

	FORMULIR	No Dokumen:	
	Prosedur Mutu Pengajuan Etik Penelitian Komite Etik Penelitian Kesehatan Universitas Islam Bandung	No Revisi	
		Tgl berlaku	
		Halaman	

BAB I PENDAHULUAN

1.1 Tujuan

Prosedur pengajuan kelayakan penelitian bertujuan memperlancar dan mempermudah pengajuan dan penilaian kelayakan etika penelitian di Universitas Islam Bandung dan peneliti lain.

1.2 RuangLingkup

Ruang Lingkup Prosedur ini meliputi prosedur pengajuan kelayakan etik penelitian kesehatan yang subjek penelitiannya adalah manusia, hewan coba, dan bahan biologi tersimpan.

1.3 Referensi

- 1.3.1 Statuta Universitas Islam Bandung
- 1.3.2 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No 7 Tahun 2016 tentang Komisi Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional
- 1.3.3 Surat Keputusan (SK) Rektor Universitas Islam Bandung tentang Pengangkatan Anggota Komisi Etik Penelitian Kesehatan Universitas Islam Bandung No 123/B.04/SK/Rek/VI/2019

1.4 Definisi

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

1.5 Penanggung Jawab

- 1.1.1. Rektor Universitas Islam Bandung
- 1.1.2. Wakil Rektor bidang akademik
- 1.1.3. Ketua LPPM Unisba
- 1.1.4. Dekan Fakultas Kedokteran Unisba
- 1.1.5. Pusat Penjamin Mutu
- 1.1.6. Ketua Komite Etik Penelitian Kesehatan

	FORMULIR	No Dokumen:	
	Prosedur Mutu Pengajuan Etik Penelitian Komite Etik Penelitian Kesehatan Universitas Islam Bandung	No Revisi	
		Tgl berlaku	
		Halaman	

1.6 Ketentuan Umum

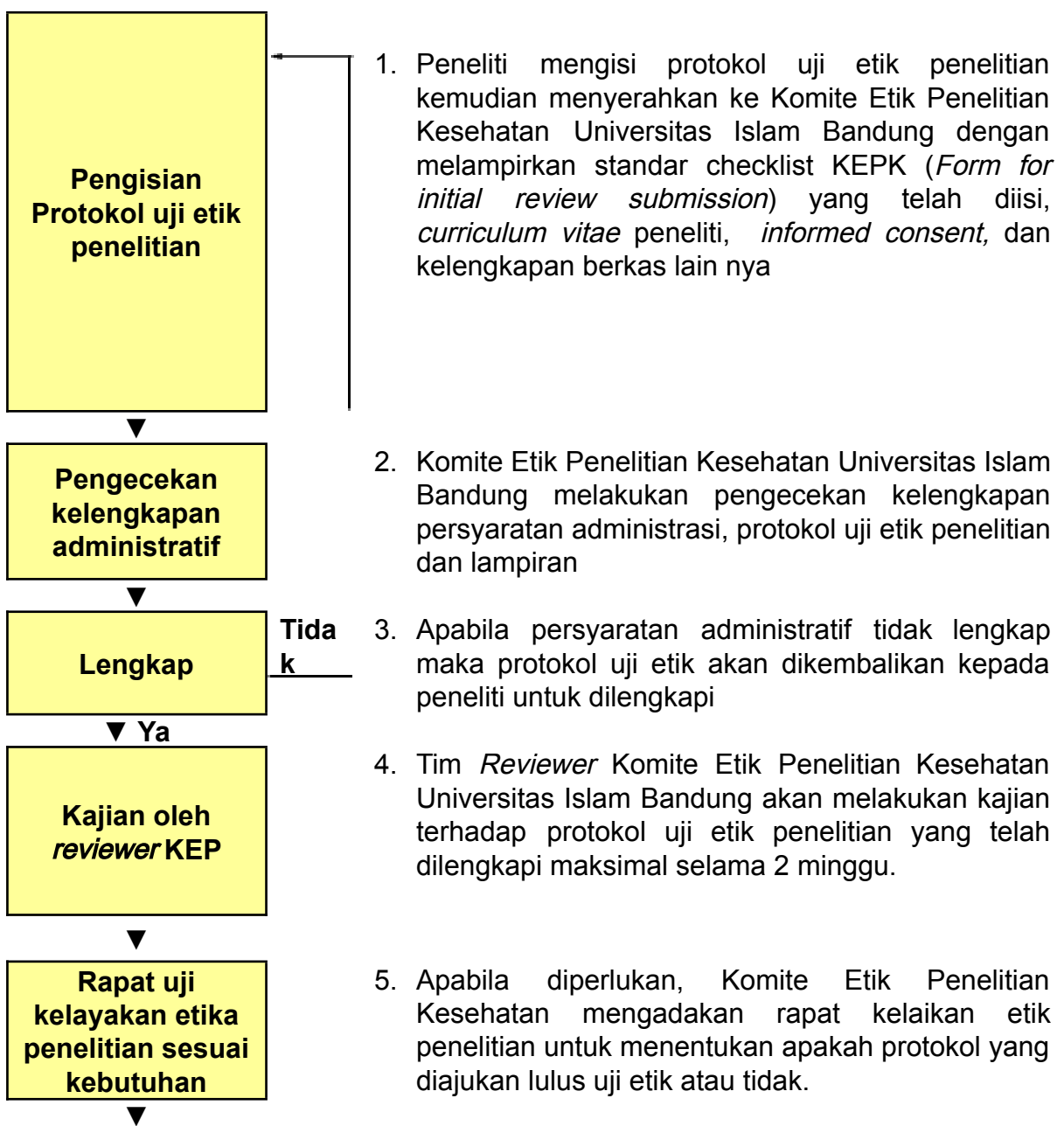
Pengajuan kelayakan etik penelitian dilaksanakan sebelum peneliti melakukan proses penelitiannya.

	FORMULIR	No Dokumen:	
	Prosedur Mutu Pengajuan Etik Penelitian Komite Etik Penelitian Kesehatan Universitas Islam Bandung	No Revisi	
		Tgl berlaku	
		Halaman	

BAB II

PROSEDUR PENGAJUAN ETIK PENELITIAN

2.1 Alur Proses Pengajuan Etik Penelitian



	FORMULIR		No Dokumen:	
	Prosedur Mutu Pengajuan Etik Penelitian Komite Etik Penelitian Kesehatan Universitas Islam Bandung		No Revisi	
			Tgl berlaku	
			Halaman	

Lulus

Tidak

6. Protokol Uji Etik Penelitian yang tidak lulus uji etik akan dikembalikan kepada peneliti untuk diperbaiki

▼ Ya

**KEP
mengeluarkan
surat lulus uji
etik**

7. Komite Etik Penelitian Kesehatan Universitas Islam Bandung akan mengeluarkan surat lulus uji etik penelitian (*Ethical Clearance/Approval*)

1.1. Dokumen Terkait

Untuk peneliti

- 1.1.1. *Form for initial review submission* sesuai jenis penelitian (Non Klinis, Hewan dan BBT, Uji klinis)
- 1.1.2. *Informed Consent*
- 1.1.3. *Curriculum Vitae* Peneliti
- 1.1.4. *Surat pengantar Pengajuan Kaji etik*
- 1.1.5. Form pengajuan amandemen (untuk pengajuan amandemen)

Untuk reviewer

- 1.1.6. *Form assesment for initial review* sesuai jenis penelitian
- 1.1.7. *Form assesment for amandemen*

Untuk KEP

- 1.1.8. *Ethical approval / Ethical clearance*
- 1.1.9. *Surat Ethical exampted*