

Nomor : SERT-1373/UN2.F12.D21/PPM.01.01/2023



FAKULTAS
ILMU
KEPERAWATAN



NURSING
TRAINING
CENTER



SERTIFIKAT

No. SKP: 1390/DPP.PPNI/SK/K.S/VII/2023
SKP Poin: Peserta: 3 SKP, Pembicara: 4 SKP, Panitia/Moderator: 3 SKP

Diberikan kepada :

Ns. Sandra, S. Kep. M. Kep. Sp. Kep. M. B

Atas partisipasinya sebagai :

PESERTA

**Pelatihan Etik Dasar Penelitian dan Good Clinical Practices (GCP)
17-18 & 20-21 Juli 2023**



Dr. Sigit Mulyono, S.Kp.,M.N

KETUA





STRUKTUR PROGRAM

PELATIHAN ETIK DASAR PENELITIAN DAN GOOD CLINICAL PRACTICES (GCP)

| No | Materi | Waktu (JPL) | | | |
|----|---|-------------|----------|----|-----------|
| | | T | P | PL | JM L |
| 1 | Etik dalam Penelitian dan Pelayanan Keperawatan | 1 | | | |
| 2 | Prinsip Dasar Etik Penelitian dan Fungsi KE dalam Uji Klinik | 1 | | | |
| 3 | Komite Etik Penelitian dan Pengenalan SOP/POB (Pedoman Operasional Baku) | 1 | | | |
| 4 | Proses dan Elemen Kaji Etik Protokol Penelitian | 1 | | | |
| 5 | Etik Penelitian Kerjasama dan Material Transfer Agreement (MTA) | 1 | | | |
| 6 | Persetujuan Setelah Penjelasan (PSP) | 1 | | | |
| 7 | Pertimbangan Risiko dan Manfaat | 1 | | | |
| 8 | Kaji Etik pada Penelitian Menggunakan Data Sekunder, Bahan Biologi Tersimpan (BBT) | 1 | | | |
| 9 | Kaji Etik Penelitian Epidemiologi | 1 | | | |
| 10 | Kaji etik pada Penelitian Observasi Klinis bidang Keperawatan (studi kasus: studi observasional terstruktur, di klinik atau RS) | 1 | | | |
| 11 | Uji Pra Klinik/Etik Penelitian Hewan Coba | 1 | | | |
| 12 | Kaji Etik pada Penelitian Perilaku Sosial dan Antropologi Kesehatan | 1 | | | |
| 13 | Integritas dan Tanggung Jawab Peneliti | 1 | | | |
| 14 | Ber Uji Klinik yang Baik | 1 | | | |
| 15 | Kaji Etik Tanaman Obat dan Obat Tradisional | 1 | | | |
| 16 | Regulasi dan Pedoman Uji Klinik | 1 | | | |
| 17 | Elemen Protokol Uji Klinik | 1 | | | |
| 18 | Peran Peneliti dalam Uji Klinik | 1 | | | |
| 19 | Peran Sponsor Uji Klinik | 1 | | | |
| 20 | Rekrutmen Subyek dalam Uji Klinik | 1 | | | |
| 21 | Dokumen dalam Uji Klinik | 1 | 1 | | |
| 22 | Kejadian tidak Diinginkan dalam Uji Klinik | 1 | 1 | | |
| 23 | Monitoring, Audit dan Inspeksi dalam Uji Klinik | 1 | 1 | | |
| 24 | Studi Kasus Uji Klinik | 1 | 1 | | |
| | TOTAL | 24 | 4 | | 28 |

Catatan: T: Teori, P: Penugasan, PL; Praktik Lab & Lapangan. (1 Jpl = 45 menit di Kelas dan 60 menit Praktik Lab & Lapangan)