

ALUR PENELITIAN RSUD WATES

1. Mengajukan Surat Permohonan, meliputi :
 - a. Surat Permohonan Ijin Penelitian dari Institusi ditujukan ke Direktur RSUD Wates (dimasukkan melalui Sub. Bag. Umum RSUD Wates)
 - b. Surat Permohonan *Etichal Clearance* dari Institusi ditujukan ke Direktur RSUD Wates Cq. Ketua Komite Etik Penelitian RSUD Wates (diupload pada saat pengajuan protocol melalui **SIM-EPK**)
 - c. Protokol penelitian (diajukan melalui **SIM-EPK** ke KEPK RSUD Wates)
2. Apabila Protokol telah lengkap dan disetujui oleh KEPK RSUD Wates, maka akan diterbitkan Surat Ijin Penelitian.
3. Apabila protokol yang diajukan masih belum sesuai akan dikembalikan ke peneliti untuk diperbaiki atau diajukan ulang.
4. Surat Ijin Penelitian yang sudah terbit diambil di Sub.Bag. Diklat RSUD Wates.

Tarif Ijin Penelitian dan Penerbitan Etichal Clearance :

Karya Tulis Ilmiah (D3)	= Rp. 200.000;-
Skripsi (S1)	= Rp. 250.000;-
Tesis (S2) dan Disertasi (S3)	= Rp. 275.000;-
Institusi/Proyek/Dosen	= Rp. 1.000.000;-

ALUR PENDAFTARAN PENELITI (bagi yang belum pernah mendaftar)

1. Masuk ke Web : **SIM EPK** melalui Google/Crome/Mozilla/dll.
2. Pilih menu **Pendaftaran Peneliti**
3. Isikan data peneliti, meliputi :
Nama, NIK KTP, Alamat, Provinsi, Kabupaten/Kotamadya, Nomor Telepone yang bisa dihubungi, Alamat Email Aktif
4. Apabila data yang dimasukkan sudah benar, Klik **Simpan**.
5. Penelitia kan mendapatkan **Username** dan **Pasword** untuk login pengajuan protocol. (mohon peneliti menyimpan Pasword dan Usernamenya).

LANGKAH PENGAJUAN PROTOKOL MELALUI SIM EPK :

LANGKAH I :

1. Masuk ke Web : **SIM EPK** melalui Google/Crome/Mozila/dll.
2. Pilih menu **Login**
3. Masukkan **Username, Password** dan pilih sebagai **Peneliti** kemudian Klik Login
4. Pilih menu Pengajuan kemudian menu tambah (+) yang ada pada kolom kiri bawah
5. Pada Kolom **KEPK Tujuan** masukkan :
 - ✓ Nama : KEPK RSUD Wates atau Ketik Kode 3401011K
 - ✓ Nama Bank : **Bank BPD DIY**
 - ✓ Nomor Rekening : 003.111.000.169
 - ✓ Pemilik Rekening : RSUD Wates
 - ✓ Swisft Code :
6. Pada kolom Judul Protokol Pilih dan Isikan :
 - ✓ Jenis Penelitian (klik dan Pilih)
 - ✓ Asal Pengusul (klik dan pilih)
 - ✓ Jenis Lembaga Asal Penelitian (klik dan Pilih)
 - ✓ Strata Pendidikan Peneliti (klik dan Pilih)
 - ✓ Judul (*Isikan Judul yang diajukan secara lengkap dan jelas*)
 - ✓ Title (*Isikan Judul yang diajukan dalam Bahasa Inggris*)
7. Pada Kolom Peneliti Utama isikan :
 - ✓ Nama Lengkap Ketua pelaksana (jika ada) atau langsung Nama Lengkap Peneliti Utama
 - ✓ Nomor telepon (*Sebaiknya nomor telpon yang aktif telephone atau WA*)
 - ✓ Email (*masukkan email aktif*)
8. Pada Kolom Anggota Peneliti masukkan :
 - ✓ Nama dan Gelar anggota peneliti
 - ✓ **Username** peneliti
 - ✓ Nomor telephone yang pasti bisa dihubungi baik Telephone atau WA
 - ✓ Komunikasi yang diinginkan (Pilih)
9. Pada Kolom Asal Institusi Peneliti Utama isikan :
 - ✓ Nama Institusi secara Jelas
 - ✓ Alamat Institusi secara lengkap dan jelas
 - ✓ Nomor Telephone Institusi/Fax
 - ✓ Email institusi yang aktif

10. Pada Kolom Sumberdana pilih :
 - ✓ Sumberdana (Pilih)
 - ✓ Total Dana (Isikan Jika ada, **Gunakan titik sebagai koma** misal **“2000.000” bukan “2.000,00”**)

11. Pada Kolom Penelitian **Pilih** jenis penelitian
12. Jika Penelitian Melibatkan Peneliti Asing, maka isikan :
 - ✓ Nama dan Gelar peneliti asing (Lengkap)
 - ✓ Institusi Peneliti Asing
 - ✓ Tugas dan Fungsi Peneliti Asing
 - ✓ Nomor Telephone/Fax peneliti asing

13. Pada Kolom Tempat dan Waktu Penelitian isikan :
 - ✓ Tempat penelitian (secara jelas)
 - ✓ Waktu peneltian (Mulai sd Selesai)

14. Pilih apakah Penelitian Multi Senter atau Tidak
15. Pada Kolom **Surat Pengantar Isikan dan Upload** :
 - ✓ Isikan Nomor Surat dan tanggal Surat
 - ✓ **Unggah File** Surat pengantar (PDF)

16. Pada Kolom **Bukti Bayar Isikan dan Upload** :
 - ✓ Nomor Bukti Bayar (Nomor mahasiswa)
 - ✓ Tanggal Pembayaran
 - ✓ **Unggah** Bukti pembayaran

17. Setelah semua terisi Klik **“SIMPAN”** kemudian klik **“LANJUT KE PROTOKOL”**

LANGKAH 2 : PENGISIAN PROTOKOL

1. Pilih Nomor/Nama Protokol
2. Isi form dimasing-masing kolom (A sampai dengan CC) secara JELAS sesuai Penelitian yang diajukan.
 - A. Judul Penelitian**
 - Isikan sesuai yang diajukan/biasanya sudah otomatis terisi
 - Lokasi Penelitian : Isikan secara jelas
 - Pilih apakah penelitian multisenter atau tidak
 - Jika multisenter pilih apakah mendapat persetujuan dari institusi lain atau tidak
 - Klik Simpan
 - Lanjut Klik ke Kolom **B**

 - B. Identifikasi**
 - Dokumen di Upload di Kolom **CC**

C. Ringkasan Protokol Penelitian

- Isi Form secara jelas tentang penelitian yang diajukan pada kolom ini sesuai ketentuan yang diminta pada form 1 dan 2.
- Klik Simpan dan lanjut Klik kolom **D**

D. Isu Etik Yang Mungkin Dihadapi

- Isikan secara Jelas dan Lengkap sesuai penelitian yang diajukan dan ketentuan yang diminta dalam form
- Klik Simpan dan lanjut Klik Kolom **E**

E. Ringkasan Kajian Pustaka

- Isikan secara Jelas dan Lengkap sesuai penelitian yang diajukan dan ketentuan yang diminta dalam form
- Klik Simpan dan lanjut Klik Kolom **F**

F. Kondisi Lapangan

- Isikan secara Jelas dan Lengkap sesuai penelitian yang diajukan dan ketentuan yang diminta dalam form
- Klik Simpan dan lanjut Klik Kolom **G**

G. Desain Penelitian

- Isikan secara Jelas dan lengkap sesuai penelitian yang diajukan dan ketentuan yang diminta dalam masing-masing form
- Klik Simpan dan lanjut Klik Kolom **H**

H. Sampling

- Isikan secara Jelas dan lengkap pada form yang Relevan dengan Penelitian yang diajukan, sesuai ketentuan yang diminta dalam masing-masing Form
- Apabila ada yang tidak relevan (misal: karena penelitian menggunakan data sekunder/rekam medis, atau tidak melibatkan kelompok rentan, cukup ditulis "*Tidak Relevan*")
- Klik Simpan dan lanjut Klik Kolom **I**

I. Intervensi

- Jika dalam penelitian dilakukan Intervensi maka Isikan secara Jelas dan lengkap sesuai penelitian yang diajukan dan ketentuan yang diminta dalam masing-masing form
- Jika tidak dilakukan Intervensi cukup ditulis "*Tidak Relevan*"
- Klik Simpan dan lanjut Klik Kolom **J**

J. Monitoring Penelitian

- Isikan secara Jelas dan lengkap pada form yang Relevan dengan Penelitian yang diajukan, sesuai ketentuan yang diminta dalam masing-masing Form
- Apabila ada yang tidak relevan (misal: karena bukan penelitian klinis, cukup ditulis "*Tidak Relevan*")
- Klik Simpan dan lanjut Klik Kolom **K**

K. Penghentian Penelitian dan Alasannya

- Isikan secara Jelas dan lengkap pada form yang Relevan dengan Penelitian yang diajukan, sesuai ketentuan yang diminta dalam masing-masing Form
- Apabila ada yang tidak relevan (misal: karena bukan penelitian klinis, cukup ditulis "*Tidak Relevan*")
- Klik Simpan dan lanjut Klik Kolom **L**

L. Adverse Event dan Komplikasi (Kejadian yang Tidak Diharapkan)

- Isikan secara Jelas dan lengkap pada form yang Relevan dengan Penelitian yang diajukan, sesuai ketentuan yang diminta dalam masing-masing Form
- Apabila ada yang tidak relevan (misal: karena bukan penelitian klinis, cukup ditulis "*Tidak Relevan*")
- Klik Simpan dan lanjut Klik Kolom **M**

M. Penanganan Komplikasi

- Isikan secara Jelas dan lengkap pada form yang Relevan dengan Penelitian yang diajukan, sesuai ketentuan yang diminta dalam masing-masing Form
- Apabila ada yang tidak relevan (misal: karena bukan penelitian klinis, cukup ditulis "*Tidak Relevan*")
- Klik Simpan dan lanjut Klik Kolom **N**

N. Manfaat

- Isikan secara Jelas dan lengkap sesuai penelitian yang diajukan dan ketentuan yang diminta dalam masing-masing form
- Klik Simpan dan lanjut Klik Kolom **O**

O. Jaminan Keberlanjutan Manfaat

- Isikan secara Jelas dan lengkap sesuai penelitian yang diajukan dan ketentuan yang diminta dalam masing-masing form
- Jika terdapat form yang tidak sesuai dengan penelitian yang diajukan cukup ditulis "*Tidak Relevan*"
- Klik Simpan dan lanjut Klik Kolom **P**

P. Informed Consent

- Untuk penelitian yang melibatkan Subjek/Manusia atau yang memerlukan persetujuan dari Subjek Wajib mengisi dengan **Informed Consent 35 Butir** (*Terlampir*)
- Klik Simpan dan Lanjut Klik **Q**

Q. Wali

- Isikan secara Jelas dan lengkap sesuai penelitian yang diajukan dan ketentuan yang diminta dalam masing-masing form
- Jika terdapat form yang tidak sesuai dengan penelitian yang diajukan cukup ditulis "*Tidak Relevan*"
- Klik Simpan dan lanjut Klik Kolom **R**

R. Bujukan

- Isikan secara Jelas dan lengkap sesuai penelitian yang diajukan dan ketentuan yang diminta dalam masing-masing form
- Jika terdapat form yang tidak sesuai dengan penelitian yang diajukan cukup ditulis "*Tidak Relevan*"
- Klik Simpan dan Lanjut Klik **S**

S. Penjagaan Kerahasiaan

- Isikan secara Jelas dan lengkap sesuai penelitian yang diajukan dan ketentuan yang diminta dalam masing-masing form
- Jika terdapat form yang tidak sesuai dengan penelitian yang diajukan cukup ditulis "*Tidak Relevan*"
- Klik Simpan dan lanjut Klik Kolom **T**

T. Rencana Analisa

- Isikan secara Jelas dan lengkap sesuai penelitian yang diajukan dan ketentuan yang diminta dalam masing-masing form
- Klik Simpan dan lanjut Klik Kolom **U**

U. Monitoring Keamanan

- Isikan secara Jelas dan lengkap sesuai penelitian yang diajukan dan ketentuan yang diminta dalam masing-masing form
- Jika terdapat form yang tidak sesuai dengan penelitian yang diajukan cukup ditulis "*Tidak Relevan*"
- Klik Simpan dan lanjut Klik Kolom **V**

V. Konflik Kepentingan

- Isikan secara Jelas dan lengkap sesuai penelitian yang diajukan dan ketentuan yang diminta dalam masing-masing form
- Jika terdapat form yang tidak sesuai dengan penelitian yang diajukan cukup ditulis "*Tidak Relevan*"
- Klik Simpan dan lanjut Klik Kolom **W**

W. Manfaat Sosial

- Isikan secara Jelas dan lengkap sesuai penelitian yang diajukan dan ketentuan yang diminta dalam masing-masing form
- Klik Simpan dan lanjut Klik Kolom **X**

X. Hak Atas Data

- Isikan secara Jelas dan lengkap sesuai penelitian yang diajukan dan ketentuan yang diminta dalam masing-masing form
- Klik Simpan dan lanjut Klik Kolom **Y**

Y. Publikasi

- Isikan secara Jelas dan lengkap sesuai penelitian yang diajukan dan ketentuan yang diminta dalam masing-masing form
- Jika terdapat form yang tidak sesuai dengan penelitian yang diajukan cukup ditulis "*Tidak Relevan*"
- Klik Simpan dan lanjut Klik Kolom **Z**

Z. Pendanaan

- Isikan secara Jelas dan lengkap sesuai penelitian yang diajukan dan ketentuan yang diminta dalam masing-masing form
- Jika terdapat form yang tidak sesuai dengan penelitian yang diajukan cukup ditulis "*Tidak Relevan*"
- Klik Simpan dan lanjut Klik Kolom **AA**

AA. Komitmen Etik

- Isikan secara Jelas dan lengkap sesuai penelitian yang diajukan dan ketentuan yang diminta dalam masing-masing form. **Upload Surat Pernyataan pada kolom ini.**
- Jika terdapat form yang tidak sesuai dengan penelitian yang diajukan cukup ditulis "*Tidak Relevan*"
- Klik Simpan dan lanjut Klik Kolom **BB**

BB. Daftar Pustaka

- Isikan secara Jelas dan lengkap sesuai penelitian yang diajukan dan ketentuan yang diminta dalam masing-masing form
- Klik Simpan dan lanjut Klik Kolom **X**

CC. Lampiran

- **Daftar Dokumen Di Upload :**
 1. CV Peneliti Utama (Wajib)
 2. CV Anggota Peneliti (Wajib jika ada anggota peneliti)
 3. Daftar Lembaga Sponsor (Jika ada)
 4. Surat – Surat Pernyataan (Pernyataan Komitmen Etik, dll)
 5. Instrumen, Kuisisioner dan Dokumen Pendukung Penelitian lainnya (Jika ada)
 6. Informed Consent 35 Butir (Wajib)
- Klik **Simpan**

3. Cek Ulang semua Form sebelum Klik Lanjut ke Self Assessment

LANGKAH 3 : PENGISIAN SELF ASSESMENT

1. Isi Form 7 Standar Kelayakan Etik dari Standar 1 sampai dengan 7 dengan memilih :
 - Ya : Jika ada/dilakukan sesuai dengan penelitian
 - Tidak : Jika tidak ada/tidak dilakukan
 - NA : Jika tidak Relevan
2. Masukkan Justifikasi Nilai Sosial/Klinis
3. Klik Selsai dan Simpan
4. Cek Ulang semua Dokumen yang akan diajukan, jika sudah lengkap Klik “Kirim ke KEPK”

