



| | | |
|---|--|--|
|  | Komite Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Jenderal Soedirman Purwokerto, Indonesia | SOP/003/01.1 |
| | Judul : 2.1. Pembentukan Komite Etik Penelitian Kesehatan FK UNSOED | Berlaku mulai: 01 Januari 2019 |

DAFTAR ISI

| No. | Isi | Hal |
|-------|--|-----|
| | DAFTAR ISI | 1 |
| 1. | TUJUAN | 2 |
| 2. | RUANG LINGKUP | 2 |
| 3. | PENANGGUNG JAWAB | 2 |
| 4. | ALUR KERJA | 3 |
| 5. | RINCIAN KEGIATAN | 3 |
| 5.1. | Kedudukan, lingkup, kewenangan dan struktur organisasi KEPK FK UNSOED | 3 |
| 5.2. | Komposisi anggota KEPK FK UNSOED | 5 |
| 5.3. | Persyaratan Keanggotaan | 5 |
| 5.4. | Pemberhentian, Diskualifikasi dan Penggantian | 6 |
| 5.5. | Konsultan Independen | 6 |
| 5.6. | Tata cara penunjukan konsultan | 7 |
| 5.7. | Pengurus KEPK FK UNSOED | 7 |
| 5.8. | Sekretariat KEPK FK UNSOED | 8 |
| 5.9. | Tugas dan Tanggung Jawab anggota KEPK FK UNSOED | 9 |
| 5.10. | Persyaratan Kuorum | 9 |
| 5.11. | Pembubaran KEPK FK UNSOED | 10 |
| 6. | DAFTAR ISTILAH | 10 |
| 7. | LAMPIRAN | 10 |
| 8. | PUSTAKA | 10 |
| | Lampiran 1 Struktur organisasi KEPK FK UNSOED | 11 |
| | Lampiran 2 Bagan/Alur Mekanisme Administrasi Penilaian/Review Protokol Penelitian | 12 |

| | | |
|---|--|--|
|  | <p align="center">Komite Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Jenderal Soedirman Purwokerto, Indonesia</p> | SOP/003/01.1 |
| | <p align="center">Judul : 2.1. Pembentukan Komite Etik Penelitian Kesehatan FK UNSOED</p> | Berlaku mulai: 01 Januari 2019 |

1. TUJUAN

Komite Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Jenderal Soedirman (KEPK FK UNSOED) dibentuk pertama kali pada tahun 2013 dengan nama Komite Etik Penelitian yang berfungsi untuk menilai protokol penelitian kesehatan dari segi perlindungan terhadap manusia dan hewan sebagai subjek penelitian. Komite Etik Penelitian bertugas menilai, meminta klarifikasi, meminta modifikasi, kemudian menyetujui, atau tidak menyetujui suatu protokol penelitian yang mengajukan permohonan persetujuan etik penelitian. KEPK FK UNSOED juga menilai dan menyetujui amandemen terhadap protokol yang sebelumnya telah diberikan persetujuan etik.

Komite etik penelitian kesehatan bersifat independen yang bebas dari pengaruh atau tekanan politik, lembaga, profesi, kelompok, pribadi, industri atau pasar. Independensi tersebut meliputi aspek komposisi anggota, tata kerja, proses pengkajian dan pengambilan keputusan.

SOP ini menjelaskan tentang Pedoman Operasional KEPK (PO-KEPK) yang berisi tentang kedudukan Komite Etik Penelitian Kesehatan dan sebagai dasar dalam pelaksanaan fungsi dan tanggung jawabnya sesuai dengan peraturan perundangan yang berlaku. Selanjutnya Pedoman Operasional yang ada dilengkapi dengan SOP dari KEPK FK UNSOED.

2. RUANG LINGKUP


SOP ini berlaku untuk semua kegiatan yang dilakukan oleh KEPK FK UNSOED.

3. PENANGGUNG JAWAB

Adalah tanggung jawab anggota KEPK FK UNSOED dan sekretariat KEPK FK UNSOED untuk memahami dan menghormati semua peraturan dan ketentuan yang ditetapkan oleh KEPK FK UNSOED.

4. ALUR KERJA

| No. | Kegiatan | Penanggung Jawab |
|-----|--|------------------------------|
| 1 | Pedoman Operasional KEPK | Anggota dan Sekretariat KEPK |
| 2 | Komposisi KEPK FK UNSOED | Ketua dan Anggota KEPK |
| 3 | Persyaratan Keanggotaan | Ketua dan Anggota KEPK |
| 4 | Pemberhentian, Diskualifikasi, Penggantian anggota | Ketua dan Anggota KEPK |
| 5 | Konsultan Independen | Ketua dan Anggota KEPK |


| | | |
|---|--|--|
|  | Komite Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Jenderal Soedirman Purwokerto, Indonesia | SOP/003/01.1 |
| | Judul : 2.1. Pembentukan Komite Etik Penelitian Kesehatan FK UNSOED | Berlaku mulai: 01 Januari 2019 |

| | | |
|----|---------------------------|----------------------------|
| 6 | Tata cara Penunjukan | Ketua dan Anggota KEPK |
| 7 | Pengurus KEPK FK UNSOED | Ketua dan Wakil Ketua KEPK |
| 8 | Sekretariat | Sekretaris KEPK |
| 9 | Persyaratan Kuorum | Ketua dan Anggota KEPK |
| 10 | Pembubaran KEPK FK UNSOED | Dekan FK UNSOED |

5. RINCIAN KEGIATAN

5.1. Kedudukan, lingkup, kewenangan dan Struktur Organisasi KEPK FK UNSOED

- Komite Etik Penelitian Kesehatan (KEPK) adalah bagian dari organisasi Fakultas Kedokteran dan Ilmu-ilmu Kesehatan (FK) Universitas Jenderal Soedirman (UNSOED) yang secara administratif bertanggung jawab kepada Dekan FK UNSOED. Lingkup dan kewenangannya meliputi telaah protokol penelitian yang melibatkan manusia dan hewan sebagai subyek penelitiannya (penelitian klinis, epidemiologi-sosial budaya, penggunaan hewan coba, dan penelitian lain yang terkait seperti bahan biologik tersimpan/BBT, dan materi genetika), penerbitan Persetujuan Etik (*Ethical Approval*) penelitian dan pemantauan kegiatan yang telah disetujui.
- Dalam melaksanakan fungsinya, KEPK bersifat mandiri (independen), bebas dari pengaruh atau tekanan politik, lembaga, profesi, kelompok, pribadi, industri atau pasar. Independensi tersebut meliputi aspek komposisi anggota, tata kerja, proses pengkajian dan pengambilan keputusan.
- Dasar hukum KEPK FK UNSOED untuk mengkaji Protokol Penelitian adalah undang-undang kesehatan (UU) No.23/1992, Peraturan Pemerintah (PP) No. 39/1995 dan surat keputusan menteri kesehatan no 1333/2002, DK BPOM No 02002/2002 tentang Cara Uji Klinis yang Baik (CUKB) dan PP No 41/tahun 2006.
- KEPK FK UNSOED membuat pedoman operasionalnya sendiri berdasarkan the *Operational Guidelines for Ethics Committees That Review Biomedical Research* (WHO), the WHO & ICH Guidelines for Good Clinical Practice.
- KEPK FK UNSOED dalam melakukan kegiatan berupaya memenuhi persyaratan / deklarasi internasional seperti *National and International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects* (CIOMS), the *Belmont Report*, and the *European Convention on Human Rights and Biomedicine dan Declaration of Helsinki* (1964-2008).
- KEPK FK UNSOED dapat menyetujui sebuah protokol penelitian berdasarkan pertimbangan komite etik nasional (KNEPK) dan atau komite etik (KEPK) yang lain.

| | | |
|---|--|--|
|  | <p align="center">Komite Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Jenderal Soedirman Purwokerto, Indonesia</p> | SOP/003/01.1 |
| | <p align="center">Judul : 2.1. Pembentukan Komite Etik Penelitian Kesehatan FK UNSOED</p> | Berlaku mulai: 01 Januari 2019 |


- Bila ada protokol yang ditolak oleh Komite Etik lainnya kemudian dimintakan Persetujuan Etik dari KEPK FK UNSOED sebelum diterima untuk ditelaah, perlu dipertanyakan terlebih dahulu apa alasan protokol tersebut ditolak.
- Dalam mengevaluasi protokol dan isu etik, KEPK FK UNSOED menyadari adanya perbedaan-perbedaan hukum, budaya, kebiasaan dalam pelaksanaan penelitian dan pelayanan kesehatan di semua negara di dunia.
- Protokol seyogyanya sudah menjelaskan secara detail mengenai persyaratan dan kondisi berbagai lokasi penelitian seperti ketentuan yang berlaku dan ditetapkan oleh KEPK FK UNSOED.
- KEPK FK UNSOED juga berhak memperoleh informasi setepat mungkin dari KNEPK, Komite Etik Lokal, dan Peneliti mengenai dampak dari penelitian yang telah disetujui.

5.2. Komposisi keanggotaan KEPK FK UNSOED

- KEPK FK UNSOED beranggotakan **sekurangnya** 5 orang dengan Hak Pilih.
- Keanggotaan KEPK mutlak **multidisiplin** dan **multisektoral**, dengan distribusi kepakaran yang relevan, distribusi umur dan gender yang seimbang, serta dilengkapi anggota awam yang dapat menyampaikan pandangan dan keprihatinan masyarakat.
- Keanggotaan KEPK FK UNSOED **sekurangnya** diisi oleh 1 orang yang menguasai ilmu kedokteran/biomedis, 1 orang ahli epidemiologi/sosial budaya, 1 orang dari bidang bukan kedokteran / bidang ilmiah dan 1 orang dari luar institusi KEPK FK UNSOED.
- Kualifikasi Profesional dapat meliputi dokter, dokter gigi, dokter hewan, apoteker, perawat, psikolog, antropolog, sosiolog, ahli hukum, ahli statistik, ahli gizi, ahli epidemiologi, paramedis dan masyarakat awam (guru, sekretaris, dll).

5.3. Persyaratan Keanggotaan

- Anggota Komite etik dipilih oleh formatur yang ditunjuk oleh Dekan Fakultas Kedokteran dan Ilmu-ilmu Kesehatan, berdasarkan usulan KEPK FK UNSOED, dan usulan anggota KEPK FK UNSOED.
- Anggota dipilih berdasarkan kapasitas pribadi, adanya interes/minat, mempunyai pengetahuan tentang etik dan atau bidang keilmuan serta keahlian tertentu termasuk adanya komitmen dan kemauan secara sukarela menyediakan waktu dan upaya untuk melakukan kegiatan KEPK FK UNSOED.
- KEPK FK UNSOED akan memutuskan sejauh mana ada anggota yang mempunyai konflik kepentingan terhadap suatu kegiatan sebelum anggota tersebut dapat dilibatkan dalam

| | | |
|---|--|--|
|  | <p align="center">Komite Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Jenderal Soedirman Purwokerto, Indonesia</p> | SOP/003/01.1 |
| | <p align="center">Judul : 2.1. Pembentukan Komite Etik Penelitian Kesehatan FK UNSOED</p> | Berlaku mulai: 01 Januari 2019 |

penetapan persetujuan suatu protokol/kegiatan penelitian. Rujuk SOP/005 tentang Kerahasiaan (*Confidentiality Agreement*) dan SOP/006 tentang Konflik Kepentingan (*Conflict of Interest Agreement*).


- Persetujuan menjaga kerahasiaan akan melindungi privasi dan kerahasiaan semua pihak yang informasi kegiatannya diberikan kepada KEPK FK UNSOED.
- Anggota KEPK FK UNSOED ditunjuk selama jangka waktu 2 tahun.
- Penunjukan kembali anggota KEPK FK UNSOED dapat dilakukan oleh Dekan FK UNSOED atas usulan rapat anggota KEPK.
- Untuk menjaga kualitas dan kesinambungan kerja KEPK FK UNSOED, komposisi keanggotaan yang baru terdiri dari 50% anggota lama.

5.4. Pemberhentian, Diskualifikasi dan Penggantian Antar Waktu

- Anggota dapat berhenti dengan cara menyampaikan surat pengunduran diri kepada Ketua KEPK FK UNSOED
- Anggota dapat didiskualifikasi apabila Ketua KEPK FK UNSOED menyampaikan argumentasi tertulis pada anggota dan diperoleh persetujuan melalui forum tertutup (*unanimous agreement*).
- Anggota yang mengundurkan diri atau didiskualifikasi dapat digantikan oleh anggota lain yang ditunjuk oleh Dekan atas rekomendasi rapat anggota KEPK.

5.5. Konsultan Independen

- KEPK FK UNSOED dapat dibantu dalam penetapan hasil telaah terhadap suatu protokol atau pemberian nasihat terkait dengan isu etik oleh Konsultan Independen.
- Konsultan Independen ditunjuk oleh Ketua KEPK FK UNSOED selama waktu yang dibutuhkan (lihat SOP/006), berdasarkan hasil rapat pleno.
- Konsultan Independen ditunjuk berdasarkan beberapa kondisi berikut ini:
 - Bersedia disebutkan/dipublikasikan Nama Lengkap, Titel, Profesi dan Organisasi/Afiliasi tempat bertugas
 - Semua biaya yang diterima, diklaim untuk pekerjaan, dan pengeluaran yang terkait dengan kegiatan KEPK FK UNSOED harus dicatat dan dapat dilaporkan apabila ada permintaan dari pihak terkait.
 - Semua anggota KEPK FK UNSOED dan Konsultan Independen harus menandatangani surat persetujuan menjaga Kerahasiaan dan Konflik Kepentingan (*Confidentiality and Conflict of Interest*) terhadap kesepakatan rapat, penerapan penelitian, informasi tentang peserta penelitian dan hal lain yang terkait.

| | | |
|---|---|--|
|  | <p style="text-align: center;">Komite Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Jenderal Soedirman Purwokerto, Indonesia</p> | SOP/003/01.1 |
| | <p style="text-align: center;">Judul : 2.1. Pembentukan Komite Etik Penelitian Kesehatan FK UNSOED</p> | Berlaku mulai: 01 Januari 2019 |

5.6. *Pengurus KEPK FK UNSOED*

- Pengurus KEPK FK UNSOED terdiri dari Ketua merangkap anggota, Wakil Ketua merangkap anggota, dan Sekretaris merangkap anggota.
- Pengurus dipilih oleh anggota KEPK FK UNSOED untuk masa waktu **dua periode**. Pengurus dapat dipilih kembali dapat diangkat kembali untuk satu periode lagi. Apabila pengurus mengundurkan diri atau didiskualifikasi, anggota KEPK FK UNSOED memilih pengganti sampai masa kepengurusan berakhir.
- Ketua KEPK FK UNSOED dipilih oleh anggota dan diangkat oleh Dekan FK UNSOED untuk periode 2 tahun dan dapat diangkat kembali untuk satu periode lagi.
- Untuk kelancaran tugasnya, KEPK FK UNSOED didukung oleh **Sekretariat** yang kompeten yang terdiri dari Sekretaris dan staf administrasi yang ditunjuk oleh Dekan FK UNSOED.

5.7. *Tugas dan Tanggungjawab Pengurus*

5.7.1. *Ketua*


- Bertanggung jawab untuk memimpin rapat anggota/pleno KEPK FK UNSOED
- Berkomunikasi langsung dengan Dekan FK UNSOED untuk menyampaikan hasil rapat
- Mengundang konsultan independen untuk memberikan masukan sesuai keahliannya sesuai permintaan KEPK
- Bertanggungjawab untuk mengatur dan menyiapkan revisi SOP bila diperlukan dengan kesepakatan dari rapat anggota KEPK

5.7.2. *Wakil Ketua*

- Bertanggung jawab untuk memimpin rapat apabila Ketua berhalangan dan bertindak sebagai wakil pimpinan rapat pada rapat yang dipimpin oleh Ketua.
- Menyiapkan pertemuan KEPK FK UNSOED secara teratur (SOP/021).
- Melakukan komunikasi dengan anggota KEPK FK UNSOED dan pengusul protokol (SOP/023)
- Mengatur pelatihan staf dan anggota KEPK FK UNSOED (lihat SOP/005/01.0)
- Menyiapkan data dan isu etik terbaru dan relevan dengan penelitian kesehatan termasuk pustakanya kepada anggota KEPK FK UNSOED.

5.7.3. *Sekretaris*

- Mengatur prosedur penerimaan dan pencarian protokol yang masuk secara efektif dan efisien (lihat SOP/007, SOP/025).
- Menyiapkan, memelihara dan mendistribusikan berkas penelitian (lihat SOP/024)
- Menyiapkan dan menyimpan laporan dan catatan rapat (lihat SOP/021)
- Memelihara dokumentasi dan arsip KEPK FK UNSOED (lihat SOP/010 dan SOP/025)

| | | |
|---|--|--|
|  | <p align="center">Komite Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Jenderal Soedirman Purwokerto, Indonesia</p> | SOP/003/01.1 |
| | <p align="center">Judul : 2.1. Pembentukan Komite Etik Penelitian Kesehatan FK UNSOED</p> | Berlaku mulai: 01 Januari 2019 |

- Bersama dengan staf administrasi mendistribusikan SOP dan pedoman operasional (lihat SOP/001 dan SOP/025)
- Menyiapkan kebutuhan administrasi KEPK FK UNSOED terkait dengan kegiatan Ketua KEPK FK UNSOED (misal, menyampaikan hasil/keputusan kepada pengusul (SOP/007 – SOP/021))

5.7. Tugas dan Tanggung Jawab anggota KEPK FK UNSOED

- Berperan serta dalam rapat KEPK FK UNSOED
- Menelaah, membahas dan memperhatikan Protokol Penelitian yang diusulkan
- Memonitor laporan *Serious Adverse Events (SAE)* atau Kejadian yang Tidak Terduga (KTD) dan merekomendasikan upaya penanganannya yang tepat (Lihat SOP/019)
- Menelaah laporan kemajuan dan memantau studi yang sedang berjalan sebisa mungkin.
- Menilai Laporan Akhir Penelitian dan Hasilnya
- Menjaga kerahasiaan dokumen dan catatan rapat KEPK FK UNSOED (lihat SOP/026)
- Menyatakan adanya Konflik Kepentingan
- Berpartisipasi dalam kegiatan pelatihan lanjut di bidang etik biomedis dan penelitian biomedis serta kegiatan sosialisasi etik penelitian.

5.8. Persyaratan Kuorum


- Sekurangnya 50% + 1 anggota harus hadir dalam rapat penetapan suatu keputusan
- Kualifikasi Profesional untuk suatu kuorum harus mencakup sekurangnya satu anggota menguasai bidang medis, satu anggota awam (*Lay person*), dan satu orang berasal dari luar institusi pengusul/ lokasi penelitian (*non affiliated*).

6. DAFTAR ISTILAH

| | |
|-------------|--|
| Kerahasiaan | Mencegah akses pada informasi dan dokumen KEPK FK UNSOED selain dari yang berwenang |
| Tenaga ahli | Tenaga Professional yang mendapat pelatihan tingkat lanjut (<i>advanced</i>) dan mempunyai keahlian dalam bidang medis atau non medis terkait dengan protokol yang ditelaah. |


7. LAMPIRAN

- ✓ FL/01-003/01.1 Struktur Organisasi KEPK FK UNSOED
- ✓ FL/02-003/01.1 Bagan/alur mekanisme administrasi dan keuangan penilaian / review protokol penelitian

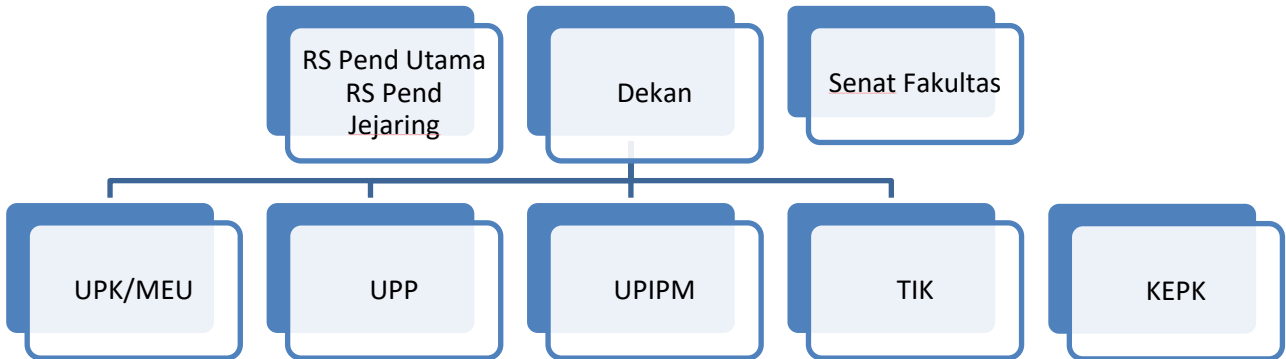
| | | |
|---|--|--|
|  | <p align="center">Komite Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Jenderal Soedirman Purwokerto, Indonesia</p> | SOP/003/01.1 |
| | <p align="center">Judul : 2.1. Pembentukan Komite Etik Penelitian Kesehatan FK UNSOED</p> | Berlaku mulai: 01 Januari 2019 |

8. PUSTAKA

- Forum for Ethical Review Committees in Asia & The Western Pacific (FERCAP), SOP Handbook for Ethics Committees
- World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000.
- International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996.
- SOP terkait: SOP/001, SOP/004, SOP/005, SOP/007-SOP/010, SOP/012-SOP/025.

| | | |
|---|--|---|
|  | <p align="center">Komite Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Jenderal Soedirman Purwokerto, Indonesia</p> | <p>SOP/003/01.1</p> |
| | <p align="center">Judul : 2.1. Pembentukan Komite Etik Penelitian Kesehatan FK UNSOED</p> | <p>Berlaku mulai: 01 Januari 2019</p> |


LAMPIRAN 1
 FL/01-003/01.1
 Hal 1 dari 1



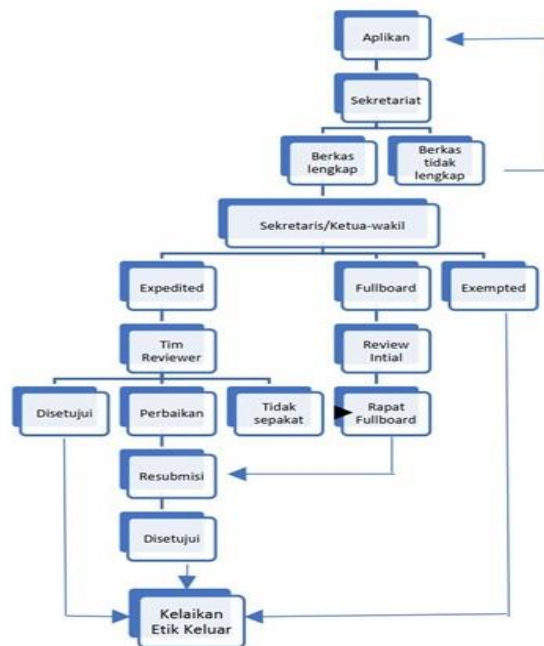
(sesuai SOTK FK Unsoed)

Keterangan :

KEPK : Komite Etik Penelitian Kesehatan

| | | |
|---|--|---|
|  | <p align="center">Komite Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Jenderal Soedirman Purwokerto, Indonesia</p> | SOP/003/01.1 |
| | <p align="center">Judul : 2.1. Pembentukan Komite Etik Penelitian Kesehatan FK UNSOED</p> | <p align="center">Berlaku mulai: 01 Januari 2019</p> |

ALUR MEKANISME ADMINISTRASI PENILAIAN/REVIEW PROTOKOL PENELITIAN




Lama Proses Telaah

Exempted : 2 hari kerja setelah penentuan status

Expedited : 2-4 minggu hari kerja


Fullboard : minimal 1 bulan

| | | |
|---|--|--|
|  | <p align="center">Komite Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Jenderal Soedirman Purwokerto, Indonesia</p> | SOP/003/01.1 |
| | <p align="center">Judul : 2.1. Pembentukan Komite Etik Penelitian Kesehatan FK UNSOED</p> | <p align="center">Berlaku mulai: 01 Januari 2019</p> |

KETERANGAN :

Langkah Pengajuan *Ethical Approval*

1. Melengkapi berkas persyaratan pengajuan *ethical approval* kepada sekretariat Komite Etik Penelitian Kesehatan (KEPK) FK UNSOED meliputi:
 - a. Formulir permohonan *ethical approval* (sesuai formulir)
 - b. Proposal/protokol lengkap penelitian
 - c. Resume protokol penelitian (sesuai formulir)
 - d. Daftar riwayat hidup dari peneliti/tim peneliti (sesuai formulir)
 - e. Lembar informasi dan kesediaan (*informed consent*) (bila ada)
 - f. Kuesioner atau panduan wawancara (bila ada)
 - g. Rekomendasi dari komite ilmiah penelitian (*scientific board*) (bila ada)
 - h. Bukti pembayaran pengajuan *ethical approval* kepada Komite Etik Penelitian
 - i. Daftar tilik kelengkapan berkas
2. Kelengkapan berkas akan diperiksa oleh Sekretaris KEPK dalam jangka waktu 1 (satu) hari kerja. Berkas yang tidak lengkap akan dikembalikan oleh Sekretaris KEPK kepada peneliti untuk dilengkapi.
3. Berkas yang sudah lengkap akan didistribusikan oleh Ketua/Wakil KEPK kepada tim penelaah KEPK sesuai bidang penelitian yang terkait, dalam jangka waktu 2 (dua) hari kerja
4. Para anggota tim penelaah melakukan telaah etik secara terpisah atau bersama pada usulan penelitian, mengisi formulir telaah etik, dan mengirimkan kembali masing-masing formulir telaah etik yang telah diisi dan ditandatangani kepada sekretariat KEPK dalam jangka waktu 10 hari kerja.
5. Ketua KEPK akan memberikan *ethical approval* kepada penelitian yang telah disepakati oleh ketiga anggota sub-tim KEPK dalam jangka waktu 2 hari kerja
6. Jika satu atau lebih anggota tim penelaah tidak memberikan rekomendasi (terjadi ketidaksepakatan) untuk diberikannya *ethical approval* pada suatu penelitian, maka Ketua/Wakil KEPK akan memfasilitasi diskusi lebih lanjut dalam rapat tim penelaah atau rapat pleno KEPK
7. Dalam jangka waktu paling cepat 21 hari (15 hari kerja + 6 hari libur), peneliti dapat menanyakan kepada sekretariat KEPK tentang hasil telaah etik pada usulan penelitiannya
8. Rapat pleno KEPK dihadiri paling sedikit 50% + 1 anggota dengan unsur:
 - Ketua/Wakil KEPK
 - Sekretaris
 - Minimal 1 anggota tim penelaah
 - 1 ahli lain (di luar tim penelaah)
 - 1 ahli statistik/metodologi penelitian
 - 1 lay person

| | | |
|---|--|--|
|  | <p align="center">Komite Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Jenderal Soedirman Purwokerto, Indonesia</p> | SOP/003/01.1 |
| | <p align="center">Judul : 2.1. Pembentukan Komite Etik Penelitian Kesehatan FK UNSOED</p> | Berlaku mulai: 01 Januari 2019 |

9. Pada rapat pleno, KEPK dapat mengundang tim peneliti untuk klarifikasi atau meminta saran dari pihak lain di luar anggota KEPK FK UNSOED sesuai bidang keahlian yang diperlukan
10. Ketua KEPK, berdasarkan saran dan rekomendasi tim penelaah KEPK maupun rapat pleno, akan memberikan persetujuan etik (*ethical approval*) kepada usulan penelitian yang disetujui, memberikan saran perbaikan atau menolak usulan penelitian yang dianggap belum memenuhi kaidah-kaidah etik penelitian
11. Ketua KEPK, berdasarkan saran dan rekomendasi dari rapat pleno, tidak akan memberikan rekomendasi apapun jika KEPK merasa tidak dapat memberikan pertimbangan etik tentang risiko dan manfaat penelitian karena keterbatasan pengetahuan pada bidang penelitian tertentu
12. Proses telaah etik yang memerlukan waktu lebih dari 21 hari (15 hari kerja) karena memerlukan perbaikan, konsultasi pakar, maupun rapat pleno, akan diberitahukan kepada peneliti oleh sekretaris KEP
13. Standar biaya untuk pengajuan *ethical approval* ditentukan dengan SK Dekan dengan kategori sebagai berikut:
 - a. Mahasiswa tingkat sarjana (S1/S2/S3): Rp 50.000
 - b. Non-mahasiswa tingkat: Rp 100.000
14. Pembayaran dilakukan secara langsung di Sekretariat KEPK