



Komite Etik Penelitian dan Pelayanan Indonesia

SERTIFIKAT

Nomor: 1389/EDL-GCP/KEPPIN/III/2024

Diberikan kepada:

Ns. Tita Septi Handayani, S.Kep, MNS

Atas partisipasinya sebagai **Peserta** Pelatihan Etik Dasar dan Lanjut (EDL),
Good Clinical Research Protocol (GCRP) dan Pengenalan digiTEPP.
yang diselenggarakan secara daring, selama tiga hari,
pada tanggal 25-27 Maret 2024

Jakarta, 27 Maret 2024

Ketua KEPPIN,



dr. Triono Soendoro, M.Sc, M.Phil, Ph.D



Materi (5 JPL):

1. Wawasan Etik Penelitian Subyek Manusia dan Perkembangan Sejarah Penelitian yang tidak Etis: Berpikir Ilmiah dan Berpikir Etik.
 2. Prinsip Etik dan Aplikasinya dalam penelitian: Kaitan 3, 7, dan 25 serta Integritas dan Tanggungjawab Peneliti
 3. Rujukan Standar Layak Etik WHO 2011 dan Pedoman CIOMS 2016: 3, 7, 25, 35, dan 48
 4. Standar Kelembagaan, Tugas Pokok dan Fungsi (TuPokSi) KEP dan Justifikasi mengapa diperlukan KEPK
 5. Alur Proses Telaah Protokol, Menerbitkan Surat Layak Etik dengan Teknologi Digital (digiTEPP) serta Amandemen Protokol
 6. Menyusun Menyisipkan Prinsip dan Standar Etik Dalam Desain Protokol: Observasional, Pemanfaatan Data Sekunder Off dan Online serta Penelitian Klinis/Uji Klinis (INTERVENSI)
 7. Memahami Potensi dan Kriteria Risiko.
 8. Wawasan GC(R)P sebanyak 8 bab, dan Kriteria Mutakhir Penelitian Klinik, Uji Klinik, dan perlunya protokol diregistrasikan ke ICTRP (International Clinical Trial Registry Platform)
 9. Peran DSMB/DMC (Data Safety Monitoring Board/Data Management Committee).
 10. Memahami AE (Adverse Events) atau KTD (Kejadian Tidak Diharapkan) dan SAE (Serious Adverse Events) atau KTDS (Kejadian Tidak Diinginkan Serius)
-

Studi Kasus (38 JPL):

1. Studi Kasus Penelitian Observasional (10) pre factum dan post factum (15), dengan instrumen Kuesioner, Specimen Biomedik, Data Medik/Sekunder, dengan atau tanpa Informed Consent
 2. Studi Kasus peran KEP dalam memantau dan mengawasi penelitian yang sedang berjalan, selama dan paska penelitian setelah berakhir (post factum)
 3. Studi Kasus Penelitian Klinis dan Uji Klinis Non-IND (Non Investigational New Drug) yang TIDAK MEMERLUKAN (12) sertifikat GCRP/peran regulator dan MEMERLUKAN sertifikat GCRP/peran regulator (15)
 4. Studi Kasus KTD dan KTDS (24)
 5. Studi Kasus Mekanisme Pengukuran dan Eksplorasi hasil: Endpoint, Surrogate Endpoint, Patient Reported Outcome, Biomarker, Randomisasi, dan Unblinding
 6. Studi Kasus Jenis RCT (Randomized Clinical Trial) Traditional, Adaptive, dan Pragmatic (real world) uji klinik
 7. Inspeksi, Sumber Dokumen, Pengawasan
-

JUMLAH : 43 JPL
