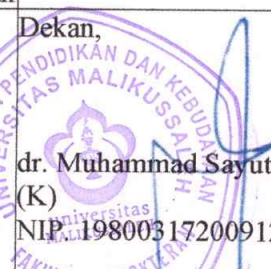




KEMENTERIAN PENDIDIKAN, KEBUDAYAAN
RISET DAN TEKNOLOGI
UNIVERSITAS MALIKUSSALEH
FAKULTAS KEDOKTERAN
Jl.H.Meunasah Uteunkot-Cunda Lhokseumawe
Email: pspd@unimal.ac.id dan fk@unimal.ac.id
Laman : [http:// www.unimal.ac.id](http://www.unimal.ac.id)

Nomor SOP	: 3/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
EXPEDITED**

PENGERTIAN

Prosedur Review Expedited adalah prosedur KEPK dalam mereview protokol yang memenuhi syarat review expedited yaitu penelitian dengan resiko rendah.

TUJUAN

- Untuk mendeskripsikan prosedur reviewer dalam mereview pengajuan awal dokumen protokol penelitian dengan resiko rendah.
- Untuk mendeskripsikan prosedur penilaian dalam Fullboard dengan mempertimbangkan aspek etik dan manfaat ilmiah protokol penelitian.

Kriteria Klasifikasi Expedited

Penelitian Kesehatan Dengan Resiko Rendah yang Memerlukan Informasi Pribadi:

- Tentang topik yang tidak boleh menyebabkan stigma sosial.
- Tidak melibatkan populasi yang tergolong rentan/vulnerable.
- Penelitian retrospektif menggunakan data yang dianonimkan dari catatan / rekam medis.
- Penelitian menggunakan kuesioner sederhana tanpa pengidentifikasi.
- Penelitian laboratorium yang menggunakan jaringan/spesimen manusia yang dianonimkan.
- Proposal melibatkan wawancara tentang sifat non-rahasia (bukan dari pribadi misalnya berhubungan dengan preferensi seksual dll), tidak merugikan status atau kepentingan individu dan tidak menyinggung kepekaan orang yang terlibat.
- Penelitian yang menggunakan pengumpulan sejumlah kecil sampel darah (dan tidak terlalu sering).
- Penelitian yang melibatkan pengumpulan spesimen biologis untuk tujuan penelitian dengan cara non-invasif (misalnya koleksi cairan tubuh atau tinja

	<p>secara non- invasif, kolekting rambut atau potongan kuku dengan cara yang tidak membahayakan).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pengumpulan data untuk tujuan penelitian melalui prosedur non-invasif (tidak melibatkan anestesi umum atau sedasi), secara rutin digunakan dalam praktek klinis dan menggunakan perangkat medis yang telah telah disetujui untuk digunakan. Contoh prosedur pengumpulan data melalui penerapan elektrode EEG atau ECG, pengujian akustik, tes menggunakan prinsip Doppler, uji mengukur tekanan darah non-invasif dan pengukuran klinis rutin lainnya, toleransi latihan dll. Namun, prosedur yang melibatkan penggunaan x-ray atau gelombang mikro TIDAK disarankan untuk expedited. Di mana perangkat medis digunakan, alat alat tersebut harus disetujui oleh manajemen. • Penelitian yang melibatkan data, dokumen atau spesimen yang telah dikumpulkan atau akan dikumpulkan untuk perawatan medis atau diagnosis yang sedang berlangsung, seperti data dari catatan / rekam medis.
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 melakukan klasifikasi dan menentukan pengajuan protokol penelitian memenuhi persyaratan review expedited. Dalam proses ini, sekretaris panel dapat memberikan catatan untuk dapat di respon oleh peneliti sebelum sekretaris panel memutuskan klasifikasi expedited dan menentukan nama reviewer yang terdiri dari 3 orang reviewer, yaitu 1 orang reviewer medis atau yang memiliki kompetensi linier dengan protokol yang akan di review, 1 orang reviewer yang memiliki kompetensi cukup untuk mereview protokol yang diajukan dan 1 orang reviewer layperson untuk mereview dokumen consent penelitian. 2. Sekretaris Panel menetapkan reviewer dan memintakan persetujuan ketua / wakil ketua panel. Ketua / wakil panel dapat memberikan penilaian persetujuan atau tidak serta saran yang dapat diberikan terkait dengan keputusan sekretaris panel terhadap jenis review, jenis monev hingga nama

reviewer. Prosedur no 1 dan 2 di selesaikan dengan target kerja 3 (tiga) hari kerja.

3. Setelah persetujuan ketua panel di dapat, protokol secara system online terkirim ke laman dashboard reviewer. 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 sebelum dilanjutkan ke board reviewer terpilih.

Ketua / wakil ketua panel dapat memberikan catatan yang akan di jadikan pertimbangan para reviewer sebelum memberikan penilaian reviewnya.

4. Reviewer melakukan review terhadap dokumen pengajuan protokol dengan melengkapi formulir penilaian dalam waktu 3 (tiga) hari kerja sejak diterimanya protokol. Formulir penilaian yang telah dilengkapi oleh reviewer akan dikembalikan ke laman dashboard sekretariat panel.
5. Sekretariat Panel menerima kelengkapan formulir penilaian dari reviewer dan melakukan kompilasi penilaian reviewer.
6. Sekretariat panel berkoordinasi dengan sekretaris panel untuk merekomendasikan tindak lanjut komite etik.
7. Sekretaris panel melakukan penilaian terhadap formulir penilaian reviewer untuk menentukan apakah terjadi kesepakatan dalam keputusan. Komentar dan keputusan di konsolidasikan serta di komunikasikan ke peneliti oleh sekretariat panel / staf kesekretariatan dan menerbitkan sertifikat laik etik.
8. Jika perbaikan diperlukan, dokumen protokol dikembalikan kepada peneliti untuk di revisi sesuai catatan dan dikirim kembali ke komite etik untuk persetujuan laik etik secara online.
9. Jika terdapat rekomendasi yang bertentangan dan/atau ketidaksetujuan dalam keputusan para reviewer atau ketika protokol tidak disetujui, sekretaris panel akan menyampaikan protokol dalam Fullboard berikutnya untuk di diskusikan serta diambil keputusan.
Jika terdapat perbedaan keputusan diantara para reviewer maka keputusan yang diambil adalah keputusan dengan resiko yang lebih besar. Misal antara laik etik dan minor revision, maka akan diputuskan minor revision. Jika minor revision dengan major revision atau fullboard maka diambil major revision / Fullboard sebagai bentuk kehati-hatian KEPK sebelum memberikan persetujuan terhadap pengajuan protokol.

	<p>10. Sekretariat Panel menyiapkan daftar protokol yang disetujui melalui review expedited dan melaporkan pada Fullboard selanjutnya dan dilampirkan dalam notulen Fullboard.</p> <p>11. Sekretariat Panel mengcopy hasil keputusan KEPK dan menyimpan dalam lemari File aktif.</p>
UNIT TERKAIT	<p>1. KEPK</p> <p>2. Reviewer</p> <p>3. Sekretariat</p>
DOKUMEN TERKAIT	Dokumen Telaah Etik

PROSEDUR REVIEW EXPEDITED

