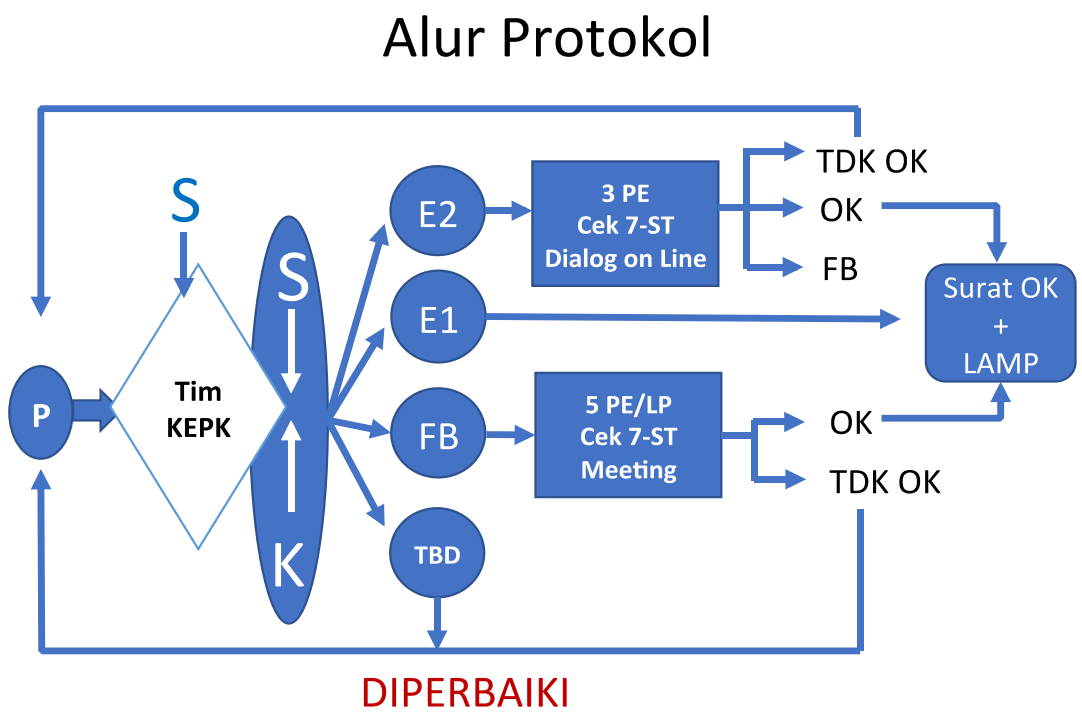
ALUR PROTOKOL



Peneliti ke KEPK

Peneliti mengirimkan **Protokol**, dan **Informed Consent**, ke **KEPK** yang dia maksudkan;

Alternatif-1 :
hanya dikirimkan kepada *satu-KEPK*, dapat KEPK lembaga asal di mana Peneliti bernaung, atau KEPK lembaga lokasi dimana penelitian akan dilaksanakan;
Alternatif-2 :
Dikirimkan kepada *dua-KEPK,* jika KEPK lembaga asal Peneliti, dan KEPK lembaga tempat lokasi penelitian, menghendaki;
Alternatif-3 :
Dikirimkan kepada *beberapa-KEPK*, bagi sebuah Penelitian *Multi Center*; yang melibatkan beberapa peneliti utama dari beberapa lembaga, subjek penelitian berada pada beberapa lembaga.

- Protokol diterima oleh **Semua Penelaah**,
- Para Penelaah melakukan **Telaah Cepat**, dan menunggu Resume dari Sekrataris;
- **Sekretaris** menyusun / membuat **Resume**, dan mengirimkannya kepada **Semua Penelaah**
- Semua Penelaah menerima Resume, dan kemudian **mengirimkan Hasil Telaah Cepat** kepada **Sekretaris**

- Resume, selalu terkirimkan dari *Sekretaris;*
  - ⇒ Pembuat resume adalah Tim KEPK yang ditugaskan oleh Ketua; secara bergilir;
  - ⇒ Resume dibuat oleh Penelaah yang ditugasi, dengan word, dikirimkan melalui e-mail kepada Sekretaris; Sekretaris menerima e-mail tersebut dan memindahkan ke aplikasi.
  - ⇒ Bahwa bukan melalui *Kamar Sekretaris,* oleh Penelaah yang ditugasi utk membuat Resume, karena *Kamar Sekretaris* itu *Rahasia bagi selain Sekretaris.*
  - ⇒ Sekretaris dan Penelaah yang ditugasi membuat resume *harus menjaga* ketepatan waktu.

Job-Sekretaris

1/9/2020 4:09:00 AM

Sekretaris menerima Hasil Telaah Cepat dari semua penelaah,

Mendiskusikan dengan **Ketua**,
Untuk **bersepakat** memberikan **Tindak Lanjut** atas **hasil Telaah Cepat**

Tinjut Putusan

Atas Hasil Tindak Lanjut dari Telaah Cepat sebagai **Exempted**, maka **Sekretaris memproses penerbitan** *Surat Pernyataan Laik Etik Penelitian Kesehatan*

Atas Hasil Tindak Lanjut dari Telaah Cepat sebagai **Expedited,** sekretaris menugaskan **telaah mendalam** kepada **3 orang penelaah**; **salah seorang penelaah** juga sebagai **pelapor**;

Atas Hasil Tindak Lanjut dari Telaah Cepat sebagai **Full Board**, sekaligus menugaskan **telaah mendalam** kepada **minimal 5 orang penelaah**,; mengikutsertakan **Lay Person**, dan mengundang **Peneliti,** yang dapat disertai **Pemimbing;** salah seorang penelaah juga **pelapor**;

Telaah Mendalam Expedited

Telaah Mendalam dilakukan oleh Tim-3 untuk Expedited, yaitu :

Pelapor **mencatat hasil telaah mendalam melalui diskusi bertiga**, secara **on line**, **tidak bertemu**; hasil dikirimkan kepada Sekretaris;

Jika dinilai perlu, maka Tim-3 dapat melakukan pertemuan.

Hasil telaah mendalam Expidated adalah, **satu diantara kemungkinan**, ini :
1) Laik Etik
2) Perlu Perbaikan, sebelum persetujuan
3) Perlu Telaah Mendalam FullBoard

Telaah Mendalam Full Board

Telaah Mendalam dilakukan oleh Tim-5 untuk Full Board (minimal 5 orang, bisa lebih), yaitu :

Pelapor **mencatat hasil telaah mendalam melalui diskusi berlima** secara **langsung, bertemu/ meeting**; Hasil dikirimkan ke Sekretaris.

Ketika **Tim Lima** memerlukan penjelasan lebih mendalam dari peneliti, melalui Sekretaris, peneliti dapat dihadirkan; untuk menjelaskan **hanya bagian yg memerlukan tambahan penjelasan,** tidak menjelaskan seluruh protokol; jika diperlukan maka peneliti dapat didampingi oleh Pembimbing Peneliti.

Tim-5 juga bisa melakukan konsultasi dengan **Konsultan Independen,** dengan mengirimkan kepada Konsultan yang disepakati oleh Tim-5 protokol yang sedang dibahas, disertai daftar pertanyaan untuk memperoleh masukan Konsultan Independen; dikirimkan melalui e-mail, untuk juga diberikan jawaban melalui e-mail. Konsultan Independen bisa dihadirkan dalam pertemuan Tim-5.

Pertemuan Tim-5 dengan para pihak, dalam rangka mempertajam telaahan sebelum menyampaikan hasil telaah mendalam, tidak diperkenankan melebihi dua pihak, Tim-5 dan satu lagi saja pihak; jika terdapat beberapa pihak, maka dilakukan secara bergilir.

Hasil telaah mendalam Tim-5 disepakati secara independen oleh Tim 5, tidak ada keikutsertaan pihak manapun di luar Tim-5.

Hasil telaah adalah, **satu diantara kemungkinan**, ini:
1) Laik Etik
2) Perlu Perbaikan

Pasca Putusan

Setiap keputusan *Laik Etik*, langsung diterbitkan Surat Pernyataan Laik Etik Penelitian; Surat tersebut dilampiri penjelasan bahwa Protokol yang dinyatakan Laik Etik dibuktikan bahwa pada setiap Standar dari 7-Standar Etik, telah terdapat indikator yang menandakan bahwa Standar tersebut telah terpenuhi, dan dinyatakan laik.

Setiap Saran sebagai hasil telaah mendalam adalah *Perbaikan*, langsung diterbitkan surat pengantar untuk peneliti disertai **catatan apa yang harus diperbaiki oleh peneliti**;

Setiap hasil telaah mendalam adalah : *expedited,* maka sekaligus ditetapkan 3 (tiga) orang penelaah yang bertugas *telaah mendalam.*

Setiap hasil telaah mendalam adalah : *Full Board*, maka sekaligus ditetapkan minimal 5 (lima) orang penelaah, termasuk Lay Person, yang bertugas sebagai *telaah mendalam*; dimana dalam FullBoard dapat menghadirkan peneliti, dan pembimbing, juga konsultan independen;

Setelah Laik?

Peneliti, setelah menerima surat pernyataan laik etik, **melaksanakan penelitian sesuai protokol**

Jika yang diterima oleh peneliti adalah **saran perbaikan**, maka peneliti **melakukan perbaikan sesuai saran**.
Untuk kemudian **mengirimkannya kembali kepada KEPK,** setelah perbaikan

Menyiapkan Protokol

Bagaimana peneliti menyiapkan Protokol & Informed **Consent**

- 48 butir standar protokol,
- 7 standar etik
- 3 prinsip

- 25 Pedoman
- 35 butir IC

- format baku, word
- masukkan aplikasi e-protokol

Bagaimana Menelaah

Bagaimana Melakukan Telaah :

- Apakah protokol yang diterima oleh penelaah dan ketika ditelaah telah memenuhi 7 standar (kesesuaian indikator dg butir2 protokol)?
- Apakah protokol memenuhi kaidah2 protokol?
- Apakah disertakan **Informed Consent**, ketika peneliti menyatakan perlu adanya informed consent. Apakah cukup jelas apa yang dijanjikan/ atau direncanakan oleh peneliti menuju diperolehnya persetujuan subjek?
- Apakah Lampiran2 yang sdh harus disertakan dlm protokol, telah dilampirkan

Mencatat Hasil Telaah

Bagaimana **Mencatat Hasil Telaah** Protokol:

- Hasil Telaah **Cepat** : dengan menandai check list 7-standar, boleh menulis Justifikasi, pada setiap standar, dan mengusulkan Hasil Telaah Cepat kpd Sekretaris;
- Hasil Telaah Mendalam **Expedited** : telaah oleh 3-penelaah, pelapor adl pencatat, dengan menandai check list 7-standar, menulis justifikasi, memberi catatan2; setelah berdiskusi ber-3 melalui fasilitas aplikasi, bisa dengan bertemu atau tidak bertemu, dan *menyepakati hasil telaah mendalam expedited*, mengirim kpd Sekretaris;
- Hasil Telaah Mendalam **FullBoard** : telaah oleh 5-penelaah atau lebih, pelapor adl pencatat, menandai check list 7-standar, menulis justifikasi, memberi catatan2; stl berdiskusi ber-5 (7) secara langsung, bertemu, dan *menyepakati hasil telaah mendalam FullBoard,* mengirim kpd Sekretaris;

Resume Protokol

- Dibuat oleh Sekretaris;
- Sebagai bahan pertimbangan bagi Penelaah utk mengajukan Usulan Keputusan sebagai *hasil telaah cepat*;
- Harus sudah diterima oleh Penelaah, pagi hari ketiga;
- Bukan Resume Protokol seperti Ringkasan yg dibuat Peneliti;
- Dari kaca mata Etik, Isu Etik;

- *E*-protokol
- *Bagi KEPK*

⇒ *Perangkat Keras* : PC, atau Laptop dengan browser Mozilla Versi Terakhir

⇒ *Substansi* : siapkan *data2* yang akan diinput / entry ke dalam aplikasi termasuk *Tim KEPK dan Identitas lengkap (dan sejenisnya)*

⇒ *Dokumen :* untuk di*upload*

- Bagi Peneliti :

⇒ *Perangkat Keras* : PC, atau Laptop dengan browser Mozilla Versi Terakhir

⇒ *Substansi* : siapkan protokol dalam *word* untuk *dipindahkan* dengan *copy paste* ke aplikasi;

⇒ *Dokumen :* untuk di*upload*

- Catatan :

♦ Setiap sistem memberikan respon berupa *angka* maupun *huruf,* sebaiknya *direkam / difoto* untuk disimpan dengan baik, agar mudah ditemukan kembali, ketika *dibutuhkan* untuk melakukan *entry ke dalam aplikasi; respon* itu terutama *menyangkut* ***user name*** *dan* ***password***

♦ Bacalah dengan baik *semua perintah* pada setiap membuka *satu* layar*,* dan cermati dengan cepat *semua respon* setiap dilakukan *aksi/tindakan /pengetikan* pada *jenis-jenis perintah* di setiap layar

Admin

Admin :

- melakukan Pendaftaran KEPK, mencatat : User-name & Password; User name : alamat e-mail KEPK; Password yang diberikan oleh sistem.
- melakukan log-in KEPK, memanfaatkan User-name & Password;
- melakukan entry Tim KEPK; dimana Ketua, dan Sekretaris, serta Lay Person, juga direkam sebagai Penelaah;
- menginformasikan kepada para Ketua, Sekretaris, Penelaah, dan Lay Person serta Sekretariat tentang posisi masing2 dalam Tim KEPK;
- selain menginformasikan *posisi* tsb, juga menginformasikan: User Name, dan Password; bahwa *keduanya* adalah *sama*, yaitu berupa *nomor yang otomatis diperoleh* ketika entry Tim-KEPK;
- memberikan pesan bhw: segera log-in, dan setelah log-in, masing-masing hrs mengubah Password, dan mencatat masing-masing User Name dan Password. Segera dilakukan perubahan Password, karena semua password yang diberikan secara otomatis oleh aplikasi telah diketahui oleh orang lain, minimal oleh admin.

Ketua

Ketua :

- Melakukan Log-in sebagai Ketua;
- Mengganti Password Ketua;
- Melakukan Log-in sebagai Penelaah-1;
- Mengganti Password Penelaah;

Sekretaris

Sekretaris :

- Melakukan Log-in sebagai Sekretaris;
- Mengganti Password;
- Melakukan Log-in sebagai Penelaah-2;
- Mengganti Password;

Penelaah

Penelaah :

- Masing-masing Melakukan Log-in sebagai Penelaah;
- Mengganti Password;
- Menanti masuknya Protokol;
- Menelaah Protokol-protokol;

Peneliti

Peneliti :

- Masing-masing melakukan pendafataran sebagai Peneliti; memperoleh username dan password sebagai peneliti; catat.
- Masing-masing Melakukan Log-in sebagai Peneliti;
- Mengganti Password atau tidak, terserah.

Kesekretariatan

Kesekretariatan:

- Melakukan Log-in;
- Menerima draft surat dari Sekretaris, untuk diproses;
- Melengkapi dengan nomor surat;
- Melakukan down load surat;
- Meminta tanda tangan Ketua;
- Mengupload surat untuk ditujukan kepada Peneliti.

Pemantauan

- Peneliti menerima Surat PLEPK, yang di dalamnya terdapat Catatan bahwa *setiap peneliti bersedia memperoleh Pemantauan dan Penilaian, sebarang waktu*
- Tujuan Pemantauan adalah memastikan bahwa penelitian dilaksanakan sesuai Protokol yang sdh diberikan Laik Etik; peluang penyimpangan banyak terjadi justru pada saat pelaksanaan penelitian;
- Pemantauan dapat mll Peneliti, Subjek, mengunjungi lapangan, lainnya;

Cara Pemantauan:

- Kpd peneliti diberikan Quesioner yg disusun oleh KEPK, Quesioner disusun mengacu protokol (disesuaikan dengan indikator-standar dari 7-standar yang telah dinyatakan berkesesuaian dengan protokol);
- KEPK (Penelaah terkait) menghubungi Subjek;
- Atau sebaliknya, ketika Subjek menghubungi KEPK, manfaatkan untuk melakukan pemantauan, dengan sumber data dan informasi adalah Subjek;
- KEPK (Penelaah terkait) mengunjungi TKP;

Hasil Pantau :

- Apakah peneliti melaksanakan penelitian sesuai protokol
- Jika, sesuai / [Ya], Penelitian Jalan Terus, sambil terus bersiap bahwa pemantauan akan terus berlanjut;
- Jika Tidak Sesuai / [Tidak], maka : Peneliti harus membuat klarifikasi / penjelasan kepada *Pemantau*, kenapa berubah;
- Atas Klarifikasi itu, terdapat dua kemungkinan :
  - ⇒ Klarifikasi Dapat diterima, maka penelitian berlanjut
  - ⇒ Klarifikasi Ditolak, maka dilakukan perbaikan, jika tidak dapat dilakukan perbaikan, maka :
    - Surat PLEPK dicabut ➔ dengan surat Pencabutan oleh KEPK ditandatangani Ketua, dan surat pemberitahuan tentang pencabutan tersebut dikirimkan kpd Peneliti, pimpinan lembaga Lokasi Peneliti, Atasan Peneliti

Notifikasi

Menjelang Habis Waktu Penelitian ➔ Alarm
Kirim Laporan ➔ Abstrak
Desiminasi Hasil ➔ seluruh Subjek

Komplain:

- Peneliti kepada KEPPKN
- Subjek kepada KEPK
- KEPK kepada KEPPKN

Kerangka Waktu :

- Peneliti, memperoleh Surat Laik Etik paling cepat dalam 6 hari kerja; dan paling lama 21 hari kerja (Waktu Indonesia bagian Lokasi Peneliti, bukan Lokasi KEPK);
- Resume dari Sekretaris hrs telah diterima Penelaah, hari ke-3 sebelum pukul 12:00 waktu setempat KEPK;
- Penelaah mengirimkan *Hasil Telaah Cepat* kpd Sekretaris, sore hari ke-3;
- Sekretaris menyampaikan *Hasil Telaah Cepat* Exempted disertai Surat Laik Etik, kepada Kesekretariatan pada hari ke-4;
- Kesekretariatan memproses Surat Laik Etik, dan melakukan upload untuk dikirimkan kepada Peneliti, paling lambat 6 hari sejak Protokol masuk ke KEPK;
- Waktu berhenti dihitung ketika Protokol masuk ke *Masa Perbaikan oleh Peneliti;* dan dihitung kembali *ketika Peneliti telah mengirimkan kembali* Protokol yg sudah diperbaiki
- Jika ada Saran Perbaikan, dari KEPK kepada Peneliti, maka Saran Perbaikan atas Protokol harus telah diterima oleh Peneliti, paling lambat 3 hari setelah saran perbaikan keluar dari para Penelaah Mendalam.
- Hari yang dimaksud adalah Hari Kerja.