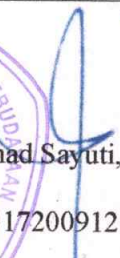




KEMENTERIAN PENDIDIKAN, KEBUDAYAAN
RISET DAN TEKNOLOGI
UNIVERSITAS MALIKUSSALEH
FAKULTAS KEDOKTERAN
Jl.H.Meunasah Uteunkot-Cunda Lhokseumawe
Email: pspd@unimal.ac.id dan fk@unimal.ac.id
Laman : [http:// www.unimal.ac.id](http://www.unimal.ac.id)

Nomor SOP	: 2/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 REVIEW EXEMPTED**

PENGERTIAN

Prosedur Review Exempted adalah prosedur KEPK dalam mereview protokol yang memenuhi syarat review exempted sehingga dibebaskan dari proses review.

TUJUAN

Untuk mendeskripsikan prosedur sekretaris panel dalam mengevaluasi pengajuan protokol yang diserahkan kepada KEPK memenuhi syarat review exempted (bebas review) sesuai kriteria klasifikasi exempted

Kriteria Klasifikasi Exempted

- Penelitian dilakukan dalam standar aturan pendidikan / pelayanan yang telah ditetapkan atau umum diterima, melibatkan praktik pendidikan secara umum.
- Penelitian yang melibatkan penggunaan tes pendidikan (kognitif, diagnostik, bakat, prestasi), prosedur survei, prosedur wawancara, atau pengamatan perilaku publik, kecuali:
 - Informasi yang diperoleh dicatat sedemikian rupa sehingga subyek manusia dapat diidentifikasi, secara langsung atau melalui tanda pengenal subyek penelitian.
 - Setiap penelitian respon subyek manusia di luar penelitian dapat secara wajar menempatkan subyek pada resiko pidana atau tanggung jawab perdata atau merusak keuangan, kelayakan kerja atau reputasi subyek penelitian.
- Penelitian yang melibatkan pengumpulan data, dokumen, catatan, spesimen patologis, atau spesimen diagnostik, jika sumber ini tersedia untuk umum atau jika informasi dicatat oleh peneliti sedemikian rupa sehingga subyek tidak dapat diidentifikasi, secara langsung atau melalui tanda pengenal subyek penelitian.
- Penelitian menggunakan mikroba, sel atau bahan lain yang tidak memiliki hubungan langsung/tidak

	<p>langsung ke subyek manusia</p> <p>Penelitian menggunakan hewan yang tidak termasuk mamalia.</p>
KEBIJAKAN	<p>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</p>
PROSEDUR	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sekretaris Panel menentukan pengajuan protokol penelitian memenuhi persyaratan review exempted sesuai kriteria klasifikasi exempted. Sekretaris panel dalam melakukan tugasnya, tidak boleh memiliki konflik kepentingan terhadap protokol yang akan di review. <p>Dalam proses ini, sekretaris panel dapat memberikan catatan untuk dapat di respon oleh peneliti sebelum sekretaris panel memutuskan klasifikasi yang tepat yaitu exempted.</p> 2. Sekretaris Panel meneruskan hasil keputusan review untuk memintakan persetujuan Ketua / Wakil Ketua Panel. <p>Ketua / wakil panel dapat memberikan penilaian persetujuan atau tidak serta saran yang dapat diberikan terkait dengan keputusan sekretaris panel terhadap jenis review dan jenis monev yang diklasifikasi sebagai exempted. <p>Jika ketua / wakil ketua panel tidak menyetujui keputusan sekretaris panel, maka akan dikembalikan ke sekretaris panel untuk melakukan perbaikan sesuai arahan ketua / wakil ketua panel dan selanjutnya minta persetujuan kembali kepada ketua / wakil ketua panel terhadap perubahan keputusan sekretaris panel sebelumnya. Proses no 1 dan 2 di selesaikan dengan target waktu 3 x 24 jam kerja.</p> </p> 3. Sekretariat Panel menerima formulir penilaian yang telah di setujui oleh Ketua Panel, dan menyiapkan letter of exemption serta mengkomunikasikan keputusan KEPK kepada peneliti dalam waktu 3 (tiga) hari. 4. Sekretariat Panel menyiapkan daftar semua hasil review exempted dan melaporkan pada Fullboard selanjutnya dan dilampirkan dalam notulen Fullboard. 5. Sekretariat Panel mengcopy hasil keputusan KEPK dan menyimpan dalamlemari File aktif.
UNIT TERKAIT	<ol style="list-style-type: none"> 1. KEPK 2. Reviewer

	3. Sekretariat
DOKUMEN TERKAIT	Dokumen Telaah Etik

PROSEDUR REVIEW EXEMPTED

