



PROSEDUR OPERASIONAL BAKU (POB)

KOMITE ETIK PENELITIAN UNIVERSITAS ANDALAS (KEP UNAND)

**Gedung STP-Lembaga Penelitian dan Pengabdian kepada Masyarakat
(LPPM) UNAND, Limau Manis, Pauh, Kota Padang 25175**

Telp. 082178279255 email: kep.unand2025@gmail.com

Website: kep.unand.ac.id

Tahun 2025

Judul : Prosedur Operasional Baku (POB)
Komite Etik Penelitian Universitas Andalas
(KEP UNAND)
No. Versi : November 2025
Publikasi : Komite Etik Penelitian Universitas Andalas
(KEP UNAND), 2025
Penulis : Komite Etik Penelitian Universitas Andalas
(KEP UNAND), 2025
Editor : Komite Etik Penelitian Universitas Andalas
(KEP UNAND), 2025
Yang Mempublikasikan : Komite Etik Penelitian Universitas Andalas
(KEP UNAND), 2025

Alamat : Komite Etik Penelitian Universitas Andalas
Gedung STP-LPPM UNAND, Limau Manis,
Pauh, Kota Padang 25175
Telp./Fax. : 082178279255
Email : kep_unand@gmail.com
Website : kep.unand.ac.id

TIM PENYUSUN POB KEP UNAND
TAHUN 2025

No	Nama	Diangkat Dalam Jabatan
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		

SAMBUTAN
REKTOR UNIVERSITAS ANDALAS

KATA PENGANTAR

DAFTAR ISTILAH

KOMITE ETIK PENELITIAN

UNIVERSITAS ANDALAS

PADANG

2025

DAFTAR ISTILAH

Adverse Drug Reaction (ADR)/Efek Samping Obat (ESO)	Pada pengalaman klinik sebelum persetujuan izin edar suatu obat baru atau penggunaan baru obat tersebut, khususnya ketika dosis terapi masih belum pasti: semua respons yang merugikan dan tidak diinginkan terhadap suatu obat, dengan dosis berapapun, harus dianggap sebagai efek samping obat (ESO). Istilah respons terhadap suatu obat berarti bahwa hubungan sebab-akibat antara suatu obat dengan suatu kejadian yang tidak diinginkan sedikitnya merupakan suatu kemungkinan, yakni hubungannya tidak dapat disingkirkan. Untuk obat yang telah dipasarkan: ESO adalah respons terhadap suatu obat yang merugikan dan tidak diinginkan dan yang terjadi pada dosis yang biasanya digunakan pada manusia untuk pencegahan, diagnosis, atau terapi penyakit untuk modifikasi fungsi fisiologik.
Adverse Event (AE)/Kejadian Tidak Diinginkan (KTD)	Kejadian medik apapun yang tidak diinginkan yang terjadi pada seorang pasien atau subjek uji klinik yang mendapat suatu produk farmaseutik tanpa perlu adanya hubungan sebab-akibat dengan pengobatan ini. Karena itu Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) dapat berupa tanda (termasuk hasil laboratorium yang abnormal), gejala, atau penyakit yang tidak diinginkan dan tidak menguntungkan yang secara temporal dihubungkan dengan penggunaan suatu obat (yang diteliti), terlepas dari ada atau tidak adanya hubungan dengan obat yang diteliti tersebut.
Alat kesehatan	Alat kesehatan adalah setiap produk pemeliharaan kesehatan yang mencapai tujuannya bukan melalui proses kimia atau metabolitnya. Alat kesehatan termasuk jenis kit uji diagnostic, tongkat penyangga, elektroda, tempat tidur khusus, pacu jantung, cangkuk arterial, lensa intra okuler, pin ortopedi. Termasuk didalamnya juga pereaksi dan kit uji in vitro terhadap penyakit atau keadaan lain seperti kehamilan
Alat kesehatan baru dalam proses uji klinik dan pendaftaran (IMD)	Alat kesehatan yang menjadi bahan uji dalam penelitian klinik untuk menentukan keamanan atau kemanfaatannya
Alat kesehatan dengan resiko tinggi	Suatu alat kesehatan yang diuji dalam penelitian yang : 1) ditujukan untuk ditanam (dalam tubuh) dan mempunyai potensi resiko serius pada kesehatan, keamanan dan kesejahteraan pasien, 2) ditujukan untuk digunakan sebagai

	penunjang kelangsungan hidup pasien, dan mempunyai potensi resiko serius pada kesehatan, keamanan dan kesejahteraan pasien, 3) digunakan untuk tujuan diagnosis, menyembuhkan, meredakan, mengobati penyakit atau mencegah kerusakan kesehatan manusia dan mempunyai potensi resiko serius pada kesehatan, keamanan dan kesejahteraan pasien, 4) kemungkinan mempunyai potensi resiko serius pada kesehatan, keamanan dan kesejahteraan pasien
Alat kesehatan resiko rendah	Suatu alat kesehatan yang diuji dalam penelitian dan tidak menimbulkan resiko bermakna.
Applicable Regulatory Requirement(s)/ Persyaratan Regulatori yang Berlaku	Semua hukum dan peraturan yang mengatur pelaksanaan uji klinik dari produk yang diteliti.
Approval Review	Keputusan KEP UNAND bahwa uji klinik telah dikaji dan dapat dilaksanakan di tempat institusi tersebut dalam batas-batas yang telah ditetapkan oleh KEP, institusi, GCP dan persyaratan regulatori yang berlaku.
Audit	Suatu pemeriksaan sistematis dan independen terhadap kegiatan dan dokumen terkait kaji etik di KEP UNAND.
Audit Certificate/ Sertifikat Audit	Suatu pernyataan konfirmasi oleh auditor bahwa suatu audit telah dilakukan.
Audit Report/ Laporan Audit	Suatu evaluasi tertulis oleh auditor dari sponsor tentang hasil audit.
Audit Trail/ Penelusuran Audit	Dokumentasi yang memungkinkan rekonstruksi urutan dari semua kejadian.
Berkas Penelitian yang telah selesai	Dokumen pendukung dan dokumen yang disetujui (protokol, amandemen protokol, persetujuan setelah penjelasan, iklan, peneliti dan informasi tempat penelitian), berkas catatan berisi tentang komunikasi dan surat menyurat dengan peneliti dan laporan penelitian yang telah ditelaah dan disetujui oleh KEP UNAND (termasuk laporan kemajuan, laporan keamanan bahan uji, kecelakaan yang terjadi pada subjek, evaluasi ilmiah). Berkas –berkas ini disimpan sebagai arsip sekurangnya selama 3 tahun setelah berakhirnya penelitian. Berkas berkas

tersebut dapat diambil setiap saat di butuhkan

Blinding/ Masking/ Ketersamaran	Suatu prosedur agar satu atau lebih pelaku uji klinik/riset tidak mengetahui intervensi mana yang diberikan kepada setiap subjek. Tersamar-tunggal biasanya berarti subjek yang tidak tahu, dan tersamar-ganda biasanya berarti subjek, peneliti, monitor, dan terkadang, pengolah data tidak mengetahui pengobatan/intervensi yang diterima setiap subjek.
Case Report Form (CRF)/ Formulir Laporan Kasus (FLK)	Dokumen dalam bentuk cetakan, optik, atau elektronik yang dirancang untuk merekam semua informasi yang dibutuhkan protokol untuk dilaporkan kepada sponsor mengenai setiap subjek uji klinik.
Clinical Trial/Study Report/ Laporan Uji Klinik	Uraian tertulis tentang suatu uji klinik dari suatu bahan terapeutik, profilaktik, atau diagnostik yang dilakukan pada subjek manusia, yang menggabungkan seluruh uraian, penyajian dan analisis klinik dan statistik dalam satu laporan.
Clinical Trial/Study/ Uji Klinik/ Studi Klinik	Setiap penelitian pada subjek manusia yang dimaksudkan untuk menemukan atau memastikan efek klinik, farmakologik dan/atau farmakodinamik lainnya dari produk yang diteliti, dan/atau untuk mengidentifikasi setiap reaksi yang tidak diinginkan terhadap produk yang diteliti, dan/atau untuk mempelajari absorpsi, distribusi, metabolisme dan ekskresi dari produk yang diteliti dengan tujuan untuk memastikan keamanan dan/atau efikasi. Istilah uji klinik mempunyai arti sama dengan studi klinik.
Comparator (Product)/ Produk Pembanding	Suatu produk yang diteliti atau yang sudah dipasarkan (yakni kontrol aktif), atau plasebo, yang digunakan sebagai pembanding dalam suatu uji klinik.
Compliance (in relation to trials)/ Kepatuhan (dalam uji klinik)	Kepatuhan terhadap semua persyaratan yang berkaitan dengan uji klinik, persyaratan CUKB, dan persyaratan regulatori yang berlaku.
Confidentiality/ Kerahasiaan	Pencegahan terjadinya pengungkapan informasi milik sponsor atau identitas subjek selain kepada orang yang berhak.
Contract Research Organization (CRO)/ Organisasi Riset Kontrak (ORK)	Seseorang atau suatu organisasi (komersial, akademik atau lainnya) yang dikontrak oleh sponsor untuk melaksanakan satu atau lebih tugas dan fungsi terkait uji klinik dari sponsor.

Contract/ Kontrak	Suatu persetujuan tertulis, diberi tanggal dan ditandatangani, antara dua atau lebih pihak yang terlibat, mengenai pendelegasian dan pembagian tugas dan kewajiban, dan, jika dikehendaki, mengenai keuangan. Protokol dapat digunakan sebagai dasar suatu kontrak.
Coordinating Investigator/ Peneliti Koordinator	Seorang peneliti yang bertanggung jawab untuk mengkoordinasi para peneliti lain di berbagai senter yang ikut serta dalam suatu uji klinik multisenter.
Direct Access/ Akses Langsung	Izin untuk memeriksa, menganalisis, memastikan, dan mereproduksi rekaman dan laporan yang penting untuk evaluasi suatu uji klinik. Semua pihak (misalnya, otoritas regulatori dalam dan luar negeri, monitor dan auditor pihak sponsor) yang mempunyai akses langsung harus mengambil semua langkah pencegahan dalam batas-batas persyaratan regulatori yang berlaku untuk menjaga kerahasiaan identitas subjek dan informasi milik sponsor.
Dokumen administrasi	Dokumen, termasuk catatan rapat resmi KEP UNAND seperti tertulis dalam POB KEP UNAND dan catatan pemungutan suara, POB, berkas bersejarah dan berkas asli seperti disebut dalam POB, tentang distribusi POB, penerapan dan pemeliharaan berkas
Dokumentasi	Semua rekaman dalam bentuk apapun (termasuk, tetapi tidak terbatas pada rekaman tertulis, elektronik, magnetik dan optik, dan scan, sinar-X, dan elektrokardiogram) yang menggambarkan atau merekam metode, pelaksanaan dan/atau hasil suatu uji klinik, penelitian, faktor yang mempengaruhi suatu studi, dan langkah yang diambil.
Essential Documents/ Dokumen Esensial	Essential Documents/ Dokumen yang secara tersendiri maupun keseluruhan dapat digunakan untuk menilai pelaksanaan suatu uji klinik dan mutu data yang dihasilkan
Good Clinical Practice (GCP)/ Cara Uji Klinik yang Baik(CUKB)	Suatu standar untuk disain, pelaksanaan, pencapaian, pemantauan, pengauditan, perekaman, analisis dan pelaporan uji klinik yang memberikan jaminan bahwa data dan hasil yang dilaporkan dapat dipercaya dan akurat; dan bahwa hak, integritas, dan kerahasiaan subjek uji klinik dilindungi.
Impartial Witness/ Saksi yang Tidak	Seseorang, yang independen/tidak terlibat dalam uji klinik yang bersangkutan, yang tidak dapat dipengaruhi secara tidak

Memihak	wajar oleh orang yang terlibat dalam uji klinik tersebut, yang hadir pada proses pemberian persetujuan jika subjek atau wakil sah subjek tidak dapat membaca dan yang membacakan formulir PSP dan informasi tertulis lainnya yang diberikan kepada subjek.
Independent Data-Monitoring Committee (IDMC) (Data and Safety Monitoring Board, Monitoring Committee, Data Monitoring Committee)	Suatu komite monitoring data independen yang dapat dibentuk oleh sponsor untuk menilai pada interval tertentu kemajuan suatu uji klinik, data keamanan, dan endpoint efikasi yang kritis, dan memberi rekomendasi kepada sponsor apakah suatu uji klinik diteruskan, dimodifikasi atau dihentikan.
Informed Consent/ Persetujuan Setelah Penjelasan (PSP)	Suatu proses dengan mana seorang subjek secara sukarela menegaskan kesediaannya untuk berpartisipasi dalam suatu studi, setelah mendapat penjelasan mengenai seluruh aspek studi yang relevan dengan keputusan subjek untuk berpartisipasi. PSP didokumentasi secara tertulis, ditandatangani dan diberi tanggal.
Interim Clinical Trial/Study Report/ Laporan Interim Uji Klinik	Suatu laporan tentang hasil sementara dan evaluasinya berdasarkan analisis yang dilakukan selama uji klinik tersebut masih berlangsung.
Investigational Product/ Produk yang Diteliti	Suatu bentuk farmaseutik dari suatu bahan aktif atau plasebo yang sedang diteliti atau digunakan sebagai pembanding dalam suatu uji klinik, termasuk suatu produk yang sudah dipasarkan jika digunakan atau diproduksi (diformulasi atau dikemas) dengan cara yang berbeda dari bentuk yang telah disetujui, atau jika digunakan untuk suatu indikasi yang belum disetujui, atau jika digunakan untuk mendapatkan informasi lebih lanjut mengenai suatu penggunaan yang telah disetujui.
Investigator's Brochure/ Brosur Peneliti	Suatu kumpulan data klinik dan nonklinik mengenai suatu produk yang diteliti yang relevan dengan penelitiannya pada subjek manusia.
Investigator/ Peneliti	Seseorang yang bertanggung jawab atas pelaksanaan uji klinik di suatu tempat uji klinik. Jika suatu uji klinik dilaksanakan oleh suatu tim di suatu tempat uji klinik, peneliti adalah pemimpin yang bertanggung jawab dari tim tersebut dan disebut Peneliti Utama. Lihat juga Peneliti Pembantu.

Investigator/Institusi on/Peneliti/Institusi	Suatu pernyataan yang berarti "peneliti dan/atau institusi yang bersangkutan, jika diperlukan oleh persyaratan regulatori yang berlaku".
Kuorum	Kehadiran anggota yang diperlukan dalam rapat KEPK, agar memenuhi syarat pengambilan keputusan. Kuorum harus ditetapkan sebagai mayoritas dari anggota yang mempunyai hak suara (biasanya 50% tambah 1) termasuk paling sedikit seorang anggota awam. Ketua, karena juga merangkap sebagai anggota KEP UNAND mempunyai hak suara. Untuk KEP UNAND, kuorum ditetapkan 5 (lima) orang anggota termasuk seorang lay person (orang awam)
Laporan akhir	Suatu telaah wajib terhadap laporan kegiatan penelitian yang disampaikan secara tertulis kepada KEP UNAND setelah subyek penelitian yang terakhir menyelesaikan kewajibannya dan semua KDT telah diselesaikan. Laporan harus berisi penjelasan menyeluruh, lengkap menjelaskan tentang materi percobaan, desain statistik, penyajian hasil dan evaluasi hasil percobaan termasuk analisis statistiknya.
Laporan kemajuan	Suatu laporan peneliti atas setiap kegiatan penelitian sedang berjalan yang dibuat secara tertulis untuk mendapatkan persetujuan lebih lanjut dari KEP UNAND. Umumnya laporan ini untuk penelitian jangka panjang (lebih dari 1 tahun), dibuat setiap tahun, dengan surat pemberitahuan mengingatkan peneliti atas kewajiban ini.
Lay person/ orang awam	seseorang yang bukan ahli atau tidak memiliki pengetahuan rinci tentang subjek tertentu. Seseorang dengan latar belakang non- kesehatan dapat menjadi lay person bagi protokol dengan topik dari rumpun ilmu kesehatan.
Legally Acceptable Representative/Wakil yang Dapat Diterima secara Hukum (Wakil yang Sah)	Seseorang atau suatu badan hukum atau badan lain yang diberi kuasa di bawah hukum yang berlaku untuk memberikan persetujuan, atas nama seorang calon subjek, untuk berpartisipasi dalam uji klinik.
Monitoring Report/ Laporan Monitoring	Suatu laporan tertulis dari monitor kepada sponsor setelah setiap kunjungan ke tempat uji klinik dan/atau komunikasi lainnya terkait uji klinik sesuai dengan Prosedur Kerja Baku (PKB) sponsor.
Monitoring/	Aktivitas memantau kemajuan suatu uji klinik, dan menjamin

Monitoring	bahwa uji klinik tersebut dilaksanakan, direkam dan dilaporkan sesuai dengan protokol, Prosedur Kerja Baku (PKB), CUKB dan persyaratan regulatori yang berlaku.
Multicentre Trial/ Uji Klinik Multisenter	Suatu uji klinik yang dilaksanakan menurut satu protokol tetapi pada lebih dari satu tempat, dan karena itu, dilakukan oleh lebih dari satu peneliti.
Notulensi	Catatan resmi tiap kejadian/acara, kegiatan, dan tindakan yang diambil dari materi agenda rapat KEP UNAND (yang memenuhi kuorum). Catatan rapat ini mencantumkan kegiatan pembahasan protokol/ atau kegiatan lainnya dan laporan hasil akhir pemungutan suara. Rapat memutuskan secara terpisah setiap berkas yang dikaji baik protokol, naskah penjelasan, peneliti dan iklan. Catatan menuliskan jumlah anggota yang menyetujui, jumlah yang tidak setuju dan jumlah anggota yang tidak memberikan suara, dan alasan tidak memberikan tanpa menuliskan nama tiap anggota.
Penelitian baru	Suatu protokol penelitian termasuk PSP, kualifikasi peneliti, informasi tentang obat atau alat kesehatan yang diteliti, iklan (jika ada) diserahkan kepada KEP UNAND untuk mendapat persetujuan untuk pertama kali dan belum pernah disetujui oleh KEP UNAND. Termasuk dalam hal ini adalah permohonan ulang penelitian yang belum disetujui oleh KEP UNAND.
Persetujuan dipercepat	Suatu persetujuan dipercepat hanya dapat diberikan oleh ketua atau anggota KEP UNAND yang ditunjuk (tidak oleh rapat lengkap) untuk perubahan kecil pada penelitian berjalan yang telah disetujui dan penelitian yang hanya menyangkut risiko minimal
Protocol Amendment/ Amandemen	Suatu uraian tertulis tentang perubahan atau penjelasan resmi suatu protokol.
Protocol/ Protokol	Suatu dokumen yang menguraikan tujuan, desain, metodologi, pertimbangan statistik dan organisasi suatu studi. Protokol biasanya juga memberikan latar belakang dan alasan mengapa studi ini dilakukan, tetapi hal-hal ini dapat diberikan dalam dokumen lain yang dirujuk oleh protokol.
Randomization/ Randomisasi	Proses alokasi subjek uji klinik pada kelompok obat yang diteliti atau kelompok pembanding dengan memberikan peluang (chance) yang sama dalam menentukan alokasi tersebut untuk

	mengurangi bias.
Serious Adverse Event (SAE) or Serious Adverse Drug Reaction (Serious ADR)/ Kejadian Tidak Diinginkan yang Serius (KTDS) atau Efek Samping Obat yang Serius (ESO Serius)	Setiap kejadian medik tidak diinginkan, yang pada dosis berapapun: • mengakibatkan kematian, • mengancam jiwa, • memerlukan perawatan di rumah sakit atau perpanjangan perawatan di rumah sakit, • mengakibatkan cacat/ ketidakmampuan yang menetap atau bermakna, atau, • merupakan suatu cacat bawaan/cacat lahir
Source Data/ Data Sumber	Seluruh informasi dalam rekaman asli dan salinan yang disahkan dari rekaman asli dari penemuan klinik, observasi, atau aktivitas lain dalam suatu uji klinik yang diperlukan untuk rekonstruksi dan evaluasi uji klinik tersebut. Data sumber terkandung dalam dokumen sumber (rekaman asli atau salinan yang disahkan).
Sponsor Investigator/Sponsor-Peneliti	Seorang individu yang memprakarsai sekaligus melaksanakan suatu uji klinik, sendiri atau dengan orang lain, dan langsung di bawah petunjuknya mengatur pemberian , penyerahan atau penggunaan produk yang diteliti kepada/ oleh seorang subjek. Istilah ini tidak mencakup orang lain selain seorang individu (misalnya, tidak mencakup suatu badan hukum atau suatu perwakilan). Kewajiban seseorang sponsor-peneliti ialah sebagai sponsor maupun sebagai peneliti.
Sponsor/ Sponsor	Seseorang, perusahaan, institusi, atau organisasi yang bertanggung jawab untuk memprakarsai, mengelola, dan/atau membiayai suatu uji klinik.
Standard Operating Procedures (SOPs)/ Prosedur Operasional Baku (POB)	Instruksi tertulis yang rinci untuk mencapai keseragaman dalam melakukan suatu fungsi tertentu.
Sub investigator/ Peneliti Pembantu	Anggota tim uji klinik yang ditunjuk dan disupervisi oleh peneliti di suatu tempat uji klinik untuk melakukan prosedur terkait uji klinik yang sangat penting dan/atau untuk mengambil keputusan terkait uji klinik yang penting (misalnya rekan, residen, peneliti lainnya). Lihat juga Peneliti.
Subject Identification	Suatu pengenal unik yang diberikan oleh peneliti kepada setiap

Code/ Kode Identifikasi Subjek	subjek uji klinik untuk melindungi identitas subjek dan digunakan sebagai pengganti nama subjek sewaktu peneliti melaporkan kejadian tidak diinginkan dan/atau data uji klinik lainnya.
Subject/Trial Subject/ Subjek / Subjek Uji Klinik	Seorang individu yang ikut serta dalam suatu uji klinik, sebagai penerima produk yang diteliti atau sebagai kontrol.
Trial Site/ Tempat Uji Klinik	Lokasi dimana dilakukan kegiatan terkait uji klinik.
Unexpected Adverse Drug Reaction/ Efek Samping Obat yang Tidak Terduga	Efek samping obat, yang sifat atau keparahannya tidak sesuai dengan yang tercantum dalam informasi produk (misalnya, Brosur Peneliti untuk suatu produk penelitian yang belum mendapat izin edar atau brosur (package insert)/ ringkasan karakteristik produk untuk produk yang telah mendapat izin edar)
Vulnerable Subjects / Subjek Rentan	Individu yang kerelaannya untuk ikut serta dalam suatu uji klinik mungkin dipengaruhi oleh harapan, yang bisa benar atau tidak benar, akan keuntungan/ manfaat akibat keikutsertaannya, atau adanya suatu respon pembalasan dari orang yang hirarkinya lebih tinggi jika menolak untuk berpartisipasi. Sebagai contoh anggota kelompok dengan struktur hirarki adalah mahasiswa kedokteran, farmasi, kedokteran gigi dan ilmu keperawatan, karyawan rumah sakit dan laboratorium, pegawai industri farmasi, anggota angkatan bersenjata, dan orang tahanan/ tawanan. Subjek Rentan lainnya adalah pasien dengan penyakit yang tidak dapat disembuhkan, penghuni panti jompo, pengangguran atau orang miskin, pasien dalam keadaan darurat, kelompok minoritas etnik, tuna wisma, pengembara, pengungsi, anak, dan mereka yang tidak sanggup memberikan persetujuan.
Subkomite Uji Klinik	Subkomite yang bertanggung jawab menelaah, mengevaluasi, dan memberikan pertimbangan etik terhadap penelitian uji klinik pada manusia, terutama yang melibatkan intervensi medis, obat, alat kesehatan, atau terapi baru.
Subkomite Riset Dasar dan Penggunaan	Subkomite yang menangani aspek etik penelitian non-klinik yang melibatkan riset dasar di laboratorium, termasuk

Hewan Coba	penggunaan hewan percobaan.
Subkomite Kesehatan Komunitas	Subkomite yang mengkaji penelitian yang berfokus pada intervensi atau observasi di tingkat masyarakat, seperti studi epidemiologi, survei kesehatan masyarakat, atau penelitian perilaku.
Subkomite Sosial Komunitas	Subkomite yang menelaah penelitian yang berhubungan dengan aspek sosial, budaya, ekonomi, dan kemasyarakatan, termasuk penelitian kualitatif dan sosial-humaniora.
Well-being (of the trial subjects)/ Kesejahteraan (dari subjek uji klinik)	Keutuhan jasmani dan rohani subjek yang ikut serta dalam uji klinik.

DAFTAR PUSTAKA

KOMITE ETIK PENELITIAN

UNIVERSITAS ANDALAS

PADANG

2025

DAFTAR PUSTAKA

1. Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan, 2007 . Pedoman Operasional Komite Etik Penelitian Kesehatan Balitbangkes.
2. Badan Pengawas Obat dan Makanan, 2016. Pedoman Cara Uji Klinik Yang Baik Di Indonesia, Edisi III. BPOM-RI, Jakarta.
3. Buku Ajar Etik Penelitian Kesehatan, Komite Nasional Etik Penelitian Kesehatan, 2011.
4. Cavazos N., Forster D., and Bowen KJ., Ethical Concerns in placebo controlled studies: An Analytical Approach, Drug Information Journal 36 (2) 2002: pgs 249-259, via WIRB documents.
5. Code of Federal Regulation (CFR) 21, Volume 8, Part 812, April 2003, Food and Drug Administration, U.S. Government Printing Office via GPO Access
6. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS)-WHO, 2009. International Ethical Guidelines for Epidemiological Studies. Geneva.
7. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS)-WHO, 2016. International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans. CIOMS, Geneva.
8. Ethical Guidelines for Biomedical Research on Human Subjects, 2000.
9. Forum For Ethical Review Committees in the Asian & Western Pacific Region, SOP Handbook for Ethics Committees
10. International Conference on Harmonization, 2016. Guideline for Good Clinical Practice ICH E5 (R2).
11. Komite Medik RSUP Dr. Hasan Sadikin PADANG, 1999.
12. Komite Nasional Etik Penelitian Kesehatan, 2011. Pedoman Nasional Etik Penelitian Kesehatan. Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan, Jakarta
13. Pedoman Etik RSUP dr.Hasan Sadikin/Fakultas Kedokteran Universitas Andalas,

2003.

14. Pedoman Nasional Etik Penelitian Kesehatan, Komnas Etik Penelitian Kesehatan, Balitbangkes-Kemenkes RI, Jakarta, 2011.
15. Pedoman Operasional Komite Etik Penelitian Kesehatan, Badan Litbang Kesehatan, Departemen Kesehatan 2007
16. Pedoman Prosedur Operasional Buku (POB) Komite Etik Penelitian Kesehatan, Balitbangkes-Kemenkes RI, Jakarta, 2011.
17. Standar Operasional Prosedur (SOP) Komite Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Brawijaya, Malang, 2020.
18. Standar Operasional Prosedur (SOP) Komite Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Hasannuddin, Makasar, 2014.
19. Undang-undang Kesehatan No. 36 Tahun 2009 pasal 44
20. World Health Organization (WHO), 2000. Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research. Geneva.
21. World Health Organization (WHO), 2002. Surveying and Evaluating Ethical Review Practices. Geneva.
22. World Health Organization (WHO), 2011. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants.
23. World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2011.
24. World Medical Association, 2013. WMA Declaration of Helsinki



PROSEDUR OPERASIONAL BAKU (POB)

KOMITE ETIK PENELITIAN UNIVERSITAS ANDALAS (KEP UNAND)

**Gedung STP-Lembaga Penelitian dan Pengabdian kepada Masyarakat
(LPPM) UNAND, Limau Manis, Pauh, Kota Padang 25175**

Telp. 082178279255 email: kep.unand2025@gmail.com

Website: kep.unand.ac.id

Tahun 2025

Judul : Prosedur Operasional Baku (POB)
Komite Etik Penelitian Universitas Andalas
(KEP UNAND)
No. Versi : November 2025
Publikasi : Komite Etik Penelitian Universitas Andalas
(KEP UNAND), 2025
Penulis : Komite Etik Penelitian Universitas Andalas
(KEP UNAND), 2025
Editor : Komite Etik Penelitian Universitas Andalas
(KEP UNAND), 2025
Yang Mempublikasikan : Komite Etik Penelitian Universitas Andalas
(KEP UNAND), 2025

Alamat : Komite Etik Penelitian Universitas Andalas
Gedung STP-LPPM UNAND, Limau Manis,
Pauh, Kota Padang 25175
Telp./Fax. 082178279255
Email : kep.unand2025@gmail.com
Website : kep.unand.ac.id

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/01/KEP UNAND Berlaku mulai:
	1. Persiapan Penyusunan Prosedur Operasional Baku	Revisi ke-

PERSIAPAN PENYUSUNAN PROSEDUR OPERASIONAL BAKU

KOMITE ETIK PENELITIAN
 UNIVERSITAS ANDALAS
 PADANG
 2025

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/o1/KEP UNAND Berlaku mulai:
	1. Persiapan Penyusunan Prosedur Operasional Baku	Revisi ke-

DAFTAR ISI

DAFTAR ISI	2
1. TUJUAN	3
2. RUANG LINGKUP	3
3. PENANGGUNG JAWAB	3
4. ALUR KEGIATAN	4
5. RINCIAN KEGIATAN	4
5.1. Penomoran Pedoman Operasional	4
5.2. Penomoran Revisi	4
5.3. Penyusunan Isi dan Tata Letak Pedoman	5
5.4. Telaah (Review) dan permintaan revisi dari POB yang ada	6
5.5. Pemberlakuan Pedoman Baru atau Pedoman Revisi	6
5.6. Penyebaran Informasi Kepada Anggota	7
5.7. Pendistribusian Pedoman	7
6. LAMPIRAN	8

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/01/KEP UNAND Berlaku mulai:
	1. Persiapan Penyusunan Prosedur Operasional Baku	Revisi ke-

1. TUJUAN

Prosedur Operasional Baku (POB) ini menjelaskan cara menyiapkan dan merevisi pedoman operasional Komite Etik Penelitian Universitas Andalas (KEP UNAND), termasuk tata letak dan format penulisan pedoman.

2. RUANG LINGKUP

POB ini diterapkan pada semua Pedoman KEP UNAND yang disebarluaskan oleh KEP UNAND.

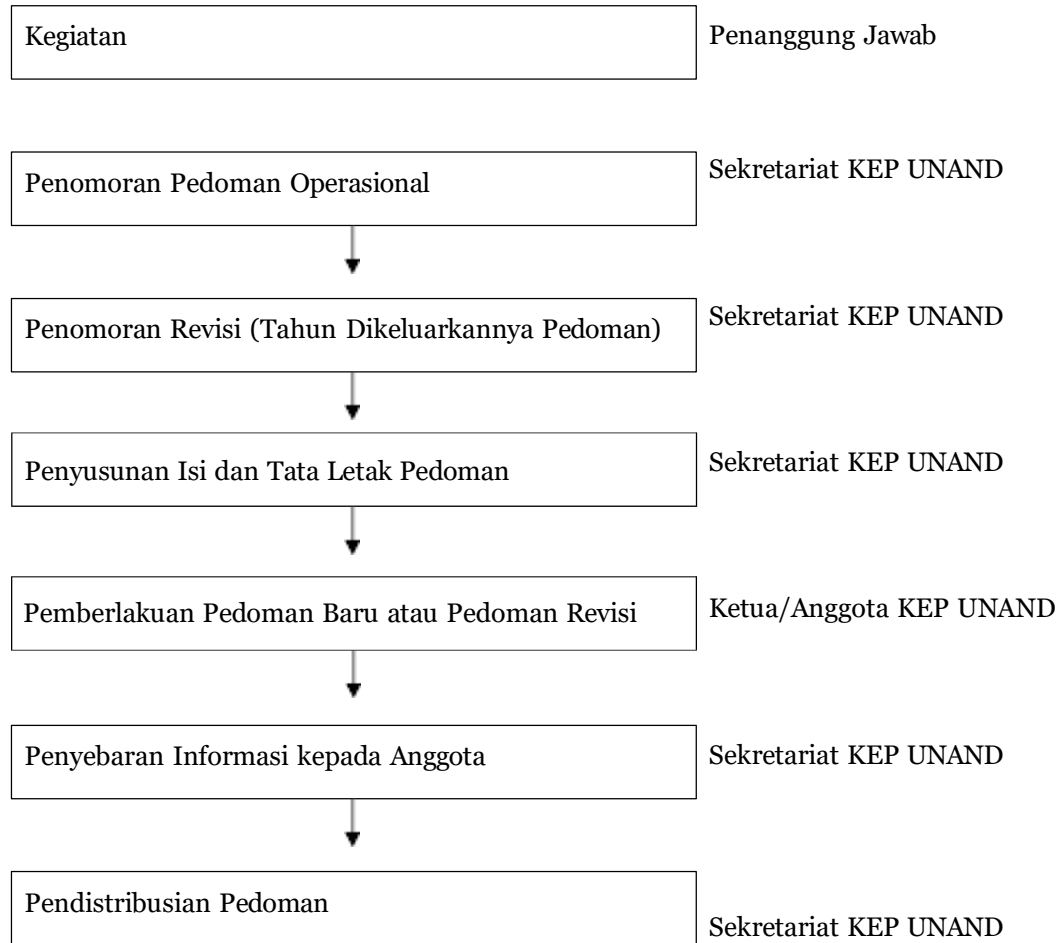
KEP UNAND menjalankan tugas berdasarkan peraturan internal yang ditetapkan dan dituangkan dalam bentuk Prosedur Operasional Baku (POB). POB tersebut dapat diberikan kepada pejabat yang berwenang apabila diminta. Selain itu, untuk menjaga kelancaran kerja sama dengan pihak yang terkait dalam proses KEP, beberapa POB juga dapat digunakan oleh peneliti, tenaga ahli, dan staf Universitas Andalas sebagai pedoman dalam menjalankan prosedur yang berhubungan dengan KEP.

3. PENANGGUNG JAWAB

Sekretariat KEP UNAND atau orang yang ditunjuk, bertanggung jawab untuk menyiapkan atau merevisi POB KEP sesuai kebutuhan. Petugas yang ditunjuk akan melakukan langkah-langkah persiapan/revisi POB KEP dengan bantuan Sekretariat KEP.

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/01/KEP UNAND Berlaku mulai:
	1. Persiapan Penyusunan Prosedur Operasional Baku	Revisi ke-

4. ALUR KEGIATAN



5. RINCIAN KEGIATAN

5.1. Penomoran Pedoman Operasional

(POB/01/KEP UNAND) memuat semua prosedur dan panduan yang harus diikuti oleh KEP UNAND

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/01/KEP UNAND Berlaku mulai:
	1. Persiapan Penyusunan Prosedur Operasional Baku	Revisi ke-

Bila akan membuat Pedoman Operasional yang baru, nomor urut baru harus dicantumkan di akhir pedoman yang ada.

Bila Pedoman Operasional sudah tidak akan digunakan lagi, statusnya berubah menjadi "tidak aktif". Tidak diperkenankan untuk menggunakan kembali nomor pedoman yang tidak aktif.

5.2. Penomoran Revisi

Beri nomor revisi berdasarkan nomor urut dengan mencantumkan tanggal dan orang yang melakukan revisi.

5.3. Penyusunan Isi dan Tata Letak Pedoman

Isi POB ini terdiri atas 5 bagian:

- Halaman Sampul Depan
- Daftar Isi
- Isi
- Daftar Pustaka
- Lampiran

5.3.1. Halaman sampul depan memuat beberapa informasi sebagai berikut:

- Logo Universitas Andalas, Nama KEP UNAND (berisi alamat, telepon, dan alamat e-mail).
- Setelah sampul depan, terdapat halaman judul, nomor pedoman, dan tanggal mulai berlakunya POB.

5.3.2. Daftar Isi

Daftar isi terdiri atas judul pokok dan sub judul POB, termasuk lampiran dan nomor halaman.

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/01/KEP UNAND Berlaku mulai:
	1. Persiapan Penyusunan Prosedur Operasional Baku	Revisi ke-

5.3.3. Isi (d disesuaikan dengan masing-masing POB)

Pendahuluan

Berisi ringkasan dan tujuan pedoman.

Penjelasan tentang penyiapan pedoman.

Penjelasan tentang cara menggunakan pedoman secara rinci.

Versi akhir pedoman harus singkat dan jelas.

Pedoman yang panjang agar dipecah menjadi dua bagian yang lebih pendek.

Bila memungkinkan gunakan referensi terkait.

Keterbatasan Pedoman perlu disebutkan.

5.3.4. Lampiran

Digunakan untuk menggantikan bahasan yang panjang dan kompleks.

~~"Contoh penjelasan" selalu direkomendasikan untuk mencegah kesulitan dalam penulisan dan penjelasan teks yang sukar dipahami. Berisi definisi operasional, daftar istilah, daftar singkatan kata.~~

5.4. Telaah (Review) dan permintaan revisi POB

- Setiap anggota, sekretariat, dan staf administrasi KEP UNAND yang menemukan adanya perbedaan nyata antara 2 POB atau ada keinginan untuk memperbaiki POB, harus mengajukan permintaan dengan menggunakan form seperti tertulis di lampiran 3 FL/03-01 dan diajukan dalam rapat rutin KEP UNAND.
- Jika permintaan tersebut disetujui, tim khusus akan ditunjuk untuk melaksanakan proses revisi. Jika tidak disetujui maka Ketua KEP akan memberitahukan hal ini pada pengusul.
- POB yang direvisi akan ditelaah dan disepakati seperti prosedur penyusunan POB

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/01/KEP UNAND Berlaku mulai:
	1. Persiapan Penyusunan Prosedur Operasional Baku	Revisi ke-

baru

- Sekretariat diharapkan melakukan telaah POB sekurangnya setiap **2 tahun/ketika dibutuhkan** dan mencantumkan tanggal telaah di Dokumen Induk POB.

5.5. Pemberlakuan Pedoman Baru atau Pedoman Revisi

- Anggota KEP UNAND harus menyiapkan pedoman baru atau merevisi pedoman yang ada.
- Pedoman baru atau revisi pedoman dipresentasikan dan dibahas oleh pengelola KEP UNAND
- Ketua KEP UNAND, ~~Ketua LPPM~~, dan **Rektor** memberi persetujuan atas pedoman baru atau pedoman yang direvisi.
- Versi akhir merupakan pedoman yang harus dilaksanakan.
- Setiap tahun dilakukan evaluasi Pedoman Operasional KEP UNAND.

5.6. Penyebaran Informasi Kepada Anggota

- Semua anggota KEP UNAND diwajibkan membaca dan memahami POB baru atau POB yang telah direvisi.
- Masing masing anggota KEP UNAND menandatangani formulir sebagai bukti bahwa masing masing telah membaca dan memahami POB baru atau POB yang telah direvisi.
- Pedoman dapat di akses oleh peneliti di website <https://kep.unand.ac.id>.

5.7. Pendistribusian Pedoman

- Pedoman Operasional dapat digunakan oleh para peneliti, para ahli dan anggota KEP UNAND

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/o1/KEP UNAND Berlaku mulai:
	1. Persiapan Penyusunan Prosedur Operasional Baku	Revisi ke-

6. LAMPIRAN

LAMPIRAN 1 FL/01-01 Halaman Sampul Depan

LAMPIRAN 2 FL/02-01 Informasi yang Tertulis Setelah Sampul Depan

LAMPIRAN 3 FL/03-01 Formulir Permintaan untuk Revisi POB

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/01/KEP UNAND Berlaku mulai:
	1. Persiapan Penyusunan Prosedur Operasional Baku	Revisi ke-

LAMPIRAN 1

FL/01-01

HALAMAN SAMPUL DEPAN

PROSEDUR OPERASIONAL BAKU (POB)

Komite Etik Penelitian Universitas Andalas (KEP UNAND)

Gedung STP-LPPM UNAND, Limau Manis, Pauh, Kota Padang 25175

Telp. 082178279255 email: kep.unand2025@gmail.com

Website: kep.unand.ac.id

Tahun 2025

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/01/KEP UNAND Berlaku mulai:
	1. Persiapan Penyusunan Prosedur Operasional Baku	Revisi ke-

LAMPIRAN 2

FL/02-01

INFORMASI YANG TERTULIS SETELAH SAMPUL DEPAN

Judul :

Versi :

Publikasi :

ISBN :

Penulis :

Editor :

Yang mempublikasikan :

TIM PENYUSUN POB KEP UNAND

TAHUN 20XX

No	Nama	Diangkat dalam Jabatan

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/01/KEP UNAND Berlaku mulai:
	1. Persiapan Penyusunan Prosedur Operasional Baku	Revisi ke-

RIWAYAT PERUBAHAN POB KEP UNAND NOVEMBER 2025

No.	POB	Pengusul	Perubahan

Disetujui oleh:

Rektor Universitas Andalas	Ketua KEP UNAND
tanggal:	tanggal:

DAFTAR ISI

PROSEDUR OPERASIONAL BAKU(POB)

No	Topik/judul POB	No POB	Hal

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/01/KEP UNAND Berlaku mulai:
	1. Persiapan Penyusunan Prosedur Operasional Baku	Revisi ke-

LAMPIRAN 3

FL/03-01

Formulir Permintaan Untuk Revisi POB

Harap Formulir di bawah ini diisi apabila ditemukan adanya masalah atau kekurangan POB yang ada dan diletakkan bersama file POB sampai POB baru ditetapkan

SOP/001/01.0	
JUDUL:	
Rincian masalah/kekurangan POB:	
Diidentifikasi oleh:	Tanggal (H/B/T):
Dibahas dengan:	
Permintaan revisi POB: Ya Tidak	
Jika iya, akan dilakukan oleh siapa?	
Jika Tidak, jelaskan mengapa ?	
Tanggal POB diselesaikan:	
Tanggal POB disetujui:	
Tanggal POB berlaku:	



PROSEDUR OPERASIONAL BAKU (POB)

KOMITE ETIK PENELITIAN UNIVERSITAS ANDALAS (KEP UNAND)

**Gedung STP-Lembaga Penelitian dan Pengabdian kepada Masyarakat
(LPPM) UNAND, Limau Manis, Pauh, Kota Padang 25175**

Telp. 082178279255 email: kep.unand2025@gmail.com

Website: kep.unand.ac.id

Tahun 2025

Judul : Prosedur Operasional Baku (POB)
Komite Etik Penelitian Universitas Andalas
(KEP UNAND)
No. Versi : November 2025
Publikasi : Komite Etik Penelitian Universitas Andalas
(KEP UNAND), 2025
Penulis : Komite Etik Penelitian Universitas Andalas
(KEP UNAND), 2025
Editor : Komite Etik Penelitian Universitas Andalas
(KEP UNAND), 2025
Yang Mempublikasikan : Komite Etik Penelitian Universitas Andalas
(KEP UNAND), 2025

Alamat : Komite Etik Penelitian Universitas Andalas
Gedung STP-LPPM UNAND, Limau Manis,
Pauh, Kota Padang 25175
Telp./Fax. 082178279255
Email : kep.unand2025@gmail.com
Website : kep.unand.ac.id

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/02/KEP UNAND Berlaku mulai:
	2. Struktur Organisasi dan Keanggotaan KEP	Revisi ke-

STRUKTUR ORGANISASI DAN KEANGGOTAAN KEP

KOMITE ETIK PENELITIAN

UNIVERSITAS ANDALAS

PADANG

2025

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/02/KEP UNAND Berlaku mulai:
	2. Struktur Organisasi dan Keanggotaan KEP	Revisi ke-

DAFTAR ISI

DAFTAR ISI	14
1. TUJUAN	15
2. RUANG LINGKUP	16
3. PENANGGUNG JAWAB	16
4. ALUR KEGIATAN	17
5. RINCIAN KEGIATAN	18
5.1. Kedudukan, Ruang Lingkup, Kewenangan & Struktur Organisasi KEP UNAND .	18
5.2. Komposisi Anggota KEP UNAND	19
5.3. Persyaratan Keanggotaan.....	20
5.4. Pemberhentian, Diskualifikasi dan Penggantian	21
5.5. Konsultan Independen	21
5.6. Tata Cara Penunjukan Konsultan Independen	22
5.7. Pengelola KEP UNAND.....	22
5.8. Sekretariat KEP UNAND.....	23
5.9. Tugas dan Tanggung Jawab anggota KEP UNAND	24
5.10. Persyaratan Kuorum	24
5.11. Pembubaran KEP UNAND	24
6. LAMPIRAN	25

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/02/KEP UNAND Berlaku mulai:
	2. Struktur Organisasi dan Keanggotaan KEP	Revisi ke-

1. TUJUAN

POB ini menjelaskan tentang kedudukan Komite Etik dan sebagai dasar dalam pelaksanaan fungsi dan tanggung jawabnya sesuai dengan peraturan perundangan yang berlaku.

2. RUANG LINGKUP

POB ini berlaku untuk semua kegiatan yang dilakukan oleh KEP UNAND. KEP UNAND bertugas mengkaji, menilai, meminta klarifikasi, modifikasi, kemudian menyetujui, atau tidak menyetujui suatu protokol penelitian yang mengajukan permohonan persetujuan etik penelitian. KEP UNAND juga mengkaji, menilai, dan menyetujui amandemen terhadap protokol yang sebelumnya telah diberikan persetujuan etik. Ruang lingkup kajian meliputi protokol uji klinik, penelitian kesehatan komunitas, penelitian sosial komunitas, serta penelitian yang menggunakan hewan coba.

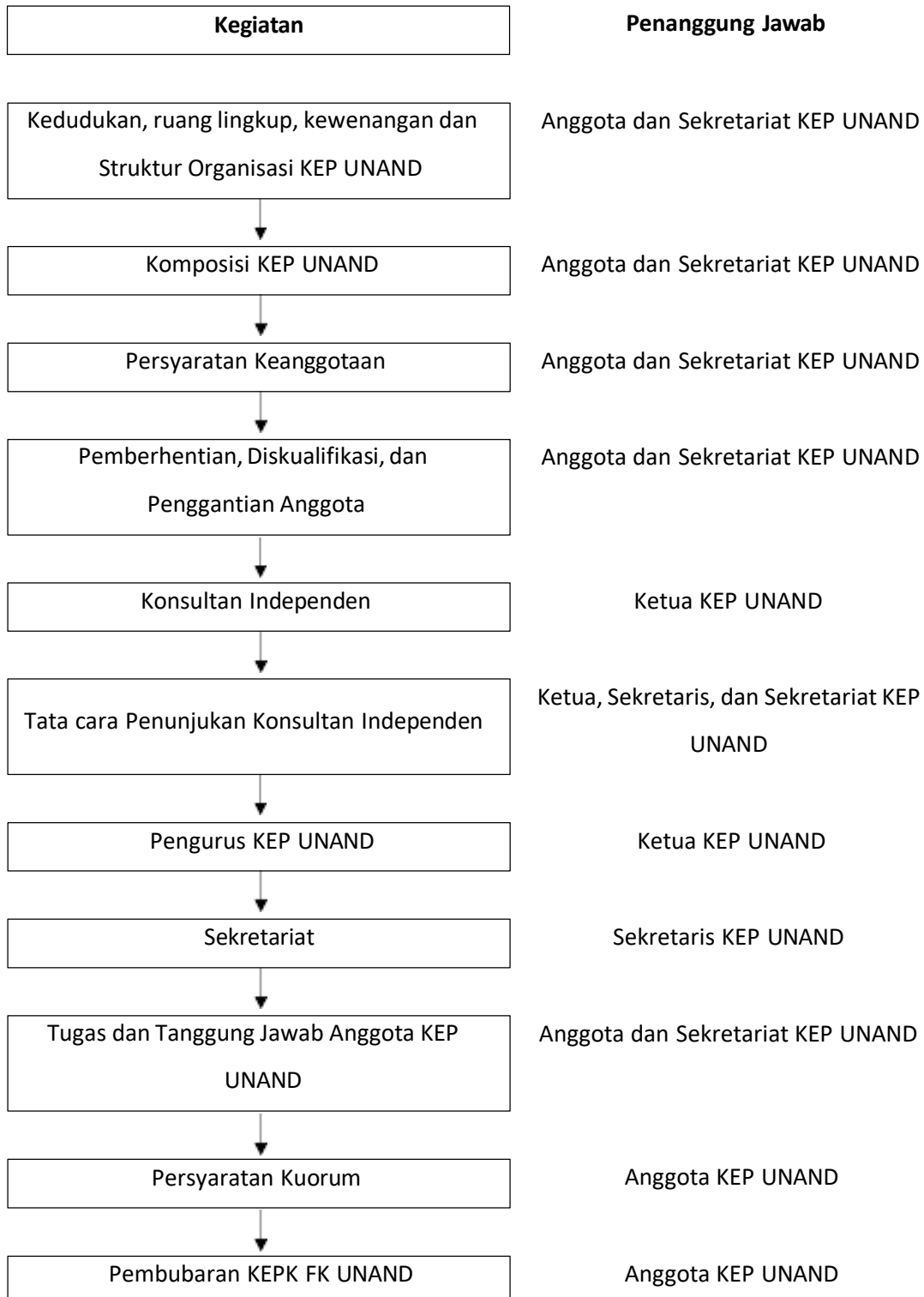
KEP UNAND bersifat independen yang bebas dari pengaruh atau tekanan politik, lembaga, profesi, kelompok, pribadi, industri atau pasar. Independensi tersebut meliputi aspek komposisi anggota, tata kerja, proses pengkajian dan pengambilan keputusan.

3. PENANGGUNG JAWAB

Seluruh anggota dan Sekretariat KEP UNAND bertanggung jawab untuk memahami dan menghormati semua peraturan dan ketentuan yang ditetapkan oleh KEP UNAND.

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/02/KEP UNAND Berlaku mulai:
	2. Struktur Organisasi dan Keanggotaan KEP	Revisi ke-

4. ALUR KEGIATAN



	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/O2/KEP UNAND Berlaku mulai:
	2. Struktur Organisasi dan Keanggotaan KEP	Revisi ke-

5. RINCIAN KEGIATAN

5.1. Kedudukan, Ruang Lingkup, Kewenangan dan Struktur Organisasi KEP UNAND

- KEP **berkoordinasi dengan LPPM Universitas Andalas**. Ruang lingkup dan kewenangannya meliputi penelaahan protokol penelitian yang melibatkan manusia dan hewan sebagai subjek penelitian. Penerbitan Persetujuan Etik penelitian (*ethical approval*) dan pemantauan kegiatan penelitian dilakukan pada proposal penelitian yang telah disetujui.
- Dalam melaksanakan fungsinya, KEP UNAND bersifat independen yang bebas dari pengaruh manapun termasuk tekanan politik, lembaga/institusi/pimpinan, kelompok profesi (~~dokter/dosen/perawat/mahasiswa~~), kelompok, pribadi, industri atau pasar. Independensi tersebut meliputi aspek komposisi anggota, tata kerja, proses pengkajian dan pengambilan keputusan.
- KEP UNAND memiliki seorang Ketua Komite yang dibantu seorang Sekretaris Komite, dan 4 (empat) subkomite, yaitu Subkomite Uji Klinik, Subkomite Riset Dasar dan Penggunaan Hewan Coba, Subkomite Kesehatan Komunitas dan Subkomite Sosial Komunitas. Ketua Komite melakukan supervisi terhadap ke-4 Subkomite tersebut. Setiap Subkomite dipimpin oleh seorang Ketua Subkomite yang dibantu seorang Sekretaris Subkomite.
- Penerbitan persetujuan etik penelitian (*ethical approval*) dan surat menyurat menggunakan kop KEP UNAND yang memuat logo UNAND serta mencantumkan afiliasi, alamat, nomor telepon/fax, dan email yang dapat dihubungi secara langsung oleh pihak eksternal.
- Dasar Hukum KEP UNAND untuk mengkaji Protokol Penelitian adalah Undang-Undang Kesehatan (UU) No.36/2009, Peraturan Pemerintah (PP) No.39/1995 dan Surat Keputusan Menteri Kesehatan No 1333/2002, DK BPOM No 02002/2002 tentang CUKB dan PP no 41/2006, **Peraturan Menteri Kesehatan No. 75/ 2020**.
- KEP UNAND membuat Pedoman Operasional berdasarkan Forum For Ethical

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/02/KEP UNAND Berlaku mulai:
	2. Struktur Organisasi dan Keanggotaan KEP	Revisi ke-

Review Committees In Asia & The Western Pacific, SOP Handbook For Ethics Committees, World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000 dan International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996.

- KEP UNAND dalam melakukan kegiatan berupaya memenuhi persyaratan/deklarasi Internasional, seperti National and International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects, Council for International Organizations of Medical Science (CIOMS), the Belmont Report, and the European Convention on Human Rights and Biomedicine dan Declaration of Helsinki (1964 - 2013).
- KEP UNAND mengetahui bahwa protokol yang disetujui dapat disetujui pula oleh Komite Etik Nasional dan atau lokal lain di Indonesia sebelum penelitian dilakukan di lokasi yang telah ditetapkan. Bila ada protokol yang ditolak oleh Komite Etik lain, kemudian meminta persetujuan etik dari KEP UNAND, maka sebelum diberikan persetujuan perlu dipertanyakan terlebih dahulu alasan protokol tersebut ditolak oleh Komite Etik yang lain.
- Dalam mengevaluasi protokol dan isu etik, KEP UNAND menyadari adanya perbedaan-perbedaan hukum, budaya, kebiasaan dalam pelaksanaan penelitian dan pelayanan kesehatan di semua negara.
- Protokol penelitian seyogyanya memuat penjelasan lengkap mengenai persyaratan dan kondisi di berbagai lokasi penelitian, sesuai ketentuan yang berlaku dan ditetapkan oleh KEP UNAND.

5.2. Komposisi Anggota KEP UNAND

- Anggota terbagi kedalam 4 (empat) sub komite, yaitu Subkomite Uji Klinik, Subkomite Riset Dasar dan Penggunaan Hewan Coba, Subkomite Kesehatan Komunitas, dan Subkomite Sosial Komunitas.
- Setiap anggota subkomite memiliki hak suara yang sama.
- Keanggotaan KEP UNAND harus bersifat multidisiplin dan multisektoral, dengan komposisi kepakaran yang relevan, umur dan jenis kelamin yang seimbang, serta mencakup keterlibatan anggota awam.

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/O2/KEP UNAND Berlaku mulai:
	2. Struktur Organisasi dan Keanggotaan KEP	Revisi ke-

- Keanggotaan KEP UNAND untuk setiap subkomite sekurang-kurangnya diisi oleh 1 orang yang menguasai ilmu kedokteran/biomedis dan 1 orang dari bidang bukan kedokteran/awam. Kekhususan keanggotaan pada subkomite adalah sebagai berikut:
 - Sub komite Uji Klinik, setiap anggota diwajibkan memiliki sertifikat Cara Uji Klinik yang Baik kecuali untuk orang awam, sekurang-kurangnya memiliki 1 orang anggota yang pernah memiliki pengalaman terlibat sebagai peneliti pada Uji Klinik.
 - Sub Komite Riset Dasar dan Hewan Coba.....
 - Sub komite Kesehatan Komunitas, sekurang-kurangnya memiliki 1 orang anggota dengan keahlian bidang kesehatan masyarakat.
 - Sub komite Sosial Komunitas, sekurang-kurangnya memiliki 1 orang anggota dengan keahlian bidang sosial-budaya.
- Anggota KEP UNAND harus berlatar belakang S3 (Doktor/Ph.D) dengan berbagai kepakaran agar dapat saling mendukung dan melengkapi kajian usulan penelitian yang dilaksanakan oleh Institusi Penelitian/Peneliti.
- Kualifikasi Profesional dapat meliputi dokter, dokter gigi, dokter hewan, apoteker, perawat, ahli sosial, ahli hukum, ahli statistik, ahli gizi, ahli epidemiologi, **ahli agama**, paramedik dan awam.

5.3. Persyaratan Keanggotaan

- Ketua dan Sekretaris dipilih oleh anggota dan ditetapkan oleh Rektor.
- Anggota Komite Etik ditetapkan oleh Rektor UNAND melalui surat keputusan, berdasarkan usulan Ketua dan anggota KEP UNAND.
- Anggota dipilih berdasarkan kapasitas pribadi, adanya interest/minat, mempunyai pengetahuan tentang etik dan atau bidang keilmuan serta keahlian tertentu, termasuk adanya komitmen dan kemauan secara sukarela menyediakan waktu dan upaya untuk melakukan kegiatan di KEP UNAND.

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/02/KEP UNAND Berlaku mulai:
	2. Struktur Organisasi dan Keanggotaan KEP	Revisi ke-

- KEP UNAND akan memutuskan adanya anggota yang mempunyai konflik kepentingan sebelum mengkaji dan menyetujui suatu protokol/kegiatan penelitian.
- Anggota KEP UNAND menandatangani surat persetujuan untuk menjaga kerahasiaan dan melindungi kerahasiaan semua pihak yang memberikan informasinya kepada KEP UNAND.
- Masa keanggotaan KEP UNAND adalah 4 tahun berdasarkan evaluasi kinerja dan surat kesediaan menjadi anggota yang ditetapkan oleh Rektor UNAND. Kesediaan calon anggota dibuktikan dengan cara mengisi Formulir Kesediaan (FL/01-02).

5.4. Pemberhentian, Diskualifikasi, dan Penggantian.

- Anggota dapat berhenti dengan cara menyampaikan surat pengunduran diri kepada Ketua KEP UNAND.
- Anggota dapat didiskualifikasi apabila Ketua KEP UNAND menyampaikan argumentasi tertulis kepada anggota dan diperoleh persetujuan melalui kesepakatan mutlak (*unanimous agreement*)
- Anggota yang mengundurkan diri atau yang didiskualifikasi dapat diganti oleh calon anggota yang ditentukan dalam rapat KEP UNAND.

5.5. Konsultan Independen

- KEP UNAND dapat dibantu oleh konsultan independen dalam penetapan hasil telaah terhadap suatu protokol atau pemberian nasihat terkait dengan isu etik.
- Konsultan independen ditunjuk dan ditetapkan oleh Ketua KEP UNAND melalui surat tugas **berdasarkan usulan masing-masing Komisi.**
- Kualifikasi profesional konsultan di bidang kemasyarakatan dan atau perwakilan pasien, kedokteran, statistik, ilmu-ilmu sosial, etik, agama, konsultan independen ditunjuk selama 1 tahun. (Lihat POB/05).

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/02/KEP UNAND Berlaku mulai:
	2. Struktur Organisasi dan Keanggotaan KEP	Revisi ke-

5.6. Tata Cara Penunjukan Konsultan Independen

Konsultan independen ditunjuk berdasarkan kriteria berikut ini:

- Bersedia disebutkan/dipublikasikan dalam hal: nama lengkap, titel, profesi dan organisasi/afiliasi tempat bertugas dan mengisi Formulir Kesiediaan (FL/01-02).
- Semua konsultan independen harus menandatangani “surat persetujuan menjaga kerahasiaan/*conflict of Interest*” terhadap kesepakatan rapat, penerapan penelitian, informasi tentang peserta penelitian dan hal lain yang terkait.

5.7. Pengelola KEP UNAND

Pengelola KEP UNAND terdiri atas ketua merangkap anggota dan sekretaris merangkap anggota dengan uraian tugas sebagai berikut:

- Ketua KEP bertanggung jawab untuk menentukan penelaah primer, memimpin rapat Komite, memimpin rapat koordinasi Sub Komite, berkoordinasi langsung dengan **Ketua LPPM** ~~Rector~~ UNAND untuk menyampaikan hasil rapat, mengundang konsultan independen untuk memberi masukan sesuai keahliannya, menandatangani surat keluar KEP, dan menandatangani lembar persetujuan etik.
- Sekretaris KEP bertugas melakukan supervisi kegiatan administratif KEP UNAND, supervisi kegiatan Sekretaris Subkomite, dan melaksanakan tugas Ketua apabila Ketua tidak dapat hadir atau tidak dapat melaksanakan tugas.
- Ketua Subkomite bertanggung jawab untuk memimpin rapat Subkomite, mengusulkan kepada Ketua KEP untuk mengundang konsultan independen untuk memberi masukan sesuai keahliannya.
- Sekretaris Subkomite bertugas melakukan supervisi kegiatan administratif Subkomite dan melaksanakan tugas Ketua Subkomite jika berhalangan.
- Anggota bertanggung jawab untuk menelaah protokol, mengikuti rapat pertemuan fullboard, dan melakukan kunjungan *onsite* terhadap penelitian yang sudah ditelaah jika diperlukan.
- Kepala Staf Administrasi bertanggung jawab untuk mengurus kegiatan kesekretariatan.

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/02/KEP UNAND Berlaku mulai:
	2. Struktur Organisasi dan Keanggotaan KEP	Revisi ke-

- Staf Administrasi bertanggung jawab untuk pengelolaan administrasi, termasuk rapat KEP UNAND, membantu membuat notulen kegiatan KEP UNAND, melakukan seleksi kelengkapan berkas, pendataan protokol, dan mengelola penyimpanan berkas dan data base protokol penelitian yang masuk ke KEP UNAND.
- Pengelola dipilih oleh anggota KEP UNAND untuk masa waktu 4 tahun (1 periode) dan dievaluasi setiap tahun, yang ditetapkan oleh Rektor UNAND. Pengurus dapat dipilih dan diangkat kembali. Apabila pengurus mengundurkan diri atau didiskualifikasi, anggota KEP UNAND memilih pengganti sampai masa kepengurusan berakhir.

5.8. Sekretariat KEP UNAND

- Untuk kelancaran tugasnya, KEP UNAND didukung oleh Sekretariat KEP UNAND dengan fungsi sebagai berikut:
 - Mengatur prosedur penerimaan dan pencarian protokol yang masuk secara efektif dan efisien (lihat POB/06, POB/24).
 - Menyiapkan, memelihara, dan mendistribusikan berkas penelitian (lihat POB/23).
 - Menyiapkan pertemuan KEP UNAND secara teratur (POB/20).
 - Menyiapkan dan menyimpan laporan dan catatan rapat (lihat POB/20).
 - Memelihara dokumentasi dan arsip KEP UNAND (Lihat POB/09 dan POB/24).
 - Melakukan komunikasi dengan anggota KEP UNAND dan pengusul protokol (POB/22).
 - Mengatur pelatihan staf dan anggota KEP UNAND (lihat POB/03).
 - Mengatur, menyiapkan, revisi, dan mendistribusikan POB dan Pedoman Operasional (lihat POB/01 dan POB/24).
 - Menyiapkan kebutuhan administrasi KEP UNAND terkait dengan kegiatan Ketua KEP UNAND (misal, menyampaikan hasil/keputusan kepada pengusul) (POB/06 dan POB/20).

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/02/KEP UNAND Berlaku mulai:
	2. Struktur Organisasi dan Keanggotaan KEP	Revisi ke-

- Menyiapkan data dan isu etik terbaru yang relevan dengan penelitian kesehatan, termasuk pustakanya kepada anggota KEP UNAND.
- Seluruh Staf Administrasi diwajibkan mematuhi seluruh peraturan KEP UNAND dan menjaga kerahasiaan dengan bukti mengisi Formulir Kerahasiaan (FL/02-02).

5.9. Tugas dan Tanggung Jawab anggota KEP UNAND

- Berperan serta dalam rapat KEP UNAND
- Menelaah, membahas dan memperhatikan Protokol Penelitian yang diusulkan untuk dikaji.
- Memonitor laporan Serious Adverse Event (SAE)/Kejadian yang Tidak Terduga (KTD) dan merekomendasikan upaya penanganannya secara tepat (Lihat POB/18).
- Menelaah laporan kemajuan dan memantau penelitian yang sedang berjalan.
- Menjaga Kerahasiaan dokumen dan catatan rapat KEP UNAND (Lihat POB/25).
- Menyatakan adanya konflik kepentingan.
- Berpartisipasi dalam kegiatan pelatihan lanjut di bidang etik biomedis dan penelitian biomedis serta kegiatan sosialisasi etik penelitian.

5.10. Persyaratan Kuorum

- Sekurangnya 50% + 1 orang awam harus hadir dalam rapat penetapan suatu keputusan. Jika persyaratan kuorum 50% + 1 orang awam tidak dapat dipenuhi, maka ditetapkan sebagai berikut :
 - Menghadirkan Ketua/Sekretaris Komite
 - Kualifikasi Profesional untuk suatu kuorum terdiri atas: sekurang-kurangnya 1 anggota menguasai bidang medis dan 1 non medis, 1 orang berasal dari luar institusi pengusul/lokasi penelitian.
 - Dapat dihadirkan anggota dari sub komite lain (lintas komite)

5.11. Pembubaran KEP UNAND

- Pada suatu saat bila UNAND dibubarkan, maka KEP UNAND secara otomatis ikut

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/02/KEP UNAND Berlaku mulai:
	2. Struktur Organisasi dan Keanggotaan KEP	Revisi ke-

bubar.

6. LAMPIRAN

LAMPIRAN 1 FL/01-02 Formulir Kesiadaan

LAMPIRAN 2 FL/02-02 Perjanjian Pernyataan Staf Administrasi Untuk Mematuhi Dan Menjaga Kerahasiaan Data

LAMPIRAN 3 FL/03-02 Struktur Organisasi

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/02/KEP UNAND Berlaku mulai:
	2. Struktur Organisasi dan Keanggotaan KEP	Revisi ke-

LAMPIRAN 1
FL/01-02

FORMULIR KESEDIAAN

Yang bertandatangan di bawah ini :

Nama Lengkap & Gelar :

NIP :

Pangkat /Golongan :

Jabatan :

Institusi :

Alamat Institusi :

Alamat Rumah :

Keahlian/Spesialis :

Fax/Tlp/No. HP :

e-mail :

Judul Penelitian yang Relevan :

Bersedia/tidak bersedia*) untuk menjadi anggota/reviewer/penelaah etik dan selanjutnya menjadi konsultan independen di KEP Universitas Andalas.

PADANG,.....20.....

(.....)

Keterangan : *)coret yang tidak perlu

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/02/KEP UNAND Berlaku mulai:
	2. Struktur Organisasi dan Keanggotaan KEP	Revisi ke-

PERNYATAAN STAF ADMINISTRASI UNTUK MEMATUHI DAN MENJAGA KERAHASIAAN DATA

Yang bertanda tangan dibawah ini:

Nama:

Jabatan:

Telah diangkat sebagai Sekretaris/Staf Administrasi Komite Etik Penelitian Universitas Andalas (KEP UNAND), yang bertugas memberikan layanan kepada peneliti.

Lembar pernyataan ini dibuat untuk menyatakan bahwa saya bersedia mematuhi peraturan yang berlaku serta menjaga kerahasiaan data, selama menjalankan tugas sebagai staf administrasi KEP UNAND.

Dalam kapasitas saya sebagai seorang staf administrasi KEP UNAND, saya sanggup mematuhi peraturan nasional, lokal, maupun institusi (peraturan kepegawaian, jujur mematuhi jam kantor), serta sanggup mengikuti bila sewaktu-waktu ada pelatihan/training/seminar untuk meningkatkan mutu layanan kepada para peneliti.

Dalam menjalankan tugas, mungkin akan diberi dokumen untuk diperbanyak, maka dokumen tersebut merupakan informasi rahasia (dan selanjutnya disebut sebagai "informasi rahasia"). Saya setuju untuk bertanggung jawab dalam menyimpan informasi rahasia tersebut sesuai dengan peraturan perundangan yang berlaku, termasuk peraturan tentang akses terhadap informasi; tidak akan membuka informasi rahasia tersebut kepada orang lain; tidak akan menggunakan informasi rahasia tersebut untuk tujuan di luar mandat yang diberikan KEP UNAND yang secara khusus

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/02/KEP UNAND Berlaku mulai:
	2. Struktur Organisasi dan Keanggotaan KEP	Revisi ke-

LAMPIRAN 2
FL/02-02

dapat mengakibatkan suatu keuntungan pada diri sendiri atau pihak ketiga; dan akan mengembalikan semua informasi rahasia (termasuk setiap notulen atau catatan yang dibuat sebagai bagian dari tugas Komite Etik) kepada ketua KEP UNAND pada waktu berakhirnya tugas saya sebagai staf administrasi KEP UNAND.

Silakan ditandatangani dan tanggal pernyataan ini diisi, apabila yang bertandatangan dibawah ini menyetujui perjanjian dengan ketentuan dan kondisi yang disebutkan di atas. Dokumen Asli (dengan tanda tangan dan tanggal perjanjian) akan disimpan dalam dokumen di bawah pengawasan KEP UNAND. Satu salinan akan diberikan kepada yang menandatangani untuk disimpan.

PADANG,.....

.....

Nama & tanda tangan staf administrasi

.....

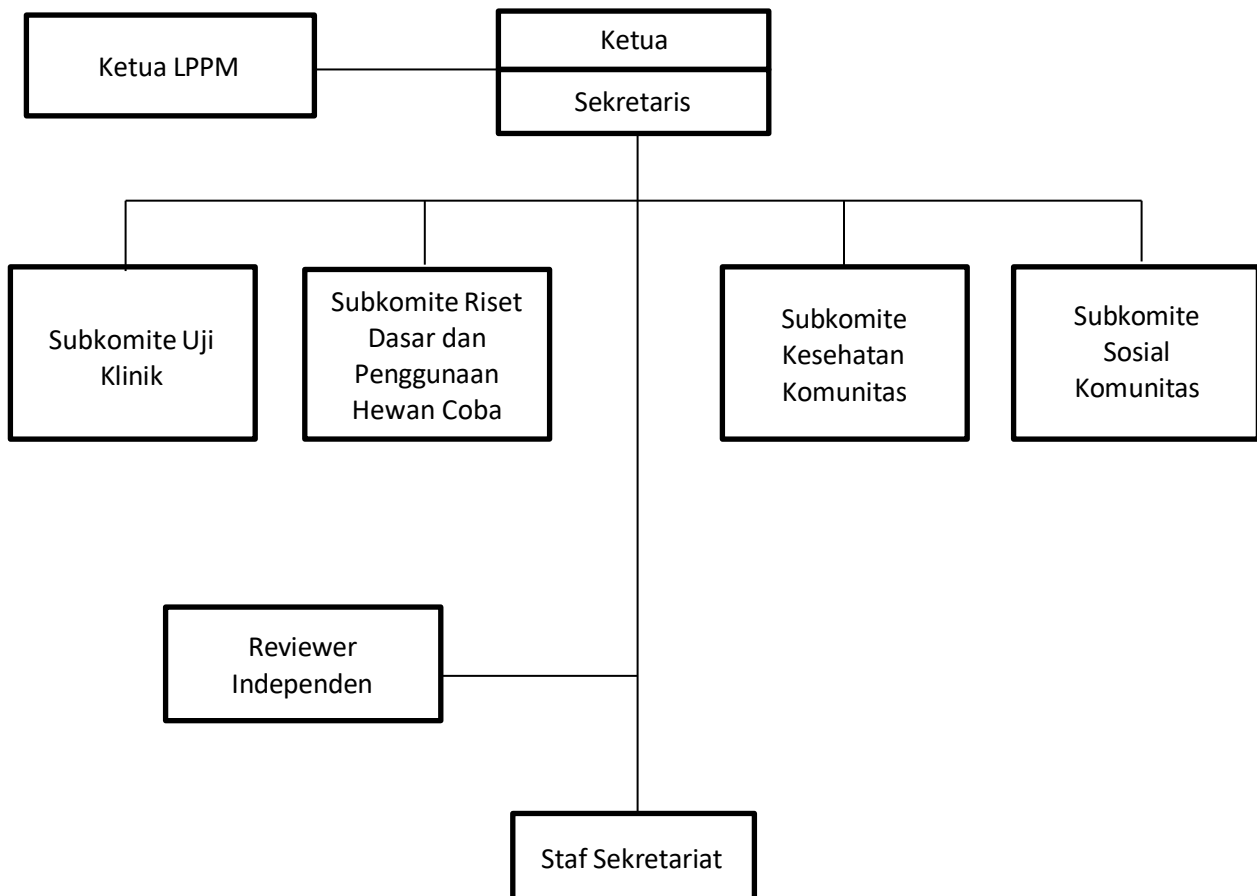
Nama & tanda tangan Ketua KEP UNAND

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/02/KEP UNAND Berlaku mulai:
	2. Struktur Organisasi dan Keanggotaan KEP	Revisi ke-

LAMPIRAN 3

FL/03-02

STRUKTUR ORGANISASI KOMITE ETIK PENELITIAN UNIVERSITAS ANDALAS





PROSEDUR OPERASIONAL BAKU (POB)

KOMITE ETIK PENELITIAN UNIVERSITAS ANDALAS (KEP UNAND)

**Gedung STP-Lembaga Penelitian dan Pengabdian kepada Masyarakat
(LPPM) UNAND, Limau Manis, Pauh, Kota Padang 25175**

Telp. 082178279255 email: kep.unand2025@gmail.com

Website: kep.unand.ac.id

Tahun 2025

Judul : Prosedur Operasional Baku (POB)
Komite Etik Penelitian Universitas Andalas
(KEP UNAND)
No. Versi : November 2025
Publikasi : Komite Etik Penelitian Universitas Andalas
(KEP UNAND), 2025
Penulis : Komite Etik Penelitian Universitas Andalas
(KEP UNAND), 2025
Editor : Komite Etik Penelitian Universitas Andalas
(KEP UNAND), 2025
Yang Mempublikasikan : Komite Etik Penelitian Universitas Andalas
(KEP UNAND), 2025

Alamat : Komite Etik Penelitian Universitas Andalas
Gedung STP-LPPM UNAND, Limau Manis,
Pauh, Kota Padang 25175
Telp./Fax. 082178279255
Email : kep.unand2025@gmail.com
Website : kep.unand.ac.id

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/03/KEP UNAND Berlaku mulai:
	3. Pelatihan	Revisi ke-

PELATIHAN

KOMITE ETIK PENELITIAN

UNIVERSITAS ANDALAS

PADANG

2025

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/03/KEP UNAND Berlaku mulai:
	3. Pelatihan	Revisi ke-

DAFTAR ISI

DAFTAR ISI.....	31
1. TUJUAN.....	32
2. RUANG LINGKUP.....	32
3. PENANGGUNG JAWAB.....	32
4. ALUR KEGIATAN.....	32
5. RINCIAN KEGIATAN	33
5.1. Topik-topik Pelatihan.....	33
5.2. Cara mendapatkan pelatihan.....	34
5.3. Menyimpan Catatan Pelatihan.....	35
5.4. Frekuensi Pelatihan.....	35
6. LAMPIRAN.....	35

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/03/KEP UNAND Berlaku mulai:
	3. Pelatihan	Revisi ke-

1. TUJUAN

POB ini bertujuan memberikan panduan kepada staf administrasi dan anggota KEP UNAND mengenai pentingnya pelatihan, serta tata cara mendapatkan program pelatihan atau lokakarya terkait perkembangan teknologi, informasi, dan etika terbaru dalam penelitian kesehatan.

KEP UNAND berperan penting dalam pelaksanaan pelatihan dan pengembangan profesionalitas, karena itu institusi ini akan mengalokasikan anggaran tahunan untuk pelatihan khusus bagi staf administrasi dan anggota KEP UNAND. Anggota baru KEP UNAND harus mengikuti program pelatihan sebelum menjadi anggota KEP UNAND.

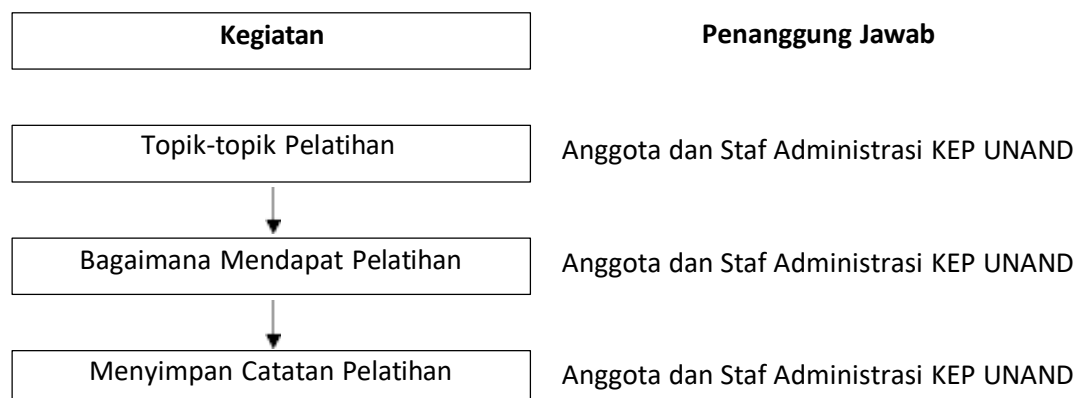
2. RUANG LINGKUP

POB ini berlaku **bagi anggota KEP dan staf administrasi KEP UNAND.**

3. PENANGGUNG JAWAB

Anggota dan staf administrasi KEP UNAND bertanggung jawab secara berkala untuk mengikuti pendidikan dan pelatihan. Penanggung jawab dalam pengaturan program pelatihan bagi anggota ditentukan oleh Ketua melalui rapat dengan staf administrasi dan anggota.

4. ALUR KEGIATAN



	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/03/KEP UNAND Berlaku mulai:
	3. Pelatihan	Revisi ke-

5. RINCIAN KEGIATAN

5.1. Topik-topik Pelatihan

5.1.1. Pelatihan Awal/Dasar

Anggota KEP harus memiliki kompetensi serta mempunyai pengetahuan tentang:

- Etik Penelitian
- Pedoman Operasional Baku (POB) KEP UNAND
- Cara melakukan telaah protokol penelitian
- Cara Uji Klinik yang Baik (CUKB)/ICH-GCP
- Deklarasi Helsinki
- Masalah dan Isu Etik
- Undang-undang terkait
- Perkembangan ilmu pengetahuan, aspek teknis dan lingkungan, aspek kesehatan dan keselamatan
- Persyaratan terkait dengan Peraturan dan Perundangan di bidang kesehatan, keamanan, lingkungan hidup
- Prosedur Audit

5.1.2. Pelatihan Lanjutan

Anggota KEP UNAND harus mempertahankan kompetensi serta mempunyai pengetahuan mutakhir tentang:

- Pelatihan Good Clinical Practice (GCP).
- Deklarasi Helsinki dan CIOMS
- Masalah dan Isu Etik Terkini.
- Undang-undang terkait yang terbaru.
- Perkembangan ilmu pengetahuan, aspek teknis dan lingkungan, aspek kesehatan dan keselamatan.
- Persyaratan terkait dengan Peraturan dan Perundangan di bidang kesehatan,

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/03/KEP UNAND Berlaku mulai:
	3. Pelatihan	Revisi ke-

keamanan, lingkungan hidup.

- Prosedur Audit

5.1.3. Pelatihan Staf Sekretariat

Staf sekretariat harus mempunyai pengetahuan tentang :

- Etik Penelitian
- Pedoman Operasional Baku (POB) KEP UNAND
- Kesekretariatan KEP

Selain itu, perlu dilakukan pertukaran ide, informasi, dan pengalaman dengan institusi dalam maupun luar negeri, komite etik lain, serta organisasi terkait dengan etika penelitian. Kerja sama internasional juga perlu dilakukan untuk mendiskusikan cara menangani informasi yang salah/berbahaya/atau keliru melalui kolaborasi profesional. Upaya ini mencakup pengumpulan informasi mengenai tren global dalam penanganan isu kesehatan, termasuk menghadiri pertemuan atau forum internasional untuk saling berbagi pengalaman. Anggota juga dianjurkan mengikuti seminar, konferensi, dan pelatihan di dalam maupun luar negeri, serta bergabung dalam forum etik nasional dan internasional, seperti FERCAP, PRIM-R, atau SIDCER yang difasilitasi oleh Universitas Andalas.

5.2. Cara mendapatkan pelatihan

- Pencarian informasi mengenai kursus pelatihan, lokakarya, konferensi, dll, yang diumumkan secara berkala di website, papan pengumuman, dan di berbagai media.
- Pilih satu yang paling Bapak/Ibu perlukan.
- Daftarkan diri untuk mengikutinya dengan melengkapi dokumen CV dan memberikan kepada Sekretariat KEP UNAND. Kemudian akan dibuat surat persetujuan dan surat izin oleh ketua KEP UNAND dan rekomendasi untuk penggantian dana pelatihan termasuk transportasi dan akomodasi (sesuai dengan SBU) kepada pihak universitas.

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/03/KEP UNAND Berlaku mulai:
	3. Pelatihan	Revisi ke-

- Berikan bukti pembayaran kepada staf administrasi untuk diteruskan ke pihak universitas. Untuk penggantian biaya pelatihan disertakan catatan berupa laporan kegiatan pelatihan tersebut.

5.3. Menyimpan Catatan Pelatihan

- Isi Formulir 01/03 untuk mencatat kegiatan pelatihan/workshop/konferensi secara berurutan.
- Buat fotokopi dokumen kegiatan.
- Simpan berkas asli sebagai dokumen sendiri.
- Beri fotokopi dokumen ke sekretariat KEP UNAND untuk disimpan.

5.4. Frekuensi Pelatihan

- Semua anggota KEP UNAND wajib mengikuti Pelatihan Awal/Dasar.
- Untuk penyegaran/persamaan pemahaman seluruh anggota KEP UNAND maka pelatihan untuk seluruh anggota KEP UNAND **rutin dilakukan 1 kali dalam 1 tahun**.

6. LAMPIRAN

LAMPIRAN 1 FL/01-03 FORMULIR PENGALAMAN PELATIHAN

LAMPIRAN 2 FL/02-03 Template Curriculum Vitae (CV)

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/03/KEP UNAND Berlaku mulai:
	3. Pelatihan	Revisi ke-

LAMPIRAN 2
FL/02-03

CURRICULUM VITAE (CV)

Biodata Anggota/Pengelola KEP UNAND

A. Identitas Diri

- 1 Nama Lengkap (dengan gelar)
- 2 Jenis Kelamin
- 3 Jabatan Fungsional
- 4 NIP/NIK/Identitas lainnya
- 5 Tempat, Tanggal Lahir
- 6 E-mail
- 7 Nomor Telepon/HP
- 8 Unit Kerja

B. Riwayat Pendidikan

dari Sarjana Muda/ yang sederajat keatas

Tempat Pendidikan	Kota/Negara	Tahun Lulus	Bidang Studi

C. Pengalaman Penelitian Dalam 5 Tahun Terakhir

Judul Penelitian	Tahun

D. Riwayat Pelatihan Terkait Etik

Pelatihan	Tahun



PROSEDUR OPERASIONAL BAKU (POB)

KOMITE ETIK PENELITIAN UNIVERSITAS ANDALAS (KEP UNAND)

**Gedung STP-Lembaga Penelitian dan Pengabdian kepada Masyarakat
(LPPM) UNAND, Limau Manis, Pauh, Kota Padang 25175**

Telp. 082178279255 email: kep.unand2025@gmail.com

Website: kep.unand.ac.id

Tahun 2025

Judul : Prosedur Operasional Baku (POB)
Komite Etik Penelitian Universitas Andalas
(KEP UNAND)
No. Versi : November 2025
Publikasi : Komite Etik Penelitian Universitas Andalas
(KEP UNAND), 2025
Penulis : Komite Etik Penelitian Universitas Andalas
(KEP UNAND), 2025
Editor : Komite Etik Penelitian Universitas Andalas
(KEP UNAND), 2025
Yang Mempublikasikan : Komite Etik Penelitian Universitas Andalas
(KEP UNAND), 2025

Alamat : Komite Etik Penelitian Universitas Andalas
Gedung STP-LPPM UNAND, Limau Manis,
Pauh, Kota Padang 25175
Telp./Fax. 082178279255
Email : kep.unand2025@gmail.com
Website : kep.unand.ac.id

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/o4/KEP UNAND Berlaku mulai:
	4. Pernyataan Kerahasiaan dan Pernyataan Konflik Kepentingan	Revisi ke-

PERNYATAAN KERAHASIAAN DAN PERNYATAAN KONFLIK KEPENTINGAN

KOMITE ETIK PENELITIAN
UNIVERSITAS ANDALAS
PADANG
2025

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/o4/KEP UNAND Berlaku mulai:
	4. Pernyataan Kerahasiaan dan Pernyataan Konflik Kepentingan	Revisi ke-

DAFTAR ISI

DAFTAR ISI	39
1. TUJUAN	40
2. RUANG LINGKUP	40
3. PENANGGUNG JAWAB	40
4. ALUR KEGIATAN	40
5. RINCIAN KEGIATAN	41
5.1. Membaca kalimat dengan teliti dan seksama	41
5.2. Bila ada pertanyaan dapat menanyakan.	41
5.3. Menandatangani pernyataan persetujuan.	41
5.4. Memelihara perjanjian yang telah disepakati.	41
6. LAMPIRAN	42

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/o4/KEP UNAND Berlaku mulai:
	4. Pernyataan Kerahasiaan dan Pernyataan Konflik Kepentingan	Revisi ke-

1. TUJUAN

Tujuan dari POB ini adalah menyediakan Formulir Pernyataan tentang Kerahasiaan dan Formulir Pernyataan *Conflict of interest*/Konflik Kepentingan, serta mengidentifikasi siapa yang harus membaca, mengerti, mengingat, menandatangani dan memberi tanggal pada formulir tersebut. POB ini secara rinci menerangkan kapan dan dimana formulir ditanda tangani, serta bagaimana dokumen yang sudah ditanda tangani tersebut disimpan.

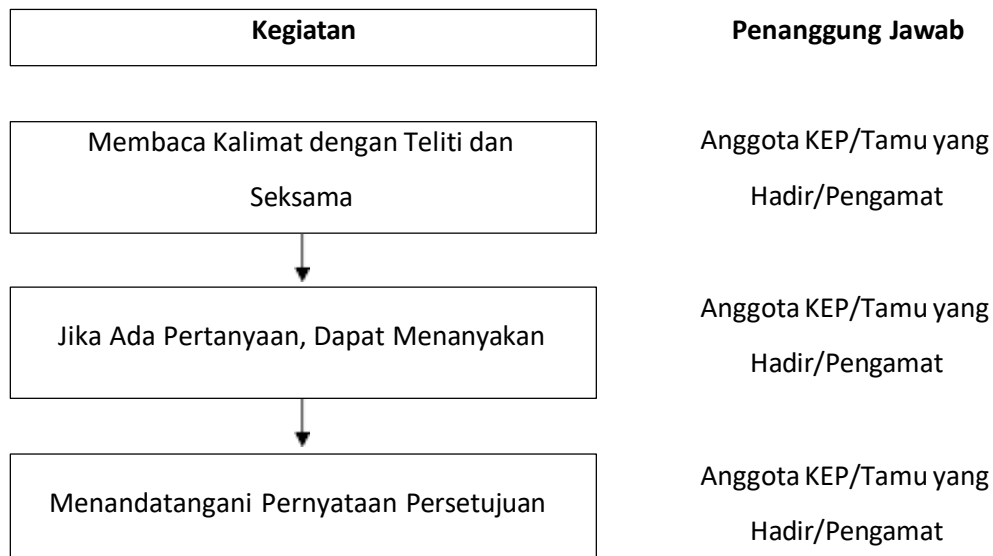
2. RUANG LINGKUP

POB ini mencakup perjanjian untuk menjaga kerahasiaan dan pernyataan tentang konflik kepentingan yang dilaksanakan oleh KEP UNAND.

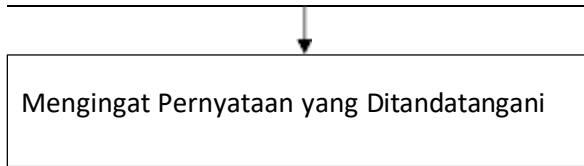
3. PENANGGUNG JAWAB

Semua anggota KEP yang ditunjuk mempunyai tanggung jawab untuk menerima, membaca, mengerti, dan menanda tangani formulir pernyataan kerahasiaan dan konflik kepentingan dengan KEP UNAND, sebelum memulai tugas melakukan telaah etik, dalam rangka menjaga hak-hak subjek yang berpartisipasi pada penelitian.

4. ALUR KEGIATAN



	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/o4/KEP UNAND Berlaku mulai:
	4. Pernyataan Kerahasiaan dan Pernyataan Konflik Kepentingan	Revisi ke-



Anggota KEP/Tamu yang
 Hadir/Pengamat

5. RINCIAN KEGIATAN

5.1. Membaca kalimat dengan teliti dan seksama

- Anggota KEP UNAND yang baru akan memperoleh dua Formulir Pernyataan (FL/01-04 dan FL/02-04)
- Tamu/Pengamat akan memperoleh satu Formulir Pernyataan (FL/03-04)
- Pihak yang meminta salinan dokumen akan memperoleh satu Formulir Pernyataan (FL/04-04)
- Membaca kalimat-kalimat pada Formulir tersebut dengan teliti.
- Mengisi nama dan alamat kosong pada ruang kosong yang tersedia.

5.2. Bila ada pertanyaan dapat menanyakan.

- Menanyakan langsung ke sekretariat KEP UNAND, bila ada bagian atau kalimat yang tidak jelas.
- Memberi kesempatan petugas menerangkan/mengklarifikasi isi dokumen.

5.3. Menandatangani pernyataan persetujuan.

- Menandatangani dan memberi tanggal pada kedua *copy* dokumen dihadapan anggota sekretariat.
- Menyerahkan kembali formulir-formulir kepada petugas yang berwenang untuk ditandatangani dan diberi tanggal.
- Anggota menyimpan satu *copy* sebagai arsip.

5.4. Memelihara perjanjian yang telah disepakati.

- Petugas yang berwenang menyimpan satu *copy* surat pernyataan yang sudah ditandatangani sebagai arsip KEP UNAND.

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/o4/KEP UNAND Berlaku mulai:
	4. Pernyataan Kerahasiaan dan Pernyataan Konflik Kepentingan	Revisi ke-

- Menyimpan *copy* tersebut ke dalam Dokumen Perjanjian Pernyataan Menjaga Kerahasiaan/Pernyataan “Konflik Kepentingan”.
- Menyimpan berkas dalam lemari yang aman dan hanya dapat diakses oleh petugas tertentu.

6. LAMPIRAN

- LAMPIRAN 1 FL/01-04 Formulir Pernyataan Tentang Kerahasiaan/Pernyataan
Conflict Of Interest
- LAMPIRAN 2 FL/02-04 Pernyataan tentang kerahasiaan data bagi tamu/
 pengamat/konsultan independen yang hadir pada rapat KEP UNAND
- LAMPIRAN 3 FL/03-04 Pernyataan tentang kerahasiaan bagi yang bukan KEP UNAND
 Yang Meminta Salinan Dokumen KEP UNAND

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/o4/KEP UNAND Berlaku mulai:
	4. Pernyataan Kerahasiaan dan Pernyataan Konflik Kepentingan	Revisi ke-

LAMPIRAN 1

FL/01-04

Formulir Pernyataan Tentang Kerahasiaan/Pernyataan
Conflict Of Interest

Yang bertanda tangan dibawah ini:

Nama:

Jabatan:

Telah diangkat sebagai Ketua/Wakil Ketua/Sekretaris/Anggota Komite Etik Penelitian Universitas Andalas (KEP UNAND), untuk mengkaji penelitian dengan subjek manusia/hewan berlandaskan pada kaidah etik, serta menjunjung tinggi kemanusiaan berdasarkan aturan yang ditetapkan oleh peraturan nasional, lokal, maupun institusi.

Pengangkatan saya sebagai anggota KEP UNAND didasarkan pada kesukarelaan dan bukan sebagai wakil ataupun pendukung unit kerja, wilayah tingkat provinsi/kabupaten, ataupun masyarakat serta tidak dipengaruhi oleh organisasi atau perusahaan apapun.

Dalam melakukan kajian protokol penelitian, sebagai anggota KEP UNAND saya bertindak *"independent"*, baik menyangkut aspek keilmuan maupun etika. Kajian tersebut saya putuskan secara objektif dengan menerapkan kemampuan terbaik saya.

Selain itu, dalam mengkaji protokol penelitian, saya selalu menggunakan standar etik tertinggi dalam melindungi hak dan kesejahteraan subjek manusia/hewan.

Lembar persetujuan ini juga menyatakan kesediaan saya dalam menjunjung tinggi kerahasiaan data dengan menyerahkan jabatan saya sebagai anggota KEP UNAND.

Saya berjanji untuk menjaga kerahasiaan data subjek penelitian dan tidak akan menyalahgunakan untuk tujuan lain atau kepentingan pihak ketiga.

Data tersebut akan tetap dirahasiakan dan tidak akan diperbanyak, seluruh data tersebut hanya menjadi milik KEP UNAND.

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/o4/KEP UNAND Berlaku mulai:
	4. Pernyataan Kerahasiaan dan Pernyataan Konflik Kepentingan	Revisi ke-

Saya akan memberitahu kepada ketua KEP UNAND bila ada potensi terjadi *Conflict of Interest*/konflik kepentingan dalam penelahaan suatu protokol dan untuk selanjutnya saya tidak akan berpartisipasi dalam pembahasan dan penetapan keputusan atau persetujuan dalam komite etik kecuali memberikan informasi yang diminta oleh komite etik.

PADANG,

.....

Nama & tanda tangan Anggota KEP UNAND

.....

Nama & tanda tangan Ketua KEP UNAND

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/o4/KEP UNAND Berlaku mulai:
	4. Pernyataan Kerahasiaan dan Pernyataan Konflik Kepentingan	Revisi ke-

LAMPIRAN 2

FL/02-04

**Pernyataan tentang kerahasiaan data bagi tamu/pengamat/konsultan independen
yang hadir pada rapat KEP UNAND**

Sebagai seorang tamu/pengamat/konsultan independen, saya diperkenankan untuk menghadiri rapat Komite Etik Penelitian Universitas Andalas (KEP UNAND). Dalam pembahasan KEP UNAND tersebut ada beberapa informasi rahasia yang mungkin dibuka atau didiskusikan, berkenaan dengan penelitian yang berjudul:

Saya setuju untuk menjaga dan melindungi rahasia tersebut, tidak akan membuka rahasia tersebut kepada orang lain; tidak akan menggunakan data rahasia tersebut untuk tujuan lain diluar kewajiban saya sebagai tamu/pengamat/konsultan independen, atau untuk keuntungan pribadi atau pihak ketiga.

Saya, telah membaca dan memahami semua peraturan yang telah dijelaskan dalam lembar persetujuan ini.

PADANG,

.....

Nama & tanda tangan tamu/pengamat/konsultan independen

.....

Nama & tanda tangan Ketua KEP UNAND

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/o4/KEP UNAND Berlaku mulai:
	4. Pernyataan Kerahasiaan dan Pernyataan Konflik Kepentingan	Revisi ke-

LAMPIRAN 3
FL/03-04

**Pernyataan tentang kerahasiaan bagi yang bukan KEP UNAND
yang Meminta Salinan Dokumen KEP UNAND**

Sebagai seorang yang bukan anggota KEP UNAND, saya memahami bahwa fotokopi dokumen yang diberikan kepada saya oleh KEP UNAND bersifat rahasia. Oleh karena itu, saya akan menggunakan informasi ini hanya untuk tujuan yang telah disetujui oleh KEP UNAND dan tidak akan membuat duplikat, memberikan, atau mendistribusikan dokumen-dokumen ini kepada orang lain tanpa izin dari KEP UNAND. Dengan menandatangani pernyataan ini, saya setuju untuk bertanggung jawab penuh sesuai ketentuan dan peraturan yang berlaku untuk menjaga kerahasiaan informasi dan dokumen yang saya terima.

Saya telah menerima dokumen KEP UNAND berikut ini dalam bentuk *softcopy* melalui *email/drive* secara *online*.

PADANG,

.....

Nama & tanda tangan yang menerima berkas

.....

Nama & tanda tangan Ketua KEP UNAND



PROSEDUR OPERASIONAL BAKU (POB)

KOMITE ETIK PENELITIAN UNIVERSITAS ANDALAS (KEP UNAND)

**Gedung STP-Lembaga Penelitian dan Pengabdian kepada Masyarakat
(LPPM) UNAND, Limau Manis, Pauh, Kota Padang 25175**

Telp. 082178279255 email: kep.unand2025@gmail.com

Website: kep.unand.ac.id

Tahun 2025

Judul : Prosedur Operasional Baku (POB)
Komite Etik Penelitian Universitas Andalas
(KEP UNAND)
No. Versi : November 2025
Publikasi : Komite Etik Penelitian Universitas Andalas
(KEP UNAND), 2025
Penulis : Komite Etik Penelitian Universitas Andalas
(KEP UNAND), 2025
Editor : Komite Etik Penelitian Universitas Andalas
(KEP UNAND), 2025
Yang Mempublikasikan : Komite Etik Penelitian Universitas Andalas
(KEP UNAND), 2025

Alamat : Komite Etik Penelitian Universitas Andalas
Gedung STP-LPPM UNAND, Limau Manis,
Pauh, Kota Padang 25175
Telp./Fax. 082178279255
Email : kep.unand2025@gmail.com
Website : kep.unand.ac.id

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/05/KEP UNAND Berlaku mulai:
	5. Pemilihan Konsultan Independen	Revisi ke-

PEMILIHAN KONSULTAN INDEPENDEN

KOMITE ETIK PENELITIAN
 UNIVERSITAS ANDALAS
 PADANG
 2025

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/05/KEP UNAND Berlaku mulai:
	5. Pemilihan Konsultan Independen	Revisi ke-

DAFTAR ISI

DAFTAR ISI.....	48
1. TUJUAN	49
2. RUANG LINGKUP	49
3. PENANGGUNG JAWAB	49
4. ALUR KEGIATAN	49
5. RINCIAN KEGIATAN	49
5.1. Seleksi Konsultan Independen.....	49
5.2. Jasa-jasa konsultan	50
5.3. Berakhirnya jasa.....	50
6. LAMPIRAN.....	50

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/05/KEP UNAND Berlaku mulai:
	5. Pemilihan Konsultan Independen	Revisi ke-

1. TUJUAN

POB ini bertujuan untuk menetapkan prosedur, mengidentifikasi, menetapkan dan mengundang tenaga ahli/pakar untuk menjadi konsultan profesional KEP.

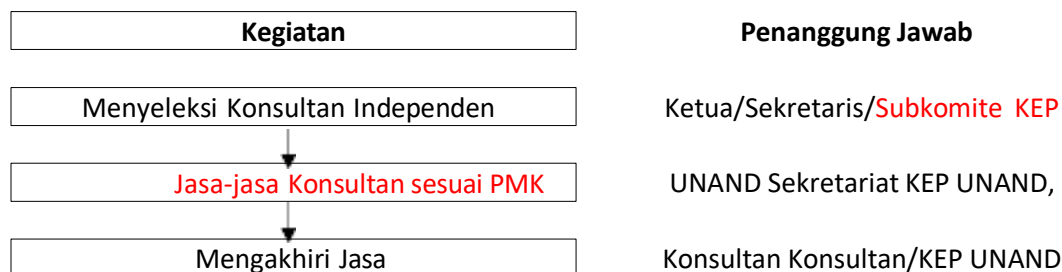
2. RUANG LINGKUP

Bila Ketua/sekretaris merasa perlu menunjuk penelaah protokol selain anggota KEP UNAND, maka Ketua/sekretaris dapat mengundang pakar yang kompeten di bidang tersebut untuk membantu meninjau pokok bahasan yang memerlukan keahlian khusus atau sebagai tambahan memperkuat keahlian yang sudah ada di KEP UNAND.

3. PENANGGUNG JAWAB

Berdasarkan rekomendasi salah seorang anggota KEP atau sekretariat, KEP UNAND bertanggungjawab untuk mengusulkan dan menyetujui nama konsultan independen dengan persetujuan Ketua.

4. ALUR KEGIATAN



5. RINCIAN KEGIATAN

5.1. Seleksi Konsultan Independen

- Ketua/Sekretaris/**Subkomite** mengidentifikasi para ahli.
- Menunjuk konsultan.
- Meninjau kualifikasi calon konsultan.
- Membuat keputusan berdasarkan keahlian, ketersediaan waktu dan kriteria independen.

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/05/KEP UNAND Berlaku mulai:
	5. Pemilihan Konsultan Independen	Revisi ke-

- Hubungi konsultan independen untuk diminta persetujuannya. Konsultan independen harus melengkapi syarat berikut ini:
 - Curriculum Vitae.
 - Menandatangani Perjanjian Pemberian Jasa Profesional **berdasarkan PMK yang berlaku**
 - Menandatangani formulir pernyataan kerahasiaan (FL/01-04).
 - Simpan dokumen di file konsultan independen.
 - Buat daftar nama konsultan independen dan bidang keahliannya.

5.2. Jasa-jasa konsultan

- KEP UNAND mengirim dokumen protokol penelitian kepada konsultan untuk ditelaah melalui *website*. Konsultan harus melakukan telaah melalui *website* dengan batas waktu maksimal **7 hari** dari saat menerima pemberitahuan melalui e-mail.
- Konsultan dapat menghadiri rapat KEP UNAND, mempresentasikan laporannya, dan mengikuti diskusi tetapi tidak dapat memberikan suara dalam proses pengambilan keputusan.
- Laporan tersebut menjadi bagian tetap berkas penelitian.

5.3. Berakhirnya jasa

Jasa konsultan dapat diakhiri oleh konsultan sendiri atau oleh KEP UNAND. Setelah berakhirnya jasa konsultan, Sekretariat memastikan semua persyaratan dokumen dan alasan untuk mengakhiri jasa itu disimpan dalam file yang benar.

6. LAMPIRAN

Tidak ada.



PROSEDUR OPERASIONAL BAKU (POB)

KOMITE ETIK PENELITIAN UNIVERSITAS ANDALAS (KEP UNAND)

**Gedung STP-Lembaga Penelitian dan Pengabdian kepada Masyarakat
(LPPM) UNAND, Limau Manis, Pauh, Kota Padang 25175**

Telp. 082178279255 email: kep.unand2025@gmail.com

Website: kep.unand.ac.id

Tahun 2025

Judul : Prosedur Operasional Baku (POB)
Komite Etik Penelitian Universitas Andalas
(KEP UNAND)
No. Versi : November 2025
Publikasi : Komite Etik Penelitian Universitas Andalas
(KEP UNAND), 2025
Penulis : Komite Etik Penelitian Universitas Andalas
(KEP UNAND), 2025
Editor : Komite Etik Penelitian Universitas Andalas
(KEP UNAND), 2025
Yang Mempublikasikan : Komite Etik Penelitian Universitas Andalas
(KEP UNAND), 2025

Alamat : Komite Etik Penelitian Universitas Andalas
Gedung STP-LPPM UNAND, Limau Manis,
Pauh, Kota Padang 25175
Telp./Fax. : 082178279255
Email : kep.unand2025@gmail.com
Website : kep.unand.ac.id

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/o6/KEP UNAND Berlaku mulai:
	6. Manajemen Penerimaan Protokol	Revisi ke-

MANAJEMEN PENERIMAAN PROTOKOL

KOMITE ETIK PENELITIAN
 UNIVERSITAS ANDALAS
 PADANG
 2025

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/o6/KEP UNAND Berlaku mulai:
	6. Manajemen Penerimaan Protokol	Revisi ke-

DAFTAR ISI

DAFTAR ISI	48
1. TUJUAN	49
2. RUANG LINGKUP	49
3. PENANGGUNG JAWAB	49
4. ALUR KEGIATAN.....	50
5. RINCIAN KEGIATAN.....	50
5.1. Pemeriksaan <i>soft file</i> di website	50
5.2. Jenis Pengajuan Etik.....	52
5.3. Penyimpanan berkas yang diterima	54
6. LAMPIRAN.....	55

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/o6/KEP UNAND Berlaku mulai:
	6. Manajemen Penerimaan Protokol	Revisi ke-

1. TUJUAN

POB ini bertujuan untuk menetapkan tata cara Sekretariat KEP UNAND mengatur protokol penelitian yang diajukan kepada KEP UNAND.

2. RUANG LINGKUP

- Protokol adalah berkas atau dokumen terkait penelitian yang termasuk (dan tidak terbatas pada) Proposal penelitian, formulir pengajuan etik, izin etik, surat pernyataan deklarasi Helsinki dan dokumen penunjang lainnya.
- Peneliti utama, merupakan peneliti yang memimpin dan bertanggung jawab atas semua penyelenggaraan kegiatan penelitian.
- Laman KEP adalah laman/web komite etik penelitian UNAND.
- *Username* adalah identitas akses masuk bagi peneliti. Peneliti dapat mendaftar dan mendapatkan *username* secara cuma-cuma dengan mengikuti langkah yang diberikan di laman <https://kep.unand.ac.id>. Peneliti cukup memiliki satu *username* untuk semua penelitian yang didaftarkan atau dilakukannya.

Jenis Pengajuan protokol:

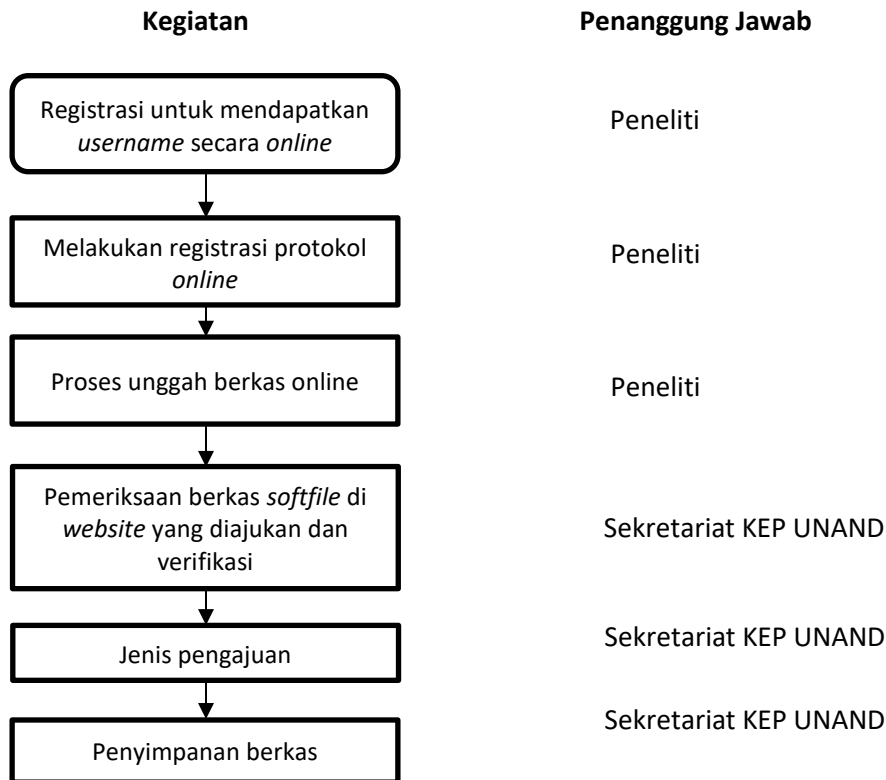
1. Pengajuan protokol untuk telaah etik awal (protokol baru)
2. Pengajuan ulang untuk telaah etik pada protokol yang diperbaiki (protokol revisi)
3. Pengajuan protokol dengan perubahan (Protokol Amandemen)
4. Telaah lanjutan dari Protokol yang telah disetujui (*Continuing Review*)
5. Protokol dengan penghentian dini (*Protocol Termination*)
6. Pengajuan laporan akhir KTD = Kejadian Tidak Diharapkan
7. Laporan akhir (*Final Report*)

3. PENANGGUNG JAWAB

Sekretariat KEP UNAND bertanggungjawab untuk menerima, mencatat, dan mendistribusikan protokol untuk ditelaah; mengambil berkas yang telah disetujui oleh KEP UNAND; serta mengirim hasil kajian kepada peneliti utama.

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/o6/KEP UNAND Berlaku mulai:
	6. Manajemen Penerimaan Protokol	Revisi ke-

4. ALUR KEGIATAN



5. RINCIAN KEGIATAN

5.1. Pemeriksaan *soft file* di *website*

- Sekretariat KEP memeriksa kelengkapan dokumen *soft file* yang telah diupload oleh peneliti di *website*.
- Periksa data registrasi Peneliti utama sesuai nomor registrasi protokol yang diperoleh pada proses *online*.
- Nomor registrasi protokol dalam 10 digit, dengan format YYMMPPXXXX.**

YY : 2 digit tahun

MM : 2 digit Bulan

PP : 2 digit Jenjang

XXXX : 4 digit nomor urut tiap tahun

DAFTAR KODE JENJANG :

01 S-0 atau S-1 UNAND

02 S-0 atau S-1 Non UNAND

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/o6/KEP UNAND Berlaku mulai:
	6. Manajemen Penerimaan Protokol	Revisi ke-

03 S-2 atau PPDS UNAND

04 S-2 atau PPDS Non UNAND

05 S-3 UNAND

06 S-3 Non UNAND

07 Kerjasama/Hibah/Mandiri UNAND

08 Kerjasama/Hibah/Mandiri/lainnya Non UNAND

- Bila semua sudah sesuai, maka sekretariat KEP akan memverifikasi secara online dan memasuki tahap selanjutnya (telaah oleh pimpinan untuk menentukan kategori telaah dan penentuan penelaah)
- Bila masih ada yang belum sesuai, akan dikembalikan ke peneliti utama untuk diperbaiki dan dilengkapi terlebih dahulu.
- Memeriksa isi berkas protokol yang diajukan, meliputi:
 - Kesesuaian dokumen dengan tanggal dan tanda tangan.
 - Keaslian formulir pengajuan untuk telaah awal
 - Lembaran ringkasan atau memorandum dari protokol penelitian.
 - Protokol penelitian dan dokumen terkait satu rangkap.
 - Periksa kelengkapan informasi yang diperlukan dalam formulir pengajuan telaah awal.
- Periksa kelengkapan pengisian formulir yang dilakukan Peneliti utama meliputi:
 - Judul protokol
 - Ketua pelaksana (*Principal Investigator*)
 - Sponsor
 - Jenis protokol (uji klinik, riset dasar dan penggunaan hewan coba, kesehatan komunitas, sosial komunitas)
 - Tujuan
 - Kriteria inklusi/eksklusi
 - Kriteria pengunduran diri atau penghentian
 - Tata cara prosedur (*Modes of Treatment Studied*)
 - Metodologi (*synopsis of study design*)
 - Analisis (metode)

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/o6/KEP UNAND Berlaku mulai:
	6. Manajemen Penerimaan Protokol	Revisi ke-

- Periode waktu penelitian
- Nomor IND (apabila ada)
- Jadwal dan lama pengobatan
- Efikasi atau kriteria evaluasi (*Response/Outcome*)
- Kriteria parameter keamanan (*Toxicity*)
- Periksa protokol dan dokumen terkait:
 - Lembaran informasi subjek
 - Persetujuan Setelah Penjelasan (*Informed Consent Form*)
 - *Case Record Form* (CRF)
 - Biaya studi dan justifikasi biaya studi
 - Persetujuan (*agreement*) dari studi (lembar pengesahan yang ditanda tangan peneliti utama, pejabat institusi pengusul, dan pembimbing (jika mahasiswa))
 - Biodata (CV) peneliti utama
 - Biodata penanggung jawab laboratorium hewan jika menggunakan hewan coba
 - *Investigators' Brochure* (jika ada)
 - Pernyataan *conflict of interest*
 - MoA bila protokol berasal dari institusi selain UNAND

5.2. Jenis Pengajuan Etik

5.2.1. Telaah awal (Protokol baru)

- Adalah protokol penelitian yang sama sekali belum pernah diajukan untuk ditelaah oleh KEP.
- Daftar berkas Protokol Baru terdiri dari :
 - Proposal
 - Formulir pelaksanaan telaah awal: Formulir 1, 2 dan 3 untuk Uji KLinik (FL/02-06), atau Formulir 1 untuk Penelitian Kesehatan Komunitas dan Penelitian Sosial Komunitas (FL/03-06), atau Formulir 1 untuk Riset Dasar dan Penggunaan Hewan Coba (FL/04-06).
 - Surat pengantar yang ditandatangani pejabat instansi terkait

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/o6/KEP UNAND Berlaku mulai:
	6. Manajemen Penerimaan Protokol	Revisi ke-

- Dokumen terkait lainnya (seperti MoU, MTA, surat izin peneliti asing dari menristekdikti, kuisisioner atau perangkat untuk mendapatkan data, dll)

5.2.2. Protokol perbaikan/revisi, adalah pengajuan kembali dari protokol baru yang telah ditelaah oleh penelaah.

Daftar berkas Protokol Perbaikan terdiri dari:

- Formulir perbaikan (FL/01-11 pada lampiran 1 POB/11) dengan tanda tangan asli Peneliti utama dan salah satu Pembimbing.
- Proposal yang ditandai.
 - Di bawah judul ditulis sesuai revisi/perbaikan beberapa. misal “Versi: 1” untuk revisi pertama.
 - Perubahan pada proposal digaris bawah
- Formulir etik
 - Perubahan pada formulir etik digaris bawah
- Dokumen lainnya sesuai permintaan reviewer dan sekretariat KEP

5.2.3. Pengajuan amandemen protokol

Adalah permohonan perubahan protokol penelitian yang telah mendapat persetujuan komite etik sebelumnya (amandemen protokol).

Daftar berkas Protokol Amandemen terdiri dari:

- Formulir amandemen (FL/01-12)
- Surat permohonan amandemen yang ditandatangani Peneliti utama dan salah satu pembimbing
- Surat *ethical approval* sebelumnya
- Proposal yang ditandai
 - Di bawah judul ditulis sesuai versi yang sudah disetujui sebelumnya dan amandemen ke berapa, misal “Versi-1.A1” untuk revisi pertama amandemen pertama.
 - Perubahan pada proposal ditebalkan.
- Formulir etik
 - Perubahan pada formulir etik ditebalkan

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/o6/KEP UNAND Berlaku mulai:
	6. Manajemen Penerimaan Protokol	Revisi ke-

- Dokumen lainnya sesuai dengan perubahan protokol

5.2.4. Perpanjangan *ethical approval*

Telaah lanjutan dari protokol yang telah disetujui sebelumnya (perpanjangan izin etik penelitian).

Daftar berkas Protokol perpanjangan terdiri dari :

- Formulir laporan telaah lanjutan (FL/01-13)
- Surat permohonan telaah lanjutan dari peneliti utama
- Surat *ethical approval* sebelumnya
- Laporan kemajuan

5.2.5. Protokol dengan penghentian dini (*Protocol Termination*).

Dapat berupa jawaban terhadap penilaian *reviewer*, peneliti, sponsor, badan regulasi atau terdapat perubahan bagian penelitian/perubahan prosedur penelitian yang signifikan.

- Formulir laporan suatu telaah ulang untuk penghentian protokol dini (FL/01-16)
- Dokumen terkait (Surat laporan KTD, laporan penelitian terkait)

5.2.6. Laporan kemajuan.

- Daftar berkas laporan kemajuan terdiri dari Laporan kemajuan

5.2.7. Laporan akhir

Laporan akhir harus diberikan kepada KEP UNAND sesuai dengan yang tercantum dalam surat *Ethical Approval*

Apabila Peneliti tidak mengumpulkan laporan akhir paling lambat satu bulan pasca masa berlaku *ethical approval* habis, maka sekretariat akan memberitahukan via e-mail.

Daftar berkas laporan akhir terdiri dari :

- Formulir laporan akhir (FL/01-13)
- Pengesahan proposal, bab 4 dan bab 5 (jurnal)

5.3. Penyimpanan berkas yang diterima

Berkas dokumen disimpan sesuai dengan urutan nomor registrasi secara *softfile*

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/o6/KEP UNAND Berlaku mulai:
	6. Manajemen Penerimaan Protokol	Revisi ke-

6. LAMPIRAN

LAMPIRAN 1 FL/01-06 Prosedur untuk memperoleh Ethical Approval

LAMPIRAN 2 FL/02-06 Petunjuk pembuatan Lembar Informasi

LAMPIRAN 3 FL/03-06 Formulir Pendaftaran

LAMPIRAN 4 FL/04-06 Formulir Uji Klinik

LAMPIRAN 5 FL/05-06 Formulir Non Uji Klinik

LAMPIRAN 6 FL/06-06 Formulir Hewan Coba

LAMPIRAN 7 FL/07-06 Formulir Sosial Komunitas

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/o6/KEP UNAND Berlaku mulai:
	6. Manajemen Penerimaan Protokol	Revisi ke-

LAMPIRAN 1

FL/01-06

PROSEDUR UNTUK MEMPEROLEH *ETHICAL APPROVAL*

Dalam rangka menjamin keamanan dan kesejahteraan manusia dan hewan sebagai subjek penelitian, seluruh penelitian di lingkungan Universitas Andalas diwajibkan untuk memperoleh *Ethical Approval* (persetujuan etik) sebelum penelitian tersebut dilaksanakan. Deskripsi berikut ini adalah penjelasan tentang prosedur untuk memperoleh *Ethical Approval* (persetujuan etik) dari Komite Etik Penelitian Universitas Andalas (KEP UNAND). Prosedur terdiri atas dua tahap, yaitu Registrasi Peneliti dan Registrasi Protokol. Kedua prosedur tersebut dilakukan secara *online* melalui laman kep.unand.ac.id.

- 1) Registrasi Peneliti untuk mendapat *username* secara *online*
 - i) Peneliti utama membaca dengan teliti penjelasan tentang Prosedur Pengajuan Etik Penelitian Kesehatan (LAMPIRAN 1 dan LAMPIRAN 2) dan petunjuk lain di laman kep.unand.ac.id.
 - ii) Peneliti utama melakukan Registrasi Peneliti secara *online* melalui laman kep.unand.ac.id. Bila belum mempunyai akun *username*, Peneliti utama mendaftar dan akan mendapatkan *username* dan *password* secara otomatis melalui email.
 - iii) Peneliti utama mengunduh dan mengisi formulir-formulir pengajuan yang diperlukan pada kep.unand.ac.id.
- 2) Melakukan registrasi protokol secara *online*
 - i) Peneliti utama melakukan registrasi secara *online* pada laman kep.unand.ac.id menggunakan *username* Peneliti utama.
 - ii) Setelah menyelesaikan prosedur registrasi secara *online*, Peneliti utama akan memperoleh nomor registrasi protokol.
 - iii) Proses upload berkas secara *online*.

Setelah mendapatkan nomor registrasi protokol, Peneliti utama harus segera:

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/o6/KEP UNAND Berlaku mulai:
	6. Manajemen Penerimaan Protokol	Revisi ke-

- Mengisi formulir etik
- Mengunggah file *softcopy* protokol yang terdiri dari: formulir etik, protokol penelitian dan surat pengantar permohonan persetujuan etik

Adapun Langkah lengkapnya sebagai berikut:

1. REGISTRASI PENELITI

Registrasi Peneliti bertujuan untuk mendaftarkan data diri Peneliti utama agar tersimpan di dalam server KEP UNAND, sehingga memudahkan proses administratif. Registrasi Peneliti berbeda dengan Registrasi Protokol. *Username* untuk laman KEP adalah bukti registrasi peneliti telah dilakukan. Peneliti utama yang telah memiliki *username* KEP tidak perlu mendaftar ulang dan dapat melanjutkan ke registrasi protokol.

Registrasi Peneliti dilakukan secara *online* melalui laman kep.unand.ac.id yang diawali dengan pengisian data diri. Luaran dari proses ini adalah Peneliti utama akan memperoleh kode ID berupa *username* dan *password* yang akan terkirim secara otomatis melalui email. *Username* dan *password* ini diperlukan untuk proses Registrasi Protokol (protokol penelitian), tanpa *username* dan *password* Peneliti utama tidak akan dapat mengajukan permohonan *Ethical Approval*. Kode ID dapat digunakan untuk melakukan lebih dari satu Registrasi Protokol.

2. REGISTRASI PROTOKOL

Registrasi protokol adalah proses untuk mendaftarkan protokol penelitian (*protocol submission*). Registrasi protokol hanya dapat dilakukan jika Peneliti utama telah memiliki kode ID. Registrasi protokol dilakukan dengan cara melakukan unggah dokumen-dokumen (Form etik, Proposal, dan surat pengantar persetujuan etik dari instansi pengusul peneliti utama) yang terkait dengan penelitian sesuai dengan kategori penelitian.

Peneliti utama harus menentukan sendiri kategori penelitian dan kategori telaah yang akan didaftarkan karena pemilihan kategori akan menentukan dokumen apa saja yang

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/o6/KEP UNAND Berlaku mulai:
	6. Manajemen Penerimaan Protokol	Revisi ke-

harus didaftarkan dan formulir apa yang harus digunakan. Formulir yang digunakan dapat diunduh dari laman kep.unand.ac.id.

Secara umum penelitian yang dapat diajukan adalah yang termasuk ke dalam tiga kategori, yaitu:

1. Uji Klinik
2. Kesehatan Komunitas/Sosial Komunitas
3. Riset Dasar dan Penggunaan Hewan Coba

Penjelasan ketiga kategori tersebut adalah sebagai berikut:

1. Uji klinik

Uji klinik merupakan penelitian untuk menguji obat/alat medis baru, atau ketika terdapat intervensi/perlakuan kepada subjek penelitian. Terdiri atas:

- a. Uji Klinik Fase I, yaitu penelitian awal untuk uji coba obat baru (*Investigation New Drug*; IND) pada manusia untuk mengetahui aspek keamanan, farmakokinetik dan farmakodinamik obat, dengan menggunakan subjek manusia sehat. Penelitian ini dirancang untuk menilai efek samping terkait dengan dosis.
- b. Uji Klinik Fase II adalah tahap penelitian obat baru yang dilakukan setelah melalui Uji Klinik Fase I. Pada fase ini, obat diberikan kepada pasien yang memang menderita penyakit tertentu untuk melihat bagaimana tubuh memetabolisme obat, menentukan dosis yang paling efektif, menilai manfaat obat dalam mengatasi penyakit atau gejalanya, serta memahami hubungan antara struktur dan aktivitas obat. Fase ini juga dapat digunakan untuk mempelajari proses biologis atau mekanisme penyakit menggunakan obat tersebut.
- c. Uji Fase III, yaitu uji obat baru yang telah dinyatakan lolos Uji Fase II, yang bertujuan untuk mengetahui efektivitas obat terhadap gejala atau gejala penyakit tertentu, dengan menggunakan subjek manusia sakit, dengan atau tanpa control, biasanya dilakukan dengan jumlah subjek cukup banyak. Hasil penelitian merupakan bukti awal efektivitas obat dan memberikan informasi tambahan mengenai efektifitas dan keamanan obat. Informasi yang dihasilkan diperlukan untuk melakukan evaluasi secara menyeluruh tentang hubungan antara manfaat–risiko, dan juga menyediakan dasar

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/o6/KEP UNAND Berlaku mulai:
	6. Manajemen Penerimaan Protokol	Revisi ke-

yang tepat untuk memberikan label pada obat yang diteliti. Jika obat tersebut dinyatakan lolos Uji Fase III umumnya akan mendapat ijin resmi untuk dipasarkan

- d. Uji Fase IV, yaitu uji obat baru yang telah dinyatakan lolos Uji Fase III, yang bertujuan untuk memonitor keamanan, efektivitas, dan efek samping obat setelah obat dipasarkan dalam jangka waktu tertentu.

2. Kesehatan Komunitas / Sosial Komunitas

Terdiri atas:

- a. Penelitian klinis, yaitu penelitian dalam konteks praktik klinik yang menggunakan subjek manusia; umumnya untuk mengetahui sebab dan proses penyakit, atau untuk memonitor efektivitas prosedur tindakan medis
- b. survey, registri, studi humaniora, studi epidemiologi-humaniora, sosial budaya
- c. penelitian genetik penelitian yang dilakukan untuk mengetahui aspek genetik, baik menggunakan spesimen yang diambil peneliti utama langsung dari subjek manusia, atau spesimen biologis yang diambil oleh Peneliti utama sebelumnya, atau spesimen biologis sisa pemeriksaan klinik

3. Riset dasar dan penggunaan hewan coba

Studi yang menggunakan hewan percobaan

3. KATEGORI TELAHAH

Kategori telaah ditentukan dari tahap penelitian yang akan dilakukan. Kategori telaah terdiri atas:

1.1 Telaah Etik Awal (pendaftaran protokol baru)

Proses telaah dilakukan untuk protokol penelitian yang sebelumnya belum pernah diajukan untuk ditelaah di KEP UNAND. Setelah dilakukan penelaahan, KEP UNAND dapat mengeluarkan kesimpulan satu di antara empat jenis kesimpulan, yaitu:

- a. Disetujui (KEP UNAND akan langsung mengeluarkan *Ethical Approval*)

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/o6/KEP UNAND Berlaku mulai:
	6. Manajemen Penerimaan Protokol	Revisi ke-

- b. Disetujui dengan perbaikan. Kesimpulan ini umumnya diberikan untuk protokol yang hanya memerlukan perbaikan kecil, seperti perbaikan judul, atau perbaikan metode yang tidak mengakibatkan bertambahnya risiko terhadap subjek. *Ethical Approval* baru dapat dikeluarkan jika telah dilakukan perbaikan oleh Peneliti.
- c. Perlu perbaikan mendasar. Kesimpulan ini umumnya diberikan untuk protokol yang memerlukan perbaikan dalam hal validitas metodologi, atau perbaikan dalam hal mengurangi risiko keamanan terhadap subjek. *Ethical Approval* baru dapat dikeluarkan jika telah dilakukan perbaikan oleh Peneliti
- d. Ditolak (KEP UNAND tidak akan mengeluarkan *Ethical Approval* atas protokol tersebut)

1.2 Telaah Ulang Protokol yang Diperbaiki/Revisi

Proses telaah dilakukan untuk protokol penelitian yang sebelumnya telah dilakukan Telaah Etik Awal dengan kesimpulan “Disetujui dengan perbaikan” atau “Perlu perbaikan mendasar”

1.3 Telaah Perubahan Protokol (Protocol Amendment)

Jika suatu penelitian yang sebelumnya telah mendapat *Ethical Approval*, namun di tengah pelaksanaan Peneliti utama bermaksud untuk melakukan perubahan protokol (metodologi), maka Peneliti utama diharuskan untuk mengajukan permohonan kajian etik untuk protokol yang diubah tersebut.

1.4 Telaah Lanjutan (Continuing Review)

Masa berlaku *Ethical Approval* adalah satu tahun (12 bulan), oleh karena itu, untuk penelitian yang dilaksanakan lebih dari satu tahun (*multiyear*) Peneliti utama diharuskan mengajukan permohonan perpanjangan *Ethical Approval*.

1.5 Penghentian Dini Protokol (Protocol Termination)

Peneliti utama dapat mengajukan permohonan penghentian penelitian meskipun penelitian belum selesai karena sebab-sebab tertentu.

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/o6/KEP UNAND Berlaku mulai:
	6. Manajemen Penerimaan Protokol	Revisi ke-

Untuk setiap kategori penelitian dan kategori telaah diperlukan prosedur, formulir dan kelengkapan berkas tersendiri yang diunduh dari laman kep.unand.ac.id. Kelengkapan yang diperlukan adalah sebagai berikut:

1. Kelengkapan Umum Telaah Etik Awal (Uji Klinik, Kesehatan Komunitas, dan Sosial Komunitas)

1.1 Formulir Etik

- Untuk diisi ikhtisar proposal penelitian. Bahasa yang digunakan adalah bahasa yang relatif lebih awam dibandingkan proposal penelitian (mengenai kesehatan). Hal ini dikarenakan ada di antara penelaah/anggota KEP UNAND yang berasal dari kalangan non-medis/awam.
- Lembar pengesahan formulir etik
- Lembar Informasi; lihat penjelasan khusus pada LAMPIRAN 2 POB ini
- Lembar pernyataan persetujuan subjek yang ditandatangani oleh subjek penelitian dan/atau keluarganya jika calon subjek menyetujui menjadi subjek setelah mendapatkan Penjelasan/informasi (*informed consent*)
- Biodata/*Curriculum Vitae* Peneliti Utama & Peneliti Lainnya tentang penelitian yang telah dilaksanakan

1.2 Surat pengantar dari Institusi pengusul Peneliti utama

1.3 Untuk penelitian Kolaborasi melampirkan dokumen kerjasama, *Transfer Material Agreement* (MTA) atau dokumen terkait lainnya sesuai aturan yang berlaku.

1.4 Protokol yang telah ditandatangani.

- Bila Peneliti utama bukan mahasiswa maka yang menandatangani adalah Peneliti utama dan Pejabat dari institusi Peneliti utama.
- Bila Peneliti utama adalah mahasiswa maka yang menandatangani adalah Peneliti utama, pembimbing, dan ketua program studi.
- Seluruh peneliti yang terlibat menandatangani formulir etik.
- *Data gathering tools*: kuisioner atau perangkat lain

1.5 Pernyataan *Conflict of interest*

1.6 Bagi peneliti yang berasal dari institusi selain UNAND, sangat direkomendasikan menyertakan MoA antar institusi.

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/o6/KEP UNAND Berlaku mulai:
	6. Manajemen Penerimaan Protokol	Revisi ke-

2. Kelengkapan Tambahan Telaah Etik Awal Uji Klinik

Khusus untuk penelitian Uji Klinik, selain kelengkapan umum Peneliti utama menyerahkan pula dokumen sebagai berikut:

- 2.1 Sertifikat GCP yang masih berlaku
- 2.2 Brosur Peneliti utama (*Investigator's Brochure*) yang berisi:

- Daftar Isi
- Ringkasan
- Pendahuluan
- Sifat Fisik, Kimia, Farmaseutik dan Formulasi
- Studi non-klinik
- Farmakologi non-klinik
- Farmakokinetik dan metabolisme produk pada hewan
- Toksikologi
- Efek pada Manusia
- Farmakokinetik dan metabolisme produk pada manusia
- Keamanan dan Efikasi
- Pengalaman pemasaran.
- Ringkasan Data dan Pedoman untuk Peneliti
- Daftar rujukan dan publikasi terkait
- Laporan hasil penelitian sebelumnya terkait obat uji

- 2.3 Tugas setiap anggota Tim Peneliti
- 2.4 *Case Report Forms* (CRF)
- 2.5 Surat Perjanjian Kerjasama antara Peneliti, Sponsor dan Institusi/MoU
- 2.6 Persetujuan dari BPOM untuk obat uji
- 2.7 Rincian anggaran
- 2.8 Konsep *Material Transfer Agreement*/MTA (fakultatif)
- 2.9 Pernyataan kerahasiaan (fakultatif)
- 2.10 Halaman tanda tangan (fakultatif)

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/o6/KEP UNAND Berlaku mulai:
	6. Manajemen Penerimaan Protokol	Revisi ke-

3. Kelengkapan Telaah Etik Awal Riset Dasar dan Penggunaan Hewan Coba

3.1 Formulir 1: Untuk diisi ikhtisar proposal penelitian yang menjelaskan hal-hal sebagai berikut:

- Tujuan penelitian yang memiliki nilai manfaat yang jelas
- Penanganan hewan coba selama penelitian dan pengorbanan pada akhir penelitian dilakukan secara manusiawi (*humane*), termasuk penjelasan tentang cara melakukan prosedur bedah, penggunaan anestesia/analgesia, dan eutanasia.
- Upaya untuk menjaga keseimbangan yang wajar antara risiko dan manfaat. (Larangan total untuk uji-coba kosmetika karena manfaat untuk manusia tidak seimbang dengan penderitaan hewan).
- Alasan pemilihan jenis hewan coba. Hewan coba harus dipilih mengutamakan hewan dengan sensitivitas neurofisiologik yang paling rendah (*non-sentient organism*) dan hewan percobaan menurut skala evolusi. Apabila hewan percobaan yang dipakai merupakan hewan model untuk penelitian penyakit pada manusia, maka hewan tersebut harus memberikan gejala yang mirip dengan gejala penyakit pada manusia.
- Tindakan yang direncanakan untuk meringankan atau menghilangkan penderitaan hewan percobaan harus dijelaskan secara rinci. Penderitaan yang dialami hewan coba antara lain ketidaknyamanan (*inconvenience*), ketidaksenangan (*discomfort*), kesusahan (*distress*), rasa nyeri (*pain*) dan pada akhirnya kematian (*death*). Kelayakan penggunaan hewan coba secara etis harus dikaji dengan membandingkan penderitaan yang dialami oleh hewan coba dengan manfaat yang akan diperoleh untuk manusia (*risk benefit analysis*).
- Desain penelitian yang dibuat seramping mungkin dan telah dikonsultasikan kepada pakar desain penelitian/ahli statistik; agar supaya jumlah hewan yang digunakan sesedikit mungkin namun validitas penelitian dapat dijamin.
- Menjelaskan pelaksanaan konsep 3R
 - *Replacement*: Harus dicoba dimulai dengan menggunakan hewan yang paling rendah tingkatannya. Perlu dijelaskan mengapa penelitian tidak dapat diganti metode *in-vitro* atau simulasi komputer

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/o6/KEP UNAND Berlaku mulai:
	6. Manajemen Penerimaan Protokol	Revisi ke-

- *Reduction*: Jumlah hewan yang akan digunakan harus seminimal mungkin namun tetap valid secara statistik
- *Refinement*: Perlakuan yang akan diberikan sesuai dengan azas kesejahteraan hewan (*animal welfare*) yaitu 5 *Freedoms* (5F):
 - *Freedom from hunger and thirst* (bebas dari rasa lapar dan haus)
 - *Freedom from pain* (bebas dari rasa nyeri)
 - *Freedom from distress and feeling discomfort* (bebas dari stres dan rasa tidak nyaman)
 - *Freedom from injury and disease* (bebas dari luka dan penyakit)
 - *Freedom from to express their normal behavior* (bebas berperilaku normal untuk hewan)
- Biodata/*Curriculum Vitae* Peneliti Utama & Peneliti Lainnya/pembimbing tentang penelitian yang telah dilaksanakan
- Biodata/*Curriculum Vitae* dokter hewan yang memiliki pengetahuan dan pengalaman dalam bidang *laboratory animal medicine and science* yang akan dilibatkan dalam penelitian
- Biodata/*Curriculum Vitae* petugas penanggung jawab pemeliharaan dan penanganan hewan coba.

4. Kelengkapan Telaah Ulang Protokol yang Diperbaiki/Revisi

- 4.1 Formulir perbaikan yang telah diisi (diunduh dari kep.unand.ac.id)
- 4.2 Surat/petunjuk tentang hal-hal yang diperbaiki (saran perbaikan)
- 4.3 Formulir etik telah diperbaiki sesuai dengan saran penelaah. Perbaikan ditandai dengan garis bawah (*underline*)
- 4.4 Protokol telah diperbaiki sesuai dengan saran penelaah. Perbaikan ditandai dengan garis bawah (*underline*) dan pada cover dibawah judul diberi tulisan versi : 1

5. Kelengkapan Telaah Perubahan Protokol (*Protocol Amendment*)

- 5.1 Formulir amandemen protokol yang telah diisi (diunduh dari kep.unand.ac.id)
- 5.2 Formulir etik yang telah diubah dengan perubahannya di tebakkan

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/o6/KEP UNAND Berlaku mulai:
	6. Manajemen Penerimaan Protokol	Revisi ke-

5.3 Proposal yang telah diubah dengan perubahannya di tebakkan

5.4 *Copy Ethical Approval* yang telah diterima

5.5 *Surat permohonan amandemen/ perubahan*

6. **Kelengkapan Telaah Lanjutan (Continuing Review)**

6.1 Surat pengantar permohonan perpanjangan *Ethical Approval*

6.2 Formulir telaah lanjut yang telah diisi (diunduh dari kep.unand.ac.id)

6.3 Laporan kemajuan penelitian tahun berjalan

6.4 *Copy Ethical Approval* yang telah diterima

7. **Kelengkapan Penghentian Dini Protokol (Protocol Termination)**

7.1 Surat pengantar permohonan penghentian dini protokol dan alasannya

7.2 Formulir penghentian dini protokol yang telah diisi (diunduh dari kep.unand.ac.id.)

7.3 *Copy Ethical Approval* yang telah diterima

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/o6/KEP UNAND Berlaku mulai:
	6. Manajemen Penerimaan Protokol	Revisi ke-

LAMPIRAN 2

FL/02-06

PETUNJUK PEMBUATAN LEMBAR INFORMASI

- Lembar Informasi berisi informasi yang akan disampaikan kepada calon subjek penelitian dan/atau keluarganya sebelum mereka memutuskan bersedia menjadi subjek atau tidak.
- Penjelasan disusun dengan kalimat/kata-kata yang mudah dimengerti dan struktur yang mudah difahami oleh orang awam, tanpa bahasa/istilah asing, tanpa istilah ilmiah/medis/teknis kesehatan yang tidak lazim bagi kalangan awam.
- Jika calon subjek adalah anak yang telah dapat membaca dan cukup mengerti ($\pm$ 12 tahun ke atas), maka harus dibuat dua macam lembar informasi, yaitu untuk orang tua/wali dan untuk anak. Lembar informasi yang ditujukan untuk anak berisi informasi sederhana menggunakan kalimat/kata-kata yang mudah dimengerti anak.
- Jika calon subjek adalah dari kalangan yang tidak memiliki kompetensi untuk memahami informasi dengan baik (keterbelakangan mental atau sudah mengalami kemunduran kemampuan kognitif), maka Lembar Informasi dibuat menggunakan kalimat yang ditujukan untuk wali calon subjek.
- Untuk lebih memudahkan pemahaman, Lembar Informasi dapat dilengkapi gambar
- Tulisan pada Lembar Informasi hendaknya cukup besar dan diberi spasi yang cukup sehingga mudah dibaca oleh calon subjek
- Di dalam Lembar Informasi Peneliti utama setidaknya harus menjelaskan hal-hal sebagai berikut:
 1. Penjelasan bahwa kegiatan yang akan dilaksanakan adalah penelitian, latar belakang, dan tujuan penelitian, tanpa ada penipuan atau kalimat yang dapat menimbulkan salah penafsiran
 2. Alasan mengapa ia dianggap cocok menjadi subjek (kriteria inklusi)
 3. Perkiraan jumlah subjek yang akan diikutsertakan.
 4. Tata cara/prosedur penelitian. Harus dijelaskan tentang tahapan dan tindakan apa saja yang akan dialami subjek, termasuk jadwal tindakan dan estimasi waktu tindakan. Harus dipisahkan dengan jelas tindakan yang merupakan

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/o6/KEP UNAND Berlaku mulai:
	6. Manajemen Penerimaan Protokol	Revisi ke-

prosedur/tindakan rutin untuk kondisi orang tersebut sebagai pasien dan prosedur/tindakan yang merupakan bagian dari penelitian. Tidak boleh kabur/dikaburkan agar jelas antara risiko prosedur/tindakan rutin dan risiko prosedur/tindakan penelitian.

5. Risiko, rasa nyeri, ketidaknyamanan (*discomfort*), & rasa tidak enak (*inconvenience*) yang mungkin akan dialami calon subjek, termasuk risiko pada kesejahteraan suami/istri/mitranya. Pada uji klinik dengan pembandingan (*controlled trials*) calon subjek harus diberi penjelasan tentang beberapa teknik penelitian, seperti tentang pengacakan (*randomization*) dan ketersamaran ganda (*double blinding*). Jika akan dilakukan pengacakan dan pembagian kelompok eksperimen, harus ada penjelasan bahwa subjek tidak dapat memilih kelompok. Harus ada penjelasan bahwa subjek tidak akan diberitahu tentang pengobatan yang diterimanya sampai penelitian berakhir dan ketersamaran (*blinding*) sudah dihapus. Harus ada penjelasan tentang jangka waktu keikutsertaannya, termasuk jumlah dan lamanya kedatangannya ke pusat penelitian serta kemungkinan penelitian/keikutsertaannya diberhentikan lebih awal.
6. Penjelasan tentang manfaat langsung bagi subjek. Jika tidak ada, maka harus secara eksplisit dijelaskan. Manfaat langsung dapat berupa informasi kesehatan, informasi hasil pemeriksaan laboratorium diagnostik rutin, atau pembebasan biaya diagnostik rutin. Pembebasan pemeriksaan diagnostik prosedur yang tengah diteliti tidak termasuk ke dalam manfaat bagi subjek. Jika ada, dapat ditambahkan manfaat yang diharapkan untuk masyarakat setempat atau masyarakat luas atau sumbangan kepada ilmu pengetahuan.
7. Prosedur alternatif/tindakan atau cara lain yang disediakan (jika ada).
8. Penjelasan mengenai tindakan yang akan diambil Peneliti utama untuk menjamin keleluasaan pribadi subjek serta penjagaan terhadap kerahasiaan identitas subjek. Dijelaskan siapa saja yang dapat mengakses data yang dirahasiakan itu.
9. Penjelasan tentang pemberian kompensasi atas kehilangan penghasilan, biaya perjalanan/transportasi dari rumah ke tempat penelitian dan pengeluaran lain yang ditimbulkan akibat keikutsertaannya dalam penelitian. Kompensasi dapat diberikan

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/o6/KEP UNAND Berlaku mulai:
	6. Manajemen Penerimaan Protokol	Revisi ke-

terutama jika tidak ada manfaat langsung bagi subjek. Jika tidak ada kompensasi, maka harus dijelaskan secara eksplisit. Kompensasi berbeda dengan imbalan. Nominal uang atau jenis barang kompensasi harus dijelaskan eksplisit.

10. Penjelasan tentang imbalan atas kesediaannya berpartisipasi dalam penelitian. Imbalan dapat berupa uang atau bukan dalam jumlah secukupnya, tanpa mengakibatkan timbulnya *undue inducement* (bujukan atau iming-iming). Jika tidak ada imbalan, maka harus dijelaskan secara eksplisit. Nominal uang atau jenis barang imbalan harus dijelaskan eksplisit.
11. Penjelasan bahwa orang tersebut diminta berpartisipasi menjadi subjek secara sukarela, tanpa adanya paksaan, intimidasi, dan/atau penyalahgunaan, sejalan dengan prinsip menghormati otonomi perorangan. Subjek bebas memilih untuk ikut serta penelitian atau tidak, kemudian jika tidak mampu maka persetujuan diperoleh dari orang yang menurut hukum berhak mewakili. Harus ada penjelasan bahwa subjek akan diberi waktu cukup untuk mengambil keputusan/konsultasi dengan keluarga/orang lain.
12. Jika pada penelitian akan diambil spesimen biologis maka harus dijelaskan kemungkinan rencana pemusnahan bahan biologik pada akhir penelitian. Kalau tidak dimusnahkan, perlu dijelaskan cara, tempat, lama penyimpanannya dan pemusnahan akhir serta kemungkinan penggunaannya untuk penelitian di kemudian hari. Subjek berhak mengambil keputusan tentang penggunaannya dikemudian hari, menolak penyimpanan, dan meminta pemusnahan. Jika ada potensi dihasilkan produk komersial dari bahan biologik tersebut, maka harus ada penjelasan apakah subjek akan memperoleh keuntungan berupa uang atau dalam bentuk lain dari hasil pengembangan produk tersebut.
13. Untuk penelitian genetik harus dijelaskan kebijakan mengenai pemanfaatan hasil uji genetik dan informasi genetik keluarga, serta tindakan pencegahan guna mencegah pengungkapan hasil tes genetik subjek kepada keluarga atau pihak lain tanpa persetujuan subjek.
14. Harus ada penjelasan tentang kemungkinan timbulnya risiko yang belum diketahui dan bahwa subjek dapat dikeluarkan/mengundurkan diri dari penelitian, termasuk

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/o6/KEP UNAND Berlaku mulai:
	6. Manajemen Penerimaan Protokol	Revisi ke-

penjelasan bahaya potensial (bila ada) bagi subjek yang akan mengundurkan diri sebelum penelitian selesai.

15. Harus ada penjelasan tentang pertanggungjawaban Peneliti utama untuk memberikan pelayanan medis kepada subjek jika terjadi kejadian tidak diinginkan yang terkait langsung dengan penelitian; termasuk pengobatan bebas biaya akan diberikan untuk kerugian (*injury*) atau komplikasi akibat penelitian, bentuk dan lamanya pelayanan, nama organisasi/asuransi atau orang yang akan memberi pelayanan medis. Jika ada ketidakpastian tentang pembiayaan pelayanan medis tersebut, atau bahwa subjek tidak akan ditanggung asuransi, maka harus dijelaskan.
16. Harus dijelaskan eksplisit bahwa yang bersangkutan bebas untuk menolak ikut serta dan jika telah ikut serta dia bebas menarik diri dari penelitian setiap saat tanpa ada akibat apapun yang merugikan dirinya atau kehilangan keuntungan yang sebenarnya merupakan haknya.
17. Jika penelitian mendapat pembiayaan dari sponsor, maka harus dijelaskan, termasuk bahwa Peneliti utama mendapat imbalan atau merupakan karyawan perusahaan yang menjadi sponsor penelitian. Atau penjelasan tentang afiliasi kelembagaan para peneliti, serta bentuk dan sumber pembiayaan penelitian.
18. Harus ada penjelasan tentang adanya akses subjek terhadap informasi/produk hasil penelitian setelah penelitian selesai dan bagaimana cara mendapatkannya. Jika tidak ada, maka harus dijelaskan. Secara umum subjek berhak melihat data tentang dirinya, kecuali KEP telah mengizinkan untuk menutup informasi tersebut.
19. Nama, alamat, dan nomor telepon petugas penanggung jawab medis yang bisa dihubungi jika terjadi kejadian tidak diinginkan atau untuk bertanya
20. Nama, alamat, dan nomor telepon Peneliti utama yang bisa dihubungi jika terjadi kejadian tidak diinginkan atau untuk bertanya.

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/o6/KEP UNAND Berlaku mulai:
	6. Manajemen Penerimaan Protokol	Revisi ke-

Formulir Pendaftaran

LAMPIRAN 3
FL/03-06

Tanggal Masuk:		No. Registrasi:											
Jenis Dokumen yang diterima: ☐ Protokol Baru ☐ Protokol yang diajukan kembali (Revisi) ☐ Protokol Amandemen ☐ Protokol Lanjutan ☐ Laporan Akhir													
Judul Penelitian:													
Peneliti Utama:		Alamat, email, telp/fax:		Komunikasi yang diinginkan: ☐ Telepon/sms ☐ Email Cara Pengiriman: ☐ Pribadi ☐ Pos									
Institusi Pengusul:													
Dimanfaatkan untuk: ☐ Skripsi ☐ Tesis ☐ Disertasi ☐ Kerjasama/Hibah/dari luar FK UNAND													
Formulir Penelitian: ☐ Uji Klinik ☐ Penggunaan Hewan Coba ☐ Kesehatan Komunitas ☐ Sosial Komunitas													
Kelengkapan usulan penelitian yang diajukan untuk telaah awal (beri tanda ☒): ☐ Surat pengantar dari institusi ☐ Formulir Etik yang telah diisi (Subjek Manusia: Form 1-4, Subjek Hewan: Form 1-2) ☐ Susunan tim peneliti beserta keahliannya ☐ Biodata Pembimbing/Peneliti lain ☐ Proposal penelitian ☐ Persetujuan atasan/Pembimbing ☐ Ethical approval dari institusi lain (Jika ada) ☐ Surat persetujuan pengambilan bahan/penelitian Hewan dari Institusi ☐ Pernyataan Conflict of interest													
Dokumen yang dikirim: ☐ Lengkap													

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/o6/KEP UNAND Berlaku mulai:
	6. Manajemen Penerimaan Protokol	Revisi ke-

☐ Tidak lengkap, sebutkan kekurangan: Akan dikirim pada:														
Nama & ttd yg menyerahkan:	Nama & ttd petugas penerima:	Penanggungjawab administrasi:												
Diisi oleh Ketua														
Kelompok Bidang Penelitian: ☐ Uji Klinik ☐ Kedokteran Dasar ☐ Kesehatan Komunitas														
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 33%;">Verifikasi</th> <th style="width: 33%;">Paraf</th> <th style="width: 33%;">Tgl</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> </tbody> </table>		Verifikasi	Paraf	Tgl										Kategori Penilaian: ☐ Exempted ☐ Expedited ☐ <i>Full Board Meeting</i>
Verifikasi	Paraf	Tgl												
☐ Ketua menunjuk 2 reviewer atau lebih:														
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 10%;">No.</th> <th style="width: 90%;">Nama Reviewer</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td></tr> </tbody> </table>			No.	Nama Reviewer										
No.	Nama Reviewer													
Deadline hasil review:														
☐ Ketua menunjuk pengawasan penelitian di lapangan untuk yang berisiko sedang-berat:														
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 10%;">No.</th> <th style="width: 90%;">Nama</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td></tr> </tbody> </table>			No.	Nama										
No.	Nama													

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/o6/KEP UNAND Berlaku mulai:
	6. Manajemen Penerimaan Protokol	Revisi ke-

LAMPIRAN 4

FL/04-06

Formulir Uji klinis 1*)

No. Registrasi:

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

A. Informasi Umum

Versi :.....

1.	Peneliti Utama (Nama dan gelar)		
	Keahlian/Spesialisasi		
	Jabatan/Kedudukan		
	Telp. Rumah:	HP.:	e-mail:
2.	Asal Instansi (FK UNAND/UNAND/Non UNAND/Lainnya Sebutkan) :		
	Telp.:	Fax:	e-mail:
	Sponsor (Individu/Swasta/hibah Nasional/Hibah Internasional)		
	<i>Clinical Monitor</i>		
	Pembimbing/Peneliti Lain:		
3.	Judul Penelitian:		
4.	Multisenter	☐ Ya	Senter Penelitian Utama:
			Senter Penelitian Satelit:
		☐ Tidak	
5.	Penelitian ☐ Bukan kerja sama ☐ Kerjasama nasional ☐ Internasional, jumlah negara sebutkan: ☐ Melibatkan Ketua Peneliti asing (lampirkan izin, MoU Institusi, Visa peneliti)		
6.	Diisi Apabila Melibatkan Ketua Peneliti Asing		
	No.	Nama, gelar, institusi Ketua Peneliti asing	Tugas & fungsi Telp., Fax, HP, e-mail:
	1.		

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/o6/KEP UNAND Berlaku mulai:
	6. Manajemen Penerimaan Protokol	Revisi ke-

	2.				
	3.				
7.	Tempat Penelitian (Sebutkan nama rumah sakit, ruang perawatan, poliklinik, atau tempat pelayanan kesehatan lainnya):				
8.	Rencana Waktu Penelitian:		Mulai:	Selesai:	
9.	Waktu Pengumpulan Data Mulai:				
10.	Apakah Protokol Ini Pernah Diajukan ke Komite Etik Lain?				
	☐ Ya		☐ Diterima		
	Bila ya, lampirkan fotocopy dokumen!		☐ Ditolak		
	☐ Tidak				
11.	Alokasi dan Rincian Dana Penelitian(Sumber Daya Manusia, Barang Habis Pakai, dll):				

B. Uji Klinis

Metode Penelitian	
1.	Ringkasan usulan penelitian mencakup alasan/motivasi dilakukannya penelitian, tujuan/objektif dan manfaat penelitian, serta risiko yang mungkin timbul disertai cara mengatasinya (ditulis dalam bahasa yang mudah dipahami oleh orang yang bukan dokter): Alasan/Motivasi Dilakukannya Penelitian: Tujuan Penelitian: Manfaat Penelitian: Jumlah Subjek Penelitian: Bagaimana Cara Memilih Subjek Penelitian Kriteria Inklusi: Kriteria Eksklusi: Risiko yang Mungkin Timbul Disertai Cara Mengatasinya:

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/o6/KEP UNAND Berlaku mulai:
	6. Manajemen Penerimaan Protokol	Revisi ke-

2.	Metode Penelitian (Boleh lebih dari satu): ☐ Randomisasi				
		☐ <i>Open labeled</i> ☐ <i>Single Blind</i> ☐ <i>Double Blind</i>	☐ Plasebo ☐ <i>Treatment controlled</i> ☐ Lain-lain sebutkan,	☐ <i>Cross-over</i> ☐ Paralel	
3.	Penelitian Obat Baru (<i>Investigational New Drug</i> =IND)/Peralatan Baru (<i>Investigational New Equipment</i> =INE)/Metode atau teknik baru :				
	☐ Tidak ada	☐ Ada yaitu:	☐ IND No.Reg. POM: Nama: Sponsor: Nama perusahaan:	☐ INE No.Reg. POM: Nama: Sponsor: Nama perusahaan:	Ijin Dinkes: ☐ Ada ☐ Tidak Jika ada, lampirkan
	Informasi Tentang Bahan Coba: a. Efikasi: b. Keamanan				
4.	Untuk Penelitian Genetik, Indikasikan Apakah Menggunakan Teknik Rekayasa Genetik:				
	☐ Tidak:	☐ Ya, sudah ditelaah ☐ <i>Recombinant DNA Advisory Committee</i> ☐ <i>Biosafety Committee</i>			
5.	Data Ini Diisi Bila Menyangkut Uji Klinis Obat		Obat yang Diuji	Obat Pendamping	
	a.	Nama generik:			
	b.	Nama dagang:			
	c.	Nama kimia:			
	d.	Kelas farmakologi:			
	e.	Bentuk sediaan dan kekuatan obat:			
	f.	Kemasan:			
	g.	Cara pemberian:			

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/o6/KEP UNAND Berlaku mulai:
	6. Manajemen Penerimaan Protokol	Revisi ke-

	h.	Tanggal Kadaluarsa:		
	i.	Nomor Batch:		
	j.	Sertifikat analisis:		
	k.	Sertifikat CPOB:		
	l.	Jenis dan jumlah obat yang akan diimpor:		
	m.	Nama dan alamat produsen:		
	n.	Nama dan alamat importir:		
	o.	Status peredaran obat uji di negara lain (bila ada mohon dilampirkan)		
	p.	Fase uji klinis:	☐ Fase I ☐ Fase II ☐ Fase III ☐ Fase IV	
6.	Cara Mendapatkan Subjek Penelitian: ☐ Kontak perorangan ☐ Data dasar dari penelitian lain ☐ Rujukan ☐ Iklan (lampirkan) ☐ Lainnya, jelaskan			
7.	Jika penelitian ini adalah penelitian uji klinis menggunakan subjek manusia, apakah percobaan/uji praklinik pada hewan sudah pernah dilakukan, data dari keamanan dan kemanfaatan dari studi terdahulu/di negara lain)? ☐ Tidak ☐ Ya Referensi (Nama, Judul, Jurnal): Resume Hasil Penelitian: Pengalaman yang terdahulu (sendiri atau orang lain) dari tindakan yang akan dilakukan (apakah uji klinis pada manusia sudah pernah dilakukan, data keamanan dan kemanfaatan studi terdahulu/di negara lain): ☐ Tidak ☐ Ya Referensi (Nama, Judul, Jurnal): Resume Hasil Penelitian:			
8.	Proses Uji Klinis			
	a)	Pemberian intervensi (regimen dosis, tindakan invasif dan non invasive, obat pembanding, placebo):		
	b)	Penetapan indikator <i>outcome</i> :		
	c)	Rencana interim analisis:		

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/o6/KEP UNAND Berlaku mulai:
	6. Manajemen Penerimaan Protokol	Revisi ke-

	d) Prosedur penghentian uji klinis: e) Perkiraan waktu penelitian yang diperlukan untuk satu subjek per satu kali tindakan: (menit/ jam/ hari/minggu/bulan/tahun) f) Masalah etik (nyatakan pendapat anda tentang masalah etik pada penelitian ini yang mungkin akan dihadapi): • <i>Respect for person</i> (menghormati harkat dan martabat manusia): <i>Beneficence</i> (bermanfaat) <i>non-maleficence</i> (tidak merugikan): <i>Justice</i> (keadilan):
9.	<i>Rencana pelaporan Adverse Event (AE)</i> Pencatatan (Hal yang akan dilaporkan): Analisis dan Prosedur tindakan: <i>Emergency rescue system:</i> Penghentian subjek dalam penelitian akibat <i>adverse event</i> :
10.	Bila penelitian ini menggunakan subjek manusia, apakah biaya penanggulangan efek samping menjadi tanggung jawab penelitian ini? ☐ Tidak ☐ Ya - Bila ya, tanggung jawab pasca penelitian (<i>capacity building</i> , manfaat bagi komunitas lokal, kelanjutan terapi pada subjek, dll.) - Apakah subjek diasuransikan? ☐ Tidak ☐ Ya Bila "ya" sebutkan lembaga asuransinya: Durasi Asuransi dan atau tanggung jawab peneliti terhadap subjek?
11.	Jika menggunakan sampel biologis apakah akan dikirim ke luar negeri? ☐ Tidak ☐ Ya, sebutkan negara tujuan dan lampirkan draft <i>Material Transfer Agreement (MTA)</i> !

C. Mendapatkan Persetujuan Setelah Penjelasan (PSP)/Informed Consent (IC)

1.	Kepada Siapa PSP Dijelaskan (Jawaban boleh lebih dari satu):	☐ Individu	☐ Kelompok	☐ Wali
----	---	-----------------------------------	-----------------------------------	-------------------------------

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/o6/KEP UNAND Berlaku mulai:
	6. Manajemen Penerimaan Protokol	Revisi ke-

2.	a.	Siapa yang memberikan penjelasan?		
	b.	Kapan akan dijelaskan?		
	c.	Apakah subjek diberi waktu cukup untuk membuat keputusan?		
	d.	Siapa yang menandatangani PSP?		
	e.	Siapa yang menyaksikan penandatanganan PSP?		
3.	Masalah etik yang mungkin akan dihadapi subjek			
	a.	Risiko penelitian		
		1. Mengganggu kegiatan pelayanan kesehatan rutin	☐ Ya	☐ Tidak
		2. Menimbulkan efek samping terhadap subjek	☐ Ya	☐ Tidak
		3. Bertentangan dengan norma dan adat istiadat setempat	☐ Ya	☐ Tidak
		4. Terjadi kerugian ekonomi dan stigmatisasi subjek	☐ Ya	☐ Tidak
	b.	Manfaat untuk ikut serta		
		1. Pengetahuan baru bertambah	☐ Ya	☐ Tidak
		2. Mendapatkan pelayanan kesehatan	☐ Ya	☐ Tidak
		3. Insentif	☐ Uang tunai ☐ Tidak ☐ Barang/Cenderamata	
		4. Kompensasi	☐ Asuransi ☐ Uang tunai ☐ Tidak ☐ Lain-lain	
	c.	Memengaruhi secara berlebihan (<i>coercion</i>)		
		1. Hubungan antara Ketua Peneliti dan subjek	☐ Tidak	☐ Ada
		2. Bila ada:	☐ Dokter-pasien ☐ Guru/dosen-murid/mahasiswa	☐ Atasan-bawahan ☐ Lain-lain
	d.	• Jika penelitian ini menggunakan orang sehat, jelaskan cara pemeriksaan kesehatannya:		

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/o6/KEP UNAND Berlaku mulai:
	6. Manajemen Penerimaan Protokol	Revisi ke-

	Jika penelitian ini menggunakan orang sakit, jelaskan cara mendiagnosis dan nama dokter yang bertanggung jawab!
--	---

D. Isi Informasi Persetujuan Setelah Penjelasan (PSP)/Informed Consent (IC)

1.	Apakah Narasi dalam Persetujuan Setelah Penjelasan Subjek Menerangkan Tentang:		
	a. Keterangan ringkasan penelitian	☐ Ya	☐ Tidak
	b. Perlakuan yang diterapkan pada subjek	☐ Ya	☐ Tidak ☐ <i>Not Avaliable</i>
	c. Manfaat untuk subjek	☐ Ya	☐ Tidak ☐ <i>Not Avaliable</i>
	d. Bahaya potensial	☐ Ya	☐ Tidak ☐ <i>Not Avaliable</i>
	e. Hak untuk mengundurkan diri	☐ Ya	☐ Tidak ☐ <i>Not Avaliable</i>
	f. Insentif untuk subjek	☐ Ya	☐ Tidak ☐ <i>Not Avaliable</i>
	g. Jenis insentif yang diberikan	☐ Ya	☐ Tidak ☐ <i>Not Avaliable</i>
	h. Kompensasi untuk subjek	☐ Ya	☐ Tidak ☐ <i>Not Avaliable</i>
2.	Pengambilan Spesimen (Pernyataan 2b-2d diisi bila jawaban 2a “ya” dan 2f-2g apabila 2e dijawab “ya”)		
	a. Apakah ada spesimen yang diambil dari subjek?	☐ Tidak	☐ Ya, sebutkan
	b. Adakah keterangan jumlah spesimen yang diambil?	☐ Ya	☐ Tidak
	c. Adakah keterangan tentang frekuensi pengambilan?	☐ Ya	☐ Tidak
	d. Adakah keterangan tentang cara pengambilan?	☐ Ya	☐ Tidak
	e. Apakah ada tindakan invasif pada subjek ?	☐ Tidak	☐ Ya, Sebutkan
	f. Adakah keterangan tentang risiko potensial pengambilan ?	☐ Ya	☐ Tidak
	g. Adakah keterangan tentang cara penanganan apabila terjadi risiko pengambilan?	☐ Ya	☐ Tidak
3.	Kerahasiaan Subjek		
	a. Adakah keterangan tentang kerahasiaan subjek?	☐ Ya	☐ Tidak

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/o6/KEP UNAND Berlaku mulai:
	6. Manajemen Penerimaan Protokol	Revisi ke-

	b. Adakah keterangan tentang kerahasiaan spesimen?	☐ Ya	☐ Tidak
	c. Adakah keterangan tentang kerahasiaan data?	☐ Ya	☐ Tidak
4.	Contact person lokal bagi responden, sebutkan :		
	Contact person pusat bagi responden, sebutkan :		

E. Pernyataan

1.	Pernahkah ketua pelaksana penelitian terlibat/dihukum karena tindak kriminal/disiplin oleh masyarakat atau organisasi kedokteran swasta/suatu badan yang berwenang? ☐ Tidak ☐ Ya, jelaskan	
2.	Berapa lama data penelitian akan disimpan oleh Peneliti Utama ? tahun setelah penelitian selesai	
3.	Apa tindakan pencegahan yang dilakukan untuk menjaga kerahasiaan data kesehatan?	
	☐	Dokumen/berkas penelitian akan disimpan pada lokasi yang aman dan hanya dapat diakses oleh petugas yang terlibat dalam penelitian
	☐	Data di komputer hanya diperuntukkan bagi petugas yang terlibat dalam penelitian dan dapat diakses dengan menggunakan <i>password</i> dan akses pribadi
	☐	Sebelum mengakses setiap informasi yang berkaitan dengan penelitian, petugas harus menandatangani formulir pernyataan persetujuan untuk melindungi keamanan dan kerahasiaan informasi kesehatan subjek
	☐	Sebelum membuka berkas penelitian, petugas harus menandatangani persetujuan untuk menjaga kerahasiaan dokumen
	☐	Apabila memungkinkan, identifikasi subjek penelitian dihapus (anonim) dari informasi yang berhubungan dengan penelitian
	☐	Lainnya, jelaskan
4.	Isi formulir ini akan saya pertanggungjawabkan dan akan dilaksanakan sesuai dengan proposal/usulan penelitian yang diajukan serta sesuai dengan prinsip etika penelitian.	

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/o6/KEP UNAND Berlaku mulai:
	6. Manajemen Penerimaan Protokol	Revisi ke-

PADANG ,

Mengetahui,

Peneliti Utama,

Ka. Departemen/Prodi

.....

.....

Pembimbing/Peneliti I,

Pembimbing/Peneliti II,

.....

.....

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/o6/KEP UNAND Berlaku mulai:
	6. Manajemen Penerimaan Protokol	Revisi ke-

INFORMASI (Versi...)

CONTOH FORMAT PENGISIAN LEMBAR INFORMASI

(Gunakan bahasa langsung dan bahasa awam yang di pahami calon subjek. Bila diperlukan, tambahkan informasi dengan tampilan khusus bila studi akan dilakukan pada subjek anak)

“Judul”

Saya adalah.... yang berasal dari.... yang sedang melakukan penelitian untuk mengundang Anda untuk berpartisipasi dalam penelitian ini, keikutsertaan Anda dalam penelitian ini bersifat sukarela, jadi Anda dapat memutuskan untuk berpartisipasi atau sebaliknya.

Tujuan Penelitian:

(Penjelasan mengenai tujuan penelitian secara singkat dan jelas kepada calon subjek penelitian)

Mengapa Subjek terpilih:

(Penjelasan mengenai alasan subjek terpilih (sebutkan kriteria inklusi)

Tata Cara/Prosedur:

(Penjelasan mengenai tata cara / prosedur penelitian yang akan dilakukan terhadap subjek. Sampaikan dengan jelas termasuk seandainya bila ada subjek yang akan mendapat placebo.)

Risiko dan ketidaknyamanan:

(Penjelasan mengenai risiko dan ketidaknyaman yang akan dirasakan oleh subjek saat penelitian dilakukan (bila ada))

Manfaat (langsung untuk subjek dan umum):

(Penjelasan mengenai manfaat langsung untuk subjek dan masyarakat

Manfaat langsung ke subjek adalah

Manfaat umum adalah.....)

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/o6/KEP UNAND Berlaku mulai:
	6. Manajemen Penerimaan Protokol	Revisi ke-

Prosedur alternatif:

(Penjelasan mengenai prosedur alternatif (bila ada) dan tuliskan “tidak ada” (jika tidak ada))

Kerahasiaan data:

(Penjelasan mengenai kerahasiaan data subjek penelitian)

Perkiraan jumlah subjek yang akan diikuti sertakan:

(Penjelasan jumlah subjek yang akan diikuti sertakan dalam penelitian)

Kesukarelaan:

(Penjelasan mengenai keikutsertaan subjek penelitian)

Periode Keikutsertaan Subjek:

(Penjelasan mengenai berapa lama keikutsertaan subjek dalam penelitian ini)

Subjek dapat dikeluarkan/mengundurkan diri dari penelitian:

(Penjelasan mengenai penghentian studi / keikutsertaan subjek penelitian)

Kemungkinan timbulnya pembiayaan dari perusahaan asuransi kesehatan atau peneliti:

(Penjelasan mengenai asuransi yang akan diberikan kepada subjek penelitian (jika ada) dan tuliskan “tidak ada asuransi yang diberikan kepada subjek dalam penelitian ini” (jika tidak ada))

Insentif dan kompensasi:

(Penjelasan mengenai bentuk dan jenis insentif atau kompensasi yang akan diterima oleh subjek)

Pertanyaan:

(Tuliskan contact person yang bisa dihubungi oleh subjek)

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/o6/KEP UNAND Berlaku mulai:
	6. Manajemen Penerimaan Protokol	Revisi ke-

PSP untuk orang dewasa

SURAT PERNYATAAN PERSETUJUAN (PSP)
UNTUK IKUT SERTA DALAM PENELITIAN
(INFORMED CONSENT)

Saya telah membaca atau memperoleh penjelasan, sepenuhnya menyadari, mengerti, dan memahami tentang tujuan, manfaat, dan risiko yang mungkin timbul dalam penelitian, serta telah diberi kesempatan untuk bertanya dan telah dijawab dengan memuaskan, juga sewaktu-waktu dapat mengundurkan diri dari keikutsertaannya, maka saya **setuju/tidak setuju***) ikut dalam penelitian ini, yang berjudul:

Saya dengan sukarela memilih untuk ikut serta dalam penelitian ini tanpa tekanan/paksaan siapapun. Saya akan diberikan salinan lembar penjelasan dan formulir persetujuan yang telah saya tandatangani untuk arsip saya.

Saya setuju:

Ya/Tidak*)

	Tgl.:	Tanda tangan (bila tidak bisa dapat digunakan cap jempol)
Nama Peserta:		
Usia:		
Alamat:		
Nama Peneliti:		
Nama Saksi:		

*) coret yang tidak perlu

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/o6/KEP UNAND Berlaku mulai:
	6. Manajemen Penerimaan Protokol	Revisi ke-

PSP Subjek *Vulnerable*

SURAT PERNYATAAN PERSETUJUAN (PSP)

UNTUK IKUT SERTA DALAM PENELITIAN

DENGAN SUBJEK *VULNERABLE*

(*INFORMED CONSENT*)

Saya telah membaca atau memperoleh penjelasan, sepenuhnya menyadari, mengerti, dan memahami tentang tujuan, manfaat, dan risiko yang mungkin timbul dalam penelitian, serta telah diberi kesempatan untuk bertanya dan telah dijawab dengan memuaskan, juga sewaktu-waktu dapat mengundurkan diri anak/adik saya dari keikutsertaannya, maka saya **setuju/tidak setuju^{*)}** ikut dalam penelitian ini, yang berjudul:

Saya dengan sukarela memilih anak/adik saya untuk ikut serta dalam penelitian ini tanpa tekanan/paksaan siapapun. Saya akan diberikan salinan lembar penjelasan dan formulir persetujuan yang telah saya tandatangani untuk arsip saya.

Saya setuju:

Ya/Tidak^{*)}

	Tgl.:	Tanda tangan (bila tidak bisa dapat digunakan cap jempol)
Nama Anak/Adik saya:		
Umur:		
Alamat:		
Nama Wali:		
Nama Peneliti:		
Nama Saksi:		

^{*)} coret yang tidak perlu

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/o6/KEP UNAND Berlaku mulai:
	6. Manajemen Penerimaan Protokol	Revisi ke-

PSP untuk orangtua/wali

SURAT PERNYATAAN PERSETUJUAN (PSP)
UNTUK IKUT SERTA DALAM PENELITIAN
DENGAN SUBJEK ANAK
(INFORMED CONSENT)

Saya telah membaca atau memperoleh penjelasan, sepenuhnya menyadari, mengerti, dan memahami tentang tujuan, manfaat, dan risiko yang mungkin timbul dalam penelitian, serta telah diberi kesempatan untuk bertanya dan telah dijawab dengan memuaskan, juga sewaktu-waktu dapat mengundurkan diri anak/adik saya dari keikutsertaannya, maka saya **setuju/tidak setuju^{*)}** ikut dalam penelitian ini, yang berjudul:

Saya dengan sukarela memilih anak/adik saya untuk ikut serta dalam penelitian ini tanpa tekanan/paksaan siapapun. Saya akan diberikan salinan lembar penjelasan dan formulir persetujuan yang telah saya tandatangani untuk arsip saya.

Saya setuju:

Ya/Tidak^{*)}

	Tgl.:	Tanda tangan (bila tidak bisa dapat digunakan cap jempol)
Nama Anak/Adik saya:		
Umur:		
Alamat:		
Nama Orang Tua Wali:		
Nama Peneliti:		
Nama Saksi:		

^{*)} coret yang tidak perlu

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/o6/KEP UNAND Berlaku mulai:
	6. Manajemen Penerimaan Protokol	Revisi ke-

PSP untuk anak
12> – < 18 tahun

SURAT PERNYATAAN PERSETUJUAN (PSP)
UNTUK IKUT SERTA DALAM PENELITIAN
DENGAN SUBJEK ANAK
(ASSENT)

Saya telah membaca atau memperoleh penjelasan, sepenuhnya menyadari, mengerti, dan memahami tentang tujuan, manfaat dan risiko yang mungkin timbul dalam penelitian, serta telah diberi kesempatan untuk bertanya dan telah dijawab dengan memuaskan, juga sewaktu-waktu dapat mengundurkan diri dari keikutsertaannya, maka saya **setuju/tidak setuju**^{*)} ikut dalam penelitian ini, yang berjudul:

Saya dengan sukarela memilih untuk ikut serta dalam penelitian ini tanpa tekanan/paksaan siapapun. Saya akan diberikan salinan lembar penjelasan dan formulir persetujuan yang telah saya tandatangi untuk arsip saya.

Saya setuju:

Ya/Tidak^{*)}

	Tgl.:	Tanda tangan (bila tidak bisa dapat digunakan cap jempol)
Nama Peserta:		
Umur:		
Alamat:		
Nama Orang Tua/Wali:		
Nama Peneliti:		
Nama Saksi:		

^{*)} coret yang tidak perlu

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/o6/KEP UNAND Berlaku mulai:
	6. Manajemen Penerimaan Protokol	Revisi ke-

BIODATA PENELITI UTAMA

Nama lengkap :

NIP / NPM :

Tempat/tgl. lahir :

Jenis Kelamin :

Alamat & No. Telp. :

Pendidikan (dari Sarjana Muda/ yang sederajat keatas)

Tempat Pendidikan	Kota/Negara	Tahun Lulus	Bidang Studi

Pengalaman Penelitian

Judul Penelitian	Tahun

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/o6/KEP UNAND Berlaku mulai:
	6. Manajemen Penerimaan Protokol	Revisi ke-

BIODATA PENELITI LAIN/PEMBIMBING I

Nama lengkap :

NIP :

Tempat/tgl. lahir :

Jenis Kelamin :

Alamat & No. Telp. :

Pendidikan (dari Sarjana Muda/ yang sederajat keatas)

Tempat Pendidikan	Kota/Negara	Tahun Lulus	Bidang Studi

Pengalaman Penelitian

Judul Penelitian	Tahun

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/o6/KEP UNAND Berlaku mulai:
	6. Manajemen Penerimaan Protokol	Revisi ke-

BIODATA PENELITI LAIN/PEMBIMBING II

Nama lengkap :

NIP :

Tempat/tgl. lahir :

Jenis Kelamin :

Alamat & No. Telp. :

Pendidikan (dari Sarjana Muda/ yang sederajat keatas)

Tempat Pendidikan	Kota/Negara	Tahun Lulus	Bidang Studi

Pengalaman Penelitian

Judul Penelitian	Tahun

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/o6/KEP UNAND Berlaku mulai:
	6. Manajemen Penerimaan Protokol	Revisi ke-

Pernyataan *Conflict of Interest*

Judul Protokol:

Nama Peneliti Utama:

Para peneliti yang namanya tercantum di bawah ini menyatakan bahwa mereka **TIDAK** memiliki afiliasi dengan atau keterlibatan dalam organisasi atau entitas dengan kepentingan finansial (seperti honorarium tetap; hibah pendidikan; partisipasi dalam keanggotaan, pekerjaan, konsultasi, kepemilikan saham, atau kepentingan ekuitas lainnya; atau lisensi paten), atau kepentingan non-finansial (seperti kepentingan pribadi atau professional) dengan topik/sponsor penelitian ini.

Nama Peneliti:

- 1.
- 2.

[hapus bagian ini bila tidak sesuai]

Para peneliti yang namanya tercantum di bawah ini melaporkan informasi terkait dengan keterlibatannya pada afiliasi yang berdampak pada pendapatan finansial maupun non-finansial dari topik/sponsor penelitian ini.

Nama Peneliti	Bentuk <i>conflict of interest</i>
1.	

Saya sebagai peneliti utama menyatakan bertanggung jawab atas kebenaran informasi yang disampaikan.

Nama Peneliti Utama Tanggal tanda tangan

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/o6/KEP UNAND Berlaku mulai:
	6. Manajemen Penerimaan Protokol	Revisi ke-

	☐ Kerjasama nasional ☐ Internasional, jumlah negara sebutkan: ☐ Melibatkan Ketua Peneliti asing (lampirkan ijin)			
6.	Diisi apabila melibatkan Ketua Peneliti asing			
	No.	Nama, gelar, intitusi Ketua Peneliti asing	Tugas & fungsi	Telp., Fax, HP, e-mail:
	1.			
	2.			
	3.			
7.	Tempat Penelitian (Sebutkan nama rumah sakit, ruang perawatan, poliklinik atau tempat pelayanan kesehatan lainnya):			
8.	Rencana Waktu Penelitian:		Mulai:	Selesai:
9.	Waktu Pengumpulan Data Mulai			
10.	Apakah Protokol ini Pernah Diajukan ke Komite Etik Lain?			
	☐ Ya		☐ Diterima	
	Jika ya lampirkan fotocopy dokumen!		☐ Ditolak	
	☐ Tidak			
11.	Alokasi dan Rincian Dana Penelitian:			

B. Penelitian Survei/Registri/Epidemiologi-Humaniora-BBT & Non klinis lainnya

B.1. Metode Penelitian	
1.	Ringkasan usulan penelitian mencakup alasan/motivasi dilakukannya penelitian, tujuan/objektif dan manfaat penelitian, serta risiko yang mungkin timbul disertai cara mengatasinya (ditulis dalam bahasa yang mudah dipahami oleh orang yang bukan dokter):

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/o6/KEP UNAND Berlaku mulai:
	6. Manajemen Penerimaan Protokol	Revisi ke-

Alasan/Motivasi Dilakukannya Penelitian : Tujuan Penelitian: Jumlah Subjek Penelitian: Manfaat Penelitian: Risiko yang Mungkin Timbul Disertai Cara Mengatasinya:				
2	Rancangan Penelitian	☐ Observasi	☐ Eksploratif	☐ Kualitatif/ <i>Etnografis</i> ☐ <i>Participatory</i>
			☐ Deskriptif	☐ Studi Kasus ☐ Seri Kasus ☐ Potong lintang ☐ Registri
			☐ Analitik	☐ Korelasi ☐ Kasus Kontrol ☐ Kohort
		☐ Intervensi	☐ Studi Eksperimental	☐ Eksperimental Semu ☐ Eksperimental Murni
		☐ <i>Mixed methods</i>	☐ <i>Triangulasi Design</i>	☐ <i>A one - phased</i> ☐ <i>Convergence</i> ☐ <i>Data Transformation</i> ☐ <i>Validating Quantitative Data</i> ☐ <i>Multilevel</i>
			☐ <i>Embedded Design</i>	☐ <i>Embedded Eksperimental</i> ☐ <i>Embedded Correlational</i>
			☐ <i>Explanatory Design</i>	☐ <i>Quan Emphasized</i> ☐ <i>Qual Emphasized</i>
			☐ <i>Exploratory Design</i>	☐ <i>Intrument Development</i> ☐ <i>Taxonomy Development</i>

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/o6/KEP UNAND Berlaku mulai:
	6. Manajemen Penerimaan Protokol	Revisi ke-

3.	Unit Sampel ☐ Bahan Biologi Tersimpan (BBT) <i>Linked</i> (sampel yang diambil tidak hanya dari BBT saja tetapi perlu ada kontak langsung kepada pemilik sampel) ☐ BBT <i>Unlinked</i> (sampel yang diambil hanya dari BBT tanpa harus ada kontak langsung ke pemilik sampel) ☐ Individu ☐ Masyarakat ☐ Institusi (lampirkan draft surat permohonan izin ke institusi yang bersangkutan)		
4.	Cara Penetapan Besar Sampel ☐ Berdasarkan besaran masalah dan presisi perkiraannya ☐ Berdasarkan jumlah kebutuhan minimal dalam kegiatannya ☐ <i>Participant observation</i> ☐ <i>Indepth interview</i> ☐ Berdasarkan total populasi (sensus)		
5.	Cara Penarikan Sampel		
	a. <i>Probability</i>	☐ Acak sederhana ☐ Acak sistematis ☐ Acak bertingkat ☐ Lain-lain, sebutkan:	
	b. <i>Non Probability</i>	☐ <i>Purposive Samples</i> ☐ <i>Quota Samples</i> ☐ <i>Snow Ball</i> ☐ <i>Consecutive Samples</i> ☐ Lain-lain, sebutkan:	
6.	Jenis Data		
	☐ Data Primer	☐ Rentan	☐ Usia Anak < 12 tahun ☐ Narapidana ☐ Orang dengan gangguan fungsi kognitif/tidak sadar ☐ Ibu Hamil ☐ TNI dan Kepolisian ☐ Lainnya, sebutkan :
		☐ Tidak Rentan	
	☐ Data Sekunder		

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/o6/KEP UNAND Berlaku mulai:
	6. Manajemen Penerimaan Protokol	Revisi ke-

7.	Cara Pengumpulan Data (boleh lebih dari satu) ☐ Wawancara ☐ Pemeriksaan Laboratorium ☐ Penelusuran Dokumen ☐ Pemeriksaan fisik ☐ Pengamatan ☐ Kuesioner ☐ Lain-lain, sebutkan:
8.	a) Perkiraan Waktu yang Diperlukan untuk Waktu pengumpulan data.....(menit/ jam/ hari) b) Masalah etik (nyatakan pendapat anda tentang masalah etik yang mungkin akan dihadapi dalam penelitian Saudara): • <i>Respect for person</i> (menghormati harkat dan martabat manusia): • <i>Beneficence</i> (bermanfaat) <i>Non-maleficence</i> (tidak merugikan): • <i>Justice</i> (keadilan):harus dijelaskan.....
9.	Data penelitian terdahulu sebagai penunjang perumusan masalah (dapat lebih dari satu jurnal):
10.	Bagaimana Cara Memilih Subjek Penelitian? Kriteria Inklusi: Kriteria Eksklusi:

**C. Proses Mendapatkan Persetujuan Setelah Penjelasan (PSP)/Informed Consent (IC) –
(Diisi bila menggunakan data primer)**

1.	Kepada siapa PSP dijelaskan?	☐ Individu	☐ Kelompok	☐ Wali
2.	a.	Siapa yang memberikan penjelasan?		
	b.	Kapan akan dijelaskan?		
	c.	Apakah subjek diberi waktu cukup untuk membuat keputusan?		
	c.	Tempat memberikan penjelasan:		
	d.	Siapa yang menandatangani PSP?		
	e.	Siapa yang menyaksikan penandatanganan PSP?		
3.	Masalah etik yang mungkin akan dihadapi subjek			
	a.	Risiko penelitian		

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/o6/KEP UNAND Berlaku mulai:
	6. Manajemen Penerimaan Protokol	Revisi ke-

		1. Mengganggu kegiatan pelayanan kesehatan rutin	☐ Ya	☐ Tidak
		2. Menimbulkan efek samping terhadap subjek	☐ Ya	☐ Tidak
		3. Bertentangan dengan norma, adat istiadat setempat	☐ Ya	☐ Tidak
		4. Timbulnya kerugian ekonomi, stigmatisasi dari subjek	☐ Ya	☐ Tidak
	b.	Manfaat untuk ikut serta		
		1. Bertambahnya pengetahuan baru	☐ Ya	☐ Tidak
		2. Mendapatkan pelayanan kesehatan	☐ Ya	☐ Tidak
		3. Insentif	☐ Uang tunai ☐ Tidak ☐ Barang/Cenderamata	
		4. Kompensasi	☐ Asuransi ☐ Uang tunai ☐ Tidak ☐ Lain-lain	
	c.	Mempengaruhi secara berlebihan (<i>coercion</i>)		
		1. Hubungan antara Ketua Peneliti dengan subjek	☐ Tidak	☐ Ada
		2. Bila ada:	☐ Dokter-pasien ☐ Guru/dosen murid/mahasiswa ☐ Atasan-bawahan ☐ Lain-lain	
	d.	- Jika penelitian ini menggunakan orang sehat, jelaskan cara pemeriksaan kesehatannya: - Jika penelitian ini menggunakan orang sakit, jelaskan cara mendiagnosis dan nama dokter yang bertanggung jawab:		

D. Isi Penjelasan/Informasi ke Subjek – (Diisi bila menggunakan data primer)

1.	Apakah Narasi dalam Persetujuan Setelah Penjelasan Subjek Menerangkan Tentang:		
	a. Keterangan ringkasan penelitian	☐ Ya	☐ Tidak
	b. Perlakuan yang diterapkan pada subjek	☐ Ya	☐ Tidak ☐ Not Available
	c. Manfaat untuk subjek	☐ Ya	☐ Tidak ☐ Not Available
	d. Bahaya potensial	☐ Ya	☐ Tidak ☐ Not Available

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN RESEARCH ETHICS COMMITTEE	POB/o6/KEP UNAND Berlaku mulai:
	6. Manajemen Penerimaan Protokol	Revisi ke-

	e. Hak untuk mengundurkan diri	☐ Ya	☐ Tidak	☐ <i>Not Avaliable</i>
	f. Adanya insentif untuk subjek (bila ada)	☐ Ya	☐ Tidak	☐ <i>Not Avaliable</i>
	g. Jenis insentif yang diberikan (bila ada)	☐ Ya	☐ Tidak	☐ <i>Not Avaliable</i>
	h. Jenis kompensasi (bila ada)	☐ Ya	☐ Tidak	☐ <i>Not Avaliable</i>
2.	Pengambilan Spesimen (bila tidak, langsung ke poin 3)			
	a. Apakah ada spesimen yang diambil dari subjek	☐ Tidak	☐ Ya, sebutkan	
	b. Adakah keterangan jumlah spesimen yang diambil	☐ Ya	☐ Tidak	
	c. Adakah keterangan tentang frekuensi pengambilan	☐ Ya	☐ Tidak	
	d. Adakah keterangan tentang cara pengambilan	☐ Ya	☐ Tidak	
	e. Adakah keterangan tentang cara penanganan	☐ Ya	☐ Tidak	
	f. Adakah keterangan tentang risiko potensial pengambilan	☐ Ya	☐ Tidak	
	g. Apakah ada tindakan invasif pada subjek	☐ Tidak	☐ Ya, sebutkan	
3.	Kerahasiaan Subjek			
	a. Adakah keterangan tentang kerahasiaan subjek?			
	d. Adakah keterangan tentang kerahasiaan spesimen?			
	e. Adakah keterangan tentang kerahasiaan data?			
4.	Kontak person lokal bagi responden, sebutkan:			
	Kontak person pusat bagi responden, sebutkan:			

E. Pernyataan

1.	Pernahkah ketua pelaksana penelitian terlibat/dihukum karena tindak kriminal/disiplin oleh masyarakat atau organisasi kedokteran swasta/suatu badan yang berwenang? ☐ Tidak ☐ Ya, jelaskan:
2.	Berapa lama data penelitian akan disimpan oleh Peneliti Utama ? tahun setelah penelitian selesai.
3.	Apa tindakan pencegahan yang dilakukan untuk menjaga kerahasiaan data kesehatan? ----- ?harus diceklis (boleh lebih dari satu)

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/o6/KEP UNAND Berlaku mulai:
	6. Manajemen Penerimaan Protokol	Revisi ke-

	☐	Dokumen/berkas penelitian akan disimpan pada lokasi yang aman dan hanya dapat diakses oleh petugas yang terlibat dalam penelitian
	☐	Data dikomputer hanya diperuntukkan bagi petugas yang terlibat dalam penelitian dan dapat diakses dengan menggunakan <i>password</i> dan akses pribadi
	☐	Sebelum mengakses setiap informasi yang berkaitan dengan penelitian, petugas harus menandatangani formulir pernyataan persetujuan untuk melindungi keamanan dan kerahasiaan informasi kesehatan subjek
	☐	Sebelum membuka berkas penelitian, petugas harus menandatangani persetujuan untuk menjaga kerahasiaan dokumen
	☐	Apabila memungkinkan, indentifikasi subjek penelitian dihapus (anonim) dari informasi yang berhubungan dengan penelitian
	☐	Lainnya, jelaskan
4.	Isi formulir ini akan saya pertanggungjawabkan dan akan dilaksanakan sesuai dengan proposal/usulan penelitian yang diajukan serta sesuai dengan prinsip etika penelitian.	

PADANG ,

Mengetahui,

Ka. Departemen/Prodi

Peneliti Utama ,

Pembimbing/Peneliti I,

Pembimbing/Peneliti II

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/o6/KEP UNAND Berlaku mulai:
	6. Manajemen Penerimaan Protokol	Revisi ke-

INFORMASI (Versi...)

CONTOH FORMAT PENGISIAN LEMBAR INFORMASI

(Gunakan bahasa langsung dan bahasa awam yang di pahami calon subjek. Bila diperlukan, tambahkan informasi dengan tampilan khusus bila studi akan dilakukan pada subjek anak.)

“Judul”

Saya adalahyang berasal dari... yang sedang melakukan penelitian untuk mengundang Anda untuk berpartisipasi dalam penelitian ini, keikutsertaan Anda dalam penelitian ini bersifat sukarela, jadi Anda dapat memutuskan untuk berpartisipasi atau sebaliknya.

Tujuan Penelitian:

(Penjelasan mengenai tujuan penelitian secara singkat dan jelas kepada calon subjek penelitian)

Mengapa Subjek terpilih:

(Penjelasan mengenai alasan subjek terpilih (sebutkan kriteria inklusi))

Tata Cara/Prosedur:

(Penjelasan mengenai tata cara / prosedur penelitian yang akan dilakukan terhadap subjek)

Risiko dan ketidaknyamanan:

(Penjelasan mengenai risiko dan ketidaknyaman yang akan dirasakan oleh subjek saat penelitian dilakukan (bila ada))

Manfaat (langsung untuk subjek dan umum)

(Penjelasan mengenai manfaat langsung untuk subjek dan masyarakat)

Manfaat langsung ke subjek adalah.....

Manfaat umum adalah.....

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN RESEARCH ETHICS COMMITTEE	POB/o6/KEP UNAND Berlaku mulai:
	6. Manajemen Penerimaan Protokol	Revisi ke-

Prosedur alternatif:

(Penjelasan mengenai prosedur alternatif (bila ada) dan tuliskan “tidak ada” (jika tidak ada))

Kerahasiaan data:

(Penjelasan mengenai kerahasiaan data subjek penelitian)

Perkiraan jumlah subjek yang akan diikuti sertakan:

(Penjelasan jumlah subjek yang akan diikuti sertakan dalam penelitian)

Kesukarelaan:

(Penjelasan mengenai keikutsertaan subjek penelitian)

Periode Keikutsertaan Subjek:

(Penjelasan mengenai berapa lama keikutsertaan subjek dalam penelitian ini)

Subjek dapat dikeluarkan/mengundurkan diri dari penelitian:

(Penjelasan mengenai penghentian studi / keikutsertaan subjek penelitian)

Kemungkinan timbulnya pembiayaan dari perusahaan asuransi kesehatan atau peneliti:

(Penjelasan mengenai asuransi yang akan diberikan kepada subjek penelitian (jika ada) dan tuliskan “tidak ada asuransi yang diberikan kepada subjek dalam penelitian ini” (jika tidak ada))

Insentif dan kompensasi:

(Penjelasan mengenai bentuk dan jenis insentif atau kompensasi yang akan diterima oleh subjek)

Pertanyaan:

(Tuliskan nama, alamat, dan no HP contact person yang bisa dihubungi oleh subjek)

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/o6/KEP UNAND Berlaku mulai:
	6. Manajemen Penerimaan Protokol	Revisi ke-

PSP untuk orang dewasa

SURAT PERNYATAAN PERSETUJUAN (PSP)
UNTUK IKUT SERTA DALAM PENELITIAN
(INFORMED CONSENT)

Saya telah membaca atau memperoleh penjelasan, sepenuhnya menyadari, mengerti, dan memahami tentang tujuan, manfaat, dan risiko yang mungkin timbul dalam penelitian, serta telah diberi kesempatan untuk bertanya dan telah dijawab dengan memuaskan, juga sewaktu-waktu dapat mengundurkan diri dari keikutsertaannya, maka saya **setuju/tidak setuju^{*)}** ikut dalam penelitian ini, yang berjudul:

Saya dengan sukarela memilih untuk ikut serta dalam penelitian ini tanpa tekanan/paksaan siapapun. Saya akan diberikan salinan lembar penjelasan dan formulir persetujuan yang telah saya tandatangi untuk arsip saya.

Saya setuju:

Ya/Tidak^{*)}

	Tgl.:	Tanda tangan (bila tidak bisa dapat digunakan cap jempol)
Nama Peserta:		
Usia:		
Alamat:		
Nama Peneliti:		
Nama Saksi:		

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/o6/KEP UNAND Berlaku mulai:
	6. Manajemen Penerimaan Protokol	Revisi ke-

PSP Subjek *vulnerable*

SURAT PERNYATAAN PERSETUJUAN (PSP)
UNTUK IKUT SERTA DALAM PENELITIAN
DENGAN SUBJEK *vulnerable*
(*INFORMED CONSENT*)

Saya telah membaca atau memperoleh penjelasan, sepenuhnya menyadari, mengerti, dan memahami tentang tujuan, manfaat, dan risiko yang mungkin timbul dalam penelitian, serta telah diberi kesempatan untuk bertanya dan telah dijawab dengan memuaskan, juga sewaktu-waktu dapat mengundurkan diri anak/adik saya dari keikutsertaannya, maka saya **setuju/tidak setuju^{*)}** ikut dalam penelitian ini, yang berjudul:

Saya dengan sukarela memilih anak/adik saya untuk ikut serta dalam penelitian ini tanpa tekanan/paksaan siapapun. Saya akan diberikan salinan lembar penjelasan dan formulir persetujuan yang telah saya tandatangani untuk arsip saya.

Saya setuju:

Ya/Tidak^{*)}

	Tgl.:	Tanda tangan (bila tidak bisa dapat digunakan cap jempol)
Nama Anak/Adik saya:		
Umur:		
Alamat:		
Nama Wali:		
Nama Peneliti:		
Nama Saksi:		

^{*)} coret yang tidak perlu

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/o6/KEP UNAND Berlaku mulai:
	6. Manajemen Penerimaan Protokol	Revisi ke-

PSP untuk orangtua/wali

SURAT PERNYATAAN PERSETUJUAN (PSP)
UNTUK IKUT SERTA DALAM PENELITIAN
DENGAN SUBJEK ANAK
(INFORMED CONSENT)

Saya telah membaca atau memperoleh penjelasan, sepenuhnya menyadari, mengerti, dan memahami tentang tujuan, manfaat, dan risiko yang mungkin timbul dalam penelitian, serta telah diberi kesempatan untuk bertanya dan telah dijawab dengan memuaskan, juga sewaktu-waktu dapat mengundurkan diri anak/adik saya dari keikutsertaannya, maka saya **setuju/tidak setuju^{*)}** ikut dalam penelitian ini, yang berjudul:

Saya dengan sukarela memilih anak/adik saya untuk ikut serta dalam penelitian ini tanpa tekanan/paksaan siapapun. Saya akan diberikan salinan lembar penjelasan dan formulir persetujuan yang telah saya tandatangani untuk arsip saya.

Saya setuju:

Ya/Tidak^{*)}

	Tgl.:	Tanda tangan (bila tidak bisa dapat digunakan cap jempol)
Nama Anak/Adik saya:		
Umur:		
Alamat:		
Nama Orang Tua Wali:		
Nama Peneliti:		
Nama Saksi:		

^{*)} coret yang tidak perlu

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/o6/KEP UNAND Berlaku mulai:
	6. Manajemen Penerimaan Protokol	Revisi ke-

PSP untuk anak 12> – < 18 tahun

SURAT PERNYATAAN PERSETUJUAN (PSP)

UNTUK IKUT SERTA DALAM PENELITIAN

DENGAN SUBJEK ANAK

(*ASSENT*)

Saya telah membaca atau memperoleh penjelasan, sepenuhnya menyadari, mengerti, dan memahami tentang tujuan, manfaat dan risiko yang mungkin timbul dalam penelitian, serta telah diberi kesempatan untuk bertanya dan telah dijawab dengan memuaskan, juga sewaktu-waktu dapat mengundurkan diri dari keikut sertaannya, maka saya **setuju/tidak setuju***) ikut dalam penelitian ini, yang berjudul:

Saya dengan sukarela memilih untuk ikut serta dalam penelitian ini tanpa tekanan/paksaan siapapun. Saya akan diberikan salinan lembar penjelasan dan formulir persetujuan yang telah saya tandatangani untuk arsip saya.

Saya setuju:

Ya/Tidak*)

	Tgl.:	Tanda tangan (bila tidak bisa dapat digunakan cap jempol)
Nama Peserta:		
Umur:		
Alamat:		
Nama Orang Tua/Wali:		
Nama Peneliti:		
Nama Saksi:		

*) coret yang tidak perlu

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/o6/KEP UNAND Berlaku mulai:
	6. Manajemen Penerimaan Protokol	Revisi ke-

BIODATA PENELITI UTAMA

Nama lengkap :

NIP / NPM :

Tempat/tgl. lahir :

Jenis Kelamin :

Alamat & No. Telp. :

Pendidikan (dari Sarjana Muda/ yang sederajat keatas)

Tempat Pendidikan	Kota/Negara	Tahun Lulus	Bidang Studi

Pengalaman Penelitian

Judul Penelitian	Tahun

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/o6/KEP UNAND Berlaku mulai:
	6. Manajemen Penerimaan Protokol	Revisi ke-

BIODATA PENELITI LAIN/PEMBIMBING I

Nama lengkap :

NIP :

Tempat/tgl. lahir :

Jenis Kelamin :

Alamat & No. Telp. :

Pendidikan (dari Sarjana Muda/ yang sederajat keatas)

Tempat Pendidikan	Kota/Negara	Tahun Lulus	Bidang Studi

Pengalaman Penelitian

Judul Penelitian	Tahun

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/o6/KEP UNAND Berlaku mulai:
	6. Manajemen Penerimaan Protokol	Revisi ke-

BIODATA PENELITI LAIN/PEMBIMBING II

Nama lengkap :

NIP :

Tempat/tgl. lahir :

Jenis Kelamin :

Alamat & No. Telp. :

Pendidikan (dari Sarjana Muda/ yang sederajat keatas)

Tempat Pendidikan	Kota/Negara	Tahun Lulus	Bidang Studi

Pengalaman Penelitian

Judul Penelitian	Tahun

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/o6/KEP UNAND Berlaku mulai:
	6. Manajemen Penerimaan Protokol	Revisi ke-

Pernyataan *Conflict of Interest*

Judul Protokol:

Nama Peneliti Utama:

Para penulis yang namanya tercantum di bawah ini menyatakan bahwa mereka **TIDAK** memiliki afiliasi dengan atau keterlibatan dalam organisasi atau entitas dengan kepentingan finansial (seperti honorarium tetap; hibah pendidikan; partisipasi dalam keanggotaan, pekerjaan, konsultasi, kepemilikan saham, atau kepentingan ekuitas lainnya; atau lisensi paten), atau kepentingan non-finansial (seperti kepentingan pribadi atau profesional) dengan topik/sponsor penelitian ini.

Nama Peneliti:

- 1.
- 2.

Para penulis yang namanya tercantum di bawah ini melaporkan informasi terkait dengan keterlibatannya pada afiliasi yang berdampak pada pendaparan finansial maupun non-finansial dari topik/sponsor penelitian ini.

Nama Peneliti	Bentuk <i>conflict of interest</i>
1.	

Saya sebagai peneliti utama menyatakan bertanggung jawab atas kebenaran informasi yang disampaikan.

Nama Peneliti Utama

Tanggal

tanda tangan

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/o6/KEP UNAND Berlaku mulai:
	6. Manajemen Penerimaan Protokol	Revisi ke-

LAMPIRAN 6

Formulir Hewan Coba 1*)

FL/06-06

No. Registrasi:

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

A. Informasi Umum **Versi :.....**

1.	Peneliti Utama (nama dan gelar)			
	Keahlian/Spesialisasi			
	Jabatan/Kedudukan			
	Telp. Rumah:	HP.:	e-mail:	
2.	Asal Instansi (FK UNAND /UNAND/ Non UNAND/Lainnya Sebutkan)		Telp. : Fax.: e-mail:	
	Sponsor (Individu/Swasta/hibah Nasional/Hibah Internasional)			
	Pembimbing/Peneliti Lain:			
3.	Judul Penelitian:			
4.	Multisenter	☐ Ya	Senter Penelitian Utama:	
			Senter Penelitian Satelit:	
		☐ Tidak		
5.	Penelitian ☐ Bukan kerja Sama ☐ Kerjasama nasional			

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/o6/KEP UNAND Berlaku mulai:
	6. Manajemen Penerimaan Protokol	Revisi ke-

	☐ Internasional, jumlah negara sebutkan: ☐ Melibatkan Ketua Peneliti asing (lampirkan izin, MoU Insitusi, Visa peneliti):		
6.	Diisi Apabila Melibatkan Ketua Peneliti Asing		
	No.	Nama, gelar, institusi Ketua Peneliti asing	Tugas & fungsi Telp., Fax, HP, e-mail:
	1.		
	2.		
	3.		
7.	Tempat Penelitian (Nama Lab Hewan dan Institusinya):		
8.	Rencana waktu Penelitian:	Mulai:	Selesai:
9.	Waktu Pengumpulan Data mulai:		
10.	Apakah Protokol ini Pernah Diajukan ke Komite Etik Lain?		
	☐ Ya		☐ Diterima
	Bila ya, lampir fotocopy dokumen:		☐ Ditolak
	☐ Tidak		
11.	Alokasi dan Rincian Dana Penelitian:		

B. Penelitian Pemanfaatan Hewan Coba

B.1. Metode Penelitian	
1.	Ringkasan usulan penelitian mencakup alasan/motivasi dilakukannya penelitian, tujuan/objektif dan manfaat penelitian, serta risiko yang mungkin timbul disertai cara mengatasinya (ditulis dalam bahasa yang mudah dipahami oleh orang yang bukan dokter): Alasan/Motivasi Menggunakan Hewan dalam Kajian Penelitian ini (silahkan kemukakan literatur): Nama peneliti: Judul penelitian: Hasil Penelitian: Tujuan Penelitian Pemanfaatan Hewan Coba:

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/o6/KEP UNAND Berlaku mulai:
	6. Manajemen Penerimaan Protokol	Revisi ke-

	Manfaat Penelitian Pemanfaatan Hewan Coba: Risiko yang Mungkin Timbul Disertai Cara Mengatasinya:		
2.	Jenis dan Desain Penelitian	☐ Studi Eksperimen	☐ Desain paralel ☐ Desain menyilang/ <i>cross-over design</i> ☐ Lain-lain, sebutkan:
3.	Sampel BBT (Bahan Biologis Tersimpan) Hewan, sebutkan:	Sumber BBT Hewan:	☐ Spesimen arsip penelitian sebelumnya (<i>archived specimen</i>) ☐ Spesimen pemeriksaan klinis (<i>left over clinical specimen</i>) ☐ Lainnya sebutkan:
4.	Apakah usulan penelitian ini telah dibahas dengan penanggung jawab/ahli hewan percobaan: ☐ Tidak ☐ Ya, apakah ada rekomendasi dari KPPH (bila ada lampirkan)		
5.	Data Hewan yang Akan Digunakan:		
	Spesies hewan:		Umur:
	Strain/Galur:		Berat Badan:
	Jenis kelamin:		Jumlah:
	Asal/diperoleh dari:		
	Kriteria Inklusi : Kriteria Eksklusi:		
6.	Keterangan Mengenai Prosedur yang Akan Dilakukan Terhadap Hewan:		
	a. Pemeliharaan hewan coba		
	- Pemeliharaan hewan coba sebelum intervensi:		
	- Pemeliharaan hewan coba selama intervensi:		
	- Pemeliharaan hewan coba setelah intervensi:		
	b. Apakah ada hewan yang akan dimusnahkan setelah penelitian selesai:		
	☐ Tidak ☐ Ya, beri penjelasan alasan pemusnahan:		
	Cara hewan coba dimusnahkan/ <i>sacrificed</i> :		

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/o6/KEP UNAND Berlaku mulai:
	6. Manajemen Penerimaan Protokol	Revisi ke-

7.	Peralatan dan Obat-obat/anestesi yang Akan Digunakan Terhadap Hewan: a. Peralatan: Obat penenang (anesthesia): Nama obat: _____ Dosis: Obat-obatan lainnya: Nama obat: Dosis:
8.	Klasifikasi Pemanfaatan hewan coba: ... ☐ Pemanfaatan hewan <i>invertebrata</i> , atau tumbuhan, bakteri, amuba (binatang bersel satu) ☐ Pemanfaatan hewan <i>vertebrata</i> sedikit sekali atau sama sekali tidak menimbulkan rasa tidak nyaman ☐ Pemanfaatan hewan <i>vertebrata</i> sedikit menimbulkan stres atau rasa sakit tetapi pendek ☐ Pemanfaatan hewan <i>vertebrata</i> sedikit menimbulkan stres atau rasa sakit yang tidak bisa dihindarkan ☐ Pemanfaatan hewan <i>vertebrata</i> menimbulkan rasa sakit diatas toleransi sakit hewan coba, tanpa dianestesi dalam keadaan sadar.

C. Pernyataan

1.	Pernahkah ketua pelaksana penelitian terlibat/dihukum karena tindak kriminal/disiplin oleh masyarakat atau organisasi kedokteran swasta/suatu badan yang berwenang? ☐ Tidak ☐ Ya, jelaskan
2.	Berapa lama data penelitian akan disimpan oleh Peneliti Utama ? tahun setelah penelitian selesai.
3.	Apa tindakan pencegahan yang dilakukan untuk menjaga kerahasiaan data kesehatan? ☐ Dokumen/berkas penelitian akan disimpan pada lokasi yang aman dan hanya dapat diakses oleh petugas yang terlibat dalam penelitian ☐ Data di komputer hanya diperuntukkan bagi petugas yang terlibat dalam penelitian dan dapat diakses dengan menggunakan <i>password</i> dan akses pribadi ☐ Sebelum mengakses setiap informasi yang berkaitan dengan penelitian, petugas harus menandatangani formulir pernyataan persetujuan untuk melindungi keamanan dan kerahasiaan informasi kesehatan subjek

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/o6/KEP UNAND Berlaku mulai:
	6. Manajemen Penerimaan Protokol	Revisi ke-

	☐	Sebelum membuka berkas penelitian, petugas harus menandatangani persetujuan untuk menjaga kerahasiaan dokumen
	☐	Apabila memungkinkan, identifikasi subjek penelitian dihapus (anonim) dari informasi yang berhubungan dengan penelitian
	☐	Lainnya, jelaskan
4.	Isi formulir ini akan saya pertanggungjawabkan dan akan dilaksanakan sesuai dengan proposal/usulan penelitian yang diajukan serta sesuai dengan prinsip etika penelitian.	

PADANG ,

Mengetahui,

Ka. Departemen/Prodi

Peneliti Utama ,

Pembimbing/Peneliti I,

Pembimbing/Peneliti II,

.....

.....

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/o6/KEP UNAND Berlaku mulai:
	6. Manajemen Penerimaan Protokol	Revisi ke-

BIODATA PENELITI UTAMA

Nama lengkap :

NIP / NPM :

Tempat/tgl. lahir :

Jenis Kelamin :

Alamat & No. Telp. :

Pendidikan (dari Sarjana Muda/ yang sederajat keatas)

Tempat Pendidikan	Kota/Negara	Tahun Lulus	Bidang Studi

Pengalaman Penelitian

Judul Penelitian	Tahun

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/o6/KEP UNAND Berlaku mulai:
	6. Manajemen Penerimaan Protokol	Revisi ke-

BIODATA PENELITI LAIN/PEMBIMBING I

Nama lengkap :

NIP :

Tempat/tgl. lahir :

Jenis Kelamin :

Alamat & No. Telp. :

Pendidikan (dari Sarjana Muda/ yang sederajat keatas)

Tempat Pendidikan	Kota/Negara	Tahun Lulus	Bidang Studi

Pengalaman Penelitian

Judul Penelitian	Tahun

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/o6/KEP UNAND Berlaku mulai:
	6. Manajemen Penerimaan Protokol	Revisi ke-

BIODATA PENELITI LAIN/PEMBIMBING II

Nama lengkap :

NIP :

Tempat/tgl. lahir :

Jenis Kelamin :

Alamat & No. Telp. :

Pendidikan (dari Sarjana Muda/ yang sederajat keatas)

Tempat Pendidikan	Kota/Negara	Tahun Lulus	Bidang Studi

Pengalaman Penelitian

Judul Penelitian	Tahun

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/o6/KEP UNAND Berlaku mulai:
	6. Manajemen Penerimaan Protokol	Revisi ke-

BIODATA PENANGGUNG JAWAB LAB HEWAN

Nama lengkap :

NIP :

Tempat/tgl. lahir :

Jenis Kelamin :

Alamat & No. Telp. :

Pendidikan

Tempat Pendidikan	Kota/Negara	Tahun Lulus	Bidang Studi

Pengalaman Pelatihan

Judul Penelitian	Tahun

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/o6/KEP UNAND Berlaku mulai:
	6. Manajemen Penerimaan Protokol	Revisi ke-

Pernyataan *Conflict of Interest*

Judul Protokol:

Nama Peneliti Utama:

Para peneliti yang namanya tercantum di bawah ini menyatakan bahwa mereka **TIDAK** memiliki afiliasi dengan atau keterlibatan dalam organisasi atau entitas dengan kepentingan finansial (seperti honorarium tetap; hibah pendidikan; partisipasi dalam keanggotaan, pekerjaan, konsultasi, kepemilikan saham, atau kepentingan ekuitas lainnya; atau lisensi paten), atau kepentingan non-finansial (seperti kepentingan pribadi atau profesional) dengan topik/sponsor penelitian ini.

Nama Peneliti:

- 1.
- 2.

[hapus bagian ini bila tidak sesuai]

Para peneliti yang namanya tercantum di bawah ini melaporkan informasi terkait dengan keterlibatannya pada afiliasi yang berdampak pada pendaparan finansial maupun non-finansial dari topik/sponsor penelitian ini.

Nama Peneliti	Bentuk <i>conflict of interest</i>
1.	

Saya sebagai peneliti utama menyatakan bertanggung jawab atas kebenaran informasi yang disampaikan.

Nama Peneliti Utama Tanggal tanda tangan

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/o6/KEP UNAND Berlaku mulai:
	6. Manajemen Penerimaan Protokol	Revisi ke-

Formulir Survei/Registri/Epidemiologi-Humaniora/Sosial-Budaya 1*)

LAMPIRAN 7
FL/07-06

No. Register:

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

A. Informasi Umum

1.	Peneliti Utama (nama dan gelar)			
	Keahlian/Spesialisasi			
	Jabatan/kedudukan			
	Telp. Rumah:	HP.:	e-mail:	
2.	Asal Instansi Pengusul:		Telp.:	
			Fax.:	
			Email:	
	Sponsor (Individu/Swasta/hibah Nasional/Hibah Internasional)			
	Pembimbing/Peneliti Lain:			
3.	Judul Penelitian:			
4.	Multisenter	☐ Ya	Senter Penelitian Utama :	
			Senter Penelitian Satelit:	
		☐ Tidak		
5.	Penelitian ☐ Bukan kerja sama ☐ Kerjasama nasional ☐ Internasional, jumlah negara sebutkan: ☐ Melibatkan Ketua Peneliti asing (lampirkan ijin)			

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/o6/KEP UNAND Berlaku mulai:
	6. Manajemen Penerimaan Protokol	Revisi ke-

6.	Diisi apabila melibatkan Ketua Peneliti asing		
	No.	Nama, gelar, intitusi Ketua Peneliti asing	Tugas & fungsi Telp., Fax, HP, e-mail:
	1.		
	2.		
	3.		
7.	Tempat Penelitian :		
8.	Rencana Waktu Penelitian:	Mulai:	Selesai:
9.	Waktu Pengumpulan Data Mulai:		
10.	Apakah Protokol ini Pernah Diajukan ke Komite Etik Lain?		
	☐ Ya	☐ Diterima	
	Jika ya lampirkan fotocopy dokumen!	☐ Ditolak	
	☐ Tidak		
11.	Alokasi dan Rincian Dana Penelitian:		

B. Penelitian Survei/Registri/Epidemiologi-Humaniora

B.1. Metode Penelitian	
1.	Ringkasan usulan penelitian mencakup alasan/motivasi dilakukannya penelitian, tujuan/objektif dan manfaat penelitian, serta risiko yang mungkin timbul disertai cara mengatasinya (ditulis dalam bahasa yang mudah dipahami oleh orang yang bukan dokter): Alasan/Motivasi Dilakukannya Penelitian : Tujuan Penelitian: Jumlah Subjek Penelitian: Manfaat Penelitian: Risiko yang Mungkin Timbul Disertai Cara Mengatasinya:

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/o6/KEP UNAND Berlaku mulai:
	6. Manajemen Penerimaan Protokol	Revisi ke-

2	Rancangan Penelitian	☐ Observasi	☐ Eksploratif	☐ Kualitatif/ <i>Etnografis</i> ☐ <i>Participatory</i>
			☐ Deskriptif	☐ Studi Kasus ☐ Seri Kasus ☐ Potong lintang ☐ Registri
			☐ Analitik	☐ Korelasi ☐ Kasus Kontrol ☐ Kohort
		☐ Intervensi	☐ Studi Eksperimental	☐ Eksperimental Semu ☐ Eksperimental Murni
		☐ <i>Mixed methods</i>	☐ <i>Triangulasi Design</i>	☐ <i>A one - phased</i> ☐ <i>Convergence</i> ☐ <i>Data Transformation</i> ☐ <i>Validating Quantitative Data</i> ☐ <i>Multilevel</i>
			☐ <i>Embedded Design</i>	☐ <i>Embedded Eksperimental</i> ☐ <i>Embedded Correlational</i>
			☐ <i>Explanatory Design</i>	☐ <i>Quan Emphasized</i> ☐ <i>Qual Emphasized</i>
			☐ <i>Exploratory Design</i>	☐ <i>Intrument Development</i> ☐ <i>Taxonomy Development</i>
3.	Unit Sampel ☐ Individu ☐ Masyarakat ☐ Institusi (lampirkan draft surat permohonan izin ke institusi yang bersangkutan)			
4.	Cara Penetapan Besar Sampel ☐ Berdasarkan besaran masalah dan presisi perkiraannya ☐ Berdasarkan jumlah kebutuhan minimal dalam kegiatannya ☐ <i>Participant observation</i> ☐ <i>Indepth interview</i>			

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/o6/KEP UNAND Berlaku mulai:
	6. Manajemen Penerimaan Protokol	Revisi ke-

	☐ Berdasarkan total populasi (sensus)		
5.	Cara Penarikan Sampel		
	a. <i>Probability</i>	☐ Acak sederhana ☐ Acak sistematis ☐ Acak bertingkat ☐ Lain-lain, sebutkan:	
	b. <i>Non Probability</i>	☐ <i>Purposive Samples</i> ☐ <i>Quota Samples</i> ☐ <i>Snow Ball</i> ☐ <i>Consecutive Samples</i> ☐ Lain-lain, sebutkan:	
6.	Jenis Data		
	☐ Data Primer	☐ Rentan	☐ Usia Anak < 12 tahun ☐ Narapidana ☐ Orang Sakit ☐ Ibu Hamil ☐ TNI dan Kepolisian ☐ Lainnya, sebutkan :
	☐ Data Sekunder	☐ Tidak Rentan	
7.	Cara Pengumpulan Data (boleh lebih dari satu)		
	☐ Wawancara ☐ Pemeriksaan Laboratorium ☐ Penelusuran Dokumen ☐ Pemeriksaan fisik ☐ Pengamatan ☐ Kuesioner ☐ Lain-lain, sebutkan:		

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/o6/KEP UNAND Berlaku mulai:
	6. Manajemen Penerimaan Protokol	Revisi ke-

8.	a) Perkiraan Waktu yang Diperlukan untuk Waktu pengumpulan data (menit/ jam/ hari) b) Masalah etik (nyatakan pendapat anda tentang masalah etik yang mungkin akan dihadapi dalam penelitian Saudara): ● <i>Respect for person</i> (menghormati harkat dan martabat manusia): ● <i>Beneficence</i> (bermanfaat) <i>Non-maleficence</i> (tidak merugikan): ● <i>Justice</i> (keadilan):
9.	Data penelitian terdahulu sebagai penunjang perumusan masalah (dapat lebih dari satu jurnal): Nama peneliti: Judul penelitian: Hasil Penelitian:
10.	Bagaimana Cara Memilih Subjek Penelitian? Kriteria Inklusi: Kriteria Eksklusi:

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/o6/KEP UNAND Berlaku mulai:
	6. Manajemen Penerimaan Protokol	Revisi ke-

**C. Proses Mendapatkan Persetujuan Setelah Penjelasan (PSP)/Informed Consent (IC) –
(Diisi bila menggunakan data primer)**

1.	Kepada siapa PSP dijelaskan?	☐ Individu	☐ Kelompok	☐ Wali
2.	a.	Siapa yang memberikan penjelasan?		
	b.	Kapan akan dijelaskan?		
	c.	Apakah subjek diberi waktu cukup untuk membuat keputusan?		
	c.	Tempat memberikan penjelasan:		
	d.	Siapa yang menandatangani PSP?		
	e.	Siapa yang menyaksikan penandatanganan PSP?		
3.	Masalah etik yang mungkin akan dihadapi subjek			
	a.	Risiko penelitian		
		1. Bertentangan dengan norma, adat istiadat setempat	☐ Ya	☐ Tidak
		2. Timbulnya kerugian ekonomi, stigmatisasi dari subjek	☐ Ya	☐ Tidak
	b.	Manfaat untuk ikut serta		
		1. Bertambahnya pengetahuan baru	☐ Ya	☐ Tidak
		2. Insentif	☐ Uang tunai ☐ Tidak ☐ Barang/Cendramata	
		3. Kompensasi	☐ Uang tunai ☐ Tidak ☐ Lain-lain	
	c.	Mempengaruhi secara berlebihan (<i>coercion</i>)		
		1. Hubungan antara Ketua Peneliti dengan subjek	☐ Tidak	☐ Ada
		2. Bila ada:	☐ Dokter-pasien ☐ Guru/dosen murid/mahasiswa	☐ Atasan-bawahan ☐ Lain-lain

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/o6/KEP UNAND Berlaku mulai:
	6. Manajemen Penerimaan Protokol	Revisi ke-

D. Isi Penjelasan/Informasi ke Subjek – (Diisi bila menggunakan data primer)

1.	Apakah Narasi dalam Persetujuan Setelah Penjelasan Subjek Menerangkan Tentang:			
	a. Keterangan ringkasan penelitian	☐ Ya	☐ Tidak	
	b. Perlakuan yang diterapkan pada subjek	☐ Ya	☐ Tidak	☐ <i>Not Avaliable</i>
	c. Manfaat untuk subjek	☐ Ya	☐ Tidak	☐ <i>Not Avaliable</i>
	d. Bahaya potensial	☐ Ya	☐ Tidak	☐ <i>Not Avaliable</i>
	e. Hak untuk mengundurkan diri	☐ Ya	☐ Tidak	☐ <i>Not Avaliable</i>
	f. Adanya insentif untuk subjek (bila ada)	☐ Ya	☐ Tidak	☐ <i>Not Avaliable</i>
	g. Jenis insentif yang diberikan (bila ada)	☐ Ya	☐ Tidak	☐ <i>Not Avaliable</i>
	h. Jenis kompensasi (bila ada)	☐ Ya	☐ Tidak	☐ <i>Not Avaliable</i>
2.	Kerahasiaan Subjek			
	a. Adakah keterangan tentang kerahasiaan subjek?			
	a. Adakah keterangan tentang kerahasiaan spesimen?			
	b. Adakah keterangan tentang kerahasiaan data?			
3.	Kontak person lokal bagi responden, sebutkan:			
	Kontak person pusat bagi responden, sebutkan:			

E. Pernyataan

1.	Pernahkah ketua pelaksana penelitian terlibat/dihukum karena tindak kriminal/disiplin oleh masyarakat atau organisasi kedokteran swasta/suatu badan yang berwenang?
	☐ Tidak ☐ Ya, jelaskan:

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/o6/KEP UNAND Berlaku mulai:
	6. Manajemen Penerimaan Protokol	Revisi ke-

2.	Berapa lama data penelitian akan disimpan oleh Peneliti Utama ? tahun setelah penelitian selesai.	
3.	Apa tindakan pencegahan yang dilakukan untuk menjaga kerahasiaan data kesehatan?	
	☐	Dokumen/berkas penelitian akan disimpan pada lokasi yang aman dan hanya dapat diakses oleh petugas yang terlibat dalam penelitian
	☐	Data dikomputer hanya diperuntukkan bagi petugas yang terlibat dalam penelitian dan dapat diakses dengan menggunakan <i>password</i> dan akses pribadi
	☐	Sebelum mengakses setiap informasi yang berkaitan dengan penelitian, petugas harus menandatangani formulir pernyataan persetujuan untuk melindungi keamanan dan kerahasiaan informasi kesehatan subjek
	☐	Sebelum membuka berkas penelitian, petugas harus menandatangani persetujuan untuk menjaga kerahasiaan dokumen
	☐	Apabila memungkinkan, indentifikasi subjek penelitian dihapus (anonim) dari informasi yang berhubungan dengan penelitian
	☐	Lainnya, jelaskan
4.	Isi formulir ini akan saya pertanggungjawabkan dan akan dilaksanakan sesuai dengan proposal/usulan penelitian yang diajukan serta sesuai dengan prinsip etika penelitian.	

PADANG,

Mengetahui,

Ka. Departemen/Prodi

Peneliti Utama,

Pembimbing/Peneliti I,

Pembimbing/Peneliti II,

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/o6/KEP UNAND Berlaku mulai:
	6. Manajemen Penerimaan Protokol	Revisi ke-

INFORMASI (Versi...)

CONTOH FORMAT PENGISIAN LEMBAR INFORMASI

(Gunakan bahasa langsung dan bahasa awam yang di pahami calon subjek. Bila diperlukan, tambahkan informasi dengan tampilan khusus bila studi akan dilakukan pada subjek anak.)

“Judul”

Saya adalah yang berasal dariyang sedang melakukan penelitian untuk mengundang Anda untuk berpartisipasi dalam penelitian ini, keikutsertaan Anda dalam penelitian ini bersifat sukarela, jadi Anda dapat memutuskan untuk berpartisipasi atau sebaliknya.

Tujuan Penelitian:

Penjelasan mengenai tujuan penelitian secara singkat dan jelas kepada calon subjek penelitian

Mengapa Subjek terpilih:

Penjelasan mengenai alasan subjek terpilih (sebutkan kriteria inklusi)

Tata Cara/Prosedur:

Penjelasan mengenai tata cara / prosedur penelitian yang akan dilakukan terhadap subjek

Risiko dan ketidaknyamanan:

Penjelasan mengenai risiko dan ketidaknyaman yang akan dirasakan oleh subjek saat penelitian dilakukan (bila ada)

Manfaat (langsung untuk subjek dan umum):

Penjelasan mengenai manfaat langsung untuk subjek dan masyarakat

Manfaat langsung ke subjek adalah

Manfaat umum adalah

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/o6/KEP UNAND Berlaku mulai:
	6. Manajemen Penerimaan Protokol	Revisi ke-

Prosedur alternatif:

Penjelasan mengenai prosedur alternatif (bila ada) dan tuliskan “tidak ada” (jika tidak ada)

Kerahasiaan data:

Penjelasan mengenai kerahasiaan data subjek penelitian

Perkiraan jumlah subjek yang akan diikuti sertakan:

Penjelasan jumlah subjek yang akan diikuti sertakan dalam penelitian

Kesukarelaan:

Penjelasan mengenai keikutsertaan subjek penelitian

Periode Keikutsertaan Subjek:

Penjelasan mengenai berapa lama keikutsertaan subjek dalam penelitian ini

Subjek dapat dikeluarkan/mengundurkan diri dari penelitian:

Penjelasan mengenai penghentian studi / keikutsertaan subjek penelitian

Kemungkinan timbulnya pembiayaan dari perusahaan asuransi kesehatan atau peneliti:

Penjelasan mengenai asuransi yang akan diberikan kepada subjek penelitian (jika ada) dan tuliskan “tidak ada asuransi yang diberikan kepada subjek dalam penelitian ini” (jika tidak ada)

Insentif dan kompensasi:

Penjelasan mengenai bentuk dan jenis insentif atau kompensasi yang akan diterima oleh subjek.

Pertanyaan:

Tuliskan *contact person* yang bisa dihubungi oleh subjek

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/o6/KEP UNAND Berlaku mulai:
	6. Manajemen Penerimaan Protokol	Revisi ke-

PSP untuk orang dewasa

PERSETUJUAN SETELAH PENJELASAN (PSP)
UNTUK IKUT SERTA DALAM PENELITIAN
(INFORMED CONSENT)

Saya telah membaca atau memperoleh penjelasan, sepenuhnya menyadari, mengerti, dan memahami tentang tujuan, manfaat, dan risiko yang mungkin timbul dalam penelitian, serta telah diberi kesempatan untuk bertanya dan telah dijawab dengan memuaskan, juga sewaktu-waktu dapat mengundurkan diri dari keikut sertaannya, maka saya **setuju/tidak setuju***) ikut dalam penelitian ini, yang berjudul:

Saya dengan sukarela memilih untuk ikut serta dalam penelitian ini tanpa tekanan/paksaan siapapun. Saya akan diberikan salinan lembar penjelasan dan formulir persetujuan yang telah saya tandatangi untuk arsip saya.

Saya setuju:

Ya/Tidak*)

	Tgl.:	Tanda tangan (bila tidak bisa dapat digunakan cap jempol)
Nama Peserta:		
Usia:		
Alamat:		
Nama Peneliti:		
Nama Saksi:		

*) coret yang tidak perlu

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/o6/KEP UNAND Berlaku mulai:
	6. Manajemen Penerimaan Protokol	Revisi ke-

PSP Subjek *vulnerable*

PERSETUJUAN SETELAH PENJELASAN (PSP)

UNTUK IKUT SERTA DALAM PENELITIAN

DENGAN SUBJEK *Vulnerable*

(*INFORMED CONSENT*)

Saya telah membaca atau memperoleh penjelasan, sepenuhnya menyadari, mengerti, dan memahami tentang tujuan, manfaat, dan risiko yang mungkin timbul dalam penelitian, serta telah diberi kesempatan untuk bertanya dan telah dijawab dengan memuaskan, juga sewaktu-waktu dapat mengundurkan diri anak/adik saya dari keikut- sertaannya, maka saya **setuju/tidak setuju**^{*)} ikut dalam penelitian ini, yang berjudul:

Saya dengan sukarela memilih anak/adik saya untuk ikut serta dalam penelitian ini tanpa tekanan/paksaan siapapun. Saya akan diberikan salinan lembar penjelasan dan formulir persetujuan yang telah saya tandatangani untuk arsip saya.

Saya setuju:

Ya/Tidak^{*)}

	Tgl.:	Tanda tangan (bila tidak bisa dapat digunakan cap jempol)
Nama Anak/Adik saya:		
Umur:		
Alamat:		
Nama Wali:		
Nama Peneliti:		
Nama Saksi:		

^{*)} coret yang tidak perlu

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/o6/KEP UNAND Berlaku mulai:
	6. Manajemen Penerimaan Protokol	Revisi ke-

PSP untuk orangtua/wali

PERSETUJUAN SETELAH PENJELASAN (PSP)
UNTUK IKUT SERTA DALAM PENELITIAN
DENGAN SUBJEK ANAK
(INFORMED CONSENT)

Saya telah membaca atau memperoleh penjelasan, sepenuhnya menyadari, mengerti, dan memahami tentang tujuan, manfaat, dan risiko yang mungkin timbul dalam penelitian, serta telah diberi kesempatan untuk bertanya dan telah dijawab dengan memuaskan, juga sewaktu-waktu dapat mengundurkan diri anak/adik saya dari keikut- sertaannya, maka saya **setuju/tidak setuju^{*)}** ikut dalam penelitian ini, yang berjudul:

Saya dengan sukarela memilih anak/adik saya untuk ikut serta dalam penelitian ini tanpa tekanan/paksaan siapapun. Saya akan diberikan salinan lembar penjelasan dan formulir persetujuan yang telah saya tandatangani untuk arsip saya.

Saya setuju:

Ya/Tidak^{*)}

	Tgl.:	Tanda tangan (bila tidak bisa dapat digunakan cap jempol)
Nama Anak/Adik saya:		
Umur:		
Alamat:		
Nama Orang Tua Wali:		
Nama Peneliti:		
Nama Saksi:		

^{*)} coret yang tidak perlu

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/o6/KEP UNAND Berlaku mulai:
	6. Manajemen Penerimaan Protokol	Revisi ke-

PSP untuk anak 12> – < 18 tahun

PERSETUJUAN SETELAH PENJELASAN (PSP)

UNTUK IKUT SERTA DALAM PENELITIAN

DENGAN SUBJEK ANAK

(*ASSENT*)

Saya telah membaca atau memperoleh penjelasan, sepenuhnya menyadari, mengerti, dan memahami tentang tujuan, manfaat dan risiko yang mungkin timbul dalam penelitian, serta telah diberi kesempatan untuk bertanya dan telah dijawab dengan memuaskan, juga sewaktu-waktu dapat mengundurkan diri dari keikut sertaannya, maka saya **setuju/tidak setuju***) ikut dalam penelitian ini, yang berjudul:

Saya dengan sukarela memilih untuk ikut serta dalam penelitian ini tanpa tekanan/paksaan siapapun. Saya akan diberikan salinan lembar penjelasan dan formulir persetujuan yang telah saya tandatangani untuk arsip saya.

Saya setuju:

Ya/Tidak*)

	Tgl.:	Tanda tangan (bila tidak bisa dapat digunakan cap jempol)
Nama Peserta:		
Umur:		
Alamat:		
Nama Orang Tua/Wali:		
Nama Peneliti:		
Nama Saksi:		

*) coret yang tidak perlu

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/o6/KEP UNAND Berlaku mulai:
	6. Manajemen Penerimaan Protokol	Revisi ke-

BIO DATA PENELITI UTAMA

Nama lengkap :

NIP / NPM :

Tempat/tgl. lahir :

Jenis Kelamin :

Alamat & No. Telp. :

Pendidikan (dari Sarjana Muda/ yang sederajat keatas)

Tempat Pendidikan	Kota/Negara	Tahun Lulus	Bidang Studi

Pengalaman Penelitian

Judul Penelitian	Tahun

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/o6/KEP UNAND Berlaku mulai:
	6. Manajemen Penerimaan Protokol	Revisi ke-

BIO DATA PENELITI LAIN/PEMBIMBING I

Nama lengkap :

N.I.P. :

Tempat/tgl. lahir :

Jenis Kelamin :

Alamat & No. Telp. :

Pendidikan (dari Sarjana Muda/ yang sederajat keatas)

Tempat Pendidikan	Kota/Negara	Tahun Lulus	Bidang Studi

Pengalaman Penelitian

Judul Penelitian	Tahun

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/o6/KEP UNAND Berlaku mulai:
	6. Manajemen Penerimaan Protokol	Revisi ke-

BIO DATA PENELITI LAIN/PEMBIMBING II

Nama lengkap :

N.I.P. :

Tempat/tgl. lahir :

Jenis Kelamin :

Alamat & No. Telp. :

Pendidikan (dari Sarjana Muda/ yang sederajat keatas)

Tempat Pendidikan	Kota/Negara	Tahun Lulus	Bidang Studi

Pengalaman Penelitian

Judul Penelitian	Tahun

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/o6/KEP UNAND Berlaku mulai:
	6. Manajemen Penerimaan Protokol	Revisi ke-

Pernyataan *Conflict of Interest*

Judul Protokol:

Nama Peneliti Utama:

Para peneliti yang namanya tercantum di bawah ini menyatakan bahwa mereka **TIDAK** memiliki afiliasi dengan atau keterlibatan dalam organisasi atau entitas dengan kepentingan finansial (seperti honorarium tetap; hibah pendidikan; partisipasi dalam keanggotaan, pekerjaan, konsultasi, kepemilikan saham, atau kepentingan ekuitas lainnya; atau lisensi paten), atau kepentingan non-finansial (seperti kepentingan pribadi atau profesional) dengan topik/sponsor penelitian ini.

Nama Peneliti:

- 1.
- 2.

[hapus bagian ini bila tidak sesuai]

Para peneliti yang namanya tercantum di bawah ini melaporkan informasi terkait dengan keterlibatannya pada afiliasi yang berdampak pada pendaparan finansial maupun non-finansial dari topik/sponsor penelitian ini.

Nama Peneliti	Bentuk <i>conflict of interest</i>
1.	

Saya sebagai peneliti utama menyatakan bertanggung jawab atas kebenaran informasi yang disampaikan.

Nama Peneliti Utama Tanggal tanda tangan



PROSEDUR OPERASIONAL BAKU (POB)

KOMITE ETIK PENELITIAN UNIVERSITAS ANDALAS (KEP UNAND)

**Gedung STP-Lembaga Penelitian dan Pengabdian kepada Masyarakat
(LPPM) UNAND, Limau Manis, Pauh, Kota Padang 25175**

Telp. 082178279255 email: kep.unand2025@gmail.com

Website: kep.unand.ac.id

Tahun 2025

Judul : Prosedur Operasional Baku (POB)
Komite Etik Penelitian Universitas Andalas
(KEP UNAND)
No. Versi : November 2025
Publikasi : Komite Etik Penelitian Universitas Andalas
(KEP UNAND), 2025
Penulis : Komite Etik Penelitian Universitas Andalas
(KEP UNAND), 2025
Editor : Komite Etik Penelitian Universitas Andalas
(KEP UNAND), 2025
Yang Mempublikasikan : Komite Etik Penelitian Universitas Andalas
(KEP UNAND), 2025

Alamat : Komite Etik Penelitian Universitas Andalas
Gedung STP-LPPM UNAND, Limau Manis,
Pauh, Kota Padang 25175
Telp./Fax. 082178279255
Email : kep.unand2025@gmail.com
Website : kep.unand.ac.id

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/07/KEP UNAND Berlaku mulai:
	7. Penggunaan Formulir Penilaian Protokol	Revisi ke-

PENGUNAAN FORMULIR **PENILAIAN PROTOKOL**

KOMITE ETIK PENELITIAN
 UNIVERSITAS ANDALAS
 PADANG
 2025

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/07/KEP UNAND Berlaku mulai:
	7. Penggunaan Formulir Penilaian Protokol	Revisi ke-

DAFTAR ISI

DAFTAR ISI.....	138
1. TUJUAN.....	139
2. RUANG LINGKUP.....	139
3. PENANGGUNG JAWAB.....	139
4. ALUR KEGIATAN.....	140
5. RINCIAN KEGIATAN	140
5.1. Ringkasan Protokol dalam Formulir Telaah.....	140
5.2. Prosedur Telaah Protokol (lihat rincian di Lampiran)	141
5.3. Keputusan Telaah	143
5.4. Korespondensi dengan Peneliti.....	145
6. LAMPIRAN.....	146

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/07/KEP UNAND Berlaku mulai:
	7. Penggunaan Formulir Penilaian Protokol	Revisi ke-

1. TUJUAN

Prosedur Operasional Baku (POB) ini digunakan oleh anggota KEP UNAND untuk menelaah protokol penelitian baru yang pertama kali diajukan dengan menggunakan Formulir Telaah secara online. Formulir Telaah terdiri atas empat jenis formulir sesuai jenis penelitian yang diajukan (Uji Klinik, Riset Dasar dan Penggunaa Hewan Coba, Kesehatan Komunitas, Sosial Komunitas) dan dilengkapi dengan formulir hasil telaah rekomendasi dan keputusan KEP UNAND.

2. RUANG LINGKUP

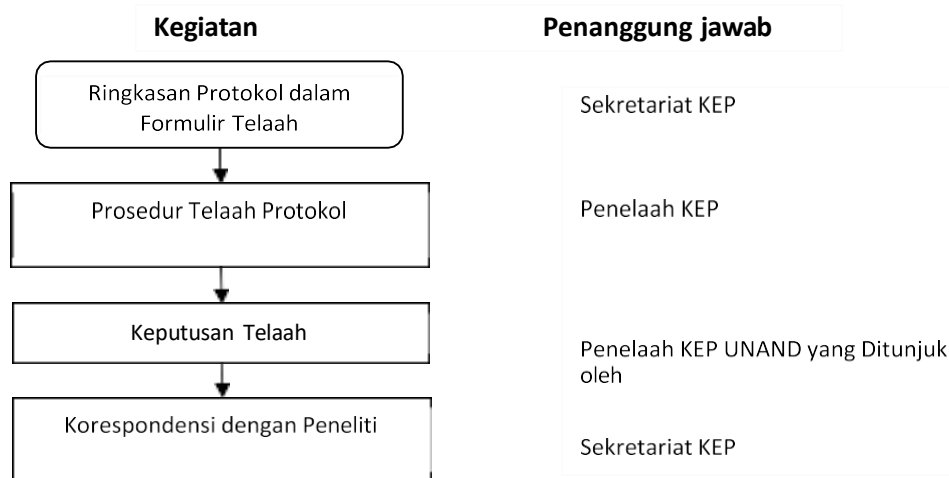
POB ini berlaku untuk semua protokol baru untuk mendapatkan persetujuan etik. Tiap materi dalam Formulir Telaah harus diperhatikan dalam menelaah protokol dan dokumen pendukungnya. Hal-hal yang perlu mendapatkan perhatian dalam melakukan telaah dicantumkan dalam Formulir Laporan Telaah. Keputusan Komite Etik dan alasan keputusan tersebut dilakukan, harus dicantumkan dalam Formulir Keputusan Telaah. Semua kegiatan yang disebutkan pada ruang lingkup ini dikerjakan melalui aplikasi online <https://kep.unand.ac.id>

3. PENANGGUNG JAWAB

Yang bertanggung jawab untuk mengisi Formulir Telaah, komentar, dan Laporan Telaah adalah anggota KEP UNAND dan atau Konsultan Independen yang ditunjuk, setelah melakukan telaah terhadap protokol secara online. Sekretariat KEP UNAND bertanggung jawab terhadap pencatatan pelaporan keputusan KEP UNAND dan alasannya termasuk butir-butir perbaikan yang perlu dilakukan pada protokol. Keputusan Komite etik terhadap usulan protokol harus disetujui secara online pada aplikasi oleh Ketua KEP UNAND atau Sekretaris KEP UNAND jika Ketua berhalangan.

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/07/KEP UNAND Berlaku mulai:
	7. Penggunaan Formulir Penilaian Protokol	Revisi ke-

4. ALUR KEGIATAN



5. RINCIAN KEGIATAN

5.1. Ringkasan Protokol dalam Formulir Telaah.

Informasi umum tentang protokol akan terisi secara otomatis melalui Sistem Informasi berdasarkan data Registrasi Peneliti Utama dan Registrasi Protokol yang dilakukan oleh Peneliti. Informasi umum meliputi:

- Judul protokol
- Nomor dan tanggal penerimaan protokol
- Nama Ketua Pelaksana, institusi dan nomor telepon yang bisa dihubungi
- Nama Peneliti Utama dan nomor telepon yang bisa dihubungi
- Penyandang dana penelitian dan nomor telepon
- Jenis penelitian
- Lama waktu penelitian
- Status protokol : baru - revisi - amandemen
- Jenis telaah yang diberlakukan: biasa - dipercepat - darurat
- Nama anggota Komite Etik yang melakukan telaahan
- Tujuan penelitian dan penjelasan tentang penelitian

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/07/KEP UNAND Berlaku mulai:
	7. Penggunaan Formulir Penilaian Protokol	Revisi ke-

5.2. Prosedur Telaah Protokol (lihat rincian di Lampiran)

- Penelaahan dilakukan menggunakan formulir secara *Online* melalui sistem informasi KEP UNAND
- Jika terjadi masalah sistem informasi, maka seluruh proses dilaksanakan secara manual
- Untuk setiap kategori penelitian digunakan Formulir Telaah yang berbeda, yaitu:
 - FL/01-07 untuk Uji Klinik
 - FL/02-07 untuk Penelitian Non Uji Klinik (Survei/Registri/Epidemiologi/ Humaniora/Sosial Budaya/Bahan Biologik Tersimpan & Non klinis lainnya)
 - FL/03-07 untuk Penelitian yang Memanfaatkan Hewan Percobaan
- Secara umum penelaahan meliputi hal-hal sebagai berikut:
 - Kebutuhan manusia sebagai subjek penelitian
 - Tujuan penelitian
 - Jumlah sampel yang dibutuhkan
 - Metodologi penelitian dan manajemen data
 - Kriteria inklusi dan eksklusi
 - Penggunaan kelompok kontrol (plasebo)
 - Kriteria penghentian penelitian
 - Kualifikasi Peneliti Utama dan Daerah Penelitian
 - Teliti kesesuaian kualifikasi para Peneliti Utama (pendidikan, pelatihan, pengalaman penelitian) dengan protokol/penelitian yang akan dikerjakan
 - Teliti adanya kemungkinan potensi *conflict of interest*.
 - Apakah semua fasilitas penelitian tersedia di lokasi penelitian?
 - Untuk penelitian kesehatan, jika Ketua pelaksana bukan dokter, harus didampingi anggota Peneliti Utama yang berpendidikan dokter
 - Telaah terhadap Partisipasi Subjek termasuk Persetujuan Setelah Penjelasan (PSP)

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/07/KEP UNAND Berlaku mulai:
	7. Penggunaan Formulir Penilaian Protokol	Revisi ke-

- Reviewer pada saat menelaah PSP harus menempatkan diri sebagai calon subyek

Pada semua penelitian kesehatan yang mengikutsertakan manusia sebagai subjek penelitian, Peneliti Utama harus memperoleh PSP sukareka dari calon subjek penelitian. Jika subjek penelitian tidak mampu memberikan PSP, maka persetujuan harus diperoleh dari seorang yang menurut hukum yang berlaku berhak mewakilinya. Tidak diperlukannya PSP (*waiver*) seluruh atau sebagian hanya dibenarkan pada suatu keadaan khusus, dan merupakan suatu pengecualian yang harus disetujui lebih dahulu oleh KEP. Pengecualian tersebut antara lain: jika risiko keikutsertaannya minimal (risiko yang tidak lebih dari pemeriksaan medik dan psikologik), memperoleh PSP dari setiap subjek menyebabkan penelitian kurang layak dilaksanakan, atau jika dokumen penandatanganan merupakan ancaman terhadap kerahasiaan perorangan.

Unsur-unsur yang harus dinilai terhadap partisipasi subjek:

- Keikutsertaan calon subjek secara sukarela, tanpa paksaan
- Jaminan hak untuk mengundurkan diri tanpa sanksi
- Isi Naskah Penjelasan Penelitian berisi judul penelitian, tujuan, rancangan penelitian dan prosedur penelitian
- Isi dan kejelasan bahasa dalam PSP
- Menerjemahkan PSP ke dalam bahasa daerah setempat
- Bahasa yang digunakan: sederhana tanpa bahasa teknis dan mudah dimengerti oleh orang awam
- Alamat dan nomor telepon yang bisa dihubungi bila ada pertanyaan prosedur penelitian, hak-hak subjek, dan hal-hal yang mungkin terjadi selama ikut dalam penelitian
- Kerahasiaan dan *privacy* subjek
- Risiko dan ketidaknyamanan dalam hal fisik, mental, dan sosial
- Pengobatan alternatif yang disediakan
- Manfaat ikut penelitian bagi subjek dan lainnya
- Kompensasi yang diterima wajar/ tidak wajar

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/07/KEP UNAND Berlaku mulai:
	7. Penggunaan Formulir Penilaian Protokol	Revisi ke-

- Penggunaan kelompok subjek yang rentan
- Ketersediaan pengobatan/ dukungan psikososial
- Pengobatan untuk subjek bila terjadi kegawatan/ kecelakaan yang berhubungan dengan penelitian
- Penggunaan bahan-bahan biologis
- Informasi tentang penemuan terbaru
- Keharusan mendapatkan izin bila ada informasi digunakan
- Fotokopi PSP yang sudah ditandatangani dan diberi tanggal atau PSP secara online untuk penelitian dengan risiko minimal (misal penelitian mengenai *Knowledge, Attitude, dan Practice*)
- Tandatanganan subjek dan tanggal, nama yang memberi penjelasan, peneliti, dan saksi
- Telaah terhadap Partisipasi Masyarakat dan Dampaknya:
 - Izin dan penjelasan kepada masyarakat tentang penelitian
 - Keikutsertaan institusi dan Peneliti Utama daerah dalam pelaksanaan penelitian
 - Analisis dan publikasi hasil
 - Kontribusi penelitian terhadap kemampuan daerah
 - Manfaat yang diperoleh untuk masyarakat
 - Ketersediaan hasil penelitian
- Pilih salah satu keputusan telaah dari 4 pilihan, yaitu: Disetujui, Perlu Perbaikan Kecil, Perlu Perbaikan Mendasar, dan Ditolak
- Sistem informasi akan secara otomatis mengirimkan hasil penilaian dan keputusan kepada Ketua.
- Akses Penelaah ke dalam sistem informasi merupakan otorisasi khusus yang berlaku sebagai pengganti tanda tangan Penelaah.

5.3. Keputusan Telaah

Pengambilan Keputusan Telaah dilaksanakan melalui beberapa tahap, yaitu:

- Mengambil Keputusan Penentuan Penelaah Primer

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/07/KEP UNAND Berlaku mulai:
	7. Penggunaan Formulir Penilaian Protokol	Revisi ke-

Ketua atau sekretaris melakukan kategorisasi protokol untuk menentukan jenis telaah yang harus dilakukan untuk protokol tersebut (dibebaskan, dipercepat, atau harus didiskusikan melalui *fullboard meeting*) sebagai berikut:

- Jika protokol diputuskan untuk dibebaskan maka prosedur langsung ke tahap akhir, yaitu membuat keputusan persetujuan etik.
- Jika protokol diputuskan untuk melalui telaah dipercepat maka Ketua harus menentukan penelaah primer, minimal dua orang.

Kriteria untuk menentukan penelaah primer adalah sebagai berikut:

- Sekurang-kurangnya satu dari dua orang penelaah adalah penelaah yang memiliki keahlian di bidang ilmu yang diteliti.
- Penelaah adalah anggota dan atau konsultan independen KEP UNAND
- Jika KEP UNAND tidak memiliki konsultan independen dari bidang ilmu tertentu, maka KEP UNAND dapat meminta kesediaan ahli yang tidak tercatat sebagai konsultan independen.

Setelah dilakukan telaah, maka prosedur berlanjut ke tahap mengambil keputusan hasil telaah.

- Jika protokol diputuskan untuk melalui *fullboard meeting*, maka protokol tersebut akan terlebih dahulu ditinjau oleh penelaah primer, kemudian dilanjutkan ke tahap *fullboard meeting*.
- Mengambil Keputusan Hasil Telaah
 - Setelah Ketua atau sekretaris menentukan pembebasan penelaahan etik, maka prosedur berlanjut ke tahap membuat keputusan persetujuan etik .
 - Setelah Ketua atau sekretaris menerima hasil telaah, maka Ketua atau sekretaris mengambil keputusan dengan kriteria seperti tercantum pada penjelasan di bawah.
- Membuat Keputusan Persetujuan Etik
 - Proses pengambilan Keputusan Telaah dilaksanakan melalui sistem informasi secara *Online*
 - Dalam hal terjadi masalah sistem informasi, seluruh kegiatan dilaksanakan secara manual

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/07/KEP UNAND Berlaku mulai:
	7. Penggunaan Formulir Penilaian Protokol	Revisi ke-

- Pilih salah satu Keputusan Telaah dari 4 pilihan, yaitu “Disetujui”, “Perlu perbaikan kecil”, “Perlu perbaikan mendasar”, dan “Ditolak”
- Kriteria pilihan Keputusan Telaah oleh Ketua atau sekretaris adalah sebagai berikut:
 - Jika seluruh penelaah menyetujui, Ketua akan memutuskan “Disetujui”
 - Jika sekurang-kurangnya satu orang penelaah menyatakan “Perlu perbaikan kecil” atau “Perlu perbaikan mendasar”, Ketua dapat meminta klarifikasi penelaah atau langsung memutuskan “Perlu perbaikan kecil” atau “Perlu perbaikan mendasar”
 - Jika sekurang-kurangnya satu orang penelaah menyatakan perlu “*fullboard meeting*”, Ketua dapat meminta klarifikasi penelaah atau langsung memutuskan “*fullboard meeting*”
 - Jika sekurang-kurangnya satu orang penelaah menyatakan perlu “Ditolak”, Ketua dapat meminta klarifikasi penelaah atau langsung memutuskan “*fullboard meeting*”
- Keputusan Telaah diisikan oleh Ketua atau sekretaris ke dalam formulir Keputusan Komite Etik, dengan ketentuan sebagai berikut:
 - Pilihan Keputusan Telaah “Disetujui”, “Perlu perbaikan kecil”, “Perlu perbaikan mendasar”, atau “Diajukan ke rapat fullboard” tanpa melalui rapat.
 - Pilihan “Ditolak” hanya dapat dibuat oleh Ketua melalui rapat *full-board*.
- Dalam hal Ketua KEP UNAND berhalangan tugas, maka tugasnya digantikan oleh Sekretaris KEP UNAND

5.4. Korespondensi dengan Peneliti

- Untuk Keputusan Telaah “Disetujui”, maka dibuat surat Persetujuan Etik (*Ethical Approval*) (FL/02-07) dan serahkan surat tersebut kepada Peneliti
- Bila penelitian sudah disetujui, KEP UNAND menentukan rencana dan frekuensi pemantauan penelitian (untuk penelitian Uji Klinis). Sekretariat mengirimkan surat kepada Peneliti Utama dan memberitahukan keputusan KEP UNAND, serta jadwal pemantauan selanjutnya.
- Untuk Keputusan Telaah “Perlu perbaikan kecil” dan “Perlu perbaikan mendasar”, maka lanjutkan ke POB/10.

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/07/KEP UNAND Berlaku mulai:
	7. Penggunaan Formulir Penilaian Protokol	Revisi ke-

- Untuk pilihan “Diajukan ke rapat *fullboard*” dan “Ditolak”, Sekretariat harus menunggu dahulu hasil keputusan rapat *fullboard* (lihat POB/08 dan POB/20)

6. LAMPIRAN

LAMPIRAN 1	FL/01-07 Formulir Telaah Etik Protokol Penelitian Kesehatan (Survei/Registri/Epidemiologi-Humaniora/Sosial Budaya/Bahan Biologik Tersimpan& Non klinis lainnya)
LAMPIRAN 2	FL/02-07 Formulir Telaah Etik Protokol Uji klinis
LAMPIRAN 3	FL/03-07 Formulir Telaah Etik Penelitian yang Memanfaatkan Hewan Percobaan
LAMPIRAN 4	FL/04-07 Formulir Telaah Etik Protokol Penelitian (Formulir Survei/Registri/Epidemiologi-Humaniora/Sosial-Budaya)



KEMENTERIAN PENDIDIKAN, KEBUDAYAAN, RISET DAN TEKNOLOGI
UNIVERSITAS ANDALAS
KOMISI ETIK PENELITIAN

Gedung STP-LPPM UNAND, Limau Manis, Pauh, Kota Padang 25175
Telp. 082178279255, website: kep.unand.ac.id, email : kep.unand2025@gmail.com

Etik Penelitian Non Uji Klinik

LEMBAR PENILAIAN

(Diisi oleh Penelaah/Penguji)

No. Registrasi	:	
Tanggal Penilaian	:	
Status Protokol	:	
Judul	:	
Versi	:	
Peneliti Utama	:	
Peneliti Lain/Pembimbing	:	1. 2. dst
Institusi Pelaksana	:	
Jumlah subyek/responden	:	
Jumlah daerah penelitian	:	
Metode Penelitian	:	
Multisenter	:	
Senter Penelitian Utama	:	
Senter Penelitian Satelit	:	
Penyandang Dana	:	
Lama Penelitian	:	
Nama Penelaah	:	
No. Telp./Hp	:	

Kelengkapan Dokumen		Ada	Tidak
1	Biodata/CV Peneliti Utama		
2	Biodata/CV Peneliti Lain / Pembimbing		
3	Informasi dan Persetujuan PSP/Informed Consent		
4	Instrumen Pengumpulan Data		
5	MOU		
6	Draft Material Transfer Agreement (MTA)		

A. Keterangan singkat tentang penelitian (beri tanda cek bila sesuai)	Komentar Penelaah/Penguji etik
1 Kategori metode penelitian ☐ Intervensi (eksperimen) ☐ Non intervensi	
2 Apakah metode sesuai untuk mencapai tujuan penelitian (termasuk analisis efikasi dan keamanan)? ☐ Sesuai ☐ Tidak sesuai	
3 Adakah penjelasan rinci tentang tindakan yang akan dilakukan terhadap subjek? ☐ Ada ☐ Tidak Ada	
4 Apakah penelitian membutuhkan keikutsertaan manusia sebagai subjek? ☐ Ya ☐ Tidak	
5 Apakah perlakuan terhadap subjek aman? ☐ Ya ☐ Tidak	
6 Apakah justifikasi adanya kelompok pembanding sesuai? ☐ Ya, sesuai ☐ Tidak	
7 Adakah deskripsi randomisasi? ☐ Jelas ☐ Tidak jelas	
8 Apakah lokasi penelitian layak? ☐ Ya ☐ Tidak	
9 Kriteria inklusi ☐ Tepat ☐ Tidak tepat	

10	Kriteria eksklusi ☐ Tepat ☐ Tidak tepat	
11	Jumlah subjek/sampel cukup ☐ Ya ☐ Tidak	
12	Deskripsi karakteristik populasi penelitian ☐ Sesuai ☐ Tidak sesuai	
13	Apakah data penelitian sebelumnya sebagai penunjang perumusan masalah cukup? ☐ Ya ☐ Tidak cukup	
14	Adakah deskripsi prosedur penghentian studi? ☐ Ada, sesuai ☐ Tidak ada/Tidak Sesuai	
15	Apakah menggunakan subjek rentan? (anak, wanita hamil, pasien peneliti, tentara, polisi, tahanan, narapidana, murid,dll) ☐ Ya ☐ Tidak	
16	Apakah ada potensi conflict of interest (pertentangan kepentingan)? ☐ Ya ☐ Tidak	
17	Apakah fasilitas yang ada di daerah penelitian sesuai? ☐ Ya, sesuai ☐ Tidak sesuai	
18	Apakah ada penjajagan awal di masyarakat? ☐ Ya ☐ Tidak	
19	Apakah peneliti dan institusi lokal terlibat dalam disain, pelaksanaan, analisis dan publikasi (untuk penelitian multisenter)? ☐ Ya ☐ Tidak	
20	Apakah ada sumbangan penelitian terhadap kemampuan daerah dalam penelitian, pengembangan, dan pelayanan kesehatan? ☐ Ya ☐ Tidak	
21	Adakah manfaat untuk masyarakat setempat? ☐ Ada ☐ Tidak	
22	Apakah spesimen darah/jaringan dikirim ke luar negeri? ☐ Ya ☐ Tidak	
23	Adakah tanggung jawab pasca penelitian (kontribusi capacity building bagi; tempat penelitian, komunitas lokal, pengobatan lanjutan subjek)? ☐ Ada ☐ Tidak	
24	Adakah asuransi bagi subjek penelitian? ☐ Ada ☐ Tidak	
25	Apakah Peneliti menyiapkan tindakan medis yang sesuai untuk kecelakaan yang berkaitan dengan penelitian? ☐ Ya ☐ Tidak	
26	Apakah proses mendapatkan persetujuan setelah penjelasan (PSP; Informed Consent) dari subjek tepat? ☐ Ya ☐ Tidak	
B. Kesepadanan rasio risiko-keuntungan bagi subyek		Komentar Penelaah/Penguji etik
1	Apakah Rasio Risiko-Keuntungan baik bagi ilmu pengetahuan atau bagi subjek penelitian ini sepadan? ☐ Ya ☐ Tidak	
2	Apakah perkiraan risiko dan manfaat dapat diterima? ☐ Ya ☐ Tidak	
3	Apakah perlu upaya memperkecil risiko pada subjek? ☐ Ya ☐ Tidak	
C. Kualitas informasi untuk subyek/proses mendapatkan persetujuan (kelayakan cara mendapatkan persetujuan subyek/responden/informan)		
1	Apakah ada deskripsi penelitian pada Lembar Informasi? ☐ Ada ☐ Tidak	

2	Apakah bahasa yang digunakan pada Lembar Informasi dapat dipahami awam? ☐ Baik/Jelas ☐ Kurang jelas	
3	Apakah pada Lembar Informasi ada deskripsi manfaat umum penelitian? ☐ Ada/Jelas ☐ Tidak ada/Kurang jelas	
4	Apakah pada Lembar Informasi ada deskripsi manfaat langsung penelitian bagi subjek? ☐ Ada/Jelas ☐ Tidak ada/Kurang jelas	
5	Apakah pada Lembar Informasi ada deskripsi perlakuan yang akan diterima subjek penelitian? ☐ Ada/Jelas ☐ Tidak ada/Kurang jelas	
6	Apakah perlakuan yang akan diterima adil bagi subjek? ☐ Adil ☐ Tidak adil	
7	Apakah pada Lembar Informasi ada deskripsi periode keikutsertaan sebagai subjek? ☐ Ada ☐ Tidak ada	
8	Apakah pada Lembar Informasi ada deskripsi karakteristik subjek penelitian (kriteria inklusi/eksklusi)? ☐ Ada ☐ Tidak ada	
9	Apakah pada Lembar Informasi ada deskripsi jumlah subjek penelitian yang diperlukan? ☐ Ada ☐ Tidak	
10	Apakah pada Lembar Informasi ada deskripsi risiko penelitian terhadap kesehatan subjek? ☐ Jelas ☐ Kurang jelas	
11	Apakah pada Lembar Informasi ada deskripsi jaminan kerahasiaan data? ☐ Ada ☐ Tidak ada	
12	Apakah pada Lembar Informasi ada deskripsi kompensasi yang akan diberikan kepada subjek ☐ Tepat ☐ Tidak tepat(kurang atau undue inducement)	
13	Adakah unsur paksaan/coercion dalam Lembar Informasi? ☐ Ada ☐ Tidak ada	
14	Apakah pada Lembar Informasi ada deskripsi tindakan medis/ psikososial atau ganti rugi untuk efek samping/kerugian terkait penelitian, termasuk pilihan pengobatan apabila diperlukan? ☐ Ada/tepat ☐ Tidak ada/Tidak tepat	
15	Apakah pada Lembar Informasi ada deskripsi bahwa partisipasi subjek bersifat sukarela? ☐ Ada ☐ Tidak	
16	Apakah pada Lembar Informasi ada deskripsi hak subjek mengundurkan diri sewaktu-waktu tanpa ada sanksi/kriteria pengunduran diri? ☐ Ada/tepat ☐ Tidak ada/Tidak tepat	
17	Apakah pada Lembar Informasi ada nama jelas, alamat dan telepon penanggung jawab penelitian? ☐ Ada ☐ Tidak ada	
18	Adakah nama jelas, alamat dan telepon penanggung jawab medik yang terlibat dalam Penelitian pada Lembar Informasi? ☐ Ada ☐ Tidak ada	
19	Adakah kolom tandatangan pada Lembar Persetujuan Setelah Penjelasan untuk pernyataan kesediaan subjek atau wali sah? ☐ Ada ☐ Tidak ada	
20	Apakah ada kolom Tandatangan saksi pada penelitian yang memerlukan saksi dalam proses Persetujuan? ☐ Ada ☐ Tidak ada	
D. Saran yang harus dilakukan untuk menghindari informasi yang keliru :		

E. Saran mengenai masalah etik lainnya (misalnya apakah ada dampak etik pada penelitian ini, bagaimana cara mengantisipasinya):

Keputusan Akhir

Padang,

- ☐ Disetujui
- ☐ Perlu perbaikan kecil
- ☐ Perlu perbaikan mendasar
- ☐ Ditolak
- ☐ Diajukan ke rapat pleno / Full Board

(.....)



KEMENTERIAN PENDIDIKAN, KEBUDAYAAN, RISET DAN TEKNOLOGI
UNIVERSITAS ANDALAS
KOMISI ETIK PENELITIAN

Gedung STP-LPPM UNAND, Limau Manis, Pauh, Kota Padang 25175
Telp. 082178279255, website: kep.unand.ac.id, email : kep.unand2025@gmail.com

Etik Uji Klinik

LEMBAR PENILAIAN

(Diisi oleh Penelaah/Penguji)

No. Registrasi	:	
Tanggal Penilaian	:	
Status Protokol	:	
Judul	:	
Versi	:	
Peneliti Utama	:	
Peneliti Lain/Pembimbing	:	1. 2. dst
Institusi Pelaksana	:	
Jumlah subyek/responden	:	
Jumlah daerah penelitian	:	
Metode Penelitian	:	
Multisenter	:	
Senter Penelitian Utama	:	
Senter Penelitian Satelit	:	
Penyandang Dana	:	
Lama Penelitian	:	
Nama Penelaah	:	
No. Telp./Hp	:	

Kelengkapan Dokumen		Ada	Tidak
1	Biodata/CV Peneliti Utama		
2	Biodata/CV Peneliti Lain / Pembimbing		
3	Informasi dan Persetujuan PSP/Informed Consent		
4	Instrumen Pengumpulan Data		
5	MOU		
6	Draft Material Transfer Agreement (MTA)		

A. Keterangan singkat tentang penelitian (beri tanda cek bila sesuai)	Komentar Penelaah/Penguji etik
1 Apakah metode sesuai untuk mencapai tujuan penelitian (termasuk analisis efikasi dan keamanan)? ☐ Sesuai ☐ Tidak Sesuai	
2 Adakah penjelasan rinci tentang tindakan yang akan dilakukan terhadap subjek? ☐ Ada ☐ Tidak ada	
3 Apakah penelitian membutuhkan keikutsertaan manusia sebagai subjek? ☐ Ya ☐ Tidak ada	
4 Apakah perlakuan terhadap subjek aman? ☐ Ya ☐ Tidak ada	
5 Apakah justifikasi adanya kelompok pembanding sesuai? ☐ Ya, sesuai ☐ Tidak sesuai	
6 Pertimbangan penggunaan plasebo, belum ada terapi yang efektif untuk penyakit yang akan diteliti ☐ Belum ☐ Ada	
7 Pertimbangan penggunaan plasebo, tidak ada risiko menggunakan plasebo ☐ Ada ☐ Tidak	

8	Pertimbangan penggunaan plasebo, subjek tidak akan mengalami risiko serius dan penggunaan plasebo secara ilmiah diperlukan ☐ Ya☐ Tidak	
9	Pertimbangan penggunaan plasebo, subjek tetap memperoleh terapi yang responsif dan penggunaan plasebo secara ilmiah diperlukan ☐ Ya☐ Tidak	
10	Adakah deskripsi randomisasi? ☐ Jelas☐ Tidak jelas	
11	Apakah lokasi penelitian layak? ☐ Ya☐ Tidak ada	
12	Prosedur mengikut sertakan subjek kriteria insklusi ☐ Tepat☐ Tidak tepat	
13	Prosedur mengikut sertakan subjek kriteria eksklusi ☐ Tepat☐ Tidak tepat	
14	Besar sampel mencukupi (sesuai fase uji klinik dan hitung sampel) ☐ Ya☐ Tidak	
15	Deskripsi karakteristik populasi penelitian ☐ Sesuai☐ Tidak sesuai	
16	Apakah data penelitian sebelumnya sebagai penunjang perumusan masalah cukup? ☐ Ya☐ Tidak cukup	
17	Adakah deskripsi prosedur penghentian studi? ☐ Ada, sesuai☐ Tidak ada/Tidak sesuai	
18	Apakah menggunakan subjek rentan? (anak, wanita hamil, pasien peneliti, tentara, polisi, tahanan, narapidana, murid, dll) ☐ Ya☐ Tidak	
19	Apakah ada potensi conflict of interest (pertentangan kepentingan)? ☐ Ya☐ Tidak	
20	Apakah fasilitas yang ada di daerah penelitian sesuai? ☐ Ya, sesuai☐ Tidak sesuai	
21	Apakah ada penjajagan awal di masyarakat? ☐ Ya☐ Tidak	
22	Apakah peneliti dan institusi lokal terlibat dalam disain, pelaksanaan, analisis dan publikasi (untuk penelitian multisenter)? ☐ Ya☐ Tidak	
23	Apakah ada sumbangan penelitian terhadap kemampuan daerah dalam penelitian, pengembangan, dan pelayanan kesehatan ☐ Ya☐ Tidak	
24	Adakah manfaat untuk masyarakat setempat? ☐ Ada☐ Tidak	
25	Apakah spesimen darah/jaringan dikirim ke luar negeri? ☐ Ya☐ Tidak	
26	Adakah tanggung jawab pasca penelitian (kontribusi capacity building bagi; tempat penelitian, komunitas lokal, pengobatan lanjutan subjek)? ☐ Ada☐ Tidak	
27	Adakah asuransi bagi subjek penelitian? ☐ Ada☐ Tidak	
28	Apakah Peneliti menyiapkan tindakan medis yang sesuai untuk kecelakaan yang berkaitan dengan penelitian? ☐ Ya☐ Tidak	
29	Apakah proses mendapatkan persetujuan setelah penjelasan (PSP; Informed Consent) dari subjek tepat? ☐ Ya☐ Tidak	

30	Adakah informasi tentang bahan coba (product information)? Tentang efikasi obat ☐ Ada☐ Tidak	
31	Adakah informasi tentang bahan coba (product information)? Tentang keamanan obat ☐ Ada☐ Tidak	
B. Kesepadanan rasio risiko-keuntungan bagi subyek		Komentar Penelaah/Penguji etik
1	Apakah rasio risiko keuntungan baik bagi ilmu pengetahuan atau bagi subjek penelitian ini sepadan? ☐ Ya☐ Tidak	
2	Apakah perkiraan risiko dan manfaat dapat diterima? ☐ Ya☐ Tidak	
3	Apakah perlu upaya memperkecil risiko pada subjek? ☐ Ya☐ Tidak	
C. Kualitas informasi untuk subyek/proses mendapatkan persetujuan (kelayakan cara mendapatkan persetujuan subyek/responden/informan)		
1	Apakah ada deskripsi penelitian pada Lembar Informasi? ☐ Ada☐ Tidak	
2	Apakah bahasa yang digunakan pada Lembar Informasi dapat dipahami awam? ☐ Baik/Jelas☐ Kurang jelas	
3	Apakah pada Lembar Informasi ada deskripsi manfaat umum penelitian? ☐ Ada/Jelas☐ Tidakada/Kurang jelas	
4	Apaka pada Lembar Informasi ada deskripsi manfaat langsung penelitian bagi subjek? ☐ Ada/Jelas☐ Tidakada/Kurang jelas	
5	Apakah pada Lembar Informasi ada deskripsi perlakuan yang akan diterima subjek penelitian? ☐ Ada/Jelas☐ Tidakada/Kurang jelas	
6	Apakah perlakuan yang akan diterima adil bagi subjek? ☐ Adil☐ Tidak adil	
7	Apakah pada Lembar Informasi ada deskripsi periode keikutsertaan sebagai subjek? ☐ Ada/Adil☐ Tidakada/tidak adil	
8	Apakah pada Lembar Informasi ada deskripsi karakteristik subjek penelitian (kriteriainklusi/eksklusi)? ☐ Ada☐ Tidak ada	
9	Apakah pada Lembar Informasi ada deskripsi jumlah subjek penelitian yang diperlukan? ☐ Ada☐ Tidak ada	
10	Apakah pada Lembar Informasi ada deskripsi risiko penelitian terhadap kesehatan subjek? ☐ Jelas☐ Kurang jelas	
11	Apakah pada Lembar Informasi ada deskripsi jaminan kerahasiaan data? ☐ Ada☐ Tidak ada	
12	Apakah pada Lembar Informasi ada deskripsi kompensasi yang akan diberikan kepada subjek? ☐ Tepat☐ Tidak tepat(kurangatauundueinduce	
13	Adakah unsur paksaan/coercion dalam Lembar Informasi? ☐ Ada☐ Tidak ada	
14	Apakah pada Lembar Informasi ada deskripsi tindakan medis/ psikososial atau ganti rugi untuk efek samping/kerugian terkait penelitian, termasuk pilihan pengobatan apabila diperlukan? ☐ Ada/tepat☐ Tidakada/Tidak tepat	

15	Apakah pada Lembar Informasi ada deskripsi bahwa partisipasi subjek bersifat sukarela? ☐ Ada ☐ Tidak	
16	Apakah pada Lembar Informasi ada deskripsi hak subjek mengundurkan diri sewaktu-waktu tanpa ada sanksi/kriteria pengunduran diri? ☐ Ada/Tepat ☐ Tidakada/Tidak tepat	
17	Apakah pada Lembar Informasi ada nama jelas, alamat dan telepon penanggung jawab penelitian? ☐ Ada ☐ Tidak ada	
18	Adakah nama jelas, alamat dan telepon penanggung jawab medik yang terlibat dalam Penelitian pada Lembar Informasi? ☐ Ada ☐ Tidak ada	
19	Adakah kolom tanda tangan pada Lembar Persetujuan Setelah Penjelasan untuk pernyataan kesediaan subjek atau wali sah? ☐ Ada ☐ Tidak ada	
20	Apakah ada kolom Tandatangan saksi pada penelitian yang memerlukan saksi dalam proses Persetujuan? ☐ Ada ☐ Tidak ada	
D.	Saran yang harus dilakukan untuk menghindari informasi yang keliru :	
E.	Saran mengenai masalah etik lainnya (misalnya apakah ada dampak etik pada penelitian ini, bagaimana cara mengantisipasinya):	
Keputusan Akhir ☐ Disetujui ☐ Perlu perbaikan kecil ☐ Perlu perbaikan mendasar ☐ Ditolak ☐ Diajukan ke rapat pleno / Full Board		Bandung, (.....)



KEMENTERIAN PENDIDIKAN, KEBUDAYAAN, RISET DAN TEKNOLOGI
UNIVERSITAS ANDALAS
KOMISI ETIK PENELITIAN

Gedung STP-LPPM UNAND, Limau Manis, Pauh, Kota Padang 25175
Telp. 082178279255, website: kep.unand.ac.id, email : kep.unand2025@gmail.com

Etik Hewan Coba

LEMBAR PENILAIAN

(Diisi oleh Penelaah/Penguji)

No. Registrasi	:	
Tanggal Penilaian	:	
Status Protokol	:	
Judul	:	
Versi	:	
Peneliti Utama	:	
Peneliti Lain/Pembimbing	:	1. 2. dst
Institusi Pelaksana	:	
Jumlah subyek/responden	:	
Jumlah daerah penelitian	:	
Metode Penelitian	:	
Multisenter	:	
Senter Penelitian Utama	:	
Senter Penelitian Satelit	:	
Penyandang Dana	:	
Lama Penelitian	:	
Nama Penelaah	:	
No. Telp./Hp	:	

	Kelengkapan Dokumen	Ada	Tidak
1	Biodata/CV Peneliti Utama		
2	Biodata/CV Peneliti Lain / Pembimbing		
3	Informasi dan Persetujuan PSP/Informed Consent		
4	Instrumen Pengumpulan Data		
5	MOU		
6	Draft Material Transfer Agreement (MTA)		

A.	Keterangan singkat tentang penelitian (beri tanda cek bila sesuai)	Komentar Penelaah/Penguji etik
1	Metode penelitian ☐ Intervensi (experimen) ☐ Non intervensi	
2	Apakah metode untuk mencapai tujuan penelitian (termasuk analisis, efikasi dan keamanan) sesuai? ☐ Ya, sesuai ☐ Tidak sesuai	
3	Apakah ada penjelasan rinci tentang tindakan yang akan dilakukan terhadap hewan coba? ☐ Ada ☐ Tidak	
4	Apakah kebutuhan hewan coba untuk penelitian ini mutlak? ☐ Ya ☐ Tidak	
5	Apakah perlakuan terhadap hewan coba aman? ☐ Ya ☐ Tidak	
6	Apakah justifikasi adanya kelompok pembanding sesuai? ☐ Ya, sesuai ☐ Tidak	
7	Adakah ada deskripsi randomisasi? ☐ Ya, jelas ☐ Tidak ada/Tidak jelas	

8	Apakah animal house yang akan digunakan layak? ☐ Ya ☐ Tidak	
9	Kriteria inklusi ☐ Tepat ☐ Tidak tepat	
10	Kriteria eksklusi ☐ Tepat ☐ Tidak tepat	
11	Jumlah subjek/sampel cukup ☐ Ya ☐ Tidak	
12	Apakah data penelitian sebelumnya sebagai penunjang perumusan masalah cukup? ☐ Ya ☐ Tidak cukup	
13	Apakah penggunaan hewan coba sudah mempertimbangkan manfaat bagi ilmu kesehatan dan risiko bagi hewan coba? ☐ Ya ☐ Tidak	
14	Adakah deskripsi prosedur penghentian studi? ☐ Ya, sesuai ☐ Tidak ada/Tidak sesuai	
15	Apakah ada sumbangan penelitian terhadap kemampuan daerah dalam penelitian, pengembangan, dan pelayanan kesehatan? ☐ Ya ☐ Tidak	
16	Apakah spesimen darah/jaringan, dll dikirim keluar negeri? ☐ Ya ☐ Tidak	
17	Adakah tanggung jawab pasca penelitian (deskripsi cara pemusnahan, wash out, dll)? ☐ Ada, sesuai ☐ Tidak ada/Tidak sesuai	
18	Apakah nama, alamat, nomor telepon penganggung lab hewan coba dan ketua pelaksana dicantumkan? ☐ Ya ☐ Tidak	
B. Kesepadanan rasio risiko-keuntungan bagi subyek		Komentar Penelaah/Penguji etik
1	Apakah pemanfaatan hewan coba relevan dengan penelitian? ☐ Ya ☐ Tidak	
2	Adakah tindakan dalam penelitian menimbulkan ketidaknyama-nan bagi hewan coba seperti yang dirasakan pada manusia? ☐ Ya ☐ Tidak	
3	Apakah hewan coba berada dalam rasa nyeri dan/kesakitan yang amat sangat atau kematian karena perlakuan penelitian? ☐ Ya ☐ Tidak	
4	Apabila diperkirakan akan menimbulkan rasa sakit pada hewan coba, apakah dilakukan sedasi, analgesi atau anestesi sesuai dengan standar prosedur kedokteran hewan? ☐ Ya ☐ Tidak	
5	Apakah hewan coba yang dimanfaatkan dipelihara sebaik mungkin sesuai tingkah laku dan kebutuhan biologis spesies hewantersebut? ☐ Ya ☐ Tidak	
6	Apakah tim peneliti telah mengikuti pelatihan cara penanganan hewan coba yang manusiawi terkait dengan penelitian yang dilakukan? ☐ Ya ☐ Tidak	
C. Kualitas informasi untuk subyek/proses mendapatkan persetujuan (kelayakan cara mendapatkan persetujuan subyek/responden/informan)		
D. Saran yang harus dilakukan untuk menghindari informasi yang keliru :		
E. Saran mengenai masalah etik lainnya (misalnya apakah ada dampak etik pada penelitian ini, bagaimana cara mengantisipasinya):		

Keputusan Akhir		Bandung,
☐	Disetujui	
☐	Perlu perbaikan kecil	
☐	Perlu perbaikan mendasar	
☐	Ditolak	(.....)
☐	Diajukan ke rapat pleno / Full Board	



KEMENTERIAN PENDIDIKAN, KEBUDAYAAN, RISET DAN TEKNOLOGI
UNIVERSITAS ANDALAS
KOMISI ETIK PENELITIAN

Gedung STP-LPPM UNAND, Limau Manis, Pauh, Kota Padang 25175
Telp. 082178279255, website: kep.unand.ac.id, email : kep.unand2025@gmail.com

Etik Uji Sosial Komunitas

LEMBAR PENILAIAN

(Diisi oleh Penelaah/Penguji)

No. Registrasi	:			
Tanggal Penilaian	:			
Status Protokol	:			
Judul	:			
Versi	:			
Peneliti Utama	:			
Peneliti Lain/Pembimbing	:	1. 2. dst		
Institusi Pelaksana	:			
Jumlah subyek/responden	:			
Jumlah daerah penelitian	:			
Metode Penelitian	:			
Multisenter	:			
Senter Penelitian Utama	:			
Senter Penelitian Satelit	:			
Penyandang Dana	:			
Lama Penelitian	:			
Nama Penelaah	:			
No	Telp./Hp	Kelengkapan Dokumen	Ada	Tidak
	1	Biodata/CV Peneliti Utama		
	2	Biodata/CV Peneliti Lain / Pembimbing		
	3	Informasi dan Persetujuan PSP/Informed Consent		
	4	Instrumen Pengumpulan Data		
	5	MOU		
	6	Draft Material Transfer Agreement (MTA)		
A. Keterangan singkat tentang penelitian (beri tanda cek bila sesuai)			Komentar Penelaah/Penguji etik	
1	Kategori metode penelitian ☐ Intervensi (eksperimen) ☐ Non intervensi			
2	Apakah metode sesuai untuk mencapai tujuan penelitian (termasuk analisis efikasi dan keamanan)? ☐ Sesuai ☐ Tidak sesuai			
3	Adakah penjelasan rinci tentang tindakan yang akan dilakukan terhadap subjek? ☐ Ada ☐ Tidak Ada			
4	Apakah penelitian membutuhkan keikutsertaan manusia sebagai subjek? ☐ Ya ☐ Tidak			
5	Apakah perlakuan terhadap subjek aman? ☐ Ya ☐ Tidak			
6	Apakah justifikasi adanya kelompok pembanding sesuai? ☐ Ya, sesuai ☐ Tidak			
7	Adakah deskripsi randomisasi? ☐ Jelas ☐ Tidak jelas			
8	Apakah lokasi penelitian layak? ☐ Ya ☐ Tidak			
9	Kriteria inklusi ☐ Tepat ☐ Tidak tepat			

10	Kriteria eksklusi ☐ Tepat ☐ Tidak tepat	
11	Jumlah subjek/sampel cukup ☐ Ya ☐ Tidak	
12	Deskripsi karakteristik populasi penelitian ☐ Sesuai ☐ Tidak sesuai	
13	Apakah data penelitian sebelumnya sebagai penunjang perumusan masalah cukup? ☐ Ya ☐ Tidak cukup	
14	Adakah deskripsi prosedur penghentian studi? ☐ Ada, sesuai ☐ Tidak ada/Tidak Sesuai	
15	Apakah menggunakan subjek rentan? (anak, wanita hamil, pasien peneliti, tentara, polisi, tahanan, narapidana, murid,dll) ☐ Ya ☐ Tidak	
16	Apakah ada potensi conflict of interest (pertentangan kepentingan)? ☐ Ya ☐ Tidak	
17	Apakah fasilitas yang ada di daerah penelitian sesuai? ☐ Ya, sesuai ☐ Tidak sesuai	
18	Apakah ada penjajagan awal di masyarakat? ☐ Ya ☐ Tidak	
19	Apakah peneliti dan institusi lokal terlibat dalam disain, pelaksanaan, analisis dan publikasi (untuk penelitian multisenter)? ☐ Ya ☐ Tidak	
20	Apakah ada sumbangan penelitian terhadap kemampuan daerah dalam penelitian, pengembangan, dan pelayanan kesehatan? ☐ Ya ☐ Tidak	
21	Adakah manfaat untuk masyarakat setempat? ☐ Ada ☐ Tidak	
22	Apakah spesimen darah/jaringan dikirim ke luar negeri? ☐ Ya ☐ Tidak	
23	Adakah tanggung jawab pasca penelitian (kontribusi capacity building bagi; tempat penelitian, komunitas lokal, pengobatan lanjutan subjek)? ☐ Ada ☐ Tidak	
24	Adakah asuransi bagi subjek penelitian? ☐ Ada ☐ Tidak	
25	Apakah Peneliti menyiapkan tindakan medis yang sesuai untuk kecelakaan yang berkaitan dengan penelitian? ☐ Ya ☐ Tidak	
26	Apakah proses mendapatkan persetujuan setelah penjelasan (PSP; Informed Consent) dari subjek tepat? ☐ Ya ☐ Tidak	
B. Kesepadanan rasio risiko-keuntungan bagi subyek		Komentar Penelaah/Penguji etik
1	Apakah Rasio Risiko-Keuntungan baik bagi ilmu pengetahuan atau bagi subjek penelitian ini sepadan? ☐ Ya ☐ Tidak	
2	Apakah perkiraan risiko dan manfaat dapat diterima? ☐ Ya ☐ Tidak	
3	Apakah perlu upaya memperkecil risiko pada subjek? ☐ Ya ☐ Tidak	
C. Kualitas informasi untuk subyek/proses mendapatkan persetujuan (kelayakan cara mendapatkan persetujuan subyek/responden/informan)		
1	Apakah ada deskripsi penelitian pada Lembar Informasi? ☐ Ada ☐ Tidak	

2	Apakah bahasa yang digunakan pada Lembar Informasi dapat dipahami awam? ☐ Baik/Jelas ☐ Kurang jelas	
3	Apakah pada Lembar Informasi ada deskripsi manfaat umum penelitian? ☐ Ada/Jelas ☐ Tidak ada/Kurang jelas	
4	Apakah pada Lembar Informasi ada deskripsi manfaat langsung penelitian bagi subjek? ☐ Ada/Jelas ☐ Tidak ada/Kurang jelas	
5	Apakah pada Lembar Informasi ada deskripsi perlakuan yang akan diterima subjek penelitian? ☐ Ada/Jelas ☐ Tidak ada/Kurang jelas	
6	Apakah perlakuan yang akan diterima adil bagi subjek? ☐ Adil ☐ Tidak adil	
7	Apakah pada Lembar Informasi ada deskripsi periode keikutsertaan sebagai subjek? ☐ Ada ☐ Tidak ada	
8	Apakah pada Lembar Informasi ada deskripsi karakteristik subjek penelitian (kriteria inklusi/eksklusi)? ☐ Ada ☐ Tidak ada	
9	Apakah pada Lembar Informasi ada deskripsi jumlah subjek penelitian yang diperlukan? ☐ Ada ☐ Tidak	
10	Apakah pada Lembar Informasi ada deskripsi risiko penelitian terhadap kesehatan subjek? ☐ Jelas ☐ Kurang jelas	
11	Apakah pada Lembar Informasi ada deskripsi jaminan kerahasiaan data? ☐ Ada ☐ Tidak ada	
12	Apakah pada Lembar Informasi ada deskripsi kompensasi yang akan diberikan kepada subjek ☐ Tepat ☐ Tidak tepat(kurang atau undue inducement)	
13	Adakah unsur paksaan/coercion dalam Lembar Informasi? ☐ Ada ☐ Tidak ada	
14	Apakah pada Lembar Informasi ada deskripsi tindakan medis/ psikososial atau ganti rugi untuk efek samping/kerugian terkait penelitian, termasuk pilihan pengobatan apabila diperlukan? ☐ Ada/tepat ☐ Tidak ada/Tidak tepat	
15	Apakah pada Lembar Informasi ada deskripsi bahwa partisipasi subjek bersifat sukarela? ☐ Ada ☐ Tidak	
16	Apakah pada Lembar Informasi ada deskripsi hak subjek mengundurkan diri sewaktu-waktu tanpa ada sanksi/kriteria pengunduran diri? ☐ Ada/tepat ☐ Tidak ada/Tidak tepat	
17	Apakah pada Lembar Informasi ada nama jelas, alamat dan telepon penanggung jawab penelitian? ☐ Ada ☐ Tidak ada	
18	Adakah nama jelas, alamat dan telepon penanggung jawab medik yang terlibat dalam Penelitian pada Lembar Informasi? ☐ Ada ☐ Tidak ada	
19	Adakah kolom tandatangan pada Lembar Persetujuan Setelah Penjelasan untuk pernyataan kesediaan subjek atau wali sah? ☐ Ada ☐ Tidak ada	
20	Apakah ada kolom Tandatangan saksi pada penelitian yang memerlukan saksi dalam proses Persetujuan? ☐ Ada ☐ Tidak ada	
D. Saran yang harus dilakukan untuk menghindari informasi yang keliru :		

E.	Saran mengenai masalah etik lainnya (misalnya apakah ada dampak etik pada penelitian ini, bagaimana cara mengantisipasinya):
Keputusan Akhir	
	Bandung,
☐	Disetujui
☐	Perlu perbaikan kecil
☐	Perlu perbaikan mendasar
☐	Ditolak
☐	(.....)
☐	Diajukan ke rapat pleno / Full Board



PROSEDUR OPERASIONAL BAKU (POB)

KOMITE ETIK PENELITIAN UNIVERSITAS ANDALAS (KEP UNAND)

**Gedung STP-Lembaga Penelitian dan Pengabdian kepada Masyarakat
(LPPM) UNAND, Limau Manis, Pauh, Kota Padang 25175**

Telp. 082178279255 email: kep.unand2025@gmail.com

Website: kep.unand.ac.id

Tahun 2025

Judul : Prosedur Operasional Baku (POB)
Komite Etik Penelitian Universitas Andalas
(KEP UNAND)
No. Versi : November 2025
Publikasi : Komite Etik Penelitian Universitas Andalas
(KEP UNAND), 2025
Penulis : Komite Etik Penelitian Universitas Andalas
(KEP UNAND), 2025
Editor : Komite Etik Penelitian Universitas Andalas
(KEP UNAND), 2025
Yang Mempublikasikan : Komite Etik Penelitian Universitas Andalas
(KEP UNAND), 2025

Alamat : Komite Etik Penelitian Universitas Andalas
Gedung STP-LPPM UNAND, Limau Manis,
Pauh, Kota Padang 25175
Telp./Fax. 082178279255
Email : kep.unand2025@gmail.com
Website : kep.unand.ac.id

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/o8/KEP UNAND Berlaku mulai:
	8. Telaah Awal Terhadap Protokol	Revisi ke-

TELAAH AWAL TERHADAP PROTOKOL

KOMITE ETIK PENELITIAN
 UNIVERSITAS ANDALAS
 PADANG
 2025

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/o8/KEP UNAND Berlaku mulai:
	8. Telaah Awal Terhadap Protokol	Revisi ke-

DAFTAR ISI

DAFTAR ISI.....	148
1. TUJUAN.....	149
2. RUANG LINGKUP.....	149
3. PENANGGUNG JAWAB.....	149
4. ALUR KEGIATAN.....	149
5. RINCIAN KEGIATAN	150
5.1. Penerimaan Protokol	150
5.2. Menetapkan Protokol untuk Telaah Dipercepat.....	150
5.3. Proses Telaah Dipercepat.....	152
5.4. Telaahan Protokol.....	153
5.5. Fullboard	154
5.6. Komunikasi Hasil Keputusan	155
6. LAMPIRAN.....	156

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/o8/KEP UNAND Berlaku mulai:
	8. Telaah Awal Terhadap Protokol	Revisi ke-

1. TUJUAN

POB ini menjelaskan bagaimana KEP UNAND menelaah awal suatu protokol yang diterima.

2. RUANG LINGKUP

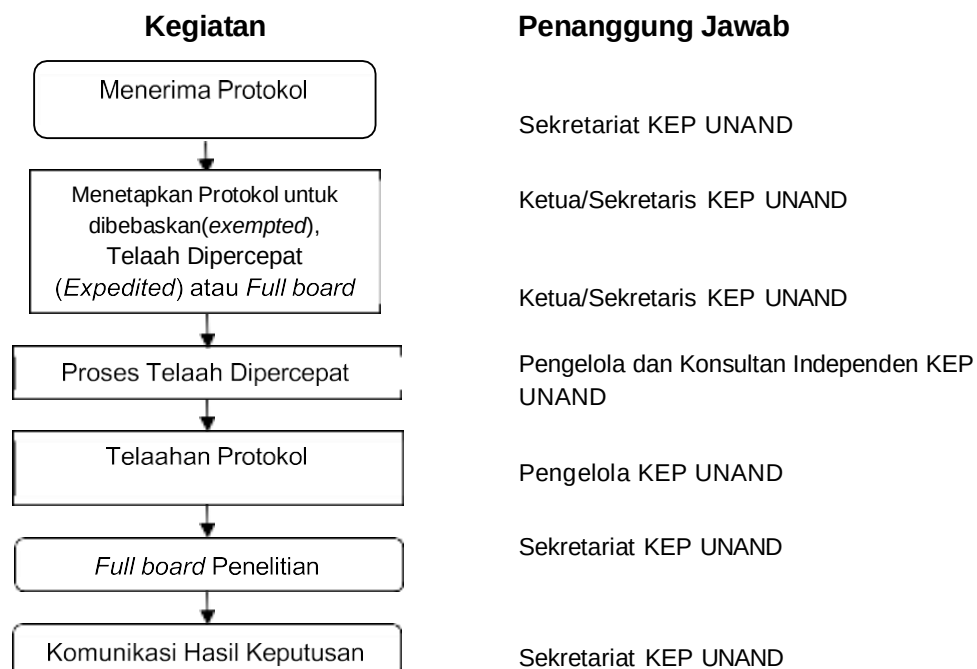
POB ini diterapkan pada proses telaah usulan protokol penelitian yang dikirim untuk pertama kali.

3. PENANGGUNG JAWAB

Penelaah melakukan telaah protokol penelitian secara menyeluruh, memberikan keputusan, mengamati, dan memberikan komentar pada formulir penilaian KEP UNAND secara online sesuai batas waktu yang ditetapkan.

Sekretariat KEP UNAND bertanggung jawab untuk menerima, melakukan verifikasi dan mengelola berkas usulan yang diterima secara online. Sebagai tambahan, sekretariat membantu pengusul dalam pemenuhan upload dokumen-dokumen dan memastikan semua dokumen yang disyaratkan terupload dengan baik. Sekretariat juga merekapitulasi dan mengirimkan hasil telaah kepada pengusul melalui email.

4. ALUR KEGIATAN



	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/o8/KEP UNAND Berlaku mulai:
	8. Telaah Awal Terhadap Protokol	Revisi ke-

5. RINCIAN KEGIATAN

5.1. Penerimaan Protokol

- Sekretariat menerima protokol (lihat POB/06)
- Ketua/Sekretaris menentukan protokol untuk dibebaskan (*exempted*), dipercepat (*expedited*), atau *fullboard*
- Ketua/Sekretaris menunjuk minimal dua orang penelaah untuk protokol yang akan dipercepat dan *fullboard*. Setidaknya salah satu di antara Penelaah yang ditunjuk memiliki latar belakang keahlian yang sesuai dengan Protokol yang akan ditelaah, terutama untuk penelaah pertama.

5.2. Menetapkan Protokol untuk Telaah Dipercepat

- Ketua/Sekretaris KEP UNAND menetapkan protokol yang akan ditelaah dipercepat yang terbagi ke dalam dua kategori, yaitu: Dipercepat (*expedited*) dan Dibebaskan (*exempted*)
- Telaah dipercepat (*expedited*) dapat diberikan untuk Protokol baru maupun Protokol yang telah direvisi, dengan kriteria sebagai berikut:
 - ✓ Analisis retrospektif
 - ✓ Bahan Biologis Tersimpan (BBT)
 - ✓ Data rekam medis dengan identitas subjek yang telah dihilangkan (*de-identified*)
 - ✓ *Surveillance* (uji klinik fase IV) yang tidak mengandung peningkatan risiko dan tidak ada perubahan indikasi
 - ✓ Peneliti Utama tidak dapat melakukan kontak langsung karena alasan tidak praktis (eg. data dasar dalam jumlah besar)
 - ✓ Penelitian menggunakan metode wawancara terhadap subjek tentang hal-hal yang tidak bertentangan dengan budaya, norma, adat-istiadat serta hal-hal sensitif (misalnya: pertanyaan terkait dengan kebiasaan seksual, HIV), tidak mengganggu status atau keinginan perorangan serta tidak menimbulkan kerugian ekonomi, atau stigmatisasi dari subjek, tidak ada isu yang bersifat rahasia, subjeknya mudah diidentifikasi orang lain

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/o8/KEP UNAND Berlaku mulai:
	8. Telaah Awal Terhadap Protokol	Revisi ke-

(pejabat publik, dll), pembukaan identitas dapat menyebabkan subjek mengalami risiko tuntutan hukum, terancam pekerjaannya, penghasilannya, atau reputasinya).

✓ Penelitian yang melakukan pengambilan sedikit sampel darah dan tidak sering, misalnya diambil dari ujung jari, tumit dan telinga

✓ Penelitian yang mengumpulkan spesimen biologis dengan cara yang aman (misalnya mengumpulkan cairan tubuh, tinja, rambut dan guntingan kuku tanpa menyakiti subjek)

✓ Mengumpulkan data untuk tujuan penelitian dengan cara aman (tidak menggunakan anestesi atau obat penenang dan rutin dikerjakan di klinik dengan peralatan medis yang sudah disetujui penggunaannya. Contoh dari prosedur yang dapat digunakan antara lain mengumpulkan data dengan menggunakan elektrode EEG atau EKG, tes akustik, tes menggunakan Prinsip Doppler, pengukuran tekanan darah dengan cara non-invasif dan pengukuran rutin klinis lainnya, *exercise tolerance*, dll. Meskipun demikian prosedur penelitian yang menggunakan *x-rays* atau *microwaves* TIDAK direkomendasikan untuk ditelaah dipercepat

✓ Penelitian menggunakan data, dokumen atau spesimen yang sudah terkumpul atau akan dikumpulkan melalui pengobatan medis atau diagnosis

✓ Menurut Modifikasi Amandemen Protokol

- Revisi administrasi, perbaikan penulisan.
- Tambahan atau pengurangan dari bagian protokol dan bersifat tidak mengubah prosedur seperti penambahan anggota peneliti, laboratorium, dll.
- Adanya risiko kecil tidak bermakna dari kegiatan penelitian

✓ Telaah lanjut dari penelitian yang sudah disetujui tanpa adanya modifikasi dari protokol awal dan penelitian sudah dilaksanakan dan tidak ada risiko tambahan yang diidentifikasi

● Pembebasan etik (*ethical exemption*) hanya dapat diberikan pada Protokol baru dengan kriteria sebagai berikut:

✓ Penelitian yang menggunakan data publik

✓ Penelitian yang tidak menggunakan subjek manusia atau hewan dan terkontrol dengan baik sehingga tidak berpotensi membahayakan masyarakat dan lingkungan

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/o8/KEP UNAND Berlaku mulai:
	8. Telaah Awal Terhadap Protokol	Revisi ke-

- ✓ Penelitian tentang kepuasan pasien atau pelanggan
- ✓ Evaluasi kualitas rasa dan makanan serta penelitian penerimaan konsumen selama makanan tersebut memenuhi syarat pangan dalam hal kimiawi, polutan pertanian (residu pestisida dll), sesuai batas ambang yang ditetapkan oleh Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM).
- ✓ Penelitian tentang kebijakan atau program
- ✓ Strategi pembelajaran, membandingkan teknik pembelajaran, kurikulum, metode manajemen kelas, kecuali yang dilakukan oleh guru/dosen terhadap muridnya sendiri atau strategi pembelajaran yang tidak biasa, maka harus dilakukan telaah *expedited* atau *fullboard meeting*.
- ✓ Uji pembelajaran untuk evaluasi kognitif, kompetensi, diagnostik
- ✓ Koleksi data melalui wawancara atau observasi perilaku di masyarakat, kecuali jika informasi yang diperoleh dicatat sedemikian rupa sehingga subyek dapat diidentifikasi secara langsung atau tidak langsung. Pengecualian juga diterapkan jika tema wawancara atau observasi menyangkut perilaku yang dapat menimbulkan stigma. Kedua pengecualian tersebut memerlukan telaah dipercepat (*expedited*) hingga *fullboard meeting*.
- ✓ Koleksi data yang sudah ada, dokumen, spesimen patologis, atau spesimen diagnostik, yang merupakan milik publik, atau jika dokumen dikelola sedemikian rupa sehingga identitas subjek terlindungi/tidak dapat teridentifikasi
- Apabila Peneliti Utama berpendapat bahwa penelitiannya tidak termasuk ke dalam kriteria-kriteria di atas dan dinilai tidak memerlukan persetujuan etik, ia tetap perlu mengajukan permohonan persetujuan etik dengan dokumen lengkap kepada KEP UNAND untuk diputuskan mengenai perlu tidaknya dilakukan penelaahan etik. Jika KEP UNAND memutuskan bahwa kegiatan penelitian tersebut harus mendapatkan persetujuan etik, maka Peneliti Utama harus mengikuti prosedur untuk mendapatkan persetujuan etik tersebut.

5.3. Proses Telaah Dipercepat

- Ketua/Sekretaris menentukan apakah Protokol yang akan ditelaah dapat dibebaskan (*exempted*). Jika Protokol dapat dibebaskan maka Sekretariat bisa langsung

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/o8/KEP UNAND Berlaku mulai:
	8. Telaah Awal Terhadap Protokol	Revisi ke-

membuatkan surat Pembebasan Etik (*Exemption*)(FL/02-09)

- Jika protokol harus dilakukan telaah *expedited*, maka Ketua/Sekretaris menunjuk dua atau lebih anggota KEP UNAND dan atau anggota Konsultan Independen untuk menelaah protokol tersebut.
- Penelaah menerima usulan protokol yang dibagikan melalui sistem informasi secara online.
- Apabila hasil penelaahan protokol yang dipercepat diusulkan untuk *fullboard* oleh penelaah, maka otomatis protokol tersebut masuk ke *fullboard*
- Waktu telaah dipercepat maksimal 1 bulan terdiri dari proses:
 1. Penerimaan berkas melalui *online* (kep.unand.ac.id)
 2. Penentuan kategori protokol oleh ketua/sekretaris beserta penunjukan penelaah. Kegiatan 1 dan 2 berlangsung selama maksimal 1 minggu
 3. Telaah protokol maksimal 2 minggu
 4. Proses perbaikan (jika ada) berdasarkan masukan penelaah maksimal 1 minggu.
 5. Proses administrasi pengeluaran *ethical approval* maksimal 1 minggu, kecuali jika ketua dan sekretaris dalam waktu bersamaan sedang tidak ada (misal: sedang mendapat tugas luar dari institusi).
- Verifikasi isi usulan
 1. Pemberitahuan oleh Sekretariat KEP UNAND apabila ada masalah dokumen atau sistem informasi
 2. Lihat tanggal yang ditentukan untuk telaahan.

5.4. Telaahan Protokol

- Gunakan formulir penilaian FL/01-07 untuk protokol uji klinis, FL/02-07 untuk protokol Survei/Registri/Epidemiologi-Humaniora-BBT & Non klinis lainnya dan FL/03-07 untuk protokol hewan coba.
- Perhatikan kriteria berikut ketika melakukan telaahan:
 - ✓ Minimalkan risiko pada subjek penelitian.
 - ✓ Risiko dan manfaat harus seimbang.
 - ✓ Subjek penelitian dipilih secara adil.

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/o8/KEP UNAND Berlaku mulai:
	8. Telaah Awal Terhadap Protokol	Revisi ke-

- ✓ PSP sudah sesuai, mudah dimengerti, dan didokumentasikan dengan benar.
- ✓ Penelitian direncanakan sesuai waktu yang cukup untuk memantau data yang dikumpulkan agar subjek penelitian terlindungi.
- ✓ Sumber daya yang ada cukup untuk melindungi kerahasiaan subjek penelitian termasuk kerahasiaan data.
- ✓ Tersedianya perlindungan yang memadai untuk melindungi subjek yang rentan.
- ✓ Berikan komentar pada setiap ceklis, terutama yang pilihan ceklisnya “tidak”, atau “tidak sesuai”.
- ✓ Ikuti instruksi pada sistem informasi untuk pengisian formulir
- ✓ Simpan hasil penilaian sesuai instruksi pada sistem informasi.
- Telaah awal harus selesai paling lambat 7 (tujuh) hari kerja, terhitung dari sejak penentuan penelaah.
- Jika penelaah awal belum menilai hingga batas waktu tersebut maka ketua atau sekretaris dapat mengalihkannya kepada penelaah lain dengan kualifikasi yang setara melalui system online.

5.5. Fullboard

- Ketua/sekretaris KEP UNAND atau ketua atau sekretaris sub komite memimpin diskusi pembahasan dokumen yang sedang ditelaah (misalnya protokol, PSP, kualifikasi Peneliti Utama dan lokasi).
- Dalam *fullboard*, sekretaris sub komite atau *primary reviewer* menyampaikan ringkasan singkat mengenai rancangan penelitian dan komentarnya secara verbal.
- Rekomendasi untuk perubahan protokol dan PSP yang diminta oleh KEP UNAND, dicatat dalam notulen rapat sebagai keputusan (lihat POB/20)
- Pemimpin rapat mengambil keputusan dengan prinsip musyawarah untuk mufakat.
- Voting dapat dilakukan jika musyawarah tidak menghasilkan mufakat
- Keputusan telaah *Fullboard* terdiri atas 4 pilihan, yaitu: “Disetujui”, “Perlu perbaikan kecil”, “perlu perbaikan mendasar” dan “Ditolak”, atau keputusan lain jika diperlukan

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/o8/KEP UNAND Berlaku mulai:
	8. Telaah Awal Terhadap Protokol	Revisi ke-

- Apabila rapat *fullboard* memutuskan bahwa Protokol disetujui, maka pemimpin rapat menetapkan Protokol sebagai “Disetujui”, Sekretariat membuat Surat Persetujuan Etik (FL/01-08) dan menyerahkannya kepada Peneliti.
- Apabila rapat *fullboard* memutuskan bahwa protokol “Perlu perbaikan kecil”, atau “perlu perbaikan mendasar”, maka pemimpin rapat menetapkan Protokol sebagai “Perlu perbaikan”.

Sekretariat mengirim permintaan tertulis tentang perbaikan yang diperlukan kepada peneliti, memintanya untuk membuat perubahan-perubahan yang perlu dan mengirim kembali dokumen ke KEP UNAND melalui prosedur yang sesuai POB/11.

- Apabila rapat *fullboard* memutuskan bahwa protokol “Ditolak”, maka pemimpin rapat menetapkan Protokol sebagai “Ditolak”, Sekretariat mengirim surat kepada Peneliti untuk memberitahukan keputusan dan alasannya.
- Apabila rapat tidak dipimpin oleh ketua KEP, maka semua notulensi hasil rapat harus dikirimkan dan diketahui oleh ketua. Keputusan akhir di ketua KEP dengan tetap mengutamakan hasil dari *fullboard* tersebut.

5.6. Komunikasi Hasil Keputusan

- Untuk Protokol yang telah melalui telaah dipercepat dengan keputusan telaah “disetujui” maka lanjutkan sesuai POB/07, 5.4.
- Untuk Protokol yang telah melalui telaah dipercepat dengan keputusan telaah “perlu perbaikan kecil” atau “perlu perbaikan mendasar” tanpa diajukan ke pleno/*fullboard*, maka lanjutkan sesuai POB/10
- Surat pemberitahuan mengenai usulan penelitian:
 - ✓ Informasi mengenai keputusan KEP UNAND untuk peneliti utama dikirim melalui email *contact person* peneliti.
 - ✓ Informasi disampaikan sesuai dengan tindakan yang harus dilakukan oleh peneliti.
 - ✓ Untuk keputusan tidak setuju, surat pemberitahuan kepada Peneliti Utama harus menyatakan hal-hal berikut:
 - Apabila diinginkan untuk telaah ulang terhadap keputusan ini, dapat menghubungi

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/o8/KEP UNAND Berlaku mulai:
	8. Telaah Awal Terhadap Protokol	Revisi ke-

KEP UNAND dan mengirim permohonan telaah ulang secara tertulis ditujukan kepada Ketua KEP UNAND.

- Kirimkan surat pemberitahuan tindak lanjut kepada pengusul dalam waktu 7 hari kerja setelah keputusan keluar.

6. LAMPIRAN

LAMPIRAN 1 FL/01-08 Format Surat *Ethical Approval*

LAMPIRAN 2 FL/02-08 Format Surat *Ethical Exemption*

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/o8/KEP UNAND Berlaku mulai:
	8. Telaah Awal Terhadap Protokol	Revisi ke-

LAMPIRAN 1

FL/01-08

PERSETUJUAN ETIK
ETHICAL APPROVAL

No. Registrasi

No: /UN6. KEP/EC/20..

Komite Etik Penelitian Universitas Andalas PADANG, dalam upaya melindungi hak asasi dan kesejahteraan subjek penelitian serta menjamin bahwa penelitian berjalan sesuai dengan pedoman *International Conference on Harmonisation – Good Clinical Practice (ICH-GCP)* dan aturan lainnya yang berlaku, telah mengkaji dengan teliti dan menyetujui proposal penelitian berjudul:

The Research Ethics Committee Universitas Andalas PADANG, in an effort to protect the basic rights and welfare of the subject of the research and to assure that a research operates in accordance with International Conference on Harmonisation – Good Clinical Practice (ICH-GCP) guidelines and other applicable laws and regulations, has thoroughly reviewed and approved a reaserch proposal entitled:

"JUDUL"

Versi protocol :

Versi ICF :

Nama Peneliti Utama :
Principal Researcher
 Pembimbing/Peneliti Lain
 Supervisor/Other Researcher :

Lokasi Penelitian :
Research Site

Nama Institusi :
Institution

proposal tersebut dapat disetujui pelaksanaannya.
hereby declare that the proposal is approved.

Ditetapkan di :
Issued in
 Tanggal :
Date

Ketua,
Chairman,

NIP.

Keterangan/notes:

- Persetujuan etik ini berlaku selama satu tahun sejak tanggal ditetapkan. Peneliti wajib mengajukan perpanjangan di akhir periode bila pelaksanaan penelitian akan melebihi periode izin.
This ethical clearance is effective for one year from the issued date. The Principal Investigator must submit a continuing review at the end of the ethical clearance period if the study will be prolonged. .
- Pada akhir penelitian, laporan pelaksanaan penelitian harus diserahkan ke Komite Etik Penelitian.
In the end of the research, progress and final summary report should be submitted to the Research Ethics Committee.
- Jika ada perubahan protokol yang meningkatkan risiko terhadap subjek, peneliti wajib mengajukan permohonan kajian etik penelitian.
If there be any protocol modification that increases risk to the subject, the Principal Investigator is required to resubmit the protocol for approval.
- Peneliti wajib mengirimkan laporan kejadian yang tidak diinginkan yang serius ke Komite Etik Penelitian dalam 3 hari.
The Principal Investigator is required to send a SAE report within 3 days.
- Jika ada perubahan atau penyimpangan protokol, peneliti harus melaporkan ke Komite Etik Penelitian.
If there be any protocol deviation/violation, the Principal Investigator is required to submit report to the Research Ethics Committee.

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/o8/KEP UNAND Berlaku mulai:
	8. Telaah Awal Terhadap Protokol	Revisi ke-

LAMPIRAN 2

FL/02-08

PEMBEBASAN ETIK
ETHICAL EXEMPTION

No. Registrasi

No: /UN6.KEP/EC/20...

Komite Etik Penelitian Universitas Andalas PADANG, dalam upaya melindungi hak asasi dan kesejahteraan subjek penelitian dan menjamin bahwa penelitian yang menggunakan formulir survei/registrasi/surveilans/Epidemiologi/Humaniora/Sosial Budaya/Bahan Biologi Tersimpan/Sel Punca dan non klinis lainnya berjalan dengan memperhatikan implikasi etik, hukum, sosial dan non klinis lainnya yang berlaku, telah mengkaji dengan teliti proposal penelitian berjudul:

The Research Ethics Committee Universitas Andalas PADANG, in order to protect the rights and welfare of the research subject, and to guaranty that the research using survey questionnaire/registry/surveillance/epidemiology/humaniora/social-cultural/archived biological materials/stem cell/other non clinical materials, will carried out according to ethical, legal, social implications and other applicable regulations, has been throughly reviewed the proposal entitled:

"JUDUL"

Versi protokol :
 Versi ICF :
 Nama Peneliti Utama
Principal Researcher

Pembimbing/Peneliti Lain
Supervisor/Other Researcher :

Lokasi Penelitian :
Research Site :

Nama Institusi
Institution

proposal tersebut dapat dibebaskan pelaksanaannya.
hereby declare that the proposal is exempted.

Ditetapkan di :
Issued in
 Tanggal :
Date

Ketua,
Chairman,

NIP.

Keterangan/notes:

- Persetujuan etik ini berlaku selama satu tahun sejak tanggal ditetapkan. Peneliti wajib mengajukan perpanjangan di akhir periode bila pelaksanaan penelitian akan melebihi periode izin.
This ethical clearance is effective for one year from the issued date. The Principal Investigator must submit a continuing review at the end of the ethical clearance period if the study will be prolonged.
- Pada akhir penelitian, laporan pelaksanaan penelitian harus diserahkan ke Komite Etik Penelitian.
In the end of the research, progress and final summary report should be submitted to the Research Ethics Committee.
- Jika ada perubahan protocol yang meningkatkan risiko terhadap subjek, peneliti wajib mengajukan permohonan kajian etik penelitian.
If there be any protocol modification that increases risk to the subject, the Principal Investigator is required to resubmit the protocol for approval.
- Jika ada perubahan atau penyimpangan protokol, peneliti harus melaporkan ke Komite Etik Penelitian.
If there be any protocol deviation/violation, the Principal Investigator is required to submit report to the Research Ethics Committee.



PROSEDUR OPERASIONAL BAKU (POB)

KOMITE ETIK PENELITIAN UNIVERSITAS ANDALAS (KEP UNAND)

**Gedung STP-Lembaga Penelitian dan Pengabdian kepada Masyarakat
(LPPM) UNAND, Limau Manis, Pauh, Kota Padang 25175**

Telp. 082178279255 email: kep.unand2025@gmail.com

Website: kep.unand.ac.id

Tahun 2025

Judul : Prosedur Operasional Baku (POB)
Komite Etik Penelitian Universitas Andalas
(KEP UNAND)
No. Versi : November 2025
Publikasi : Komite Etik Penelitian Universitas Andalas
(KEP UNAND), 2025
Penulis : Komite Etik Penelitian Universitas Andalas
(KEP UNAND), 2025
Editor : Komite Etik Penelitian Universitas Andalas
(KEP UNAND), 2025
Yang Mempublikasikan : Komite Etik Penelitian Universitas Andalas
(KEP UNAND), 2025

Alamat : Komite Etik Penelitian Universitas Andalas
Gedung STP-LPPM UNAND, Limau Manis,
Pauh, Kota Padang 25175
Telp./Fax. 082178279255
Email : kep.unand2025@gmail.com
Website : kep.unand.ac.id

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/09/KEP UNAND Berlaku mulai:
	9. Penelaahan Protokol Penelitian Peralatan Kesehatan	Revisi ke-

PENELAAHAN PROTOKOL PENELITIAN **PERALATAN KESEHATAN**

KOMITE ETIK PENELITIAN
UNIVERSITAS ANDALAS
PADANG
2025

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/09/KEP UNAND Berlaku mulai:
	9. Penelaahan Protokol Penelitian Peralatan Kesehatan	Revisi ke-

DAFTAR ISI

DAFTAR ISI.....	160
1. TUJUAN.....	161
2. RUANG LINGKUP.....	161
3. PENANGGUNG JAWAB.....	161
4. ALUR KEGIATAN.....	163
5. RINCIAN KEGIATAN.....	163
5.1. Penerimaan Dokumen.....	163
5.2. Sebelum Rapat Komite Berlangsung.....	164
5.3. Selama Rapat Komite Berlangsung.....	165
5.4. Komunikasi Hasil Keputusan.....	166
5.5. Penyimpanan dokumen.....	167
6. LAMPIRAN.....	167

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/09/KEP UNAND Berlaku mulai:
	9. Penelaahan Protokol Penelitian Peralatan Kesehatan	Revisi ke-

1. TUJUAN

POB ini menjadi panduan dalam menelaah dan memberikan persetujuan etik protokol penelitian peralatan/perlengkapan kesehatan yang diajukan kepada KEP UNAND.

2. RUANG LINGKUP

POB ini diberlakukan pada waktu proses penerimaan dan telaahan protokol terkait dengan penelitian menggunakan peralatan/perlengkapan kesehatan baru pada subjek manusia, baik sebagai alat pemindai, alat terapi, alat yang dikenakan, alat yang ditanam ataupun metode lainnya.

3. PENANGGUNG JAWAB

Dalam menelaah protokol penelitian peralatan kesehatan yang baru, KEP UNAND dapat membuat beberapa keputusan yang berbeda dari yang lazim dibuat dalam telaahan penelitian obat. KEP UNAND harus menentukan penelitian yang diusulkan mempunyai *Significant Risk* (SR)= Risiko nyata/bermakna atau *Non-significant Risk* (NSR= risiko tidak nyata/bermakna) atau tidak, kemudian KEP UNAND memutuskan untuk menyetujui penelitian atau tidak. Dalam menentukan SR atau NSR, KEP UNAND harus menilai semua informasi yang diberikan sponsor.

KEP UNAND harus mempertimbangkan bahaya segera, akut atau kronik yang dapat terjadi dalam penggunaan peralatan. Apabila suatu peralatan/perlengkapan yang diteliti memungkinkan timbulnya bahaya yang nyata terhadap subjek penelitian, penelitian tersebut dipertimbangkan sebagai SR. Dalam memutuskan persetujuan adanya risiko nyata atau tidak suatu peralatan, KEP UNAND harus mempertimbangkan keseluruhan risiko peralatan tersebut, bukan membandingkannya dengan risiko peralatan atau prosedur lainnya. Jika peralatan digunakan pada prosedur yang berisiko, KEP UNAND harus mempertimbangkan berbagai risiko prosedur tersebut dalam hubungannya dengan

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/09/KEP UNAND Berlaku mulai:
	9. Penelaahan Protokol Penelitian Peralatan Kesehatan	Revisi ke-

berbagai risiko suatu peralatan. KEP UNAND bisa juga berkonsultasi dengan Instansi/Departemen terkait dalam mengambil keputusan.

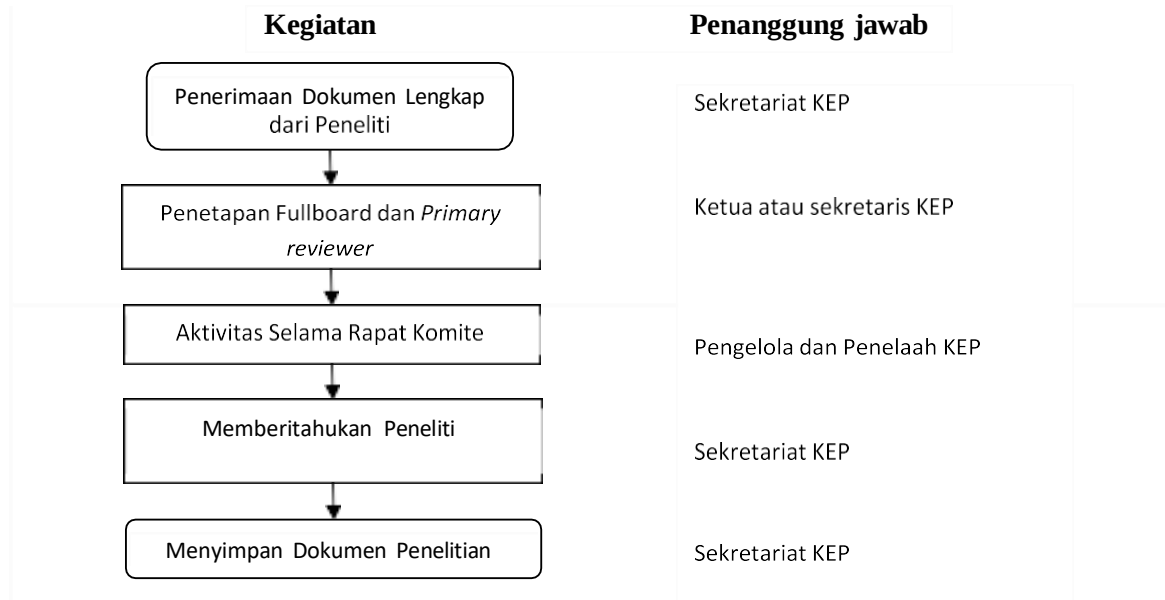
KEP UNAND dapat menyetujui atau tidak laporan hasil penilaian awal NSR yang dilakukan sponsor. Apabila KEP UNAND setuju dengan hasil penelitian awal, maka penelitian yang bersangkutan dapat dimulai tanpa mengajukan *Investigational Device Exemption* (IDE) (Peralatan Penelitian yang dibebaskan) kepada Departemen Terkait/Instansi berwenang. Apabila KEP UNAND tidak menyetujui, sponsor harus meminta izin dan memberi tahu terlebih dulu kepada Instansi berwenang bahwa SR telah dilakukan. Penelitian dapat dilaksanakan sebagai penelitian SR dengan adanya persetujuan dari Instansi berwenang terhadap permohonan IDE.

Mematuhi, merancang dan melaksanakan penelitian peralatan kesehatan sesuai dengan

1. Deklarasi Helsinki
Mematuhi Deklarasi Helsinki dengan membuat surat pernyataan mematuhi Deklarasi Helsinki
2. Prinsip *Good Clinical Practice*
Peneliti membuat surat pernyataan akan mematuhi GCP dan menyertakan salinan sertifikat GCP Ketua atau anggota Peneliti yang masih berlaku.
3. Peraturan Litbangkes (Kemenkes)
Mematuhi kaidah pengembangan alat kesehatan dan aturan penelitian alat kesehatan di Indonesia dengan membuat surat pernyataan dan sesuai panduan dari Litbangkes (Kemenkes)
4. Peraturan, budaya, kearifan, dan kebiasaan lokal lainnya
Mematuhi budaya dan kearifan lokal dengan membuat surat pernyataan dan menyebutkan bilamana ada hal-hal yang akan menjadi perhatian khusus di dalamnya

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/09/KEP UNAND Berlaku mulai:
	9. Penelaahan Protokol Penelitian Peralatan Kesehatan	Revisi ke-

5. ALUR KEGIATAN



6. RINCIAN KEGIATAN

6.1. Penerimaan Dokumen

- Menerima suatu penelitian peralatan kesehatan yang baru.
- Memeriksa kelengkapan berkas yang dimasukkan. Prosedur pemeriksaan dokumen dengan melengkapi formulir daftar tilik.

KEP UNAND harus menerima dokumen berikut sebelum melakukan telaahan dan memberikan persetujuan protokol penelitian peralatan kesehatan sbb :

- Usulan rencana penelitian
- Surat pernyataan dan dokumen terkait lainnya dari mematuhi deklarasi Helsinki, mematuhi Prinsip GCP (dan sertifikatnya), bukti mematuhi kaidah penelitian alat kesehatan dari Litbangkes (Kemenkes), serta kajian mengenai perhatian khusus terhadap kondisi peraturan, budaya, kearifan, dan kebiasaan local bila mana ada. Pengecualian diberikan (sesuai prinsip GCP) pada pengusul protokol yang tidak mengembangkan alat baru untuk komersil dan menggunakan alat yang telah ada serta

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/09/KEP UNAND Berlaku mulai:
	9. Penelaahan Protokol Penelitian Peralatan Kesehatan	Revisi ke-

dipandang tidak membahayakan. Dalam kasus tersebut, cukup dengan surat pernyataan merancang, melaksanakan sesuai Deklarasi Helsinki, dan sertifikat GCP salah satu peneliti.

- Formulir persetujuan setelah mendapat penjelasan
- Rincian peralatan
- Rincian kriteria seleksi peserta
- Prosedur pemantauan
- Laporan penyidikan awal yang dilakukan terhadap peralatan,
- Biodata/*Curriculum Vitae* peneliti
- Izin profesi peneliti
- Data /informasi telaahan/pengkajian/penilaian risiko
- Statistik yang digunakan dalam membuat penentuan risiko
- Formulir penelitian untuk telaahan
- Formulir penerimaan dokumen
- Semua *copy* (berkas) diberi catatan "Digunakan hanya untuk keperluan penelitian"
- Sponsor harus menginformasikan kepada KEP UNAND bila Komite Etik lain telah menelaah proposal penelitian tersebut berikut keputusan yang diberikan.
- Sponsor harus menginformasikan kepada KEP UNAND tentang risiko peralatan hasil penilaian instansi berwenang bila pengkajian yang sama pernah dilakukan.
- Apabila Sponsor mempercayai/menyatakan penelitian tergolong NSR, informasi yang mendukung harus dimasukkan.
- Menghubungi Peneliti Utama untuk memasukkan informasi atau dokumen tambahan, bila berkas penelitian sudah lengkap.

6.2. Sebelum Rapat Komite Berlangsung

- Ketua menugaskan para penelaah untuk menelaah protokol penelitian secara online, sesuai dengan formulir penilaian.
- Staf sekretariat menyiapkan dokumen untuk dibagikan kepada setiap anggota KEP UNAND dan mengirimkannya kepada setiap anggota KEP UNAND melalui email.

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/09/KEP UNAND Berlaku mulai:
	9. Penelaahan Protokol Penelitian Peralatan Kesehatan	Revisi ke-

- Staf sekretariat mengagendakan pembahasan protokol penelitian peralatan kesehatan baru dalam rapat.
- Telaah selesai dilaksanakan paling lambat 7 hari kerja terhitung sejak penentuan penelaah.
- Jika penelaah belum melaksanakan telaah setelah lebih dari batas waktu maka Ketua Komite dapat mengalihkannya kepada penelaah lain dengan kualifikasi setara.

6.3. Selama Rapat Komite Berlangsung

- Para penelaah menyampaikan secara lisan atau tertulis ringkasan dari rancangan penelitian.
- Ketua KEP atau Ketua sub komite membuka diskusi tentang penelitian termasuk SR/NSR.
- Ketua KEP atau Ketua sub komite memimpin diskusi tentang setiap dokumen yang perlu pertimbangan (misalnya protokol, persetujuan setelah mendapat penjelasan, kualifikasi para Peneliti Utama termasuk tempat penelitian, dan lainnya).
- Menentukan tingkat risiko
- Mempertimbangkan penelitian akan disetujui atau tidak
- Pimpinan rapat meminta kesepakatan rapat atau pemungutan suara yang terpisah untuk:
 - Menyetujui penelitian untuk dimulai seperti yang dipresentasikan/ disampaikan tanpa perubahan.
 - Menyetujui pelaksanaan penelitian dengan perubahan-perubahan kecil yang dicatat dalam rapat, kemudian ditindaklanjuti oleh sekretariat setelah perubahan tersebut diajukan kembali oleh peneliti.
- Mencatat hasil pemungutan suara terhadap penilaian risiko dalam formulir keputusan rapat dan notulen rapat.
- Mencatat rekomendasi yang disampaikan untuk perubahan protokol dan/atau persetujuan setelah penjelasan yang direkomendasikan oleh para anggota KEP UNAND

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/09/KEP UNAND Berlaku mulai:
	9. Penelaahan Protokol Penelitian Peralatan Kesehatan	Revisi ke-

dalam notulen dengan perubahan yang dibuat oleh KEP UNAND dan akan dikomunikasikan kepada peneliti utama.

- Menentukan waktu telaah lanjutan atau telaah ulang.
- Penelitian yang memerlukan banyak perubahan atau tambahan informasi lebih banyak harus dibahas kembali dalam rapat *fullboard*.
- Bila tidak menyetujui penelitian, harus disebutkan alasannya.

6.4. Komunikasi Hasil Keputusan

- Gunakan dan lengkapi formulir Keputusan Telaah (**FL/04-07**) setelah suatu keputusan diambil oleh rapat KEP UNAND
- Minta tanda tangan dari Ketua KEP UNAND
- Beri tanggal pada formulir
- Untuk Protokol yang dengan Keputusan Telaah “Disetujui” maka lanjutkan sesuai POB/07 5.4
- Untuk Protokol dengan Keputusan Telaah “Perlu perbaikan” maka lanjutkan sesuai POB/11
- Untuk Protokol dengan Keputusan Telaah “Ditolak” maka untuk selanjutnya Sekretariat dengan segera memberitahu Peneliti Utama secara tertulis mengenai keputusan dan alasan penolakan.
- Surat pemberitahuan mengenai usulan penelitian
 - Siapkan sebuah surat tindak lanjut usulan penelitian yang menginformasikan Peneliti Utama tentang keputusan KEP UNAND (lihat POB/20).
 - Bila KEP UNAND mengharuskan adanya perubahan terhadap dokumen penelitian, maka Sekretariat meminta secara tertulis kepada Peneliti Utama untuk menyampaikan perbaikan dokumen tersebut kepada KEP UNAND.
 - Nyatakan dengan jelas tindakan yang perlu diambil oleh peneliti.
 - Untuk keputusan tidak setuju, surat pemberitahuan kepada Peneliti Utama harus menyatakan hal-hal berikut: Apabila diinginkan untuk naik banding

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/09/KEP UNAND Berlaku mulai:
	9. Penelaahan Protokol Penelitian Peralatan Kesehatan	Revisi ke-

terhadap keputusan ini, dapat menghubungi KEP UNAND dan mengirim naik banding secara tertulis ditujukan kepada Ketua KEP UNAND dengan alasan meminta naik banding.

- Verifikasi kata-kata dan ejaan.
- Sekretariat mengkomunikasikan pemberitahuan tindak lanjut kepada pengusul melalui *e-mail* atau telepon.

6.5. Penyimpanan dokumen

- Simpan surat tindak lanjut dalam file surat menyurat (dalam bentuk *soft file*).

7. LAMPIRAN

LAMPIRAN 1 Contoh-contoh untuk Penelitian Peralatan yang Berisiko Tidak Bermakna (Tidak Berisiko)

LAMPIRAN 2 Contoh-contoh untuk Penelitian yang Berisiko Nyata

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/09/KEP UNAND Berlaku mulai:
	9. Penelaahan Protokol Penelitian Peralatan Kesehatan	Revisi ke-

LAMPIRAN 1

PENELITIAN PERALATAN DENGAN RISIKO TIDAK BERMAKNA/TANPA RISIKO

CONTOH-CONTOH:

- Bio-stimulation Lasers untuk pengobatan rasa nyeri/ sakit
- Larutan penghilang karies
- Lensa kontak untuk pemakaian sehari-hari dan larutan serta pembersih yang berhubungan.
- Bahan penambal gigi, *Cushions or Pads* yang dibuat dari bahan dan desain tradisional.
- *Kit reparasi gigi dan re-aligners*
- *Externally worn Monitor for Insulin Reactions*
- *Jaundice Monitor for Infants*
- *Magnetic Resonance Imaging (MRI) Devices within specified physical parameters*
- *Menstrual Pads*
- *Menstrual Tampons of "old" materials (used prior to May 28, 1976)*
- *Non-implantable Male Reproductive Aids*
- *Ob/Gyn Diagnostic Ultrasound (within specified parameters)*
- *Transcutaneous Electric Nerve Stimulation (TENS) Devices for treatment of pain*
- *Wound Dressings, excluding absorbable hemostatic devices and dressings*

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/09/KEP UNAND Berlaku mulai:
	9. Penelaahan Protokol Penelitian Peralatan Kesehatan	Revisi ke-

LAMPIRAN 2

PENELITIAN PERALATAN DENGAN RISIKO NYATA BERMAKNA

PERUNTUKAN MEDIS UMUM

Kateter:

- Kardiologi - Diagnostik , pengobatan, *transluminal coronary angioplasty*,
- *intra-aortic balloon* dengan sistem kontrol
- Gastroenterologi dan Urologi — *biliary* dan *urologic*
- Rumah Sakit Umum — *long-term percutaneous, implanted, subcutaneous*
- *and intravascular*
- *Neurology — cerebrovascular, occlusion balloon*
- *Collagen Implant Material for use in ear, nose and throat, orthopedics*
- *and plastic surgery*
- *Lasers for use in Ob/Gyn, cardiology, gastro-enterology, urology, pulmonary, ophthalmology and neurology*
- *Tissue Adhesives for use in neurology, gastro-enterology, ophthalmology,*
- *general and plastic surgery, and cardiology*

Anesthesiology

- *Respiratory Ventilators*
- *Electro-anesthesia Apparatus*
- *Gas Machines for Anesthesia or Analgesia*
- *High Frequency Jet Ventilators greater than 150 BPM*

Cardiovascular

- *Arterial Embolization Device*
- *Artificial Heart, permanent implant and short term use*
- *Cardiac Bypass Systems: oxygenator, cardiopulmonary blood pump,*
- *Ventricular assist devices*
- *Cardiac Pacemaker/Pulse Generator: implantable, external transcutaneous,*
- *Antitachycardia, esophageal*
- *Cardiovascular/Intravascular Filter*
- *Coronary Artery RetroperFusion System*
- *DC-Defibrillators*

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/09/KEP UNAND Berlaku mulai:
	9. Penelaahan Protokol Penelitian Peralatan Kesehatan	Revisi ke-

- *Implantable Cardioverters*
- *Laser Coronary Angioplasty Device*
- *Pacemaker Programmer*
- *Percutaneous Conduction Tissue Ablation Electrode*
- *Replacement Heart Valve*
- *Vascular and Arterial Graft Prostheses*

Dental

- *Endosseous Implant*
- *Ear, Nose and Throat*
- *Cochlear Implant*
- *Total Ossicular Prosthesis Replacement*
- *Gastroenterology and Urology*
- *Anastomosis Device*
- *Endoscope and/or Accessories*
- *Extracorporeal Hyperthermia System*
- *Extracorporeal Photophoresis System*
- *Extracorporeal Shock-Wave Lithotripter*
- *Kidney Perfusion System*
- *Mechanical/Hydraulic Impotence and Incontinence Devices*
- *Implantable Penile Prosthesis*
- *Peritoneal Shunt*

General and Plastic Surgery

- *Absorbable Hemostatic Agents Artificial Skin*
- *injectable Silicone*
- *Implantable Prostheses: chin, nose, cheek, ear*
- *Sutures*

General Hospital

- *Infusion Pumps: Implantable and closed-loop, depending on infused drug*
- *Implantable Vascular Access Devices*

Neurology

- *Hydrocephalus Shunts*

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/09/KEP UNAND Berlaku mulai:
	9. Penelaahan Protokol Penelitian Peralatan Kesehatan	Revisi ke-

- *Implanted Intracerebral/Subcortical Stimulator*
- *Implanted Intracranial Pressure Monitor*
- *Unpainted Spinal Cord and Nerve Stimulators and Electrodes*

Obstetrics and Gynecology

- *Cervical Dilator*
- *Chorionic Villus Sampling Catheter, phase II (pregnancy continued to term)*
- *Contraceptive Devices: tubal occlusion, cervical cap, diaphragm, intrauterine device (IUD) and introducer, and sponge*

Ophthalmics

- *Extended Wear Contacts Lens*
- *Intraocular Lens (investigations subject to 21 CFR 813)*
- *Eye Valve Implant*
- *Retinal Reattachment Systems: sulfur hexafluoride, silicone oil, tacks,*
- *Perfluoropropane*

Orthopedics

- *Implantable Prostheses: ligament, tendon, hip, knee, finger*
- *Bone Growth Stimulator*
- *Calcium Tri-Phosphate/Hydroxyapatite Ceramics*
- *Xenografts*

Radiology

- *Hyperthermia Systems and Applicators*



PROSEDUR OPERASIONAL BAKU (POB)

KOMITE ETIK PENELITIAN UNIVERSITAS ANDALAS (KEP UNAND)

**Gedung STP-Lembaga Penelitian dan Pengabdian kepada Masyarakat
(LPPM) UNAND, Limau Manis, Pauh, Kota Padang 25175**

Telp. 082178279255 email: kep.unand2025@gmail.com

Website: kep.unand.ac.id

Tahun 2025

Judul : Prosedur Operasional Baku (POB)
Komite Etik Penelitian Universitas Andalas
(KEP UNAND)
No. Versi : November 2025
Publikasi : Komite Etik Penelitian Universitas Andalas
(KEP UNAND), 2025
Penulis : Komite Etik Penelitian Universitas Andalas
(KEP UNAND), 2025
Editor : Komite Etik Penelitian Universitas Andalas
(KEP UNAND), 2025
Yang Mempublikasikan : Komite Etik Penelitian Universitas Andalas
(KEP UNAND), 2025

Alamat : Komite Etik Penelitian Universitas Andalas
Gedung STP-LPPM UNAND, Limau Manis,
Pauh, Kota Padang 25175
Telp./Fax. 082178279255
Email : kep.unand2025@gmail.com
Website : kep.unand.ac.id

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/10/KEP UNAND Berlaku mulai:
	10. Telaah Protokol yang Diajukan Kembali	Revisi ke-

TELAAH PROTOKOL YANG DIAJUKAN **KEMBALI (PERBAIKAN)**

KOMITE ETIK PENELITIAN
UNIVERSITAS ANDALAS
PADANG
2025

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/10/KEP UNAND Berlaku mulai:
	10. Telaah Protokol yang Diajukan Kembali	Revisi ke-

DAFTAR ISI

DAFTAR ISI.....	173
1. TUJUAN.....	174
2. RUANG LINGKUP.....	174
3. PENANGGUNG JAWAB.....	174
4. ALUR KEGIATAN.....	174
5. RINCIAN KEGIATAN	175
5.1. Penerimaan Protokol Perbaikan.....	175
5.2. Telaah Protokol Perbaikan	175
5.3. Komunikasi Hasil Keputusan	175
6. LAMPIRAN.....	176

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/10/KEP UNAND Berlaku mulai:
	10. Telaah Protokol yang Diajukan Kembali	Revisi ke-

1. TUJUAN

POB ini bertujuan untuk menjelaskan bagaimana KEP UNAND mengatur, menelaah, dan memberi persetujuan terhadap protokol penelitian yang diajukan kembali/revisi.

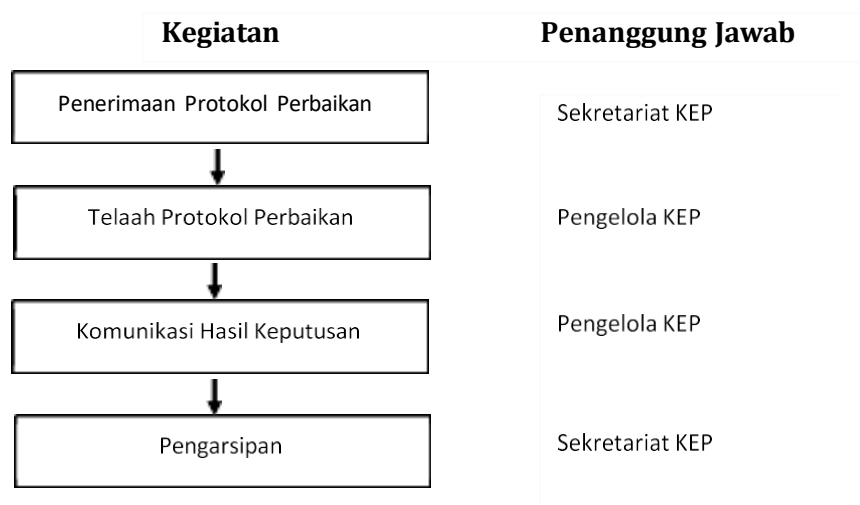
2. RUANG LINGKUP

POB ini diberlakukan pada protokol penelitian yang pernah ditelaah dan mendapat rekomendasi dari KEP UNAND untuk beberapa perbaikan pada proses awal telaahan.

3. PENANGGUNG JAWAB

Sekretariat KEP UNAND bertanggung jawab untuk memastikan kelengkapan dokumen yang diajukan kembali dan memberitahukan Ketua KEP UNAND bahwa protokol yang sebelumnya telah disetujui dan direvisi sudah diajukan untuk dipertimbangkan kembali oleh KEP UNAND. Protokol yang telah diperbaiki dapat ditelaah dan disetujui oleh Ketua KEP UNAND, atau oleh beberapa maupun seluruh anggota/penelaah KEP UNAND.

4. ALUR KEGIATAN



	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/10/KEP UNAND Berlaku mulai:
	10. Telaah Protokol yang Diajukan Kembali	Revisi ke-

5. RINCIAN KEGIATAN

5.1. Penerimaan Protokol Perbaikan

5.1.1. Peneliti mengunggah protokol perbaikan dan dokumen terkait di website KEP

Sekretariat memeriksa berkas sebagai berikut ini:

- Formulir Perbaikan (FL/01-10)
- Formulir Permohonan Persetujuan Etik Penelitian Kesehatan (FL/02-06, FL/03-06, FL/04-06) yang telah diperbaiki.
- Protokol versi perbaikan dan dokumen terkait

5.1.2. Perubahan yang dibuat pada dokumen ditulis dalam format underline.

5.1.3. Berkas protokol perbaikan yang telah lengkap diperiksa oleh Ketua / Sekretaris KEP untuk ditelaah kembali.

5.2. Telaah Protokol Perbaikan

- Protokol dengan perbaikan kecil maupun mendasar akan kembali ditelaah oleh Ketua / Sekretaris KEP dalam waktu maksimal 1 minggu.
- Protokol dengan telaah awal *fullboard* maka telaah perbaikan dilakukan melalui *fullboard*.
- Hasil penelaah akan dikirimkan pengelola KEP kepada sekretariat melalui *e-mail*.

5.3. Komunikasi Hasil Keputusan

- Lengkapi formulir Keputusan Telaah (FL/04-07) berdasarkan keputusan penelaahan pengelola KEP UNAND
- Ketua/Sekretaris melakukan persetujuan secara online melalui sistem KEP UNAND.
- Untuk Protokol yang diputuskan untuk “Disetujui” maka lanjutkan sesuai POB/07
- Untuk Protokol yang diputuskan “Perlu perbaikan” maka lanjutkan sesuai POB/10
- Untuk Protokol dengan Keputusan Telaah “Ditolak” maka untuk selanjutnya Sekretariat akan memberitahu mengenai keputusan dan alasan penolakan secara tertulis melalui *e-mail* kepada Peneliti Utama.
- Pemberitahuan mengenai saran perbaikan

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/10/KEP UNAND Berlaku mulai:
	10. Telaah Protokol yang Diajukan Kembali	Revisi ke-

- Sekretariat meminta secara tertulis melalui *e-mail* kepada Peneliti Utama untuk melakukan perbaikan sesuai dengan saran-saran dari penelaah yang dapat dilihat di *website* dan menyampaikan dokumen perbaikan tersebut kepada KEP UNAND.
- Perbaikan dokumen oleh peneliti utama harus diselesaikan dalam waktu sekurang-kurangnya 2 minggu setelah *e-mail* pemberitahuan saran perbaikan diterima, dan apabila tidak mengirimkan dalam waktu tersebut maka penelitian tersebut dianggap tidak aktif dan otomatis akan terhapus dari sistem, sehingga peneliti harus melakukan pengajuan baru.
- Untuk keputusan tidak setuju, surat pemberitahuan kepada Peneliti Utama atau manajer proyek harus menyatakan hal-hal berikut: Apabila diinginkan untuk naik banding terhadap keputusan ini, dapat menghubungi KEP UNAND dan mengirim naik banding secara tertulis ditujukan kepada Ketua KEP UNAND dengan alasan meminta naik banding.
- Verifikasi kata-kata dan ejaan.
- Sekretariat mengkomunikasikan pemberitahuan tindak lanjut kepada pengusul melalui e-mail atau telepon.

5.4. Pengarsipan

Semua berkas yang telah masuk tersimpan terpusat pada server KEP UNAND secara otomatis.

6. LAMPIRAN

LAMPIRAN 1 FL/01-10 Formulir Perbaikan

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/10/KEP UNAND Berlaku mulai:
	10. Telaah Protokol yang Diajukan Kembali	Revisi ke-

LAMPIRAN 1

FL/01-10

FORMULIR PERBAIKAN

D i i s i o l e h P e n e l i t i	Tanggal Pengajuan Awal:		No																			
	Tanggal Pengajuan Perbaikan:		Registrasi																			
	Judul Penelitian:																					
	Peneliti Utama:																					
	Telp. Kantor/Fax.: Telp. Rumah:																					
	HP.: e-mail:																					
	Jumlah Subjek:			☐ Penelaahan ke-2 ☐ Penelaahan ke-3																		
	Tanggal keputusan KEP UNAND sebelumnya:																					
	Matriks Memorandum Perbaikan:																					
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>No</th> <th>Saran Perubahan/ Perbaikan dari Penelaah:</th> <th>Perubahan/Perbaikan yang telah dilakukan:</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>																	No	Saran Perubahan/ Perbaikan dari Penelaah:	Perubahan/Perbaikan yang telah dilakukan:		
No	Saran Perubahan/ Perbaikan dari Penelaah:	Perubahan/Perbaikan yang telah dilakukan:																				
D i i s i o l e h K E P	Pendapat penelaah:																					
	☐ Disetujui, perbaikan/modifikasi sesuai rekomendasi ☐ Perlu perbaikan, perbaikan/modifikasi tidak sesuai rekomendasi ☐ Ditolak																					
	Alasan:																					



PROSEDUR OPERASIONAL BAKU (POB)

KOMITE ETIK PENELITIAN UNIVERSITAS ANDALAS (KEP UNAND)

**Gedung STP-Lembaga Penelitian dan Pengabdian kepada Masyarakat
(LPPM) UNAND, Limau Manis, Pauh, Kota Padang 25175**

Telp. 082178279255 email: kep.unand2025@gmail.com

Website: kep.unand.ac.id

Tahun 2025

Judul : Prosedur Operasional Baku (POB)
Komite Etik Penelitian Universitas Andalas
(KEP UNAND)
No. Versi : November 2025
Publikasi : Komite Etik Penelitian Universitas Andalas
(KEP UNAND), 2025
Penulis : Komite Etik Penelitian Universitas Andalas
(KEP UNAND), 2025
Editor : Komite Etik Penelitian Universitas Andalas
(KEP UNAND), 2025
Yang Mempublikasikan : Komite Etik Penelitian Universitas Andalas
(KEP UNAND), 2025

Alamat : Komite Etik Penelitian Universitas Andalas
Gedung STP-LPPM UNAND, Limau Manis,
Pauh, Kota Padang 25175
Telp./Fax. 082178279255
Email : kep.unand2025@gmail.com
Website : kep.unand.ac.id

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/11/KEP UNAND Berlaku mulai:
	11. Telaah Amandemen	Revisi ke-

TELAAH AMANDEMEN

KOMITE ETIK PENELITIAN
 UNIVERSITAS ANDALAS
 PADANG
 2025

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/11/KEP UNAND Berlaku mulai:
	11. Telaah Amandemen	Revisi ke-

DAFTAR ISI

DAFTAR ISI	179
1. TUJUAN	180
2. RUANG LINGKUP	180
3. PENANGGUNG JAWAB	180
4. ALUR KEGIATAN.....	181
5. RINCIAN KEGIATAN.....	181
5.1. Kelola Usulan Amandemen Protokol.....	181
5.2. Pemberitahuan kepada Ketua/Sekretaris.....	182
5.3. Penetapan Cara Telaah Amandemen Protokol	182
5.4. Telaah Amandemen Protokol	183
5.5. Komunikasi Hasil Keputusan	183
5.6. Pengarsipan	184
6. LAMPIRAN.....	184

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/11/KEP UNAND Berlaku mulai:
	11. Telaah Amandemen	Revisi ke-

1. TUJUAN

POB menjelaskan cara menelaah Amandemen Protokol.

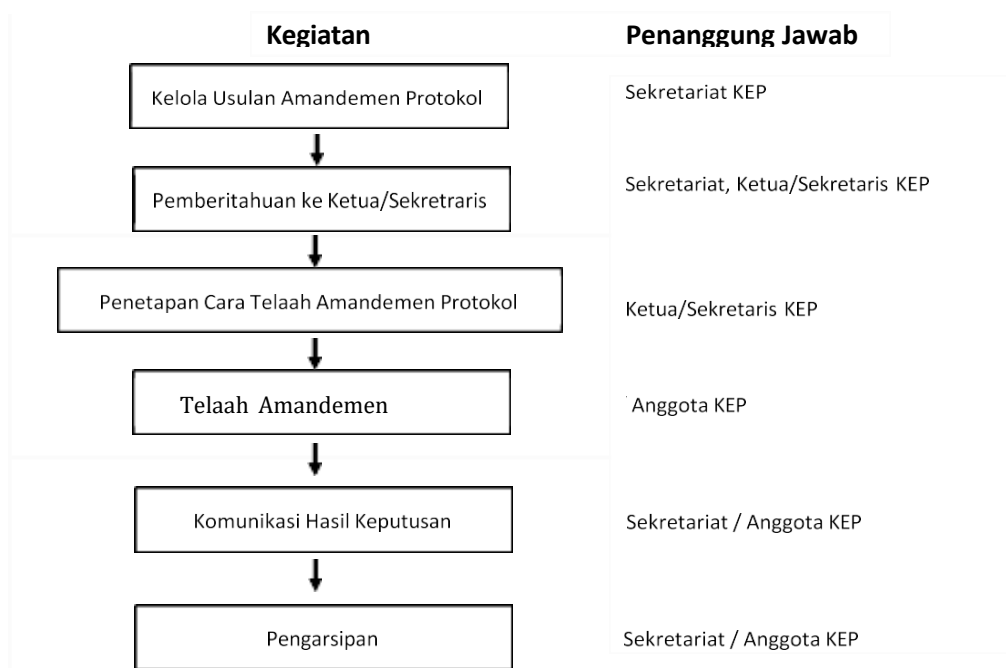
2. RUANG LINGKUP

POB ini berlaku untuk protokol yang telah disetujui, tetapi kemudian diamandemen dan dikirimkan kembali kepada KEP UNAND untuk mendapatkan persetujuan. Amandemen Protokol tersebut tidak boleh dilaksanakan sebelum mendapat persetujuan dari KEP UNAND.

3. PENANGGUNG JAWAB

Sekretariat KEP UNAND bertanggung jawab mengelola Amandemen Protokol. Peneliti Utama setiap waktu dapat melakukan amandemen isi Protokol. Amandemen Protokol dapat diusulkan oleh Peneliti Utama untuk ditelaah cepat oleh Ketua atau anggota KEP UNAND/Penelaah yang ditunjuk atau melalui rapat *fullboard*.

4. ALUR KEGIATAN



	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/11/KEP UNAND Berlaku mulai:
	11. Telaah Amandemen	Revisi ke-

5. RINCIAN KEGIATAN

5.1. Kelola Usulan Amandemen Protokol

- Peneliti Utama mengunduh Formulir Penerimaan Telaah Amandemen Protokol (FL/01-11) beserta dokumen pendukung lainnya melalui website KEP UNAND, dengan menggunakan akun yang sama seperti saat pengajuan protokol awal, yaitu:

- ✓ Formulir FL/01-11 yang telah diisi lengkap:
 - Penjelasan permintaan amandemen
 - Alasan diperlukannya amandemen
 - Pernyataan adanya akibat/masalah yang terjadi pada protokol awal bila tidak dilakukan amandemen.
 - Pernyataan kemungkinan timbulnya masalah lain bila protokol diamandemen
 - Tanda Tangan Peneliti Utama dan/atau Penanggung Jawab Medis Penelitian
- ✓ Protokol dan Dokumen Terkait
 - Periksa Protokol versi amandemen dan dokumen terkait lainnya yang disampaikan kepada KEP UNAND
 - Pada Protokol versi amandemen harus tercantum “Versi Amandemen” dan tanggal mulai berlakunya amandemen
 - Perubahan pada Protokol ditulis dalam format *bold*.
- Sekretariat KEP UNAND memverifikasi berkas yang telah lengkap melalui sistem *online* KEP UNAND

5.2. Pemberitahuan kepada Ketua/Sekretaris

- Sekretariat KEP UNAND mengirimkan berkas lengkap permohonan amandemen kepada Ketua/Sekretaris KEP UNAND dalam waktu 1 hari setelah berkas diterima.
- Ikuti kerahasiaan dokumen dalam menyiapkan dan mendistribusikan dokumen.
- Setelah berkas-berkas ditelaah, Ketua KEP UNAND akan menetapkan Amandemen Protokol apakah memerlukan telaah dipercepat atau *fullboard*.

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/11/KEP UNAND Berlaku mulai:
	11. Telaah Amandemen	Revisi ke-

5.3. Penetapan Cara Telaah Amandemen Protokol

- Cara telaah amandemen protokol ditetapkan sesuai dengan proses review awal, jika pengajuan awal diproses melalui pertemuan *fullboard*, maka amandemen juga harus dirapatkan dalam pertemuan *fullboard*, khususnya jika perubahan meningkatkan risiko bagi subjek.
- Bila amandemen bersifat mayor, maka telaah amandemen protokol ditetapkan masuk *fullboard*, bila amandemen bersifat minor maka telaah amandemen protokol dapat menggunakan prosedur telaah dipercepat.
- Rujuk POB/08 untuk Telaah Dipercepat dan *fullboard*.
- Ketua/sekretaris KEP UNAND memperhatikan hal-hal seperti di bawah ini:
 - ✓ Perubahan perimbangan antara risiko dan manfaat yang mungkin terjadi akibat dilakukannya amandemen
 - ✓ Terapi tambahan atau menghilangkan terapi
 - ✓ Perubahan kriteria inklusi/eksklusi
 - ✓ Perubahan metode formulasi cara pemberian obat, seperti oral menjadi intravena
 - ✓ Perubahan bermakna dalam jumlah subjek
 - ✓ Peningkatan atau penurunan jumlah dosis
- Ketua/sekretaris KEP UNAND menetapkan bahwa Protokol perlu dibahas dengan rapat *fullboard* melalui sistem online KEP UNAND
- Sekretariat akan memasukkan Permintaan Amandemen Protokol dalam agenda rapat berikutnya

5.4. Telaah Amandemen Protokol

- Lakukan proses seperti yang dituangkan dalam Formulir Penilaian Protokol (lihat POB/07) untuk menelaah Amandemen Protokol dan Dokumen terkait.
- Catat rekomendasi perubahan protokol dan/atau Persetujuan Setelah Penjelasan (PSP) yang diusulkan oleh anggota rapat dalam notulen rapat (POB/19)
- Ketua atau Pimpinan Rapat mengambil keputusan dengan prinsip Musyawarah untuk mufakat, namun jika diperlukan dapat melakukan voting.

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/11/KEP UNAND Berlaku mulai:
	11. Telaah Amandemen	Revisi ke-

- Untuk Protokol Amandemen dengan Keputusan Telaah “Disetujui” maka lanjutkan sesuai POB/07
- Untuk Protokol Amandemen dengan Keputusan Telaah “Perlu Perbaikan” maka lanjutkan sesuai POB/10
- Untuk Protokol Amandemen dengan Keputusan Telaah “Ditolak” maka untuk selanjutnya Sekretariat segera memberitahu Peneliti Utama secara tertulis mengenai keputusan dan alasan penolakan dalam waktu kurang dari 7 hari kerja.

5.5. Komunikasi Hasil Keputusan

- Sekretariat membuat surat pemberitahuan: Tindak lanjut usulan penelitian yang diinformasikan kepada Peneliti Utama tentang keputusan KEP UNAND (lihat POB/19) yang akan dikirimkan melalui *e-mail*.
- Bila KEP UNAND mengharuskan adanya perubahan terhadap dokumen penelitian, maka Sekretariat meminta secara tertulis kepada Peneliti Utama untuk menyampaikan perbaikan dokumen tersebut kepada KEP UNAND.
- Tindakan yang perlu diambil oleh peneliti dinyatakan dengan jelas termasuk verifikasi kata-kata dan ejaan.
- Untuk keputusan “Ditolak”, surat pemberitahuan kepada Peneliti Utama atau manajer proyek harus menyatakan hal-hal berikut: Apabila diinginkan untuk naik banding terhadap keputusan ini, dapat menghubungi KEP UNAND dan mengirim naik banding secara tertulis, ditujukan kepada Ketua KEP UNAND dengan alasan meminta naik banding.
- Sekretariat menyimpan pesan *e-mail* yang "dikirim" dan "diterima" dalam berkas elektronik yang sesuai.
- Surat pemberitahuan tindak lanjut kepada pengusul dikirimkan maksimal dalam waktu 7 hari kerja.

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/11/KEP UNAND Berlaku mulai:
	11. Telaah Amandemen	Revisi ke-

5.6. Pengarsipan

Semua berkas yang telah masuk tersimpan terpusat pada server KEP UNAND secara otomatis.

6. LAMPIRAN

LAMPIRAN FL/01-11 Formulir Penerimaan Amandemen Protokol

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/11/KEP UNAND Berlaku mulai:
	11. Telaah Amandemen	Revisi ke-

LAMPIRAN 1

FL/01-11

FORMULIR PENERIMAAN AMANDEMEN PROTOKOL

Diisi oleh peneliti												
No. Persetujuan Etik (<i>Ethical Approval</i>):						No. Registrasi)						
Tanggal Persetujuan Etik (<i>Ethical Approval</i>):						Tanggal Pengajuan Amandemen:						
Judul Penelitian:												
Peneliti Utama Utama: Telp. Kantor/Fax.: Telp. Rumah: HP.: e-mail:												
Amandemen/perubahan yang dilakukan :												
Alasan Amandemen :												
Jelaskan akibat amandemen terhadap risiko/manfaat bagi subjek :												
Nama & Tanda Tangan Peneliti Utama :						Tanggal :						
Jenis Telaah Amandemen: ☐ <i>Expedited</i> (perubahan kecil) ☐ <i>Fullboard</i> (risiko tinggi atau protokol awal ditelaah melalui <i>fullboard</i>)												
Kesimpulan rapat : ☐ Menyetujui amandemen tanpa perubahan ☐ Perlu perbaikan/perubahan amandemen/dokumen Persetujuan Setelah Penjelasan ☐ Tidak menyetujui amandemen												
Hasil kajian perimbangan risiko-manfaat:												



PROSEDUR OPERASIONAL BAKU (POB)

KOMITE ETIK PENELITIAN UNIVERSITAS ANDALAS (KEP UNAND)

**Gedung STP-Lembaga Penelitian dan Pengabdian kepada Masyarakat
(LPPM) UNAND, Limau Manis, Pauh, Kota Padang 25175**

Telp. 082178279255 email: kep.unand2025@gmail.com

Website: kep.unand.ac.id

Tahun 2025

Judul : Prosedur Operasional Baku (POB)
Komite Etik Penelitian Universitas Andalas
(KEP UNAND)
No. Versi : November 2025
Publikasi : Komite Etik Penelitian Universitas Andalas
(KEP UNAND), 2025
Penulis : Komite Etik Penelitian Universitas Andalas
(KEP UNAND), 2025
Editor : Komite Etik Penelitian Universitas Andalas
(KEP UNAND), 2025
Yang Mempublikasikan : Komite Etik Penelitian Universitas Andalas
(KEP UNAND), 2025

Alamat : Komite Etik Penelitian Universitas Andalas
Gedung STP-LPPM UNAND, Limau Manis,
Pauh, Kota Padang 25175
Telp./Fax. 082178279255
Email : kep.unand2025@gmail.com
Website : kep.unand.ac.id

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/12/KEP UNAND Berlaku mulai:
	12. Telaah Lanjutan (Perpanjangan)	Revisi ke-

TELAAH LANJUTAN (PERPANJANGAN)

KOMITE ETIK PENELITIAN
 UNIVERSITAS ANDALAS
 PADANG
 2025

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/12/KEP UNAND Berlaku mulai:
	12. Telaah Lanjutan (Perpanjangan)	Revisi ke-

DAFTAR ISI

DAFTAR ISI	187
1. TUJUAN	188
2. RUANG LINGKUP	188
3. PENANGGUNG JAWAB	188
4. ALUR KEGIATAN	189
5. RINCIAN KEGIATAN	189
5.1. Penetapan Tanggal Telaah Lanjutan	189
5.2. Peneliti berkewajiban memberikan laporan penelitian tahunan ke KEP	189
5.3. Pemberitahuan ke Ketua Peneliti	190
5.4. Kelola Berkas yang diterima	190
5.5. Penentuan Cara telaah oleh Ketua/Sekretaris KEP UNAND	191
5.6. Pelaksanaan Telaah	191
5.7. Komunikasi Hasil Keputusan dan Pengarsipan	191
6. LAMPIRAN	192

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/12/KEP UNAND Berlaku mulai:
	12. Telaah Lanjutan (Perpanjangan)	Revisi ke-

1. TUJUAN

POB ini menguraikan cara KEP UNAND menelaah lebih lanjut protokol penelitian yang sebelumnya sudah diberi persetujuan untuk dilaksanakan. Tujuan telaah lanjutan suatu protokol adalah untuk memantau kemajuan dari keseluruhan penelitian, tidak hanya perubahan-perubahan di dalamnya, tetapi juga untuk memastikan bahwa hak-hak dan kesejahteraan subjek yang berpartisipasi pada penelitian terlindungi. Telaah lanjutan dari suatu penelitian tidak dilakukan melalui suatu prosedur telaah yang dipercepat, kecuali: 1) penelitian tersebut memenuhi persyaratan untuk itu, dan pada awalnya ditelaah dengan prosedur telaah dipercepat 2) penelitian tersebut telah berubah sedemikian rupa, sehingga hanya tinggal kegiatan-kegiatan yang dapat ditelaah dengan prosedur telaah dipercepat.

2. RUANG LINGKUP

POB ini digunakan untuk menjelaskan prosedur telaah lanjutan terhadap protokol penelitian yang melibatkan subjek manusia dan hewan pada waktu tertentu sesuai dengan derajat risiko, dimana peninjauan dan persetujuan harus dilakukan setidaknya satu kali dalam satu tahun. KEP UNAND dapat menentukan waktu telaah lanjutan suatu studi, yaitu cukup 1-2 kali setahun atau lebih sering, berdasarkan derajat risiko subjek penelitian, tingkat kerawanan subjek, dan lamanya penelitian.

3. PENANGGUNG JAWAB

Peneliti berkewajiban memberikan laporan penelitian tahunan kepada KEP sesuai yang dipersyaratkan oleh *Good Clinical Practices*.

Sekretariat bertanggung jawab untuk mengingatkan peneliti utama agar menyerahkan laporan tahunan penelitian serta melakukan pengajuan ulang protokol untuk telaah lanjutan sebelum masa izin etik penelitian berakhir.

KEP UNAND bertanggung jawab untuk menetapkan tanggal telaah lanjut.

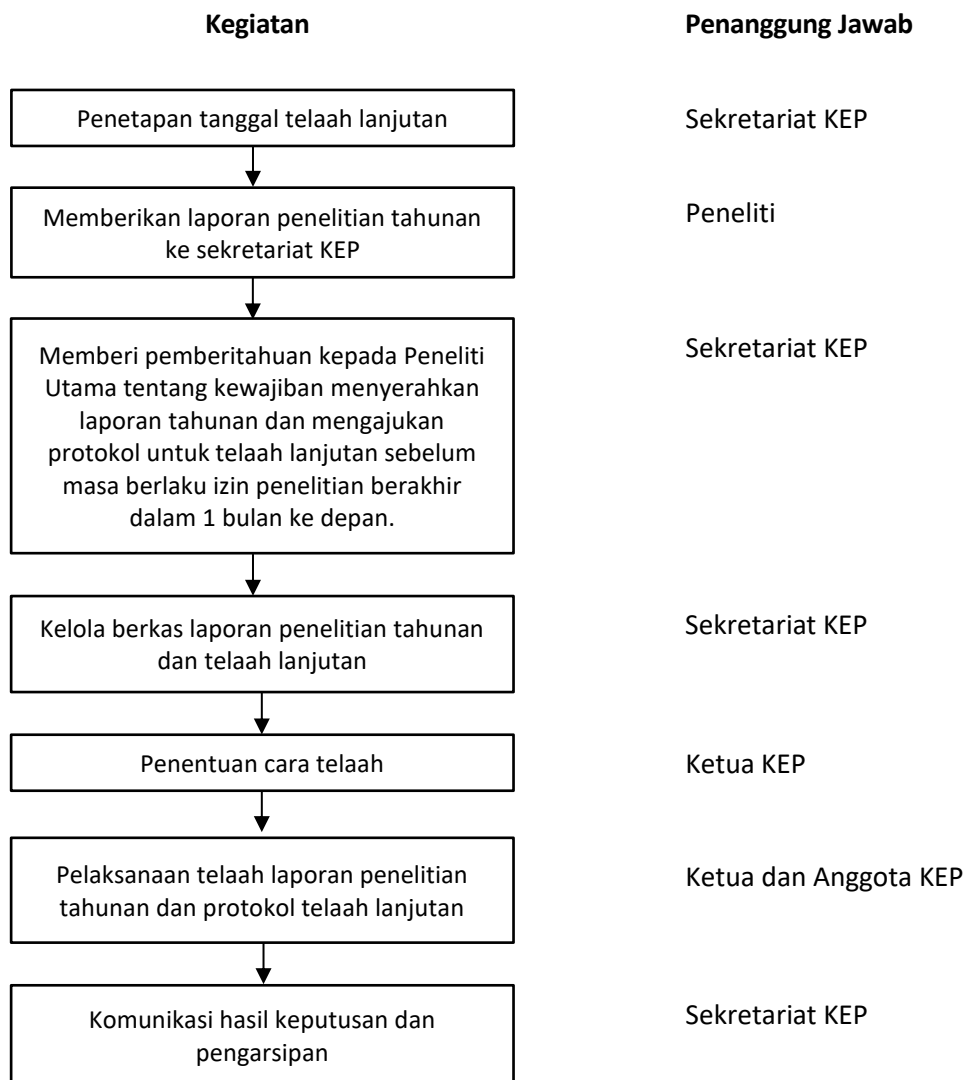
KEP UNAND bertanggung jawab untuk memantau kemajuan pada protokol, dengan memperhatikan terjadinya kejadian yang tidak diinginkan, adanya permasalahan, serta bagaimana tingkat kecepatan penambahan subjek penelitian.

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/12/KEP UNAND Berlaku mulai:
	12. Telaah Lanjutan (Perpanjangan)	Revisi ke-

Dokumen PSP dan dokumen persetujuan ditinjau untuk memastikan bahwa seluruh informasi di dalamnya masih akurat dan relevan.

Keputusan Telaah Lanjutan oleh KEP UNAND ditetapkan dalam bentuk: Disetujui untuk Dilanjutkan; Disetujui dengan Rekomendasi; Disetujui dengan Syarat, Ditunda, atau Tidak Disetujui.

4. ALUR KEGIATAN



	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/12/KEP UNAND Berlaku mulai:
	12. Telaah Lanjutan (Perpanjangan)	Revisi ke-

5. RINCIAN KEGIATAN

5.1. Penetapan Tanggal Telaah Lanjutan.

- Arsip dokumen diperiksa untuk menetapkan tanggal telaah lanjutan.
- Peneliti berkewajiban memberikan laporan penelitian tahunan kepada KEP

5.2. Pemberitahuan ke Ketua Peneliti

- Bila peneliti utama belum memberikan laporan tahunan maka sekretariat akan mengingatkan peneliti utama untuk memberikan laporan kemajuan pada waktu 1 bulan sebelum berakhirnya masa persetujuan etik.
- Pemberitahuan kepada peneliti utama dilakukan melalui *e-mail* atau cara lain.

5.3. Kelola Berkas yang diterima

- Sekretariat KEP menerima berkas laporan kemajuan penelitian dengan atau tanpa protokol telaah lanjut yang dikirim oleh tim peneliti.
- Sekretariat KEP harus melakukan hal berikut:
 - ✓ Periksa isi Berkas
 - ✓ Memverifikasi berkas yang telah lengkap melalui sistem online KEP UNAND.
- Memastikan berkas berisi:
 - Laporan kemajuan
 - Protokol penelitian
 - Formulir pengajuan telaah lanjutan (formulir perpanjangan/telaah lanjutan)
 - Surat pengantar
 - Formulir etik
 - Kelengkapan informasi dan tanda tangan pada berkas (misalnya tanda tangan peneliti utama/Direktur Medik Rumah Sakit)
- Lihat lampiran FL/01-12 Formulir permintaan telaah lanjutan.
- Peneliti wajib memberikan penjelasan untuk setiap jawaban "ya" pada formulir pengajuan, serta menjelaskan perkembangan ilmiah terbaru —baik yang muncul dari penelitiannya sendiri maupun dari penelitian serupa— yang berpotensi menimbulkan risiko bagi subjek penelitian.

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/12/KEP UNAND Berlaku mulai:
	12. Telaah Lanjutan (Perpanjangan)	Revisi ke-

- Laporan dikumpulkan sebelum persetujuan etik habis
- Perpanjangan izin etik hanya dapat dikeluarkan setelah peneliti memberikan laporan kemajuan penelitian.
- Laporan Kemajuan Penelitian berisi :
 - Kemajuan protokol penelitian sejak tanggal terakhir dilakukan telaah
 - Informasi tentang jumlah subjek penelitian yang tercatat pada saat ini dan hasil kegiatan penelitian yang dicapai
- Jika Peneliti Utama mengajukan perpanjangan izin etik dan terdapat perubahan atau amandemen pada protokol yang sebelumnya telah disetujui, maka seluruh bagian yang berubah harus ditandai dengan huruf tebal (*bold*).
- Berkas protokol perbaikan yang telah lengkap diperiksa oleh Ketua / Sekretaris KEP untuk ditelaah kembali.

5.4. Penentuan Cara telaah oleh Ketua/Sekretaris KEP UNAND

- Ketua/sekretaris menentukan jenis telaah terhadap laporan penelitian tahunan dengan atau tanpa protokol telaah lanjutan untuk diberikan keputusan.
- Sebagai acuan, laporan penelitian—baik yang disertai protokol telaah lanjut maupun tidak—apabila protokol awalnya ditelaah melalui mekanisme fullboard, maka penelaahan berikutnya juga dilakukan melalui mekanisme fullboard.

5.5. Pelaksanaan Telaah

- Telaah laporan penelitian tahunan dilakukan oleh ketua dan atau anggota KEP menggunakan formulir telaah laporan penelitian (FL/02-12)
- Telaah laporan penelitian tahunan yang disertai dengan protokol telaah lanjutan dapat dilakukan secara bersamaan dalam satu waktu
- Gunakan formulir telaah lanjutan (FL/01-12) sebagai pedoman telaahan dan diskusi.
- Ketua/sekretaris KEP UNAND menetapkan hasil keputusan melalui sistem online KEP UNAND.
- Kelola dan simpan formulir dan notulen rapat terkait dengan telaah lanjutan sebagai bagian dari catatan resmi proses telaahan.

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/12/KEP UNAND Berlaku mulai:
	12. Telaah Lanjutan (Perpanjangan)	Revisi ke-

5.6. Komunikasi Hasil Keputusan dan Pengarsipan

- Sekretariat KEP UNAND memberitahu Peneliti utama/tim peneliti melalui e-mail mengenai keputusan hasil telaah, paling lambat dalam 3 hari kerja setelah penelaahan dilakukan.
- Sekretariat mendata setiap pemberitahuan yang dikirimkan kepada tim penelitian pada daftar penerimaan telaah lanjutan.
- Jika formulir pengajuan Telaah Lanjutan telah lengkap, maka Ketua/Sekretaris melakukan persetujuan secara online melalui sistem KEP UNAND.
- Ketua KEP UNAND menandatangani surat keputusan perpanjangan.
- Dokumen telaah lanjutan yang lengkap disimpan bersama dokumen lainnya dalam folder elektronik sesuai sistem yang digunakan.
- Sekretariat menginformasikan pada peneliti hasil telaah laporan penelitian dengan atau tanpa perpanjangan *ethical approval* melalui *e-mail*.

6. LAMPIRAN

LAMPIRAN 1 FL/01-12 Formulir Permintaan Telaah Lanjutan (Perpanjangan)

LAMPIRAN 2 FL/02-12 Formulir Telaah Laporan Penelitian

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/12/KEP UNAND Berlaku mulai:
	12. Telaah Lanjutan (Perpanjangan)	Revisi ke-

LAMPIRAN 1

FL/01-12

FORMULIR PERMINTAAN TELAAH LANJUTAN (PERPANJANGAN)

Diisi oleh Peneliti	
Tanggal Pengajuan:	No. _____ Registrasi: _____
Judul Penelitian:	
Peneliti Utama:	
Alasan Perpanjangan :	
Apakah sebelum ajuan sekarang protokol ini pernah diajukan untuk amandemen? ☐ Tidak ☐ Ya (jelaskan):	Apakah ada subjek yang mengundurkan diri dari penelitian ini sejak persetujuan Komite Etik yang terakhir? ☐ Tidak ☐ Ya, jelaskan
Amandemen yang diajukan: ☐ Penambahan subjek baru untuk melanjutkan ☐ Hanya <i>follow up</i> subjek yang telah terdaftar ☐ Protokol tidak dilanjutkan	Adakah penelitian obat baru yang memengaruhi penelitian ini? ☐ Tidak ada ☐ Ya, IND _____ ☐ Ya, IDE _____ FDA No..... Nama: Sponsor: Holder:
Apakah ada penambahan kriteria eksklusi? ☐ Tidak ada ☐ Ya, Laki-laki ☐ Ya, Perempuan ☐ Lainnya (uraikan): _____	Apakah dalam penelitian ini ada penggunaan Radiasi Pengion (Sinar X, radioisotop, dll)? ☐ Tidak ☐ Hanya dengan indikasi medis

Apakah ada perubahan pada populasi subjek, pola rekrutmen, atau kriteria seleksi sejak telaah terakhir?	Apakah ada tambahan atau pengurangan jumlah Peneliti sejak telaah terakhir?
☐ Tidak ☐ Ya, jelaskan	☐ Tidak ada ☐ Ya, jelaskan
Apakah ada perubahan proses <i>Informed Consent</i> (PSP) atau pendokumentasiannya sejak telaah terakhir?	Apakah ada tambahan atau pengurangan lembaga penelitian baru yang berkolaborasi sejak telaah terakhir ?
☐ Tidak ☐ Ya, jelaskan	☐ Tidak ada ☐ Ya, jelaskan semua perubahan dan berikan penjelasan
Apakah ada informasi yang muncul dalam penelitian ini atau dari penelitian serupa yang mungkin memengaruhi risiko/manfaat bagi subjek manusia yang terlibat dalam penelitian ini ?	
☐ Tidak ☐ Ya, jelaskan	
Tanda tangan & nama Peneliti Utama:	Tanggal:
Tanda tangan & nama Penasehat Medis:	Tanggal:
Tanda tangan & nama Pimpinan:	Tanggal:

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/12/KEP UNAND Berlaku mulai:
	12. Telaah Lanjutan (Perpanjangan)	Revisi ke-

LAMPIRAN 2

FL/02-12

FORMULIR TELAHAH LAPORAN PENELITIAN

Diisi oleh reviewer	
Tanggal Pengajuan:	No. _____ Registrasi: _____
Judul Penelitian:	
Peneliti Utama:	
Apakah pada laporan penelitian tertulis jumlah subjek yang direkrut? ☐ Ya ☐ Tidak	Apakah pada laporan penelitian terdapat laporan kegiatan atau hasil penelitian? ☐ Ya ☐ Tidak
Apakah pada laporan penelitian terdapat kejadian efek samping pada subjek? ☐ Ya ☐ Tidak	Apakah pada laporan penelitian terdapat kejadian efek samping serius pada subjek? ☐ Ya, apakah peneliti menyatakan telah melaporkannya pada KEP? ☐ Ya ☐ Tidak ☐ Tidak
Apakah pada laporan penelitian terdapat rencana perpanjangan penelitian? ☐ Ya ☐ Tidak	Apakah ada catatan penting lain dari laporan penelitian ini yang perlu diklarifikasi kepada peneliti? ☐ Ya, sebutkan: ☐ ☐ ☐ Tidak
Catatan:	



PROSEDUR OPERASIONAL BAKU (POB)

KOMITE ETIK PENELITIAN UNIVERSITAS ANDALAS (KEP UNAND)

**Gedung STP-Lembaga Penelitian dan Pengabdian kepada Masyarakat
(LPPM) UNAND, Limau Manis, Pauh, Kota Padang 25175**

Telp. 082178279255 email: kep.unand2025@gmail.com

Website: kep.unand.ac.id

Tahun 2025

Judul : Prosedur Operasional Baku (POB)
Komite Etik Penelitian Universitas Andalas
(KEP UNAND)
No. Versi : November 2025
Publikasi : Komite Etik Penelitian Universitas Andalas
(KEP UNAND), 2025
Penulis : Komite Etik Penelitian Universitas Andalas
(KEP UNAND), 2025
Editor : Komite Etik Penelitian Universitas Andalas
(KEP UNAND), 2025
Yang Mempublikasikan : Komite Etik Penelitian Universitas Andalas
(KEP UNAND), 2025

Alamat : Komite Etik Penelitian Universitas Andalas
Gedung STP-LPPM UNAND, Limau Manis,
Pauh, Kota Padang 25175
Telp./Fax. 082178279255
Email : kep.unand2025@gmail.com
Website : kep.unand.ac.id

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/13/KEP UNAND Berlaku mulai:
	13. Laporan Akhir	Revisi ke-

LAPORAN AKHIR

KOMITE ETIK PENELITIAN
 UNIVERSITAS ANDALAS
 PADANG
 2025

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/13/KEP UNAND Berlaku mulai:
	13. Laporan Akhir	Revisi ke-

DAFTAR ISI

DAFTAR ISI.....	199
1. TUJUAN.....	200
2. RUANG LINGKUP.....	200
3. PENANGGUNG JAWAB.....	200
4. ALUR KEGIATAN.....	200
5. RINCIAN KEGIATAN	201
5.1. Pemberitahuan Pengumpulan Laporan akhir	201
5.2. Penerimaan Berkas Laporan Akhir	201
5.3. Pembahasan di Rapat	201
5.4. Hasil keputusan telaah dan komunikasi hasil	201
6. LAMPIRAN.....	201

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/13/KEP UNAND Berlaku mulai:
	13. Laporan Akhir	Revisi ke-

1. TUJUAN

POB ini bertujuan menilai kesesuaian antara struktur proposal, pelaksanaan penelitian, dan hasil akhir yang diperoleh, serta melakukan tindak lanjut terhadap laporan akhir (*Final Report*) dari penelitian yang telah disetujui oleh KEP UNAND.

2. RUANG LINGKUP

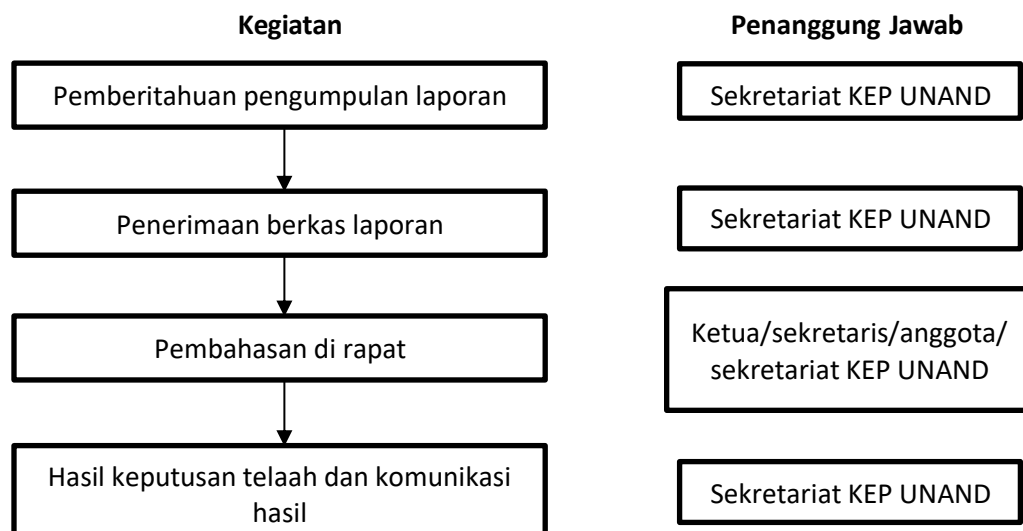
POB ini berfungsi untuk meninjau laporan akhir penelitian dengan mengacu pada struktur dan aspek-aspek yang telah dinilai dalam proposal, serta melakukan tindak lanjut terhadap laporan akhir yang wajib disampaikan oleh peneliti utama kepada KEP UNAND.

Laporan akhir yang disampaikan KEP UNAND diunggah di *website* KEP UNAND.

3. PENANGGUNG JAWAB

- Ketua / Sekretaris/ Anggota KEP UNAND
- Sekretariat KEP UNAND

4. ALUR KEGIATAN



	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/13/KEP UNAND Berlaku mulai:
	13. Laporan Akhir	Revisi ke-

5. RINCIAN KEGIATAN

5.1. Pemberitahuan Pengumpulan Laporan akhir

- Setiap Surat izin etik mencantumkan informasi kewajiban mengumpulkan Laporan Akhir pada akhir penelitian.
- Sekretariat mengirimkan pemberitahuan melalui email kepada peneliti, satu bulan sebelum masa berlaku izin etik berakhir. Untuk protokol yang tidak diajukan perpanjangan, Peneliti Utama akan diingatkan untuk menyerahkan laporan akhir penelitian.
- Bukti pemberitahuan kepada peneliti didokumentasikan dan di *copy* pada arsip sesuai sistem (POB/21/KEP UNAND).

5.2. Penerimaan Berkas Laporan Akhir

- Berkas laporan diterima dan diverifikasi oleh sekretariat.
- Berkas diunggah dalam 1 file yang terdiri dari formulir laporan akhir, *cover* proposal, lembar pengesahan, serta bab IV dan bab V (laporan akhir penelitian)

5.3. Pembahasan di Rapat

- Ketua / Sekretaris KEP UNAND memutuskan Laporan Akhir akan ditelaah atau dilaporkan pada *Fullboard*.
- Dalam rapat Fullboard, sekretariat mencatat dan memasukkan laporan akhir ke dalam agenda rapat sebagai bahan pelaporan.
- Pencatatan dan telaah Laporan Akhir pada *fullboard* mengikuti POB 19.

5.4. Hasil keputusan telaah dan komunikasi hasil

- Hasil keputusan telaah Laporan Akhir dapat berupa diterima atau perlu perbaikan.
- Hasil telaah akan dikomunikasikan kepada tim peneliti melalui *e-mail* atau cara lain.

6. LAMPIRAN

LAMPIRAN 1 FL/01-14 FORMULIR LAPORAN AKHIR PENELITIAN

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/13/KEP UNAND Berlaku mulai:
	13. Laporan Akhir	Revisi ke-

LAMPIRAN 1

FL/01-14

FORMULIR LAPORAN AKHIR PENELITIAN

No Registrasi:		Tgl Penerimaan:	
Judul Protokol:			
Peneliti Utama:			
No Telepon:		<i>e-mail:</i>	
Nama Sponsor:			
Alamat:			
No Telepon:	<i>e-mail:</i>		
Tempat Penelitian:			
Jumlah sampel:	Jumlah kontrol:		
Jumlah subjek penelitian yang mendapat hasil pemeriksaan dalam penelitian:			
Bahan Penelitian:			
Perlakuan:			
Takaran:			
Lama Penelitian:			
Tujuan:			
Hasil: (Gunakan halaman)			
Tanda Tangan Peneliti Utama:			Tanggal:



PROSEDUR OPERASIONAL BAKU (POB)

KOMITE ETIK PENELITIAN UNIVERSITAS ANDALAS (KEP UNAND)

**Gedung STP-Lembaga Penelitian dan Pengabdian kepada Masyarakat
(LPPM) UNAND, Limau Manis, Pauh, Kota Padang 25175**

Telp. 082178279255 email: kep.unand2025@gmail.com

Website: kep.unand.ac.id

Tahun 2025

Judul : Prosedur Operasional Baku (POB)
Komite Etik Penelitian Universitas Andalas
(KEP UNAND)
No. Versi : November 2025
Publikasi : Komite Etik Penelitian Universitas Andalas
(KEP UNAND), 2025
Penulis : Komite Etik Penelitian Universitas Andalas
(KEP UNAND), 2025
Editor : Komite Etik Penelitian Universitas Andalas
(KEP UNAND), 2025
Yang Mempublikasikan : Komite Etik Penelitian Universitas Andalas
(KEP UNAND), 2025

Alamat : Komite Etik Penelitian Universitas Andalas
Gedung STP-LPPM UNAND, Limau Manis,
Pauh, Kota Padang 25175
Telp./Fax. 082178279255
Email : kep.unand2025@gmail.com
Website : kep.unand.ac.id

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/14/KEP UNAND Berlaku mulai:
	14. Intervensi Terhadap Kesalahan/Penyimpangan Protokol	Revisi ke-

INTERVENSI TERHADAP KESALAHAN/PENYIMPANGAN PROTOKOL

KOMITE ETIK PENELITIAN
UNIVERSITAS ANDALAS
PADANG
2025

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/14/KEP UNAND Berlaku mulai:
	14. Intervensi Terhadap Kesalahan/Penyimpangan Protokol	Revisi ke-

DAFTAR ISI

DAFTAR ISI	204
1. TUJUAN	205
2. RUANG LINGKUP	205
3. PENANGGUNG JAWAB	205
4. ALUR KEGIATAN	205
5. RINCIAN KEGIATAN.....	205
5.1 Mengetahui adanya penyimpangan/ketidakpatuhan/pelanggaran protokol.....	205
5.2 Rapat Pleno untuk membahas dan membuat keputusan terhadap pelanggaran Protokol	206
5.3 Pemberitahuan Kepada Peneliti.....	206
5.4 Menyimpan Dokumen dan melakukan tindak lanjut	207
6. LAMPIRAN	207

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/14/KEP UNAND Berlaku mulai:
	14. Intervensi Terhadap Kesalahan/Penyimpangan Protokol	Revisi ke-

1. TUJUAN

POB ini bertujuan untuk membuat instruksi, mencatat, dan mengambil tindakan terhadap penelitian yang tidak memenuhi prosedur tertulis dalam protokol yang disetujui atau kepada peneliti yang tidak patuh terhadap pedoman nasional/internasional tentang penelitian pada manusia.

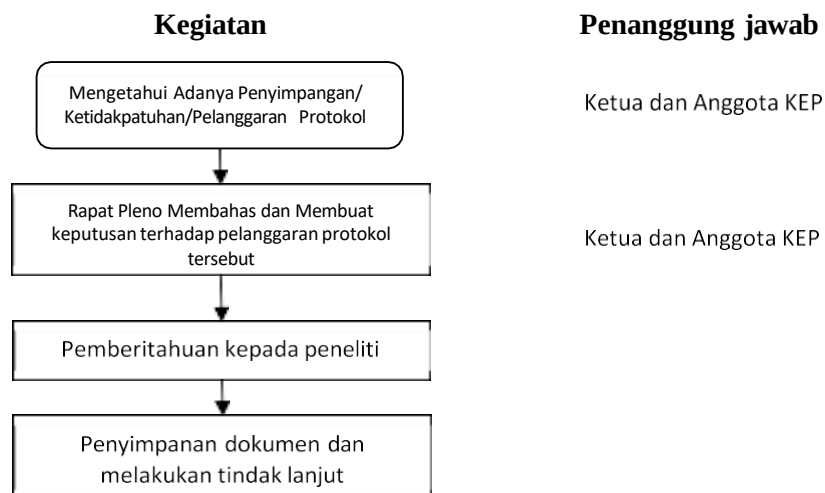
2. RUANG LINGKUP

POB ini diterapkan pada semua protokol penelitian yang mengikut sertakan subyek manusia dan telah disetujui oleh KEP UNAND.

3. PENANGGUNG JAWAB

Anggota sekretariat yang ditunjuk bertanggung jawab untuk mengumpulkan dan mencatat daftar ketidakpatuhan (*non-compliance*)

4. ALUR KEGIATAN



	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/14/KEP UNAND Berlaku mulai: Sekretariat KEP
	14. Intervensi Terhadap Kesalahan/Penyimpangan Protokol	Revisi ke-

5. RINCIAN KEGIATAN

5.1 Mengetahui adanya penyimpangan/ketidakpatuhan/pelanggaran protokol

Dapat dilakukan dengan meminta laporan, melakukan kunjungan, menghubungi, meminta umpan balik dari peneliti yang gagal memenuhi ketentuan KEP UNAND (misalnya diminta memasukkan laporan atau perlakuan yang membahayakan subjek dan tidak sesuai dengan protokol yang disetujui KEP).

- Memastikan masalah dan menjelaskan dengan rinci ketidakpatuhan peneliti yang dibahas dalam agenda rapat KEP UNAND.
- Meninjau berkas yang mengindikasikan ketidakpatuhan peneliti terhadap aturan nasional/internasional, ketentuan pembuatan protokol, atau ketidaktanggapan terhadap permintaan yang diajukan oleh KEP UNAND.
- KEP UNAND dapat menunda/menghentikan persetujuan penelitian yang sedang berjalan atau menolak permohonan berikutnya dari peneliti yang bersangkutan. Keputusan ini dicatat dalam notulen rapat KEP UNAND, serta KEP UNAND meminta amandemen protokol kepada Peneliti Utama/Ketua Pelaksana.

5.2 Rapat Pleno untuk membahas dan membuat keputusan terhadap pelanggaran Protokol

Ketua KEP UNAND memberitahu peneliti secara tertulis tentang keputusan KEP UNAND sebagai berikut:

- Diberhentikan sementara protokol yang sedang berjalan.
- Menghentikan persetujuan penelitian yang sedang berjalan.
- Menolak permohonan penelitian berikutnya dari yang bersangkutan atas ketidakpatuhannya.

5.3 Pemberitahuan Kepada Peneliti

- Sekretariat mencatat keputusan KEP UNAND.
- Sekretariat membuat draft dan surat pemberitahuan.

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/14/KEP UNAND Berlaku mulai:
	14. Intervensi Terhadap Kesalahan/Penyimpangan Protokol	Revisi ke-

- Pastikan Ketua KEP UNAND menandatangani dengan tandatangan digital serta memberi tanggal.
- Kirim surat pemberitahuan kepada peneliti melalui email.
- Kirimkan salinan surat (cc) pemberitahuan kepada institusi yang berwenang, sponsor dan perwakilan sponsor peneliti.

5.4 Menyimpan Dokumen dan melakukan tindak lanjut

- Simpan salinan terakhir dari surat pemberitahuan ke dalam file "berkas ketidakpatuhan" pada sistem online.
- Ikuti tindakan ini setelah beberapa waktu.

6. LAMPIRAN

LAMPIRAN 1 FL/01-14 Catatan Penyimpangan/Ketidakpatuhan/Pelanggaran

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/14/KEP UNAND Berlaku mulai:
	14. Intervensi Terhadap Kesalahan/Penyimpangan Protokol	Revisi ke-

Lampiran 1
FL/01-14

CATATAN PENYIMPANGAN/KETIDAKPATUHAN/PELANGGARAN

Nomor Protokol:		Tgl Persetujuan Etik:	
Judul Penelitian:			
Peneliti:		No. telp:	
Institusi:		No. telp:	
Sponsor:		No. telp:	
☐ Penyimpangan dari protokol ☐ Ketidakpatuhan ☐ Pelanggaran ☐ Besar ☐ Kecil			
Penjelasan:			
Keputusan KEP UNAND:			
Tindakan yang diambil:		Hasil:	
Ditemukan oleh:		Dilaporkan oleh:	
Tanggal:		Tanggal:	



PROSEDUR OPERASIONAL BAKU (POB)

KOMITE ETIK PENELITIAN UNIVERSITAS ANDALAS (KEP UNAND)

**Gedung STP-Lembaga Penelitian dan Pengabdian kepada Masyarakat
(LPPM) UNAND, Limau Manis, Pauh, Kota Padang 25175**

Telp. 082178279255 email: kep.unand2025@gmail.com

Website: kep.unand.ac.id

Tahun 2025

Judul : Prosedur Operasional Baku (POB)
Komite Etik Penelitian Universitas Andalas
(KEP UNAND)
No. Versi : November 2025
Publikasi : Komite Etik Penelitian Universitas Andalas
(KEP UNAND), 2025
Penulis : Komite Etik Penelitian Universitas Andalas
(KEP UNAND), 2025
Editor : Komite Etik Penelitian Universitas Andalas
(KEP UNAND), 2025
Yang Mempublikasikan : Komite Etik Penelitian Universitas Andalas
(KEP UNAND), 2025

Alamat : Komite Etik Penelitian Universitas Andalas
Gedung STP-LPPM UNAND, Limau Manis,
Pauh, Kota Padang 25175
Telp./Fax. 082178279255
Email : kep.unand2025@gmail.com
Website : kep.unand.ac.id

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/14/KEP UNAND Berlaku mulai:
	15. Menanggapi Keluhan Subjek Penelitian	Revisi ke-

MENANGGAPI KELUHAN **SUBJEK PENELITIAN**

KOMITE ETIK PENELITIAN

UNIVERSITAS ANDALAS

PADANG

2025

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/14/KEP UNAND Berlaku mulai:
	15. Menanggapi Keluhan Subjek Penelitian	Revisi ke-

DAFTAR ISI

DAFTAR ISI.....	210
1. TUJUAN.....	211
2. RUANG LINGKUP	211
3. PENANGGUNG JAWAB.....	211
4. ALUR KEGIATAN.....	211
5. RINCIAN KEGIATAN	212
5.1 Penerimaan Keluhan	212
5.2 Pengambilan Tindakan.....	212
5.3 Pengarsipan.....	213
6. LAMPIRAN.....	213

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/14/KEP UNAND Berlaku mulai:
	15. Menanggapi Keluhan Subjek Penelitian	Revisi ke-

1. TUJUAN

Mengingat tugas utama KEP UNAND adalah untuk memberi Persetujuan Etik dengan mempertimbangkan perlindungan hak dan kesejahteraan subjek yang ikut serta dalam penelitian klinik atau penelitian lain, maka dokumen PSP yang dikaji oleh KEP UNAND secara rutin harus selalu berisi pernyataan tentang hak subjek. Pertanyaan yang berhubungan dengan hak subjek dapat ditujukan kepada Ketua KEP UNAND dengan alamat KEP UNAND, LPPM UNAND, Padang. Kontak pertama subjek/pasien dengan KEP UNAND adalah sekretariat KEP UNAND. POB ini memberikan acuan untuk melayani dan memenuhi keluhan dari subjek/pasien atas hak-haknya sebagai peserta dalam penelitian yang telah disetujui.

2. RUANG LINGKUP

POB ini diterapkan untuk semua keluhan yang berkaitan dengan hak dan kesejahteraan subjek penelitian yang ikut serta pada penelitian yang telah disetujui oleh KEP UNAND.

3. PENANGGUNG JAWAB

Ketua KEP/Sekretaris UNAND adalah orang yang bertanggung jawab untuk berkomunikasi dengan subjek/pasien sehubungan dengan hak-hak mereka, sedangkan pendelegasian kewenangan kepada anggota KEP UNAND yang lain dapat diterima jika pendelegasian tersebut dilakukan secara tertulis. Pendelegasian kepada orang lain di luar anggota KEP UNAND tidak diperkenankan. Semua anggota KEP UNAND bertanggung jawab dan bertindak atas nama KEP UNAND untuk memfasilitasi keinginan/keluhan subjek/pasien.

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/14/KEP UNAND Berlaku mulai:
	15. Menanggapi Keluhan Subjek Penelitian	Revisi ke-

4. ALUR KEGIATAN



5. RINCIAN KEGIATAN

5.1 Penerimaan Keluhan

- Anggota/sekretariat KEP UNAND menerima keluhan dari subjek penelitian.
- Anggota KEP mencatat semua keluhan dan informasi dalam catatan khusus. Komunikasikan dengan sekretariat KEP UNAND tentang hak-hak subjek penelitian, untuk dilakukan tindak lanjut.
- Catatan keluhan subjek disampaikan kepada Ketua/sekretaris KEP UNAND melalui sekretariat KEP.
- Sekretariat KEP mendokumentasikan semua berkas komunikasi keluhan subjek untuk arsip penelitian KEP UNAND.
- Sekretariat KEP membuat jadwal pertemuan antara subjek dengan Ketua/Sekretaris KEP UNAND, tanpa memberikan pendapat tentang keluhan tersebut. Ketua/ Sekretaris KEP UNAND akan :
 - ✓ Meminta informasi tentang tindak lanjut
 - ✓ Memberikan nasehat yang dibutuhkan
 - ✓ Memberitahukan tentang keluhan tersebut kepada anggota KEP UNAND yang lain
 - ✓ Menindaklanjuti hal tersebut pada rapat berikut atau
 - ✓ Mendelegasikan tugas tersebut kepada sekretariat atau anggota KEP UNAND

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/14/KEP UNAND Berlaku mulai:
	15. Menanggapi Keluhan Subjek Penelitian	Revisi ke-

5.2 Pengambilan Tindakan

- Anggota KEP yang ditunjuk menyelidiki/mencari fakta.
- Mencatat semua informasi dan setiap tindakan.
- Menandatangani dan memberi tanggal pada formulir laporan.
- Melaporkan kepada ketua/sekretaris KEP UNAND tentang fakta / tindakan yang dilakukan peneliti terkait keluhan subjek dan hasilnya.

5.3 Pengarsipan

- Kirim berkas dokumen dan formulir laporan kepada ketua/sekretaris dan sekretariat KEP UNAND melalui *e-mail*.

6. LAMPIRAN

LAMPIRAN 1 FL/01-15 Formulir Catatan Keluhan

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/14/KEP UNAND Berlaku mulai:
	15. Menanggapi Keluhan Subjek Penelitian	Revisi ke-

Lampiran 1
FL/01-15

FORMULIR CATATAN KELUHAN

Tanggal penerimaan:	
Diterima oleh:	
Keluhan dari:	☐ Surat per pos/tgl: ☐ E-mail/tgl: ☐ Datang/tgl/jam:
Nama subjek:	
Alamat yang dapat Dihubungi: Telepon:	
Judul penelitian:	
Tgl. mulai ikut serta:	
Apa yang dikeluhkan?	
Tindakan yang diambil subjek / peneliti	
Hasil tindakan untuk mengatasi keluhan subjek:	☐ memenuhi keluhan subjek ☐ tidak memenuhi keluhan subjek



PROSEDUR OPERASIONAL BAKU (POB)

KOMITE ETIK PENELITIAN UNIVERSITAS ANDALAS (KEP UNAND)

**Gedung STP-Lembaga Penelitian dan Pengabdian kepada Masyarakat
(LPPM) UNAND, Limau Manis, Pauh, Kota Padang 25175**

Telp. 082178279255 email: kep.unand2025@gmail.com

Website: kep.unand.ac.id

Tahun 2025

Judul : Prosedur Operasional Baku (POB)
Komite Etik Penelitian Universitas Andalas
(KEP UNAND)
No. Versi : November 2025
Publikasi : Komite Etik Penelitian Universitas Andalas
(KEP UNAND), 2025
Penulis : Komite Etik Penelitian Universitas Andalas
(KEP UNAND), 2025
Editor : Komite Etik Penelitian Universitas Andalas
(KEP UNAND), 2025
Yang Mempublikasikan : Komite Etik Penelitian Universitas Andalas
(KEP UNAND), 2025

Alamat : Komite Etik Penelitian Universitas Andalas
Gedung STP-LPPM UNAND, Limau Manis,
Pauh, Kota Padang 25175
Telp./Fax. 082178279255
Email : kep.unand2025@gmail.com
Website : kep.unand.ac.id

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/16/KEP UNAND Berlaku mulai:
	16. Manajemen Terminasi Penelitian	Revisi ke-

MANAJEMEN TERMINASI PENELITIAN

KOMITE ETIK PENELITIAN

UNIVERSITAS ANDALAS

PADANG

2025

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/16/KEP UNAND Berlaku mulai:
	16. Manajemen Terminasi Penelitian	Revisi ke-

DAFTAR ISI

DAFTAR ISI.....	216
1. TUJUAN.....	217
2. RUANG LINGKUP	217
3. PENANGGUNG JAWAB.....	217
4. ALUR KEGIATAN.....	217
5. RINCIAN KEGIATAN	218
5.1 Menerima Rekomendasi Untuk Penghentian Penelitian.....	218
5.2 Menelaah dan Mendiskusikan Berkas Penghentian Penelitian.....	218
5.3 Memberitahukan Peneliti Utama	219
5.4 Menyimpan Dokumen Protokol Penelitian.....	219
5.5 Menonaktifkan Dokumen Protokol Penelitian.....	219
6. LAMPIRAN.....	219

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/16/KEP UNAND Berlaku mulai:
	16. Manajemen Terminasi Penelitian	Revisi ke-

1. TUJUAN

POB ini menjelaskan tata cara KEP UNAND dalam memproses dan mengelola penghentian (terminasi) suatu kegiatan penelitian. Suatu penelitian akan dihentikan apabila partisipasi subjek yang diikuti disertakan atau dievaluasi dihentikan oleh tim peneliti sebelum jadwal penelitian berakhir atas rekomendasi KEP UNAND, *Data safety monitoring Board* (DSMB), Direktur Ilmiah, Sponsor, atau Badan yang berwenang lainnya.

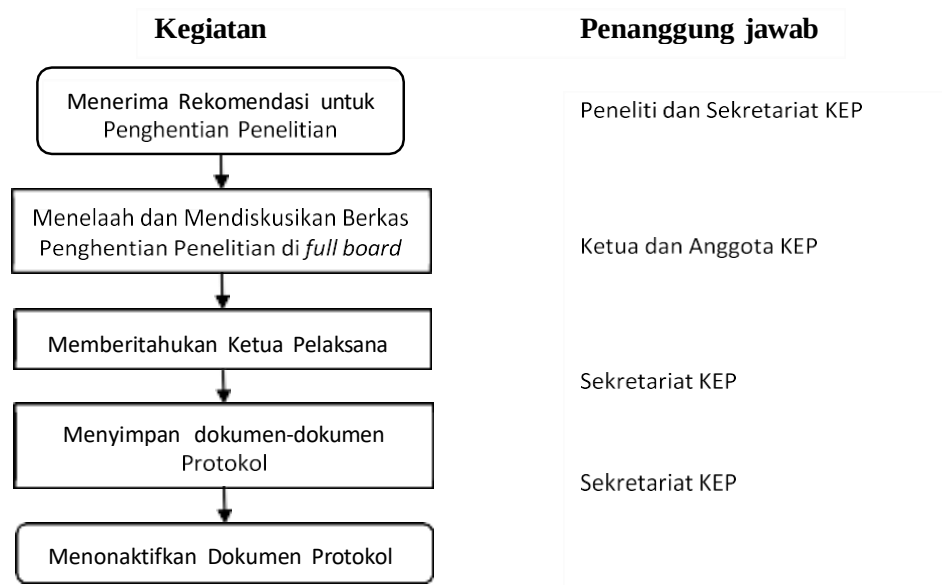
2. RUANG LINGKUP

POB ini berlaku bagi setiap penelitian yang disetujui oleh KEP UNAND yang direkomendasikan untuk dihentikan sebelum jadwal penelitian selesai.

3. PENANGGUNG JAWAB

Ketua KEP UNAND bertanggung jawab untuk menghentikan setiap penelitian yang telah disetujui sebelumnya, apabila keamanan atau kepentingan subjek penelitian diragukan atau berisiko. Sekretariat bertanggung jawab untuk mengelola proses penghentian.

4. ALUR KEGIATAN



	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/16/KEP UNAND Berlaku mulai:
	16. Manajemen Terminasi Penelitian	Revisi ke-

5. RINCIAN KEGIATAN

5.1 Menerima Rekomendasi Untuk Penghentian Penelitian

- Menerima rekomendasi dan komentar dari *Data Safety Monitoring Board* (DSMB) (yang membuat laporan ke sponsor dan mempunyai akses untuk *double blinded* RCT), anggota KEP UNAND, Direktur ilmiah, Sponsor, atau Institusi lain yang berwenang untuk menghentikan suatu protokol penelitian.
- Menerima aduan dari subjek peneliti mengenai pelanggaran berat mengenai perlakuan penelitian dan telah dikonfirmasi oleh KEP.
- Beritahukan Ketua Pelaksana atau tim peneliti untuk menyiapkan dan memasukkan berkas penghentian protokol.
- Menerima berkas penghentian protokol penelitian yang disiapkan dan dikirim oleh ketua pelaksana atau tim penelitian.
- Verifikasi isi berkas Penghentian Protokol Penelitian yang meliputi:
 - Permintaan untuk memorandum penghentian penelitian yang berisi ringkasan protokol, hasil, dan data akhir yang menggunakan fomulir FL/01-16 Memorandum Penghentian Penelitian
 - Formulir pengajuan telaah lanjutan yang asli
 - Penghentian dituliskan di bawah judul "tindak lanjut" yang diminta
 - Kelengkapan informasi termasuk data terakhir sejak saat telaah lanjutan terakhir
 - Ada tanda tangan yang diperlukan (peneliti utama)
 - Beri paraf dan tanggal pada waktu penerimaan berkas usulan
 - penghentian protokol penelitian

5.2 Menelaah dan Mendiskusikan Berkas Penghentian Penelitian

- Memberitahukan Ketua KEP UNAND tentang rekomendasi penghentian protokol penelitian
- Mengirimkan berkas penghentian penelitian kepada Ketua KEP UNAND dalam waktu 1 hari kerja setelah penerimaan usulan. Ketua KEP UNAND menelaah

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/16/KEP UNAND Berlaku mulai:
	16. Manajemen Terminasi Penelitian	Revisi ke-

hasil, alasan penghentian protokol penelitian, dan data akhir

- Ketua KEP UNAND meminta rapat luar biasa untuk mendiskusikan rekomendasi tersebut dalam pertemuan "*fullboard*"
- Ketua KEP UNAND membuat Keputusan dengan menandatangani dan memberi tanggal formulir telaah lanjutan.
- Ketua KEP UNAND mengembalikan formulir telaah lanjutan kepada Sekretariat dalam waktu 5 hari kerja untuk penyelesaian keputusan.
- Sekretaris KEP UNAND menelaah, menandatangani, dan memberi tanggal pada formulir telaah lanjutan. Formulir membuktikan proses penghentian telah lengkap.

5.3 Memberitahukan Peneliti Utama

- Membuat salinan dari formulir pengajuan telaah lanjutan yang telah ditandatangani dan kirimkan kepada peneliti utama untuk arsip dalam waktu 7 hari kerja.

5.4 Menyimpan Dokumen Protokol Penelitian

- Simpan memorandum permohonan penghentian penelitian asli dan formulir telaah lanjutan asli di dalam file protokol di bagian arsip.
- Simpan dokumen-dokumen protokol sesuai jangka waktu yang ditentukan

5.5 Menonaktifkan Dokumen Protokol Penelitian

- Simpan protokol penelitian ke dalam folder Protokol Penelitian Tidak Aktif di komputer.

6. LAMPIRAN

LAMPIRAN FL/01-16 Memorandum Penghentian Penelitian

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/16/KEP UNAND Berlaku mulai:
	16. Manajemen Terminasi Penelitian	Revisi ke-

LAMPIRAN 1
FL/01-17

MEMORANDUM PENGHENTIAN PENELITIAN

No Registrasi:		No Persetujuan Etik:	
Judul Penelitian:			
Peneliti Utama:			
Telepon:	e-mail:		
Institusi:			
Sponsor:			
Tanggal persetujuan		Tanggal laporan terakhir:	
Tanggal mulai:		Tanggal penghentian:	
Jumlah subjek:		Jumlah yang mendaftar:	
Ringkasan hasil			
Data akhir/ Aktual data:			
Tanda tangan Ketua Pelaksana:		Tgl:	



PROSEDUR OPERASIONAL BAKU (POB)

KOMITE ETIK PENELITIAN UNIVERSITAS ANDALAS (KEP UNAND)

**Gedung STP-Lembaga Penelitian dan Pengabdian kepada Masyarakat
(LPPM) UNAND, Limau Manis, Pauh, Kota Padang 25175**

Telp. 082178279255 email: kep.unand2025@gmail.com

Website: kep.unand.ac.id

Tahun 2025

Judul : Prosedur Operasional Baku (POB)
Komite Etik Penelitian Universitas Andalas
(KEP UNAND)
No. Versi : November 2025
Publikasi : Komite Etik Penelitian Universitas Andalas
(KEP UNAND), 2025
Penulis : Komite Etik Penelitian Universitas Andalas
(KEP UNAND), 2025
Editor : Komite Etik Penelitian Universitas Andalas
(KEP UNAND), 2025
Yang Mempublikasikan : Komite Etik Penelitian Universitas Andalas
(KEP UNAND), 2025

Alamat : Komite Etik Penelitian Universitas Andalas
Gedung STP-LPPM UNAND, Limau Manis,
Pauh, Kota Padang 25175
Telp./Fax. 082178279255
Email : kep.unand2025@gmail.com
Website : kep.unand.ac.id

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/17/KEP UNAND Berlaku mulai:
	17. Telaah Laporan Kejadian Serius yang Tidak Diinginkan	Revisi ke-

TELAAH LAPORAN KEJADIAN SERIUS YANG TIDAK DIINGINKAN

KOMITE ETIK PENELITIAN
UNIVERSITAS ANDALAS
PADANG
2025

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/17/KEP UNAND Berlaku mulai:
	17. Telaah Laporan Kejadian Serius yang Tidak Diinginkan	Revisi ke-

DAFTAR ISI

DAFTAR ISI.....	222
1. TUJUAN	223
2. RUANG LINGKUP.....	223
3. PENANGGUNG JAWAB.....	223
4. ALUR KEGIATAN.....	224
5. RINCIAN KEGIATAN.....	224
5.1 Penerimaan Pelaporan KTDS dan atau Efek Samping Produk Uji Yang Serius dan Tidak Terduga.....	224
5.2 Penetapan Cara Telaah.....	225
5.3 Telaah Pelaporan KTD.....	225
5.4 Komunikasi Hasil Keputusan	225
6. LAMPIRAN	226

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/17/KEP UNAND Berlaku mulai:
	17. Telaah Laporan Kejadian Serius yang Tidak Diinginkan	Revisi ke-

1. TUJUAN

POB ini menjelaskan prosedur dalam melakukan kajian dan tindak lanjut terhadap laporan efek samping produk uji yang serius dan tidak diinginkan (KTD serius)/*Serious Adverse Event* (SAE) termasuk yang terjadi *on site/off site*, berhubungan atau tidak berhubungan dengan produk uji, diperkirakan atau tidak diperkirakan yang terjadi pada penelitian yang disetujui oleh KEP UNAND. KTD serius harus dilaporkan oleh peneliti atau sponsor dalam waktu 3 (tiga) hari sejak pertama diketahui. Laporan KTD serius tersebut harus disertakan dalam laporan kajian rutin yang diserahkan kepada KEP UNAND. Risiko yang tidak diantisipasi terkadang ditemukan selama penelitian berjalan. Risiko yang tidak diantisipasi termasuk setiap kejadian yang menurut pendapat peneliti dapat memengaruhi hak, kesejahteraan, atau keselamatan subjek penelitian. Informasi yang dapat berdampak pada rasio risiko-manfaat, harus segera dilaporkan dan dikaji oleh KEP UNAND untuk memastikan perlindungan dan kesejahteraan yang cukup terhadap subjek penelitian.

2. RUANG LINGKUP

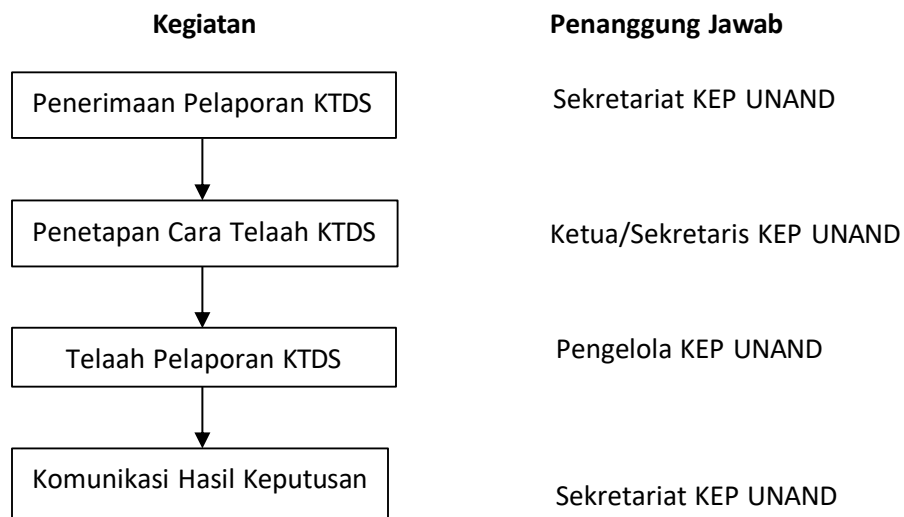
POB ini diterapkan pada pengkajian KTD serius yang diserahkan oleh peneliti, *Data Safety Monitoring Board* (DSMB), sponsor, pemantau keamanan setempat, anggota KEP UNAND atau pihak lain yang berkepentingan. KTD serius yang terjadi pada subjek yang direkrut oleh peneliti langsung disebut KTDS *on-site* sedangkan KTDS yang terjadi pada subjek yang direkrut oleh peneliti lain (pada penelitian multisenter) disebut KTDS *off-site*. KTD serius yang terjadi harus dijustifikasi oleh Ketua Peneliti berhubungan atau tidak dengan obat/alat/studi dan dideskripsikan apakah KTDS tersebut telah diperkirakan atau tidak diperkirakan sebelum penelitian dilakukan.

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/17/KEP UNAND Berlaku mulai:
	17. Telaah Laporan Kejadian Serius yang Tidak Diinginkan	Revisi ke-

3. PENANGGUNG JAWAB

Tanggung jawab utama KEP UNAND adalah melakukan pengkajian dan menelusuri KTD serius yang menyangkut risiko terhadap subjek atau lainnya, sama seperti pengaduan etik. Selain itu, KEP UNAND diberi kewenangan untuk menawarkan mediasi pada keadaan yang tepat. KEP UNAND harus memastikan bahwa peneliti memahami kebijakan dan prosedur mengenai pelaporan dan pengkajian berkelanjutan dengan melampirkan sertifikat GCP yang berlaku. Sekretariat KEP UNAND bertanggung jawab pada penyaringan awal laporan dan menimbang tentang perlunya telaah fullboard.

4. ALUR KEGIATAN



5. RINCIAN KEGIATAN

5.1 Penerimaan Pelaporan KTDS dan atau Efek Samping Produk Uji Yang Serius dan Tidak Terduga

- A. Seluruh peneliti uji klinik berkewajiban mendeskripsikan pelaporan KTDS sebagai berikut:

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/17/KEP UNAND Berlaku mulai:
	17. Telaah Laporan Kejadian Serius yang Tidak Diinginkan	Revisi ke-

- KTDS yang terjadi pada subjek yang direkrut oleh peneliti langsung (*on-site*) harus dilaporkan selambat-lambatnya 3 x 24 jam sejak pertama diketahui
 - KTDS yang terjadi pada subjek yang direkrut oleh peneliti lain (pada penelitian multisenter/*off-site*) dilaporkan segera selambat-lambatnya 3 x 24 jam setelah diketahui peneliti.
- B. Seluruh peneliti uji klinik memberitahukan kepada sekretariat KEP mengenai KTDS pada point A diatas termasuk justifikasi Ketua Peneliti bahwa KTDS tersebut berhubungan atau tidak dengan obat/alat/studi dan telah diperkirakan atau tidak diperkirakan sebelum penelitian dilakukan dengan mengirimkan laporan menggunakan formulir FL/01-17 melalui *e-mail*.
- C. Seluruh peneliti uji klinik memberitahukan kepada sekretariat KEP mengenai KTDS yang tidak diperkirakan dengan mengirimkan laporan menggunakan formulir FL/02-17 melalui *e-mail*.
- D. Sekretariat memberitahukan laporan KTDS dan KTDS yang tidak diperkirakan kepada Ketua/Sekretaris KEP

5.2 Penetapan Cara Telaah

Berdasarkan formulir yang diisi peneliti, Sekretariat memasukkan laporan KTDS dan atau efek samping produk uji yang serius dan tidak terduga ke agenda *fullboard* berikutnya.

5.3 Telaah Pelaporan KTD

Kriteria Telaahan:

- Semua KTDS dan efek samping produk uji yang serius dan tidak diperkirakan yang terjadi di *on-site* ditelaah pada pertemuan *fullboard*.
- Semua KTDS yang terjadi di *Off-site* dilaporkan pada pertemuan *fullboard*.
Penelaahan laporan KTDS melalui *fullboard* sesuai POB 21

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/17/KEP UNAND Berlaku mulai:
	17. Telaah Laporan Kejadian Serius yang Tidak Diinginkan	Revisi ke-

5.4 Komunikasi Hasil Keputusan

- Informasikan kepada peneliti hasil/keputusan rapat.
- Terima dan simpan laporan akhir apabila tidak ada usulan perbaikan.
- Catat keputusan rapat dalam notulen.
- Sekretaris Subkomite melakukan supervisi pembuatan *data base* KTDS dan atau efek samping produk uji yang serius dan tidak terduga pada setiap protokol yang berada di bawah pengelolaan masing-masing Subkomite, sebagai bagian dari kegiatan monitoring. Sekretaris Komite melakukan *supervisi* atas kegiatan Subkomite.
- Jika diperlukan, KEP UNAND dapat menghentikan penelitian.
- Ketua/Sekretaris KEP melakukan persetujuan secara online melalui sistem KEP UNAND

6. LAMPIRAN

- LAMPIRAN 1 FL/01-17 Format Laporan KTD Serius / SAE
- LAMPIRAN 2 FL/02-17 Laporan Ringkas Efek Samping Produk Uji Yang Serius dan Tidak Diperkirakan

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/17/KEP UNAND Berlaku mulai:
	17. Telaah Laporan Kejadian Serius yang Tidak Diinginkan	Revisi ke-

Lampiran 1
FL/01-17

LAPORAN KTD SERIUS / SAE

Tanggal Masuk:		No. Registrasi													
Peneliti Utama:															
Nama & ttd yg menyerahkan:															
No. Surat Pengantar & Tanggal:															
Hal:															
Institusi, alamat:															
Judul Penelitian:															
Versi:															
Nama produk uji:								Tgl lapor:							
Sponsor:								☐ awal 1				☐ Tindak lanjut			
Inisial subjek/nomor:								Tgl kejadian :							
Riwayat subjek:								Tgl pertama menggunakan :							
Hasil uji laboratorium:								Umur:				☐ laki-laki ☐ Perempuan			
Lokasi terjadinya KTD Serius ☐ On site ☐ Off site								Terapi/perlakuan: Hasil terapi ☐ berhasil ☐ sedang berjalan							
KTD Serius:								KTD yang terjadi ☐ Diperkirakan sebelumnya ☐ Tidak diperkirakan sebelumnya							
Keparahan: ☐ Kematian ☐ Mengancam hidup ☐ Perawatan ☐ awal ☐ perpanjangan ☐ Kecacatan/ketidakmampuan ☐ Kelainan bawaan ☐ Lain-lain								Hubungan dengan ☐ obat ☐ alat ☐ studi ☐ Tidak berhubungan ☐ Mungkin ☐ Sangat mungkin ☐ Pasti berhubungan ☐ Tidak diketahui							
Rekomendasi mengubah protokol? Rekomendasi mengubah naskah penjelasan?								☐ tidak ☐ ya, lampirkan proposal ☐ tidak ☐ ya, lampirkan proposal							

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/17/KEP UNAND Berlaku mulai:
	17. Telaah Laporan Kejadian Serius yang Tidak Diinginkan	Revisi ke-

Lampiran 2
FL/02-17

LAPORAN RINGKAS EFEK SAMPING PRODUK UJI YANG SERIUS DAN TIDAK DIPERKIRAKAN

Peneliti Utama:							No Permohonan:			
Judul Penelitian:							No Protokol:			
Nama produk uji:							Laporan periode:			
Sponsor:							DariSampai			
No	Deskripsi efek samping produk uji yang tidak diperkirakan	Tanggal Kejadian	Tanggal mulai dan berakhirnya pengobatan	L/P	Inisial Subjek	Umur Subjek	Serius Ya Tidak	Berhubungan dengan Studi Ya Tidak	Obat Lain yang Digunakan	Intervensi
							☐ ☐	☐ ☐		
							☐ ☐	☐ ☐		



PROSEDUR OPERASIONAL BAKU (POB)

KOMITE ETIK PENELITIAN UNIVERSITAS ANDALAS (KEP UNAND)

**Gedung STP-Lembaga Penelitian dan Pengabdian kepada Masyarakat
(LPPM) UNAND, Limau Manis, Pauh, Kota Padang 25175**

Telp. 082178279255 email: kep.unand2025@gmail.com

Website: kep.unand.ac.id

Tahun 2025

Judul : Prosedur Operasional Baku (POB)
Komite Etik Penelitian Universitas Andalas
(KEP UNAND)
No. Versi : November 2025
Publikasi : Komite Etik Penelitian Universitas Andalas
(KEP UNAND), 2025
Penulis : Komite Etik Penelitian Universitas Andalas
(KEP UNAND), 2025
Editor : Komite Etik Penelitian Universitas Andalas
(KEP UNAND), 2025
Yang Mempublikasikan : Komite Etik Penelitian Universitas Andalas
(KEP UNAND), 2025

Alamat : Komite Etik Penelitian Universitas Andalas
Gedung STP-LPPM UNAND, Limau Manis,
Pauh, Kota Padang 25175
Telp./Fax. 082178279255
Email : kep.unand2025@gmail.com
Website : kep.unand.ac.id

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/18/KEP UNAND Berlaku mulai:
	18. Kunjungan Pemantauan ke Lokasi	Revisi ke-

KUNJUNGAN PEMANTAUAN KE LOKASI

KOMITE ETIK PENELITIAN
 UNIVERSITAS ANDALAS
 PADANG
 2025

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/18/KEP UNAND Berlaku mulai:
	18. Kunjungan Pemantauan ke Lokasi	Revisi ke-

DAFTAR ISI

DAFTAR ISI.....	241
1. TUJUAN	242
2. RUANG LINGKUP.....	242
3. PENANGGUNG JAWAB.....	242
4. ALUR KEGIATAN.....	242
5. RINCIAN KEGIATAN.....	243
5.1 Seleksi Tempat Penelitian	243
5.2 Sebelum Kunjungan.....	243
5.3 Selama Kunjungan.....	244
5.4 Setelah Kunjungan	244
6. LAMPIRAN	244

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/18/KEP UNAND Berlaku mulai:
	18. Kunjungan Pemantauan ke Lokasi	Revisi ke-

1. TUJUAN

POB ini digunakan sebagai pedoman dalam memantau perkembangan suatu penelitian, bagaimana, dan kapan pemantauan itu akan dilaksanakan. Tujuan pemantauan adalah untuk menilai kinerja/keberhasilan suatu penelitian khususnya yang berisiko tinggi, serta kesesuaian/ketaatan suatu penelitian terhadap aturan Cara Uji Klinik yang Baik (CUKB).

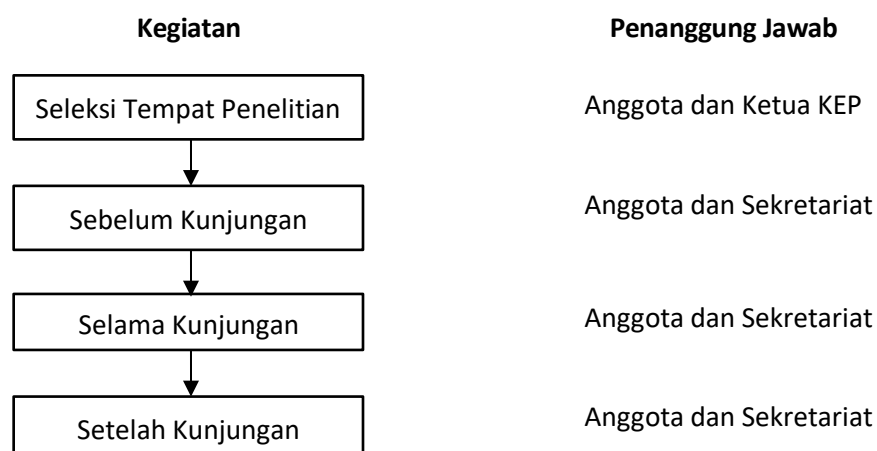
2. RUANG LINGKUP

POB ini diterapkan untuk kegiatan kunjungan dan/atau pemantauan ke lokasi penelitian sebagaimana tercantum dalam protokol yang telah disetujui, maupun ke laboratorium tempat penelitian berlangsung.

3. PENANGGUNG JAWAB

KEP UNAND bertanggung jawab menugaskan pengawas yang mewakili KEP UNAND untuk melaksanakan kegiatan pemantauan dan pengawasan di lokasi penelitian yang telah memperoleh persetujuan. Anggota KEP UNAND atau Sekretariat setelah berkonsultasi dengan Ketua, dapat melakukan evaluasi kunjungan ke lokasi penelitian karena ada kasus tertentu atau untuk melakukan kunjungan rutin.

4. ALUR KEGIATAN



	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/18/KEP UNAND Berlaku mulai:
	18. Kunjungan Pemantauan ke Lokasi	Revisi ke-

5. RINCIAN KEGIATAN

5.1 Seleksi Tempat Penelitian

- Periksa secara periodik data dasar yang diserahkan dari protokol penelitian yang telah disetujui.
- Tentukan lokasi penelitian yang akan dipantau dengan kriteria sbb:
 - Lokasi yang diusulkan tidak direkomendasikan oleh KEP UNAND, tetapi protokol penelitiannya mendapat Persetujuan Etik. Waktu kunjungan dilakukan pada saat yang tepat setelah penelitian dimulai.
 - Ada Laporan Kejadian Tidak Diinginkan (KTD/SAE).
 - Banyaknya penelitian yang dilakukan di tempat tersebut.
 - Frekuensi permintaan Protokol untuk Telaah Etik yang diajukan oleh peneliti tersebut.
 - Ukuran sampel tidak memenuhi persyaratan atau penelitian tidak dilakukan sesuai ketentuan yang ditetapkan.
 - Frekuensi tidak menyerahkan Laporan Akhir oleh peneliti tersebut.
 - Frekuensi Perubahan Protokol (amandemen) untuk Telaah Etik yang diajukan oleh peneliti tersebut.

5.2 Sebelum Kunjungan

Anggota KEP UNAND/Pelaksana Pemantauan sebaiknya:

- Menghubungi tempat yang akan dikunjungi agar Supervisor dan Penanggung Jawab tempat penelitian dapat melakukan koordinasi dan menyiapkan waktu serta tempat yang akan dikunjungi.
- Mengurus transportasi yang diperlukan.
- Menelaah Dokumen Penelitian dari lokasi yang akan dikunjungi di Sekretariat KEP UNAND.
- Membuat catatan yang cukup atau membuat salinan beberapa bagian dari dokumen untuk perbandingan dengan tempat kunjungan.

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/18/KEP UNAND Berlaku mulai:
	18. Kunjungan Pemantauan ke Lokasi	Revisi ke-

5.3 Selama Kunjungan

Anggota KEP UNAND sebaiknya:

- Menggunakan daftar Tilik Kunjungan Pemantauan (terlampir)
- Memeriksa PSP yang digunakan untuk memastikan bahwa penelitian tersebut menggunakan PSP versi terbaru. Dokumen PSP yang ada diambil secara acak untuk memastikan bahwa subjek menandatangani dengan benar.
- Bila memungkinkan, proses permintaan PSP diperiksa.
- Laboratorium dan fasilitas lain yang digunakan dipantau di lokasi penelitian.
- Berkas KEP UNAND tentang penelitian tersebut diperiksa untuk memastikan bahwa dokumen tersimpan dengan baik.
- Informasi dikumpulkan dari subjek penelitian dan/atau dokumen terkait.
- Temuan selama kunjungan disampaikan secara ringkas dan umpan balik diminta dari peneliti/penanggung jawab penelitian.
- Apabila ada kejadian khusus (seperti pandemi), maka pelaksanaan kunjungan akan diatur selanjutnya.

5.4 Setelah Kunjungan

- Anggota KEP UNAND/Pelaksana pemantauan akan membuat laporan dan saran menggunakan formulir dalam waktu 2 minggu setelah kunjungan.
- Satu salinan laporan kunjungan dikirim ke file laporan kunjungan lapangan untuk dibahas dalam sidang pleno KEP UNAND.
- Satu salinan laporan kunjungan dikirim ke tempat kunjungan.
- Laporan disimpan di dalam file yang ditentukan.
- Agenda sidang pleno ditentukan untuk membahas laporan hasil kunjungan.
- Hasil pemantauan dipaparkan pada rapat *fullboard*.
- Rapat memutuskan hal yang akan dilakukan selanjutnya.

6. LAMPIRAN

LAMPIRAN 1 FL/01-18 Daftar Tilik Kunjungan Pemantauan

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/18/KEP UNAND Berlaku mulai:
	18. Kunjungan Pemantauan ke Lokasi	Revisi ke-

LAMPIRAN 1
FL/01-18

DAFTAR TILIK KUNJUNGAN PEMANTAUAN

Tanggal Kunjungan:	No. Registrasi													
Judul Penelitian:														
No. Protokol/Versi:														
Peneliti Utama: Telp. Kantor/Fax.: HP.: E-mail:							Kantor/Institusi: Alamat: Sponsor: Alamat:							
Jumlah Subjek yang Diharapkan:							Jumlah Subjek yang Didapat:							
Apakah Fasilitas Tempat Layak? ☐ Ya ☐ Tidak							Komentar:							
Apakah PSP Terbaru? ☐ Ya ☐ Tidak							Komentar:							
Adakah Dijumpai Kejadian yang Tak Diinginkan? ☐ Ya ☐ Tidak							Komentar:							
Apakah Formulir Catatan Klinis? ☐ Ya ☐ Tidak							Komentar:							
Adakah Penyimpanan Data dan Hasil Investigasi Terjaga?							Komentar:							
Bagaimana Subjek Bekerjasama? ☐ Baik ☐ Cukup ☐ Kurang							Komentar:							
Adakah Tindakan dari Hasil Utama dan kunjungan?							uraian:							
Lama Kunjungan: jam							Mulai: Selesai:							
Nama <i>Representative/ Tim Monitoring</i>														
KEPK-FK UNAND:														
Dikerjakan oleh:							Tanggal:							



PROSEDUR OPERASIONAL BAKU (POB)

KOMITE ETIK PENELITIAN UNIVERSITAS ANDALAS (KEP UNAND)

**Gedung STP-Lembaga Penelitian dan Pengabdian kepada Masyarakat
(LPPM) UNAND, Limau Manis, Pauh, Kota Padang 25175**

Telp. 082178279255 email: kep.unand2025@gmail.com

Website: kep.unand.ac.id

Tahun 2025

Judul : Prosedur Operasional Baku (POB)
Komite Etik Penelitian Universitas Andalas
(KEP UNAND)
No. Versi : November 2025
Publikasi : Komite Etik Penelitian Universitas Andalas
(KEP UNAND), 2025
Penulis : Komite Etik Penelitian Universitas Andalas
(KEP UNAND), 2025
Editor : Komite Etik Penelitian Universitas Andalas
(KEP UNAND), 2025
Yang Mempublikasikan : Komite Etik Penelitian Universitas Andalas
(KEP UNAND), 2025

Alamat : Komite Etik Penelitian Universitas Andalas
Gedung STP-LPPM UNAND, Limau Manis,
Pauh, Kota Padang 25175
Telp./Fax. : 082178279255
Email : kep.unand2025@gmail.com
Website : kep.unand.ac.id

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/19/KEP UNAND Berlaku mulai:
	19. Agenda dan Notulen	Revisi ke-

AGENDA DAN NOTULEN

KOMITE ETIK PENELITIAN
 UNIVERSITAS ANDALAS
 PADANG
 2025

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/19/KEP UNAND Berlaku mulai:
	19. Agenda dan Notulen	Revisi ke-

DAFTAR ISI

DAFTAR ISI.....	248
1. TUJUAN.....	249
2. RUANG LINGKUP	249
3. PENANGGUNG JAWAB.....	249
4. ALUR KEGIATAN.....	249
5. RINCIAN KEGIATAN	250
5.1 Sebelum Fullboard.....	250
5.2 Selama Rapat.....	252
5.3 Pemungutan suara (<i>Voting</i>).....	253
5.4 Setelah Rapat.....	253
5.5 Persiapan Pembuatan Notulen dan Format Keputusan.....	254
6. LAMPIRAN.....	256

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/19/KEP UNAND Berlaku mulai:
	19. Agenda dan Notulen	Revisi ke-

1. TUJUAN

POB ini bertujuan untuk menjelaskan proses administrasi; melakukan persiapan, telaah, pengesahan, distribusi agenda pertemuan, pengambilan keputusan, kegiatan, undangan, dan surat pemberitahuan tentang pertemuan-pertemuan di KEP UNAND.

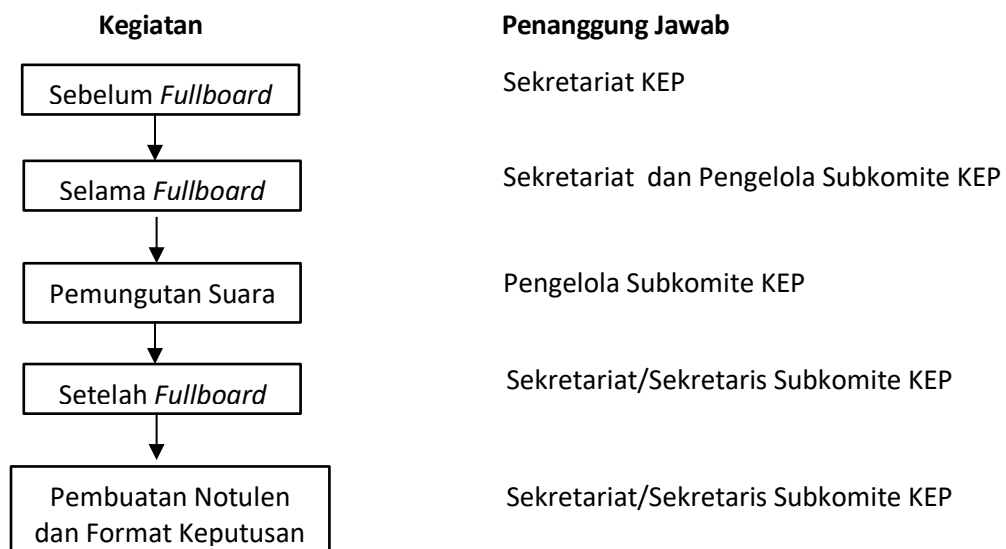
2. RUANG LINGKUP

POB ini digunakan untuk proses administrasi yang berkaitan dengan persiapan agenda semua rapat rutin KEP UNAND dan dibagi ke dalam 3 (tiga) tahap, yaitu sebelum, selama dan setelah rapat.

3. PENANGGUNG JAWAB

Sekretariat KEP UNAND bertanggung jawab untuk mempersiapkan agenda *fullboard* KEP UNAND, mempersiapkan kelengkapan dan lokasi *fullboard* (link *fullboard online*), serta menjamin kualitas dan validitas dari notulen setelah rapat berakhir. Pimpinan *fullboard* harus menelaah berkas sebelum pelaksanaan *fullboard*, serta mengesahkan agenda dan notulen yang disampaikan kepadanya.

4. ALUR KEGIATAN



	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/19/KEP UNAND Berlaku mulai:
	19. Agenda dan Notulen	Revisi ke-

5. RINCIAN KEGIATAN

5.1 Sebelum Fullboard

5.1.1 Pengecekan kelengkapan formulir

Staf sekretariat melakukan:

- Telaah kelengkapan pemohon baru.
- Telaah formulir kelengkapan dokumen yang diajukan. Apabila belum lengkap, staf sekretariat menghubungi pemohon untuk menyampaikan hal tersebut.
- Telaah agenda lain terkait dapat dilihat di POB 20.

5.1.2 Pertimbangkan jalur telaah protokol yang tepat.

Gunakan kriteria dan prosedur seperti tertera pada POB dalam memutuskan jalur penelaahan.

- POB/08 untuk telaah awal terhadap protokol
- POB/10 untuk telaah dari protokol yang diajukan kembali (perbaikan)
- POB/11 untuk telaah dari protokol yang diamandemen
- POB/12 untuk telaah lanjutan dari protokol penelitian
- POB/13 untuk telaah Laporan Akhir
- POB/15 untuk telaah intervensi terhadap kesalahan/penyimpangan protokol
- POB/16 untuk telaah manajemen terminasi penelitian
- POB/17 untuk telaah laporan kejadian serius yang tidak diinginkan

5.1.3 Penugasan penelaah protokol sebelum *fullboard*

- Sebelum *fullboard*, penelaahan protokol dilakukan, ditugaskan sekurang-kurangnya 2 orang penelaah awal protokol (untuk telaah aspek ilmiah dan etik)
- Penelaah awal membaca, mempelajari, dan mengkaji protokol (secara ilmiah dan etik) lalu menyiapkan ringkasan singkat protokol, termasuk pernyataan kegunaan, parameter evaluasi, metodologi protokol, dan menelaah naskah persetujuan setelah penjelasan (PSP), termasuk formulir PSP. Penunjukkan penelaah harus berdasarkan ketentuan yang tertera pada POB/08 dan POB/11.

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/19/KEP UNAND Berlaku mulai:
	19. Agenda dan Notulen	Revisi ke-

5.1.4 Persiapan Agenda *Fullboard*

- Jadwalkan kegiatan penelaahan sesegera mungkin setelah dokumen diterima, mengikuti jadwal rapat rutin *fullboard*. Penjadwalan pada subkomite dilakukan sbb:
- Uji Klinis dijadwalkan hari Kamis minggu ke 2 dan 4
- Riset Dasar dijadwalkan hari Jumat minggu ke 1 dan 3
- Komunitas dijadwalkan hari Kamis minggu ke 2 dan 4
- Rencanakan *fullboard* khusus (tambahan) KEP UNAND untuk membahas hal penting yang perlu segera diputuskan baik terkait penelitian ataupun administrasi KEP UNAND. Konsultasikan dengan Ketua KEP UNAND untuk jadwal *fullboard*.
- Persiapkan agenda rapat sesuai dengan format pada lampiran. Jadwalkan telaah protokol dalam agenda berdasarkan urutan (*first-come first-serve*), termasuk adanya permintaan khusus untuk dibahas (*request to appeal*) berdasarkan surat dari pemohon.
- Menyiapkan undangan rapat untuk penelaah dan anggota KEP UNAND. Diberikan waktu kurang lebih dua minggu untuk proses telaahan. Tentukan tanggal pengembalian tanggapan.
- Lampirkan formulir penilaian protokol (lihat POB/07), berkas protokol, formulir tanggapan, dan agenda rapat.
- Tuliskan nomor urut protokol pada form pengusulan.
- Tanda-tangani berkas usulan yang diajukan pada kolom penyelesaian di setiap jenis formulir usulan (lihat POB/06)
- Siapkan berkas yang akan dikirim.
- Catat nama penelaah pada dokumen data induk atau di dokumen telaahan protokol.

5.1.5 Pengiriman berkas protokol kepada anggota KEP UNAND

- Perhatikan prosedur untuk menjaga kerahasiaan dokumen KEP UNAND (POB/24) waktu menyiapkan dan mengirim dokumen.

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/19/KEP UNAND Berlaku mulai:
	19. Agenda dan Notulen	Revisi ke-

- Bagikan fotokopi berkas protokol kepada penelaah yang telah ditunjuk dengan *e-mail*, fax atau surat dua minggu sebelum rapat.
- Pastikan/konfirmasi apakah pengiriman protokol telah diterima oleh yang berhak menerima (melalui *e-mail*, telpon, fax, atau surat).

5.1.6 Persiapan Rapat

- Siapkan ruangan rapat atau link rapat *online* untuk hari dan jam yang telah ditetapkan.
- Pastikan bahwa ruangan, peralatan, dan fasilitas penunjang terkait dalam keadaan bersih, baik, dan siap digunakan.

5.2 Selama Rapat

- Tanyakan masalah konflik kepentingan kepada anggota dan catat dalam notulen jika terdapat konflik kepentingan dengan protokol tertentu dan alasannya.
- Atas kebijaksanaan Pimpinan *Fullboard*, tamu (peserta) dapat hadir sebagai pengamat.
- Pengamat dapat berasal dari klien potensial, mahasiswa dsb.
- Pengamat yang hadir harus pernah menandatangani pernyataan kerahasiaan (*confidentiality agreement*).
- Sekretaris melaporkan notulen rapat sebelumnya dan menyampaikan agenda rapat sekarang untuk dibahas.
- Sekretaris mencatat hasil diskusi dan keputusan yang diambil selama rapat.
- Pimpinan menyampaikan kepada anggota dan peserta rapat tentang tata tertib selama rapat.
- Rapat mengikuti alur agenda yang ditetapkan, yang dapat disesuaikan dengan situasi oleh Pimpinan.
- Proses persetujuan dimulai sejak salah satu penelaah awal memberikan laporan singkat tentang hasil telaahan dan pengamatan terhadap usulan penelitian.
- Bila penelaah tidak dapat hadir dalam rapat, petugas sekretariat atau anggota KEP

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/19/KEP UNAND Berlaku mulai:
	19. Agenda dan Notulen	Revisi ke-

UNAND dapat menyampaikan hal-hal yang berkaitan dengan penelitian tersebut dengan cara membaca komentar dan hasil evaluasi dari penelaah.

- Anggota lain dapat memberikan komentar setelah presentasi dan diskusi tentang penelitian tersebut dilaksanakan saat itu juga.
- Peneliti diperbolehkan menyampaikan komentar singkat tentang proyek tersebut dan menjawab pertanyaan dari anggota KEP UNAND bila ada.

5.3 Pemungutan suara (Voting)

- Pengambilan keputusan sedapat mungkin melalui musyawarah untuk mufakat, tetapi dapat dilakukan Voting jika musyawarah tidak menghasilkan mufakat.
- Untuk menghindari adanya kepentingan pribadi, hanya anggota rapat yang netral terhadap penelitian/sponsor penelitian yang boleh mengikuti voting.
- Voting dilakukan setelah pengamat, penyaji makalah, anggota rapat yang memiliki konflik kepentingan keluar dari ruangan rapat.
- Pimpinan rapat menentukan jumlah anggota rapat memenuhi atau tidak untuk dilaksanakan voting.
- Anggota rapat membuat mosi (usulan) langkah yang akan diambil terhadap protokol atau isu untuk diskusi.
- Bila mosi sudah disetujui, maka dilakukan voting.
- Mosi dilakukan apabila dikehendaki oleh hampir semua anggota.

5.4 Setelah Rapat

- Setelah rapat selesai, satu salinan dari notulen diberikan kepada penanggung jawab administrasi untuk pemeriksaan dan penelaahan Pimpinan.
- Staf administrasi mengarsipkan notulen sesuai dengan prosedur pengarsipan yang berlaku.

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/19/KEP UNAND Berlaku mulai:
	19. Agenda dan Notulen	Revisi ke-

5.5 Persiapan Pembuatan Notulen dan Format Keputusan

5.4.1 Penyusunan Notulen Rapat dan Format Keputusan

- Gunakan format seperti tertera pada lampiran (FL/02-19) untuk penulisan notulen.
- Ringkasan hasil diskusi setiap rapat dibuat dengan singkat dan mudah dibaca.
- Ringkasan tersebut harus mencakup semua materi rapat.
- Diperiksa kembali ejaan, tata bahasa, dan cara penulisan notulen.
- Notulen diselesaikan paling lambat dua minggu setelah rapat.

5.4.2 Isi dari Notulen Rapat KEP UNAND

- Notulen rapat berisi antara lain: (tidak hanya terbatas pada)
 - Nama pembuat notulen
 - Tempat diselenggarakan rapat (kota, negara)
 - Tanggal dan waktu (mulai, akhir, lama) rapat
 - Peserta rapat (termasuk menandai peserta yang memiliki konflik kepentingan dan peserta tamu)
 - Agenda rapat
 - Pemimpin rapat
 - Penetapan kuorum (oleh pimpinan rapat)
 - Nama dan jumlah anggota rapat KEP yang ikut voting
- Persyaratan setiap usulan protokol penelitian ataupun kegiatan yang dimintakan persetujuan:
 - Nama Sponsor
 - Nomor, tanggal, versi Protokol (bila mungkin), Nama Peneliti
 - Periklanan
 - Nama anggota/tim yang menyampaikan materi penelitian
- Diskusi yang dianggap perlu oleh Pimpinan rapat
- Jumlah anggota yang setuju, tidak setuju, atau abstain dalam voting serta alasan abstain

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/19/KEP UNAND Berlaku mulai:
	19. Agenda dan Notulen	Revisi ke-

- Catatan dalam surat persetujuan bagi peneliti terhadap perubahan-perubahan yang diminta oleh rapat; penetapan waktu penelaahan selanjutnya
 - Persyaratan untuk setiap penelitian atau aktivitas yang dimintakan percepatan (expedited review)
 - Nama Sponsor
 - Nomor Protokol, apabila diperlukan
 - Nama peneliti
 - Daftar permohonan penelaahan cepat yang disetujui dan dampaknya.
- Persyaratan untuk permintaan laporan penelaahan selanjutnya
 - Nama Sponsor
 - Nomor Protokol, apabila diperlukan
 - Nama peneliti
 - Indikasi dari ketetapan forum untuk melanjutkan, menghentikan penelitian, atau kerugian dari penelitian tersebut.
 - Daftar rekomendasi atau tindak lanjut yang perlu dilakukan oleh peneliti, bila diperlukan.
- Persyaratan untuk pemberitahuan tentang kejadian yang merugikan dan laporan akhir.
 - Nama Sponsor
 - Nomor Protokol, apabila diperlukan
 - Nama peneliti
 - Kegiatan yang dianggap tepat menurut pertimbangan forum
- Persyaratan untuk penghentian persetujuan
 - Nama Sponsor
 - Nomor Protokol, apabila diperlukan
 - Nama peneliti; sebab dihentikan.

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/19/KEP UNAND Berlaku mulai:
	19. Agenda dan Notulen	Revisi ke-

5.4.3 Pengesahan Notulen dan Keputusan

- Sekretariat dan pimpinan KEP UNAND menelaah notulen secara cermat untuk memastikan kebenaran serta kelengkapannya. Notulen kemudian disahkan oleh seluruh anggota subkomite KEP UNAND yang hadir pada rapat fullboard
- Pimpinan KEP UNAND diminta menandatangani dan memberi tanggal pada notulen dari rapat KEP UNAND dan formulir kesimpulan.

5.4.4 Pengarsipan Notulen.

- Simpan notulen asli dan kesimpulan yang sudah ditandatangani pada arsip KEP UNAND untuk protokol terkait.
- Simpan semua surat menyurat pada arsip *softfile* yang tepat.
- Simpan penggandaan surat persetujuan dalam arsip notulen untuk memberikan informasi kepada anggota mengenai persetujuan telaah dipercepat.
- Catat permohonan yang diajukan di dalam notulen rapat.

5.4.5 Pengiriman Notulen dan Kesimpulan Rapat

- Kirimkan salinan notulen dan kesimpulan kepada pemohon melalui *e-mail*.
- Kirimkan notulen yang sudah disetujui kepada anggota KEP UNAND.
- Kirimkan kesimpulan rapat KEP UNAND atas permohonan kepada yang bersangkutan secara *e-mail*.
- Catat tanggal penerimaan dan pengiriman.

6. LAMPIRAN

LAMPIRAN 1 FL/01-19 Format Standar Agenda Rapat KEP UNAND

LAMPIRAN 2 FL/02-19 Format Standar Notulen Rapat KEP UNAND

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/19/KEP UNAND Berlaku mulai:
	19. Agenda dan Notulen	Revisi ke-

LAMPIRAN 1
FL/01-19

FORMAT STANDAR AGENDA RAPAT KEP UNAND

AGENDA RAPAT KEP UNAND

NOMOR :
 TANGGAL :
 JENIS RAPAT :
 TEMPAT :
 WAKTU :
 DAFTAR UNDANGAN :

Rapat umum KEP UNAND akan dilaksanakan dengan urutan sebagai berikut :

Tahap 1	Pokok pembahasan yang akan disampaikan kepada anggota
Tahap 2	Persetujuan Notulen Rapat Terakhir
Tahap 3	Presentasi protokol, review, diskusi dan voting
Tahap 4	Persoalan pokok yang dilaporkan untuk mendapatkan pertimbangan
Tahap 5	Masalah lain yang perlu diinformasikan kepada anggota

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/19/KEP UNAND Berlaku mulai:
	19. Agenda dan Notulen	Revisi ke-

LAMPIRAN 2
FL/02-19

FORMAT STANDAR NOTULEN RAPAT KEP UNAND

AGENDA RAPAT KEP UNAND

NOMOR :
 TANGGAL :
 JENIS RAPAT :
 TEMPAT :
 WAKTU :
 DAFTAR HADIR :

No	Nama	Cek	Conflict of Interest	Keterangan
1.				
2.				
3.				
4.				
5.				
6.				
7.				
KUORUM				

Persetujuan Notulensi tanggal:

Diterima ()	Perlu perbaikan () :
--------------	-----------------------

1. PROTOKOL BARU YANG di-EXEMPTED (DIBEBASKAN) :[sebutkan jumlah protokol]

NO	NOMOR REGISTRASI	NAMA PENELITI	JUDUL PENELITIAN

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/19/KEP UNAND Berlaku mulai:
	19. Agenda dan Notulen	Revisi ke-

2. PROTOKOL BARU YANG TELAH DISETUJUI : [sebutkan jumlah protokol]

N O	NOMOR PROTOKOL	NAMA PENELITI	JUDUL PENELITI	REVIEWERS	SPONSOR	KATEGORI REVIEW

3. PROTOKOL YANG DIAJUKAN KEMBALI (PERBAIKAN): [sebutkan jumlah protokol]

N O	NOMOR PROTOKOL	NAMA PENELITI	JUDUL PENELITI	REVIEWERS	SPONSOR	KATEGORI REVIEW	KEPUTUSAN

4. PROTOKOL AMANDEMEN: [sebutkan jumlah protokol]

N O	NOMOR PROTOKOL	NAMA PENELITI	JUDUL PENELITI	REVIEWERS	SPONSOR	Perubahan yang diajukan	KEPUTUSAN

5. CONTINUING REVIEW: [sebutkan jumlah protokol]

N O	NOMOR PROTOKOL	NAMA PENELITI	JUDUL PENELITI	REVIEWERS	SPONSOR	KATEGORI REVIEW	KEPUTUSAN

6. OFF-SITE SAE REPORT: [sebutkan jumlah protokol]

N O	NOMOR PROTOKOL	NAMA PENELITI	JUDUL PENELITI	ID subject	SPONSOR	Events	KEPUTUSAN

7. FINAL REPORT: [sebutkan jumlah protokol]

N O	NOMOR PROTOKOL	NAMA PENELITI	JUDUL PENELITI	REVIEWERS	SPONSOR	KEPUTUSAN

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/19/KEP UNAND Berlaku mulai:
	19. Agenda dan Notulen	Revisi ke-

8. TOPIK PROTOKOL YANG HARUS DIREVIEW DI RAPAT FULL-BOARD :

No	Nomor Protokol	Judul	Nama Peneliti	Reviewers	Sponsor	Keputusan
1						
	Hasil Review Awal					
	Topik Methodology - Study design - Samples (size,how to acquire,exclusion & inclusion criteria) - Site - Time of research		Diskusi:		Rekomendasi:	
	Ethical issues - Vurnerable subjects - Voluntary - Risk& benefit - Confidentiality - Compensation - Withdrawalcriteria - Emergency care - Conflict of interest					
	ICF : - Complete Information - Language & Comprehension - Voluntariness					
	Other issues: - Compliance with Regulations					

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/19/KEP UNAND Berlaku mulai:
	19. Agenda dan Notulen	Revisi ke-

	- <i>Budget</i>		
	- <i>Material</i>		
	<i>transferetc</i>		
	Kesimpulan :		
	Keputusan:		

9. AMANDEMEN YANG HARUS DIREVIEW DI RAPAT FULL-BOARD :

NO	NOMOR PROTOKOL	NAMA PENELITI	JUDUL PENELITI	NO. SURAT ETIK
	Ringkasan			
	Diskusi			
	Kesimpulan			
	Keputusan			

10. CONTINUING REVIEW YANG HARUS DIREVIEW DI RAPAT FULL-BOARD :

NO	NOMOR PROTOKOL	NAMA PENELITI	JUDUL PENELITI	NO. SURAT ETIK
	Ringkasan			
	Diskusi			
	Kesimpulan			
	Keputusan			

11. PROTOKOL VIOLATION/DEVIATION YANG HARUS DIREVIEW DI RAPAT FULL-BOARD :

NO	NOMOR PROTOKOL	NAMA PENELITI	JUDUL PENELITI	NO.SURAT
	Ringkasan			
	Diskusi			
	Kesimpulan			
	Keputusan			

12. ON-SITE SAE REPORT YANG HARUS DIREVIEW DI RAPAT FULL-BOARD :

NO	NOMOR PROTOKOL	NAMA PENELITI	JUDUL PENELITI	NO.SURAT
	Ringkasan			
	Diskusi			

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/19/KEP UNAND Berlaku mulai:
	19. Agenda dan Notulen	Revisi ke-

	Kesimpulan	
	Keputusan	

13. SITE VISIT / MONITORING REPORT YANG HARUS DIBAHAS DI RAPAT FULL-BOARD :

NO	NOMOR PROTOKOL	NAMA PENELITI	JUDUL PENELITIAN	Tanggal site vite
	Ringkasan			
	Diskusi			
	Kesimpulan			
	Keputusan			

14. FINAL REPORT YANG HARUS DIREVIEW DI RAPAT FULL-BOARD :

NO	NOMOR PROTOKOL	NAMA PENELITI	JUDUL PENELITIAN	TANGGAL LAPORAN
	Ringkasan			
	Diskusi			
	Kesimpulan			
	Keputusan			

15. OTHER ISSUES

Dibuat oleh :

Diterima oleh :

Tanggal :

Tanggal :



PROSEDUR OPERASIONAL BAKU (POB)

KOMITE ETIK PENELITIAN UNIVERSITAS ANDALAS (KEP UNAND)

**Gedung STP-Lembaga Penelitian dan Pengabdian kepada Masyarakat
(LPPM) UNAND, Limau Manis, Pauh, Kota Padang 25175**

Telp. 082178279255 email: kep.unand2025@gmail.com

Website: kep.unand.ac.id

Tahun 2025

Judul : Prosedur Operasional Baku (POB)
Komite Etik Penelitian Universitas Andalas
(KEP UNAND)
No. Versi : November 2025
Publikasi : Komite Etik Penelitian Universitas Andalas
(KEP UNAND), 2025
Penulis : Komite Etik Penelitian Universitas Andalas
(KEP UNAND), 2025
Editor : Komite Etik Penelitian Universitas Andalas
(KEP UNAND), 2025
Yang Mempublikasikan : Komite Etik Penelitian Universitas Andalas
(KEP UNAND), 2025

Alamat : Komite Etik Penelitian Universitas Andalas
Gedung STP-LPPM UNAND, Limau Manis,
Pauh, Kota Padang 25175
Telp./Fax. 082178279255
Email : kep.unand2025@gmail.com
Website : kep.unand.ac.id

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/20/KEP UNAND Berlaku mulai:
	20. Rapat Luar Biasa	Revisi ke-

RAPAT LUAR BIASA

KOMITE ETIK PENELITIAN

UNIVERSITAS ANDALAS

PADANG

2025

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/20/KEP UNAND Berlaku mulai:
	20. Rapat Luar Biasa	Revisi ke-

DAFTAR ISI

DAFTAR ISI.....	264
1. TUJUAN.....	265
2. RUANG LINGKUP	265
3. PENANGGUNG JAWAB	265
4. ALUR KEGIATAN.....	265
5. RINCIAN KEGIATAN	266
5.1 Sebelum Rapat Komite	266
5.2 Selama Rapat Komite	266
5.3 Sesudah Rapat Komite	267

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/20/KEP UNAND Berlaku mulai:
	20. Rapat Luar Biasa	Revisi ke-

1. TUJUAN

Tujuan dari POB ini adalah:

- Mengidentifikasi proses administrasi dalam menyiapkan suatu rapat luar biasa
- Memberikan instruksi telaah dan persetujuan pada aktivitas penelitian yang memerlukan prosedur rapat luar biasa.

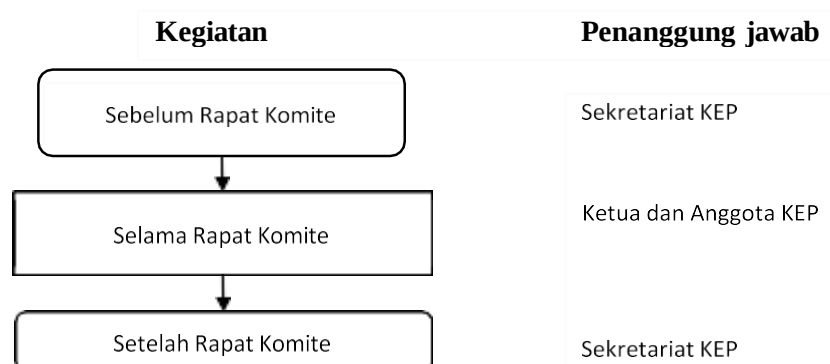
2. RUANG LINGKUP

- POB ini digunakan untuk melaksanakan pertemuan luar biasa KEP UNAND.
- Rapat luar biasa dapat dijadwalkan untuk menelaah/menyetujui hal-hal yang terkait dengan keamanan/mengancam jiwa subjek penelitian, usulan penelitian baru, penambahan tenaga peneliti, telaah lanjutan penelitian, amandemen protokol, dan usulan penelitian lain yang membutuhkan rapat.
- Untuk penelitian kedokteran rutin, seorang dokter mungkin diundang untuk hadir pada rapat guna memberikan informasi rinci yang diperlukan pada penanganan medis yang diberikan kepada subjek penelitian. Untuk penelitian kedokteran gigi tertentu, perlu mengundang seorang dokter gigi untuk hadir pada rapat.

3. PENANGGUNG JAWAB

Ketua KEP UNAND

4. ALUR KEGIATAN



	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/20/KEP UNAND Berlaku mulai:
	20. Rapat Luar Biasa	Revisi ke-

5. RINCIAN KEGIATAN

5.1 Sebelum Rapat Komite

5.1.1 Menentukan permintaan rapat luar biasa berdasarkan kriteria di bawah ini:

- Isu yang mendesak (apabila ditunda akan mempunyai akibat atau mempunyai dampak kepada kepentingan masyarakat).
- Isu yang tidak dapat diambil keputusan di tingkat Subkomite
- Terjadinya KTD Serius yang tidak diharapkan.

5.1.2 Mempersiapkan rapat luar biasa

- Menghubungi dan menginformasikan anggota KEP UNAND termasuk mengundang orang-orang yang berkaitan dengan rapat.
- Sedikitnya dihadiri seorang anggota ilmiah.
- Sedikitnya dihadiri seorang anggota yang non ilmiah.
- Sedikitnya dihadiri seorang anggota yang ahli pada masalah yang akan dibicarakan.
- Untuk penelitian kedokteran rutin, seorang dokter bisa diundang.
- Untuk penelitian kedokteran gigi, seorang dokter gigi bisa diundang.
- Diundang paling sedikit seorang ahli untuk menelaah dokumen, bila diperlukan.
- Lakukan "*conference call*" bila memungkinkan.
- Berkas didistribusikan kepada anggota melalui *e-mail*.
- Tambahkan pada email tentang informasi mengenai tanggal, jam pelaksanaan rapat luar biasa, serta konfirmasi kesediaan hadir.
- Merujuk pada POB yang sesuai (misalnya: POB/08—Pengajuan Telaah Protokol Awal POB/07—Telaah Dipercepat, POB/11 -Telaah amandemen protokol, dll.)

5.2 Selama Rapat Komite

5.1.1 Tetapkan, apakah peserta rapat memenuhi Kuorum (persyaratan kuorum lihat POB/02).

5.1.2 Tanyakan masalah konflik kepentingan pada anggota dan catat dalam notulen rapat/*minutes*, siapa yang memiliki konflik kepentingan dengan protokol tertentu dan alasan konflik kepentingan tersebut.

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/20/KEP UNAND Berlaku mulai:
	20. Rapat Luar Biasa	Revisi ke-

5.1.3 Pengusul protokol diundang untuk konfirmasi atau klarifikasi pada rapat jika diperlukan

5.1.4 Ikuti POB yang terkait:

- POB/02 Pembentukan Komite Etik Penelitian UNAND
- POB/06 Manajemen Penerimaan Protokol
- POB/07 Penggunaan Formulir Penilaian Protokol
- POB/08 Telaah Awal Protokol yang Diterima
- POB/09 Telaah Protokol Penelitian Peralatan Kesehatan
- POB/11 Telaah Amandemen Protokol
- POB/12 Telaah Lanjutan terhadap Protokol yang sedang dilaksanakan
- POB/19 Persiapan Agenda dan Notulen Rapat

5.3 Sesudah Rapat Komite

Ikuti POB terkait pada 5.2



PROSEDUR OPERASIONAL BAKU (POB)

KOMITE ETIK PENELITIAN UNIVERSITAS ANDALAS (KEP UNAND)

**Gedung STP-Lembaga Penelitian dan Pengabdian kepada Masyarakat
(LPPM) UNAND, Limau Manis, Pauh, Kota Padang 25175**

Telp. 082178279255 email: kep.unand2025@gmail.com

Website: kep.unand.ac.id

Tahun 2025

Judul : Prosedur Operasional Baku (POB)
Komite Etik Penelitian Universitas Andalas
(KEP UNAND)
No. Versi : November 2025
Publikasi : Komite Etik Penelitian Universitas Andalas
(KEP UNAND), 2025
Penulis : Komite Etik Penelitian Universitas Andalas
(KEP UNAND), 2025
Editor : Komite Etik Penelitian Universitas Andalas
(KEP UNAND), 2025
Yang Mempublikasikan : Komite Etik Penelitian Universitas Andalas
(KEP UNAND), 2025

Alamat : Komite Etik Penelitian Universitas Andalas
Gedung STP-LPPM UNAND, Limau Manis,
Pauh, Kota Padang 25175
Telp./Fax. 082178279255
Email : kep.unand2025@gmail.com
Website : kep.unand.ac.id

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/21/KEP UNAND Berlaku mulai:
	21. Rekaman Komunikasi	Revisi ke-

REKAMAN KOMUNIKASI

KOMITE ETIK PENELITIAN
 UNIVERSITAS ANDALAS
 PADANG
 2025

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/21/KEP UNAND Berlaku mulai:
	21. Rekaman Komunikasi	Revisi ke-

DAFTAR ISI

DAFTAR ISI.....	269
1. TUJUAN.....	270
2. RUANG LINGKUP	270
3. PENANGGUNG JAWAB.....	270
4. ALUR KEGIATAN.....	270
5. RINCIAN KEGIATAN	270
5.1 Mekanisme Rekaman Komunikasi	270
5.2 Isi Rekaman Tertulis.....	270
5.3 Distribusi Rekaman.....	271
6. LAMPIRAN.....	271

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/21/KEP UNAND Berlaku mulai:
	21. Rekaman Komunikasi	Revisi ke-

1. TUJUAN

POB ini bertujuan untuk memastikan terekamnya informasi secara lengkap, baik tertulis maupun lisan yang dilakukan dengan peneliti, sponsor, sukarelawan, institusi dan pemerintah.

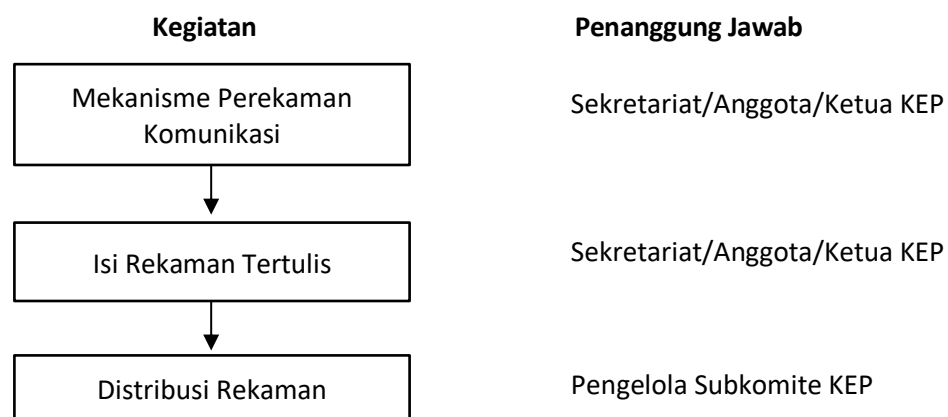
2. RUANG LINGKUP

POB ini diterapkan pada semua kegiatan komunikasi yang berhubungan dengan protokol yang dikelola oleh KEP UNAND.

3. PENANGGUNG JAWAB

Seluruh staf administrasi, anggota, sekretariat, dan ketua KEP UNAND bertanggung jawab mencatat serta mendokumentasikan seluruh kegiatan KEP UNAND, termasuk komunikasi tertulis, percakapan melalui telepon, maupun diskusi interpersonal yang berkaitan dengan penelitian yang telah, sedang, atau akan dilaksanakan.

4. ALUR KEGIATAN



	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/21/KEP UNAND Berlaku mulai:
	21. Rekaman Komunikasi	Revisi ke-

5. RINCIAN KEGIATAN

5.1 Mekanisme Rekaman Komunikasi

Setiap anggota diperbolehkan untuk menggunakan berbagai cara mendokumentasikan laporan/catatan, baik dengan tulisan tangan, ketikan, atau komputerisasi.

5.2 Isi Rekaman Tertulis

Rekaman harus berisi sekurang-kurangnya informasi berikut:

- Tanggal komunikasi
- Informasi penelitian, misalnya: sponsor, nomor protokol, peneliti, dll.
- Nama orang yang dapat dihubungi
- Alamat, nomor telepon, dan alamat e-mail yang dapat dihubungi
- Ringkasan kesimpulan
- Catatan untuk tindak lanjut
- Tanda tangan orang yang menyelesaikan rekaman

5.3 Distribusi Rekaman

- Distribusi rekaman tetap harus memperhatikan prinsip kerahasiaan
- Dalam penyelesaian laporan, pembuat rekaman harus menyerahkan *copy* rekaman kepada sekretariat atau staf administrasi untuk pengarsipan dokumen penelitian dan dokumen pendukung terkait.
- Komunikasi KEP dengan peneliti utama menggunakan sistem online yang tersedia di <https://kep.unand.ac.id>. Hal ini untuk memastikan seluruh komunikasi terekam dengan baik. Seluruh pesan KEP akan secara otomatis terkirim ke e-mail peneliti yang terdaftar di sistem online.
- Keputusan KEP UNAND tentang hasil *fullboard* harus dikomunikasikan kepada peneliti maksimal 7 hari kerja setelah pelaksanaan *fullboard*
- Penggunaan jalur komunikasi selain sistem online, harus menyampaikan salinannya ke sekretariat untuk perekaman secara digital

6. LAMPIRAN

LAMPIRAN FL/01-21 Formulir Rekaman Komunikasi

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/21/KEP UNAND Berlaku mulai:
	21. Rekaman Komunikasi	Revisi ke-

LAMPIRAN 1
FL/01-21

FORMULIR REKAMAN KOMUNIKASI

Tanggal:		☐ Telp. ☐ Fax. ☐ e-mail ☐ Tatap muka	
Status Komunikasi:	☐ Masuk ☐ Keluar	Alat yang digunakan kantor no.: Milik: Telp./HP no.:	
Yang Dihubungi:	☐ Penelaah ☐ Anggota KEP ☐ Sekrertaris	☐ Peneliti ☐ Institusi ☐ Sponsor	☐ <i>Regulatory</i> ☐ Subjek Penelitian ☐ Lainnya Sebutkan:
Nama:			
No. Telepon:			No. HP:
No. Fax.:			No. e-mail:
Judul Penelitian:			
No. Protokol:			
Perihal Komunikasi/Alasan Melakukan Komunikasi:			
Tindak Lanjut:	☐ Mohon Hub. Kembali ☐ Akan Telp. Kembali ☐ Tidak Ada ☐ Lihat Catatan ☐ Sirkulasi ☐ Rahasia		
Ringkasan Komunikasi:			
Dicatat Oleh:			



PROSEDUR OPERASIONAL BAKU (POB)

KOMITE ETIK PENELITIAN UNIVERSITAS ANDALAS (KEP UNAND)

**Gedung STP-Lembaga Penelitian dan Pengabdian kepada Masyarakat
(LPPM) UNAND, Limau Manis, Pauh, Kota Padang 25175**

Telp. 082178279255 email: kep.unand2025@gmail.com

Website: kep.unand.ac.id

Tahun 2025

Judul : Prosedur Operasional Baku (POB)
Komite Etik Penelitian Universitas Andalas
(KEP UNAND)
No. Versi : November 2025
Publikasi : Komite Etik Penelitian Universitas Andalas
(KEP UNAND), 2025
Penulis : Komite Etik Penelitian Universitas Andalas
(KEP UNAND), 2025
Editor : Komite Etik Penelitian Universitas Andalas
(KEP UNAND), 2025
Yang Mempublikasikan : Komite Etik Penelitian Universitas Andalas
(KEP UNAND), 2025

Alamat : Komite Etik Penelitian Universitas Andalas
Gedung STP-LPPM UNAND, Limau Manis,
Pauh, Kota Padang 25175
Telp./Fax. 082178279255
Email : kep.unand2025@gmail.com
Website : kep.unand.ac.id

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/22/KEP UNAND Berlaku mulai:
	22. Pengelolaan Dokumen Penelitian	Revisi ke-

PENGELOLAAN DOKUMEN PENELITIAN

KOMITE ETIK PENELITIAN

UNIVERSITAS ANDALAS

PADANG

2025

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/22/KEP UNAND Berlaku mulai:
	22. Pengelolaan Dokumen Penelitian	Revisi ke-

DAFTAR ISI

DAFTAR ISI.....	274
1. TUJUAN.....	275
2. RUANG LINGKUP	275
3. PENANGGUNG JAWAB.....	275
4. ALUR KEGIATAN.....	275
5. RINCIAN KEGIATAN	275
5.1 Pengelolaan dokumen digital yang ada di sistem online KEP UNAND.....	275
5.2 Pengelolaan dokumen digital yang ada di komputer sekretariat.....	276
5.3 Memelihara dokumen fisik penelitian	276

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/22/KEP UNAND Berlaku mulai:
	22. Pengelolaan Dokumen Penelitian	Revisi ke-

1. TUJUAN

POB ini digunakan sebagai pedoman untuk menyiapkan, menjalankan, dan mengelola protokol penelitian yang masih aktif, termasuk dokumen-dokumen yang telah disetujui oleh KEP UNAND.

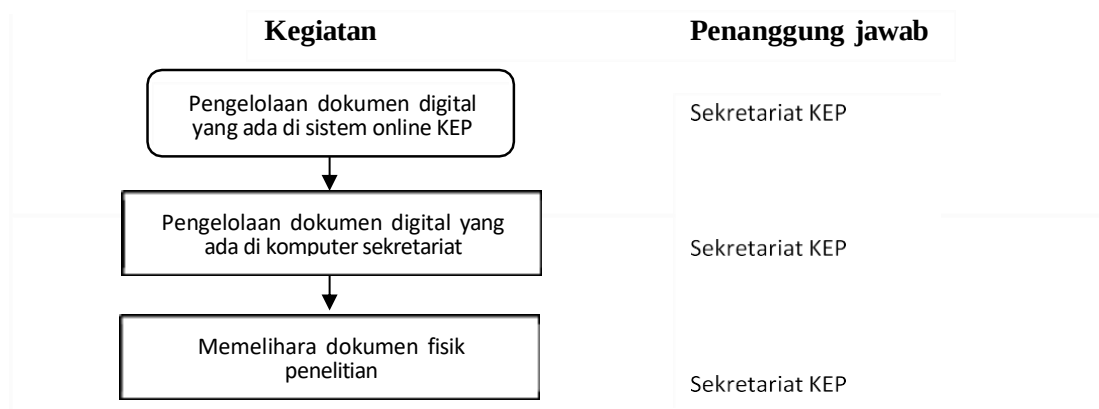
2. RUANG LINGKUP

POB ini meliputi semua dokumen, baik fisik maupun digital dari protokol penelitian yang masih berlaku dan semua dokumen terkait yang dikelola oleh Sekretariat KEP UNAND.

3. PENANGGUNG JAWAB

Sekretariat KEP UNAND bertanggung jawab mengelola seluruh dokumen, baik fisik maupun digital, untuk memastikan bahwa semua dokumen penelitian telah dipersiapkan, tersedia, didistribusikan, serta disimpan secara aman dalam jangka waktu yang ditetapkan, menggunakan sistem penyimpanan yang tepat, bersifat sangat rahasia, namun tetap mudah diakses ketika diperlukan.

4. ALUR KEGIATAN



	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/22/KEP UNAND Berlaku mulai:
	22. Pengelolaan Dokumen Penelitian	Revisi ke-

5. RINCIAN KEGIATAN

5.1 Pengelolaan dokumen digital yang ada di sistem online KEP UNAND

- Seluruh berkas protokol penelitian dan komunikasi dengan peneliti dilakukan melalui sistem online KEP UNAND.
- Lakukan *back-up* data digital dari sistem online setiap satu bulan ke *server* UNAND serta ke dalam *harddisk* eksternal yang hanya dapat diakses oleh petugas IT yang memiliki kewenangan
- Simpan eksternal *harddisk* di gedung sekretariat KEP yang berbeda dari gedung *server* UNAND.
- Simpan semua dokumen digital minimal 10 tahun.

5.2 Pengelolaan Dokumen digital yang ada di Komputer Sekretariat

- Setiap surat masuk dan surat keluar untuk kepentingan administrasi KEP UNAND (bukan komunikasi dengan peneliti) disimpan di komputer sekretariat yang hanya bisa diakses oleh petugas yang diberikan otoritas.
- Lakukan *back-up* data yang ada di komputer sekretariat setiap 1 bulan ke eksternal *harddisk*.
- Simpan semua dokumen digital minimal 10 tahun

5.3 Memelihara Dokumen Fisik Penelitian

- Simpan semua dokumen fisik yang masih berlaku dalam satu paket di tempat penyimpanan
- Kelola dokumen-dokumen tersebut dalam suatu arsip di tempat yang aman dan mudah untuk dicari sampai laporan akhir ditelaah dan disetujui oleh KEP UNAND. Dokumen yang sudah di keluarkan ijin etiknya/yang sudah tidak aktif ditandai dengan warna oranye.
- Simpan semua dokumen fisik protokol dalam suatu arsip minimal 3 tahun dan maksimal 5 tahun setelah penelitian selesai.
- Untuk penelitian multisenter, anggota sekretariat sebaiknya mengatur dokumen tersebut agar memudahkan untuk saling merujuk (mengikuti lintas rujukan) agar tidak perlu digandakan.



PROSEDUR OPERASIONAL BAKU (POB)

KOMITE ETIK PENELITIAN UNIVERSITAS ANDALAS (KEP UNAND)

**Gedung STP-Lembaga Penelitian dan Pengabdian kepada Masyarakat
(LPPM) UNAND, Limau Manis, Pauh, Kota Padang 25175**

Telp. 082178279255 email: kep.unand2025@gmail.com

Website: kep.unand.ac.id

Tahun 2025

Judul : Prosedur Operasional Baku (POB)
Komite Etik Penelitian Universitas Andalas
(KEP UNAND)
No. Versi : November 2025
Publikasi : Komite Etik Penelitian Universitas Andalas
(KEP UNAND), 2025
Penulis : Komite Etik Penelitian Universitas Andalas
(KEP UNAND), 2025
Editor : Komite Etik Penelitian Universitas Andalas
(KEP UNAND), 2025
Yang Mempublikasikan : Komite Etik Penelitian Universitas Andalas
(KEP UNAND), 2025

Alamat : Komite Etik Penelitian Universitas Andalas
Gedung STP-LPPM UNAND, Limau Manis,
Pauh, Kota Padang 25175
Telp./Fax. 082178279255
Email : kep.unand2025@gmail.com
Website : kep.unand.ac.id

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/23/KEP UNAND Berlaku mulai:
	23. Pengarsipan dan Pencarian Dokumen	Revisi ke-

PENGARSIPAN DAN PENCARIAN DOKUMEN

KOMITE ETIK PENELITIAN
 UNIVERSITAS ANDALAS
 PADANG
 2025

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/23/KEP UNAND Berlaku mulai:
	23. Pengarsipan dan Pencarian Dokumen	Revisi ke-

DAFTAR ISI

DAFTAR ISI.....	278
1. TUJUAN.....	279
2. RUANG LINGKUP	279
3. PENANGGUNG JAWAB.....	279
4. ALUR KEGIATAN.....	279
5. RINCIAN KEGIATAN	280
5.1 Setelah Penerimaan Laporan Akhir (<i>hard copy</i>)	280
5.2 Pengarsipan Dokumen Administrasi	280
5.3 Pencarian Kembali Dokumen	280
5.4 Pemusnahan Dokumen	281
6. LAMPIRAN.....	281

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/23/KEP UNAND Berlaku mulai:
	23. Pengarsipan dan Pencarian Dokumen	Revisi ke-

1. TUJUAN

POB ini memberikan penjelasan mengenai cara penyimpanan dokumen (*hardcopy*) penelitian yang sudah selesai dan dokumen-dokumen administrasi secara benar agar mudah dicari bila diperlukan oleh auditor maupun pemeriksa.

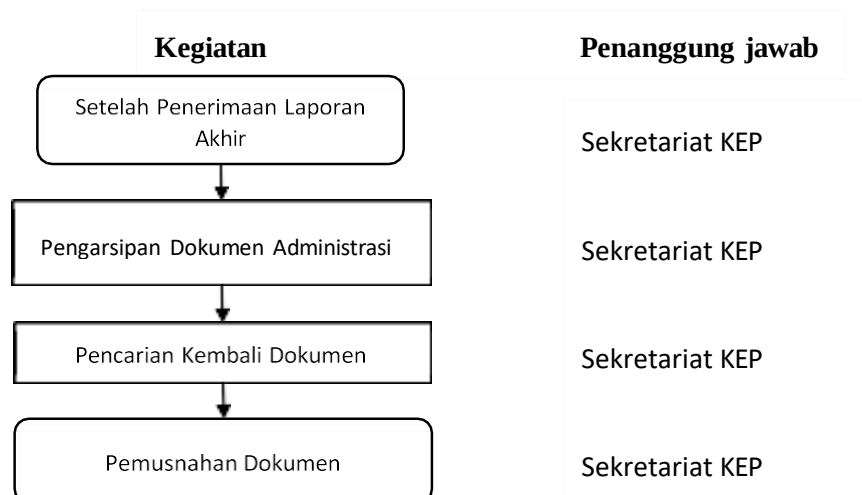
2. RUANG LINGKUP

POB ini meliputi cara pengarsipan dokumen penelitian (*hardcopy*) dan dokumen-dokumen administrasi yang disimpan paling sedikit 3 tahun (atau lebih untuk beberapa kasus khusus) setelah penelitian selesai, sehingga catatan-catatan tersebut dapat dengan mudah dicari kembali bila dibutuhkan oleh auditor atau pemeriksa. Penggandaan dokumen-dokumen atau file-file tersebut dapat diijinkan bila pejabat berwenang membutuhkannya. Untuk dokumen digital, lihat POB 22 tentang Pengelolaan Dokumen Penelitian.

3. PENANGGUNG JAWAB

Sekretariat KEP UNAND bertanggung jawab untuk pemeliharaan dokumen penelitian dan dokumen-dokumen administrasi penelitian yang sudah selesai (dokumen yang sudah tidak aktif).

4. ALUR KEGIATAN



	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/23/KEP UNAND Berlaku mulai:
	23. Pengarsipan dan Pencarian Dokumen	Revisi ke-

5. RINCIAN KEGIATAN

5.1 Setelah Penerimaan Laporan Akhir (*hard copy*)

- Sekretariat KEP UNAND dan anggota menelaah laporan akhir penelitian.
- Memindahkan dokumen yang telah diterima dari folder aktif ke tempat penyimpanan yang sesuai.
- Melakukan verifikasi bahwa semua dokumen dikelola dengan cara yang benar
- Mendapatkan nomor arsip dari bagian arsip KEP UNAND.
- Memasukkan nomor tersebut ke dalam *data base* (*form data base* terlampir).
- Simpan dokumen ke dalam kotak penyimpanan.
- Simpan file-file penelitian multisenter (yang berada dibawah tanggung jawab KEP UNAND), sampai semua penelitian tersebut selesai.
- Tempatkan semua file multisenter dalam tempat penyimpanan
- Kirimkan dokumen tersebut ke bagian arsip KEP UNAND

5.2 Pengarsipan Dokumen Administrasi

- Melakukan pendataan (inventori) berbagai macam dokumen administrasi
- Menyimpan dokumen pada tempat/kotak penyimpanan
- Mengirimkannya ke bagian penyimpanan agar mudah dicari bila diperlukan.
- Sekretariat KEP UNAND menyimpan data anggota KEP UNAND yang lama, sama seperti dokumen administrasi yang masih berlaku (sedang berjalan).

5.3 Pencarian Kembali Dokumen

- Gunakan POB/24 (Pemeliharaan kerahasiaan dokumen KEP UNAND)
- Pencarian kembali hanya dapat dilakukan dengan adanya formulir permintaan (lihat lampiran FL/01-23), diberi tanggal dan ditandatangani oleh Ketua KEP UNAND atau sekretariat.
- Pemohon dokumen juga harus menandatangani dan memberi tanggal di Formulir permintaan (FL/01-23).

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/23/KEP UNAND Berlaku mulai:
	23. Pengarsipan dan Pencarian Dokumen	Revisi ke-

- Sekretariat mencari kembali arsip dokumen sesuai dengan prosedur bagian arsip KEP UNAND dan rujuk ke sistem inventori KEP UNAND.
- Kembalikan lagi berkas pada tempatnya. Catat, tandatangan, dan beri tanggal ketika dokumen dikembalikan dan disimpan.

5.4 Pemusnahan Dokumen

- Pemusnahan dokumen dilakukan setiap 5 tahun sekali
- Dokumen yang dimusnahkan merupakan dokumen yang berbentuk *hardcopy*
- Dokumen yang disimpan adalah dokumen *softcopy* dan surat persetujuan etik yang sudah dikeluarkan minimal 1 *copy*
- Setelah dokumen mempunyai jangka retensi 10 (sepuluh) tahun maka dapat dimusnahkan semuanya sesuai dengan PP Nomor 34 tahun 1997

6. LAMPIRAN

LAMPIRAN FL/01-23 Formulir Permintaan Dokumen

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/23/KEP UNAND Berlaku mulai:
	23. Pengarsipan dan Pencarian Dokumen	Revisi ke-

LAMPIRAN 1
FL/01-23

FORMULIR PERMINTAAN DOKUMEN

Nama Dokumen yang Dibutuhkan			Kode:
Diminta Oleh:			Tanggal:
☐	Ketua KEP UNAND	☐	Sekretariat
☐	Staf Sekretariat	☐	Yang Berwenang
			Anggota KEP UNAND
			Lainnya:
Tujuan Permintaan:			
Dikembalikan Oleh:			Tanggal:
Diarsipkan Oleh:			Tanggal:
Disetujui Oleh:			Tanggal:



PROSEDUR OPERASIONAL BAKU (POB)

KOMITE ETIK PENELITIAN UNIVERSITAS ANDALAS (KEP UNAND)

**Gedung STP-Lembaga Penelitian dan Pengabdian kepada Masyarakat
(LPPM) UNAND, Limau Manis, Pauh, Kota Padang 25175**

Telp. 082178279255 email: kep.unand2025@gmail.com

Website: kep.unand.ac.id

Tahun 2025

Judul : Prosedur Operasional Baku (POB)
Komite Etik Penelitian Universitas Andalas
(KEP UNAND)
No. Versi : November 2025
Publikasi : Komite Etik Penelitian Universitas Andalas
(KEP UNAND), 2025
Penulis : Komite Etik Penelitian Universitas Andalas
(KEP UNAND), 2025
Editor : Komite Etik Penelitian Universitas Andalas
(KEP UNAND), 2025
Yang Mempublikasikan : Komite Etik Penelitian Universitas Andalas
(KEP UNAND), 2025

Alamat : Komite Etik Penelitian Universitas Andalas
Gedung STP-LPPM UNAND, Limau Manis,
Pauh, Kota Padang 25175
Telp./Fax. : 082178279255
Email : kep.unand2025@gmail.com
Website : kep.unand.ac.id

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/24/KEP UNAND Berlaku mulai:
	24. Menjaga Kerahasiaan	Revisi ke-

MENJAGA KERAHASIAAN

KOMITE ETIK PENELITIAN
 UNIVERSITAS ANDALAS
 PADANG
 2025

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/24/KEP UNAND Berlaku mulai:
	24. Menjaga Kerahasiaan	Revisi ke-

DAFTAR ISI

DAFTAR ISI	284
1. TUJUAN	285
2. RUANG LINGKUP	285
3. PENANGGUNG JAWAB	285
4. ALUR KEGIATAN	285
5. RINCIAN KEGIATAN.....	285
5.1 Akses ke Dokumen KEP UNAND	285
5.2 Klasifikasi Dokumen Rahasia	286
5.3 Menggandakan Dokumen Rahasia.....	286
6. LAMPIRAN	287

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/24/KEP UNAND Berlaku mulai:
	24. Menjaga Kerahasiaan	Revisi ke-

1. TUJUAN

POB ini menjelaskan prosedur penanganan dokumen asli maupun salinannya untuk memastikan kerahasiaan dokumen tetap terjaga.

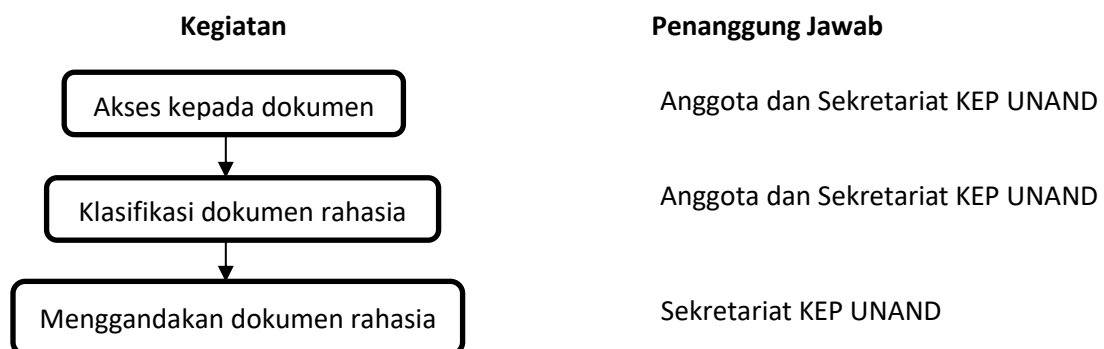
2. RUANG LINGKUP

POB ini digunakan pada semua jenis kegiatan, dimulai dari penanganan, distribusi, dan penyimpanan protokol penelitian yang diterima. Penanganan kerahasiaan dokumen KEP UNAND dan dokumen surat menyurat ditangani oleh tenaga ahli dan auditor.

3. PENANGGUNG JAWAB

Kerahasiaan protokol penelitian, dokumen KEP UNAND, dan surat menyurat ditangani oleh tenaga ahli dan auditor. Anggota KEP UNAND dan staf harus menandatangani pernyataan untuk memperkuat kerahasiaan. Apabila orang yang bukan anggota KEP UNAND memerlukan penggandaan dokumen, maka anggota/staf KEP UNAND bertanggung jawab untuk melakukan penggandaan dokumen atas nama orang tersebut untuk menjaga kerahasiaan dokumen.

4. ALUR KEGIATAN



	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/24/KEP UNAND Berlaku mulai:
	24. Menjaga Kerahasiaan	Revisi ke-

5. RINCIAN KEGIATAN

5.1 Akses kepada dokumen KEP UNAND

Anggota dan staf sekretariat KEP UNAND harus membaca, mengerti, dan setuju mematuhi hal-hal sebagai berikut:

- Anggota KEP UNAND:
 - Menanda-tangani Pernyataan Kerahasiaan (POB/04/KEP UNAND) dengan KEP UNAND sebelum memulai setiap kegiatan.
 - Memiliki akses ke semua dokumen KEP UNAND.
 - Bebas meminta dan menggunakan dokumen asli atau penggandaan dokumen asli.
- Sekretariat KEP UNAND:
 - Sekretariat KEP UNAND adalah seorang staf/anggota KEP UNAND.
 - Menanda tangani pernyataan kerahasiaan dengan KEP UNAND (POB/04/KEP UNAND).
 - Memiliki akses pada setiap dokumen yang dikeluarkan oleh atau disampaikan kepada KEP UNAND sesuai dengan POB/24 KEP UNAND (Menjaga kerahasiaan dokumen KEP UNAND).

5.2 Klasifikasi Dokumen Rahasia

Jenis dokumen yang ditelaah oleh anggota KEP UNAND termasuk:

- Protokol penelitian dan dokumen terkait (formulir laporan kasus, dokumen persetujuan setelah penjelasan, buku catatan formulir, dokumen ilmiah, pendapat ahli atau hasil telaah).
- Dokumen KEP UNAND (POB, notulen rapat, saran dan keputusan).
- Surat menyurat (tenaga ahli, auditor, subjek penelitian, dll)

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/24/KEP UNAND Berlaku mulai:
	24. Menjaga Kerahasiaan	Revisi ke-

5.3 Menggandakan Dokumen Rahasia

Penggandaan dokumen, termasuk rancangan dan versi penulisannya, dianggap rahasia dan tidak diizinkan dibawa keluar kecuali jika diperlukan.

- Kewenangan menggandakan
 - Hanya anggota dan staf KEP UNAND diperbolehkan membuat penggandaan dokumen.
 - Sekretaris KEP UNAND dapat meminta bantuan, tetapi harus bertanggung jawab untuk menjaga kerahasiaan semua dokumen.
- Daftar berkas yang digandakan
 - Sebuah daftar berkas yang digandakan (lihat lampiran 1 FL/01-24) harus disimpan oleh sekretariat.
 - Daftar berkas harus berisi: nama dan tanda tangan orang yang menerima penggandaan, nama sekretariat KEP UNAND yang menggandakan, jumlah penggandaan dan tanggal penggandaan dibuat.
- Penggandaan yang diminta oleh bukan anggota KEP UNAND
 - Penggandaan (secara *softcopy*) dokumen KEP UNAND yang diminta oleh bukan anggota KEP UNAND (termasuk sekretaris) hanya dapat diberikan setelah ada izin dari ketua KEP UNAND. Orang yang meminta dokumen tersebut menandatangani formulir pernyataan kerahasiaan (POB/04/KEP UNAND).
 - Penggandaan yang dibuat untuk bukan anggota KEP UNAND harus dicatat pada permohonan permintaan penggandaan dokumen (lampiran FL/01-24) dan daftar penggandaan dokumen asli (lampiran FL/02-24).

6. LAMPIRAN

Lampiran 1 FL/01-24 Daftar Permintaan Penggandaan Dokumen KEP UNAND.

Lampiran 2 FL/02-24 Daftar Penggandaan Dokumen Asli.

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/24/KEP UNAND Berlaku mulai:
	24. Menjaga Kerahasiaan	Revisi ke-

LAMPIRAN 2
FL/01-24

DAFTAR PENGGANDAAN DOKUMEN ASLI

Judul Dokumen:

N o	Nama Penerima	Jumlah Penggandaan	Alasan Permintaan	Tanda tangan Penerima	Nama Staf Sekretariat	Tanggal

Catatan : Daftar ini harus dilekatkan dengan dokumen asli



PROSEDUR OPERASIONAL BAKU (POB)

KOMITE ETIK PENELITIAN UNIVERSITAS ANDALAS (KEP UNAND)

**Gedung STP-Lembaga Penelitian dan Pengabdian kepada Masyarakat
(LPPM) UNAND, Limau Manis, Pauh, Kota Padang 25175**

Telp. 082178279255 email: kep.unand2025@gmail.com

Website: kep.unand.ac.id

Tahun 2025

Judul : Prosedur Operasional Baku (POB)
Komite Etik Penelitian Universitas Andalas
(KEP UNAND)
No. Versi : November 2025
Publikasi : Komite Etik Penelitian Universitas Andalas
(KEP UNAND), 2025
Penulis : Komite Etik Penelitian Universitas Andalas
(KEP UNAND), 2025
Editor : Komite Etik Penelitian Universitas Andalas
(KEP UNAND), 2025
Yang Mempublikasikan : Komite Etik Penelitian Universitas Andalas
(KEP UNAND), 2025

Alamat : Komite Etik Penelitian Universitas Andalas
Gedung STP-LPPM UNAND, Limau Manis,
Pauh, Kota Padang 25175
Telp./Fax. 082178279255
Email : kep.unand2025@gmail.com
Website : kep.unand.ac.id

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/25/KEP UNAND Berlaku mulai:
	25. Audit dan Inspeksi	Revisi ke-

AUDIT DAN INSPEKSI

KOMITE ETIK PENELITIAN

UNIVERSITAS ANDALAS

PADANG

2025

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/25/KEP UNAND Berlaku mulai:
	25. Audit dan Inspeksi	Revisi ke-

DAFTAR ISI

DAFTAR ISI.....	291
1. TUJUAN.....	292
2. RUANG LINGKUP	292
3. PENANGGUNGJAWAB	292
4. ALUR KEGIATAN.....	292
5. RINCIAN KEGIATAN	292
5.1 Permintaan Untuk Audit / inspeksi.....	292
5.2 Persiapan Kunjungan	293
5.3 Penyambutan Auditor/Inspektur	293
5.4 Perbaikan Kesalahan.....	294
5.5 Catatan Pelaksanaan Audit/Kegiatan Inspeksi.....	294
6. LAMPIRAN.....	294

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/25/KEP UNAND Berlaku mulai:
	25. Audit dan Inspeksi	Revisi ke-

1. TUJUAN

POB ini berfungsi sebagai pedoman dalam mempersiapkan proses audit atau inspeksi terhadap seluruh aktivitas yang dilakukan di KEP UNAND.

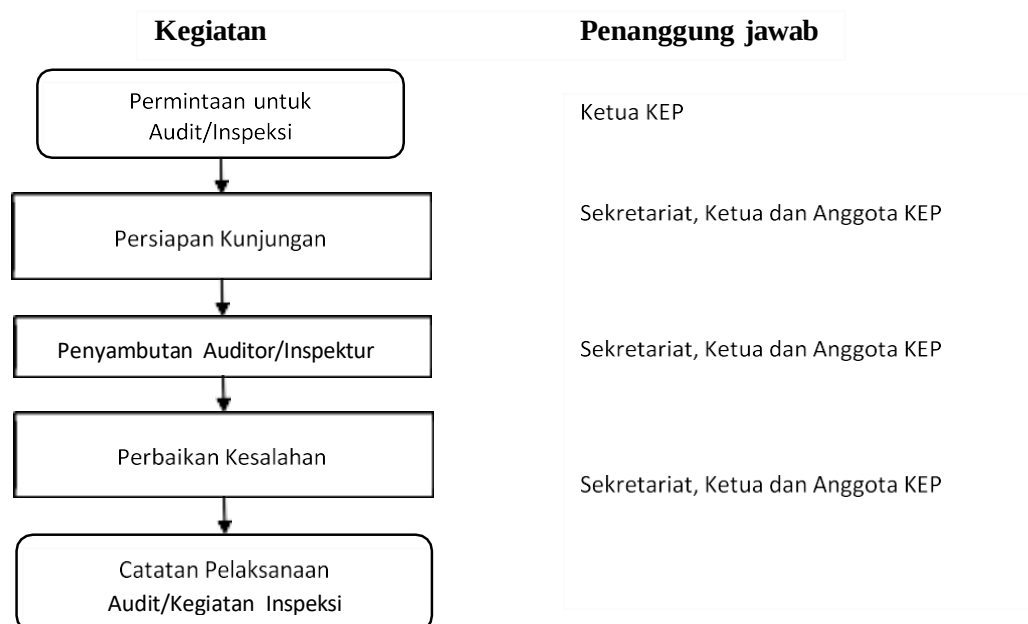
2. RUANG LINGKUP

POB ini berlaku untuk setiap unit di KEP UNAND.

3. PENANGGUNGJAWAB

Sekretariat, anggota, dan Ketua KEP UNAND bertanggung jawab untuk melaksanakan tugas sesuai dengan POB dan menyiapkan diri dengan baik agar dapat menjawab pertanyaan-pertanyaan selama proses evaluasi, audit, atau inspeksi dari auditor dan tamu.

4. ALUR KEGIATAN



	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/25/KEP UNAND Berlaku mulai:
	25. Audit dan Inspeksi	Revisi ke-

5. RINCIAN KEGIATAN

5.1 Permintaan Untuk Audit / inspeksi

- Menerima pemberitahuan kunjungan untuk inspeksi.
- Pimpinan KEP UNAND menginformasikan kepada sekretariat dan Lembaga Penelitian dan Pengabdian Kepada Masyarakat (LPPM) UNAND.
- Pimpinan KEP UNAND menginstruksikan kepada semua unit untuk setiap saat siap diaudit/inspeksi.

5.2 Persiapan Kunjungan

- Usahakan untuk mendapatkan daftar tilik (lampiran FL/01-25).
- Lakukan semua tahap yang tertera pada daftar pertanyaan.
- Beri catatan dan komentar untuk setiap bagian.
- Perhatikan pada setiap hal yang bermasalah
- Periksa semua dokumen sudah berlabel dan disimpan dengan baik/rapi untuk memudahkan pencarian.
- Periksa apabila ada dokumen/arsip yang hilang atau tidak sesuai
- Latar belakang dan dokumen pelatihan anggota KEP UNAND.
- Dokumen usulan permohonan protokol
- Dokumen penilaian protokol
- Dokumen komunikasi
- Persetujuan Amandemen
- Agenda rapat, notulen, dan surat menyurat
- Dokumen aktif
- Laporan kemajuan dan laporan akhir
- Siapkan ruang rapat dan fasilitas yang diperlukan
- Telaah POB KEP UNAND

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/25/KEP UNAND Berlaku mulai:
	25. Audit dan Inspeksi	Revisi ke-

- Pastikan bahwa tidak ada penyimpangan dan kesalahan
- Pastikan mempunyai alasan yang tepat bila ada penyimpangan dan kesalahan
- Informasikan kepada anggota KEP UNAND tentang tanggal inspeksi bila mereka dapat hadir pada pertemuan audit/inspeksi.

5.3 Penyambutan Auditor/Inspektur

- Pimpinan atau sekretariat menyambut dan menemani auditor dan inspektur di ruang pertemuan yang sudah tersedia
- Anggota dan staf inti wajib hadir di pertemuan tersebut
- Pembicaraan dimulai dengan Auditor/inspektur menyatakan tujuan kunjungan dan permintaan dokumen serta informasi yang diperlukan.
- Jawab pertanyaan auditor/inspektur secara jelas berdasarkan POB dan dengan penuh keyakinan (*truthfully with confidence*), serta langsung pada materi yang ditanyakan.
- Bila auditor/inspektur akan mengakses protokol, maka wajib sebelumnya menandatangani pernyataan tentang kerahasiaan data bagi tamu
- Berikan semua informasi dan dokumen yang diminta oleh auditor/inspektur
- Catat komentar-komentar dan rekomendasi dari auditor/inspektur.

5.4 Perbaikan Kesalahan

- Telaah komentar dan rekomendasi dari auditor/inspektur
- Buat laporan dan notulen persetujuan Pimpinan
- Pimpinan memerintahkan untuk dilakukan perbaikan
- Sediakan waktu untuk proses perbaikan
- Lakukan audit internal
- Evaluasi hasil audit internal
- Laporkan hasil audit internal kepada Pimpinan

	UNIVERSITAS ANDALAS KOMITE ETIK PENELITIAN <i>RESEARCH ETHICS COMMITTEE</i>	POB/25/KEP UNAND Berlaku mulai:
	25. Audit dan Inspeksi	Revisi ke-

5.5 Catatan Pelaksanaan Audit/Kegiatan Inspeksi

Simpan dokumen laporan audit/inspeksi dalam arsip audit/inspeksi. Setiap temuan dari audit internal juga didokumentasikan dalam arsip khusus audit internal.

6. LAMPIRAN

LAMPIRAN 1 FL/01-25 Daftar Tilik untuk Audit dan Inspeksi