|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Pengesahan** | | |
|  |  |  |
| **Nama Dokumen** | **:** | **Prosedur Mutu Pengisian Protokol Etik Penelitian** |
| **No. Dokumen** | **:** | **WH-PM-10.3/02** |
| **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 pengisian protokol etik penelitian bertujuan untuk memperlancar dan mempermudah peneliti dalam melengkapi protokol etika penelitian di STIKES Widya Husada Semarang dan peneliti lain.

* 1. **Ruang Lingkup**

Ruang Lingkup Prosedur ini meliputi prosedur pengisian protokol etik penelitian dengan subjek manusia, hewan 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 Etik Nomor: 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. Ketua Program Studi
     4. Pusat Penelitian dan Pengabdian Masyarakat
     5. Pusat Penjamin Mutu
     6. Ketua Komite Etik Penelitian Kesehatan
  2. **Ketentuan Umum**

Pengisian protokol etik penelitian dilaksanakan sebelum peneliti melakukan proses penelitiannya.

**BAB II**

# PROSEDUR MUTU PENGISIAN PROTOKOL ETIK PENELITIAN

* 1. **Alur Proses Pengisian Protokol Etik Penelitian**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Pengisian Informasi Umum** |  | 1. Peneliti mengisi informasi umum yang terdiri dari judul penelitian, identitas ketua peneliti, tempat dan waktu penelitian serta nama sponsor |
| **▼** |  |  |
| **Pengisian Protokol Etik Penelitian** |  | 1. Pengisian protokol etik penelitian berdasarkan Pedoman *International Ethical Guidelines fot Health- Related Research Involving Humans 2016* (Pedoman CIOMS 2016) |
| **▼** |  |  |
| **Persetujuan Ketua Peneliti** |  | 1. Ketua peneliti menandatangani protokol uji etik penelitian dan mencantumkan nama terang beserta gelar |
| **▼** |  |  |
| ***Informed Consent (IC)*** |  | 1. Ketua peneliti menyusun dan melampirkan IC yang berisi lembar penjelasan dan persetujuan penelitian |
| **▼** |  |  |
| ***Curriculum Vitae* (CV) Ketua Peneliti** |  | 1. Ketua peneliti menyusun dan melampirkan CV yang terdiri dari identitas, riwayat pendidikan, pengalaman penelitian dan pengabdian masyarakat |
| **▼** |  |  |
| **Pengajuan Protokol Etik Penelitian ke KEPK** |  | 1. Protokol Uji Etik Penelitian diajukan ke KEPK Stikes Widya Husada Semarang |

* 1. **Dokumen Terkait**
     1. Form Protokol Etik Penelitian