dekan
		
Prof. Dr. dr. Suprihati, M.Sc, Sp.THT-KL(K) NIP. 195006211977032001	Dr. dr. Dwi Pudjonarko, M.Kes, Sp.S(K) NIP. 196607201995121001	Prof. Dr. dr. Tri Nur Kristina, DMM, M.Kes NIP. 195905271986032001



MANUAL PROSEDUR
PERMOHONAN *ETHICAL CLEARANCE*
KOMISI ETIK PENELITIAN KESEHATAN
FAKULTAS KEDOKTERAN
UNIVERSITAS DIPONEGORO

Kode Dokumen	: SPMI-UNDIP/MP/04.10/01
Revisi ke	: -
Tanggal	: 15 Januari 2018
Disiapkan oleh	: Ketua Komisi Etik Penelitian Kesehatan
Dikaji ulang oleh	: Wakil Dekan Akademik & Kemahasiswaan
Dikendalikan oleh	: Tim Penjaminan Mutu Fakultas
Disahkan oleh	: Dekan Fakultas Kedokteran

FAKULTAS KEDOKTERAN UNIVERSITAS DIPONEGORO	MANUAL PROSEDUR Permohonan <i>Ethical Clearance</i>	Disetujui oleh
	SPMI-UNDIP/MP/04.10/01	 Dekan

		MANUAL PROSEDUR Permohonan <i>Ethical Clearance</i>	Disetujui oleh:  Dekan
Revisi ke -	Tanggal 15-01-2018	SPMI-UNDIP/MP/04.10/01	

TUJUAN

Memberikan arahan kepada mahasiswa Fakultas Kedokteran (S1 Kedokteran, S1 Gizi, S1 Keperawatan), Staf/Dosen Fakultas Kedokteran dan Staf RSUP Dr. Kariadi dalam proses permohonan *Ethical Clearance*.

DEFINISI

1. *Ethical Clearance* adalah bukti lulus kaji etik suatu protokol penelitian yang merupakan syarat khusus dalam melakukan penelitian bidang kesehatan yang menggunakan subyek manusia, hewan coba, dan rekam medis.
2. Protokol adalah garis besar dari isi proposal penelitian kesehatan yang akan dilakukan.

SYARAT ADMINISTRASI

1. Surat Permohonan Penerbitan *Ethical Clearance*
2. Surat Ijin dari Laboratorium tempat penelitian (*Animal Care*, bakteri/isolate klinik)
3. Protokol Penelitian
4. Proposal Penelitian yang sudah diuji dan disahkan oleh Dosen Pembimbing dan Penguji.
5. Mengisi formulir kaji etik dari Komisi Etik Penelitian Kesehatan (KEPK)

RUANG LINGKUP

Ruang lingkup MP permohonan *Ethical Clearance* ini meliputi:

- a. Persyaratan yang diperlukan pada permohonan *Ethical Clearance*;
- b. Tahap kegiatan dalam prosedur permohonan *Ethical Clearance*;
- c. Pihak-pihak yang terlibat dalam permohonan *Ethical Clearance*:
 - Peneliti : P
 - Tenaga Administrasi Akademik : TAA
 - Tenaga Administrasi Laboratorium: TAL
 - Sekretariat KEPK : Sek
- d. Waktu yang dibutuhkan dalam permohonan *Ethical Clearance*;
- e. Dokumen yang diperlukan atau dihasilkan dalam permohonan *Ethical Clearance*.

REFERENSI

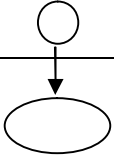
1. UU Kesehatan, UU No. 23/1992
2. Peraturan Pemerintah (PP) No. 39/1995
3. Surat Keputusan Menteri Kesehatan No. 1333/2002
4. DK BPOM No 02002/2002 tentang CUKB
5. PP No. 41/2006
6. SOP/005/KEPK FK UNDIP

PROSEDUR

1. Peneliti meminta surat permohonan *Ethical Clearance* dari bagian/instansi terkait.
2. Peneliti meminta surat ijin dari laboratorium tempat pelaksanaan penelitian (*animal care*, bakteri/isolate klinik).
3. Tenaga Administrasi Akademik (TAA) terkait memberikan surat permohonan *Ethical Clearance*.
4. Tenaga Administrasi Lab (TAL) memberikan surat ijin penggunaan Laboratorium.
5. Peneliti mengisi formulir kaji etik dari KEPK.
6. Peneliti mengajukan berkas permohonan *Ethical Clearance* lengkap (masing-masing berkas dibuat rangkap 2 (D3/S1/Staf/Hewan Coba), rangkap 3 (S2, PPDS), dan rangkap 4 (Multisenter).
7. Sekretariat KEPK mengecek berkas yang diajukan oleh peneliti.
8. Peneliti mengisi buku pendaftaran dan mendapat nomor agenda pendaftaran.
9. Peneliti menunggu informasi selanjutnya.

BAGAN ALIR MANUAL PROSEDUR
Permohonan *Ethical Clearance*

No	Kegiatan	PELAKSANA				BAKU MUTU		Keterangan
		P	TAA	TAL	Sek	Waktu	Output	
1	Peneliti meminta surat permohonan <i>Ethical Clearance</i> dari bagian/instansi terkait.					5 Menit		
2	Peneliti meminta surat ijin dari laboratorium tempat pelaksanaan penelitian (<i>animal care</i> , bakteri/isolate klinik).					5 Menit		Menggunakan hewan coba (<i>animal care</i>)
3	Tenaga Administrasi Akademik terkait memberikan surat permohonan <i>Ethical Clearance</i> .					5 Menit	Surat permohonan <i>Ethical Clearance</i>	
4	Tenaga Administrasi Lab memberikan surat ijin penggunaan Laboratorium.					5 Menit	Surt ijin dari Lab terkait.	
5	Peneliti mengisi formulir dari KEPK.					10 Menit		
6	Peneliti mengajukan berkas permohonan <i>Ethical Clearance</i> lengkap diserahkan kepada Sekretariat KEPK.					5 Menit		D3,S1,Staf : 2 ex S2,S3,PPDS: 3 ex Multicenter : 4 ex Hewan Coba: 2 ex
7	Sekretariat KEPK mengecek kelengkapan berkas yang diajukan oleh peneliti.					5 Menit		
8	Peneliti mengisi buku pendaftaran permohonan <i>Ethical Clearance</i>					5 Menit	Nomor pendaftaran / No Protokol	

9	Peneliti menunggu informasi selanjutnya					1 minggu	Selesai	