

STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR (SOP) ALUR SUBMIT PROTOKOL ETIK PENELITIAN MELALUI NEW SIM-EPK

1. Tujuan

SOP ini bertujuan memberikan pedoman bagi peneliti dalam melakukan pengajuan protokol etik penelitian non-kesehatan melalui **NEW SIM-EPK**, sehingga proses pengajuan dapat dilakukan secara sistematis, tepat sasaran, dan sesuai dengan ketentuan telaah etik penelitian yang berlaku di Komisi Etik Penelitian Kesehatan (KEPK) Fakultas Farmasi Universitas Mulawarman.

2. Ketentuan Umum

1. Peneliti **wajib melakukan konsultasi dengan dosen/guru pembimbing penelitian sebelum membuat akun pada NEW SIM-EPK.**
2. Peneliti bersama dosen/guru pembimbing melakukan identifikasi awal terhadap aspek etik penelitian.
3. Peneliti wajib melakukan konsultasi kepada **Tim KEPK** untuk menentukan apakah protokol termasuk:
 - o penelitian kesehatan; atau
 - o penelitian non-kesehatan.
4. Penentuan kategori protokol dilakukan **sebelum peneliti melakukan submit protokol pada NEW SIM-EPK.**
5. Peneliti wajib melengkapi data dan dokumen sesuai dengan kategori penelitian dan persyaratan yang ditetapkan KEPK.
6. Submit protokol pada NEW SIM-EPK dilakukan setelah peneliti memperoleh arahan mengenai kategori telaah etik yang sesuai.

3. Alur Prosedur

(Tahap 1.) Konsultasi dengan Dosen/Guru Pembimbing

Peneliti melakukan konsultasi kepada dosen/guru pembimbing mengenai:

- judul dan tujuan penelitian;
- Isu etik penelitian
- desain/metode penelitian;
- subjek atau sumber data penelitian;
- Detail prosedur penelitian;
- potensi risiko dan manfaat;
- aspek kerahasiaan data; dan
- kemungkinan adanya isu etik penelitian.

(Tahap 2.) Identifikasi Awal Isu Etik

Peneliti bersama dosen/guru pembimbing melakukan identifikasi awal untuk menentukan apakah penelitian memiliki aspek yang memerlukan telaah etik.

Apabila terdapat keraguan mengenai kategori penelitian, peneliti **tidak diperkenankan menentukan kategori secara mandiri** dan wajib berkonsultasi dengan Tim KEPK.

(Tahap 3.) Konsultasi kepada Tim KEPK

Peneliti menghubungi *contact person* Tim KEPK untuk melakukan konfirmasi **ISU ETIK** mengenai klasifikasi protokol. Tim KEPK melakukan identifikasi terhadap karakteristik protokol untuk menentukan apakah penelitian termasuk **Penelitian Kesehatan** atau **Penelitian Non-Kesehatan**

(Tahap 4.) Penetapan Kategori Protokol (Lampiran 1)

Jika penelitian termasuk KESEHATAN:

→ Peneliti mengikuti alur pengajuan protokol penelitian kesehatan sesuai ketentuan KEPK.

Jika penelitian termasuk NON-KESEHATAN:

→ Peneliti melanjutkan proses pengajuan melalui alur protokol non-kesehatan.

(Tahap 5.) Pembuatan Akun NEW SIM-EPK Sesuai panduan

(Tahap 6.) Pengisian Data Pribadi/Peneliti Sesuai panduan

(Tahap 7.) Pemeriksaan Kelengkapan

Peneliti melakukan pemeriksaan kembali terhadap :

- kelengkapan data;
- kesesuaian kategori penelitian;
- kelengkapan protokol;
- kelengkapan dokumen pendukung; dan
- kesesuaian data antara protokol dan dokumen pendukung.

Apabila belum lengkap → **diperbaiki/dilengkapi oleh peneliti.**

Apabila sudah lengkap → **dilanjutkan ke tahap submit.**

(Tahap 8.) Submit Protokol

Peneliti melakukan **submit protokol etik non-kesehatan** melalui **NEW SIM-EPK**. Setelah submit, peneliti menyimpan bukti/nomor registrasi pengajuan sebagai bukti bahwa protokol telah diajukan.

(Tahap 9.) Teknis Telaah Etik Penelitian Non-Kesehatan di KEPK Fakultas Farmasi Universitas Mulawarman :

1. Protokol penelitian diterima dan diregistrasi oleh sekretariat KEPK Famul.
2. Sekretaris KEPK menyusun resume protokol untuk memudahkan proses penelaahan.
3. Penelaah internal melakukan telaah awal dan menetapkan bahwa protokol diproses melalui mekanisme **Full Board (Diskusi bersama penelaah)**
4. Ketua/wakil ketua KEPK menunjuk **1 penelaah** yang memiliki kompetensi sesuai bidang penelitian sebagai ahli.
5. Wakil ketua/Sekretariat menetapkan jadwal serta metode pertemuan diskusi dengan tim penelaah (daring atau luring) dan peneliti.
6. Protokol, resume, dan formulir telaah didistribusikan kepada **5 penelaah internal** dan **1 penelaah kompeten** sesuai kompetensi.

7. Dilaksanakan rapat **Fullboard (Diskusi bersama penelaah)** bersama peneliti untuk membahas aspek etik penelitian dan memperoleh masukan dari seluruh penelaah.
8. Berdasarkan hasil pembahasan, tim penelaah menetapkan keputusan etik berupa: Disetujui; Disetujui dengan perbaikan; Perlu perbaikan dan ditelaah kembali; atau Tidak disetujui.
9. Sekretariat menyampaikan hasil keputusan kepada peneliti dan menerbitkan dokumen etik sesuai keputusan rapat.

4. Pihak yang Terlibat

No.	Pihak	Tugas/Tanggung Jawab
1	Peneliti	Menyiapkan penelitian, berkonsultasi dengan pembimbing dan KEPK, membuat akun, mengisi protokol, mengunggah dokumen, dan melakukan submit
2	Dosen/Guru Pembimbing	Memberikan bimbingan penelitian dan membantu mengidentifikasi aspek metodologi serta isu etik penelitian
3	Tim KEPK	Memberikan konsultasi dan menentukan klasifikasi awal protokol sebagai penelitian kesehatan atau non-kesehatan
4	Sekretariat KEPK	Melakukan verifikasi administratif dan memproses protokol sesuai mekanisme KEPK
5	Penelaah KEPK	Melakukan telaah etik terhadap protokol sesuai kategori dan mekanisme yang ditetapkan

5. Prinsip Penting

KONSULTASI → KLASIFIKASI PROTOKOL → BUAT AKUN → ISI DATA → ISI PROTOKOL → UPLOAD DOKUMEN → CEK KELENGKAPAN → SUBMIT → VERIFIKASI → TELAAH ETIK

Catatan:

Pembuatan akun, pengisian data, dan Submit protokol pada NEW SIM-EPK **dilakukan setelah peneliti memperoleh arahan dari dosen/guru pembimbing dan melakukan konsultasi klasifikasi isu etik kepada Tim KEPK**, khususnya apabila terdapat keraguan apakah penelitian termasuk penelitian kesehatan atau non-kesehatan.

Contact Person TIM KEPK Fakultas Farmasi Universitas Mulawarman :
Kesekretariatan : Desi Uswatun 082251113676
Wakil Ketua KEPK : Nur Masyithah Zamruddin 085247569822

Lampiran 1 : Jenis penelitian perlu pengajuan etik

1. Bidang Kesehatan

No.	Jenis Penelitian	Isu Etik yang Perlu Diperhatikan
1	Penelitian observasional pada manusia	Persetujuan setelah penjelasan (<i>informed consent</i>), privasi dan kerahasiaan data, risiko terhadap subjek, perlindungan kelompok rentan
2	Penelitian klinis/intervensi pada manusia	<i>Informed consent</i> , keseimbangan risiko–manfaat, keselamatan subjek, hak mengundurkan diri, perlindungan kelompok rentan
3	Penelitian menggunakan sampel biologis manusia	Persetujuan penggunaan sampel, kerahasiaan identitas, penyimpanan dan pemanfaatan sampel, penggunaan untuk penelitian lanjutan
4	Penelitian epidemiologi/kesehatan masyarakat	Kerahasiaan data, privasi, risiko sosial, persetujuan, perlindungan kelompok/komunitas
5	Penelitian farmasi dan bahan alam	Keamanan bahan, sumber dan identifikasi bahan, penggunaan hewan/manusia bila ada, risiko peneliti dan lingkungan
6	Uji mikrobiologi	Keselamatan biologis (<i>biosafety</i>), sumber dan jenis mikroorganisme, tingkat risiko mikroorganisme, penggunaan dan penanganan kultur, pencegahan kontaminasi, pembuangan limbah biologis, keselamatan peneliti dan lingkungan
7	Penelitian <i>in vitro</i> menggunakan sel atau mikroorganisme	Keamanan biologis, sumber bahan biologis, prosedur penanganan, pembuangan limbah, risiko terhadap peneliti dan lingkungan
8	Penelitian menggunakan hewan coba	<i>Replacement, Reduction, Refinement</i> (3R), kesejahteraan hewan, jumlah hewan, prosedur perlakuan, anestesi/terminasi bila diperlukan
9	Penelitian rekam medis/data kesehatan	Kerahasiaan data, anonimisasi, keamanan penyimpanan data, akses terhadap data, persetujuan atau dasar penggunaan data
10	Penelitian survei/wawancara kesehatan	<i>Informed consent</i> , privasi, kerahasiaan jawaban, risiko psikologis/sosial, perlindungan responden
11	Penelitian pendidikan/kesehatan pada siswa atau mahasiswa	Persetujuan peserta/orang tua atau wali bila diperlukan, kerentanan peserta, kerahasiaan data, tekanan untuk berpartisipasi

12	Penelitian genetik/molekuler	Privasi informasi genetik, kerahasiaan, persetujuan penggunaan sampel, potensi dampak terhadap individu/keluarga
13	Penelitian menggunakan data sekunder	Legalitas sumber data, kerahasiaan, anonimisasi, keamanan data, kesesuaian tujuan penggunaan data
14	Penelitian pengembangan produk kesehatan	Keamanan produk, risiko terhadap pengguna, validitas pengujian, penggunaan subjek manusia/hewan bila ada
15	Penelitian non-kesehatan yang melibatkan manusia	Persetujuan peserta, privasi, kerahasiaan, risiko fisik/psikologis/sosial, perlindungan kelompok rentan
16	Penelitian farmasetika/jamu/produk lain menggunakan uji hedonik/kesukaan	Keamanan produk, risiko terhadap pengguna, validitas pengujian, penggunaan subjek manusia

2. Bidang Sosial Humaniora

No.	Jenis Penelitian Sosial Humaniora	Isu Etik
1	Survei/kuesioner	Persetujuan peserta, privasi, kerahasiaan data, sukarela, potensi ketidaknyamanan
2	Wawancara mendalam	<i>Informed consent</i> , privasi, kerahasiaan identitas, sensitivitas informasi
3	Focus Group Discussion (FGD)	Persetujuan peserta, kerahasiaan informasi, dinamika kelompok, potensi tekanan antar peserta
4	Observasi perilaku sosial	Privasi, pemberitahuan/persetujuan bila diperlukan, kerahasiaan identitas, potensi gangguan terhadap aktivitas peserta
5	Penelitian etnografi	Persetujuan komunitas/individu, penghormatan terhadap budaya, kerahasiaan, representasi komunitas
6	Penelitian dengan kelompok rentan	Perlindungan khusus, persetujuan wali bila diperlukan, persetujuan peserta, risiko eksploitasi
7	Penelitian pada anak/remaja	Persetujuan orang tua/wali, <i>assent</i> peserta, perlindungan privasi dan keselamatan
8	Penelitian psikologi/perilaku	Persetujuan, privasi, kerahasiaan, potensi tekanan atau ketidaknyamanan psikologis
9	Penelitian pendidikan	Persetujuan, kerahasiaan data akademik, hubungan kuasa guru–siswa/dosen–mahasiswa, partisipasi sukarela
10	Penelitian komunitas/masyarakat	Persetujuan komunitas, manfaat dan risiko, penghormatan terhadap nilai lokal, keadilan

11	Penelitian sosial berbasis data sekunder	Legalitas penggunaan data, privasi, anonimisasi, keamanan data
12	Penelitian arsip/dokumen	Hak akses, kerahasiaan, privasi, penggunaan informasi sensitif
13	Penelitian media sosial/digital	Privasi pengguna, persetujuan penggunaan data, anonimisasi, keamanan data
14	Penelitian sejarah	Hak privasi, penggunaan dokumen pribadi, sensitivitas informasi, akurasi representasi
15	Penelitian ekonomi/bisnis	Kerahasiaan informasi responden/organisasi, konflik kepentingan, privasi data
16	Penelitian politik dan kebijakan publik	Kerahasiaan identitas, risiko sosial/politik, keamanan peserta, konflik kepentingan
17	Penelitian budaya dan seni	Hak cipta, kepemilikan karya, persetujuan penggunaan karya, penghormatan budaya
18	Penelitian agama dan kepercayaan	Penghormatan keyakinan, sensitivitas informasi, privasi, potensi stigma
19	Penelitian gender dan isu sensitif	Privasi, kerahasiaan identitas, risiko stigma/diskriminasi, perlindungan peserta
20	Penelitian eksperimental sosial	Persetujuan, risiko terhadap peserta, penggunaan <i>deception</i> bila ada, <i>debriefing</i> , hak mengundurkan diri

3. Bidang Non-kesehatan

No.	Jenis Penelitian Non-Kesehatan	Isu Etik
1	Penelitian sosial dan humaniora	Persetujuan peserta, privasi, kerahasiaan data, risiko sosial
2	Penelitian pendidikan	Persetujuan peserta/wali, kerahasiaan data, hubungan kuasa, partisipasi sukarela
3	Penelitian ekonomi dan bisnis	Kerahasiaan informasi, konflik kepentingan, privasi data
4	Penelitian hukum dan kebijakan publik	Kerahasiaan data, risiko sosial/politik, perlindungan informan
5	Penelitian komunikasi dan media	Privasi, persetujuan penggunaan informasi, hak cipta, anonimitas
6	Penelitian budaya dan seni	Hak cipta, kepemilikan karya, penghormatan budaya, persetujuan
7	Penelitian agama dan kepercayaan	Sensitivitas keyakinan, privasi, penghormatan nilai dan kepercayaan
8	Penelitian antropologi/etnografi	Persetujuan komunitas, penghormatan budaya, kerahasiaan, representasi komunitas

9	Penelitian kehutanan dan lingkungan	Kelestarian lingkungan, dampak terhadap ekosistem, pengambilan spesimen, izin penelitian
10	Penelitian pertanian	Kelestarian lingkungan, penggunaan bahan, dampak terhadap ekosistem dan masyarakat
11	Penelitian keanekaragaman hayati	Perlindungan spesies, pengambilan spesimen, kelestarian habitat
12	Penelitian teknologi dan informatika	Privasi, keamanan data, persetujuan penggunaan data, keamanan sistem
13	Penelitian berbasis data digital/media sosial	Privasi pengguna, anonimisasi, persetujuan, keamanan data
14	Penelitian arsitektur dan tata ruang	Privasi masyarakat, dampak lingkungan dan sosial, kepentingan publik
15	Penelitian teknik non-kesehatan	Keselamatan, dampak lingkungan, keamanan teknologi, penggunaan data
16	Penelitian material dan kimia non-kesehatan	Keselamatan kerja, bahan berbahaya, pengelolaan limbah, dampak lingkungan
17	Penelitian mikrobiologi lingkungan	Biosafety, potensi risiko lingkungan, penanganan mikroorganisme, pengelolaan limbah
18	Penelitian laboratorium <i>in vitro</i> non-kesehatan	Keselamatan peneliti, bahan biologis/kimia, pengelolaan limbah
19	Penelitian menggunakan hewan untuk tujuan non-kesehatan	Kesejahteraan hewan, prinsip 3R (<i>Replacement, Reduction, Refinement</i>), prosedur perlakuan
20	Penelitian berbasis komunitas	Persetujuan komunitas, keadilan, manfaat dan risiko, perlindungan kelompok rentan