



SCAN ME

<https://bit.ly/3YQytVS>

ALUR PENELITIAN & PENGAJUAN TELAAH ETIK SECARA DIGITAL



RSOMH BUKITTINGGI

NO	TAHAP	ALUR	SCAN BARCODE	LOKASI/KET
1	PERMINTAAN DATA AWAL UNTUK PROPOSAL PENELITIAN	SURAT PENELITIAN DIREKSI PENELITI MENGISI FORM DITELAAH OLEH MANAJER PENELITIAN SURAT KONFIRMASI LOKASI PENGAMBILAN DATA MELAKUKAN PEMBAYARAN DAN MENDAPAT DATA AWAL		RUANGAN TIM KERJA PENELITIAN
2	PENGAJUAN IZIN PENELITIAN	DIREKSI PENELITI MENGISI FORM DAN MENGINPUT PROPOSAL YANG SUDAH DISETUJUI PEMBIMBING DITELAAH OLEH MANAJER PENELITIAN SURAT KONFIRMASI IZIN LOKASI MELAKUKAN PEMBAYARAN DAN MENDAPAT SURAT IZIN PENELITIAN		BAGI PENELITI INTERNAL KARYAWAN RSOMH / MAHASISWA S2 DAN S3 SEBELUM MENELITI MELAKUKAN PRESENTASI PROPOSAL
3	PENGAJUAN ETIK PENELITIAN (PENELITIAN YANG MENGUNAKAN MANUSIA SEBAGAI SUBYEK WAJIB MEMILIKI ETHICAL CLEARANCE/ SURAT LAYAK ETIK	PENELITI MENGISI FORM DIGITEPP (DIGITALISASI TELAAH ETIK PROTOKOL PENELITIAN) PEMBAYARAN PADA APLIKASI TELAAH ETIK OLEH TIM KOMITE ETIK PENELITIAN DOWNLOAD SURAT LAYAK ETIK (SLE) PADA EMAIL PENELITI		RUANG KOMITE ETIK PENELITIAN
4	MELAKUKAN PENELITIAN	PENELITI MELAKUKAN PENELITIAN MEMAKAI NAME TAG PENELITIAN JAS ALMAMATER		UNIT/BAGIAN TERKAIT
5	SELESAI PENELITIAN	PENELITI MENGUMPULKAN ABSEN YANG DIKETAHUI KA.RUANGAN KUESIONER NAME TAG PENELITIAN SURAT KETERANGAN SELESAI PENELITIAN DIKIRM MELALUI WA/EMAIL PENELITI WAJIB MENGUMPULKAN 1 RANGKAP HARD COPI DAN UPLOAD PENELITIAN LENGKAP PADA LINK BANK PENELITIAN RSOMH		BAGI PENELITI KARYAWAN RSOMH ,MAHASISWA S2,DAN S3 PRESENTASI HASIL PENELITIAN

Ayo Meneliti di RSOMH Bukittinggi
Cerdas, Cermat, Inovatif, dan Menyenangkan



KONTAK PERSON :
MANAJER PENELITIAN

ANFERI DEVITRA.SKM.MARS : 081363349732

ANDA DIWANI A.Md :082170405905

PENJELASAN ALUR PENELITIAN DAN PENGAJUAN ETIK SECARA DIGITAL DI RSOMH BUKITTINGGI

1. PERMINTAAN DATA AWAL PENELITIAN (UNTUK PEMBUATAN PROPOSAL)

1. Peneliti mengajukan **surat permohonan pengambilan data awal** ke Direktur Utama RSOMH Bukittinggi sebagai langkah awal untuk pembuatan proposal penelitian (mohon mencantumkan No HP Peneliti)
2. Surat diteruskan ke Direktur SDM, Pendidikan, dan Penelitian
3. Surat diteruskan ke Manajer Penelitian untuk melakukan telaah / pengkajian
4. Tim Kerja Penelitian menghubungi peneliti untuk konfirmasi pertemuan
5. Pengambilan data awal dengan wawancara / observasi harus melampirkan hardcopi kuesioner wawancara / observasi
6. Manajer Penelitian melakukan wawancara dengan peneliti
7. Peneliti mengisi blanko pengambilan data dengan **Scan Barcode** Pengambilan Data Awal
8. Tim Kerja Penelitian mengirimkan surat konfirmasi izin pengambilan data ke unit/ ruangan terkait
9. Kepala Instalasi memberikan persetujuan dengan memberikan tanda tangan pada surat Konfirmasi Penelitian
10. Peneliti melakukan pembayaran di kasir
11. Peneliti mendapatkan Surat Izin Pengambilan Data Awal
12. Peneliti melakukan pengambilan data sesuai jadwal yang sudah ditetapkan

2. PENGAJUAN IZIN PENELITIAN

1. Peneliti mengajukan **surat permohonan penelitian** ke Direktur Utama melalui Sekretaris (Mohon mencantumkan No HP Peneliti)
2. Direksi memberikan disposisi permohonan ke Tim Kerja Penelitian
3. Tim Kerja Penelitian menghubungi peneliti
4. Peneliti membawa proposal penelitian yang sudah ditanda tangani dosen / pejabat berwenang ke bagian penelitian untuk dilakukan telaah proposal dan kajian wawancara oleh Tim Kerja Penelitian
5. Peneliti mengisi blanko format blanko dengan **Scan Barcode Izin Penelitian**
6. Tim Kerja Penelitian membuat surat konfirmasi ke unit lokasi tempat penelitian
7. Apabila sudah ada konfirmasi dari unit tempat penelitian, peneliti menyelesaikan administrasi (pembayaran) ke kasir
8. Peneliti Mendapat Surat Izin Penelitian
9. Penelitian dengan **subyek manusia wajib mengajukan Protokol Etik Penelitian untuk mendapatkan SLE (Surat Layak Etik) dari Komite Etik Penelitian RSOMH Bukittinggi** melalui aplikasi DigiTEPP (Digital Etik Protokol Penelitian) link <https://s.id/digiTEPP/> scan barcode **digiTEPP**
10. Peneliti dipinjamkan **Name Tag Penelitian**, dan diberikan **formulir absen**
11. Penelitian dilaksanakan sesuai dengan jadwal dan batas waktu yang telah ditetapkan. bagi mahasiswa pakai **Name Tag Penelitian Jas Almamater, Wajib mengikuti aturan yang berlaku.**
12. Bila penelitian telah selesai, peneliti melapor ke Tim Kerja Penelitian membawa **kuesioner penelitian yang telah diisi, absen penelitian yang ditanda tangani kepala Instalasi / Kepala ruangan, dan mengembalikan Name Tag Penelitian**
13. Untuk penelitian S2 dan S3 harus mempresentasikan hasil penelitian di hadapan Direksi, Tim Kerja Penelitian, Tim Komite Etik dan unit kerja terkait lainnya

- 14. Peneliti menyerahkan hasil penelitian yang telah diperbaiki dan di tanda tangani oleh penguji dan pembimbing serta soft filenya
- 15. Direksi Mengeluarkan surat Keterangan Selesai Penelitian

3.PENGAJUAN ETIK PENELITIAN / PENERBITAN SURAT LAYAK ETIK (SLE)

- 1. Penelitian dengan **subyek manusia wajib mengajukan Protokol Etik Penelitian untuk mendapatkan SLE (Surat Layak Etik) dari Komite Etik Penelitian RSOMH Bukittinggi**
Mengajukan protokol kaji etik penelitian dengan mengetik Link <https://s.id/digiTEPP> /Scan Barcode **DigiTEPP**
- 2. Peneliti masuk dengan login sebagai pengusul dan memasukkan email serta pasword
- 3. Peneliti mengklik tambah protokol dan mengisi data self asesment serta mengupload dokumen Curriculum Vitae dan Inform Consent serta sertifikat GCP (Good Clinical Practise) bila ada
- 4. **Untuk institusi diluar RSOMH Bukittinggi agar mengklik pengusul di luar lembaga dan pastikan semua data sudah terisi**
- 5. Melakukan pembayaran sesuai dengan tarif dan nomor rekening yang ada pada aplikasi DigiTEPP **Melalui akun Bank BNI 46**
- 6. Peneliti menginput data sesuai Format Protokol Etik Penelitian Digital. Sebelum disimpan (submit) pastikan data terisi dengan benar dan lenkap)
- 7. Ketua dan Sekretaris KEP melakukan Plooting penelaah (penunjukan koordinator dan penelaah)
- 8. Koordinator Penelaah memeriksa hasil penelaahan dan membuat resume
- 9. Ketua KEP menerbitkan SLE
- 10. Peneliti bisa melihat dan mendownload SLE pada akun DigiTEPP Pengusul Peneliti

5. TATA CARA MEMBUAT AKUN PENGUSUL

- 1. Buka Halaman <https://digitepp.id/> Scan Barcode DigiTEPP
- 2. Klik tulisan login



- 3. Pilih “Login sebagai Pengusul”



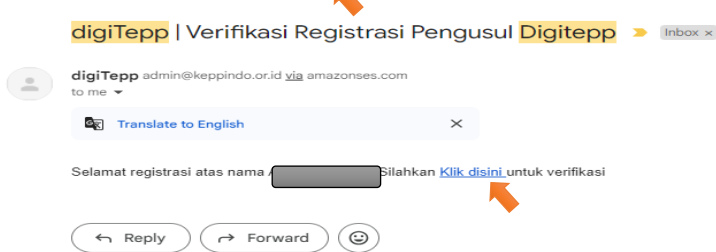
- 4. Pilih “Registrasi Sebagai Pengusul”



5. Muncul halaman registrasi pengusul, kemudian isi data sebagai berikut :
- Nama Lengkap
 - Email : email pribadi yang bisa di akses
 - Password : kombinasi huruf besar kecil dan angka minimal 8 digit
 - Nomor Telepon : nomor telp/ whatapps yang bisa dihubungi
 - Jenis Kelamin
 - Kewarganegaraan
 - Status
 - Nama Lembaga : Pilih sesuai dengan asal lembaga pendidikan (misal: Poltekkes Kemenkes Padang)
 - Jenis Lembaga : 1. (Pendidikan Negeri, Swasta) 2. Pelayanan (RS) 3. Lainnya
 - Pemilik Lembaga : 1. Pemerintah 2. Swasta
 - NIK : Nomor KTP
 - NIDN (dosen) / NIM (Mahasiswa)
 - Alamat : isi alamat, pilh propinsi dan pilih Kab/Kota sesuai domisili pengusul
 - Kode Pos
 - Upload Kartu Pengenal Dosen / Mahasiswa (KTM)

6. Klik Daftar

7. Silahkan Cek email di kotak masuk dari Digitepp atau cek folder spam jika tidak muncul di kotak masuk , lalu kilk link “Klik disini”



8. Muncul Konfirmasi aktivasi akun



TATA CARA PENGAJUAN PROTOKOL PENELITIAN UNTUK PENERBITAN
SLE (SURAT LAYAK ETIK)

- 1. Buka Halaman <https://digitepp.id/>
- 2. Klik tulisan login



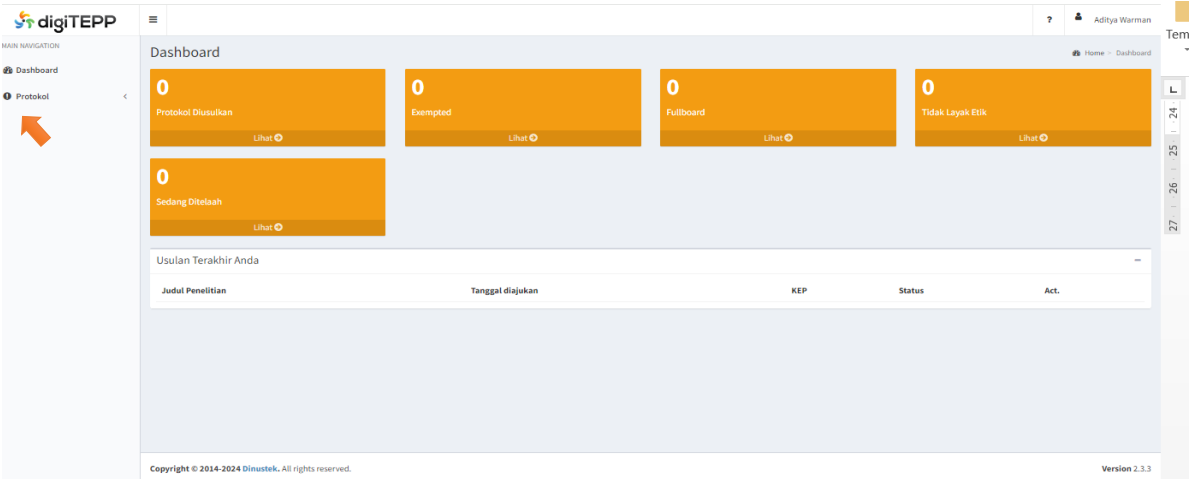
- 3. Pilih “Login sebagai Pengusul”



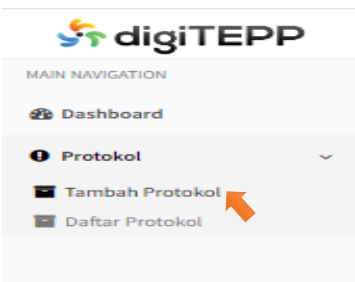
- 4. Masukkan Email dan Password yang terdaftar kemudian klik “Login”



- 5. Muncul Dashboard Akun Pengusul



- 6. Pilih menu “Protokol” lalu pilih “Tambah Protokol”



- 7. Isi Form Tambah Protokol pada form inisiasi
 - a) Tentukan jenjang penelitian
 - b) Isi judul penelitian Bahasa Indonesia dan Bahasa Inggris
 - c) Pilih jenis Penelitian Observasional atau Intervensi
 - Jika Observasional pilih sumber data (Kuesioner/Sekunder/Online/Spesimen)
 - Jika intervensi pilih salah satu dari IND (*Investigational New Drug*) atau Non IND (*Non Investigational New Drug*)

- d) Pilih sumber dana

e) Pilih KEP tujuan

f) Isi anggota peneliti jika ada

g) Klik tombol “Simpan & Lanjutkan”

8. Isi form Protokol Usulan, protokol yang muncul otomatis disesuaikan dengan jenis penelitian yang dipilih

Tambah Protokol

Submit Protokol Baru

INISIASI

Asal Instansi

RS Diah M.Hatta Sukabungur

Jenjang

Pilih Jenjang

Optimasi 6.53.3 penelitian, 52.6.53.5 penelitian

Judul Penelitian (Bahasa Indonesia)

Sesuaikan judul penelitian dalam bahasa Indonesia

Judul Penelitian (Bahasa Inggris)

Sesuaikan judul penelitian dalam bahasa Inggris

Jenis Penelitian

Pilih Jenis Penelitian

Sumber Dana

☐ Sponsor

☐ Mandiri

☐ Riset Penelitian Pemas

☐ Riset Pengembangan Riset

☐ Riset Penelitian Dasar

☐ Riset Penelitian Terapan Unggul

☐ Riset Penelitian Kedokteran

Pilih KEP

Pilih KEP

Anggota Peneliti

Tambah Anggota

Simpan & Lanjutkan ke Pengisian Protokol

Edit Protokol

Submit Protokol

Pengisian Protokol Intervensi

Top Up

- Intervensi didefinisikan sebagai “manipulasi” terhadap subyek atau lingkungan subjek untuk tujuan memodifikasi satu atau lebih proses biomedis dan atau perilaku yang terkait dengan kesehatan dan / atau titik akhir.
- Manipulasi atau pengubahan adalah intervensi jika digunakan untuk “memodifikasi” hasil (outcome) biomedis atau perilaku yang berhubungan dengan kesehatan. Namun, manipulasi atau tugas yang digunakan untuk pengukuran, dan bukan modifikasi, bukanlah intervensi.
- Penelitian memenuhi definisi uji klinis bila melibatkan peserta manusia sebagai subyek, secara prospektif diberi intervensi, dirancang untuk mengevaluasi efek intervensi yang berhubungan dengan aspek biomedis dan atau perilaku dengan aspek kesehatan/kesejahteraan subyek. Uji Klinis tidak selalu membutuhkan kontrol.
- Uji klinis antara lain: obat baru/lama / molekul kecil / senyawa; biologi; perangkat; prosedur (misalnya, teknik bedah); sistem pengiriman (misalnya, telemedicine); strategi untuk mengubah perilaku yang berhubungan dengan kesehatan (misalnya, diet, terapi kognitif, olahraga, pengembangan kebiasaan baru); strategi pengobatan; strategi pencegahan; dan, strategi diagnostik.

Justifikasi/Dinyatakan Etis (Intervensi):

- adanya nilai ilmiah, nilai sosial, dan menghormati subyek.
- memiliki kewajiban moral untuk memastikan semua penelitian dilakukan dengan cara-cara:
 - menjunjung tinggi rasa hormat, kepedulian, hak dan kesejahteraan subyek individu dan masyarakat
 - melindungi, dan adil terhadap subyek dan masyarakat di mana penelitian dilakukan.
- terwujud dalam persyaratan informed consent, yang memastikan bahwa risiko diminimalkan dan wajar, persyaratan merujuk pedoman terpenuhi.
- penganiayaan atau ketidakadilan tidak membenarkan tumbuhnya nilai ilmiah dan sosial.

NAVIGASI

Home

Tambah Protokol

INISIASI

Pengisian Protokol

Upload Dokumen

Self Assessment

Pembayaran

9. Upload dokumen yang berkaitan dengan penelitian

MAIN NAVIGATION

Dashboard

Protokol

Tambah Protokol

Daftar Protokol

Edit Protokol

Submit Protokol

Upload Dokumen

Kuesioner

File Kuesioner

Choose File

No file chosen

File Format PDF (max. 2MB)

Inform Consent (IC)

File Inform Consent

Choose File

No file chosen

File Format PDF (max. 2MB)

Sertifikat GCP

File Sertifikat GCP

Choose File

No file chosen

File Format PDF (max. 2MB) atau JPG

CV Peneliti

File CV Peneliti Utama

Choose File

No file chosen

File Format PDF (max. 2MB)

File CV Anggota Peneliti

Choose File

No file chosen

File Format PDF (max. 2MB)

International Clinical Trial Registry Platform

File International Clinical Trial Registry Platform

Choose File

No file chosen

File Format PDF (max. 2MB)

Daftar tilik ICH-GCP E6.4.1-13

File Daftar Tilik ICH-GCP E6.4.1-13 yang telah di tandatangani peneliti tentang ringkasan tanggung jawab peneliti yang berkaitan dengan uji klinik

Choose File

No file chosen

File Format PDF (max. 2MB)

Simpan & Lanjutkan ke self assessment

NAVIGASI

Home

Tambah Protokol

INISIASI

Pengisian Protokol

Upload Dokumen

Self Assessment

Pembayaran

10. Isi form self assessment

MAIN NAVIGATION

Dashboard

Protokol

Tambah Protokol

Daftar Protokol

Self Assessment

Check List 7 Standar dan 25 Pedoman sebagai Indikator:

Penelitian Intervensi NON-IND

Justifikasi/Dinyatakan Etis (Intervensi):

- adanya nilai ilmiah, nilai sosial, dan menghormati subyek.
- memiliki kewajiban moral untuk memastikan semua penelitian dilakukan dengan cara-cara:
 - menjunjung tinggi rasa hormat, kepedulian, hak dan kesejahteraan subyek individu dan masyarakat
 - melindungi, dan adil terhadap subyek dan masyarakat di mana penelitian dilakukan.
- terwujud dalam persyaratan informed consent, yang memastikan bahwa risiko diminimalkan dan wajar, persyaratan merujuk pedoman terpenuhi.
- penganiayaan atau ketidakadilan tidak membenarkan tumbuhnya nilai ilmiah dan sosial.

2. Nilai Ilmiah & Desain

1

2

3

4

5

6

F. Rencana Analisis Statistik

Apakah rencana analisis statistik/metode statistik dan alasan pilihan dijelaskan :

Ya

Tidak

Tidak Relevan

Apakah rencana menggambarkan metode untuk menangani data yang hilang

Ya

Tidak

Tidak Relevan

Simpan & Submit Protokol

NAVIGASI

Home

Tambah Protokol

INISIASI

Pengisian Protokol

Upload Dokumen

Self Assessment

Pembayaran

Keterangan warna:

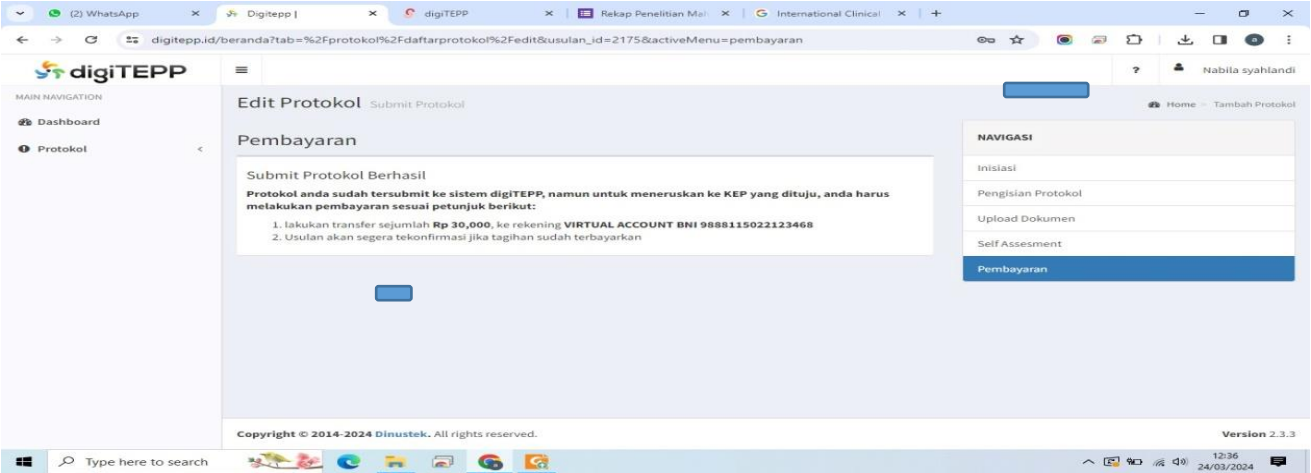
- Hijau: sudah terjawab semua
- Oranye: sudah terjawab sebagian

- Abu-abu: belum terjawab semua
- Biru: posisi sekarang
- Abu-abu pada blok assessment: sudah terjawab

11. Tekan tombol simpan

12. Akan muncul tampilan VA (virtual account) beserta nominal pembayaran. Lakukan pembayaran sesuai nominal yang muncul ke alamat VA tersebut (petunjuk: Melakukan pembayaran usulan protokol)

Pembayaran dilakukan melalui akun BANK BNI 46



13. Setelah pembayaran sukses protokol akan masuk ke KEP dan akan dilakukan telaah

14. Pantau proses telaah di dashboard Pengusul, status akan berubah sesuai proses yang berlangsung.

15. Selesai

16.

Manajer Penelitian

Anferi Devitra, S.K.M. M.A.R.S
NIP 1974055181994031001

No Kontak
Anferi Devitra SKM MARS : 081363349732
Anda Diwani Amd : 082170405905