

	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.02.02/5.6/013/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	134
Dokumen	Telaah Laporan Akhir Penelitian		

1. TUJUAN

Tujuan SPO ini untuk menelaah laporan akhir suatu penelitian dengan membandingkannya dengan protokol penelitian yang telah disetujui oleh KEPK RSUP Persahabatan.

2. RUANG LINGKUP

SPO ini digunakan untuk menelaah laporan akhir penelitian berdasarkan struktur proposal dan aspek proposal yang dinilai, dan menindaklanjuti laporan akhir penelitian yang wajib disampaikan oleh ketua pelaksana pada akhir penelitian.

3. PENANGGUNG JAWAB

Staf sekretariat KEPK RSUP Persahabatan bertanggung jawab mengingatkan peneliti utama untuk memberikan laporan akhir penelitian paling lambat 2 bulan setelah berakhirnya penelitian, dan memeriksa kelengkapan laporan sebelum dibahas didalam rapat KEPK RSUP Persahabatan. Laporan akhir studi ditelaah oleh penelaah utama.

4. ALUR KERJA

No.	Kegiatan	Penanggung Jawab
1.	Kegiatan sebelum rapat	Staf Sekretariat KEPK RSUP Persahabatan
2.	Kegiatan selama rapat	Ketua/Sekretaris/Ketua. Sub/ Anggota KEPK RSUP Persahabatan
3.	Kegiatan sesudah rapat	Staf Sekretariat KEPK RSUP Persahabatan

5. RINCIAN KEGIATAN

5.1 Sebelum Rapat

- 5.1.1 File protokol lama yang tidak ada dilaporan akhir akan diperiksa dan dikomunikasikan dengan peneliti utama jika penelitian sudah selesai
- 5.1.2 Dilakukan pengecekan dokumen yang disampaikan
- 5.1.3 Staf Sekretariat merangkum laporan yang masuk dan membuat laporan singkat sebagai bahan rapat

	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.02.02/5.6/013/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	135
Dokumen	Telaah Laporan Akhir Penelitian		

5.1.4 Ketua/Sekretaris menentukan penelaah laporan akhir penelitian

5.1.5 Laporan akhir penelitian dapat ditelaah dengan expedited

5.2 Selama Rapat

5.2.1 Ketua/Sekretaris/Ketua Sub/Anggota KEPK RSUP Persahabatan diskusi pembahasan hasil penelitian

5.2.2 Catat keputusan rapat dalam notulen

5.2.3 Buat ringkasan/catatan tindak lanjut yang perlu dilakukan.

5.3 Setelah Rapat

5.3.1 Apabila ada perbaikan merujuk ke SPO/007, maka staf sekretariat menginformasikan kepada peneliti dengan cara memberi kode.

5.3.2 Apabila tidak ada usulan perbaikan, laporan akhir diterima dan penelitian dinyatakan selesai, dan Staf Sekretariat memberi kode,

5.3.3 Laporan akhir ditandatangani oleh Ketua KEPK RSUP Persahabatan atau yang memimpin rapat.

6. LAMPIRAN

LAMPIRAN FL/01-013 Form Laporan Akhir Penelitian

LAMPIRAN FL/02-013 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.02.02/5.6/013/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	136
Dokumen	Telaah Laporan Akhir Penelitian		

FL/01-013

FORM LAPORAN PENELITIAN

No. Protokol :		Tanggal Pengajuan :	
Judul Protokol:			
Peneliti Utama :			
Tanggal Periode persetujuan protokol:			
No Telephone:		E-mail:	
Nama Sponsor			
Alamat:			
No telephone :		E-mail :	
Lokasi Penelitian:			
Jumlah partisipan yang terlibat dalam penelitian :		No. of Study Arms:	
Ringkasan perekrutan			
Peserta baru diperoleh sejak tinjauan terakhir :			
Jumlah total peserta yang diperoleh sejak protokol dimulai :			
Total jumlah peserta yang lost untuk ditindaklanjuti :			
Total jumlah peserta yang mengalami SAEs/SUSARs :			
Jumlah peserta yang mengundurkan diri dari penelitian			
Jumlah peserta yang menerima tes artikel			
Materi Penelitian :			
Bentuk Perlakuan:			

	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.02.02/5.6/013/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	137
Dokumen	Telaah Laporan Akhir Penelitian		

Jangka waktu penelitian :		
Tujuan:		
Hasil: (gunakan kertas lain bilamana dibutuhkan penjelasan tambahan)		
Ringkasan Perubahan Protokol Sebelumnya (Jika ada)		
Nomor Persetujuan Amandemen	Deskripsi singkat amendment	Tanggal Persetujuan
Ringkasan keluhan atau keluhan peserta yang didokumentasikan tentang pelaksanaan penelitian		
Ringkasan manfaat bagi peserta		
Ringkasan ganti rugi (kompensasi) dari cedera terkait penelitian (jika ada):		
Jika dihentikan lebih awal, jelaskan alasan penghentian :		

Komentar Penelaah Utama:

Keputusan :

- ☐ Disetujui
☐ Modifikasi
☐ Tidak disetujui

Tanda tangan

	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.02.02/5.6/013/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	137
Dokumen	Telaah Laporan Akhir Penelitian		

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.02.02/5.6/013/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	139
Dokumen	Telaah Laporan Akhir Penelitian		

FL/02-013

HISTORI DOKUMEN

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