

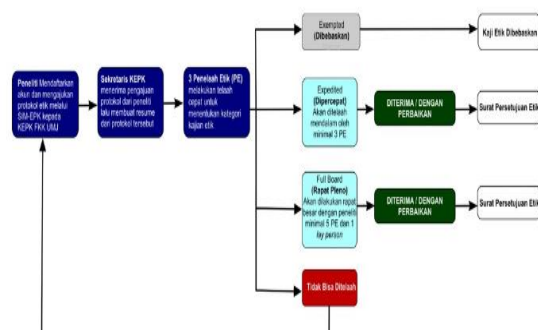


1. Prinsip etik dasar adalah:

- Prinsip menghormati harkat dan martabat manusia (respect for person)
- Prinsip berbuat baik (beneficence) dan tidak merugikan (non-maleficence)
- Prinsip keadilan (justice)

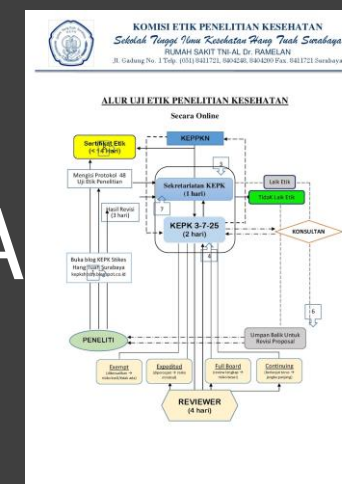
2. Jenis kajian etik terbagi dalam 3 (tiga) kategori berdasarkan besar kecilnya risiko sesuai penilaian awal yang dilakukan.

- Protokol penelitian dibebaskan (*Exempted*) dari telaah etik dan mendapatkan surat keterangan bebas telaah etik setelah ditelaah secara cepat oleh 3 penelaah. Dalam kategori ini adalah penelitian tanpa risiko atau risiko minimal tanpa melibatkan subyek yang rentan. Proses kajian etik selesai maksimal dalam waktu 6 hari setelah melakukan pengajuan.
- Proses telaah etik dipercepat (*Expedited*) dan akan ditelaah oleh minimal 3 penelaah. Dalam kategori ini adalah penelitian dengan risiko sedang dengan atau tanpa melibatkan subyek yang rentan. Proses kajian etik selesai maksimal dalam waktu 9 Hari setelah melakukan pengajuan.
- Proses telaah etik yang memerlukan rapat pleno/*full board* dengan mengundang tim peneliti dan seluruh anggota KEPK. Kategori ini diperuntukkan penelitian yang memiliki risiko tinggi dan/atau melibatkan individu kelompok rentan sebagai subyek penelitian. Rapat pleno atau *full board* wajib dihadiri oleh tim peneliti dan minimal 5 anggota KEPK serta 1 orang *lay person*. Proses keputusan apakah protokol akan ditelaah secara *full board* akan diberitahukan kepada peneliti maksimal dalam waktu 11 hari setelah pengajuan.



FAKULTAS KEDOKTERAN DAN KESEHATAN
UNIVERSITAS MUHAMMADIYAH JAKARTA

LAPORAN KEGIATAN KOMISI ETIK PENELITIAN



Gather Your Research using Researcher

1



1. Pembentukan pertama kali 2016

2



2. Sosialisasi KEPK FKK tahun 2018 pada dosen dan mahasiswa

3



kamis 26 jan 2017

1. Penyiapan POB
2. Pembentukan KE
3. Prosedur telaah awal
4. Amandemen protokol dan telaah lanjutan/ lapo akhir
5. Monirtoring pelaksanaan protokol
6. Monitoring dan evaluasi SAE
7. Monitoring ke lokasi penelitian
8. Persiapan agenda pertemuan dan rekaman komunikasi
9. Menagemen dokumen penelitian
10. Evaluasi KEPK



**Program Kerja Komisi Etik Penelitian Kesehatan
Fakultas Kedokteran dan Kesehatan Universitas Muhammadiyah Jakarta
T.A 2018-2019**

Rencana Anggaran

Pemasukan:

Kedokteran	150 Mahasiswa	x Rp. 250.000	Rp. 37.500.000
Kesmas	100 Mahasiswa	x Rp. 250.000	Rp. 25.000.000
Kebidanan	30 Mahasiswa	x Rp. 150.000	Rp. 4.500.000
MKM	30 Mahasiswa	x Rp. 500.000	Rp. 9.000.000
Eksternal	10 Protokol	x Rp. 1.000.000	Rp. 10.000.000
TOTAL			Rp. 83.000.000



Pengeluaran:

No	Kegiatan	Peserta	Waktu	Anggaran	Data	PJ
A. Rutin						
1.	Review Protokol	Anggota KEPK		-	-----	M
2.	Full board	Insidensial		1.500.000	1,5	RS
3.	Site Monitoring	Insidensial		3000.000	3	RS
4.	Koordinasi Rutin 2x sebulan	Anggota KEPK		-		RS
5.	Laporan perkembangan kepada pimpinan fakultas	- Pimpinan fakultas - Anggota KEPK	Mei & November 2018	-		RS
6.	Transport lay person 2 orang per 3 bulan sekali	- Satpam/CS	1/ hari	10.000/ Protokol	3.650.000	MAM
7.	Persamaan persepsi POB/Cara Review/ CUKB/ Nuremberg Code/ Deklarasi Helsinki/ CIOMS dan Belmont Report	- Seluruh Tim	Setiap 2 x seminggu			
8.	Family Gathering	-	September			SN
B. Eksternal						
1.	Rapat Kordinasi dengan Pengampu M.K Metodologi Penelitian	- Anggota KEPK - Dosen pengampu M.K Metodologi Penelitian	Februari & Agustus 2018	4.000.000 x 2 pertemuan	8	ZN
2.	Rapat kordinasi dengan Unit Penelitian dan Unit	- Anggota KEPK - Unit Jurnal	Januari & Juli 2018	4.000.000 x 2 pertemuan	16	ZN

**PROGRAM
KERJA**

	Jumlah	- Unit Penelitian				
3.	Rapat Koordinasi dg Akademik	- Anggota KEPK - Akademik 3 Prodi	Januari dan Juli 2018	4.000.000 x 2 pertemuan	16	ZN
C. Pendidikan SDM						
1.	Pelatihan Etik Lanjut	8 anggota KEPK - Rahmini Shabariah - Mustakim - Febi Sukma - Siti N. Jamil - Zaira Naftasa - Ridhwan Fauzi - Sulherman - Ahmad Muchlis	tentative	Registrasi: 12.000.000 Tiket: 8.000.000 Akomodasi: 12.000.000 Per Diem: 9.600.000	41,6	RE
2.	Pelatihan Good Clinical Practices	8 anggota KEPK - Mustakim - Febi Sukma - Siti N. Jamil - Zaira Naftasa - Sulherman - Ahmad Muchlis - Rusmas Efendi - M. Ainul Maruf	tentative	Registrasi: 24.000.000 Tiket: 8.000.000 Akomodasi: 12.000.000 Per Diem: 9.600.000	53,6	RE
3.	Pelatihan Kesekretariatan KEPK	M. Wiji Utomo	Tentative	5.000.000	5	MAM
4.	Study banding ke UGM mempelajari sistem kaji etik online	Seluruh anggota komisi etik	Maret 2018	10.000.000-20.000.000	120	RF
D. Pendidikan Eksternal						
1.	Kuliah Umum Etika Penelitian mengundang dari Pakar Etik	Mahasiswa semester akhir	Maret/September 2018	10.000.000	10	M

PROGRAM KERJA

	Jumlah	- Unit Penelitian				
3.	Rapat Koordinasi dg Akademik	- Anggota KEPK - Akademik 3 Prodi	Januari dan Juli 2018	4.000.000 x 2 pertemuan	16	ZN
C. Pendidikan SDM						
1.	Pelatihan Etik Lanjut	8 anggota KEPK - Rahmini Shabariah - Mustakim - Febi Sukma - Siti N. Jamil - Zaira Naftasa - Ridhwan Fauzi - Suherman - Ahmad Muchlis	tentative	Registrasi: 12.000.000 Tiket: 8.000.000 Akomodasi: 12.000.000 Per Diem: 9.600.000	41.6	RE
2.	Pelatihan Good Clinical Practices	8 anggota KEPK - Mustakim - Febi Sukma - Siti N. Jamil - Zaira Naftasa - Suherman - Ahmad Muchlis - Rusmas Efendi - M. Ainul Maruf	tentative	Registrasi: 24.000.000 Tiket: 8.000.000 Akomodasi: 12.000.000 Per Diem: 9.600.000	53.6	RE
3.	Pelatihan Kesekretariatan KEPK	M. Wiji Utomo	Tentative	5.000.000	5	MAM
4.	Study banding ke UGM mempelajari sistem kaji etik online	Seluruh anggota komisi etik	Maret 2018	10.000.000-20.000.000	120	RF
D. Pendidikan Eksternal						
1.	Kuliah Umum Etika Penelitian mengundang dari Pakar Etik	Mahasiswa semester akhir	Maret/September 2018	10.000.000	10	M

Pengembangan SDM						
1.	Pertemuan Nasional KEPK di lingkungan Muhammadiyah	- Pengurus KEPK seluruh PTM	Agustus 2018	Menyusul	-	S dan FS
2.	Menghadiri Jarkomnas KEPPKN	- Rahmini Shabariah - Suherman	Tentative	Registrasi: 6.000.000	6	S dan FS
3.	Menghadiri FERCAP Conference	- Rahmini Shabariah - Mustakim	18-21 November 2018	50.000.000	50	M
4.	Audiensi ke KEPPKN	- Seluruh anggota Komisi Etik	Januari 2018	2.000.000	58	MAM
Promosi Eksternal – Internal						
1.	Pengembangan website KEPK	- Rahmini Shabariah - M. Wiji Utomo - Tim IT FKX	Februari 2018	-	-	SN
2.	Video / Poster/ Brosur KEPK		Akhir Februari 2018	1.500.000		RS
3.	Sosialisasi di lingkungan Prodi	KEPK dengan Prodi di lingkungan FKX	Maret	1.500.000		AM
4.	Sosialisasi dengan RS Pendidikan dan RSUD Tangsel	KEPK dengan Pimpinan Rumah Sakit	RSU: April 2018 RSUD: Juni 2018	1.500.000		FS dan SN
Pengembangan Sarana Prasarana						
1.	Pengembangan ruangan KEPK	KEPK dengan Pimpinan Fakultas	Tentative	3		RS /5/MAM
2.	Menyusun Buku POB	KEPK dengan Fakultas	Januari 2018	2.000.000		M dan RE
Pemasaran						
1.	Menyelenggarakan Pelatihan Etik Dasar	Mahasiswa dan umum	April & Oktober 2018			RF dan SNU

QUESTIONARE PENILAIAN PENELITI TERHADAP KEPK

Kami mengharapkan Bapak/Ibu/Saudara/i peneliti untuk mengisi kuesioner ini dengan lengkap dan obyektif, untuk kepentingan bersama.

Petunjuk Pengisian :

1. Kuesioner ini diberikan setelah penelitian selesai
2. Berilah tanda silang (X) pada pilihan jawaban dan tuliskan **angka jawaban** pada kotak (□) sebelah kanan pertanyaan!
3. Jumlah seluruh angka jawaban dan tuliskan pada kotak (□) paling bawah!
4. Isilah kotak saran yang disediakan!

Nama Peneliti : _____
 Prodi : _____

Berikan Skor Sesuai Bilangan Jawaban.

Pertanyaan :

1. Bagaimana **sikap administrator** KEPK FKX UMI dalam melayani administrasi?

1. Buruk	3. Baik	□
2. Kurang Baik	4. Sangat Baik	
2. Bagaimana **proses pengajuan protokol** Etik di KEPK FKX UMI?

1. Sangat Sulit	3. Mudah	□
2. Cukup Sulit	4. Sangat mudah	
3. Bagaimana tingkat kesulitan **pengisian protokol** Etik di KEPK FKX UMI?

1. Sangat Sulit	3. Mudah	□
2. Cukup Sulit	4. Sangat Mudah	

Jika Sulit, bagian mana yang sulit:
 Form:
 Poin:
4. Bagaimana **kejelasan informasi** tentang Etik Penelitian yang tertera di brosur , web site dan poster

1. Sangat tidak informative	3. Informatif	□
2. Cukup informative	4. Sangat informative	
5. Bagaimana jangka **waktu keluarnya surat** persetujuan Etik

1. Sangat lama	3. Sesuai Jadwal	□
2. Tidak sesuai jadwal	4. Lebih cepat dari Jadwal	
6. Bagaimana kecepatan **respon admin** memberikan informasi

1. Sangat lama	3. Cukup Cepat	□
2. Cukup Lama	4. Cepat	
7. Kemampuan anda secara keseluruhan terhadap **proses kaji etik**?

1. Tidak Puas	3. Puas	□
2. Cukup Puas	4. Sangat Puas	

Saran/Komentar : _____

Total Nilai Jawaban □



Komis Etik Penelitian

2019

SK Baru no 28 tahun 2019



... mengangkat dan menetapkan saudara :

ketua : dr. Rahmini Shabriah, Sp.A
Wakil Ketua : dr. Ahmad Muchlis, MHI
Anggota : 1. Dr. dr. Tei Ariguntar W, Sp.PK
2. dr. Audi Rizhema Nabila, M.Biomed
3. Febi Sukma, SKM, MKeb
4. Siti Nurhasiyah Jamil, M.Keb
5. Rieke Syahniar, M.Biomed
6. Fauza Rizqia, SKM, MKM.

Administrasi : Muhammad Wiji Utomo, SKM
Pay Person : Agustina

... sebagai Pengurus Komisi Etik Penelitian Kesehatan (KEPK) Universitas Muhammadiyah Jakarta.

... Etik Penelitian Kesehatan (KEPK) Fakultas Kesehatan Muhammadiyah Jakarta melaksanakan ...
... dan Kedokteran terutama peneliti ...
... memiliki tugas-tugas sebagai ...
... tugas melakukan ...

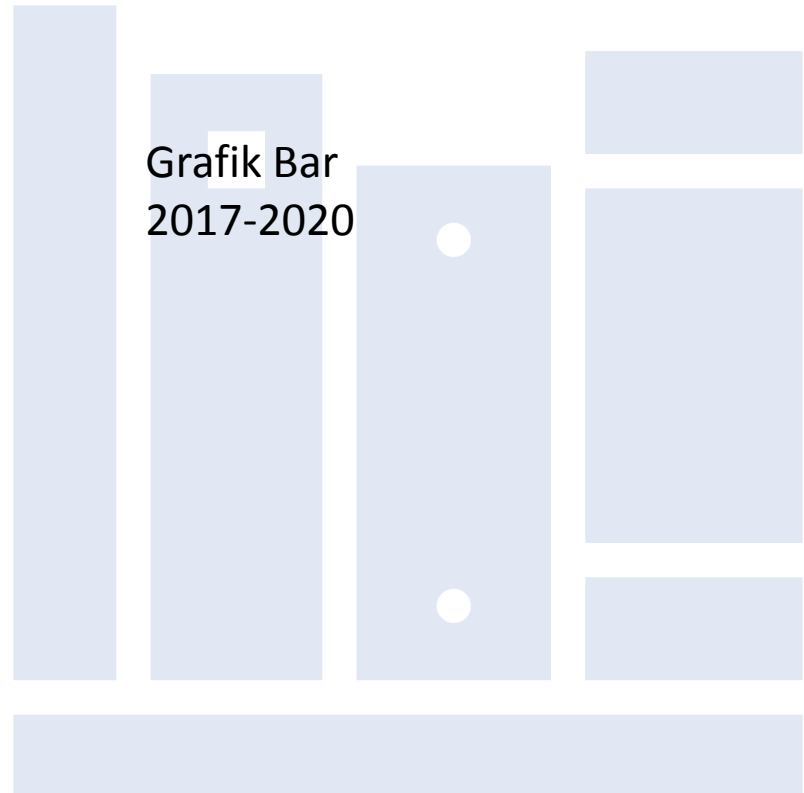
Keanggotaan (SK No. 28/2019)

	Pengurus	jabatan	EDL	GRCP	CUKB
1	dr. Rahmini Shabariah, Sp.A	Ketua	V	V	-
2	dr. Ahmad Muchlis, MH	Waki;	v	v	
3	Dr.dr. Tri Ariguntar, Sp.PK	Anggota	v	v	
4	Siti Nurhasiyah Jamil. M. Keb	Anggota	v	v	
5	Febi Sukma, M.Keb	Anggota	v	v	
6	dr. Audi Nizhma Nabila, M.Biomed	Anggota	v		
7	Rike Syahniar, M.Biomed	Anggota	v	v	
8	Fauza Rizqiya, SKM, MKM	Anggota	v	v	
9	Muhammad Wiji Utomo, SKM	Sekretaris, Admin	v	v	



Hasil Pencapaian

- Exampthed 2017 2018 2019 2020
- Expedited
- Full board
- Amandemen



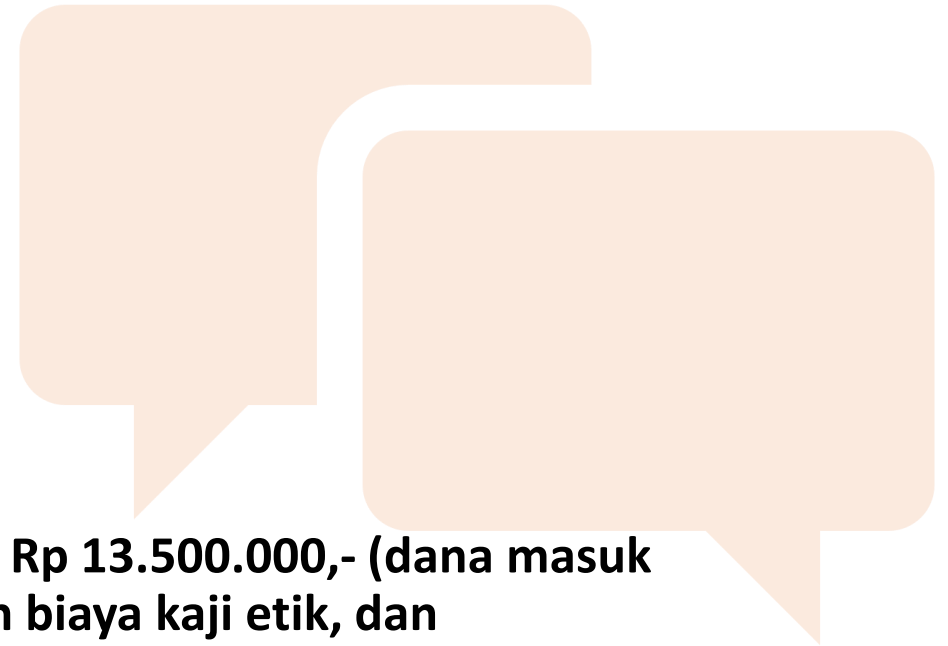
2017	Jumlah Kajian	Kajian Fullboard	Exempted	Expedited	Amandemen
S2 Kesmas	46	1	13	32	0
S1 Kesmas	70	0	15	55	2
S1 Kedokteran	94	0	14	79	29
D3 Kebidanan	65	0	0	65	0
Hibah	1	0	0	1	0
Total Kajian	276	1	42	232	31
2018	Jumlah Kajian	Kajian Fullboard	Exempted	Expedited	Amandemen
S2 Kesmas	78	2	0	71	1
S1 Kesmas	165	0	7	124	12
S1 Kedokteran	132	0	0	4	23
D3 Kebidanan	46	0	0	46	0
Hibah	7	0	0	7	0
Lain-lain (PKM, Mandiri)	2	0	0	2	0
Total Kajian	430	2	7	254	36
2019	Jumlah Kajian	Kajian Fullboard	Exempted	Expedited	Amandemen
S1 Kedokteran	133	0	0	12	4
S1 Kesmas FKM	22	0	0	22	4
S1 Keperawatan UMT	54	0	0	54	0
Hibah	5	0	0	5	0
Total Kajian	214				

2020	Jumlah Kajian	Kajian Fullboard	Exempted	Expedited	Amandemen
FKIK Unika Atma Jaya	1	0	1	0	0
S1 Kedokteran FKK UMJ	136	0	136	0	0
S1 Keperawatan UMT	62	3	57	2	0
D-IV Kebidanan UNAS	3	0	2	1	0
IAKMI	2	0	2	0	0
Farmasi Muhammadiyah Tangerang (Hewan Coba) STF	5	5	0	0	0
Farmasi ISTN Jakarta	2	0	2	0	0
Universitas Gajah Mada	1	0	1	0	0
Stikes Prima Indonesia	3	1	2	0	0
RSDC Wisma Atlet	4	0	3	1	0
Profesi Dokter FKK UMJ	2	0	2	0	0
Total Kajian	221				



Pendapatan

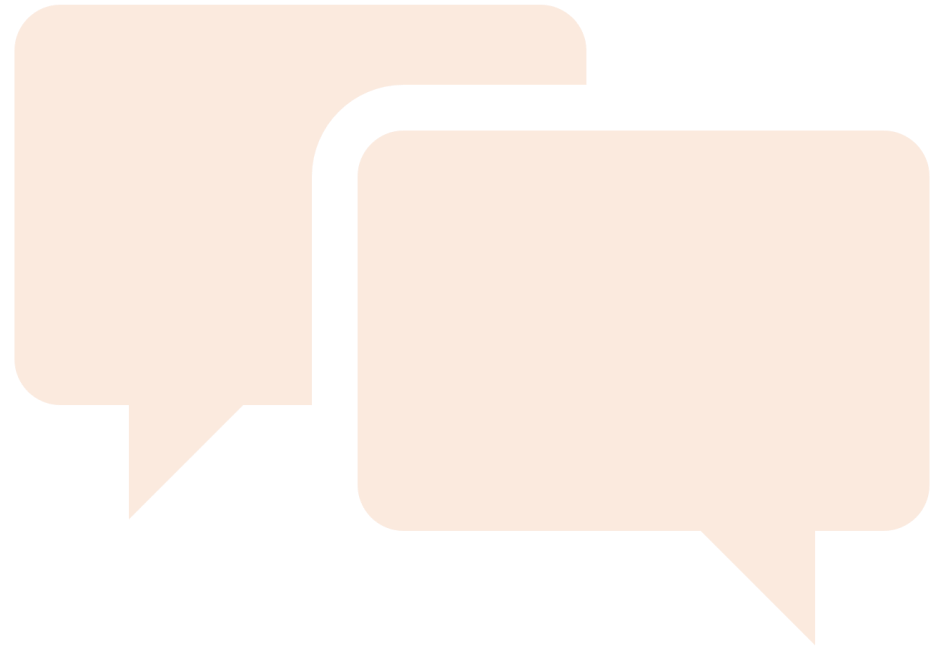
- Tahun 2019 = 54 kajian luar x Rp 250.000 = **Rp 13.500.000,- (dana masuk ke kas KEPK FKK UMJ seperti penambahan biaya kaji etik, dan kebutuhan lainnya)**
- Tahun 2020 = Total uang masuk ke rekening FKK UMJ yaitu **Rp 35.200.000,-**





Hasil Evaluasi kusioner 2018 2019 2020

- Refer to the notes section below for guidelines on this topic.



Jumlah keseluruhan
protokol

1.141 Protokol

Jumlah pendapatan

Rp 48.700.000,-

Hasil evaluasi



Rencana Proker

- Logo
- Tarif
- SK – lay person
- Rekening
- Sosialisasi internal
- Koord
- FKM Keperawatan
- Recognisi
- KEPK Muhammadiyah

KOMISI ETIK PENELITIAN KESEHATAN

FKK Universitas Muhammadiyah Jakarta