



**KEMENTERIAN PENDIDIKAN, KEBUDAYAAN
RISET DAN TEKNOLOGI
UNIVERSITAS MALIKUSSALEH
FAKULTAS KEDOKTERAN**
Jl.H.Meunasah Uteunkot-Cunda Lhokseumawe
Email: pspd@unimal.ac.id dan fk@unimal.ac.id
Laman : [http:// www.unimal.ac.id](http://www.unimal.ac.id)

Nomor SOP	: 1/UN45.1.6/KEPK/2022
Tanggal Pembuatan	: 12 Februari 2022
Tanggal Revisi	
Tanggal Pengesahan	
Disahkan oleh	Dekan, dr. Muhammad Sayuti, Sp.B., Subsp, BD (K) NIP. 198003172009121002

KOMISI ETIK PENELITIAN KESEHATAN	Nama SOP	PROSEDUR PENILAIAN PROTOKOL
PENGERTIAN	Prosedur Pengisian Formulir Penilaian adalah panduan KEPK dalam melakukan pengisian formulir penilaian dalam proses review pengajuan etik protocol	
TUJUAN	Sebagai acuan bagi reviewer dalam melaksanakan pengisian formulir penilaian sebagai upaya standarisasi proses review protokol.	
KEBIJAKAN	SK Direktur Cut Meutia Kabupaten Aceh Utara Nomor 445/56/KEPK/DIR/I/2022 dan 03/UN45.1.6/KPT/2022 Tentang Penetapan Anggota Komite Etik Penelitian Kesehatan (KEPk) Fakultas Kedokteran Universitas Malikussaleh-Rumah Sakit Umum Cut Meutia Kabupaten Aceh Utara Tanggal 7 Januari 2022	
PROSEDUR	<ol style="list-style-type: none">1. Reviewer melakukan review dengan melengkapi Formulir Penilaian terhadap Protokol dan dokumen terkait sesuai dengan tugasnya.<ul style="list-style-type: none">• Reviewer membaca protokol dan dokumen terkait, serta mengisi Formulir Penilaian.• Reviewer juga harus melakukan kajian literatur untuk memastikan protokol menghasilkan pengetahuan baru.• Reviewer medis/ilmiah melengkapi formulir penilaian protokol dan formulir penilaian informed consent, sedangkan reviewer non-medis/lay person hanya melengkapi formulir penilaian informed consent.• Reviewer memutuskan hasil akhir proses review, apakah protokol dapat disetujui, minor revision, major revision, tidak disetujui atau fullboard.• Formulir penilaian protokol memfasilitasi proses review terhadap masalah teknis dan etik, terdiri dari:<ol style="list-style-type: none">a. Rasional dan signifikan terhadap protokol.b. Tujuan protokol.c. Ukuran sampel.d. Metodologi dan Manajemen data penelitian.e. Kriteria inklusi/eksklusi.	

	<ul style="list-style-type: none"> f. Perlakuan kontrol (plasebo, jika ada). g. Kriteria penghentian penelitian. h. Penentuan kriteria kerentanan subyek. i. Penilaian resiko dan manfaat. j. Kualifikasi PI dan tim peneliti : <ul style="list-style-type: none"> • Pendidikan dan spesialisasi • Pelatihan GCP (jika perlu) k. Tempat penelitian yang akan dilakukan. • Formulir penilaian informed consent memfasilitasi proses review terhadap dokumen informed consent sebagai berikut : <ul style="list-style-type: none"> a. Memastikan orang yang menandatangani formulir persetujuan informed consent adalah orang yang tepat. b. Jika formulir persetujuan assent diperlukan, harus dipastikan bahwa formulir yang tepat tersedia, dan tanda tangan yang sesuai, diperlukan informasi yang terbuka akuntable, termasuk resiko yang disesuaikan dengan bahasa subyek anak. c. Manfaat protokol. d. Penggunaan bahasa awam, dengan terjemahan yang sesuai. e. Partisipasi sukarela. f. Jaminan Kerahasiaan. <ol style="list-style-type: none"> 2. Reviewer menyelesaikan pengisian Formulir Penilaian dan mengirimkannya ke sekretariat panel dalam waktu 3 (Tiga) hari kerja sejak diterimanya dokumen protokol. 3. Sekretariat panel memeriksa kelengkapan formulir penilaian reviewer. 4. Sekretariat panel mengkompilasi formulir penilaian untuk membuat keputusan. 5. Sekretariat panel mengcopy formulir hasil keputusan dan menyimpannya dalam lemari penyimpanan file aktif.
UNIT TERKAIT	<ol style="list-style-type: none"> 1. KEPK 2. Reviewer 3. Sekretariat
DOKUMEN TERKAIT	Dokumen Telaah Etik

Prosedur Penilaian Protokol

