






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

Kode Dokumen	: SPMI-UNDIP/MP/04.10/02
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 Proses Penerbitan <i>Ethical Clearance</i> SPMI-UNDIP/MP/04.10/02	Disetujui oleh  Dekan
---	---	--

		<p style="text-align: center;">MANUAL PROSEDUR Proses Penerbitan <i>Ethical Clearance</i></p>	<p style="text-align: center;">Disetujui oleh:</p>  <p style="text-align: center;">Dekan</p>

TUJUAN

Memberikan gambaran tentang proses penerbitan *Ethical Clearance* kepada mahasiswa Fakultas Kedokteran, Staf/Dosen Fakultas Kedokteran dan Staf RSUP Dr. Kariadi, serta anggota KEPK dalam mereview protokol penelitian.

DEFINISI

1. *Ethical Clearance* (EC) adalah bukti lulus kaji etik suatu protokol penelitian yang merupakan syarat khusus dalam melakukan penelitian bidang kesehatan yang menggunakan subyek manusia dan hewan coba. Sebelum melakukan penelitian, peneliti harus mendapatkan *Ethical Clearance* terlebih dahulu.
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
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
Sekretariat KEPK	: Sek
Ketua/ Sekretaris KEPK	: K/Sek
Reviewer	: R
- d. Waktu yang dibutuhkan dalam proses penerbitan *Ethical Clearance*;
- e. Dokumen yang diperlukan atau dihasilkan dalam proses penerbitan *Ethical Clearance*.

REFERENSI



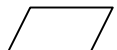






1. UU Kesehatan, UU No. 23/1992
2. Peraturan Pemerintah (PP) No. 39/1995
3. Surat Keputusan Menteri Kesehatan No. 1333/2002
4. DK BPOM No 02002/2002 tentang CUKB
5. PP No. 41/2006
6. SOP/006/KEPK FK UNDIP

PROSEDUR

1. Sekretariat KEPK mengecek kelengkapan berkas dan menyiapkan berkas untuk dibagikan ke Reviewer oleh Ketua/Sekretaris KEPK.
2. Ketua/Sekretaris KEPK memilih Reviewer untuk mereview proposal sesuai dengan bidang dan jenis protokol.
3. Sekretariat KEPK melakukan pendataan nama-nama Reviewer yang telah dipilih oleh Ketua/Sekretaris KEPK.
4. Sekretariat KEPK menyiapkan berkas telaah kaji etik untuk diserahkan kepada Reviewer.
5. Reviewer mereview protokol penelitian, maksimal kembali dalam 2 minggu.
6. Reviewer mengembalikan berkas penelitian ke KEPK.
7. Sekretariat KEPK mencatat tanggal ketika berkas kembali dari Reviewer.
8. Sekretariat KEPK menginformasikan kepada peneliti ada revisi atau tidak dari reviewer.
9. Peneliti merevisi protokol penelitian sesuai komentar reviewer.
10. Sekretariat KEPK menerima kembali protokol penelitian yang sudah direvisi dan disetujui oleh reviewer.
11. Sekretariat KEPK menyerahkan berkas yang sudah disetujui Reviewer kepada Ketua/Sekretaris KEPK untuk kaji ulang (finalisasi).
12. Ketua KEPK mengkaji ulang (finalisasi) protokol penelitian.
13. Peneliti merevisi protokol penelitian sesuai saran Ketua/Sekretaris KEPK.
14. Ketua KEPK menyetujui protokol penelitian untuk dibuat EC.
15. Sekretariat KEPK membuat dan mencetak surat EC.
16. Ketua /Sekretaris KEPK menandatangani surat EC.

BAGAN ALIR MANUAL PROSEDUR

Proses Penerbitan *Ethical Clearance*

No	Kegiatan	PELAKSANA				BAKU MUTU		Keterangan
		P	Sek	K/Sek	R	Waktu	Output	
1	Sekretariat KEPK mengecek kelengkapan berkas dan menyiapkan berkas untuk dibagikan ke Reviewer oleh Ketua/Sekretaris KEPK.					5 Menit		
2	Ketua/Sekretaris KEPK memilih Reviewer untuk mereview proposal sesuai dengan bidang dan jenis protokol.					5 Menit	Nama Reviewer	
3	Sekretariat KEPK melakukan pendataan nama-nama Reviewer yang telah dipilih oleh Ketua/Sekretaris KEPK.					15 menit	Agenda nama Reviewer di buku pendaftaran.	
4	Sekretariat KEPK menyiapkan berkas telaah kaji etik untuk diserahkan kepada Reviewer.					30 menit	Berkas siap kirim (sudah dikemas dalam amplop)	
5	Reviewer mereview protokol penelitian, maksimal kembali dalam 2 minggu.					1 minggu		
6	Reviewer mengembalikan berkas penelitian ke KEPK.					1 hari	Hasil review (setuju/revisi) beserta berkas.	D3,S1,Staf (2 ex), S2,S3,PPDS (3 ex), Multicenter (4 ex)
7	Sekretariat KEPK mencatat tanggal ketika berkas kembali dari Reviewer.					1 menit	Agenda tanggal kembali berkas dari Reviewer.	
8	Sekretariat KEPK menginformasikan kepada peneliti bila ada revisi dari reviewer.					10 Menit		
								

9	Peneliti merevisi protokol penelitian sesuai komentar reviewer.				30 menit		
10	Sekretariat KEPK menerima kembali protokol penelitian yang sudah direvisi dan disetujui oleh reviewer.				1 hari	Revisian dari peneliti.	
11	Sekretariat KEPK menyerahkan berkas yang sudah disetujui Reviewer kepada Ketua/Sekretaris KEPK untuk dikaji ulang (finalisasi).				1 menit		
12	Ketua KEPK mengkaji ulang (finalisasi) protokol penelitian.				1 hari		
13	Peneliti merevisi protokol penelitian sesuai saran Ketua/Sekretaris KEPK.				30 menit		
14	Ketua KEPK menyetujui protokol penelitian untuk dibuatkan EC.				1 hari		
15	Sekretariat KEPK membuat dan mencetak surat <i>Ethical Clearance</i> .				5 menit		
16	Ketua / Sekretaris KEPK menandatangani surat EC.				5 menit		selesai