

USER GUIDE SIAP-UK



BADAN POM

DAFTAR ISI

USER GUIDE SIAP-UK UJI PRAKLINIK	3
REGISTRASI	4
1. Registrasi	4
a. Data Perusahaan	4
b. Data PIC	4
c. Konfirmasi Data.....	4
LUPA PASSWORD	5
1. Lupa Password.....	5
PENGAJUAN PRAKLINIK	6
1. Login	6
2. Pendaftar – Pengajuan Uji Praktek.....	7

USER GUIDE SIAP-UK UJI PRAKLINIK

Pada aplikasi SIAP-UK, terdapat 2 (dua) macam pengajuan, yaitu :

1. Praklinik
2. Klinik

Dan pada bagian Klinik terbagi menjadi 3 (tiga) macam pengajuan, yaitu :

1. Obat
2. Obat Tradisional
3. Pangan Olahan

Pada *User Guide SIAP-UK*, akan dijelaskan bagaimana cara pemakaian dari semua pengajuan – pengajuan yang ada di aplikasi SIAP-UK. Berikut adalah *User Guide SIAP-UK*

LUPA PASSWORD

1. Lupa Password



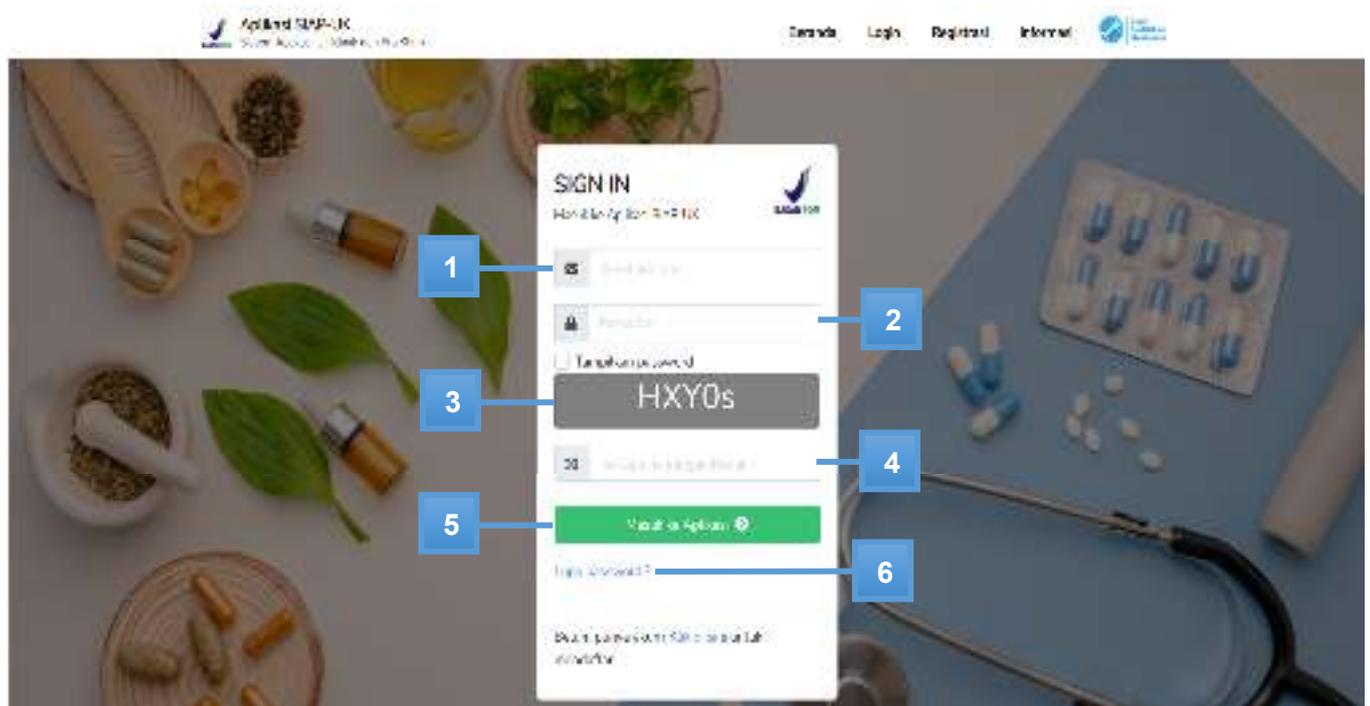
KETERANGAN :

1. Masukkan Email Address untuk dikirimkan link untuk mengubah kata sandi.
Jika sudah mengisi Email Address, klik Button Kirim Link dan *User* akan dikirimkan Link untuk mengubah kata sandi.

PENGAJUAN PRAKLINIK

1. Login

Lakukanlah Login terlebih dahulu sebelum masuk kedalam aplikasi SIAP-UK. Berikut cara melakukan Login kedalam aplikasi SIAP-UK :

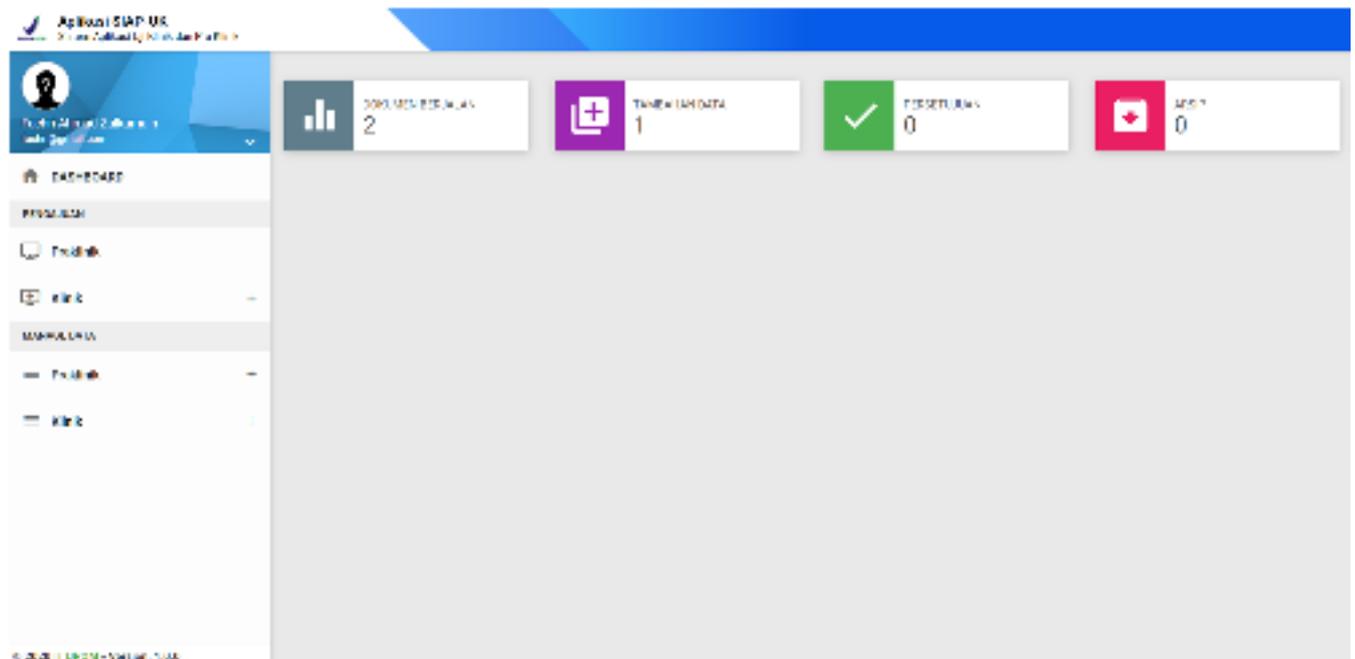


KETERANGAN :

1. Masukkan *Email Address* yang telah terdaftar.
2. Masukkan *Password* yang telah terdaftar.
3. *Captcha* yang harus diisi sebelum melakukan Login.
4. Masukkan *Captcha* yang telah tertera pada point 3.
5. Jika sudah mengisi seluruh *field*, klik *Button* Masuk ke Aplikasi dan *user* akan masuk ke dalam aplikasi SIAP-UK.
6. Klik "Lupa password?" untuk mengubah kata sandi yang tidak ingat.

2. Pendaftar – Pengajuan Uji Praktek

Setelah melakukan Login, Pendaftar akan masuk ke dalam tampilan Dashboard dan akan memilih menu Praktek untuk melakukan pengajuan.



Pendaftar akan memilih menu Praktek untuk melakukan pengajuan uji Praktek. Setelah Pendaftar memilih menu Praktek, maka akan masuk ke halaman Pengajuan Uji Praktek. Terdapat 4 (empat) bagian yang harus diisi oleh Pendaftar untuk mengajukan Uji Praktek, bagian tersebut yaitu Informasi Umum, Bahan Uji, Ceklist, dan Selesai. Berikut adalah pengisian Pengajuan Uji Praktek.

1) Informasi Umum

The screenshot shows the 'PENGALAMAN UJI PRAKTIK' form. At the top, there are three tabs: '1. INFORMASI UMUM' (active), '2. BAHAN UJI', and '3. SELESAI'. The 'INFORMASI UMUM' section contains the following fields:

- 'Komoditi': A dropdown menu with 'HT 1 Komoditi' selected.
- 'Nama Perusahaan': A text input field containing 'SIP 801'.
- 'Tanggal Pemohonan': A date input field containing '2021-04-06 05:01:27'.
- 'Ceklist Uji Praktek': A section with five checkboxes:
 - Uji Tahap awal
 - Uji Tahap Lanjutan
 - Uji Tahap akhir
 - Uji Tahap akhir
 - Uji Lanjutan

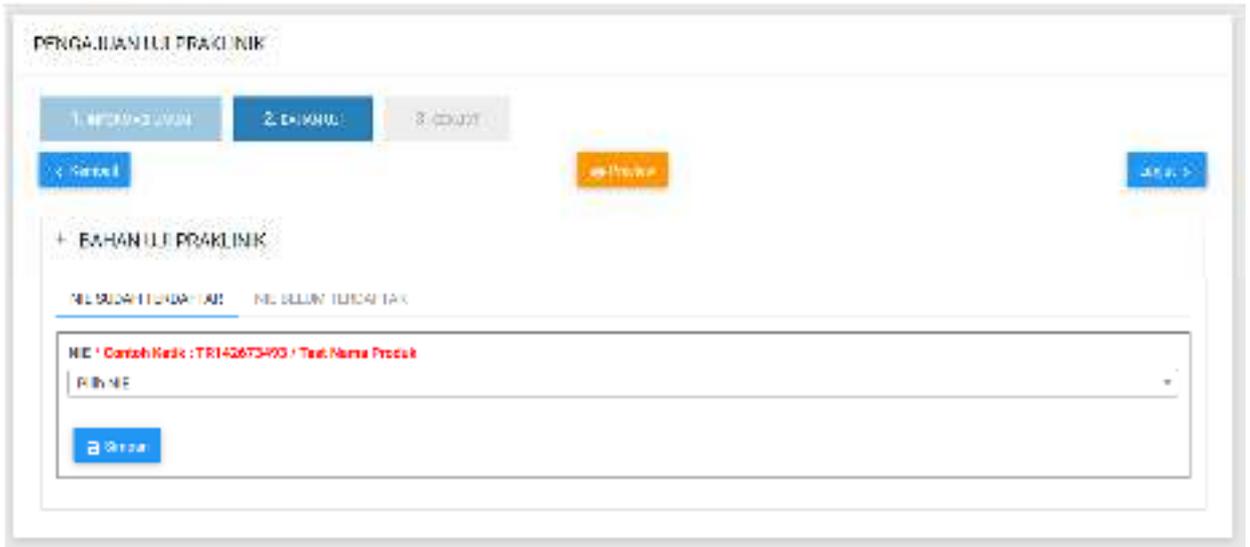
At the bottom of the form is a blue 'Simpan' button.

Pendaftar mengisi *field – field* yang ada pada Form Informasi Umum, *field* tersebut yaitu memilih Komoditi dan memilih Ceklist Uji Praktek. Jika sudah mengisi *field*-nya, klik *Button Simpan* untuk mengisi *field* pada bagian Bahan Uji.

2) Bahan Uji

Pada Form Bahan Uji Praklinik, terdapat 2 (dua) bagian, yaitu NIE Sudah Terdaftar, dan NIE Belum Terdaftar.

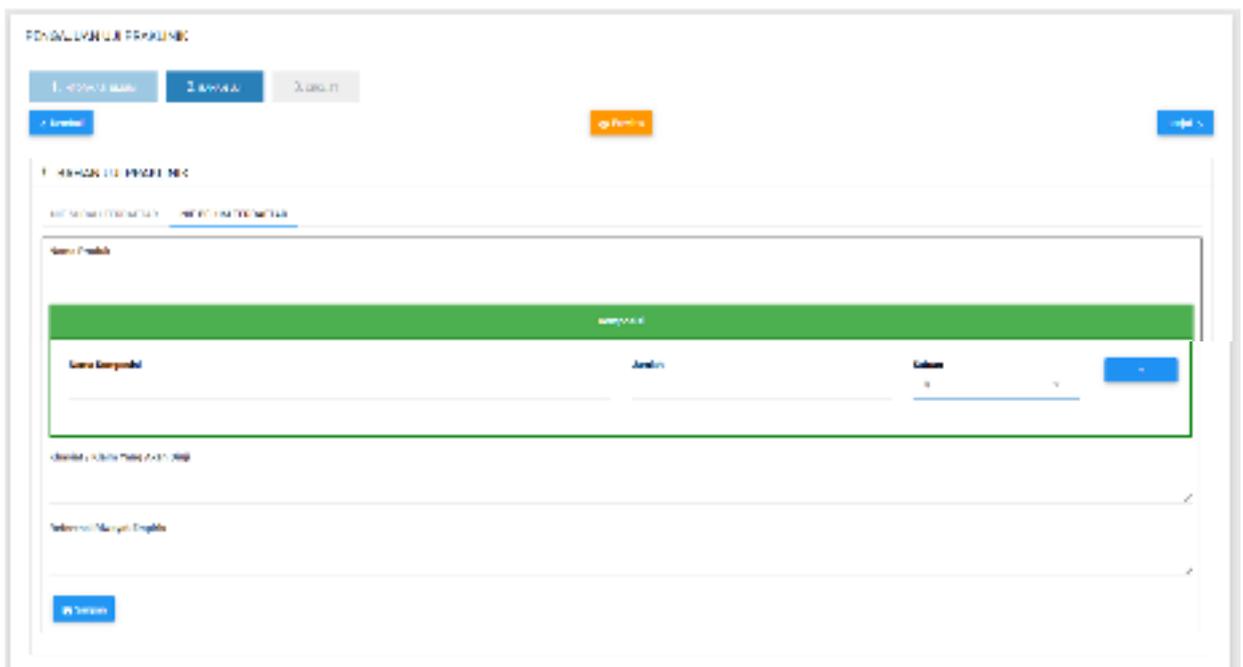
- NIE Sudah Terdaftar.



The screenshot shows the 'PENGALIHAN UJI PRAKLINIK' form for 'NIE SUDAH TERDAFTAR'. At the top, there are three steps: '1. INFORMASI UMUM', '2. DAFTAR UJI', and '3. CEKLIST'. Below the steps are buttons for 'Kembali', 'Simpan', and 'Berikutnya'. The main section is titled '+ BAHAN UJI PRAKLINIK' and has two tabs: 'NIE SUDAH TERDAFTAR' (selected) and 'NIE BELUM TERDAFTAR'. Under the selected tab, there is a form with a dropdown menu for 'NIE' showing 'Cantah Kedi : TR142673493' and 'Taut Nama Produk'. Below this is a 'Referensi' field and a 'Simpan' button.

Jika NIE Sudah Terdaftar, maka Pendaftar hanya memilih NIE-nya saja. Jika sudah memilih NIE dan mengisi *field* Referensi Riwayat Empiris, klik *Button Simpan* untuk selanjutnya mengisi *field* pada bagian *Ceklist*.

- NIE Belum Terdaftar.



The screenshot shows the 'PENGALIHAN UJI PRAKLINIK' form for 'NIE BELUM TERDAFTAR'. At the top, there are three steps: '1. INFORMASI UMUM', '2. DAFTAR UJI', and '3. CEKLIST'. Below the steps are buttons for 'Kembali', 'Simpan', and 'Berikutnya'. The main section is titled '+ BAHAN UJI PRAKLINIK' and has two tabs: 'NIE SUDAH TERDAFTAR' and 'NIE BELUM TERDAFTAR' (selected). Under the selected tab, there is a form with a 'Nama Produk' field, a 'Referensi' field, and a 'Simpan' button. Below these fields are two text areas for 'Komposisi / Khasiat / Klaim Yang Akan Diuji' and 'Referensi Riwayat Empiris'.

Jika NIE belum terdaftar, maka Pendaftar harus mengisi beberapa *Field*, seperti nama Produk, Komposisi, Khasiat / Klaim Yang Akan Diuji, dan Referensi Riwayat Empiris. Jika sudah mengisi *field – field* tersebut, klik *Button Simpan* untuk selanjutnya mengisi *field* pada bagian *Ceklist*.

3) Ceklist

Pada Form Ceklist Uji Praklinik, terdapat 5 (lima) bagian Uji yang harus diisi, yaitu Uji Toksisitas Akut, Uji Farmakodinamik, Uji Toksisitas Kronik, Uji Toksisitas Sub Kronik, dan Uji Lainnya. Serta terdapat bagian Upload Dokumen untuk mengunggah dokumen – dokumen yang diperlukan.

a) Uji Toksisitas Akut

F	KELENGKAPAN DOKUMEN	CEKLIST SALAH SATU <input type="radio"/> ADA <input type="radio"/> TIDAK
a	Cek Judul	<input type="radio"/> ADA <input type="radio"/> TIDAK
b	Judul	<input type="text" value="Tulis Judul"/>
c	Cek Nomor/Versi Protokol	<input type="radio"/> ADA <input type="radio"/> TIDAK
d	Nomor/Versi Protokol	<input type="text" value="Nomor/Versi Protokol"/>
e	Cek Nama Peneliti Utama	<input type="radio"/> ADA <input type="radio"/> TIDAK
f	Cek Tempat Pelaksanaan	<input type="radio"/> ADA <input type="radio"/> TIDAK
g	Tempat Pelaksanaan	<input type="text" value="Tempat Pelaksanaan"/>
h	Cek Tujuan	<input type="radio"/> ADA <input type="radio"/> TIDAK
i	Cek Hewan Uji	<input type="radio"/> ADA <input type="radio"/> TIDAK
j	Cek Kondisi Pakan dan Kandang	<input type="radio"/> ADA <input type="radio"/> TIDAK
k	Cek Dosis Uji	<input type="radio"/> ADA <input type="radio"/> TIDAK
l	Cek Parameter Uji	<input type="radio"/> ADA <input type="radio"/> TIDAK
m	Cek Analisa Statistik	<input type="radio"/> ADA <input type="radio"/> TIDAK

Isilah *field – field* pada Uji Toksisitas Akut yang telah disediakan, *field – field* tersebut yaitu

- Cek Judul
- Judul
- Cek Nomor / Versi Protokol
- Nomor / Versi Protokol
- Cek Nama Peneliti Utama
- Cek Tempat Pelaksanaan
- Tempat Pelaksanaan
- Cek Tujuan
- Cek Hewan Uji
- Cek Kondisi Pakan dan Kandang
- Cek Dosis Uji
- Cek Parameter Uji
- Cek Analisis Statistik

Terdapat pilihan “Ceklist Salah Satu” yang berguna untuk memilih salah satu ceklist, baik itu ADA atau TIDAK. Jika memilih ADA, maka seluruh ceklist yang berisikan ADA akan terceklist dan jika memilih TIDAK, maka seluruh ceklist yang berisikan TIDAK akan terceklist.

Jika sudah mengisi seluruh *field – field* pada Uji Toksisitas Akut, klik *Button Simpan* untuk menyimpan data Uji Toksisitas Akut.

b) Uji Farmakodinamik

Uji Farmakodinamik

#	KELAYAKAN/DOES/UDK	CEKLIST SALAH SATU	ADA / TIDAK
a.	Judul	<input type="radio"/> ADA <input type="radio"/> TIDAK	
b.	Nomor / Versi Protokol	<input type="text" value=""/>	
c.	Tempat Pelaksanaan	<input type="radio"/> ADA <input type="radio"/> TIDAK	
d.	Tempat Pelaksanaan	<input type="text" value=""/>	
e.	Lama Waktu Penelitian	<input type="radio"/> ADA <input type="radio"/> TIDAK	
f.	Lama Waktu Penelitian	<input type="text" value=""/>	
g.	Tujuan Penelitian	<input type="radio"/> ADA <input type="radio"/> TIDAK	
h.	Tujuan	<input type="text" value=""/>	
i.	Kondisi Pakan dan Kandang	<input type="radio"/> ADA <input type="radio"/> TIDAK	
j.	Kondisi Pakan dan Kandang	<input type="text" value=""/>	
k.	Pembandingan	<input type="radio"/> ADA <input type="radio"/> TIDAK	
l.	Pembandingan	<input type="text" value=""/>	
m.	Parameter Uji	<input type="radio"/> ADA <input type="radio"/> TIDAK	
n.	Parameter Uji	<input type="text" value=""/>	
o.	Analisis Statistik	<input type="radio"/> ADA <input type="radio"/> TIDAK	

Isilah *field – field* pada Uji Farmakodinamik yang telah disediakan, *field – field* tersebut yaitu

- | | | |
|---------------------------------|-----------------------------|------------------------------|
| - Cek Judul | - Judul | - Cek Nomor / Versi Protokol |
| - Nomor / Versi Protokol | - Cek Nama Peneliti Utama | - Cek Tempat Pelaksanaan |
| - Tempat Pelaksanaan | - Cek Lama Waktu Penelitian | - Cek Lama Waktu Penelitian |
| - Cek Tujuan | - Tujuan | - Cek Hewan Uji |
| - Cek Kondisi Pakan dan Kandang | - Cek Dosis Uji | - Dosis Uji |
| - Cek Pembandingan | - Cek Parameter Uji | - Parameter Uji |
| - Cek Analisis Statistik | | |

Terdapat pilihan “Ceklist Salah Satu” yang berguna untuk memilih salah satu ceklist, baik itu ADA atau TIDAK. Jika memilih ADA, maka seluruh ceklist yang berisikan ADA akan terceklist dan jika memilih TIDAK, maka seluruh ceklist yang berisikan TIDAK akan terceklist.

Jika sudah mengisi seluruh *field – field* pada Uji Farmakodinamik, klik *Button Simpan* untuk menyimpan data Uji Farmakodinamik.

c) Uji Toksisitas Kronik

Uji Toksisitas Kronik

#	KELengkapan DOKUMEN	CEKLIST SALAH SATU <input type="radio"/> ADA <input type="radio"/> TIDAK
a	Cek Judul	<input type="radio"/> ADA <input type="radio"/> TIDAK
b	Judul	<input type="text" value="Tulis Judul"/>
c	Cek Nomor/Versi Protokol	<input type="radio"/> ADA <input type="radio"/> TIDAK
d	Nomor/Versi Protokol	<input type="text" value="Nomor/Versi Protokol"/>
e	Cek Nama Peneliti Utama	<input type="radio"/> ADA <input type="radio"/> TIDAK
f	Cek Tempat Pelaksanaan	<input type="radio"/> ADA <input type="radio"/> TIDAK
g	Tempat Pelaksanaan	<input type="text" value="Tempat Pelaksanaan"/>
h	Cek Tujuan	<input type="radio"/> ADA <input type="radio"/> TIDAK
i	Cek Hewan Uji	<input type="radio"/> ADA <input type="radio"/> TIDAK
j	Cek Kondisi Pakan dan Kandang	<input type="radio"/> ADA <input type="radio"/> TIDAK
k	Cek Dosis Uji	<input type="radio"/> ADA <input type="radio"/> TIDAK
l	Cek Parameter Uji	<input type="radio"/> ADA <input type="radio"/> TIDAK
m	Cek Analisis Statistik	<input type="radio"/> ADA <input type="radio"/> TIDAK

Isilah *field – field* pada Uji Toksisitas Kronik yang telah disediakan, *field – field* tersebut yaitu

- Cek Judul
- Judul
- Cek Nomor / Versi Protokol
- Cek Nama Peneliti Utama
- Cek Tempat Pelaksanaan
- Cek Tujuan
- Cek Hewan Uji
- Cek Kondisi Pakan dan Kandang
- Cek Dosis Uji
- Cek Parameter Uji
- Cek Analisis Statistik

Terdapat pilihan “Ceklist Salah Satu” yang berguna untuk memilih salah satu ceklist, baik itu ADA atau TIDAK. Jika memilih ADA, maka seluruh ceklist yang berisikan ADA akan terceklist dan jika memilih TIDAK, maka seluruh ceklist yang berisikan TIDAK akan terceklist.

Jika sudah mengisi seluruh *field – field* pada Uji Toksisitas Kronik, klik *Button Simpan* untuk menyimpan data Uji Toksisitas Kronik.

d) Uji Toksisitas Sub Kronik

Uji Toksisitas Sub Kronik

#	KELOMPOKAN BORDIRING	CEKLIST SALAH SATU <input type="radio"/> ADA <input type="radio"/> TIDAK
a	Cek Judul	<input type="radio"/> ADA <input type="radio"/> TIDAK
b	Judul	<input type="text" value="Tulis Judul"/>
c	Cek Nomor/Versi Protokol	<input type="radio"/> ADA <input type="radio"/> TIDAK
d	Nomor/Versi Protokol	<input type="text" value="Nomor/Versi Protokol"/>
e	Cek Nama Peneliti Utama	<input type="radio"/> ADA <input type="radio"/> TIDAK
f	Cek Tempat Pelaksanaan	<input type="radio"/> ADA <input type="radio"/> TIDAK
g	Tempat Pelaksanaan	<input type="text" value="Tempat Pelaksanaan"/>
h	Cek Tujuan	<input type="radio"/> ADA <input type="radio"/> TIDAK
i	Cek Hewan Uji	<input type="radio"/> ADA <input type="radio"/> TIDAK
j	Cek Kondisi Pakan dan Kandang	<input type="radio"/> ADA <input type="radio"/> TIDAK
k	Cek Dosis Uji	<input type="radio"/> ADA <input type="radio"/> TIDAK
l	Cek Parameter Uji	<input type="radio"/> ADA <input type="radio"/> TIDAK
m	Cek Analisis Statistik	<input type="radio"/> ADA <input type="radio"/> TIDAK

Isilah *field – field* pada Uji Toksisitas Kronik yang telah disediakan, *field – field* tersebut yaitu

- Cek Judul
- Judul
- Cek Nomor / Versi Protokol
- Cek Nama Peneliti Utama
- Cek Tempat Pelaksanaan
- Cek Hewan Uji
- Cek Kondisi Pakan dan Kandang
- Cek Dosis Uji
- Cek Parameter Uji
- Cek Analisis Statistik

Terdapat pilihan “Ceklist Salah Satu” yang berguna untuk memilih salah satu ceklist, baik itu ADA atau TIDAK. Jika memilih ADA, maka seluruh ceklist yang berisikan ADA akan terceklist dan jika memilih TIDAK, maka seluruh ceklist yang berisikan TIDAK akan terceklist.

Jika sudah mengisi seluruh *field – field* pada Uji Toksisitas Sub Kronik, klik *Button Simpan* untuk menyimpan data Uji Toksisitas Sub Kronik.

e) Uji Lainnya

#	KELengkapan Dokumen	CEKLIST SALAH SATU <input type="radio"/> ADA <input type="radio"/> TIDAK
a.	Cek Judul	<input type="radio"/> ADA <input type="radio"/> TIDAK
b.	Judul	<input type="text" value="Tulis Judul"/>
c.	Cek Nomor/Versi Protokol	<input type="radio"/> ADA <input type="radio"/> TIDAK
d.	Nomor/Versi Protokol	<input type="text" value="Ketik Nomor/Versi Protokol"/>
e.	Cek Nama Peneliti Utama	<input type="radio"/> ADA <input type="radio"/> TIDAK
f.	Cek Tempat Pelaksanaan	<input type="radio"/> ADA <input type="radio"/> TIDAK
g.	Tempat Pelaksanaan	<input type="text" value="Tempat Pelaksanaan"/>
h.	Cek Tujuan	<input type="radio"/> ADA <input type="radio"/> TIDAK
i.	Cek Hewan Uji	<input type="radio"/> ADA <input type="radio"/> TIDAK
j.	Cek Kondisi Pakan dan Kandang	<input type="radio"/> ADA <input type="radio"/> TIDAK
k.	Cek Dosis Uji	<input type="radio"/> ADA <input type="radio"/> TIDAK
l.	Cek Parameter Uji	<input type="radio"/> ADA <input type="radio"/> TIDAK
m.	Cek Analisis Statistik	<input type="radio"/> ADA <input type="radio"/> TIDAK

Isilah *field – field* pada Uji Lainnya yang telah disediakan, *field – field* tersebut yaitu

- Cek Judul
- Judul
- Cek Nomor / Versi Protokol
- Nomor / Versi Protokol
- Cek Nama Peneliti Utama
- Cek Tempat Pelaksanaan
- Tempat Pelaksanaan
- Cek Tujuan
- Cek Hewan Uji
- Cek Kondisi Pakan dan Kandang
- Cek Dosis Uji
- Cek Parameter Uji
- Cek Analisis Statistik

Terdapat pilihan “Ceklist Salah Satu” yang berguna untuk memilih salah satu ceklist, baik itu ADA atau TIDAK. Jika memilih ADA, maka seluruh ceklist yang berisikan ADA akan terceklist dan jika memilih TIDAK, maka seluruh ceklist yang berisikan TIDAK akan terceklist.

Jika sudah mengisi seluruh *field – field* pada Uji Lainnya, klik *Button Simpan* untuk menyimpan data Uji Lainnya.

f) Upload Dokumen

Upload Dokumen

Note: File yang diupload maksimal 1 Mb

Berkas Uji Toksisitas Akut*
Choose File | No file chosen

Berkas Uji Kronik*
Choose File | No file chosen

Berkas Uji Sub Kronik*
Choose File | No file chosen

Berkas Uji Farmakodinamik*
Choose File | No file chosen

Berkas Uji Lainnya*
Choose File | No file chosen

Berkas Surat Permohonan PPUPK*
Choose File | No file chosen

Berkas Cara Pembuatan Berakumulasi*
Choose File | No file chosen

Berkas COA Bahan Baku
Choose File | No file chosen

Berkas COA Produk Jadi
Choose File | No file chosen

Simpan

Pilihlah berkas – berkas pada Upload Dokumen yang telah disediakan, berkas – berkas tersebut yaitu :

- Berkas Uji Toksisitas Akut
- Berkas Uji Kronik
- Berkas Uji Sub Kronik
- Berkas Farmakodinamik
- Berkas Uji Lainnya
- Berkas Surat Permohonan PPUPK
- Berkas Cara Pembuatan Ekstrak / Produk
- Berkas COA Bahan Baku
- Berkas COA Produk Jadi

Jika sudah mengunggah berkas – berkas pada Upload Dokumen, klik *Button Simpan* untuk menyimpan data Upload Dokumen.

Jika telah mengisi seluruh Form – Form yang telah disediakan untuk pengisian Pengajuan Uji Praktinik, klik *Button Submit* dan data Pengajuan Uji Praktinik akan diajukan kepada Petugas 1 – Pemeriksaan Berkas untuk diperiksa berkas – berkas yang telah dibuat oleh Pendaftar.

NO.	NOMOR PERMORAHAN	KONDISI	TEL. PEMBUNYUAN	STATUS PEMBUNYUAN	ACTION
1	1802103010740207	Rakusyon Kesehatan...	085-70698113941	Tugas 1: Pemeriksaan Berkas	Selesai

Jika Pendaftar telah klik *Button Selesai*, maka pengajuan tersebut akan diberikan kepada Petugas 1 untuk dilakukan pemeriksaan berkas.