

KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
Direktorat Jenderal Pelayanan Kesehatan
Rumah Sakit Pusat Otak Nasional
Prof. Dr. dr. Mahar Mardjono Jakarta

Agenda Surat Masuk Nomor :

Diselesaikan oleh : Rizka Lidya RB

Diperiksa oleh Kasubbag Hukormas : 25/3/21
 Kasubbag Umum : 25/3/21
 Kasubbag SDM Diklat : 24/3/21

Dikirim : 24 Maret 2021
 Sifat Surat : Segera

Nomor : 01.02.02 / XXXIX / 3148 . / 2021

Jakarta, 24 Maret 2021

Terlebih Dahulu :

M E M B A C A

1. Ketua Komite Etik Penelitian

2. Direktur SDM, Pendidikan dan Umum

Ditetapkan :

Direktur Utama,



dr. Mursyid Bustami, Sp.S,(K), KIC, MARS

NIP 196209131988031002

Lampiran : 1 berkas

Hal : SPO Telaah Etik Online melalui SIM-EPK

• Bila semua Penelaah memilih *Exempted*, maka Ketua dan Sekretaris memberi putusan akhir *Exempted*.

• Bila terdapat Penelaah yang memilih *Expedited*, maka Ketua dan Sekretaris dapat memberi putusan akhir *Exempted* ataupun *Expedited* sesuai dengan pertimbangan dan justifikasi yang tepat

 Rumah Sakit Pusat Otak Nasional Prof. Dr. dr. Mahar Mardjono Jakarta	TELAAH ETIK ONLINE MELALUI SIM-EPK		
	No. Dokumen : OT.02.02/XXXIX/ 3148/2021	No. Revisi : 00	Halaman : 1/3
STANDAR PROSEDUR OPERASIONAL	Tanggal Terbit : 29 Maret 2021	Ditetapkan Direktur Utama:  dr. Mursyid Bustami, Sp.S (K), KIC, MARS NIP. 196209131988031002	
PENGERTIAN	Proses telaah protokol penelitian yang dilakukan oleh sub-komite 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. Sekretariat melakukan pengecekan protokol yang masuk ke portal KEPK RSPON melalui website http://sim-epk.keppkn.kemkes.go.id/ secara berkala (pada hari dan jam kerja) 2. Sekretariat menginformasikan kepada Sekretaris perihal pengajuan kaji etik yang masuk di SIM-EPK RSPON (dalam waktu 1x24 jam) 3. Sekretaris mengecek protokol yang masuk kemudian membuat resume penelitian (maksimal dalam waktu 2 hari) 4. Sekretaris menunjuk 5 Penelaah melalui WA Grup Komite Etik Penelitian (KEP). 5. Setiap Penelaah yang terpilih melakukan <i>log-in</i> ke SIM-EPK untuk melakukan telaah terhadap protokol penelitian, <i>self-assessment</i> yang diisi peneliti, dan resume penelitian (maksimal durasi telaah 5 hari) 6. Setiap Penelaah memberi putusan hasil telaah dengan memilih <i>Exempted</i>, <i>Expedited</i> dan <i>Full-Board</i> 7. Sekretaris dan Ketua memberikan putusan akhir dengan mempertimbangkan putusan hasil telaah dari Penelaah. • Bila semua Penelaah memilih <i>Exempted</i>, maka Ketua dan Sekretaris memberi putusan akhir <i>Exempted</i>. • Bila terdapat Penelaah yang memilih <i>Expedited</i>, maka Ketua dan Sekretaris dapat memberi putusan akhir <i>Exempted</i> ataupun <i>Expedited</i> sesuai dengan pertimbangan dan justifikasi yang tepat		

 Rumah Sakit Pusat Otak Nasional Prof. Dr. dr. Mahar Mardjono Jakarta	TELAAH ETIK ONLINE MELALUI SIM-EPK		
	No. Dokumen : <i>OT.02.02/XXIX/ 3148 /2021</i>	No. Revisi : 00	Halaman : 2/3

	8. Bila Ketua dan Sekretaris memilih <i>Expedited</i>, maka Sekretaris memilih 3 Penelaah yang diantaranya harus melibatkan Penelaah yang memberikan putusan <i>Expedited</i>. Penunjukan dilakukan melalui WA Grup KEP. 9. Setiap Penelaah yang terpilih melakukan <i>log-in</i> ke SIM-EPK untuk melakukan telaah terhadap protokol penelitian, <i>self-assessment</i> yang diisi peneliti dan resume penelitian (maksimal durasi telaah 5 hari) 10. Sekretaris dan Ketua memberikan putusan akhir berdasarkan pertimbangan hasil putusan penelaah • Bila semua Penelaah memberikan putusan <i>Expedited</i>, maka Sekretaris dan Ketua dapat memberikan putusan akhir <i>Expedited</i> • Bila salah satu Penelaah memberikan putusan <i>Fullboard</i>, maka Sekretaris dan Ketua dapat memberikan putusan akhir <i>Fullboard</i> 12. Bila putusan akhir yang dipilih adalah <i>Fullboard</i>, Sekretaris menunjukan minimal 7 orang anggota yang harus melibatkan masyarakat awam (non-klinisi) serta Penelaah yang memberikan putusan <i>Fullboard</i>. Sidang <i>Fullboard</i> dapat dilaksanakan secara daring dalam kondisi tertentu 13. Keputusan akhir <i>Fullboard</i> diambil secara aklamasi atau pemungutan suara (di hari yang sama dengan pelaksanaan sidang <i>Fullboard</i>) 14. Sekretaris dan Ketua memberi putusan akhir berdasarkan hasil sidang <i>Fullboard</i> di SIM-EPK 15. Sekretariat melihat keputusan akhir, lalu mengunduh surat layak etik dan lampirannya, kemudian meminta tanda tangan Ketua dan membubuhkan cap lalu menggunggah kembali melalui SIM-EPK (dalam waktu maksimal 2 hari) 16. Bila keputusan akhir adalah surat perintah perbaikan atau surat penolakan, Sekretariat tetap mengunduh surat tersebut, kemudian meminta tanda tangan Ketua dan membubuhkan cap lalu menggunggah kembali melalui SIM-EPK (dalam waktu maksimal 2 hari).
UNIT TERKAIT	1. Komite Etik Penelitian 2. Sub Bagian Pengembangan SDM & Diklit



Rumah Sakit Pusat Otak Nasional
Prof. Dr. dr. Mahar Mardjono
Jakarta

TELAAH ETIK ONLINE MELALUI SIM-EPK

No. Dokumen :

DT.02.02/XXXIX/
3148/2021

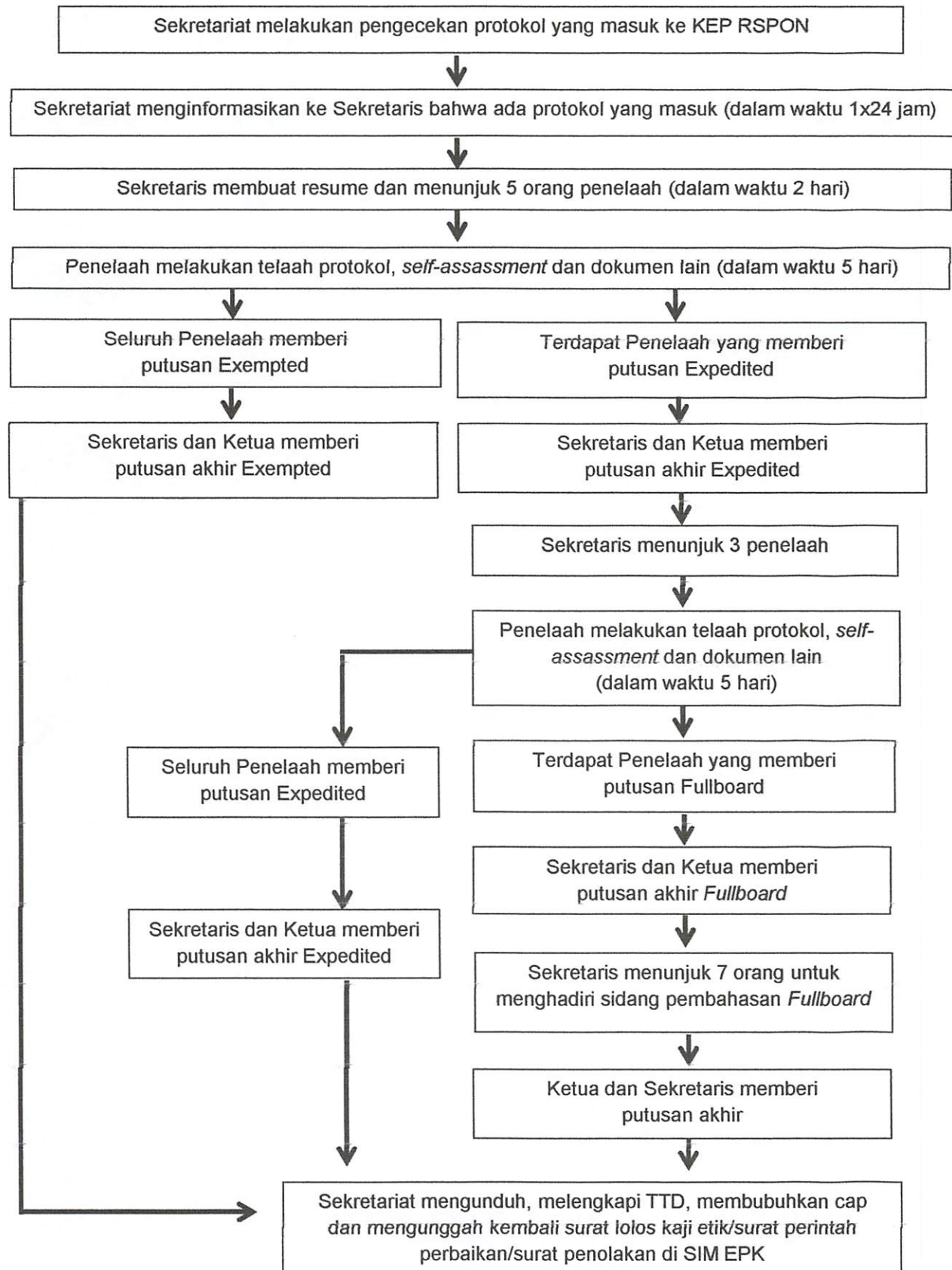
No. Revisi :

00

Halaman :

3/3

Lampiran Alur Telaah Etik Penelitian



 Rumah Sakit Pusat Otak Nasional Prof. Dr. dr. Mahar Mardjono Jakarta	TELAAH ETIK ONLINE MELALUI SIM-EPK		
	No. Dokumen : <i>OT.02.02 /XXXIX/ 3148 / 2021</i>	No. Revisi : 00	Halaman : 1/3

STANDAR PROSEDUR OPERASIONAL	Tanggal Terbit : <i>29</i> Maret 2021	Ditetapkan Direktur Utama:  dr. Mursyid Bustami, Sp.S (K), KIC, MARS NIP. 196209131988031002
PENGERTIAN	Proses telaah protokol penelitian yang dilakukan oleh sub-komite 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. Sekretariat melakukan pengecekan protokol yang masuk ke portal KEPK RSPON melalui website http://sim-epk.keppkn.kemkes.go.id/ secara berkala (pada hari dan jam kerja) 2. Sekretariat menginformasikan kepada Sekretaris perihal pengajuan kaji etik yang masuk di SIM-EPK RSPON (dalam waktu 1x24 jam) 3. Sekretaris mengecek protokol yang masuk kemudian membuat resume penelitian (maksimal dalam waktu 2 hari) 4. Sekretaris menunjuk 5 Penelaah melalui WA Grup Komite Etik Penelitian (KEP). 5. Setiap Penelaah yang terpilih melakukan <i>log-in</i> ke SIM-EPK untuk melakukan telaah terhadap protokol penelitian, <i>self-assessment</i> yang diisi peneliti, dan resume penelitian (maksimal durasi telaah 5 hari) 6. Setiap Penelaah memberi putusan hasil telaah dengan memilih <i>Exempted</i>, <i>Expedited</i> dan <i>Full-Board</i> 7. Sekretaris dan Ketua memberikan putusan akhir dengan mempertimbangkan putusan hasil telaah dari Penelaah. • Bila semua Penelaah memilih <i>Exempted</i>, maka Ketua dan Sekretaris memberi putusan akhir <i>Exempted</i>. • Bila terdapat Penelaah yang memilih <i>Expedited</i>, maka Ketua dan Sekretaris dapat memberi putusan akhir <i>Exempted</i> ataupun <i>Expedited</i> sesuai dengan pertimbangan dan justifikasi yang tepat	

 Rumah Sakit Pusat Otak Nasional Prof. Dr. dr. Mahar Mardjono Jakarta	TELAAH ETIK ONLINE MELALUI SIM-EPK		
	No. Dokumen : <i>01.02.02 /XXXXX/</i> <i>3148 /2021</i>	No. Revisi : 00	Halaman : 2/3

	8. Bila Ketua dan Sekretaris memilih <i>Expedited</i>, maka Sekretaris memilih 3 Penelaah yang diantaranya harus melibatkan Penelaah yang memberikan putusan <i>Expedited</i>. Penunjukan dilakukan melalui WA Grup KEP. 9. Setiap Penelaah yang terpilih melakukan <i>log-in</i> ke SIM-EPK untuk melakukan telaah terhadap protokol penelitian, <i>self-assessment</i> yang diisi peneliti dan resume penelitian (maksimal durasi telaah 5 hari) 10. Sekretaris dan Ketua memberikan putusan akhir berdasarkan pertimbangan hasil putusan penelaah • Bila semua Penelaah memberikan putusan <i>Expedited</i>, maka Sekretaris dan Ketua dapat memberikan putusan akhir <i>Expedited</i> • Bila salah satu Penelaah memberikan putusan <i>Fullboard</i>, maka Sekretaris dan Ketua dapat memberikan putusan akhir <i>Fullboard</i> 12. Bila putusan akhir yang dipilih adalah <i>Fullboard</i>, Sekretaris menunjukan minimal 7 orang anggota yang harus melibatkan masyarakat awam (non-klinisi) serta Penelaah yang memberikan putusan <i>Fullboard</i>. Sidang <i>Fullboard</i> dapat dilaksanakan secara daring dalam kondisi tertentu 13. Keputusan akhir <i>Fullboard</i> diambil secara aklamasi atau pemungutan suara (di hari yang sama dengan pelaksanaan sidang <i>Fullboard</i>) 14. Sekretaris dan Ketua memberi putusan akhir berdasarkan hasil sidang <i>Fullboard</i> di SIM-EPK 15. Sekretariat melihat keputusan akhir, lalu mengunduh surat layak etik dan lampirannya, kemudian meminta tanda tangan Ketua dan membubuhkan cap lalu menggunggah kembali melalui SIM-EPK (dalam waktu maksimal 2 hari) 16. Bila keputusan akhir adalah surat perintah perbaikan atau surat penolakan, Sekretariat tetap mengunduh surat tersebut, kemudian meminta tanda tangan Ketua dan membubuhkan cap lalu menggunggah kembali melalui SIM-EPK (dalam waktu maksimal 2 hari).
UNIT TERKAIT	1. Komite Etik Penelitian 2. Sub Bagian Pengembangan SDM & Diklit



Rumah Sakit Pusat Otak Nasional
Prof. Dr. dr. Mahar Mardjono
Jakarta

TELAAH ETIK ONLINE MELALUI SIM-EPK

No. Dokumen :

07.02.02/NAKIX/
3148/2021

No. Revisi :

00

Halaman :

3/3

Lampiran Alur Telaah Etik Penelitian

