



# PENGAJUAN ETHICAL CLEARANCE

- Buka situs <https://digitepp.id/>




**KEP**  
Komite Etik Penelitian  
Melakukan telaah dan menentukan hasil penelitian tersebut layak etik atau tidak

Login sebagai KEP



**Penelaah**  
semua anggota KEP yang ditunjuk untuk melakukan telaah yang masuk

Login sebagai Penelaah



**Pengusul**  
Peneliti yang mengusulkan protokol untuk ditelaah oleh KEP pilihan

Login sebagai Pengusul



**Klik Login sebagai Pengusul**

# PENGAJUAN ETHICAL CLEARANCE

- Apabila belum memiliki akun pengusul pada digiTEPP, Klik Registrasi Sebagai Pengusul



Login

Email

Password



Login

Lupa Password

Registrasi Sebagai Pengusul

Registrasi Sebagai KEP

# PENGAJUAN ETHICAL CLEARANCE (EC)

- Tampilan Lembar Registrasi Pengusul EC
- Isi data-data yang diminta pada formulir tersebut dengan Benar dan Lengkap
- Nama Lembaga: diisi dengan institusi asal Pengusul

## Registrasi Pengusul

[Baca Petunjuk Registrasi Pengusul](#)

**Nama Lengkap**

**Email**

**Password**

**Nomor Telepon**

**Jenis Kelamin** ☐ Laki-laki ☐ Perempuan

**Kewarganegaraan** ☐ WNI ☐ WNA

**Status** ☐ Dosen ☐ Mahasiswa

---

**Nama Lembaga**

Pilih Lembaga

**Jenis Lembaga**

∴ Pilih Satu ∴

**Pemilik Lembaga**

∴ Pilih Satu ∴

**NIK**

**Alamat**

Pilih Provinsi

Pilih Kab/Kota

**Kode Pos**


Daftar

[Login jika sudah pernah mendaftar](#)

atau daftar sebagai KEP

# PENGAJUAN ETHICAL CLEARANCE (EC)

- Tampilan Dashboard akun Pengusul pada digiTEPP



≡

?

Tiara Fani

MAIN NAVIGATION

Dashboard

Protokol

Dashboard

Home > Dashboard

2  
Protokol Diusulkan  
Lihat

1  
Exempted  
Lihat

0  
Fullboard  
Lihat

0  
Tidak Layak Etik  
Lihat

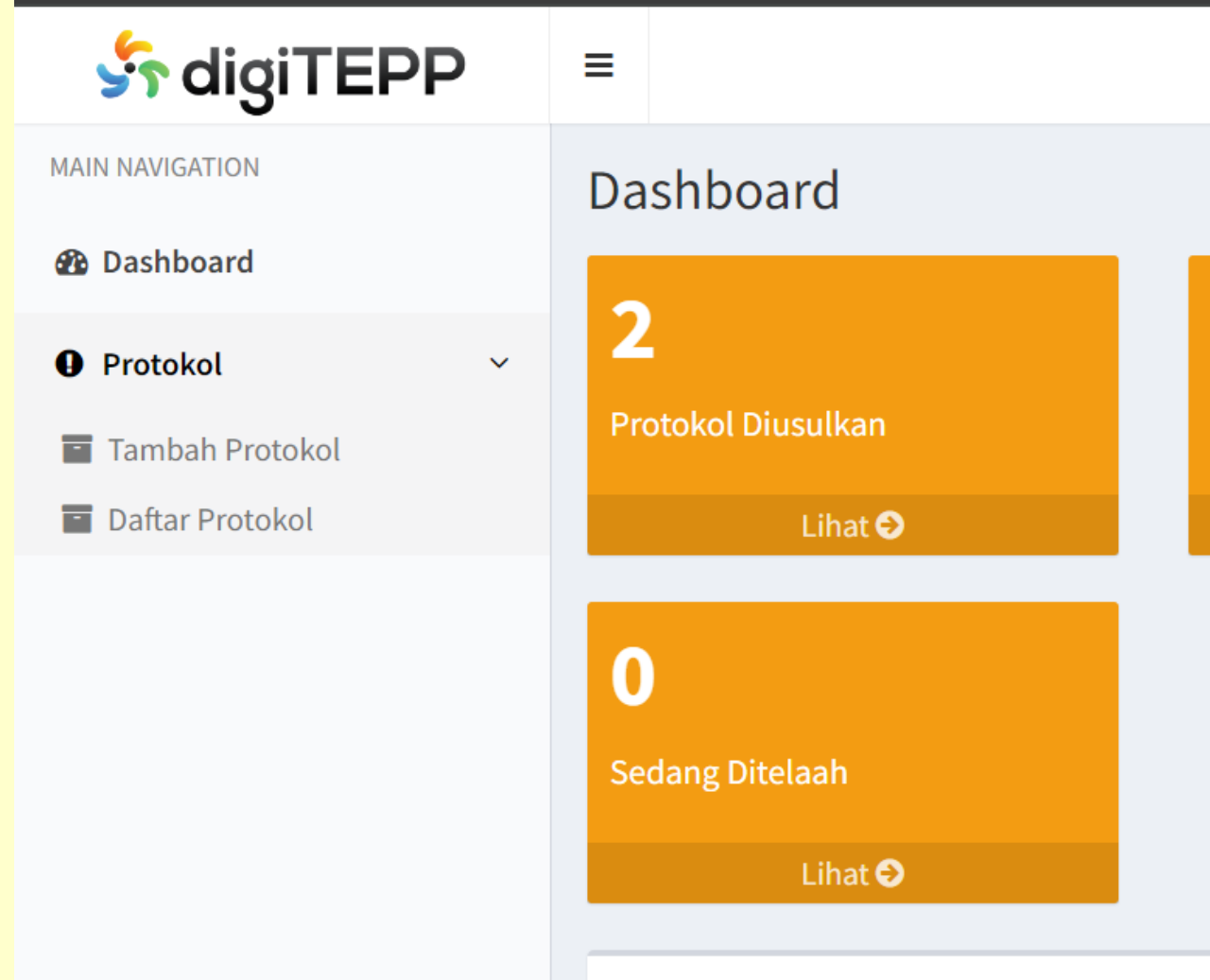
0  
Sedang Ditelaah  
Lihat

Usulan Terakhir Anda

Judul Penelitian	Tanggal diajukan	KEP	Status	Act.
Mencoba	03 Oktober 2023	UNIVERSITAS DIAN NILSWANTORO	Menunggu Pembayaran	Ubah

# PENGAJUAN ETHICAL CLEARANCE (EC)

- Untuk membuat usulan Protokol klik tanda < disebelah menu Protokol sampai rincian menu protokol terlihat seperti gambar disamping.
- Untuk **usulan Baru** klik **Tambah Protokol**
- Untuk melihat progress **Usulan Lama** klik **Daftar Protokol**



# PENGAJUAN ETHICAL CLEARANCE (EC)

## Usulan Baru menu **Tambah Protokol**

- **Jenjang:** Pilih jenjang pendidikan yang sedang ditempuh (apabila mahasiswa) **atau** pendidikan terakhir untuk non-mahasiswa
- Isi Kolom Judul Bahasa Indonesia dan Inggris (untuk judul Bahasa Inggris Pastikan peneliti telah berkonsultasi dengan rekan/orang lain yang memiliki keahlian berbahasa Inggris)

## Tambah Protokol Submit Protokol Baru

Inisiasi

**Asal Institusi**

Universitas Dian Nuswantoro

**Jenjang**

..: Pilih Jenjang ..

Diploma & S1 3 penelaah, S2 & S3 5 penelaah

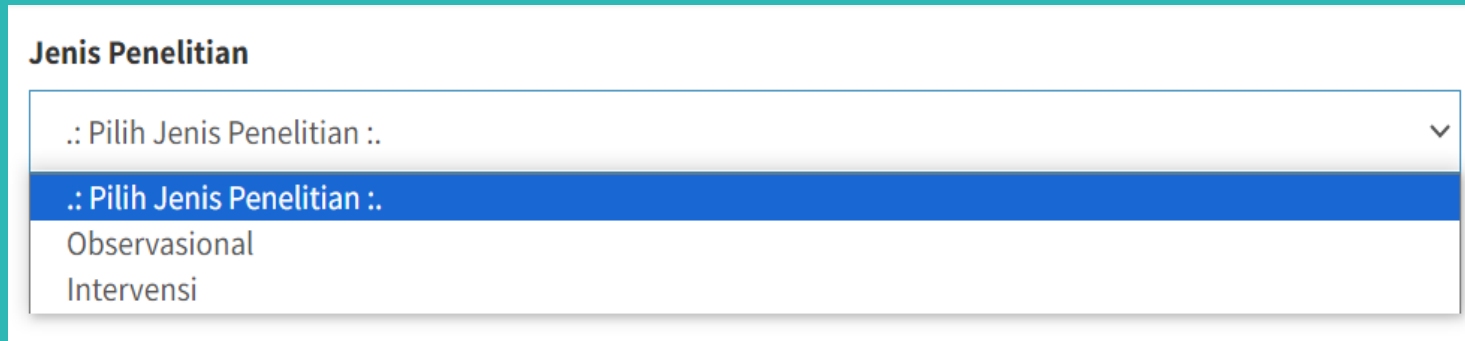
**Judul Penelitian (Bahasa Indonesia)**

ketikkan judul penelitian dalam bahasa Indonesia

**Judul Penelitian (Bahasa Inggris)**

ketikkan judul penelitian dalam bahasa Inggris

# PENGAJUAN ETHICAL CLEARANCE (EC)



The screenshot shows a web form with the title "Jenis Penelitian". Below the title is a dropdown menu with the placeholder text ".: Pilih Jenis Penelitian :.". The dropdown is open, showing two options: "Observasional" and "Intervensi". The "Observasional" option is currently selected and highlighted in blue.

## Usulan Baru menu **Tambah Protokol**

- **Jenis Penelitian:**

- Pilih **Observasional** apabila pengumpulan data melalui Wawancara, Observasi, Kajian Dokumen, atau pengukuran2 lain yang bertujuan mengukur kondisi/status papada pada subjek atau objek (DRM, Sarana, Faktor Lingkungan, dll) yang sebenarnya.
- Pilih **Intervensi** apabila penelitian anda adalah **penelitian Eksperimental** yang melakukan Uji Coba paparan variabel pada Subjek Penelitian

# PENGAJUAN ETHICAL CLEARANCE (EC)

## Usulan Baru menu **Tambah Protokol**

- **Sumber Dana:** Pilih sesuai sumber pendanaan atau pembiayaan penelitian yang akan anda lakukan. (Note: **Mandiri** → Biaya penelitian dibiayai dari dana pribadi peneliti)

### Sumber Dana

- ☐ Sponsor
- ☐ Mandiri
- ☐ Hibah
- ☐ Hibah Penelitian Pemula
- ☐ Hibah Penelitian Kerja Sama
- ☐ Hibah Penelitian Dasar
- ☐ Hibah Penelitian Terapan Unggul
- ☐ Hibah Penelitian Kedaireka

### Pilih KEP

Pilih Kep

### Anggota Peneliti

+ Tambah Anggota

Simpan & Lanjutkan ke Pengisian Protokol



# PENGAJUAN ETHICAL CLEARANCE (EC)

## Usulan Baru menu **Tambah Protokol**

- **Pilih KEP:** Klik “UNIVERSITAS DIAN NUSWANTORO”
- Apabila dan Anggota Peneliti klik **Tambah Anggota**
- Apabila penelitian dilakukan sendiri tanpa anggota, langsung Klik **Simpan & Lanjutkan ke Pengisian Protokol**

**Pilih KEP**

Pilih Kep

KEP STIKES SUKABUMI

UNIVERSITAS DIAN NUSWANTORO

KEPK STIKES TMS BENGKULU (Belum bisa memberikan hasil telaah)

Simpan & Lanjutkan ke Pengisian Protokol

**Pilih KEP**

UNIVERSITAS DIAN NUSWANTORO

**Anggota Peneliti**

+ Tambah Anggota

Simpan & Lanjutkan ke Pengisian Protokol

# PENGGAJUAN ETHICAL CLEARANCE (EC)

## Pengisian Protokol

- Pada Bagian **A. Ringkasan/resume usulan penelitian**, peneliti cukup membuat uraian paragraph yang menguraikan **Ringkasan Latar Belakang** penelitian yang telah **ditambah** dengan uraian **tujuan dan manfaat dari penelitian** yang akan dilakukan.

### A. Ringkasan/resume usulan penelitian

- Ringkasan dalam 300-500 kata, (ditulis dalam bahasa yang mudah difahami oleh “awam” bukan dokter/profesi)
- Buatlah Ringkasan
  - Jelaskan mengapa penelitian ini harus dilakukan, manfaat nya untuk penduduk diwilayah penelitian ini dilakukan (negara, wilayah, lokal) (pedoman 2, 3)
  - Jelaskan apakah penelitian melibatkan/mengikutsertakan manusia sebagai subyek ? Siapa subyeknya ?
  - Jelaskan alasan, tujuan, pertanyaan, hipotesis, populasi penelitian, metode, konteks dan justifikasi (pembenaran) penelitian?
  - Apakah subyek penelitian berpotensi menjadi rentan atau memang termasuk kelompok rentan? Apa justifikasi menggunakan kelompok Rentan? Apakah implikasi yang akan terjadi ini akan ditangani?
  - Jelaskan Apakah Informed Consent diperlukan atau dibebaskan ?
- Uraikan tentang potensi/adanya isu etik?
- Jelaskan mengapa penelitian ini harus dilakukan, manfaat nya untuk penduduk diwilayah penelitian ini dilakukan (negara, wilayah, lokal) (pedoman 2, 3)
- Uraikan Perencanaan untuk menginformasikan hasil penelitian pada subyek atau partisipan (P:1/24)

Inisiasi

Pengisian Protokol

Upload Dokumen

Self Assesment

Pembayaran

# PENGGAJUAN ETHICAL CLEARANCE (EC)

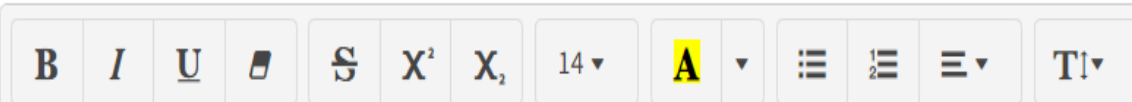
## Pengisian Protokol

- Pada Bagian **B. Pertimbangan Etik (Standar dan Panduan) dan Uraian Potensi/Isu Etik yang mungkin dihadapi**
- Jelaskan dengan rinci kemungkinan **ISU Etik** yang akan terjadi dari penelitian yang akan anda lakukan misal terkait kerahasiaan data, kenyamanan dan keamanan subjek penelitian, dll

### B. Pertimbangan Etik (Standar dan Panduan) dan Uraian potensi/isyu etik yang mungkin dihadapi

Tujuan: Untuk menjelaskan bagaimana pertanyaan / tujuan penelitian dan desain / metode sesuai dengan kerangka etik dan peraturan, antara lain mencakup, justifikasi.

- Berikan penjelasan menyeluruh tentang risiko dan manfaat bagi peserta harus disertakan serta bagaimana menangani kebutuhan / pertimbangan khusus terhadap Subyek.
- Jelaskan bagaimana metode pengumpulan data yang digunakan menjunjung martabat Subyek.
- Jelaskan bagaimana protokol tersebut sejalan dengan undang-undang atau persyaratan yang relevan untuk mendapatkan persetujuan melakukan studi di lokasi yang diusulkan.
- **Uraikan pendapat peneliti tentang isyu etik yang mungkin akan dihadapi dalam pelaksanaan penelitian ini baik selama maupun setelah berakhir, dan bagaimana cara menanganinya (merujuk 3-prinsip, 7- standar, dan 25 butir pedoman etik penelitian)**



Mencoba

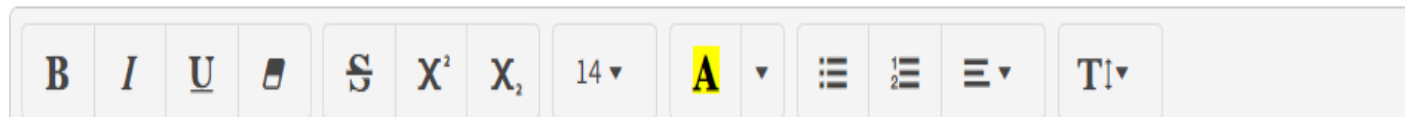
# PENGGAJUAN ETHICAL CLEARANCE (EC)

## Pengisian Protokol

- Pada Bagian **C. Rationale/Kerangka Teoritis-Konsep/Dasar Pertimbangan/ Justifikasi**
- Input Gambar Kerangka Teori dan Kerangka Konsep penelitian anda disertai dengan uraian ringkas mengenai kerangka teori dan konsep pada penelitian anda.

### C. Rationale/Kerangka Teoritis-Konsep/Dasar Pertimbangan/Justifikasi

- Uraikan Tujuan: Mendeskripsikan kerangka teoritis penelitian.
- Berikan penjelasan rinci tentang pendekatan yang diusulkan dan mengapa cocok untuk mengatasi kesenjangan yang diuraikan di bagian “latar belakang”.
- Sajikan garis besar secara singkat sistem dan kerangka konsep, dari literatur yang diterbitkan, untuk membingkai penelitian yang diajukan.
- Dapat disajikan baik secara visual maupun tekstual.



Mencoba

# PENGGAJUAN ETHICAL CLEARANCE (EC)

## Pengisian Protokol

- Pada Bagian D. Manfaat Sosial, Keterlibatan Komunitas dan Kondisi Lapangan
- Uraikan deskripsi atau karakteristik lahan/lokasi penelitian secara geografis maupun administratif

### D. Manfaat Sosial, Keterlibatan Komunitas dan Kondisi Lapangan

- Manfaat Sosial dan Keterlibatan Komunitas
  - Untuk riset yang dilakukan pada seting sumberdaya lemah/rendah (P-2), kontribusi yang dilakukan sponsor untuk “capacity building” untuk telaah ilmiah dan etik dan untuk riset kesehatan; dan jaminan bahwa tujuan capacity building adalah agar sesuai nilai dan harapan para partisipan dan komunitas tempat penelitian (P-8).
  - Protokol riset atau dokumen yang dikirim ke komite etik harus meliputi deskripsi rencana pelibatan komunitas, dan menunjukkan sumber-sumber yang dialokasikan untuk aktivitas pelibatan tersebut.
  - Dokumen ini menjelaskan apa yang sudah dan yang akan dilakukan, kapan dan oleh siapa, untuk memastikan bahwa masyarakat dengan jelas terpetakan untuk memudahkan pelibatan mereka selama riset, untuk memastikan bahwa tujuan riset sesuai kebutuhan masyarakat, dan diterima oleh mereka. Bila perlu masyarakat harus dilibatkan dalam penyusunan protokol atau dokumen ini (P-7)
- Kondisi Lapangan
  - Berikan gambaran singkat tentang lokasi penelitian lihat P-2
  - Jelaskan Informasi ketersediaan fasilitas yang layak untuk keamanan dan ketepatan penelitian
  - Jelaskan Informasi demografis / epidemiologis yang relevan tentang daerah penelitian

# PENGGAJUAN ETHICAL CLEARANCE (EC)

## Pengisian Protokol

• Pada Bagian E. Desain Penelitian...

• Sebutkan:

– Jenis/desain penelitian yang akan dilakukan

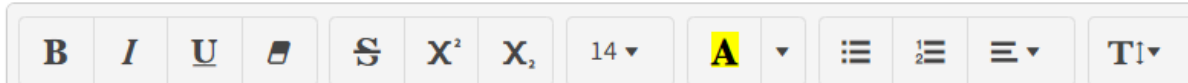
– **Subjek/Objek Penelitian (Populasi dan Sampel) termasuk kriteria sampel, perhitungan sampel, dan Teknik sampling (note: dapat dicopy untuk mengisi poin H)**

– Jenis data penelitian (Primer atau Sekunder)

– Teknik Pengumpulan Data yang akan dilakukan (Wawancara, Observasi, Kuesioner, Kajian Dokumen, dll)

E. Desain Penelitian (Metoda, Observasional atau Kualitatif, Sampling, Pengaturan, Rekrutmen/Pengumpulan, dan Analisis Data)

- Jelaskan Tujuan penelitian, hipotesa, pertanyaan penelitian, asumsi, dan variabel penelitian
- Untuk mendeskripsikan desain penelitian, menjelaskan dengan jelas metode pengumpulan data, menguraikan peran yang terlibat dalam pengumpulan data, dan menggambarkan dengan jelas metode analisis data.
  - Apakah penelitian ini online?
  - Apakah penelitian ini menggunakan instrumen kuesioner?
  - Apakah penelitian ini memanfaatkan data sekunder?
  - Apakah penelitian ini memanfaatkan specimen?
  - Lainnya / Mixed Method
- Desain yang sesuai harus dipilih untuk mencerminkan tujuan studi dan kerangka teoritis yang dipilih. Desain yang sesuai mungkin mencakup etnografi, wawancara, kelompok fokus, dokumen, dan sebagainya.





# PENGGAJUAN ETHICAL CLEARANCE (EC)

## Pengisian Protokol

### • Pada Bagian F. Metoda

#### 1. Metoda Pemanfaatan dan ....

- Sebutkan dan Jelaskan dengan rinci atau mendetail
  - Jenis Teknik Pengumpulan Data yang akan dilakukan (Wawancara, Observasi, Kuesioner, Kajian Dokumen, dll)
  - Termasuk akan dilakukan secara online atau offline dll

#### 2. Metoda analisis....

- Sebutkan **jenis-jenis** analisa data hasil penelitian yang akan anda lakukan (misal: analisa statistik deskriptif, analisis content, dll)

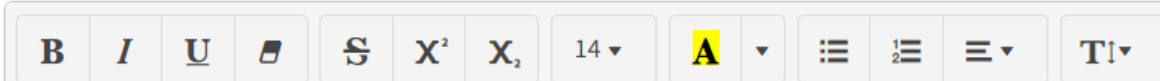
### F. Metoda

#### 1. Metoda pemanfaatan dan pengumpulan data harus dijelaskan secara rinci

- Menggunakan Instrumen kuesioner :
  - Jelaskan apakah studi ini membahas masalah, yang belum terjawab, dengan memuaskan?
  - Jelaskan justifikasi apakah hasilnya valid?
  - Jelaskan apakah peneliti dan tim dapat menyelesaikan penelitian sesuai rentang waktu yang diajukan?
  - Jelaskan apakah data pribadi ditangani dengan tepat?
  - Jelaskan apakah terdapat potensi/kemungkinan pelanggaran risiko,
  - Jelaskan apakah privacy dan kerahasiaan, saat pelaksanaan penelitian bahkan setelah usai?
  - Wawancara: Bagaimana panduan cepat atau jadwal wawancara dikembangkan? Siana yang

#### 2. Metoda analisis: Metode analisis data dapat berupa analisis isi, metode konstan komparatif, analisis kerangka kerja, analisis fenomenologi interpretatif, dan sebagainya.

- Uraikan Protokol ini dengan jelas bagaimana dan oleh siapa data akan dianalisa, (misalnya), Ditranskripsikan, Berkode, Tidak teridentifikasi, Disimpan / Dittransfer, Diakses, Diarsipkan.
- Jelaskan Perangkat lunak apa pun yang akan digunakan untuk membantu analisis harus ditentukan.



# PENGGAJUAN ETHICAL CLEARANCE (EC)

## Pengisian Protokol

### • Pada Bagian F. Metoda

#### 3. Rencana Analisis

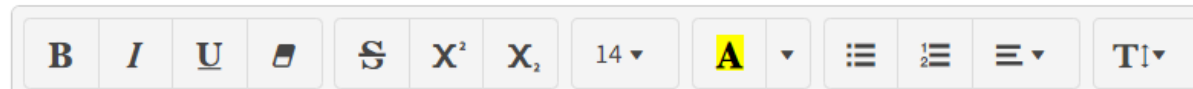
- Uraian **Langkah-Langkah** analisa data hasil penelitian yang akan anda lakukan yang sebelumnya anda sebutkan pada poin F.2

### • Pada Bagian G. Pengaturan ...

- Uraikan **Langkah-Langkah Pengumpulan data** yang akan anda lakukan mulai dari perijinan sampai dengan proses pengukuran/pengambilan data pada Subjek penelitian

#### 3. Rencana Analisis

- Deskripsikan tentang rencana analisa kualitatif, statistik



#### G. Pengaturan dan Pelaksanaan

- Tujuan: untuk menyatakan di mana data akan dikumpulkan, menjelaskan kegiatan apa yang akan dilakukan di lokasi tersebut, dan membenarkan pilihan lokasi dan persyaratan khusus apa pun.
- Protokol harus menguraikan pembahasan:
  - Di mana dan bagaimana mengakses peserta/subyek?
  - Bagaimana pengaturan penelitian sesuai untuk menjawab pertanyaan / tujuan penelitian?
  - Jika studi multisenter atau terpusat/tunggal.
  - Jika ada persyaratan khusus lokasi untuk menjalankan studi.
  - Sajikan garis besar, jika ada 'jenis' kegiatan yang berbeda yang dilakukan di setiap lokasi (misalnya mengidentifikasi atau merekrut) dan apa persyaratan khusus untuk masing-masing.



# PENGGAJUAN ETHICAL CLEARANCE (EC)

## Pengisian Protokol

- Pada Bagian H. Rekrutmen Subjek  
—Jelaskan Subjek/Objek Penelitian (Populasi dan Sampel) termasuk kriteria sampel, perhitungan sampel, dan Teknik sampling (note: dapat dicopy dari Poin E terkait Sampel)
- Pada Bagian I. Pengambilan Sampel
  - 1) Bujukan, Eksploitasi
    - Uraikan Tambahkan cara atau Langkah-Langkah yang akan anda untuk melibatkan subjek/sampel agar bersedia menjadi responden dalam penelitian anda
    - Termasuk penjelasan terkait bentuk bujukan (Souvenir, Fee, dll) yang akan anda berikan pada Subjek sebagai apresiasi peneliti atas kesediaan Subjek menjadi responden dalam penelitiannya

### H. Rekrutmen Subyek (Sampel): Tujuan, Justifikasi, Kriteria.

- Tujuan: Menentukan populasi / sampel penelitian
- Justifikasi
  - bila termasuk kelompok rentan: Jelaskan alasan melibatkan anak-anak atau orang dewasa yang tidak mampu memberikan persetujuan setelah penjelasan, atau kelompok rentan lainnya, serta langkah-langkah bagaimana meminimalkan bila terjadi risiko lebih dari minimal (P-15 sd 19)
  - Uraikan bagaimana peserta dipilih? misalnya bertujuan, kenyamanan, berurutan, bola salju
  - Jelaskan bagaimana pendekatan peserta? mis. tatap muka, telepon, surat, email
  - Apakah melalui iklan, pemberitahuan, media sosial transkrip
- Kriteria Kelayakan
  - Uraikan Bagian ini harus menetapkan definisi yang tepat tentang peserta mana yang memenuhi syarat untuk penelitian ini, yang mendefinisikan kriteria inklusi dan eksklusi.
  - Uraikan Pemilihan kriteria dapat mempengaruhi perekrutan dan pengurangan pada studi.
  - Jelaskan Kriteria inklusi/eksklusi harus menentukan populasi yang menjadi tujuan penelitian. Misalnya: Gender, Rentang usia, Etnis, Pengelompokan sosial ekonomi, Kondisi klinis, Lokasi, dll

### I. Pengambilan Sampel

- Tujuan: untuk menjelaskan dan membenarkan detail pengambilan sampel secara jelas dalam hal volume dan teknik.

#### 1.) Bujukan, Eksploitasi

- Deskripsikanlah bujukan atau insentif pada calon subyek untuk ikut berpartisipasi, seperti uang, hadiah, layanan gratis, atau yang lainnya (P-13)
- Rencana dan prosedur, dan orang yang bertanggung jawab untuk menginformasikan bahaya atau keuntungan peserta, atau tentang riset lain tentang topik yang sama, yang bisa mempengaruhi keberlangsungan keterlibatan subyek dalam penelitian (P-9, P-4)

# PENGGAJUAN ETHICAL CLEARANCE (EC)

## Pengisian Protokol

### • Pada Bagian I. Pengambilan Sampel

#### 1) Kerahasiaan dan Privacy

- Uraikan cara anda menjaga kerahasiaan informasi responden atau subjek penelitian baik hasil wawancara langsung maupun hasil observasi Dokumen/data. (Misal: ada penggunaan kode responden untuk menyamarkan identitas subjek, apabila data pribadi (nama, Alamat, NIK) diambil maka sebutkan keperluan anda mengumpulkan data tersebut dan ,

#### 2.) Kerahasiaan dan Privacy

- Uraikan langkah langkah proteksi kerahasiaan data pribadi, dan penghormatan privasi orang, termasuk kehati-hatian untuk mencegah bocornya rahasia hasil test genetik pada keluarga kecuali atas izin dari yang bersangkutan (P-11, 22)
- Uraikan Proses rekrutmen (misalnya lewat iklan), serta langkah langkah untuk menjaga privasi dan kerahasiaan selama rekrutmen.
- Jelaskan Informasi tentang bagaimana kode; bila ada, untuk identitas subyek dibuat, di mana di simpan dan kapan, bagaimana dan oleh siapa bisa dibuka bila terjadi.
- Kemungkinan penggunaan lebih jauh dari data personal atau material biologis
- **Uraikan Apakah ada prosedur tentang bagaimana data yang diperoleh akan disimpan dan kepada siapa akan tersedia?**
- **Jelaskan Apakah ada pernyataan yang mengatakan bahwa data studi tidak akan diungkapkan kepada organisasi atau individu mana pun selain subjek itu sendiri?**
- Uraikan Bagaimana cara untuk membuat kode sampel, kaitannya penting karena sampel mungkin sangat dianonimkan sehingga tidak dapat ditarik di masa mendatang (tambahan)

# PENGGAJUAN ETHICAL CLEARANCE (EC)

## Pengisian Protokol

### • Pada Bagian I. Pengambilan Sampel

#### 3) Ukuran Sampel

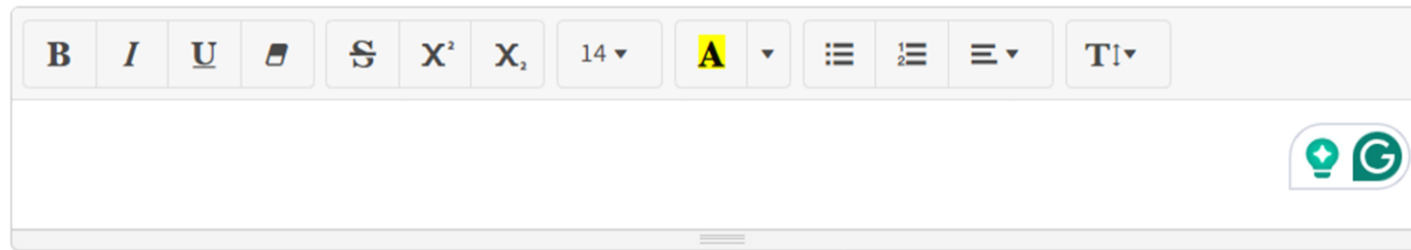
- Uraikan cara penentuan jumlah sampel dalam penelitian yang akan anda lakukan dan hasil perhitungan sampelnya

#### 4) Teknik Pengambilan Sampel

- Uraikan Teknik Sampling yang akan anda lakukan pada penelitian anda

#### 3) Ukuran Sampel

- Tujuan: menjelaskan dasar pemikiran di balik besarnya sampel.
- Tidak selalu memungkinkan untuk memperkirakan ukuran sampel, mis. jika Anda melanjutkan pengambilan sampel hingga mencapai saturasi. Bagian ini harus menjelaskan dan menjelaskan bagaimana strategi pengambilan sampel Anda menjawab pertanyaan / tujuan penelitian Anda.

A screenshot of a text editor interface. At the top is a toolbar with various icons for text formatting: bold (B), italic (I), underline (U), strikethrough (ABC), subscript (x²), superscript (x₂), font size (14), text color (A with a color picker), bulleted list, numbered list, decrease indent, and text alignment (Tl). Below the toolbar is a large, empty text input area. In the bottom right corner of the input area, there are two small circular icons: one with a lightbulb and one with a 'G'.

Maksimal Karakter (11/65000)

#### 4) Teknik pengambilan sampel

- Tujuan: Mendeskripsikan pemilihan peserta/Subyek.
- Bagian ini harus merinci metode pemilihan yang digunakan, misalnya:
  - Apakah Secara acak, bola salju (berurutan), pengambilan sampel praktis, pengambilan sampel dengan tujuan tertentu?
  - Dari mana sampel berasal?
  - Apa alasan strategi pengambilan sampel ini? Dasar pemikirannya harus mencerminkan

# PENGGAJUAN ETHICAL CLEARANCE (EC)

## Pengisian Protokol

### • Pada Bagian I. Pengambilan Sampel

#### 5) Pengerahan

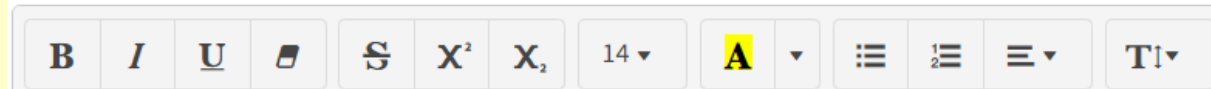
- Uraikan Kriteria Sampel (Inklusi/Eksklusi)

#### 4) Identifikasi Sampel

- Uraikan Siapa subjek yang akan direkrut sebagai responden dalam penelitian yang akan anda lakukan

#### 5) Pengerahan

- Tujuan: Untuk mendeskripsikan bagaimana peserta diidentifikasi dan direkrut.
- Bagian ini harus memberikan rincian proses penyaringan kelayakan peserta untuk proyek termasuk metode untuk mengidentifikasi peserta / sampel yang memenuhi syarat.



Mencoba

Maksimal Karakter (18/65000)

#### 6) Identifikasi Sampel

- Berikut ini harus dijelaskan dalam protokol
  - Siapa yang akan mengidentifikasi peserta dan metode apa yang akan digunakan?
  - Sumber daya apa yang akan digunakan?
  - Apakah ada peserta yang direkrut melalui Pool/Pusat Identifikasi Subyek/kelompok penjaga gerbang/fasilitator (PIS)?
  - Apakah ada peserta yang direkrut oleh publisitas; poster, selebaran, iklan atau situs web?

# PENGGAJUAN ETHICAL CLEARANCE (EC)

## Pengisian Protokol

- Pada Bagian **J. Potensi Risiko**,..  
Uraikan Potensi atau Kemungkinan risiko negatif yang dapat dialami subjek atau responden baik saat dilakukan penelitian ataupun setelah penelitian

### J. Potensi Risiko, Kejadian Yang Tidak Diharapkan (KTD) dan Penanganan Komplikasi

- Potensi Risiko minimal atau > minimal (TOP UP)
- Risiko membahayakan orang lain: subjek primer memberikan informasi tentang orang lain.
  - Jelaskan apakah terdapat tekanan emosional; atau psikologis rasa malu; stigmatisasi; meningkatkan ekspektasi palsu berupa keuntungan bagi partisipan. subjek mungkin menjadi marah atau emosional karena diskusi / wawancara tentang topik sensitif atau traumatis (Tambahan)
  - Uraikan apakah ada resiko terkait hukum: pengungkapan kegiatan ilegal, timbul setelah menjawab pertanyaan dalam survey/kuesioner
  - Jelaskan apakah terdapat resiko terkait ekonomi, keuangan karena kehilangan pekerjaan, menurunnya tingkat/status ekonomi sebagai akibat dari menjawab pertanyaan
  - Uraikan apakah terdapat resiko sosial: “stigma yang terkait dengan partisipasi studi”, pengucilan tanpa alasan dari masyarakat; tetangga, teman, keluarga, referensi penting atau kelompok sebaya
  - Uraikan apakah terdapat resiko bahaya fisik: bahaya dari perangkat (mis. bantalan sensor, dll.) atau intervensi (mis. olahraga) yang digunakan dalam penelitian ATAU membahayakan, jika waktu kembali kepada orang lain (mis. studi kekerasan geng, kekerasan dalam rumah tangga, dll.)
- Tekanan emosional: Uraian potensi dan kriteria risiko serta metode pencatatan dan pelaporan KTD atau reaksi, dan syarat penanganan komplikasi (P-4, 6, 13, 14)
- Risiko-2 yang diketahui dari KTD, termasuk risiko yang terkait dengan masing masing rencana penelitian, dan terkait dengan selama dan sesudah pelaksanaan penelitian



# PENGGAJUAN ETHICAL CLEARANCE (EC)

## Pengisian Protokol

- Pada Bagian **K. Manajemen**,..  
Uraikan cara anda melindungi Subjek atau Responden dari kemungkinan risiko negatif yang anda jelaskan pada poin J.  
Misal risiko terkait kerahasiaan informasi: maka uraikan bagaimana anda menjaga privasi dan kerahasiaan informasi pribadi subjek dan siapa saja yang dapat mengakses data tersebut.

### K. Manajemen, dan Mitigasi Risiko

Tujuan: mendeskripsikan analisis risiko ditambah manajemen risiko jika peneliti ingin mendapatkan informasi yang memiliki implikasi pengamanan (P-4, 6).

- Sebuah rencana manajemen risiko untuk menangani segala potensi risiko / bahaya bagi peserta (pre-factum). Misalnya saat melakukan wawancara, peneliti memperoleh informasi bahwa peserta tersebut bunuh diri.
- Mekanisme apa yang akan diterapkan untuk melindungi subyek? Dengan siapa informasi tersebut harus dibagikan untuk mengurangi kerugian bagi peserta?
- Rencana pengelolaan untuk menangani masalah pengamanan dari potensi bahaya bagi orang lain. Misalnya jika peserta mengungkapkan informasi tentang niat untuk merugikan orang lain.
- Mekanisme apa di luar penelitian yang akan diterapkan untuk melindungi orang lain? Kepada siapa informasi tersebut harus dibagikan untuk mengurangi kerugian bagi orang lain?

**B**

*I*

U

**A**

**S**

**X<sup>2</sup>**

**X<sub>2</sub>**

14 ▼

**A** ▼

≡

<sup>1</sup>/<sub>2</sub>≡

≡ ▼

**T** ▼

# PENGGAJUAN ETHICAL CLEARANCE (EC)

## Pengisian Protokol

- Pada Bagian **L. Persetujuan..**  
Uraian ini dapat anda Copy dari Lembar PSP dan Informed Consent yang akan anda lampirkan padaajuan/usulan anda

### L. Persetujuan Setelah Penjelasan (PSP/(Informed Consent/IC) (P-9 atau P-10) (Cek di lembar IC)

- Persetujuan yang diinformasikan harus diperoleh sebelum peserta menjalani aktivitas apa pun yang secara khusus untuk tujuan studi (bila diperlukan IC).
- Gunakan form PSP yang tersedia (IC 26/35 Butir)
- Protokol harus sepenuhnya menjelaskan proses mendapatkan persetujuan yang diinformasikan yang dapat melibatkan:
  - dialog dan diskusi antara calon peserta atau perwakilannya (yang dapat diterima secara hukum) serta individu yang memiliki pengetahuan tentang penelitian, tentang sifat dan tujuan penelitian, dan kemungkinan risiko yang terkait dengan partisipasi mereka.
  - presentasi materi tertulis (mis., brosur informasi dan dokumen persetujuan) yang harus disetujui oleh KEP, persyaratan peraturan lokal dan persyaratan hukum
  - kesempatan bagi calon peserta untuk mengajukan pertanyaan
  - penilaian kapasitas. agar persetujuan menjadi etis dan sah secara hukum, peserta harus mampu memberikan persetujuan untuk dirinya sendiri.
  - khusus Ibu Hamil: adanya perencanaan untuk memantau kesehatan ibu dan kesehatan anak jangka pendek maupun jangka panjang (P-14, 19)
  - orang yang cakap/mampu akan:
    - memahami tujuan dan sifat penelitian

# PENGGAJUAN ETHICAL CLEARANCE (EC)

## Pengisian Protokol

### • Pada Bagian **M. Wali**

Apabila Subjek tidak mampu/belum layak mengambil Keputusan sendiri terkait kesediaan menjadi responden. Misal:

- Anak-anak, atau lansia yang sudah kesulitan berkomunikasi, dll) maka jelaskan siapa yang akan menjadi Wali dalam memutuskan kesediaan responden rentan tersebut.
- DRM: maka siapa PJ yang memperbolehkan anda mengobservasi DRM Pasien, dan memastikan apakah pasien telah memberikan general consent

Namun apabila tidak tergolong kelompok rentan, maka dapat anda isi dengan "Tidak Relevan"

M. Wali

- Adanya wali yang berhak bila calon subyek tidak bisa/mampu memberikan informed consent (P-9,10, 16, 17)
- Adanya orang tua atau wali yang berhak bila anak dianggap paham tentang informed consent tapi belum cukup umur (P-9)

B

I

U

■

S

X<sup>2</sup>

X<sub>2</sub>

14▼

A ▼

≡

<sup>1</sup>/<sub>2</sub>≡

≡▼

T!▼



# PENGGAJUAN ETHICAL CLEARANCE (EC)

## Pengisian Protokol

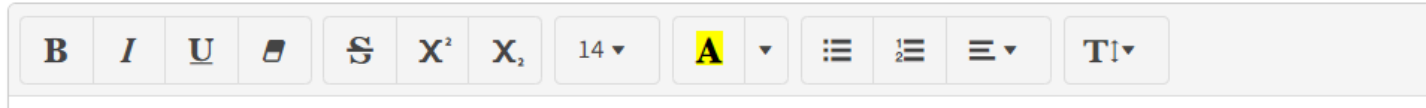
### • Pada Bagian N. Ringkasan Daftar Pustaka

Isi dengan Daftar Pustaka yang anda gunakan dalam proposal penelitian anda

### • Pada Bagian O. Komite Etik.. Sebutkan Dimana saja anda mengajukan usulan EC

#### N. Ringkasan Daftar Pustaka

- Ringkasan hasil studi sebelumnya sesuai topik penelitian, termasuk yang belum dipublikasi yang diketahui para peneliti dan sponsor, dan informasi penelitian yang sudah dipublikasi, termasuk jika ada kajian-kajian pada hewan. Maksimum 1 hal



#### O. Komite Etik Penelitian (KEP) dan Telaah Etik

- Tujuan: untuk menunjukkan bahwa studi tersebut akan menerima tinjauan etis dan persetujuan dari badan pengatur yang diperlukan
- Protokol harus merujuk pada prinsip, standar, dan pedoman etik mutakhir (3,7,25) serta menyatakan bahwa:
  - Sebelum memulai penelitian, peneliti harus memeriksa apakah mereka diminta untuk mendapatkan kelayakan etik dari KEP (Komite Etik Penelitian) untuk protokol penelitian, formulir persetujuan yang diinformasikan dan dokumen terkait lainnya misalnya iklan.
  - Amendemen substansial yang memerlukan tinjauan oleh KEP, tidak akan dilaksanakan sampai tinjauan tersebut dilakukan dan mekanisme lain diterapkan untuk diterapkan di lokasi.
  - Semua korespondensi dengan KEP akan disimpan.
  - Merupakan tanggung jawab peneliti utama untuk membuat laporan midterm/tahunan sebagaimana diperlukan.

# PENGGAJUAN ETHICAL CLEARANCE (EC)

## Pengisian Protokol

- Pada Bagian **P. Konflik Kepentingan**

Uraikan kemungkinan ada/tidaknya Konflik Kepentingan dalam penelitian anda.

- Pada Bagian **Q. Rencana Diseminasi/Publikasi..**

Uraikan apakah anda akan melakukan publikasi hasil penelitian pada Jurnal atau publisher lain,

### P. Konflik kepentingan

- Pengaturan untuk mengatasi konflik finansial atau yang lainnya yang bisa mempengaruhi keputusan para peneliti atau personil lainnya; menginformasikan pada komite lembaga tentang adanya conflict of interest; komite mengkomunikasikannya ke komite etik dan kemudian mengkomunikasikan pada para peneliti tentang langkah langkah berikutnya yang harus dilakukan (P-25)

**B** *I* U    $x^2$   $x_2$  14 ▼ **A** ▼    ▼ **T1** ▼

### Q. Rencana Diseminasi/Publikasi

- Rencana publikasi hasil pada bidang tertentu (seperti epidemiology, generik, sosiologi) yang bisa berisiko berlawanan dengan kemaslahatan komunitas, masyarakat, keluarga, etnik tertentu, dan meminimalisir risiko terhadap kelompok ini dengan selalu mempertahankan kerahasiaan data selama dan setelah penelitian, dan mempublikasi hasil hasil penelitian sedemikian rupa dengan selalu mempertimbangkan martabat dan kemuliaan mereka (P: 1-4)





# PENGGAJUAN ETHICAL CLEARANCE (EC)

## Pengisian Protokol

- Pada Bagian **S. Komitmen Etik** Isi dengan uraian Komitmen Etik yang ada pada Lembar Komitmen Etik
- Apabila seluruh poin Protokol Penelitian telah anda lengkapi mulai dari Poin A s.d S
- Klik “Simpan & Lanjutkan ke Unggah Dokumen”

### S. Komitmen Etik

- Pernyataan peneliti utama bahwa prinsip prinsip yang tertuang dalam pedoman ini akan dipatuhi
- (Track Record) Riwayat usulan review protokol etik sebelumnya dan hasilnya (isi dengan judul dan tanggal penelitian, dan hasil review Komite Etik
- Pernyataan bahwa bila terdapat bukti adanya pemalsuan data akan ditangani sesuai policy sponsor/regulator untuk mengambil langkah yang diperlukan

**B** *I* U  **S** <sup>x²</sup> <sub>x₂</sub> 14 ▼ **A** ▼    ▼ **T** ▼

Mencoba

Maksimal Karakter (14/65000)

Simpan & Lanjutkan ke Unggah Dokumen

# PENGGAJUAN ETHICAL CLEARANCE (EC)

## Upload Dokumen

•Peneliti dengan Jenis Penelitian Observasional dan Mahasiswa FKES UDINUS Wajib melakukan Upload Dokumen Berikut:

- Instrumen Penelitian (Kuesioner, Lembar Wawancara, Lembar Observasi, dll) Unggah pada bagian “Kuesioner”
- Inform Consent (IC) Unggah pada bagian “Informed Consent (IC)”
- Halaman Pengesahan Proposal dengan tandatangan Pembimbing Unggah pada bagian “Sertifikat GCP”
- CV Peneliti dan Anggota bila ada Unggah pada bagian “CV Peneliti”

Upload Dokumen	NAVIGASI
Kuesioner	Inisiasi
File Kuesioner	Pengisian Protokol
	<b>Upload Dokumen</b>
Inform Consent (IC)	Self Assesment
File Inform Consent	Pembayaran
Sertifikat GCP	
File Sertifikat GCP	
CV Peneliti	

# PENGAJUAN ETHICAL CLEARANCE (EC)

## Lanj..Upload Dokumen

- Upload Dokumen Berikut:
  - Lembar Komitmen Etik unggah pada bagian “International Clinical Trial Registry Platform”
  - Bagian Unggahan Daftar Tilik ICH... dapat diabaikan

**Jika semua dokumen Wajib telah diunggah, Klik “Simpan & Lanjutkan ke Self Assessment”**

**Link Format Lembar Komitmen Etik dan Informed Consent**

**<https://drive.google.com/drive/folders/1TEjzsGBN5PB8RTBJUA1Qh5bUKXZNOAs?usp=sharing>**

International Clinical Trial Registry Platform

File International Clinical Trial Registry Platform

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

Simpan & Lanjutkan ke self assessment

# PENGAJUAN ETHICAL CLEARANCE (EC)

## Self Assessment

•Jawab Seluruh Pertanyaan pada seluruh Lembar mulai dari Lembar 1. Nilai Sosial s.d Lembar 7. Standar Informed Consent (ic) / Persetujuan Sertelah Penjelasan

•Sampai setiap Lembar bewarna Hijau (kecuali lembar yang telah terisi namun sedang dibuka seperti contoh Lembar 1 disamping)

**Jika semua dokumen Wajib telah diunggah, Klik “Simpan & Lanjutkan ke Self Assesment”**

Check List 7 Standar dan 25 Pedoman sebagai Indikator: Penelitian Observasional		Inisiasi
		Pengisian Protokol
		Upload Dokumen
		<b>Self Assesment</b>
		Pembayaran

1	<b>1. Nilai Sosial</b>
2	Upaya untuk desiminasikan hasil: disajikan rencana diseminasi hasil secara eksternal, termasuk publikasi <input type="radio"/> Ya <input type="radio"/> Tidak <input type="radio"/> Tidak Relevan
3	
4	
5	Menghasilkan data & informasi untuk a) dimanfaatkan bagi pengambilan keputusan; b) potensi penelitian lanjutan; c) memberikan kontribusi promosi kesehatan <input type="radio"/> Ya <input type="radio"/> Tidak <input type="radio"/> Tidak Relevan
6	
7	
	Terdapat nilai kebaruan (novelty): pilih satu dari 3 sifat berikut <input type="radio"/> Potensi kualitas informasi dan hasil

# PENGAJUAN ETHICAL CLEARANCE (EC)

## Self Assessment

Apabila Self Assessment telah dijawab seluruhnya, Klik “Simpan & Submit Protokol”

Apabila GAGAL Menyimpan, biasanya ada pertanyaan pada Lembar Self Assessment yang terlewat tidak dijawab. Mohon cek kembali setiap pertanyaan.

6

7

☐ Tidak  
☐ Tidak Relevan

Apakah pihak ketiga kompeten dan secara hukum berwenang untuk bertindak atas nama peserta?  
☒ Ya  
☐ Tidak  
☐ Tidak Relevan

Apakah peserta akan diberi lembar informasi 26/35 butir?  
☒ Ya  
☐ Tidak  
☐ Tidak Relevan

Simpan & Submit Protokol

# PENGAJUAN ETHICAL CLEARANCE (EC)

## Self Assessment

Apabila Berhasil menyimpan dan submit protokol, selanjutnya akan ada Tagihan Biaya Usulan EC seperti berikut. Lakukan pembayaran sesuai nominal dan Virtual Account yang tertera.

Ajuan dapat diproses ke tahap Telaah apabila Pengusul telah melakukan pembayaran.

### Pembayaran

Submit Protokol Berhasil

**Protokol anda sudah tersubmit ke sistem digiTEPP, namun untuk meneruskan ke KEP yang dituju, anda harus melakukan pembayaran sesuai petunjuk berikut:**

1. lakukan transfer sejumlah **Rp**  , ke rekening **VIRTUAL ACCOUNT BN**
2. Usulan akan segera tekonfirmasi jika tagihan sudah terbayarkan

**NAVIGASI**

- Inisiasi
- Pengisian Protokol
- Upload Dokumen
- Self Assesment
- Pembayaran**



Thank You!

