



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	: 5/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 PENGAJUAN PROTOKOL
PENGERTIAN	Prosedur Pengajuan Protokol adalah prosedur KEPK dalam mengelolapengajuan awal protokol untuk di review. Jenis protokol penelitian <i>human subject</i> yang diterima melalui sistem pengajuan onlineKEPK terdiri dari : 1) Penelitian dengan Sponsor; 2) Penelitian yang dilakukan di Fakultas Kedokteran Universitas Malikussaleh; 3) Penelitian yang dilakukan di FK Unimal-RSU Cut Meutia; 4) Penelitian yang dilakukan berafiliasi dengan Universitas Malikussaleh;	
TUJUAN	Untuk mendeskripsikan prosedur KEPK dalam mengelola pengajuan awal protokol untuk direview – dari waktu penerimaan hingga pengarsipan paket protokol awal dalam lemari penyimpanan file aktif.	
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	1. Download berkas Usulan Telaah Etik pada laman https://fk.unimal.ac.id/prosedur-pengajuan-ethical-clearance-ec/ 2. Melengkapi semua berkas usulan dan menggabungkan dalam satu file format PDF dengan penamaan (Nama Mahasiswa_NIM_Tanggal Usulan) 3. Meng Upload Berkas usulan pada link https://bit.ly/berkas_kepk dan mengirimkan via Whatsapp pada nomor 085348135110 (Fadhilon, S.Pd) atau 081360855191 (dr. Mawaddah Fitria, Sp.PD)	

	<ol style="list-style-type: none"> 4. Jika diperlukan penjelasan berkenaan dengan usulan telaah etik, maka mahasiswa akan di hubungi oleh sekretariat KEPK dan mahasiswa mengirim ulang perubahan sesuai hasil telaah 5. Berkas Telaah Etik yang sudah dinyatakan Laik Etik akan diterbitkan Surat Laik Etik 6. Surat Keterangan Laik Etik dapat di ambil pada Sekretariat KEPK Lt.2 gedung perkuliahan FK Unimal
UNIT TERKAIT	<ol style="list-style-type: none"> 1. KEPK 2. Reviewer 3. Sekretariat
DOKUMEN TERKAIT	Dokumen Telaah Etik

PROSEDUR PENGAJUAN PROTOKOL ETIK

Download berkas Usulan Telaah Etik pada laman <https://fk.unimal.ac.id/prosedur-pengajuan-ethical-clearance-ec/>

Melengkapi semua berkas usulan dan menggabungkan dalam satu file format PDF dengan penamaan (Nama Mahasiswa_NIM_Tanggal Usulan)

Meng Upload Berkas usulan pada link https://bit.ly/berkas_kepk dan mengirimkan via Whatsapp pada nomor 085348135110 (Fadhilon, S.Pd) atau 081360855191 (dr. Mawaddah Fitria, Sp.PD)

Jika diperlukan penjelasan berkenaan dengan usulan telaah etik, maka mahasiswa akan di hubungi oleh sekretariat KEPK dan mahasiswa mengirim ulang perubahan sesuai hasil telaah

Berkas Telaah Etik yang sudah dinyatakan Laik Etik akan diterbitkan Surat Laik Etik

Surat Keterangan Laik Etik dapat di ambil pada Sekretariat KEPK Lt.2 gedung perkuliahan FK Unimal