# PANDUAN SINGKAT SIM-EPK KOMISI ETIK PENELITIAN KESEHATAN POLTEKKES KEMENKES POLTEKKES KEMENKES MEDAN

Untuk Penulis / Author

SIM-EPK	👫 Home	🟦 KEPPKN	🟦 KEPK	🚍 Akun Bank & Tarif/Biaya Telaah	🗐 Protokol	🍐 Pendaftaran Peneliti	🔩 Log in
Home							
Selamat Datang di Aplikasi SIM-EPK KEPPKN							
Aplikasi di rancang untuk kemudahan penggunaan dalam pengajuan etik penelitian kesehatan oleh Peneliti ke KEPK secara online sist	em, dan prose	s telaah etik secar	a online sisten	n.			
Kemudahan Pengunaan							
User pada aplikasi ini dikelompokkan antara lain:							
✔ Peneliti (pengusul protokol etik penelitian kesehatan)							
✓ KEPK (manajemen team Penelaah KEPK)							
✔ Penelaah (penelaah protokol etik yang diusulkan oleh peneliti berdasarkan 7 standar CIOMS)							
✓ KEPPKN melakukan monitoring terhadap proses telaah etik KEPK.							
Untuk impor Data KEPK dari file JSON yang diunduh dari Aplikasi SIM-EPK Pusat, silak	an masul	k ke menu k	EPK				
Petunjuk Manual unduh di bawah ini:							
Manual 48 Protokol							
Check List 7 Standar dan Indikator							
Formulir Informed Consent WHO							

Formulir Informed Consent 35 Butir

#### PENDAHULUAN

Sistem Informasi Komisi Etik Penelitian Kesehatan ini menggunakan SIM- EPK. Dengan menggunakan SIM-EPK ini diharapkan lebih cepat dan mendorong kinerja Penulis dan Pengelola Komisi Etik Penelitian Kesehatan untuk melakukan kegiatan didalam Ethical Clearance (EC) secara online.

Adapun proses pengajuan Ethical Clearance (EC) bisa digambarkan sebagai berikut :



Gambar diatas menunjukkan bahwa setiap tahapan dalam proses pengajuan Ethical Clearance (EC) dilakukan secara online. Peran-peran baik itu sebagai Sekretaris, Penulis dan Penelaah atau Reviewer berinteraksi langsung melalui sistem. Setiap peran memiliki tugas dan fungsinya masingmasing.

Tugas penulis sendiri seperti yang tertuang dalam Protokol Penelitian yang layak etik, harus memenuhi 7 indikator standar yaitu:

- 1. Indikator Standar Nilai Sosial/Klinis
- 2. Indikator Standar Nilai Ilmiah
- 3. Indikator Standar Pemerataan Beban dan Manfaat
- 4. Indikator Standar Potensi Manfaat dan Risiko
- 5. Indikator Standar Bujukan/ Eksploitasi/ Inducement (undue)
- 6. Indikator Standar Rahasia dan Privacy
- 7. Indikator Standar Informed Consent

Selain itu penulis juga diwajibkan menyiapkan dokumen SYARAT PENDAFTARAN ETCHICAL CLEARANCE (EC) yang sudah disediakan oleh KEPK Poltekkes Kemenkes Medan. Sebelum melakukan pengajuan Ethical Clearance (EC) penulis sudah melengkapi syarat dengan ketentuan sebagai berikut :

## SYARAT DOKUMEN YANG DIPERLUKAN UNTUK DI UPLOAD PADA SIM EPK POLTEKKES KEMENKES MEDAN GUNA MENGAJUKAN KAJI ETIK

No	Rincian	Format	Dokumen di
			Upload dalam
			bentuk
1.	Surat Permohonan/Pengantar	Download	PDF
2.	Bukti Bayar/KTM		PDF/JPG/PNG
3.	Curriculum Vitae (CV) Peneliti	Download	PDF
	Utama		
4.	Curriculum Vitae (CV) Anggota	Download	PDF
	Peneliti (Jika Ada)		
5.	Daftar Lembaga Sponsor (Jika		PDF
	Ada)		
6.	Surat Pernyataan Peneliti	Download	PDF
7.	Instrumen/Kuisioner Penelitian		PDF
8.	Informed Consent 35 Butir	Download	PDF

## A. Mahasiswa Poltekkes Kemenkes MEDAN

## B. Dosen dan Eksternal Poltekkes Kemenkes MEDAN

No	Rincian	Format	Dokumen di Upload dalam bentuk
1.	Surat Permohonan/Pengantar	Download	PDF
2.	Bukti Bayar		PDF/JPG/PNG
3.	Curriculum Vitae (CV) Peneliti Utama	Download	PDF
4.	Curriculum Vitae (CV) Anggota Peneliti (Jika Ada)	Download	PDF
5.	Daftar Lembaga Sponsor (Jika Ada)		PDF
6.	Surat Pernyataan Peneliti	Download	PDF
7.	Instrumen/Kuisioner Penelitian		PDF
8.	Informed Consent 35 Butir	Download	PDF

#### REGISTRASI

Registrasi proses pengajuan Ethical Clearance (EC) oleh penulis dimulai dengan proses daftar/register ke website sistem SIM-EPK di pusat <u>https://sim-epk-</u> <u>keppkn.kemkes.go.id/</u>. Adapun prosesnya adalah sebagai berikut :

- 1. Buka website keppkn kemkes pusat <u>https://sim-epk-keppkn.kemkes.go.id/</u>
- 2. Klik menu pendaftaran peneliti

KEMENTERRAN KEPDUK INDONESIA KEPPKN Kemkes	n
Sistem Informasi Manajemen Etik Penelitian Kesehatan Merupakan Sistem untuk melakukan pendaftaran KEPK dan Sistem ini akan terintegrasi dengan aplikasi SIM-EPK (lokal) yang ada di r Anda masih bisa mengakses SIM-EPK lama dengan klikel SIM	Peneliti. nasing-masing KEPK.
Berikut materi tutorial Aplikasi KEPPKN dan KEPK yang bisa diun Materi tutorial pendaftaran lembaga dan KEPK di Aplikasi KEPPKN	nduh
لا Materi Tutorial Setup Penelaah KEPK dan Struktur KEPK di Aplikasi KEPPKN Materi Tutorial Sinkronisasi Aplikasi KEPPKN dengan Aplikasi KEPF الا Materi Tutorial Pendaftaran Peneliti di Aplikasi KEPPKN dan Impor Data ke Aplikasi KEPK شط Materi Tutorial Pengajuan Protokol oleh Peneliti ke KEPK melalui SIM-EPK	Activate Windows Go to Settings to activate Windows.

3. Maka akan terbuka form pendaftaran peneliti, silahkan isi data dengan benar dan alamat email harus aktif

KESEHATAN RESENATAN INDONESIA KEPPKN Kemkes	Home   Lembaga/Institusi   KEPK   Lengkapi Dokumen   Pendaftaran Peneliti Demo SIM EPK Login	
Pendaftaran Peneliti		
Form Pendaftaran Peneliti	^	×
Nama Lengkap		
NIK		
Tempat Lahir		
Tanggal Lahir		
Kewarganegaraan	WNI WNA	
Negara	Pilih	Ŧ
Alamat	Activate Windows Go to Settings to activate Win	ndows.

- Setelah register berhasil maka email peneliti akan dikirimkan ID dan Password untuk digunakan mendaftar ke SIM-EPK Poltekkes Kemenkes Palangkaraya
- 5. Buka <a href="http://sim-epk.poltekkes-medan.ac.id/home/">http://sim-epk.poltekkes-medan.ac.id/home/</a>

## 6. Lalu Pilih Pendaftaran Peneliti

🗐 SIM-EPK		🖶 Home	💼 keppkn	🟦 КЕРК	🚍 Akun Bank & Tarif/Biaya Tel	ah 🗐 Protokol	🐣 Pendaftaran Peneliti	🔩 Log in
Pendaftaran Peneliti								
Masukkan nomor anggota untuk memulai pendaftaran penel	liti.							×
Nomor Anggota	Nomor Anggota							Q Cari
Nama	Nama							
NIK	NIK							
Tempat, Tanggal Lahir	Tempat Lahir				Tan	gal Lahir		
Kewarganegaraan	WNI WNA							
Negara								~
Alamat								1
Jalan	Jalan							
Nomor	Nomor					Activate	e Windows	
RT / RW	RT					Go to Sett	ings to activate Win	dows.

- 7. Isi Nomor Anggota dengan Username yang di dapat di Email, lalu klik simpan
- 8. Setelah itu pilih tombol log in di pojok kanan
- 9. Isikan Username dan Password dari email sebelumnya
- 10. Pilih log in sebagai peneliti

SIM-EPK © KEPPKN	
Masukkan Username dan Password	
Username 🚔 Password	
Peneliti 🗸	
Q, Login	
🗲 Lupa password?	

#### **PENGAJUAN ETHICAL CLEARANCE (EC)**

Penulis melakukan pengiriman naskah dengan login ke SIM-EPK. Setelah penulis masuk ke sistem, Untuk masuk ke Pengajuan Ethical Clearance (EC) dapat dilakukan dengan cara klik link menu berikut :



### 1. Klik tombol pengajuan.

🗐 DEMO SIM-EPK :	:: KEF	PK Demo						Selamat datang, 🔫 TEST FEBRY
	*	Home > Pengajuan						
🚳 Dashboard	Po	ngajuan Kaji Eti	k Protokol Penelitian					
Pengajuan	10	ngajuan Naji Eu	KTTOLOKOTT EHentian					
Protokol	Per	ngajuan						~
🜞 Self Assesment		No Protokol	No ID + No Protokol	Judul	Tanggal Pengaju	KEPK	Waktu Mulai	Waktu Selesai
📃 Hasil Telaah	1	D00062131711111420221	D122627101243D00062131711111420	Pengaruh Minuman Susu Beruar	05/12/2022	KEPK Demo	07/12/2022	10/12/2022
🕜 Perbaikan Protokol	2	D00062131711111420221	D122627101243D00062131711111420	Pengaruh Minuman Susu Beruar	05/12/2022	KEPK Demo	15/12/2022	31/12/2022
A Money Penelitian	3	D00062131711111420221	D122627101243D00062131711111420	Pengaruh Minuman Susu Beruar	05/12/2022	KEPK Demo	24/12/2022	31/12/2022
	4	D00062131711111420221	D122627101243D00062131711111420	Pengaruh Minuman Susu Beruar	05/12/2022	KEPK Demo	30/12/2022	31/12/2022
💡 Desiminasi Hasil	5	D00062131711111420221	D122627101243D00062131711111420	Pengaruh Minuman Susu Beruar	06/12/2022	KEPK Demo	18/12/2022	31/12/2022
Pemberitahuan	6	D00062131711111420221	D122627101243D00062131711111420	Pengaruh Minuman Susu Beruar	06/12/2022	KEPK Demo	01/01/2023	26/01/2023
Progress Protokol Tan	mbah ba	ris baru	K Alaman 1 dari1	» 10 ×				Data 1 - 6 dari 6
								Data 1 - 0 Gail 0
							Activate Windo Go to Settings to act	WS ivate Windows.
				DEMO SIM-EPK KEPK © 2	022			

- 2. Lalu klik tanda 🖸 di pojok kiri bawah untuk mengajukan Protokol penelitian
- 3. Lalu Isi seluruh form protokol

🖀 Home > Form Pengajuan

## Form Pengajuan Kaji Etik Protokol Penelitian

KEPK Tujuan			
Nama KEPK			
KEPK Demo			
Nama Bank	No Rekening		
Bank Mandiri	132000123467xxx		
Pemilik Rekening		Swift Code	Tarif/Biaya Telaah
Bendahara Penerima Universitas DEMO		AZBD	
Judul Protokol			
Jenis Penelitian 🔻 Asal Pengusul 🔻	Jenis Lembaga Asal 🔻 Status Pengusul 🔻	Strata Pendidikan Pe 🔻	
Judul		Activate	Windows
Judul		Go to Settin	igs to activate Windows.

- 4. Setelah semua data terisi klik
- 5. Dilanjutkan mengisi form protokol , jangan sampai ada yang kosong

Home > Form Protokol Etik Penelitian								
Form Protokol Etik Penelitian								
Nomor Protokol								
Nomor Protokol								
A B C D E F G H I J K L M I	N O P	Q R S	т	u v	w x	Y	Z AA	BB
Unggah Halaman Pengesahan								
A. Judul Penelitian (p-protokol no 1)								
1. Lokasi Penelitian								
					Acti	vate W	indows	
2. Apakah penelitian ini multi-senter							to activat	e windo
	E.	Simpan						
		Simpan		1				
telah semua sudah terisi lalu klik				dan				
Laniut ke Self Assessment								

6. Maka form self assestmen akan terbuka, silahkan isi

Nome	or Pro	rotokol
Nom	or Pro	atokol
🖒 Kli	k unt	tuk lihat protokol (pdf) 🗐
	Nilai :	2     3     4     5     6     7       Sosial/Klinis     Nilai Ilmiah     Pemerataan Beban dan     Potensi Manfaat dan     Bujukan/ Eksploitasi/     Rahasia dan Privacy     Informed Consent       Manfaat     Resiko     Iducement     Iducement     Iducement     Iducement
N	0	Kösöngkan  7-STANDAR KELAIKAN ETIK PENELITIAN  PILIHAN
		Activato()BTBCOWC
1		Nilai Sosial / Klinis       Go to Settings to activate Window         Penelitian ini memenuhi standar Nilai Sosial/ Klinis.minimal terdapat satu diantara 7 (tujuh) nilai berikut ini :       Go to Settings to activate Window
Jika	a si	Nilai Sosial / Klinis       Go to Settings to activate Windows         Penelitian ini memenuhi standar Nilai Sosial/ Klinis.minimal terdapat satu diantara 7 (tujuh) nilai berikut ini :       Go to Settings to activate Windows         Ya       Tidak         udah disi, maka klik       dan
Jika	a si ka 1	Activate Wintfows Go to Settings to activate Wintfows Go to Settings to activate Wintfows Wintfows Wintfows Go to Settings to activate Wintfows Wintfo
Jika Mak Polt	a sī ka l	Nilai Sosial / Klinis       Go to Settings to activate Window         Preditian ini memenuhi standar Nilai Sosial/ Klinis.minimal terdapat satu diantara 7 (tujuh) nilai berikut ini :       Go to Settings to activate Window         Udah disi, maka klik       Image: Simpan       Image: Kirim ke KEPK         Udah disi, maka klik       dan         Proses selajutnya akan diperiksa oleh sekretaris KEPK         :kes Kemenkes MEDAN dan Akan di review
Jika Mak Polt Cek	a sī ka ž cekž	Miai Sosial / Klinis       Co to Settings to activate Window         Image: Standar Nilai Sosial/ Klinis, minimal terdapat satu diantara 7 (tujub) nilai berikut ini :       Co to Settings to activate Window         Image: Standar Nilai Sosial/ Klinis, minimal terdapat satu diantara 7 (tujub) nilai berikut ini :       Image: Standar Nilai Sosial/ Klinis, minimal terdapat satu diantara 7 (tujub) nilai berikut ini :         Image: Image: Standar Nilai Sosial/ Klinis, minimal terdapat satu diantara 7 (tujub) nilai berikut ini :       Image:

Terdapat 5 Tahap dalam Pengajuan Ethical Clearance (EC), langkahlangkahnya sebagai berikut :

- 1. Mulai
- 2. Isi Form Pengajuan
- 3. Isi Form Protkol
- 4. Isi Form Self Assesment
- 5. Kirim