GUIDE BOOK

PROSES PENELAAHAN ETIK PENELITIAN



Tim Penyusun: Arie Wardhono, S.T., M.MT., M.T., Ph.D. Yuni Lestari, S.AP., M.AP.

PUSAT KOMISI ETIK PENELITIAN LEMBAGA PENELITIAN DAN PENGABDIAN MASYARAKAT UNIVERSITAS NEGERI SURABAYA

2024

TAHAPAN DALAM PENELAAHAN PROTOKOL ETIK PENELITIAN PADA SIM EPK – PUSAT KOMISI ETIK PENELITIAN LPPM UNESA

Tahap 1

Silakan para penelaah etik penelitian LPPM Unesa dapat join pada laman ini: <u>https://new-simepk.unesa.ac.id/index.php/auth/login</u>. Penelaah dapat masuk pada laman tersebut dengan menggunakan ID akun dan password yang diperoleh dari KEPPKN melalui email terdaftar dari masing-masing penelaah. Jika telah muncul gambar 1 seperti di bawah ini, maka selanjutnya penelaah dapat memasukan username, password, dan *captcha*, lalu klik "login".

← → C c new-simepkunesa.ac.id/index.php/auth/login			ෙ ෙ ද 🖈 🐠 🖸
	SIM-E	PK	
	Masukkan Username dan Password		
	Usemame	4	
	Password	<u> </u>	
	Peneliti		
	Capitcha	4. Login	
	✦Lupa password?		

Gambar 1. Menu Login SIM EPK – KEP LPPM UNESA

Tahap 2

Jika login pada tahap 1 telah berhasil, maka selanjutnya penelaah akan masuk ke dalam dashboard SIM KEP LPPM UNESA sebagaimana muncul pada gambar 2. Pada tahap ini muncul ajuan protokol baru sebagaimana tersaji dalam telaahan awal. Selanjutnya untuk memulai proses penelaahan dengan meng"klik" gambar pensil pada "Telaahan awal" seperti tersaji dalam gambar di bawah ini.

¢ → G ≒ n	ew-simepk.unesa.ac.id/index.php/dashboard			@ ☆	🛷 ପି 🍯
🗐 SIM-EPK :: KEI	P LPPM UNESA				Selamat datang, Hijrin Fithroni,
J 🖌 🔽 🔍	Home > Dashboard				
B Dashboard	Dashboard				
Telaah Awal					
Telaah Expedited	Anda menjadi pelapor pada protokol beriki	it:			0
🖬 🛛 Telash Full Board	> No, Protokol > Jud	ul • Klasifikasi	► Anggota Penelaah		
Putusan Telaah					
pedired					
Putusan Telaah Full ard					
Putusan Telaah Full and					
Putusan Telaah Full and					
Purusan Telash Full and (e)	Telaah Awal	Annihi : 1 🖸	7		
Portuge Portuge Portuge Portuge Portuge	▼ Telaah Awal Ne Proteksi. 009223378211253024000700006 Judu: Mindifalines-Danad Stress Reduction dan Massage Them Instructionia dan Dhabase Million Tion 2	Jumbh : 1 🗢 py terbalan 🖉]		

Gambar 2. Tampilan Dashboard SIM KEP LPPM UNESA

Tahap 3

Terdapat 4 (empat) komponen utama dalam proses penelaahan protokol etik penelitian, diantaranya adalah penelaahan terhadap (1) Resume Sekretaris, (2) Protokol Pengusul, (3) 7 Standar, dan (4) Klasifikasi Usulan. Keempat komponen utama tersebut sebagaimana telah disajikan dalam gambar 3 berikut ini. Penelaah dipersilakan untuk melakukan penelaahan cepat terhadap resume sekretaris terhadap ajuan protokol. Pada bagian ini, penelaah memperoleh tentang informasi terhadap ajuan protokol pengusul.

	v-simepk.unesa.ac.id/telaah_awal/form/0/29	역 ☆ 🛷 단 🍯
SIM-EPK :: KEP	LPPM UNESA	Sedanat datang, Hijrin Pithroni,
4 🗸 🚺 🕫	😤 Home > Telash Aveal Protokol	
Dashboard	Form Telaah Awal Protokol	
Telaah Awal	0092223578211252024080700006	Revence Schretteris Protokol Pengunul 7 Standar Klavifikani Usulan
Telash Pull Board	Resume Sekretaris	
Putusan Telaah edited		2
p Prime County Full ad	1. Nitei Sedal Diabetes melitus (DM) telah dikenal sejak 3000 tahun yang lalu dan saat ini angka ku Timur, menyebutikan bahwa penyandang diabetes di Jawa Timur mencapai lebih dari 9 dan terapi tradisional dengan menggunakan pengobatan herbal dan ada juga yang Mindfuliness Based Stress Reduction (MBSR) juga diperlukan untuk pasien DM. Bentu mempercepat kerja insulin dan intervensi berbasis mindfuliness yang populer, sekarang dan dapat disesuaikan untuk berbagai kelompok usia termasuk populasi orang dew efektifitas jangka pendek terhadap penurunan Le-S sehingga penelitian ini perlu dila therapy dalam menurunkan stress (rileksasi) sehingga kadar gula darah dan Interleukir	iajadiannya semakin meningkat. Dinas Kesehatan Provinsi Jawa 100.000 crang. Beberapa negara telah menggunakan pengobatan g menggunakan Dalk (massage) sedang. Selain itu, intervensi ki intervensi lerapi massage biasa dilakukan penderita DM untuk g banyak digunakan dengan berbagai masalah kesehatan mental rasa serta dengan anak-anak dan intervensi MBSR mempunyai akukan untuk menganalisis efektivitas dari MBSR dan massage n 6 penderita DM meturun.
	Metode penelitian yang dilakukan ada Randomized Controlled Trial (RCT) dengan sin	ngle blind, dimana pengukuran interleukin 6 dilakukan oleh pihak

Gambar 3. Tampilan Form Telaah Awal Protokol

Selanjutnya, jika penelaah telah mendapatkan informasi yang cukup terhadap ajuan protokol, maka langkah berikutnya adalah meng"klik" kata "simpan". Penelaah dapat melanjutkan telaahan pada komponen protokol pengusul dengan cara meng"klik" pada bagian yang dimaksud.

← → C 5 ne	w-simepkunesa.ac.id/telaah_awal/form/1/29 Q 🖈 🧔 🗯	
	Dalam penelitian ini nama pasien dituliakan dalam bentuk kode responden oleh peneliti dan tidak ada pihak lain yang mengetahuinya. Data yang telah didapatkan peneliti akan disimpan secara rahasia didalam komputer yang telah diberi password dan hanya peneliti yang mengetahuinya. Peneliti juga dapat menyimpan dalam email pribadi, sehingga peneliti dapat membuka sewaktu-waktu Tidak menggunakan data personal atau material biologis 7. PP dan Informed Consent Peneliti mejelakan mafarat dan prosedur penelitian, serta resiko yang didapat pada responden. Peneliti tidak menaksakan responden untuk ikut serta dalam penelitian ini. Keikutsertaan responden dalam penelitian ini tidak melipatkan ibu hamil. Pada penelitian ini tidak melipatkan ibu hamil. Pada penelitian ini tidak melipatkan ibu hamil. Pada penelitian ini didamai oleh PTNBH Unesa, Unair dan UM yang tergabung dalam Riset Kolaborasi Indonesia (RKI). Untuk meminimalisir manipulasi hasil penelitian, pemerikasan IL-6 dilakukan oleh pihak ketiga yang tidak mengetahui mana yang termasuk kelompok intervensi dan juga kelompok kontrol. Lumpism • CV Peneliti Thema sudah ada. • Informed Consent 35 buir sudah ada.	
	🖹 Simpan 🗮 İshar Dadar	
	SIM-EPK © 2023	٨

Gambar 4. Tampilan "Simpan" pada Komponen Resume Sekretaris

Tahap 4

Gambar 5 menunjukan tampilan untuk telaahan pada protokol pengusul. Pada bagian ini memuat indikator A sampai dengan CC, serta link google drive yang berisikan proposal riset pengusul. Penelaah dapat menambahkan catatan telaahan pada setiap indikator telaahan protokol dan kemudian klik "simpan". Jika telaahan pada bagian protokol telah selesai, maka telaah dilanjutkan dengan penelaahan pada bagian 7 standar.



Gambar 5. Tampilan Komponen Protokol Pengusul

Tahap 5

Proses penelaahan pada komponen ini berisikan 7 standar utama, yakni meliputi: (1) Nilai Sosial/Klinis, (2) Nilai Ilmiah, (3) Pemerataan Beban/Manfaat, (4) Potensi Manfaat/Resiko, (5) Bujukan/Eksploitasi Iducement, (6) Rahasia dan Privasi, dan (7) Informed Consent.

← → C 🔄 net	r-simepk.unesa.ac.id/telaah_awal/form/0/29		९ 🖈 🧔 🖸 🍔 :
🛢 SIM-EPK :: KEP	.PPM UNESA		Selamat datang, Hijvin Fithroni, 🔻
2 🖌 🗧 🔍	😤 Home > Telaah Awal Protokol		
Dashboard	Form Telaah Awal Protokol		
Telaah Expedited	0092223578211252024080700006	same Sekretaris	Protokol Pengusul 7 Standar Klasifikasi Usulan
 Telsah Full Board Putusan Telsah 	Pilihan Penelash beberapa item join 7-S tandar Kelainan Etik Penelitian secara default terisi "Va"		×
epedited Potusan Telaah Full	7 Standar		Ð
aand	Nilai Sosial Klinis Nilai Ilmiah Pemerataan Bebaa dan Potensi Manfaat dan Bajaka Manfaat Resiko Id	5 n' Eksploitasi/ facement	6 7 Rahasia dan Privacy Informed Consent
	No 7-STANDAR KELAIKAN ETIK PENELITIAN	PENELITI	Koverglan PENELAAR
	3 Pemerataan Beban dan Manfaat Pemerataan belon dan menfaat mengharunkan peserta' subjek diambil dari kualifikasi populati di wilayah geografi di manu hatinya dapat diterapkan.Protokol santa penelitian mencerminkan adanya perhatian atas menimal <u>aga</u> diantara batia-batir di bareah ini:	• Ya	🖲 Ya 🌒 Tidak

Gambar 6. Tampilan Komponen "7 Standart"

Pada tahap 5 ini, penelaah melakukan penelaah melakukan penelaahan terhadap 7 standar yang telah diisikan oleh pengusul. Selanjutnya penelaah juga dapat menambahka catatan pada masing-masing sub indikator telaahan. Jika telaah pada bagian ini telah selasai, maka dapat diakhiri dengan menombol "simpan" pada bagian akhir proses penelaahan yakni pada standar ke-7.

Tahap 6

Tahap akhir dari proses penelaahan etik ini ditandai dengan sampainya penelaah pada komponen kualifikasi usulan. Bagian ini merupakan bagian keputusan akhir dari sebuah ajuan protokol pemohon. Terdapat 3 (tiga) kategorisasi keputusan, yakni (1) *Exempted*, untuk protokol yang langsung disetujui, (2) *Expedited*, untuk protokol yang masih memerlukan perbaikan, dan (3) *Full Board*, untuk protokol yang membutuhkan kehadiran pemohon sebagai bentuk konfirmasi atas ajuan protokol.

← → C 📬	new-simepk.unesa.ac.id/telaah_awal/form/0/29		Q 1	ł	ø 1	EI (3
🛢 SIM-EPK :: KE	P LPPM UNESA				Selamat o Hijrin F	istang. ithroni,	
2 / ¥ 4	Home > Telash Awal Protokol						
2 Dashboard	Form Telaah Awal Protokol						
 Telash Awal Telash Expedited 	0092223578211252024080700006	Ressure Selaretaris	Protokol Pengusul 7 S	tandar	Klasifik	si Usula	
Telash Full Board Potsson Telash spedired Potsson Telash Full ord C	Klasifikasi Usulan Penelaah Etik Exempted Expedited Full Board Masalah Etik yang Mungkin Muncul dari Protokol Ini Catatan Protokol Catatan 7 Standar		, romon r segona (7 3	Вълга	n di Uk		

Gambar 6. Tampilan Komponen Kualifikasi Usulan

Proses akhir telaah tersebut akan muncul seperti gambar 6 dan penelaah dipersilakan untuk memilih putusan akhir sesuai dengam hasil telaahan. Selanjutnya langkah terakhir adalah mengakhiri putusan dengan meng"klik" tombol "simpan"