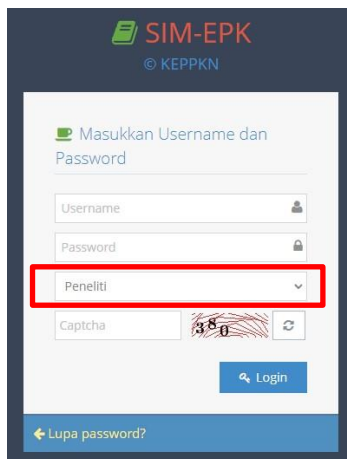


PANDUAN PENGISIAN E-PROTOKOL PENELITIAN

1. Untuk melakukan pengisian E-Protokol Penelitian, silakan login sebagai peneliti. Caranya Sebagai Berikut:
 - a. Klik menu Login di kanan atas

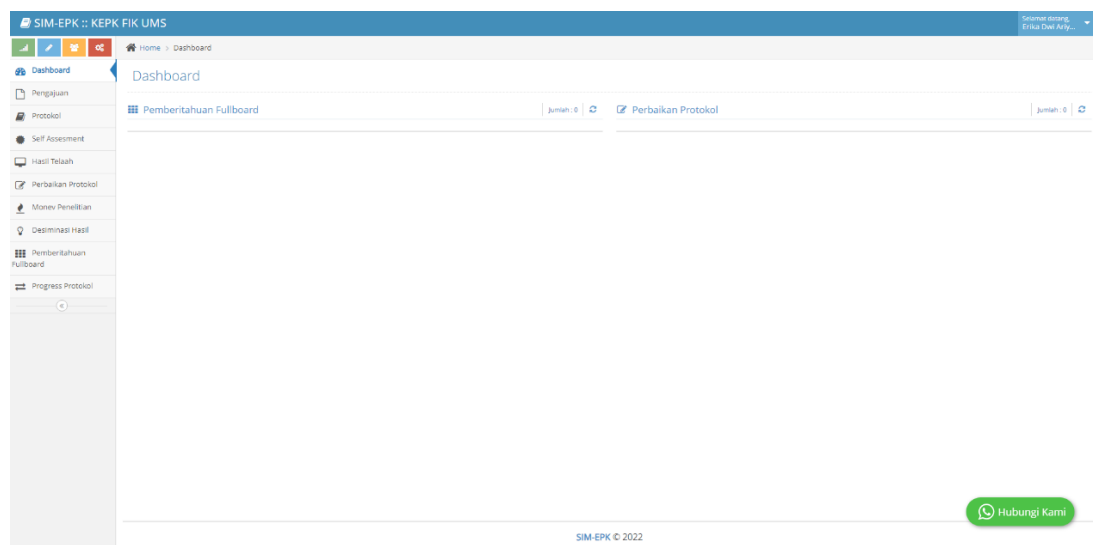


Akan muncul halaman login sebagai berikut:

The image shows the login page of the SIM-EPK system. It features a form with fields for Username, Password, and Captcha. A dropdown menu for user roles is open, and 'Peneliti' is selected, highlighted with a red box. A 'Login' button is located below the form. A 'Lupa password?' link is visible at the bottom left.

Isikan Username, Password, Jenis Pengguna dan Captcha. Pastikan jenis pengguna adalah **Peneliti**.

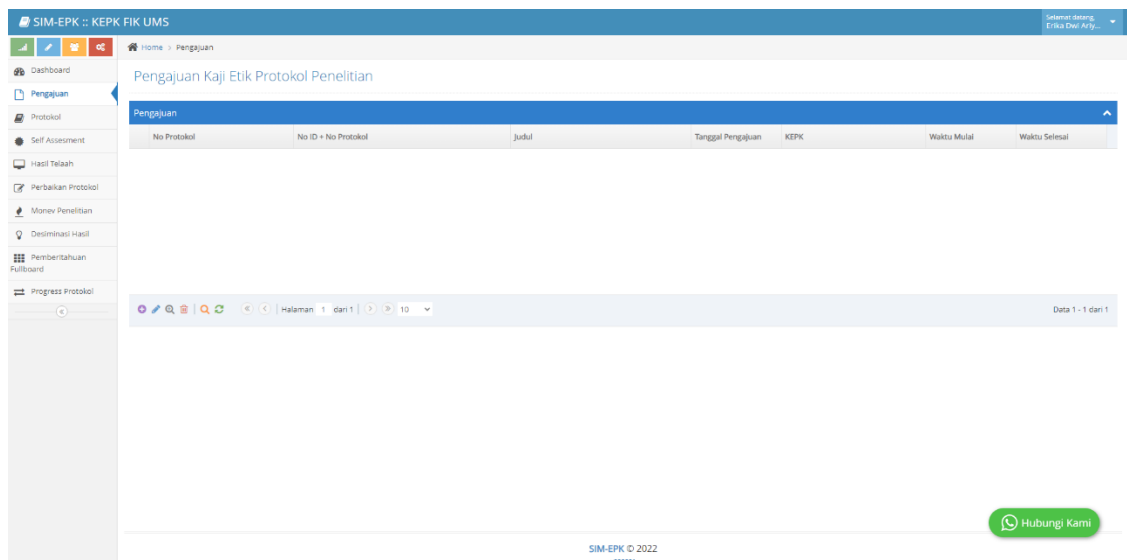
- b. Isikan username dan password yang sudah didapatkan, maka akan muncul halaman *dashboard* sebagai berikut :



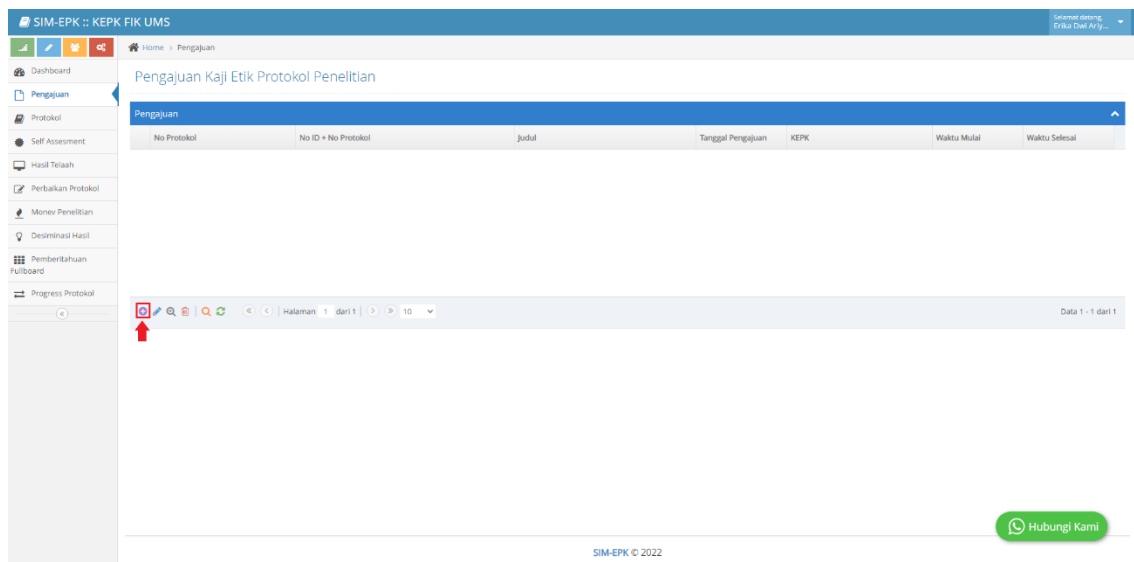
Terdapat 10 Menu:

- a. *Dashboard* : Menunjukkan Bahwa Login Berhasil
- b. Pengajuan : Untuk Pengisian Form Pengajuan Kaji Etik Protokol Penelitian
- c. Protokol : Untuk Pengisian Protokol Penelitian
- d. Self Assesment : Untuk Pengisian 7 Standar Kelayakan Etik Penelitian
- e. Hasil telaah : Membaca Hasil Keputusan KEPK
- f. Perbaikan Protokol : Untuk memperbaiki penelitian dengan status expedited
- g. Monev Penelitian : Untuk mengupload perkembangan, kendala dan laporan penelitian
- h. Desiminasi Hasil : Untuk mengupload hasil publikasi penelitian setelah selesai sidang skripsi/tesis/desertasi.
- i. Pemberitahuan Fullboard : Untuk pemberitahuan waktu pelaksanaan sidang fullboard
- j. Progress Protokol : Untuk melihat progres,perkembangan dan status protokol

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 :

- Pilih tujuan KEPK (KEPK FIK UMS), Judul Protokol, Data Peneliti Utama. Pilih pula jenis penelitian, asal peneliti, jenis lembaga, status peneliti dan strata pendidikan peneliti.

- Masukkan data nama peneliti utama, nomor telepon (WA) dan email serta data anggota peneliti (jika ada)

- Pilih komunikasi yang diinginkan dengan mencentang daftar yang ada (telpon/email/fax)
- Isi asal institusi peneliti utama berikut nama, alamat, nomor telepon dan email.

Asal Institusi Peneliti Utama

Nama Institusi

Alamat Institusi

Nomor Telepon Institusi/Fax Email Institusi

- Isi sumber dana penelitian, misalnya : DIPA atau Sumber dana Pribadi.

Sumber Dana

Sumber Dana Total Dana

Gunakan titik (.) sebagai koma (,) misal: 2000.00
bukan 2.000.00

- Pilih penelitian (sesuai opsi pilihan yang ada)

Penelitian

Bukan kerjasama

Kerjasama nasional

Kerjasama internasional, jumlah negara yang terlibat :

0

Melibatkan peneliti asing

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

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"/>			

- Isikan tempat dan waktu penelitian.

Tempat dan Waktu Penelitian

Tempat

- 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 lembaga KEPK yang dituju. Namun, bagi instansi yang tidak memungut biaya mahasiswanya, yang diupload adalah Kartu Mahasiswa.

Surat Pengantar

Nomor Surat

Tanggal Surat

File 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)

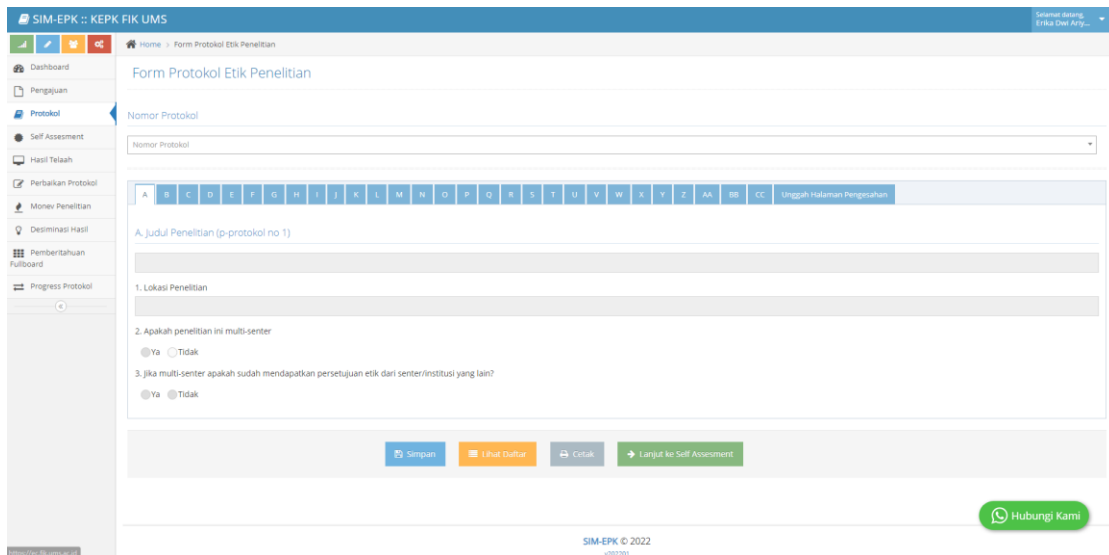
pdf | png | jpg | jpeg

→
Simpan
Lihat Daftar
Lanjut ke Protokol

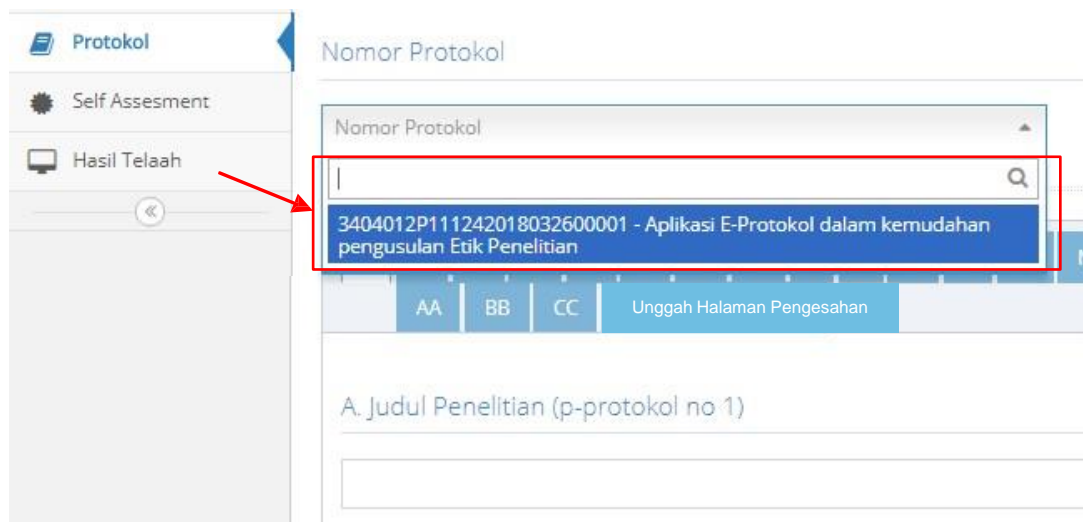
Jika Semua isian sudah terisi maka klik Simpan.

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

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



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



i. Setelah memilih nomor protokol, silakan isi semua protokol yang ada berupa pernyataan dan pertanyaan dengan tab dari A sampai Unggah Halaman Pengesahan. **Siapkan data yang diperlukan sesuai Form Manual 48 Protokol.**

Data bisa langsung disimpan pada masing-masing tab atau di akhir tab. Adapun penampakan E Protokol A sampai Unggah Halaman Pengesahan 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

Unggah Halaman Pengesahan

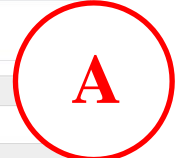
A. Judul Penelitian (p-protokol no 1)

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 Lihat Daftar Cetak Lanjut ke Self Assesment



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

B. Identifikasi (p10)

1. Peneliti Utama (CV dilampirkan di Tab CC)

2. Anggota Peneliti (CV dilampirkan di Tab CC)

3. Lembaga Sponsor (Nama Lembaga dan Alamat dilampirkan di Tab CC)

Simpan Lihat Daftar Cetak Lanjut ke Self Assesment



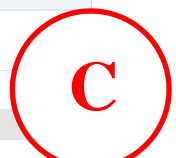
A B C D E F G H I J K L M N O P Q R S T U V W X Y Z AA BB CC

Unggah Halaman Pengesahan

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 (p3) Standar Z/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

Unggah Halaman Pengesahan

D. Isu Etik yang mungkin dihadapi

1. Pendapat peneliti tentang isu etik yang mungkin dihadapi dalam penelitian ini, dan bagaimana cara menanganinya (p-4).

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

Simpan Lihat Daftar Cetak Lanjut ke Self Assesment

D

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

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

Simpan Lihat Daftar Cetak Lanjut ke Self Assesment

E

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

F. Kondisi Lapangan

1. Gambaran singkat tentang lokasi penelitian (p-8)

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

2. Informasi ketersediaan fasilitas yang tersedia di lapangan yang menunjang penelitian

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

F

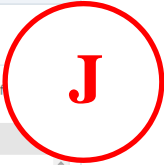
A B C D E F G H I J K L M N O P Q R S T U V W X Y Z AA BB CC

Unggah Halaman Pengesahan

J. Monitoring Penelitian

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

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



[Simpan](#) [Lihat Daftar](#) [Cetak](#) [Lanjut ke Self Assesment](#)

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

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 penelitian bisa dihentikan (tidak lagi dilanjutkan) (p22)

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



[Simpan](#) [Lihat Daftar](#) [Cetak](#) [Lanjut ke Self Assesment](#)

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

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

2. Resiko-resiko yang diketahui dari adverse events, termasuk resiko yang terkait dengan masing masing rencana intervensi, dan terkait dengan obat, vaksin, atau terhadap prosedur yang akan diuji cobakan (Guideline 4) (p24)

A T 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

Unggah Halaman Pengesahan

M. Penanganan Komplikasi (p27)

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

A T I B I S U

Simpan Lihat Daftar Cetak Lanjut ke Self Assesment

M

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

N. Manfaat

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

A T I B I S U

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

A T I B I S U

N

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

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 I B I S U

O

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

P. Informed Consent (Upload IC 35 butir di Tab CC)

1. Cara untuk mendapatkan informed consent dan prosedur yang direncanakan untuk mengkomunikasikan informasi penelitian (Persetujuan Setelah Penjelasan/PSP) ke calon subyek, termasuk nama dan posisi wali bagi yang tidak bisa memberikannya. (Guideline 9¹⁶(p30))

A T I B I S U

2. Khusus Ibu Hamil: adanya perencanaan untuk memonitor kesehatan ibu dan kesehatan anak jangka pendek maupun jangka panjang (Guideline 19¹⁶(p29))

A T I 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

Unggah Halaman Pengesahan

Q. Wali (p31)

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

A T I 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 T I 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

Unggah Halaman Pengesahan

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 T I B I S U

2. Rencana dan prosedur, dan orang yang bertanggung jawab untuk menginformasikan bahaya atau keuntungan peserta, atau tentang riset lain tentang topik yang sama, yang bisa mempengaruhi keberlangsungan keterlibatan subyek dalam penelitian (Guideline 9) (p33)

A T I 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

Unggah Halaman Pengesahan

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 I B I S U

2. Langkah langkah proteksi kerahasiaan data pribadi, dan penghormatan privasi orang, termasuk kehati-hatian untuk mencegah bocornya rahasia hasil test genetik pada keluarga kecuali atas izin dari yang bersangkutan (*Guidelines 4, 11, 12 and 24*) (p 35)

A T I 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

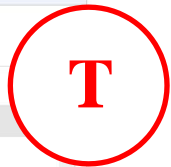
Unggah Halaman Pengesahan

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 I B I S U

Simpan Lihat Daftar Cetak Lanjut ke Self Assesment



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

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 I 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

Unggah Halaman Pengesahan

V. Konflik Kepentingan

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

A T B I U

Simpan Lihat Daftar Cetak Lanjut ke Self Assessment



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

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 kesehatan di negara tersebut; dan jaminan bahwa tujuan capacity building adalah agar sesuai nilai dan harapan para partisipan dan komunitas tempat penelitian (Guideline 24) (p42)

A T B I U

2. Protokol penelitian (dokumen) yang dikirim ke komite etik harus meliputi deskripsi rencana pelibatan komunitas, dan menunjukkan sumber-sumber yang dialokasikan untuk aktivitas aktivitas pelibatan tersebut. Dokumen ini menjelaskan apa yang sudah dan yang akan dilakukan, kapan dan oleh siapa, untuk memastikan bahwa masyarakat dengan jelas terpetakan untuk memudahkan pelibatan mereka selama riset, untuk memastikan bahwa tujuan riset sesuai kebutuhan masyarakat dan diterima oleh mereka. Bila perlu masyarakat harus dilibatkan dalam penyusunan protokol atau dokumen ini (Guideline 7) (p44)

A T 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

Unggah Halaman Pengesahan

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 draft laporan hasil riset (Guideline 24) (B dan H, 51,57)

A T 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

Unggah Halaman Pengesahan

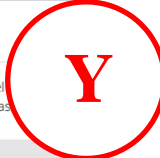
Y. Publikasi

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

A T I B I U

Bagaimana publikasi bila hasil riset negatip. (Guideline 24) (p46)

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

Unggah Halaman Pengesahan

Z. Pendanaan

Sumber dan jumlah dana riset; lembaga funding/sponsor, dan deskripsi komitmen finansial sponsor pada kelembagaan penelitian, pada para penelitti, para subyek riset, pada komunitas (Guideline 25) (B, S2) [p41]

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

Unggah Halaman Pengesahan

AA. Komitmen Etik

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

A T I B I 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)

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

Unggah Halaman Pengesahan

BB, Daftar Pustaka

Daftar referensi yang dirujuk dalam protokol $\frac{1}{2}$ (P40)

A T B I S 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

Unggah Halaman Pengesahan

CC, Lampiran

1. CV Peneliti Utama

Unggah File

pdf | png | jpg | jpeg

2. CV Anggota Peneliti

Unggah File

pdf | png | jpg | jpeg

3. Daftar Lembaga Sponsor

Unggah File

pdf | png | jpg | jpeg

4. Surat-surat pernyataan

Unggah File

pdf | png | jpg | jpeg

5. Instrumen/Kuesioner, dll

Unggah File

pdf | png | jpg | jpeg

6. Informed Consent 35 butir

Unggah File

pdf | png | jpg | jpeg

CC

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

Scan halaman pengesahan dan unggah hasilnya di sini:

Drop files here or click to choose

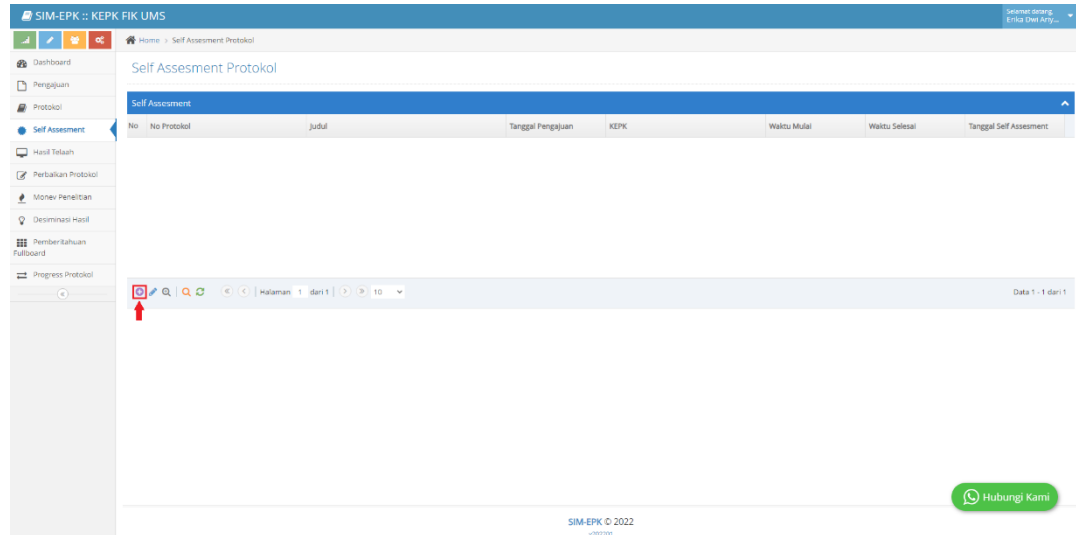
Unggah Halaman Pengesahan

Pada halaman pengesahan wajib ditandatangani dosen. Setelah semua tab diisi maka klik **Simpan**.

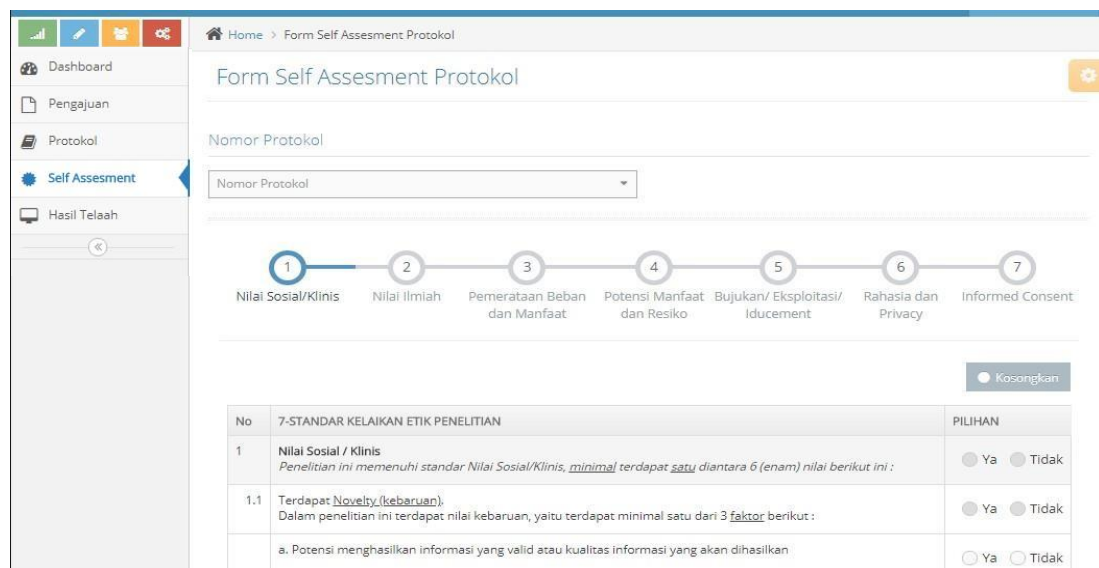
2. Setelah mengajukan pengusulan dan telah mengisi protocol maka selanjutnya adalah mengisi **Self Assesment**.

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.



- d. Setelah memilih nomor protokol, silakan isi semua isian yang ada berupa 7 Standar Kelaikan Penelitian. Adapun penampakan 7 Standar Kelaikan Penelitian sebagai berikut :

No	7-STANDAR KELAIKAN ETIK PENELITIAN	PILIHAN
1	Nilai Sosial / Klinis <i>Penelitian ini memenuhi standar Nilai Sosial/Klinis, minimal terdapat satu diantara 6 (enam) nilai berikut ini :</i>	<input type="radio"/> Ya <input type="radio"/> Tidak
1.1	Terdapat Novelty (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/ kebermanfaatannya 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.

Justifikasi Nilai Sosial/Klinis:

← Sebelumnya
Selanjutnya →

Simpan
Lihat Daftar
Kirim ke KEPK
Cetak Self Assessment

*) **Catatan :**

Setiap standar ada form justifikasi, silakan diisi seperlunya. Kemudian setelah standar 1 sudah terisi, klik selanjutnya untuk menuju standar 2.

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.



3

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.



4

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.



5

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 à€œawajarà€	<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

Klik Selanjutnya Untuk Menuju Standar 6.



Nilai Sosial/Klinis Nilai Ilmiah Pemerataan Beban dan Manfaat Potensi Manfaat dan Resiko Bujukan/ Eksploitasi/ Iducement **6** 7

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 6



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

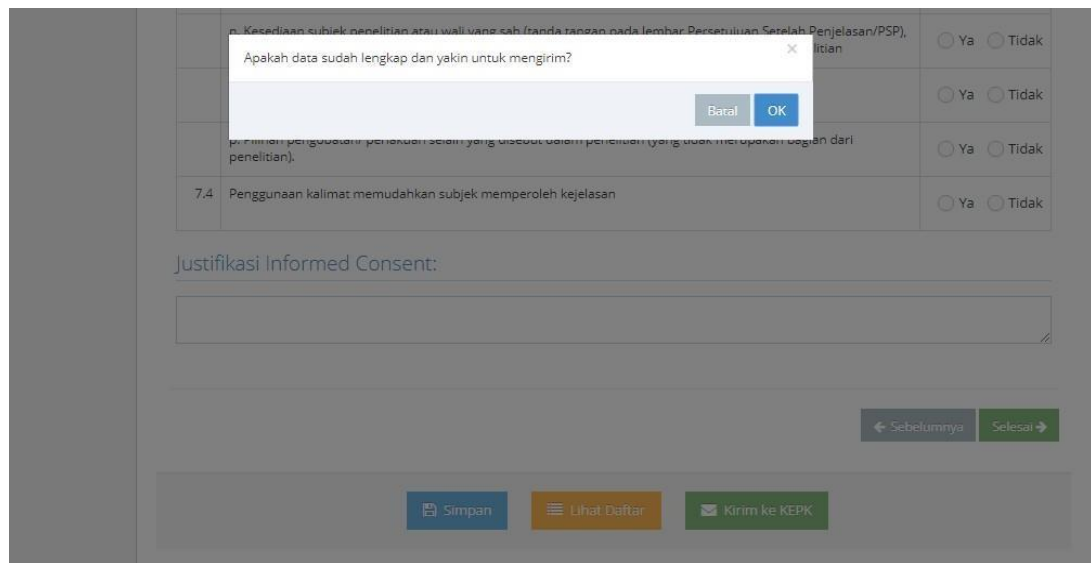
← Sebelumnya Selesai →

Simpan Lihat Daftar Kirim ke KEPK

Maka dengan ini, proses pendaftaran peneliti sudah selesai.

Simpan Lihat Daftar **Kirim ke KEPK**

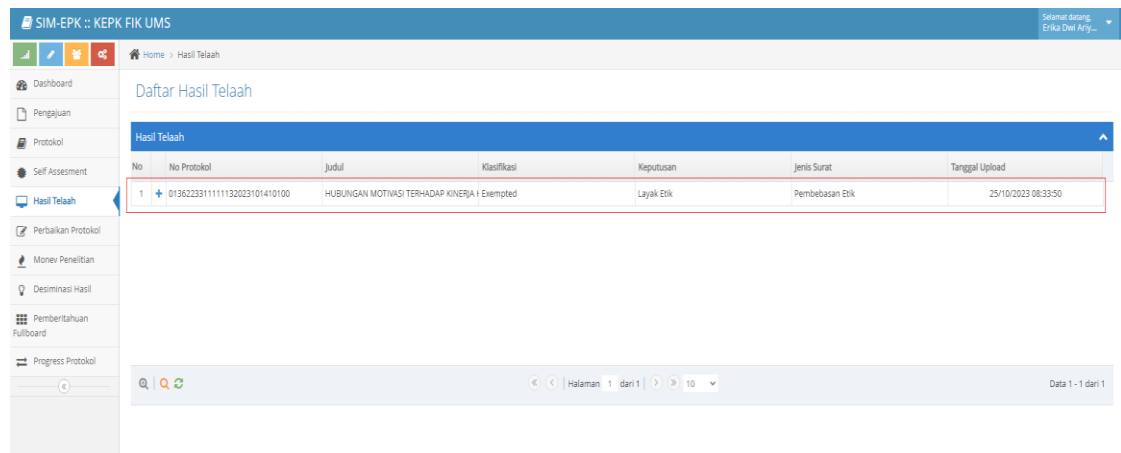
Setelah itu klik kirim ke KEPK, akan muncul notikasi : **“Apakah data sudah lengkap dan yakin untuk mengirim?”**



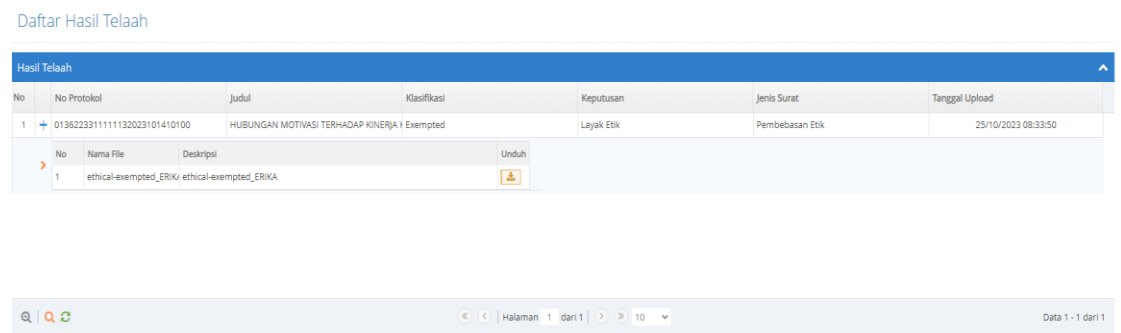
Klik OK jika sudah lengkap dan yakin. Tinggal menunggu hasil telaah KEPK

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 pelajarilah hasil telaah tersebut.

4. Untuk melihat **Perbaikan Telaah** KEPK.Caranya :

- a. Di halaman peneliti klik menu : **Perbaikan Telaah**, akan tampil protokol yang perlu diperbaiki oleh peneliti jika status protokolnya *Expedited*.

No	No Protokol	Judul	Tanggal Pengajuan	KEPK	Waktu Mulai	Waktu Selesai	Tanggal Perbaikan	Perbaikan ke
1	013622331121113202310121009	PENGARUH PEMBERIAN JUS MEN	12/10/2023	KEPK FIK UMS	16/10/2023	31/12/2023	30/10/2023	1

- b. Pilih dan edit protokol yang memerlukan perbaikan. Perbaiki protokol sesuai dengan catatan yang ditulis oleh penelaah.

Form Perbaikan Protokol Etik Penelitian

013622331121113202310121009 Perbaikan #1

Protokol Etik Penelitian Kesehatan Yang Mengikutsertakan Manusia Sebagai Subyek

5. Penjagaan Kerahasiaan

Catatan Penelaah

Perbaikan #1
null

Perbaikan #2
Proses rekrutmen subyek dijelaskan secara detail

Perbaikan #3
null

Perbaikan #4
null

Harus dipastikan dulu jumlah respondennya ada/mencukupi atau tidak.

1. Proses rekrutmen subyek (misalnya lewat iklan) serta langkah langkah untuk menjaga privasi dan kerahasiaan selama rekrutmen (Sudekline 31(p-16))

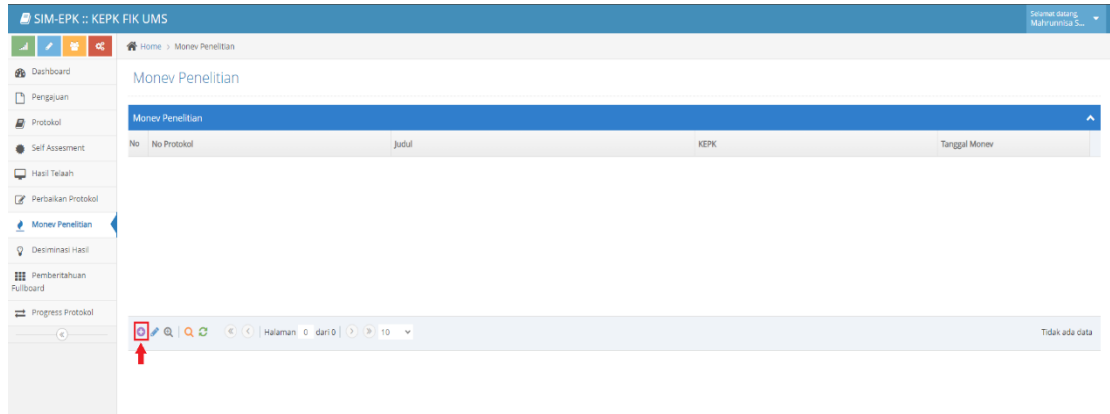
Proses merekrut responden yaitu peneliti sebelumnya sudah bekerja sama dengan kader desa poyandu lansia yuswo untuk memberitahu masyarakat tentang akan adanya dilakukan penelitian ini. Pada hari H acara pertemuan rutin poyandu lansia yuswo peneliti akan datang dan menjelaskan tentang maksud dan tujuan penelitian, alur penelitian dan memberikan inform consent yang berisi efek samping penelitian.

5. **Monev Penelitian** digunakan untuk mengupload perkembangan, kendala dan laporan penelitian. Untuk melihat **Monev Penelitian**.Caranya :

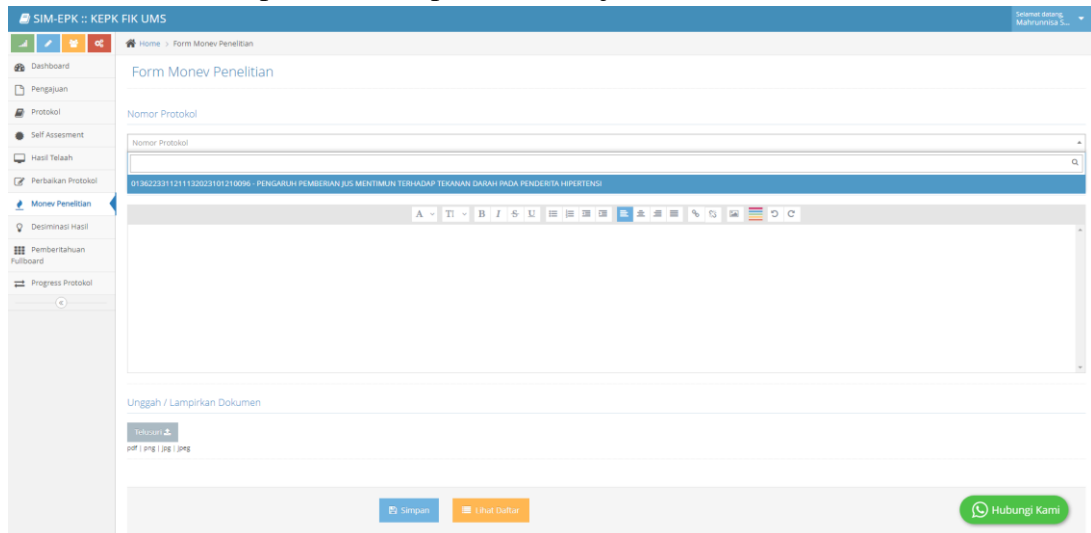
- a. Di halaman peneliti klik menu : **Monev Penelitian**.

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

- b. Untuk menambah money penelitian klik tombol tambah (+).

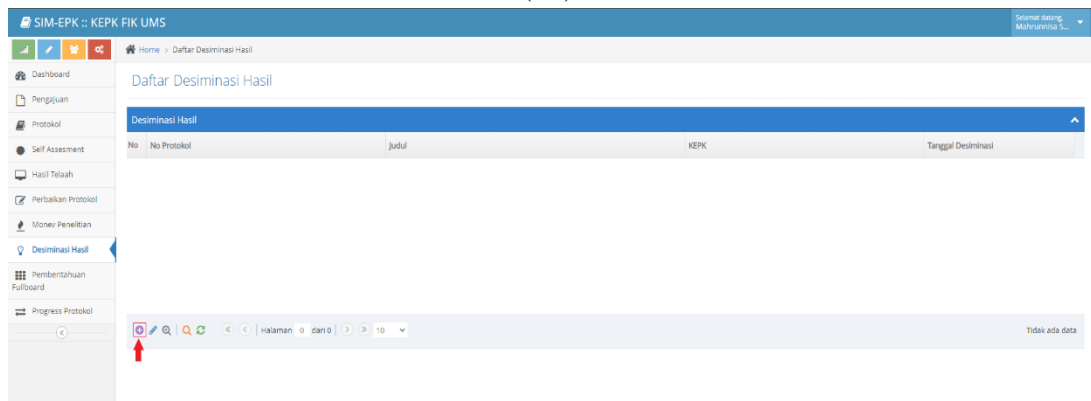


- c. Maka akan muncul halaman seperti dibawah ini. Pilihlah no protokol dan isi kendala penelitian jika terdapat kendala atau tuliskan Tidak ada kendala. Upload laporan/naskah penelitian/skripsi/tesis/desertasi yang sudah selesai dalam bentuk pdf. Kemudian klik Simpan. (Money penelitian wajib diisi)



6. **Desiminasi Hasil** digunakan untuk mengupload hasil publikasi penelitian setelah selesai sidang skripsi/tesis/desertasi. Untuk melihat **Desiminasi Hasil**.Caranya :

- a. Di halaman peneliti klik menu : **Desiminasi Hasil**. Dan untuk menambah desiminasi hasil klik tombol tambah (+).



- b. Maka akan muncul halaman seperti dibawah ini. Pilihlah no protokol terlebih dahulu. Isilah desiminasi dengan : **1. judul penelitian, 2. tempat penelitian, 3. waktu penelitian, 4. Kesimpulan penelitian, 5. Nama situs dimana naskah publikasi dipublikasikan, 6. Link/url file naskah publikasi yang bisa diakses secara publik (tidak perlu login).** (Desiminasi Hasil wajib diisi)

Home > Form Desiminasi Hasil

Form Desiminasi Hasil

Nomor Protokol

0136223311211132023101210096 - PENGARUH PEMBERIAN JUS MENTIMUN TERHADAP TEKANAN DARAH PADA PENDERITA HIPERTENSI

Desiminasi

1. judul penelitian
 2. tempat penelitian
 3. waktu penelitian
 4. kesimpulan penelitian
 5. nama situs dimana naskah publikasi dipublikasikan
 6. link/url file naskah publikasi yang bisa diakses secara publik (tidak perlu login)

Simpan Lihat Daftar

7. **Pemberitahuan Fullboard** digunakan untuk menginformasikan waktu pelaksanaan sidang fullboard. Untuk melihat **Pemberitahuan Fullboard**.Caranya :

- a. Di halaman peneliti klik menu : **Pemberitahuan Fullboard**.

SIM-EPK :: KEPK FIK UMS

Home > Pemberitahuan Fullboard

Daftar Pemberitahuan Fullboard

No	No Protokol	Judul	Tanggal Fullboard	Jam Fullboard	Tempat Fullboard	Tanggal Pemberitahuan	Surat
1	0136223311211132023101210096	PENGARUH PEMBERIAN JUS MENTIMUN TERHADAP TEKANAN DARAH PADA PENDERITA HIPERTENSI	25/10/2023	10:00	RUANG KEPK FIK UMS	19/10/2023	

Halaman 1 dari 1

8. **Progress Protokol** digunakan untuk melihat progres, perkembabangan dan status protokol. Untuk melihat **Progress Protokol**.Caranya :

- a. Di halaman peneliti klik menu : **Progress Protokol**.

SIM-EPK :: KEPK FIK UMS

Home > Progress Protokol Etik Penelitian

Progress Protokol

No	No Protokol	Judul	Tanggal Pengajuan	Tanggal Protokol	Klasifikasi	Tanggal Keputusan	Hari Efektif
1	0136223311211132023101210096	PENGARUH PEMBERIAN JUS MENTIMUN TERHADAP TEKANAN DARAH PADA PENDERITA HIPERTENSI	12/10/2023	30/10/2023	Full Board	07/11/2023	6

Halaman 1 dari 1

b. Untuk melihat detail progress protokol klik protokolnya dan tombol detail (🔍).

No	No Protokol	Judul	Tanggal Pengajuan	Tanggal Protokol	Klasifikasi	Tanggal Keputusan	Hari Efektif
1	0136223311211132023101210096	PENGARUH PEMBERIAN JUS MENTIMUN TERHADAP TEKANAN DARAH PADA PENDERITA HIPERTENSI	12/10/2023	30/10/2023	Full Board	07/11/2023	6

c. Maka akan muncul halaman detail progress protokol seperti dibawah ini.

2023-10-12

Anda Mengajukan Protokol 20:46:12

No Protokol
0136223311211132023101210096

Judul
PENGARUH PEMBERIAN JUS MENTIMUN TERHADAP TEKANAN DARAH PADA PENDERITA HIPERTENSI

KEPK
KEPK FIK UMS

Ketua Pelaksana / Peneliti Utama
Mahrunnisa Syahratudar Maharani

Nomor Telepon
085854094471

Email
j210200146@student.ums.ac.id

20:46:39

Anda Mengisi Protokol

22:38:40

Anda Mengirim Protokol ke KEPK

2023-10-14

15:34:45

Resume Protokol oleh Sekretaris

2023-10-16

11:30:32

Telaah Cepat Protokol

Klasifikasi Usulan: Exempted

2023-10-17

12:37:54

Telaah Cepat Protokol

Klasifikasi Usulan: Expedited

Telaah Cepat Protokol

Klasifikasi Usulan: Full Board

Hubungi Kami