

	KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA RUMAH SAKIT UMUM PUSAT PERSAHABATAN KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN Jl. Persahabatan Raya No.1, RW.13, Rawamangun, Kec. Pulo Gadung, Kota Jakarta Timur, Daerah Khusus Ibukota Jakarta 13230 email : kepkrsuppersahabatan@gmail.com	Kode	OT.02.02/5.6/011/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	112
Dokumen	Telaah Amandemen Protokol		

1. TUJUAN

Tujuan dari SPO ini adalah untuk menjelaskan bagaimana menelaah Amandemen Protokol.

2. RUANG LINGKUP

SPO ini berlaku untuk protokol yang telah disetujui namun kemudian diamandemen dan dikirimkan kembali ke KEPK RSUP Persahabatan untuk mendapatkan persetujuan. Amendemen Protokol tersebut tidak boleh dilaksanakan sebelum mendapat persetujuan dari KEPK RSUP Persahabatan.

3. PENANGGUNG JAWAB

Staf Sekretariat KEPK RSUP Persahabatan bertanggung jawab mengelola Amandemen Protokol. Peneliti dapat setiap waktu melakukan amandemen isi Protokol. Protokol yang diamandemen ditelaah kembali oleh penelaah utama.

4. ALUR KERJA

No.	Kegiatan	Penanggung Jawab
1.	Mengelola usulan Amandemen Protokol	Staf Sekretariat KEPK RSUP Persahabatan
2.	Pemberitahuan kepada Ketua KEPK RSUP Persahabatan	Staf Sekretariat KEPK RSUP Persahabatan
3.	Jenis Penentuan Telaah Amandemen Protokol	Ketua/Sekretaris KEPK RSUP Persahabatan
4.	Telaah Expedited Amandemen Protokol	Ketua/Sekretaris/Anggota KEPK RSUP Persahabatan
5.	Telaah Fullboard Amandemen Protokol	Ketua/Sekretaris/Anggota KEPK RSUP Persahabatan
6.	Proses Telaah Amandemen Protokol	Ketua/Sekretaris/Anggota KEPK RSUP Persahabatan
7.	Menginformasikan hasil telaah kepada Peneliti Utama	Ketua/Sekretaris/Staf Sekretariat KEPK RSUP Persahabatan
8.	Menyimpan Dokumen Rincian Kegiatan	Ketua/Sekretaris/Staf Sekretariat KEPK RSUP Persahabatan

	KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA RUMAH SAKIT UMUM PUSAT PERSAHABATAN KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN Jl. Persahabatan Raya No.1, RW.13, Rawamangun, Kec. Pulo Gadung, Kota Jakarta Timur, Daerah Khusus Ibukota Jakarta 13230 email : kepkrsuppersahabatan@gmail.com	Kode	OT.02.02/5.6/011/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	113
Dokumen	Telaah Amandemen Protokol		

5. RINCIAN KEGIATAN

5.1. Mengelola Usulan Amandemen Protokol

5.1.1 Amandemen protokol disiapkan oleh peneliti.

5.1.2 Setelah menerima berkas usulan amendemen protokol, Staf Sekretariat KEPK RSUP Persahabatan harus mengecek kelengkapan amendemen, menerima amendemen sesuai prosedur penerimaan protokol.

a. Memorandum Amandemen Protokol yang telah disetujui oleh KEPK RSUP Persahabatan yang berisi:

- Penjelasan permintaan amendemen
- Alasan diperlukannya amendemen
- Pernyataan adanya akibat/masalah yang terjadi di protokol awal bila tidak dilakukan amendemen.
- Pernyataan kemungkinan timbulnya masalah lain bila protokol di amendemen.

b. Formulir Penerimaan Amandemen Protokol

Periksa kelengkapan dan tandatangani peneliti dan Penanggung Jawab Medis Penelitian.

c. Protokol dan Dokumen Terkait.

- Periksa Protokol versi amendemen dan dokumen terkait lainnya yang disampaikan ke KEPK RSUP Persahabatan
- Perubahan di protokol ditandai dengan warna tertentu (biru)

5.2 Pemberitahuan kepada Ketua KEPK RSUP Persahabatan

Segera setelah berkas amendemen diterima, staf sekretariat memberitahu ketua KEPK RSUP Persahabatan baik secara lisan ataupun tulisan. Simpan surat keluar dan surat masuk yang dikirim ke Ketua KEPK RSUP Persahabatan yang terkait dengan amendemen di arsip.

Dokumen Protokol yang berhubungan dengan permintaan memorandum amendemen serta berkas terkait dilaporkan ke Ketua KEPK RSUP Persahabatan dalam waktu 1 hari setelah berkas diterima di staf sekretariat KEPK RSUP Persahabatan. Setelah berkas-berkas di telaah, Ketua KEPK RSUP Persahabatan akan menetapkan apakah Amandemen Protokol memerlukan Telaah *Expedited* atau *Fullboard*.

	KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA RUMAH SAKIT UMUM PUSAT PERSAHABATAN KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN Jl. Persahabatan Raya No.1, RW.13, Rawamangun, Kec. Pulo Gadung, Kota Jakarta Timur, Daerah Khusus Ibukota Jakarta 13230 email : kepkrsuppersahabatan@gmail.com	Kode	OT.02.02/5.6/011/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	114
Dokumen	Telaah Amandemen Protokol		

5.3 Jenis Penentuan Telaah Amandemen Protokol

5.3.1 Minor Amendment

Telaah *Expedited* merujuk pada SPO/007.

5.3.2 Major Amendment

a. *Fullboard* Telaah merujuk SPO/008.

Ketua//Sekretaris/Anggota KEPK RSUP Persahabatan dengan memperhatikan hal-hal seperti di bawah ini:

- Perubahan perimbangan antara risiko dan manfaat yang mungkin terjadi akibat dilakukannya amandemen.
- terapi tambahan atau menghilangkan terapi
- perubahan kriteria inklusi/eksklusi
- perubahan metode formulasi dosis seperti oral menjadi intravena
- perubahan signifikan dalam jumlah subjek
- peningkatan atau penurunan jumlah dosis

b. Jika Ketua/Sekretaris KEPK RSUP Persahabatan menetapkan bahwa Protokol perlu dibahas secara *Fullboard*, Ketua//Sekretaris akan memberi tanda (V) pada kotak *Fullboard* di formulir dan menandatangani serta memberi tanggal pada formulir tersebut.

c. Sekretariat akan memasukkan Permintaan Amandemen Protokol dalam agenda rapat berikutnya dan membagikan dokumen berikut ini kepada semua anggota KEPK RSUP Persahabatan:

- Dokumen revisi amandemen yang menjelaskan perubahan
- Perubahan pada persetujuan setelah penjelasan (PSP), jika ada.

d. Jika dokumen Amandemen Protokol diterima sebelum rapat dimulai,

Ketua KEPK RSUP Persahabatan dapat memutuskan bahwa dokumen tersebut dan dilaporkan dalam rapat *Fullboard*.

5.4 Telaah *Expedited* Amandemen Protokol

Rujuk ke SPO/007 untuk prosedur telaah cepat.

5.5 Telaah *Fullboard* Amandemen Protokol

Rujuk ke SPO/008 untuk telaah *Fullboard*

	KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA RUMAH SAKIT UMUM PUSAT PERSAHABATAN KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN Jl. Persahabatan Raya No.1, RW.13, Rawamangun, Kec. Pulo Gadung, Kota Jakarta Timur, Daerah Khusus Ibukota Jakarta 13230 email : kepkrsuppersahabatan@gmail.com	Kode	OT.02.02/5.6/011/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	115
Dokumen	Telaah Amandemen Protokol		

5.6 Proses Telaah Amandemen Protokol

5.6.1 Telaah Protokol yang di Amandemen

- a. Lakukan proses seperti yang dituangkan dalam Formulir Penilaian Protokol untuk menelaah Amandemen Protokol dan Dokumen terkait.
- b. Catat rekomendasi perubahan Protokol dan/atau Persetujuan setelah Penjelasan yang diusulkan oleh anggota rapat dalam Notulen Rapat yang berbunyi: “Dengan Modifikasi yang dilakukan oleh KEPK RSUP Persahabatan dan akan di komunikasikan kepada Ketua Pelaksana Penelitian dan Penanggung Jawab Medis penelitian (bila ada)
- c. Ketua atau Pimpinan Rapat akan melakukan Pemungutan Suara untuk menetapkan keputusan Amandemen protokol, khususnya untuk:
 - Menyetujui amandemen protokol tanpa modifikasi dari Persetujuan setelah Penjelasan
 - Perlunya dilakukan modifikasi terhadap amandemen yang diusulkan atau dokumen informed consent, menyatakan alasan dan tindakan yang diperlukan untuk melanjutkan studi, dengan catatan di tindak lanjuti oleh ketua dan telaah oleh rapat anggota lengkap.
 - Menunda penelitian sampai didapat informasi selanjutnya
 - Tidak ditunda, tetapi meminta informasi tambahan sehubungan dengan Amandemen dan dampaknya terhadap penelitian yang disetujui
 - Tidak menyetujui Amandemen dengan alasan yang jelas namun penelitian tetap disetujui dilaksanakan sesuai persetujuan sebelumnya
- d. Jika KEPK RSUP Persahabatan menyetujui amandemen protokol, staf sekretariat akan menyampaikan keputusan ini kepada peneliti
- e. Jika KEPK RSUP Persahabatan tidak menyetujui amandemen protokol, Ketua segera menulis surat kepada peneliti menyampaikan alasan tidak disetujuinya Amandemen sesegera

	KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA RUMAH SAKIT UMUM PUSAT PERSAHABATAN KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN Jl. Persahabatan Raya No.1, RW.13, Rawamangun, Kec. Pulo Gadung, Kota Jakarta Timur, Daerah Khusus Ibukota Jakarta 13230 email : kepkrsuppersahabatan@gmail.com	Kode	OT.02.02/5.6/011/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	116
Dokumen	Telaah Amandemen Protokol		

mungkin dalam waktu kurang dari tujuh hari

- f. Jika dalam Pemungutan suara dinyatakan perlunya meminta modifikasi dari dokumen yang diusulkan atau modifikasi dari amandemen protokol, staf sekretariat segera membuat surat kepada peneliti tentang permintaan tersebut dan menginformasikan agar setelah perbaikan usulan dilakukan segera disampaikan kembali ke KEPK RSUP Persahabatan dalam waktu tujuh hari.
- g. Ketua KEPK RSUP Persahabatan mencatat hasil diskusi dan keputusan rapat dalam Formulir Keputusan
- h. Simpan Formulir tersebut dan catatan rapat berupa hasil diskusi dan keputusan yang disepakati sebagai Dokumen Resmi dari Proses telaah amandemen.

5.6.2 Pemberitahuan awal Keputusan telaah

Ketua KEPK RSUP Persahabatan mengirim Form Penerimaan Amandemen Protokol yang ditandatangani disertai tanggal persetujuan dengan keputusan diterima, diperbaiki dan ditolak.

5.6.3 Pengisian Formulir Penerimaan Amandemen Protokol

- a. Ketua KEPK RSUP Persahabatan menandatangani dan membuat tanggal keputusan di Formulir asli dan mengembalikannya ke Staf Sekretariat kurang dari 5 hari kerja setelah keputusan ditetapkan.
- b. Penambahan kode Amandemen ke Nomor Protokol staf sekretariat menambah Kode Huruf ke Nomor Protokol sebagai nomor amandemen.
- c. Catat Nomor Protokol yang di amandemen dalam Formulir
- d. Staf Sekretariat menandatangani dan menuliskan tanggal penyelesaian

5.7 Menginformasikan Hasil telaah kepada Peneliti

5.7.1 Kirim Formulir Penerimaan Amandemen yang ditandatangani dan diberi tanggal kepada peneliti untuk arsip mereka dalam waktu kurang dari tujuh hari kerja.

5.7.2 Peneliti Utama harus menyampaikan file protokol yang bersih (tidak ada garis bawah atau dipertajam/huruf tebal) ke staf Sekretariat KEPK

	KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA RUMAH SAKIT UMUM PUSAT PERSAHABATAN KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN Jl. Persahabatan Raya No.1, RW.13, Rawamangun, Kec. Pulo Gadung, Kota Jakarta Timur, Daerah Khusus Ibukota Jakarta 13230 email : kepkrsuppersahabatan@gmail.com	Kode	OT.02.02/5.6/011/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	117
Dokumen	Telaah Amandemen Protokol		

RSUP Persahabatan.

5.8 Penyimpanan Dokumen

Tempatkan protokol asli yang lengkap, protokol yang bersih dan dokumen terkait lainnya diberkas yang berjudul Amandemen.

6. LAMPIRAN

- LAMPIRAN FL/01-011 Formulir Penerimaan Amendemen Protokol
- LAMPIRAN FL/02-011 Histori Dokumen

	KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA RUMAH SAKIT UMUM PUSAT PERSAHABATAN KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN Jl. Persahabatan Raya No.1, RW.13, Rawamangun, Kec. Pulo Gadung, Kota Jakarta Timur, Daerah Khusus Ibukota Jakarta 13230 email : kepkrsuppersahabatan@gmail.com	Kode	OT.02.02/5.6/011/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	118
Dokumen	Telaah Amandemen Protokol		

FL/01-011

FORMULIR PENERIMAAN AMEDEMEN PROTOKOL

No Protokol:			
Judul Protokol:			
Periode Persetujuan Etik :			
Ketua Pelaksana/ Peneliti Utama:			
Institusi:		Telepon:	
Ringkasan Amandemen yang pernah diajukan sebelumnya (Jika ada)			
1. Tanggal Pengajuan : Tgl/bln/thn 2. Diskripsi :			
Keterangan ringkasan pengajuan :			
Keterangan original protokol	Revisi Awal	Amandemen yang di ajukan	Alasan Amandemen
Apakah ada efek perubahan yang tidak diinginkan terhadap original protokol			
Jelaskan efek yang diharapkan dengan adanya perubahan yang tidak diinginkan akibat amandemen ini			
Tanda tangan			
Peneliti Utama		Tanggal:	

	KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA RUMAH SAKIT UMUM PUSAT PERSAHABATAN KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN Jl. Persahabatan Raya No.1, RW.13, Rawamangun, Kec. Pulo Gadung, Kota Jakarta Timur, Daerah Khusus Ibukota Jakarta 13230 email : kepkrsuppersahabatan@gmail.com	Kode	OT.02.02/5.6/011/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	119
Dokumen	Telaah Amandemen Protokol		

Jenis Telaah amandemen oleh ketua/sekretaris:

- Exempted
 Expedited
 Fullboard

Komentar Penelaah Utama:

Keputusan :

- Disetujui
 Diperlukan Informasi Tambahan
 Diperlukan Tindakan Khusus (Persetujuan)
 Tidak Setuju

Tanda tangan

Penelaah Utama

Persetujuan

_____ Tanggal :

Ketua KEPK RSUP Persahabatan

Penyelesaian

_____ Tanggal :

Sekretaris KEPK RSUP Persahabatan

	KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA RUMAH SAKIT UMUM PUSAT PERSAHABATAN KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN Jl. Persahabatan Raya No.1, RW.13, Rawamangun, Kec. Pulo Gadung, Kota Jakarta Timur, Daerah Khusus Ibukota Jakarta 13230 email : kepkrsuppersahabatan@gmail.com	Kode	OT.02.02/5.6/011/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	120
Dokumen	Telaah Amandemen Protokol		

FL/02-011

HISTORI DOKUMEN

Author	Versi	Tanggal	Keterangan
KEPK RSUP Persahabatan	01	7 Juni 2023	Perubahan Format