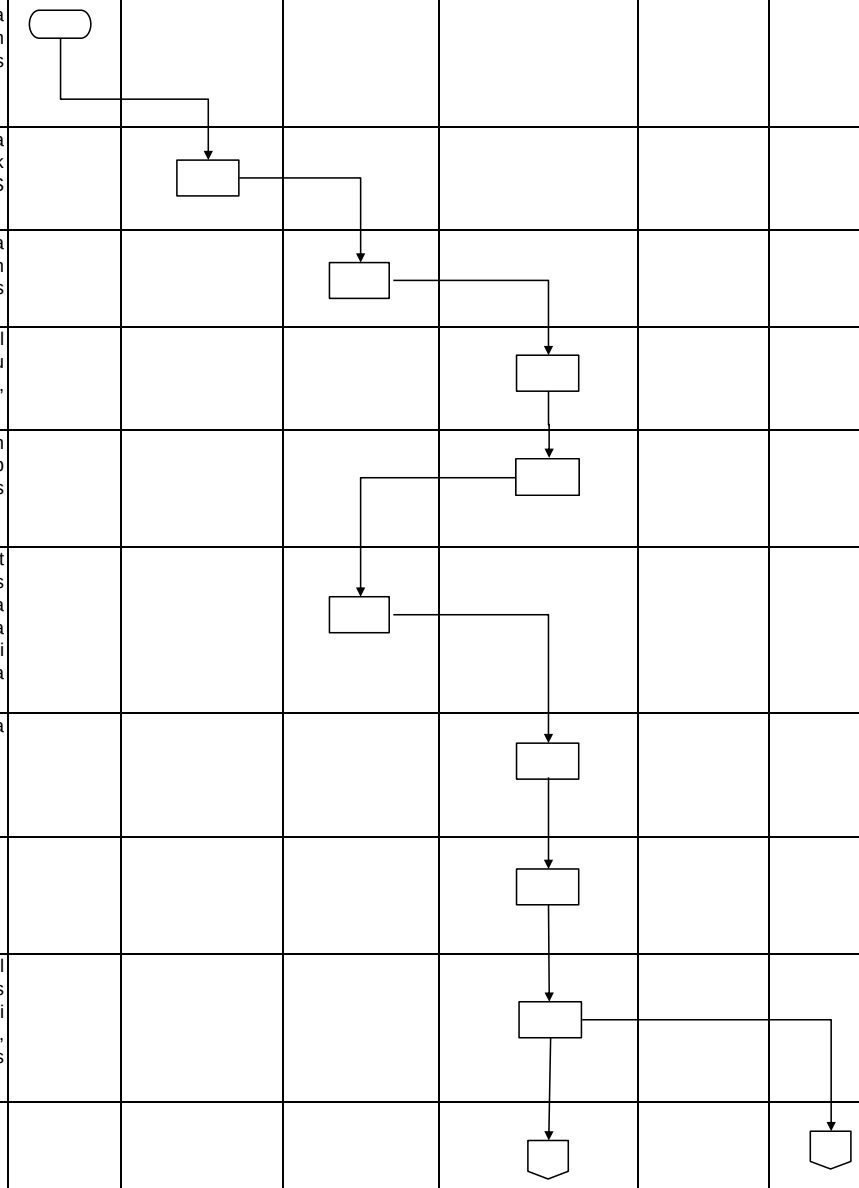
KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA **BADAN PENELITIAN DAN PENGEMBANGAN KESEHATAN** **SEKRETARIAT BADAN PENELITIAN DAN PENGEMBANGAN KESEHATAN**	Nomor SOP : OT.02.02/2/5404/2021 Tgl. Pembuatan : 8 September 2016 Tgl. Revisi I : 27 Agustus 2021 Tgl. Efektif : 2 September 2021 Disahkan oleh : **Sekretaris Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan** **Dr. Nana Mulyana** **NIP : 196505211985011001** **Nama SOP : PELAKSANAAN PERSETUJUAN ETIK PENELITIAN**

DASAR HUKUM :	**KUALIFIKASI PELAKSANA :**
1 Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063). 2. Undang-undang Nomor 18 Tahun 2002 Tentang Sistem Nasional Penelitian, Pengembangan, Penerapan Ilmu Pengetahuan dan Teknologi 3 Peraturan Pemerintah Nomor 39 Tahun 1995 Tentang Penelitian dan Pengembangan Kesehatan 4 Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1179A/Menkes/SK/X/1999 Tentang Kebijakan Nasional Penelitian dan Pengembangan Kesehatan 5 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 25 Tahun 2020 Tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan 6 Keputusan Menteri Kesehatan Nomor HK.01.07/MENKES/7/2021 Tentang Uraian Tugas dan Fungsi Organisasi dan Tugas Koordinator dan Sub-Koordinator Jabatan Fungsional di Lingkungan Kementerian Kesehatan 7 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 75 Tahun 2020 Tentang Komite Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional 8 Keputusan Kepala Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Kementerian Kesehatan Nomor HK.02.02/I/5783/2020 Tentang Komisi Etik Penelitian Kesehatan Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan 9 Keputusan Sekretaris Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nomor HK.02.03/2/70/2021 Tentang Output Kinerja Sekretariat Badan Litbangkes	1. Memahami peraturan perundang-undangan terkait penelitian 2. Memahami Tupoksi Komisi Etik Penelitian Kesehatan
KETERKAITAN :	**PERALATAN/PERLENGKAPAN :**
1 SOP Pengelolaan Surat Keluar (Verbal) Menggunakan Aplikasi TNDE 2 SOP Pengelolaan Arsip Aktif	1. Lembar kerja/ Rencana Kerja 2. Buku Pedoman Manajemen Penelitian 3. Komputer/Printer/Scanner 4. Jaringan Internet
PERINGATAN :	**PENCATATAN DAN PENDATAAN :**
Apabila prosedur tidak dilaksanakan dengan baik maka akan menghambat penelitian	Buku Dokumentasi protokol (Subbid) ; Lembar Checklist

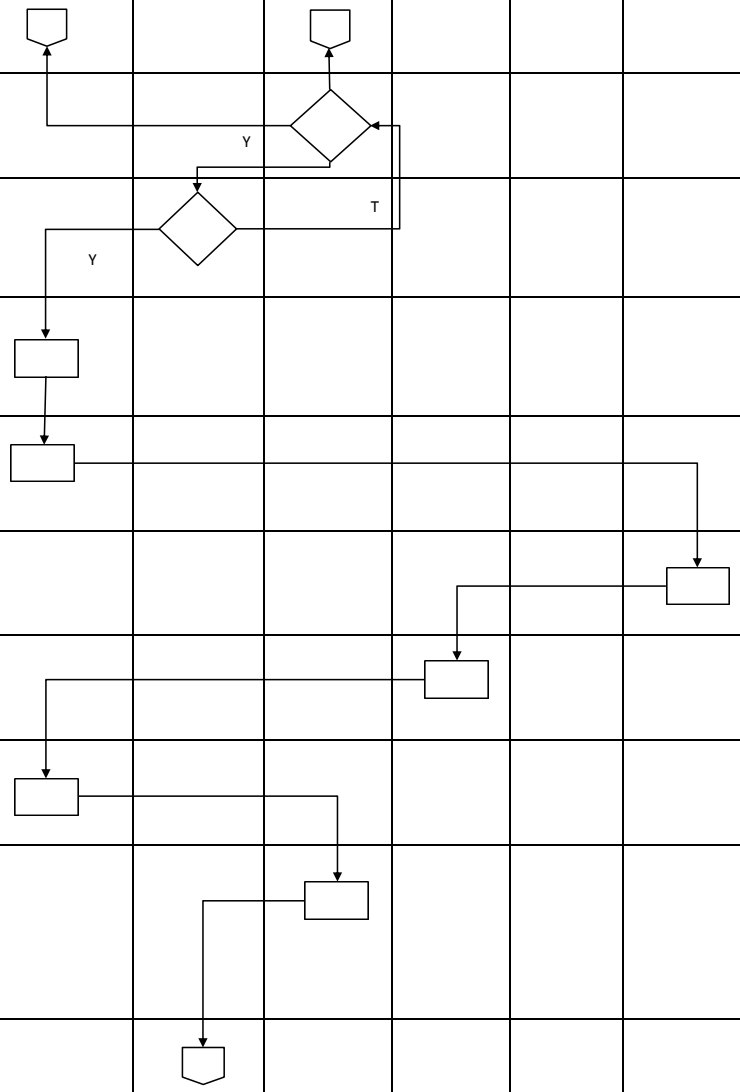
PELAKSANAAN PERSETUJUAN ETIK PENELITIAN

No.	Aktifitas	Pelaksana									Mutu Baku			Keterangan
		Sekretaris Badan	Koordinator KS Program dan Manajemen Litbangkes	Sub Koordinator KSS Manajemen Litbangkes	Sekretariat KEPK(Pemeriksa Penelitian dan Kekayaan Intelektual)	Ketua KEPK	Sekretaris KEPK	Anggota KEPK	Peneliti	Pengadministrasi Umum	Kelengkapan	Waktu	Output	
1	Menerima usulan dan berkas protokol penelitian dan memberikan arahan kepada Koordinator KS Program dan Manajemen Litbangkes untuk melakukan proses pelaksanaan persetujuan etik penelitian										usulan dan berkas protokol	2 menit	catatan arahan, berkas protokol	
2	Mengkoordinasi dan mengelola pelaksanaan proses persetujuan etik penelitian kepada Sub Koordinator KSS Manajemen Litbangkes										catatan arahan, berkas protokol	5 menit	catatan koordinasi, berkas protokol	
3	Melakukan koordinasi dengan pemeriksa penelitian dan HKI untuk mengagendakan berkas protokol dan memverifikasi berkas pengajuan etik penelitian										catatan koordinasi, berkas protokol	10 menit	catatan penugasan, berkas protokol	
4	Mengagendakan berkas protokol penelitian yang masuk ke dalam buku agenda protokol (nama, judul, tgl terima, asal satker)										catatan penugasan, berkas protokol	15 menit	catatan agenda protokol dan berkas protokol	
5	Memverifikasi kelengkapan berkas dan melaporkan hasil verifikasi kepada Sub Koordinator KSS Manajemen Litbangkes untuk disampaikan ke ketua KEPK										catatan agenda protokol dan berkas protokol	40 menit	hasil verifikasi, berkas protokol	
6	Melakukan koordinasi dengan sekretariat KEPK untuk menyampaikan berkas kepada sekretaris KEPK untuk dinilai bila dinyatakan lengkap dan meminta kelengkapan berkas melalui email/telephon kepada pemohon jika berkas tidak lengkap										hasil verifikasi, berkas protokol	5 menit	Catatan penugasan, berkas protokol	
7	Memasukkan informasi umum pada database pengelolaan protokol										catatan agenda protokol dan berkas protokol	15 menit	database pengelolaan, berkas protokolprotokol, berkas	
8	Mencetak halaman depan dan index										database pengelolaan protokol, berkas protokol	10 menit	Sampul berkas Protokol, berkas protokol	
9	Mencatat dalam agenda tanggal pengiriman ke sekretaris KEPK/pengusul(bukti email di print dan di masukkan dalam berkas protokol), menyerahkan protokol kepada Sekretaris KEPK										Sampul berkas Protokol, berkas protokol	20 menit	catatan agenda/database protokol dan berkas protokol	



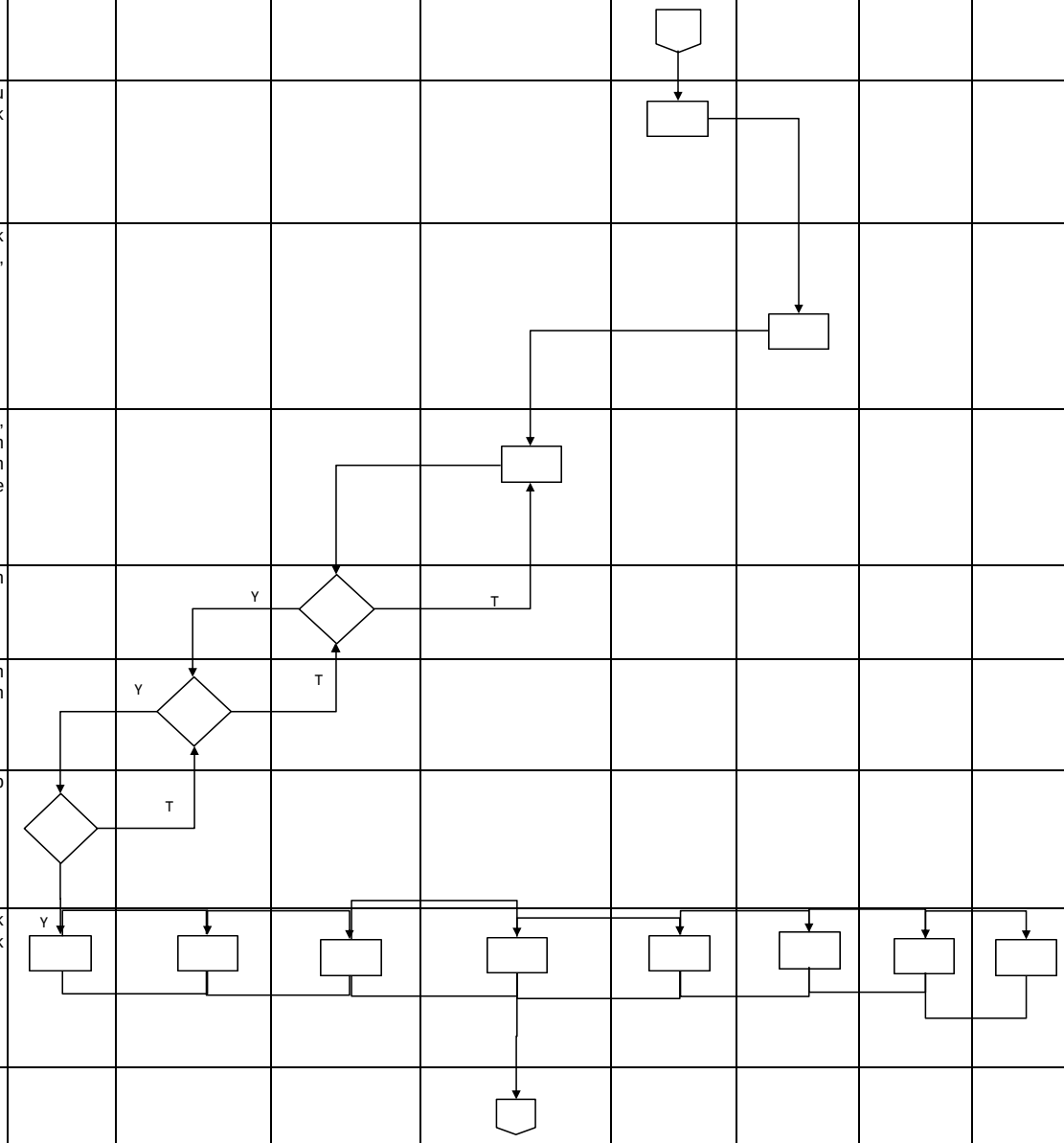
PELAKSANAAN PERSETUJUAN ETIK PENELITIAN

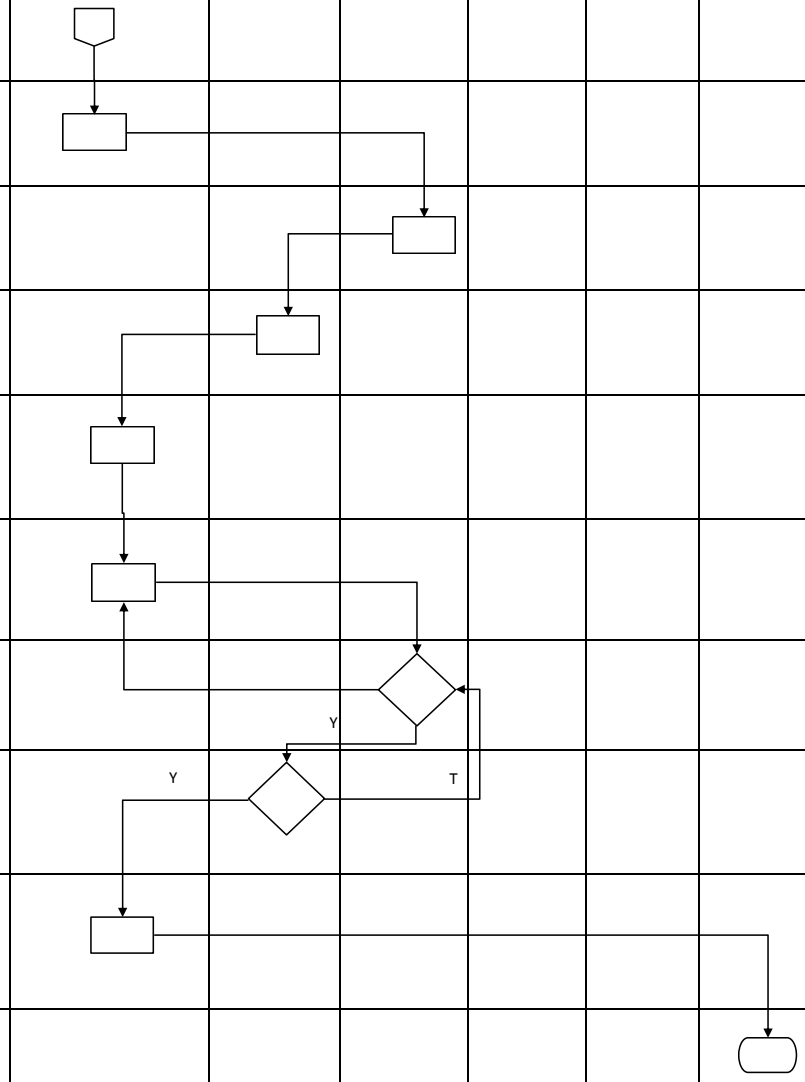
No.	Aktifitas	Pelaksana									Mutu Baku			Keterangan
		Sekretaris Badan	Koordinator KS Program dan Manajemen Litbangkes	Sub Koordinator KSS Manajemen Litbangkes	Sekretariat KEPK(Pemeriksa Penelitian dan Kekayaan Intelektual)	Ketua KEPK	Sekretaris KEPK	Anggota KEPK	Peneliti	Pengadministrasi Umum	Kelengkapan	Waktu	Output	
10	Memeriksa kelengkapan protokol dan menyerahkan kepada Ketua KEPK										berkas protokol	30 menit	berkas protokol yang telah diperiksa	
11	Memeriksa protokol dan menunjuk reviuewer										berkas protokol yang telah diperiksa	60 menit	Form penunjukan reviuwer, berkas protokol	
12	Memasukkan nama reviuwer, tanggal pengiriman dan batas waktu reviu pada form penunjukan yang di ttd ketua										Form penunjukan reviuwer, berkas protokol	15 menit	Form penunjukan reviuwer, berkas protokol	
13	Memasukkan nama reviuwer, tanggal pengiriman dan batas waktu reviu pada database pengelolaan protokol										Form penunjukan reviuwer, berkas protokol	15 menit	database pengelolaan, berkas protokol	
14	Mengirimkan protokol kepada reviuwer										berkas protokol	30 menit	tanda terima protokol, berkas protokol	
15	Mereviu protokol dan menyerahkan hasil reviu kepada sekretariat KEPK										berkas protokol	3000 menit	Form hasil reviu, berkas hasil reviu	
16	Menginput tgl masuk pada form dan database serta menyerahkan pada sekretaris KEPK										Form hasil reviu, berkas hasil reviu	20 menit	form hasil reviu,database pengelolaan, berkas	
17	Memeriksa kelengkapan hasil reviu dan menyerahkan kepada Ketua KEPK										form hasil reviu,database pengelolaan, berkas protokol	30 menit	form hasil reviu,database pengelolaan, berkas protokol	



PELAKSANAAN PERSETUJUAN ETIK PENELITIAN

No.	Aktifitas	Pelaksana									Mutu Baku			Keterangan
		Sekretaris Badan	Koordinator KS Program dan Manajemen Litbangkes	Sub Koordinator KSS Manajemen Litbangkes	Sekretariat KEPK(Pemeriksa Penelitian dan Kekayaan Intelektual)	Ketua KEPK	Sekretaris KEPK	Anggota KEPK	Peneliti	Pengadministrasi Umum	Kelengkapan	Waktu	Output	
18	Menganalisa dan menyimpulkan hasil reviu serta menugaskan sekretaris KEPK untuk mempersiapkan rapat										form hasil reviu,database pengelolaan, berkas protokol	60 menit	Catatan analisis hasil reviu, berkas protokol, form hasil reviu	
19	Menugaskan sekretariat KEPK untuk membuat undangan rapat, agenda, notulen dan fasilitas rapat										Catatan analisis hasil reviu, berkas protokol, form hasil reviu	30 menit	Catatan penugasan,Catatan analisis hasil reviu, berkas protokol, form hasil reviu	
20	Menyiapkan konsep undangan, agenda, bahan dan fasilitas rapat sesuai arahan Sekretaris KEPK dan memasukkan tanggal rapat ke dalam database pengelolaan protokol										Catatan penugasan,Catatan analisis hasil reviu, berkas protokol, form hasil reviu	120 menit	konsep undangan bahan rapat	
21	Memeriksa konsep undangan dan bahan rapat rutin KEPK										konsep undangan bahan rapat	10 menit	konsep undangan bahan rapat	
22	Memeriksa serta menyempurnakan konsep undangan dan bahan rapat rutin KEPK										konsep undangan bahan rapat	10 menit	konsep undangan bahan rapat	
23	Memeriksa serta menyetujui konsep undangan dan bahan rapat rutin KEPK										konsep undangan bahan rapat	10 menit	undangan bahan rapat	SOP Pengelolaan Surat Keluar (Verbal) Menggunakan Aplikasi TNDE
24	Melaksanakan rapat KEPK untuk membahas permohonan persetujuan etik yang masuk										undangan rapat, agenda rapat, Catatan analisis hasil reviu, berkas protokol, form hasil reviu	300 menit	draft notulen, berkas protokol	



PELAKSANAAN PERSETUJUAN ETIK PENELITIAN

No.	Aktifitas	Pelaksana									Mutu Baku			Keterangan
		Sekretaris Badan	Koordinator KS Program dan Manajemen Litbangkes	Sub Koordinator KSS Manajemen Litbangkes	Sekretariat KEPK(Pemeriksa Penelitian dan Kekayaan Intelektual)	Ketua KEPK	Sekretaris KEPK	Anggota KEPK	Peneliti	Pengadministrasi Umum	Kelengkapan	Waktu	Output	
25	Membuat laporan rapat dan menyerahkan ke Sekretaris KEPK										draft notulen, berkas protokol	120 menit	laporan Rapat, berkas protokol	
26	Memeriksa laporan rapat dan menyerahkan ke Ketua KEPK										laporan Rapat, berkas protokol	30 menit	laporan Rapat, berkas protokol	
27	Menganalisa, menyimpulkan dan membuat keputusan etik berdasarkan hasil rapat serta menugaskan sekretaris KEPK membuat surat keputusan etik										laporan Rapat, berkas protokol	60 menit	laporan Rapat, berkas protokol	
28	Menindaklanjuti hasil reviu sesuai arahan ketua KEPK berupa surat persetujuan/tidak disetujui/perbaikan/menyelenggarakan rapat yang di ttd ketua KEPK										catatan penugasan,hasil rapat, berkas protokol	120 menit	draft surat keputusan etik	
29	Memasukkan hasil keputusan etik database pengelolaan protokol										draft surat keputusan etik	10 menit	database protokol, draft surat keputusan etik	
30	Memeriksa dan menyemprnakan draft surat persetujuan/tidak disetujui/perbaikan/menyelenggarakan rapat yang di ttd ketua KEPK										draft surat keputusan etik	10 menit	draft surat keputusan etik	
31	Menyetujui draft surat persetujuan/tidak disetujui/perbaikan/menyelenggarakan rapat yang di ttd ketua KEPK, dan menugaskan sekretariat KEPK untuk menindaklanjuti										draft surat keputusan etik	10 menit	Surat Keputusan Etik	
32	mengarsipkan dokumen surat pengantar, hasil reviu, berkas protokol dan hasil keputusan, serta menugaskan caraka untuk mengirimkan surat keputusan kaji etik ke pengusul										Surat Keputusan Etik	20 menit	Arsip	SOP Pengelolaan Arsip Aktif
33	Mengirimkan surat keputusan kaji etik ke pengusul										Surat Keputusan Etik	30 menit	Tanda terima