

|                                                                                                                                                                                           |                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
|  <b>UNIVERSITAS BAITURRAHMAH</b><br><b>Lembaga Pengembangan</b><br><b>Pengajaran dan Penjaminan Mutu</b> | <b>SPMI-UNBRAH/E/037/2025</b>                        |
| <b>STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR (SOP)</b><br><b>UNIVERSITAS BAITURRAHMAH</b>                                                                                                              | <b>Revisi :</b><br><b>Tanggal : 13 Desember 2025</b> |

## SOP PENGELOLAAN ETIK PENELITIAN DAN PERSETUJUAN ETIK UNIVERSITAS BAITURRAHMAH

| Proses          | Penanggungjawab                   |                |                                                                                       | Tanggal          |
|-----------------|-----------------------------------|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
|                 | Nama                              | Jabatan        | Tanda tangan                                                                          |                  |
| 1. Perumusan    | Dr.dr. Dita Hasni, M.Biomed       | Ketua LPPM     |    | 14 Februari 2025 |
| 2. Pemeriksaan  | dr. Rinita Amelia, M. Biomed, PhD | Wakil Rektor I |   | 14 Februari 2025 |
| 3. Pertimbangan | Prof. Dr. Ir. Musliar Kasim, MS   | Ketua Senat    |  | 14 Februari 2025 |
| 4. Persetujuan  | Hj. Maizarnis                     | Yayasan        |  | 14 Februari 2025 |
| 5. Penetapan    | Prof. Dr. Ir. Musliar Kasim, MS   | Rektor         |  | 14 Februari 2025 |
| 6. Pengendalian | Dr. Drg. Utmi Arma, MDSC          | Ka.LP3M        |  | 14 Februari 2025 |

|                                                                                                                                                                                           |                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
|  <b>UNIVERSITAS BAITURRAHMAH</b><br><b>Lembaga Pengembangan</b><br><b>Pengajaran dan Penjaminan Mutu</b> | <b>SPMI-UNBRAH/E/037/2025</b>                        |
| <b>STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR (SOP)</b><br><b>UNIVERSITAS BAITURRAHMAH</b>                                                                                                              | <b>Revisi :</b><br><b>Tanggal : 13 Desember 2025</b> |

## 1. TUJUAN

SOP ini bertujuan untuk:

1. Menjamin seluruh kegiatan penelitian dilaksanakan sesuai prinsip etik penelitian dan perlindungan subjek penelitian.
2. Mengatur mekanisme koordinasi pengelolaan dokumen dan status persetujuan etik penelitian antara peneliti, Komite Etik, dan LPPM.
3. Memastikan penelitian yang melibatkan manusia, hewan, data sensitif, atau risiko tertentu memperoleh persetujuan etik sebelum pelaksanaan kegiatan.
4. Mendukung kepatuhan terhadap regulasi nasional, standar akademik, dan prinsip Good Research Practice.
5. Menjadi pedoman monitoring kepatuhan etik penelitian di lingkungan Universitas Baiturrahmah.

## 2. RUANG LINGKUP

1. Pengajuan etik penelitian oleh dosen, peneliti, mahasiswa, dan pelaksana penelitian melalui sistem Komite Etik.
2. Verifikasi administrasi dokumen pengajuan etik penelitian oleh Komite Etik.
3. Penilaian etik oleh Komite Etik/Penilai Etik yang berwenang.
4. Persetujuan, revisi, penolakan, dan monitoring etik penelitian.
5. Integrasi status persetujuan etik ke sistem e-Riset sebagai syarat pelaksanaan penelitian.
6. Monitoring kepatuhan etik selama penelitian berlangsung.
7. Pelaporan pelanggaran etik atau perubahan protokol penelitian.
8. Pengarsipan dokumen etik penelitian dan laporan monitoring.
9. Pemanfaatan data persetujuan etik untuk audit mutu, akreditasi, dan evaluasi institusi.

## 3. DEFINISI

1. Etik Penelitian adalah prinsip moral dan standar perilaku dalam pelaksanaan penelitian untuk melindungi subjek, data, dan integritas ilmiah.
2. Persetujuan Etik adalah dokumen resmi yang menyatakan penelitian layak dilaksanakan berdasarkan penilaian etik.
3. Komite Etik adalah tim/komisi independen yang memiliki kewenangan melakukan penilaian etik penelitian.
4. Sistem Komite Etik adalah sistem informasi khusus yang digunakan untuk pengajuan dan pengelolaan persetujuan etik penelitian.
5. Informed Consent adalah persetujuan sukarela dari partisipan penelitian setelah memperoleh penjelasan lengkap mengenai penelitian.
6. Protokol Penelitian adalah dokumen rencana penelitian yang memuat tujuan, metode, subjek, analisis, dan aspek etik penelitian.
7. Risiko Penelitian adalah potensi dampak fisik, psikologis, sosial, hukum, atau privasi terhadap partisipan penelitian.
8. Monitoring Etik adalah proses pemantauan kepatuhan pelaksanaan penelitian terhadap persetujuan etik yang telah diberikan.
9. Amendemen Protokol adalah perubahan terhadap protokol penelitian yang telah memperoleh persetujuan etik sebelumnya.

|                                                                                                                                                                                           |                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
|  <b>UNIVERSITAS BAITURRAHMAH</b><br><b>Lembaga Pengembangan</b><br><b>Pengajaran dan Penjaminan Mutu</b> | <b>SPMI-UNBRAH/E/037/2025</b>                        |
| <b>STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR (SOP)</b><br><b>UNIVERSITAS BAITURRAHMAH</b>                                                                                                              | <b>Revisi :</b><br><b>Tanggal : 13 Desember 2025</b> |

4. PENGGUNA

1. Dosen.
2. Peneliti.
3. Mahasiswa.
4. Ketua Peneliti/Pelaksana Penelitian.
5. Komite Etik Penelitian.
6. Reviewer/Validator Etik.
7. Admin Sistem Komite Etik.
8. LPPM.
9. Pimpinan Institusi.
10. Auditor Internal/SPMI.

5. DASAR HUKUM

1. Undang-Undang Nomor 12 Tahun 2012 tentang Pendidikan Tinggi.
2. Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2019 tentang Sistem Nasional Ilmu Pengetahuan dan Teknologi.
3. Peraturan Menteri Pendidikan, Kebudayaan, Riset, dan Teknologi tentang Standar Nasional Pendidikan Tinggi.
4. Pedoman Nasional Etik Penelitian Kesehatan Kementerian Kesehatan RI.
5. Deklarasi Helsinki tentang Etik Penelitian pada Manusia.
6. Good Clinical Practice (GCP) dan Good Research Practice.
7. Statuta dan kebijakan akademik Universitas Baiturrahmah.
8. Kebijakan mutu dan tata kelola penelitian LPPM Universitas Baiturrahmah.

6. PERSYARATAN

1. Tersedia proposal/protokol penelitian lengkap.
2. Tersedia formulir pengajuan etik penelitian.
3. Tersedia informed consent (jika melibatkan partisipan manusia).
4. Tersedia instrumen penelitian dan lembar pengumpulan data.
5. Tersedia surat tugas/surat pengantar penelitian.
6. Tersedia identitas peneliti dan anggota tim.
7. Tersedia dokumen izin lokasi atau persetujuan mitra (jika diperlukan).
8. Tersedia dokumen analisis risiko penelitian.
9. Tersedia akun pengguna pada sistem Komite Etik.
10. Tersedia daftar reviewer/komite etik yang berwenang.
11. Tersedia pedoman etik penelitian institusi.
12. Tersedia sistem dokumentasi dan arsip etik penelitian.

7. STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR

1. Peneliti menyusun proposal/protokol penelitian sesuai ketentuan etik penelitian.
2. Peneliti menyiapkan seluruh dokumen pendukung pengajuan etik penelitian.
3. Peneliti login ke sistem Komite Etik dan memilih menu pengajuan etik penelitian.
4. Peneliti menginput data penelitian dan mengunggah dokumen pengajuan etik.
5. Sistem Komite Etik menyimpan data pengajuan dengan status "Draft".
6. Peneliti melakukan submit pengajuan etik penelitian.
7. Sistem mengubah status menjadi "Menunggu Verifikasi".

|                                                                                                                                                                                           |                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
|  <b>UNIVERSITAS BAITURRAHMAH</b><br><b>Lembaga Pengembangan</b><br><b>Pengajaran dan Penjaminan Mutu</b> | <b>SPMI-UNBRAH/E/037/2025</b>                        |
| <b>STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR (SOP)</b><br><b>UNIVERSITAS BAITURRAHMAH</b>                                                                                                              | <b>Revisi :</b><br><b>Tanggal : 13 Desember 2025</b> |

8. Admin Komite Etik melakukan verifikasi administrasi dokumen pengajuan.
9. Jika dokumen tidak lengkap atau tidak sesuai, pengajuan dikembalikan kepada peneliti untuk revisi.
10. Peneliti melakukan perbaikan dan mengunggah kembali dokumen revisi.
11. Jika dokumen lengkap, pengajuan diteruskan kepada Komite Etik atau reviewer etik.
12. Komite Etik melakukan penilaian terhadap:
  - a. Risiko penelitian.
  - b. Perlindungan subjek penelitian.
  - c. Informed consent.
  - d. Kerahasiaan data.
  - e. Keamanan penelitian.
  - f. Kelayakan etik metode penelitian.
13. Komite Etik dapat meminta klarifikasi, revisi, atau presentasi dari peneliti.
14. Peneliti melakukan revisi protokol sesuai catatan reviewer etik.
15. Komite Etik melakukan evaluasi ulang terhadap revisi yang diajukan.
16. Jika penelitian dinyatakan layak etik, persetujuan etik diterbitkan oleh Komite Etik.
17. Jika penelitian tidak memenuhi ketentuan etik, pengajuan ditolak disertai alasan penolakan.
18. Sistem Komite Etik mencatat status pengajuan sebagai “Disetujui” atau “Ditolak”.
19. Surat persetujuan etik diterbitkan melalui sistem Komite Etik.
20. Peneliti mengunggah surat persetujuan etik ke sistem e-Riset sebagai syarat administrasi pelaksanaan penelitian.
21. LPPM melakukan verifikasi keberadaan dokumen persetujuan etik pada sistem e-Riset.
22. Peneliti wajib melaksanakan penelitian sesuai protokol dan persetujuan etik yang telah disetujui.
23. Peneliti wajib melaporkan perubahan protokol (amendemen) kepada Komite Etik apabila terdapat perubahan selama penelitian berlangsung.
24. Komite Etik melakukan monitoring kepatuhan etik secara berkala.
25. Pelanggaran etik atau insiden penelitian wajib dilaporkan kepada Komite Etik dan LPPM.
26. Komite Etik dapat memberikan rekomendasi penghentian sementara atau evaluasi ulang penelitian apabila ditemukan pelanggaran etik.
27. Seluruh dokumen pengajuan, hasil review, persetujuan etik, monitoring, dan tindak lanjut diarsipkan sesuai kebijakan retensi dokumen institusi.
28. Data persetujuan etik digunakan sebagai bagian dari audit mutu, akreditasi, monitoring penelitian, dan evaluasi institusi.



**UNIVERSITAS BAITURRAHMAH**  
**Lembaga Pengembangan**  
**Pengajaran dan Penjaminan Mutu**

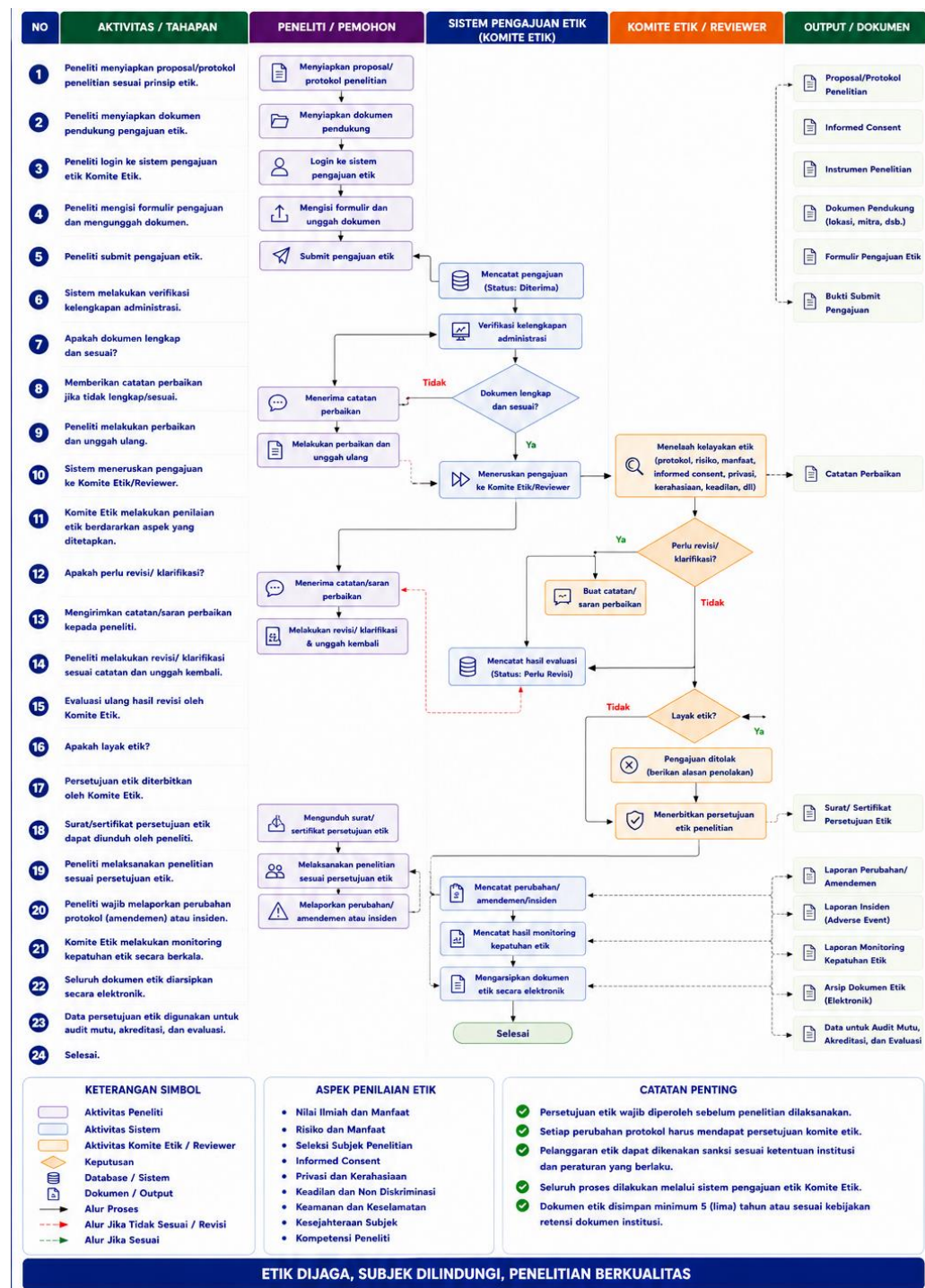
**SPMI-UNBRAH/E/037/2025**

**STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR (SOP)**  
**UNIVERSITAS BAITURRAHMAH**

**Revisi :**  
**Tanggal : 13 Desember 2025**



## **FLOWCHART SOP PENGELOLAAN ETIK PENELITIAN DAN PERSETUJUAN ETIK**



|                                                                                                                                                                                           |                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
|  <b>UNIVERSITAS BAITURRAHMAH</b><br><b>Lembaga Pengembangan</b><br><b>Pengajaran dan Penjaminan Mutu</b> | <b>SPMI-UNBRAH/E/037/2025</b>                        |
| <b>STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR (SOP)</b><br><b>UNIVERSITAS BAITURRAHMAH</b>                                                                                                              | <b>Revisi :</b><br><b>Tanggal : 13 Desember 2025</b> |

**Keterangan flowchart SOP:**

- SOP Pengelolaan Etik Penelitian dan Persetujuan Etik ini mengatur mekanisme pengajuan, penilaian, persetujuan, monitoring, dan pengarsipan etik penelitian melalui sistem pengajuan etik yang dikelola oleh Komite Etik Penelitian Universitas Baiturrahmah. SOP ini bertujuan memastikan seluruh penelitian yang melibatkan manusia, data sensitif, atau potensi risiko telah memenuhi prinsip etik penelitian sebelum kegiatan dilaksanakan.
- Proses dimulai ketika peneliti menyiapkan proposal atau protokol penelitian sesuai prinsip etik penelitian, termasuk dokumen pendukung seperti informed consent, instrumen penelitian, surat izin, dan dokumen lokasi penelitian. Selanjutnya peneliti login ke sistem pengajuan etik milik Komite Etik, mengisi formulir pengajuan, dan mengunggah seluruh dokumen yang dipersyaratkan. Sistem kemudian mencatat pengajuan dengan status “Diterima”.
- Tahap berikutnya adalah verifikasi administrasi oleh sistem atau admin Komite Etik untuk memastikan kelengkapan dan kesesuaian dokumen. Apabila dokumen belum lengkap atau tidak sesuai, peneliti menerima catatan perbaikan dan wajib melakukan revisi serta mengunggah kembali dokumen yang telah diperbaiki. Jika dokumen telah lengkap, pengajuan diteruskan kepada Komite Etik atau reviewer etik untuk dilakukan penilaian substansi etik penelitian.
- Komite Etik melakukan telaah terhadap berbagai aspek etik penelitian, meliputi nilai ilmiah dan manfaat penelitian, tingkat risiko dan manfaat, perlindungan subjek penelitian, informed consent, privasi dan kerahasiaan data, keadilan penelitian, keamanan dan keselamatan subjek, serta kompetensi peneliti. Dalam proses ini, Komite Etik dapat memberikan catatan revisi, meminta klarifikasi, atau meminta peneliti melakukan perbaikan terhadap protokol penelitian.
- Apabila masih diperlukan revisi atau klarifikasi, peneliti wajib melakukan perbaikan sesuai catatan reviewer dan mengunggah kembali dokumen revisi. Komite Etik kemudian melakukan evaluasi ulang terhadap hasil revisi tersebut hingga diperoleh keputusan akhir mengenai kelayakan etik penelitian.
- Jika penelitian dinyatakan memenuhi ketentuan etik, Komite Etik menerbitkan surat atau sertifikat persetujuan etik penelitian. Sebaliknya, apabila penelitian tidak memenuhi ketentuan etik, pengajuan dapat ditolak dengan disertai alasan penolakan. Surat persetujuan etik yang diterbitkan dapat diunduh oleh peneliti sebagai dokumen resmi pelaksanaan penelitian.
- Setelah memperoleh persetujuan etik, peneliti wajib melaksanakan penelitian sesuai protokol yang telah disetujui. Selama penelitian berlangsung, setiap perubahan protokol, amendemen, atau insiden penelitian wajib dilaporkan melalui sistem kepada Komite Etik. Komite Etik kemudian melakukan

|                                                                                                                                                                                           |                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
|  <b>UNIVERSITAS BAITURRAHMAH</b><br><b>Lembaga Pengembangan</b><br><b>Pengajaran dan Penjaminan Mutu</b> | <b>SPMI-UNBRAH/E/037/2025</b>                        |
| <b>STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR (SOP)</b><br><b>UNIVERSITAS BAITURRAHMAH</b>                                                                                                              | <b>Revisi :</b><br><b>Tanggal : 13 Desember 2025</b> |

monitoring kepatuhan etik secara berkala untuk memastikan penelitian tetap berjalan sesuai persetujuan etik yang diberikan.

- Seluruh aktivitas pengajuan, hasil review, persetujuan etik, laporan monitoring, amendemen, dan insiden penelitian dicatat dan diarsipkan secara elektronik. Data persetujuan etik juga dimanfaatkan sebagai bagian dari monitoring penelitian, audit mutu internal, akreditasi institusi, serta evaluasi tata kelola penelitian Universitas Baiturrahmah.
- Flowchart ini menegaskan bahwa persetujuan etik wajib diperoleh sebelum penelitian dilaksanakan, seluruh perubahan protokol harus mendapatkan persetujuan ulang Komite Etik, dan seluruh proses pengelolaan etik dilakukan melalui sistem pengajuan etik tersendiri yang dikelola oleh Komite Etik Penelitian, bukan melalui sistem e-Riset LPPM.

## **1. PENUTUP**

- 1) SOP ini mulai berlaku sejak tanggal ditetapkan dengan ketentuan apabila terdapat kekeliruan akan diadakan perubahan sebagaimana mestinya.
- 2) Hal-hal yang belum diatur dalam SOP ini akan ditetapkan kemudian, sesuai dengan peraturan perundang-undangan.