

| | | | |
|---|---|---------|----------------------------|
|  | <p style="text-align: center;">KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA RUMAH SAKIT UMUM PUSAT PERSAHABATAN KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN</p> <p style="text-align: center;">Jl. Persahabatan Raya No.1, RW.13, Rawamangun, Kec. Pulo Gadung, Kota Jakarta Timur, Daerah Khusus Ibukota Jakarta 13230 email : kepkrsuppersahabatan@gmail.com</p> | Kode | OT.02.02/5.6/012/01.0/2023 |
| | | Tanggal | 7 Juni 2023 |
| | | Revisi | 0 |
| | | Halaman | 121 |
| Dokumen | Review Lanjutan Protokol Penelitian | | |

1. TUJUAN

SPO ini menguraikan bagaimana cara KEPK RSUP Persahabatan menelaah lebih lanjut protokol suatu Institusi yang sebelumnya sudah diberikan persetujuan untuk dilaksanakan.

Tujuan telaah lanjutan suatu protokol adalah untuk memantau kemajuan dari keseluruhan penelitian, tidak hanya perubahan-perubahan di dalamnya, tapi juga untuk memastikan bahwa hak-hak dan kesejahteraan subjek yang berpartisipasi pada penelitian terlindungi.

Telaah lanjutan dari suatu penelitian tidak dilakukan melalui suatu prosedur telaah yang dipercepat (*Expedited*), kecuali :

- a) penelitian tersebut memenuhi persyaratan untuk itu, dan pada awalnya ditelaah dengan prosedur telaah dipercepat atau *expedited*;
- b) penelitian tersebut telah berubah sedemikian rupa, sehingga hanya tinggal kegiatan-kegiatan yang dapat ditelaah dipercepat.

2. RUANG LINGKUP

SPO ini digunakan untuk melaksanakan telaah lanjutan terhadap protokol penelitian yang melibatkan subjek manusia pada waktu tertentu sesuai dengan derajat risiko, namun tidak kurang dari satu kali persetujuan dalam waktu satu tahun. KEPK RSUP Persahabatan dapat menentukan waktu telaah lanjutan suatu studi apakah cukup 1-2 kali setahun atau lebih sering, berdasarkan faktor derajat risiko subjek penelitian, tingkat kerawanan subjek dan lamanya penelitian.

3. PENANGGUNG JAWAB

Staf Sekretariat bertanggung jawab untuk mengingatkan KEPK RSUP Persahabatan dan peneliti utama mengenai protokol penelitian yang harus ditelaah lanjut. Ketua KEPK RSUP Persahabatan bertanggung jawab untuk menetapkan tanggal telaah lanjut. KEPK RSUP Persahabatan bertanggung jawab untuk memantau kemajuan pada protokol, memperhatikan terjadinya kejadian yang tidak diinginkan atau adanya permasalahan-permasalahan dan tingkat kecepatan penambahan subjek penelitian. Dokumen *informed consent* dan dokumen persetujuan diperiksa untuk meyakinkan bahwa informasi yang ada tetap sesuai. KEPK RSUP Persahabatan mempunyai pilihan yang sama untuk membuat keputusan pada berkas telaah selanjutnya seperti halnya untuk berkas telaah awal. Keputusan ditetapkan dalam bentuk: Disetujui untuk Dilanjutkan;

| | | | |
|---|---|---------|----------------------------|
|  | 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.02.02/5.6/012/01.0/2023 |
| | | Tanggal | 7 Juni 2023 |
| | | Revisi | 0 |
| | | Halaman | 121 |
| Dokumen | Review Lanjutan Protokol Penelitian | | |

Perbaikan Minor; perbaikan major atau ditolak.

| | | | |
|---|---|---------|----------------------------|
|  | 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.02.02/5.6/012/01.0/2023 |
| | | Tanggal | 7 Juni 2023 |
| | | Revisi | 0 |
| | | Halaman | 122 |
| Dokumen | Review Lanjutan Protokol Penelitian | | |

4. ALUR KERJA

| No. | Kegiatan | Penanggung Jawab |
|-----|--|--|
| 1 | Menetapkan Tanggal Telaah Lanjutan | Ketua dan Staf Sekretariat KEPK RSUP Persahabatan |
| 2 | Memberitahu Peneliti Utama/Tim Penelitian | Staf Sekretariat KEPK RSUP Persahabatan |
| 3 | Mengelola Berkas Telaah Lanjutan Yang Diterima | Staf Sekretariat KEPK RSUP Persahabatan |
| 4 | Memberitahukan Anggota KEPK RSUP Persahabatan | Staf Sekretariat KEPK RSUP Persahabatan |
| 5 | Menyiapkan Agenda Rapat | Ketua/Sekretaris dan Staf Sekretariat KEPK RSUP Persahabatan |
| 6 | Melaksanakan Proses Telaah Protokol | Ketua/Sekretaris/Anggota KEPK RSUP Persahabatan |
| 7 | Menyimpan Dokumen Asli | Staf Sekretariat KEPK RSUP Persahabatan |
| 8 | Mendistribusikan Dokumen Kepada Tim Peneliti | Staf Sekretariat KEPK RSUP Persahabatan |

5. RINCIAN KEGIATAN

5.1 Menetapkan Tanggal Telaah Lanjutan

- 5.1.1 Periksa Arsip dokumen untuk menetapkan tanggal telaah lanjutan
- 5.1.2 Rencanakan Rapat telaah lanjutan dan dilakukan selambatnya 2 bulan sebelum dan sedekat mungkin dengan tanggal persetujuan protokol awal tahun lalu.
- 5.1.3 Staf Sekretariat mengkonsultasikan dengan pengurus KEPK RSUP Persahabatan untuk jadwal tanggal rapat komite.

5.2 Memberitahu Peneliti Utama atau Tim Peneliti

- 5.2.1 Telaah lanjutan diinformasikan kepada tim peneliti, dan peneliti wajib mengirimkan berkas dan dokumen lengkap untuk review lanjutan paling lambat 1 bulan sebelum selesai masa berlaku surat lolos kaji etik.
- 5.2.2 Berkas telaah lanjutan dapat dikirim melalui email dengan mengisi formulir aplikasi telaah lanjutan (FL/01-012) diberikan kepada tim peneliti untuk diisi.
- 5.2.3 Simpan Surat pemberitahuan disimpan dalam file surat menyurat
- 5.2.4 Diberikan waktu yang cukup kepada tim peneliti untuk mengumpulkan data dan menyiapkan laporan yang diperlukan untuk telaah lanjutan.

| | | | |
|---|---|---------|----------------------------|
|  | <p style="text-align: center;">KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA RUMAH SAKIT UMUM PUSAT PERSAHABATAN KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN</p> <p style="text-align: center;">Jl. Persahabatan Raya No.1, RW.13, Rawamangun, Kec. Pulo Gadung, Kota Jakarta Timur, Daerah Khusus Ibukota Jakarta 13230 email : kepkrsuppersahabatan@gmail.com</p> | Kode | OT.02.02/5.6/012/01.0/2023 |
| | | Tanggal | 7 Juni 2023 |
| | | Revisi | 0 |
| | | Halaman | 123 |
| Dokumen | Review Lanjutan Protokol Penelitian | | |

5.3 Mengelola Berkas Telaah Lanjutan yang Diterima

5.3.1 Staf Sekretariat KEPK RSUP Persahabatan menerima berkas telaah lanjutan untuk setiap protokol yang disiapkan dan dikirim oleh tim peneliti

5.3.2 Pada saat menerima berkas staf sekretariat KEPK RSUP Persahabatan harus melakukan hal berikut ini:

- Memberi Tanggal dan Paraf pada Berkas yang Diterima
 - Lihat SPO/005 untuk prosedur penerimaan berkas.
- Periksa Isi Berkas.
 - Memastikan berkas berisi:
 - ◇ Formulir pengajuan telaah lanjutan
 - ◇ Periksa Kelengkapan informasi dan tanda tangan pada berkas (misalnya tanda tangan Peneliti utama/ Direktur Medik Rumah Sakit) diperiksa
 - ◇ Lihat lampiran FL/01-012 Formulir Aplikasi telaah lanjutan
 - Laporan Kemajuan Penelitian :
 - ◇ Berisi kemajuan protokol penelitian sejak tanggal terakhir ditelaah.
 - ◇ Berisi informasi tentang jumlah subjek penelitian yang tercatat pada saat ini dan pada saat telaah sebelumnya; adanya penjelasan untuk setiap jawaban “ya” di formulir pengajuan dan penjelasan perkembangan ilmiah penelitian yang disebabkan oleh penelitian ini atau karena penelitian sejenis yang mungkin dapat menimbulkan risiko bagi subjek penelitian.
 - Berkas *informed consent* yang terbaru
 - ◇ Tersedia dalam bentuk cetak dan *electronic file* yang dikirim *via* email.
 - ◇ Verifikasi dokumen *informed consent*.
 - ◇ Periksa kesesuaian *electronic file* dengan dokumen cetaknya yang dikirim oleh tim penelitian. Memastikan bahwa dokumen *informed consent* tersebut adalah versi terakhir yang disetujui.
 - ◇ Memberi tanda pada dokumen cetak.
 - ◇ Menyimpan dokumen cetak dalam berkas dokumen lain yang dikirim.

| | | | |
|---|---|---------|----------------------------|
|  | <p style="text-align: center;">KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA RUMAH SAKIT UMUM PUSAT PERSAHABATAN KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN</p> <p style="text-align: center;">Jl. Persahabatan Raya No.1, RW.13, Rawamangun, Kec. Pulo Gadung, Kota Jakarta Timur, Daerah Khusus Ibukota Jakarta 13230 email : kepkrsuppersahabatan@gmail.com</p> | Kode | OT.02.02/5.6/012/01.0/2023 |
| | | Tanggal | 7 Juni 2023 |
| | | Revisi | 0 |
| | | Halaman | 124 |
| Dokumen | Review Lanjutan Protokol Penelitian | | |

5.3.3 Fotocopy Berkas.

- Buat Memfotocopy dokumen asli secukupnya (untuk anggota dan penelaah) sesuai dengan SPO KEPK RSUP Persahabatan untuk memelihara kerahasiaan dokumen.

5.3.4 Penyimpanan Berkas Telaah Lanjutan

- Menyimpan berkas asli dalam file khusus protokol.

5.4 Memberitahukan Anggota KEPK RSUP Persahabatan

- ### 5.4.1 Distribusikan Laporan kemajuan protokol dan dokumen *informed consent* didistribusikan kepada anggota KEPK RSUP Persahabatan.

5.5 Menyiapkan Agenda Rapat

- ### 5.5.1 Lihat SPO/019 tentang prosedur penyiapan agenda rapat.
- ### 5.5.2 Ditetapkan waktu rapat yang bersamaan dengan waktu telaah ulang protokol (bersamaan dengan tanggal 1 tahun protokol tersebut disetujui)
- ### 5.5.3 Bahan rapat didistribusikan ke anggota KEPK RSUP Persahabatan melalui email atau Kirim per pos, sesuai dengan SPO/024 (Prosedur untuk memelihara kerahasiaan dokumen komisi etik) sedikitnya satu setengah sampai dua minggu sebelum jadwal rapat.
- ### 5.5.4 Menyimpan *copy* email yang dikirim, memo dan/atau surat pengiriman berkas di bagian surat menyurat dari file protokol khusus.
- ### 5.5.5 Mencatat dan menyimpan tanggapan/jawaban anggota KEPK RSUP Persahabatan pada waktu menerima surat dalam berkas surat menyurat anggota

5.6 Melaksanakan Proses Telaah Protokol

5.6.1 Formulir Pengajuan Telaah Lanjutan

- Penentuan jenis telaah lanjutan mengikuti jenis telaah awal
- Protokol telaah lanjutan akan ditelaah oleh penelaah utama
- Gunakan formulir telaah lanjutan (FL/01-011) sebagai pedoman telaahan dan diskusi.
- Ketua KEPK RSUP Persahabatan menandatangani dan memberi tanggal pada formulir aplikasi telaah lanjutan setelah dicapai suatu keputusan.
- Formulir aplikasi telaah lanjutan yang telah lengkap merupakan catatan resmi dari keputusan yang dicapai oleh KEPK RSUP Persahabatan untuk protokol.

| | | | |
|---|---|---------|----------------------------|
|  | <p style="text-align: center;">KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA RUMAH SAKIT UMUM PUSAT PERSAHABATAN KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN</p> <p style="text-align: center;">Jl. Persahabatan Raya No.1, RW.13, Rawamangun, Kec. Pulo Gadung, Kota Jakarta Timur, Daerah Khusus Ibukota Jakarta 13230 email : kepkrsuppersahabatan@gmail.com</p> | Kode | OT.02.02/5.6/012/01.0/2023 |
| | | Tanggal | 7 Juni 2023 |
| | | Revisi | 0 |
| | | Halaman | 125 |
| Dokumen | Review Lanjutan Protokol Penelitian | | |

- Kelola dan simpan formulir dan notulen rapat terkait dengan telaah lanjutan sebagai bagian dari catatan resmi proses telaah.

5.6.2 Keputusan Lanjutan

- Expedited Telaah merujuk pada SPO/007
- Fullboard Telaah merujuk SPO/008

5.6.3 Komunikasi Awal Mengenai Keputusan

- Komunikasi lisan mengenai Keputusan
 - Staf Sekretariat KEPK RSUP Persahabatan memberitahukan peneliti utama secara lisan tentang keputusan hasil telaah dan alasannya secepat mungkin setelah rapat, tetapi tidak lebih lama dari 3 hari kerja.
 - Komunikasi tertulis mengenai Keputusan
 - ◇ Ketua KEPK RSUP Persahabatan harus mengirim *electronic file* dari formulir aplikasi telaah lanjutan yang telah lengkap kepada staf sekretariat dan direktur medik dalam 1 hari kerja apabila mungkin, tetapi tidak lebih dari 5 hari kerja setelah telaah dilakukan.
 - ◇ Staf Sekretariat, secara bergiliran, mengirimkan berkas tersebut kepada tim penelitian (dengan email). Email yang “diterima” atau “terkirim” disimpan dalam file protokol di bawah “surat menyurat”.

5.6.4 Dokumentasi Akhir dan Penyampaian Keputusan

- Keputusan telaah lanjutan ditentukan oleh Ketua/Sekretaris KEPK RSUP Persahabatan.
- Formulir Aplikasi Telaah Lanjutan yang telah lengkap, oleh Ketua KEPK RSUP Persahabatan ditandatangani dan diberi tanggal serta dikembalikan ke staf sekretariat dalam waktu 5 hari kerja setelah rapat komisi etik. Staf sekretaris juga harus menanda tangani dan memberi tanggal pada formulir.

5.7 Menyimpan Dokumen Asli.

Dokumen asli yang lengkap dengan dokumen lainnya disimpan dalam berkas telaah lanjutan dalam berkas protokol.

5.8 Mendistribusikan Dokumen kepada Tim Peneliti.

| | | | |
|---|---|---------|----------------------------|
|  | 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.02.02/5.6/012/01.0/2023 |
| | | Tanggal | 7 Juni 2023 |
| | | Revisi | 0 |
| | | Halaman | 125 |
| Dokumen | Review Lanjutan Protokol Penelitian | | |

Mengirimkan *fotocopy* formulir penilaian/formulir pengajuan telaah lanjutan yang telah lengkap kepada ketua pelaksana dalam 7 hari kerja.

| | | | |
|---|---|---------|----------------------------|
|  | 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.02.02/5.6/012/01.0/2023 |
| | | Tanggal | 7 Juni 2023 |
| | | Revisi | 0 |
| | | Halaman | 126 |
| Dokumen | Review Lanjutan Protokol Penelitian | | |

6. LAMPIRAN

LAMPIRAN FL/01-012 Formulir Aplikasi Telaah Lanjutan

LAMPIRAN FL/02-012 Formulir Telaah Lanjutan

LAMPIRAN FL/03-012 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.02.02/5.6/012/01.0/2023 |
| | | Tanggal | 7 Juni 2023 |
| | | Revisi | 0 |
| | | Halaman | 127 |
| Dokumen | Review Lanjutan Protokol Penelitian | | |

FL/01-012

FORMULIR APLIKASI TELAAH LANJUTAN

| | | | |
|---|--|---|--|
| No. PROTOKOL: | | Tgl Pengajuan : | |
| JUDUL PROTOKOL : | | | |
| PENASEHAT MEDIK : | | | |
| TINDAK LANJUT YANG DIMINTA <input type="checkbox"/> MEMPERBAHARUI – Penambahan <i>subjek</i> baru untuk melanjutkan <input type="checkbox"/> MEMPERBAHARUI – Hanya <i>memfollow up</i> subjek yang telah terdaftar <input type="checkbox"/> MENGAKHIRI – Protokol tidak dilanjutkan APAKAH ADA TELAAH AMENDEMENT SEJAK TELAAH TERAKHIR <input type="checkbox"/> TIDAK <input type="checkbox"/> YA (jelaskan dengan singkat dalam kolom terlampir) RINGKASAN SUBJEK PENELITIAN: ____ Batasan penambahan yang ditetapkan oleh KEPK FKIK Unismuh Makassar ____ Subjek baru ditambah sejak telaah terakhir ____ Total subjek ditambah sejak adioiso dimulai EKSKLUSI PENAMBAHAN <input type="checkbox"/> Tidak Ada <input type="checkbox"/> Laki-Laki <input type="checkbox"/> Perempuan <input type="checkbox"/> Lainnya (uraikan: _____) SUBJEK TIDAK IMBANG <input type="checkbox"/> Tidak ada <input type="checkbox"/> Secara fisik <input type="checkbox"/> Secara kognitif <input type="checkbox"/> Keduanya APAKAH TELAH ADA SUATU PERUBAHAN DALAM POPULASI SUBJEK, REKRUTMEN, ATAU KRITERIA SELEKSI SEJAK TELAAH TERAKHIR <input type="checkbox"/> TIDAK <input type="checkbox"/> YA (Jelaskan pada kolom terlampir) | | Apakah setiap informasi yang muncul dalam kepustakaan, atau timbul dari penelitian serupa yang mungkin mempengaruhi evaluasi komisi etik terhadap analisis risiko/benefit subjek manusia yang terlibat dalam protokol ini <input type="checkbox"/> TIDAK <input type="checkbox"/> YA jelaskan dengan singkat dalam kolom terlampir) APAKAH ADA KOMPLIKASI YANG TIDAK DIINGINKAN ATAU EFEKSAMPING DICATAT SEJAK TELAAH TERAKHIR <input type="checkbox"/> TIDAK <input type="checkbox"/> YA (jelaskan dengan singkat dalam kolom terlampir) APAKAH ADA SUBJEK YANG MENGUNDURKAN DIRI DARI PENELITIAN INI SEJAK PERSETUJUAN KOMITE ETIK YANG TERAKHIR <input type="checkbox"/> TIDAK <input type="checkbox"/> YA (jelaskan dengan singkat dalam kolom terlampir) PENELITIAN OBAT BARU/PERALATAN BARU <input type="checkbox"/> TIDAK ADA <input type="checkbox"/> IND <input type="checkbox"/> IDE FDA No. Nama: Sponsor: Holder: PENGGUNAAN RADIASI PENGION (Sinar X, radioisotope, dll) <input type="checkbox"/> Tidak ada <input type="checkbox"/> Hanya dengan indikasi medis APAKAH ADA PENELITI YANG BERPARTISIPASI TELAH DITAMBAH ATAU DIKURANGI SEJAK TELAAH TERAKHIR <input type="checkbox"/> TIDAK | |

| | | |
|---|---|--|
|  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.02.02/5.6/012/01.0/2023 |
| | | Tanggal 7 Juni 2023 |
| | | Revisi 0 |
| Dokumen | Review Lanjutan Protokol Penelitian | Halaman 127 |
| <p>APAKAH ADA PERUBAHAN DALAM PROSES INFORMED CONSENT ATAU DOKUMENTASI SEJAK TELAAH TERAKHIR</p> <p><input type="checkbox"/> TIDAK</p> <p><input type="checkbox"/> YA (Jelaskan perubahan-perubahan pada kolom terlampir)</p> <p>PERUBAHAN DALAM PENASIHAT MEDIK/ PENELITI</p> <p><input type="checkbox"/> TIDAK ADA</p> <p><input type="checkbox"/> DIKURANGI:.....</p> <p><input type="checkbox"/> TAMBAHAN: </p> | | <p><input type="checkbox"/> YA (Jelaskan pada kolom terlampir)</p> <p>APAKAH ADA TAMBAHAN LEMBAGA PENELITIAN BARU YANG BERKOLABORASI ATAU DIKURANGI SEJAK TELAAH TERAKHIR</p> <p><input type="checkbox"/> TIDAK</p> <p><input type="checkbox"/> YA (Identifikasi semua perubahan dan berikan penjelasan pada uraian)</p> <p>APAKAH ADA PENELITI YANG MEMBUAT KESETARAAN ATAU MENGADAKAN HUBUNGAN KONSULTASI DENGAN SUMBER YANG BERHUBUNGAN DENGAN PROTOKOL INI YANG BISA MENIMBULKAN KONFLIK KEPENTINGAN</p> <p><input type="checkbox"/> TIDAK</p> <p><input type="checkbox"/> YA (uraikan /jelaskan)</p> |

| | |
|---------------|--|
| Result | <p>Sertakan informasi dibawah ini pada laporan kemajuan (gunakan kertas kosong tambahan, jika diperlukan lebih banyak ruang)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Apakah ada perubahan pada penelitian sejak persetujuan etik sebelumnya (perpanjangan atau amandemen) 2. Sebutkan perubahan yang telah diajukan sejak tanggal yang tertera pada surat persetujuan etik awal 3. Harap berikan ringkasan singkat tentang kemajuan penelitian 4. Jika ada penyimpangan/pelanggaran protokol, beri penjelasan singkat 5. Sertakan informasi seputar detail pelaksanaan studi (seperti perekrutan peserta) dan apakah penelitian berjalan dengan rencana atau tidak 6. Harap dokumentasikan masalah apapun yang mungkin menimbulkan tantangan bagi studi untuk memenuhi jadwal yang diusulkan. Lampirkan dokumen pendukung jika diperlukan 7. Selama penelitian apakah ada masalah atau kesulitan etis yang muncul 8. Apakah penelitian anda mengalami hal yang tidak terduga 9. Apakah semua SAE telah sejak penelitian anda awalnya disetujui 10. Jika SAE telah terjadi tetapi belum dilaporkan, mohon jelaskan mengapa tidak dilaporkan, berikan rincian kejadian tersebut, dan berikan pendapat apakah ini terkait dengan penelitian, apakah mempengaruhi etika melanjutkan penelitian dan apakah mereka memerlukan perubahan pada proses persetujuan. Berikan penilaian secara keseluruhan. |
|---------------|--|

| | | | |
|---|---|----------|----------------------------|
|  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.02.02/5.6/012/01.0/2023 |
| | | Tanggal | 7 Juni 2023 |
| | | Revisi | 0 |
| Dokumen | Review Lanjutan Protokol Penelitian | Halaman | 127 |
| Tandatangan 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.02.02/5.6/012/01.0/2023 |
| | | Tanggal | 7 Juni 2023 |
| | | Revisi | 0 |
| | | Halaman | 130 |
| Dokumen | Review Lanjutan Protokol Penelitian | | |

FL/02-012

FORMULIR

| Assesment Penelaah Utama | |
|---|-----------|
| Risiko untuk peserta penelitian tetap masuk akal dalam kaitannya dengan manfaat yang diharapkan <input type="checkbox"/> YA <input type="checkbox"/> Tidak | Komentar: |
| Apakah ada temuan baru pencarian atau literature investigator (misalnya toksisitas penting atau informasi efek samping) yang perlu dimasukkan dalam <i>informed consent</i> <input type="checkbox"/> YA <input type="checkbox"/> Tidak | Komentar: |
| Apakah perlu merevisi PSP <input type="checkbox"/> YA <input type="checkbox"/> Tidak | Komentar: |
| Apakah ada kebutuhan untuk menyetujui kembali subyek yang terdaftar dalam penelitian <input type="checkbox"/> YA <input type="checkbox"/> Tidak | Komentar: |
| Apakah ada kekhawatiran tentang perilaku tim peneliti (misalnya penangguhan izin medis, pelanggaran protokol yang sering terjadi, keluhan pasien atau pihak ketiga, dll) atau komitmen institusional yang dapat mempengaruhi keselamatan pasien <input type="checkbox"/> YA <input type="checkbox"/> Tidak | Komentar: |

| | | | |
|---|---|---------|----------------------------|
|  | 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.02.02/5.6/012/01.0/2023 |
| | | Tanggal | 7 Juni 2023 |
| | | Revisi | 0 |
| | | Halaman | 131 |
| Dokumen | Review Lanjutan Protokol Penelitian | | |

Apakah kekhawatiran tentang keselamatan pasien, ketidak mampuan untuk mematuhi protokol, angka putus sekolah yang tinggi yang mempengaruhi pelaksanaan penelitian

YA Tidak

Komentar:

Rekomendasi Penelaah Utama:

.....

.....

Keputusan KEPK RSUP Persahabatan

- Disetujui
- Revisi minor
- Revisi Major
- Ditolak



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.02.02/5.6/012/01.0/2023 |
| Tanggal | 7 Juni 2023 |
| Revisi | 0 |
| Halaman | 131 |

Dokumen

Review Lanjutan Protokol Penelitian

Tanggal :.....

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.02.02/5.6/012/01.0/2023 |
| | | Tanggal | 7 Juni 2023 |
| | | Revisi | 0 |
| | | Halaman | 133 |
| Dokumen | Review Lanjutan Protokol Penelitian | | |

FL/03-012

HISTORI DOKUMEN

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