

 Rumah Sakit Pusat Otak Nasional Prof. Dr. dr. Mahar Mardjono Jakarta	PENGAJUAN KAJI ETIK PENELITIAN		
	Nomor Dokumen OT.02.02/XXXIX/1054 /2021	No. Revisi 00	Halaman 1/3
STANDAR PROSEDUR OPERASIONAL	Tanggal Terbit 5 Februari 2021	Ditetapkan Direktur Utama:  dr. Mursyid Bustami, Sp.S (K), KIC, MARS NIP. 196209131988031002	
PENGERTIAN	1. Penelitian adalah suatu kegiatan yang bertujuan untuk mengumpulkan informasi atau data yang diperlukan untuk rencana kegiatan medis-klinis atau medis-sosial atau mengembangkan ilmu kedokteran itu sendiri yang berguna bagi kesejahteraan manusia. 2. Kaji Etik Penelitian secara online adalah suatu proses penelaahan protokol penelitian yang dilakukan oleh subkomite etik penelitian kesehatan Rumah Sakit Pusat Otak Nasional Prof. Dr. dr. Mahar Mardjono Jakarta berdasarkan protokol penelitian yang masuk melalui aplikasi Sistem Informasi Manajemen Etik Penelitian Kesehatan (SIM-EPK).		
TUJUAN	Menyelenggarakan kegiatan kaji etik penelitian secara online yang berlaku di Rumah Sakit Pusat Otak Nasional Prof. Dr. dr. Mahar Mardjono Jakarta		
KEBIJAKAN	SK Direktur Utama tentang Pedoman Pelaksanaan Penelitian di Rumah Sakit Pusat Otak Nasional nomor HK.02.03/XXXIX.2/6556/2018		
PROSEDUR	1. Peneliti menyiapkan surat pengantar permohonan kaji etik penelitian yang ditujukan kepada Direktur Utama RSPON Prof. Dr. dr. Mahar Mardjono Jakarta up. Ketua Komite Etik Penelitian. 2. Peneliti yang akan mengajukan permohonan kaji etik penelitian mengunduh berkas kelengkapan kaji etik penelitian berupa: formulir protokol penelitian (lampiran 1), <i>informed consent</i> (lampiran 2), dan 7 standar kelayakan etik (lampiran 3) yang ada pada website http://rspon.co.id . 3. Peneliti lalu melengkapi protokol penelitian, <i>informed consent</i> , dan 7 standar kelayakan etik sesuai dengan rencana penelitian yang akan peneliti lakukan mengikuti format yang telah diunduh, dalam bentuk format file <i>microsoft word</i> . 4. Setelah semua komponen berkas kelengkapan kaji etik penelitian terisi, peneliti dapat memeriksa kembali kelengkapannya, lalu dapat mengkonsultasikan dengan pembimbing masing masing (jika ada). 5. Peneliti dapat melakukan pembayaran permohonan kaji etik terlebih dahulu ke rekening Rumah Sakit Pusat Otak Nasional Prof. Dr. dr. Mahar Mardjono Jakarta dengan nomor rekening Bank Mandiri 166-000-103-8819 a.n RPL 182 RSPON OPR BLU Penerimaan dengan rincian biaya tertera pada website RSPON		

 Rumah Sakit Pusat Otak Nasional Prof. Dr. dr. Mahar Mardjono Jakarta	PENGAJUAN ONLINE KAJI ETIK PENELITIAN		
	Nomor Dokumen: OT.02.02/XXXIX/1454/2021	No. Revisi: 00	Halaman: 2/3
PROSEDUR	6. Setelah menyelesaikan tahapan pada website Rumah Sakit Pusat Otak Nasional, proses dilanjutkan pengajuan protokol penelitian pada Sistem Informasi Manajemen Etik Penelitian Kesehatan (SIM-EPK). 7. Peneliti mengakses SIM-EPK pada laman website http://sim-epk.keppkn.kemkes.go.id/. Peneliti dapat mencoba demo SIM-EPK terlebih dahulu untuk melakukan latihan cara mengajukan protokol secara online melalui website yang sama dengan memilih menu "Aplikasi Demo SIM-EPK". 8. Klik pendaftaran peneliti di SIM-EPK (untuk mendapatkan password dan username) diisi identitas peneliti, selanjutnya simpan dan <i>log in</i>. 9. Klik pengajuan, kemudian klik simbol (+) untuk memilih Komite Etik Penelitian yang dituju yaitu KEPK Rumah Sakit Pusat Otak Nasional Prof. Dr. dr. Mahar Mardjono pada pilihan institusi, isi identitas diri dan identitas protokol, kemudian klik simpan. 10. Klik menu protokol, pilih nomor protokol. 11. Saat mengisi protokol, setiap subjudul harus klik simpan tiap halaman, ikuti sampai selesai dan seluruh dokumen pendukung terunggah (semua harus terisi sampai subjudul tanda tangan), kemudian simpan. 12. Bagi pegawai RSPON Prof. Dr. dr. Mahar Mardjono Jakarta, unggah papan nama pegawai pada tab bukti bayar. 13. Bagi peneliti dari luar RSPON Prof. Dr. dr. Mahar Mardjono Jakarta unggah bukti pembayaran pada tab bukti bayar. 14. Pilih menu <i>self assesment</i>, klik simbol (+) dan pilih nomor protokol kembali dan isi 7 standar kelayakan etik dan harus terisi semua, simpan pada masing masing indikator, klik simpan. 15. Klik kirim ke KEP. 16. Peneliti dapat memilih menu hasil telaah untuk memantau kemajuan proses telaah. Apabila muncul tulisan perbaikan, peneliti perlu melakukan perbaikan, namun bila keputusan sudah disetujui, peneliti bisa langsung mengunduh surat layak etik dan lampiran lainnya. 17. Setelah peneliti berhasil mengisi lengkap pengajuan kaji etik penelitian di SIM EPK, permintaan tersebut akan muncul di dashboard KEP RSPON. 18. Sekretariat menginformasikan kepada sekretaris perihal pengajuan kaji etik yang masuk di SIM EPK dalam 1 x 24 jam. 19. Sekretaris mengecek protokol, membuat <i>resume</i> (maksimal 2 hari), menunjuk 5 penelaah melalui WA dan seluruh penelaah yang ditunjuk <i>log-in</i> ke SIM-EPK untuk melakukan telaah serta memberikan keputusan hasil telaaah dengan memilih <i>Exemption</i> (dikecualikan), <i>Expedited/Accelerated</i> (dipercepat) atau <i>Review Full Board</i> (waktu maksimal 5 hari).		

 Rumah Sakit Pusat Otak Nasional Prof. Dr. dr. Mahar Mardjono Jakarta	PENGAJUAN ONLINE KAJI ETIK PENELITIAN		
	Nomor Dokumen: OT.02.02/XXXIX/454/2021	No. Revisi: 00	Halaman: 3/3
PROSEDUR	20. Bila terdapat putusan <i>Expedited</i> dari penelaah maka Sekretaris dan Ketua berhak memberi keputusan sesuai pertimbangannya. 21. Setelah semua telaah masuk dan semua sepakat <i>Exempted</i> (dipercepat), Sekretaris memberi keputusan akhir dan klik dan simpan keputusan akhir. 22. Bila terdapat <i>Expedited</i>: ketua memilih <i>Expedited</i>, sekretaris memilih 3 penelaah, yang diantaranya harus terdapat penelaah yang memberikan putusan <i>Expedited</i> dan ditelaah maksimal 5 hari kerja. 23. Jika semua sepakat <i>Expedited</i>, berkas kemudian masuk ke sekretaris, untuk selanjutnya Sekretaris dan Ketua memberi keputusan akhir. 24. Bila salah satu ada yang menyatakan <i>fullboard</i>, putusan sekretaris dan ketua <i>Fullboard</i> dengan minimal dihadiri 7 orang anggota komite etik (boleh dilakukan secara daring dalam kondisi tertentu), namun komponen anggota yang menghadiri sidang <i>fullboard</i> tersebut tetap harus menghadirkan anggota dari kalangan nonklinisi (orang awam) serta penelaah yang menyatakan <i>fullboard</i>. 25. Ketua memberi keputusan akhir dengan cara pilih dan simpan. 26. Sekretariat melihat keputusan akhir dari Ketua lalu mengunduh surat layak etik dan lampirannya untuk kemudian dimintakan tanda tangan Ketua dan stempel dan diunggah kembali melalui SIM-EPK untuk dikirimkan ke peneliti. 27. Setelah hasil kaji etik keluar, peneliti diharapkan dapat mengisi berita acara kaji etik yang dapat diunduh di BERITA ACARA ETIK. 28. Apabila ada hal hal yang ingin ditanyakan, peneliti dapat mengirimkan pesan ke email Komite Etik Penelitian dengan alamat etikpenelitian@rspon.co.id		
UNIT TERKAIT	Seluruh unit kerja terkait penelitian		