|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Pengesahan** | | |
|  |  |  |
| **Nama Dokumen** | **:** | **Prosedur Mutu Pengajuan Etik Penelitian** |
| **No. Dokumen** | **:** | **WH-PM-10.3/01** |
| **Tanggal Berlaku** | **:** |  |
| **Nomor Revisi** | **:** | **00** |
|  |  |  |
| Disiapkan Oleh | : | **Ketua Peneliti** |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  | **(........................................)** |
|  |  |  |
| Diperiksa Oleh | : | **Tim Komite Etik Penelitian Kesehatan** |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  | **(........................................)** |
|  |  |  |
| Disahkan Oleh | : | **Ketua STIKES** |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  | **Dr. Hargianti Dini Iswandari, drg, M.M** |

**BAB I**

**PENDAHULUAN**

* 1. **Tujuan**

Prosedur pengajuan kelayakan penelitian bertujuan untuk memperlancar dan mempermudah pengajuan dan penilaian kelayakan etika penelitian di STIKES Wiyda Husada Semarang dan peneliti lain.

* 1. **RuangLingkup**

Ruang Lingkup Prosedur ini meliputi prosedur pengajuan kelayakan etik penelitian kesehatan yang subjek penelitiannya adalah manusia dan alat.

* 1. **Referensi**
     1. Statuta STIKES Widya Husada
     2. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No 7 Tahun 2016 Tentang Komisi Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional
     3. Surat Keputusan (SK) Ketua STIKES tentang Pengangkatan Dewan Komite EtikNomor: A-231/ADAK/STIKES-WH/I/2018
  2. **Definisi**

Etika penelitian adalah cara melakukan penelitian yang didasarkan atas empat prinsip utama, yaitu menghormati harkat dan martabat manusia (*respect for human dignity*), menghormati privasi dan kerahasiaan subjek penelitian (*respect for privacy* and *confidentiality*), keadilan dan inklusivitas (*respect for justice and inclusiveness*), dan memperhitungkan manfaat dan kerugian yang ditimbulkan (*balancing harms and benefits*).

* 1. **Penanggung Jawab**
     1. Ketua STIKES
     2. Pembantu Ketua II
     3. KetuaProgram Studi
     4. Pusat Penelitian dan Pengabdian Masyarakat
     5. Pusat Penjamin Mutu
     6. Ketua Komite Etik Penelitian Kesehatan
  2. **Ketentuan Umum**

Pengajuan kelayakan etik penelitian dilaksanakan sebelum peneliti melakukan proses penelitiannya.

**BAB II**

# PROSEDUR MUTUPENGAJUAN ETIK PENELITIAN

* 1. **Alur ProsesPengajuanEtik Penelitian**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Pengisian Protokol uji etik penelitian** |  | 1. Peneliti mengambil protocol uji etik penelitiankeKomite Etik Penelitian Kesehatan STIKES Widya Husada 2. Peneliti mengisi protokol uji etik penelitian kemudian menyerahkan ke Komite Etik Penelitian Kesehatan STIKES Widya Husada dengan melampirkanstandar checklist KEPK, *curriculum vitae* peneliti utama dan *informed consent* |
| **▼** |  |  |
| **Pengecekan kelengkapan administratif** |  | 1. Komite Etik Penelitian Kesehatan STIKES Widya Husada melakukan pengecekan kelengkapan persyaratan administrasi, protokol uji etik penelitian dan lampiran |
| **▼** |  |  |
| **Lengkap** | **Tidak** | 1. Apabila persyaratan administratif tidak lengkap maka protokol uji etik akan dikembalikan kepada peneliti untuk dilengkapi |
| **▼ Ya** |  |  |
| **Kajian oleh reviewer KEP** |  | 1. Tim Reviewer Komite Etik Penelitian Kesehatan STIKES Widya Husada akan melakukan kajian terhadap protokol uji etik penelitian yang telah dilengkapi maksimal selama 2 minggu. |
| **▼** |  |  |
| **Rapat uji kelayakan etika penelitian** |  | 1. Komite Etik Penelitian Kesehatan mengadakan rapat kelaikan etik penelitian untuk menentukan apakah protokol yang diajukan lulus uji etik atau tidak. |
| **▼** |  |  |
| **Lulus** | **Tidak** | 1. Protokol Uji Etik Penelitian yang tidak lulus uji etik akan dikembalikan kepada peneliti untuk diperbaiki |
| **▼ Ya** |  |  |
| **KEP mengeluarkansurat lulus ujietik** |  | 1. Komite Etik Penelitian Kesehatan STIKES Widya Husada akan mengeluarkan surat lulus uji etik penelitian. |

* 1. **Dokumen Terkait**
     1. Protokol Uji Etik Penelitian
     2. Standar *Checklist* KEPK
     3. *Informed Consent*
     4. *Curriculum Vitae* Peneliti Utama