

PERSYARATAN MENGAJUKAN PERMOHONAN KAJI ETIK RSGM NALA HUSADA

1. Kaji etik di RSGM Nala Husada hanya diperuntukkan bagi subyek manusia.
2. Kaji etik tidak dapat diberikan untuk penelitian yang sudah dimulai atau yang sudah selesai.
3. Usulan penelitian yang dikirim ke Komite Etik Penelitian Kesehatan (KEPK) RSGM Nala Husada harus sudah ditandatangani oleh:
 - a. Pimpinan institusi tempat asal peneliti
 - b. Pembimbing
 - c. Tim peneliti
4. Dokumen yang harus dilengkapi adalah:
 - a. Surat Permohonan Kaji Etik Penelitian dari institusi asal peneliti
 - b. Formulir Aplikasi Etik Penelitian Kesehatan yang Mengikutsertakan Manusia Sebagai Subyek
 - c. Formulir Protokol Pengajuan Etik Penelitian Kesehatan, beserta soft copy yang sudah terdapat tandatangannya, dikirim via email ke: kepkrsgmnh@hangtuah.ac.id
 - d. *Curriculum Vitae* peneliti
 - e. Persetujuan Setelah Penjelasan (PSP) Untuk Mengikuti Penelitian
 - f. Pemberian Informasi (*Inform Consent*)
 - g. Rencana Anggaran Biaya Penelitian
 - h. Jadwal Rencana Pelaksanaan Penelitian
 - i. Formulir / Kuisisioner / Instrumen yang digunakan pada penelitian
 - j. Bukti pembayaran dana kaji etik
 - k. * Sertifikat *Good Clinical Practice* (GCP) untuk penelitian pada subyek manusia (bagi penelitian intervensi klinis).
5. Pembayaran dana kaji etik
 - a. Mahasiswa S1 dan mahasiswa profesi FKG UHT: Rp 100.000,- (seratus ribu rupiah)
 - b. Mahasiswa UHT (selain FKG): Rp 200.000,- (dua ratus ribu rupiah)
 - c. Dosen dan Karyawan UHT: Rp 250.000,- (dua ratus lima puluh ribu rupiah)
 - d. Non UHT, penelitian bersponsor, uji klinik obat bersponsor, dan/atau penelitian multisenter: Rp 500.000,- (lima ratus ribu rupiah)
6. Pembayaran biaya kaji etik dilakukan secara tunai kepada Bendahara KEPK RSGM Nala Husada.

KETENTUAN LAIN:

1. Surat Persetujuan Etik (*Ethical Approval*) diberikan untuk masa 1 (satu) tahun. Bila penelitian belum selesai, maka peneliti harus mengajukan permohonan perpanjangan disertai laporan ringkas tentang kemajuan penelitian.
2. Permohonan perpanjangan harus sudah diajukan paling lambat 30 hari sebelum berakhirnya masa berlaku surat persetujuan.
3. Peneliti wajib melaporkan kejadian yang tidak diinginkan serius (*Serious Adverse Event*) selama penelitian

4. Peneliti wajib menyampaikan laporan akhir bila penelitian sudah selesai, kepada KEPK RSGMNH
5. Pemohon melampirkan surat ijin dari tempat/lokasi penelitian
6. Peneliti wajib melaporkan secara tertulis bila penelitian dihentikan sebelum selesai, disertai alasan penghentian
7. Semua perubahan yang menyimpang dari protokol penelitian, harus dimintakan persetujuan Komite Etik, sebelum perubahan tersebut diterapkan
8. Peneliti belum boleh merekrut subyek atau mengumpulkan data, termasuk data pendahuluan sebelum adanya Surat Persetujuan Etik (*Ethical Approval*) dan sebelum adanya persetujuan tertulis dari calon subyek untuk ikut serta dalam penelitian
9. Bila memerlukan keterangan lain, dapat menghubungi Komite Etik Penelitian Kesehatan (KEPK) RSGM Nala Husada melalui email: kepk.rsgmnh@hangtuah.ac.id atau melalui telepon (031) 59171246

KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN (KEPK)
RSGM NALA HUSADA