

	<b>KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA</b> <b>RUMAH SAKIT UMUM PUSAT PERSAHABATAN</b> <b>KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN</b> Jl. Persahabatan Raya No.1, RW.13, Rawamangun, Kec. Pulo Gadung, Kota Jakarta Timur, Daerah Khusus Ibukota Jakarta 13230 email : <a href="mailto:kepkrsuppersahabatan@gmail.com">kepkrsuppersahabatan@gmail.com</a>	Kode	OT.02.02/5.6/014/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	140
<b>Dokumen</b>	<b>Deviasi Protokol / Pelanggaran Protokol</b>		

## 1. TUJUAN

Menyediakan instruksi untuk mengambil tindakan dan membuat catatan terhadap peneliti atau institusi penelitian yang dalam pelaksanaan penelitiannya terdapat deviasi protokol/pelanggaran protokol, tidak memenuhi prosedur sesuai protokol (seperti tertulis dalam protokol) yang disetujui dan atau tidak patuh terhadap pedoman nasional/internasional tentang penelitian pada manusia, termasuk yang tidak memenuhi permintaan/persyaratan KEPK RSUP Persahabatan. Deviasi protokol yang dimaksud adalah tidak meningkatkan risiko atau mengurangi manfaat bagi subjek penelitian, sedangkan pelanggaran protokol adalah meningkatkan risiko cedera bagi subjek penelitian.

## 2. RUANG LINGKUP

SPO ini diterapkan pada semua protokol penelitian yang mengikut sertakan subyek manusia yang telah disetujui oleh KEPK RSUP Persahabatan.

## 3. PENANGGUNG JAWAB

Anggota Staf Sekretariat yang ditunjuk bertanggung jawab untuk mengumpulkan dan mencatat daftar ketidakpatuhan. Laporan Ketidapatuhan ditelaah oleh penelaah utama.

## 4. ALUR KERJA

No.	Kegiatan	Penanggung Jawab
1.	Mengetahui Adanya Penyimpangan/ Ketidapatuhan Peserta/Pelanggaran Protokol	Ketua/Sekretaris/Anggota KEPK RSUP Persahabatan
2.	Rapat Pleno Untuk Membahas dan Membuat Keputusan Terhadap Pelanggaran Protokol	Ketua/Sekretaris/Anggota KEPK RSUP Persahabatan
3.	Pemberitahuan Kepada Peneliti	Staf Sekretariat KEPK RSUP Persahabatan
4.	Menyimpan Dokumen dan Melakukan Tindak Lanjut	Staf Sekretariat KEPK RSUP Persahabatan

	<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 : <a href="mailto:kepkrsuppersahabatan@gmail.com">kepkrsuppersahabatan@gmail.com</a></p>	Kode	OT.02.02/5.6/014/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	141
<b>Dokumen</b>	<b>Deviasi Protokol / Pelanggaran Protokol</b>		

## 5. RINCIAN KEGIATAN

### 5.1 Mengetahui Adanya Penyimpangan/Ketidakpatuhan Peserta/Pelanggaran Protokol

Dapat dilakukan dengan meminta laporan atau kunjungan, telepon, umpan balik dari peserta atau tidak memenuhi ketentuan KEPK RSUP Persahabatan (misalnya diminta memasukkan laporan atau diundang untuk rapat tetapi tidak bersedia datang disebut *violation*).

5.1.1 Laporan ada atau tidak ada penyimpangan/ketidakpatuhan peserta/pelanggaran protokol ditelaah oleh Ketua/Sekretaris/Anggota KEPK RSUP Persahabatan

5.2.1 Pastikan masalah ini dan rinci ketidakpatuhan peneliti yang tercantum dalam agenda rapat KEPK RSUP Persahabatan (Pastikan masalah yang terjadi dan cantumkan penyelewengan/ketidakpatuhan peneliti secara rinci dalam agenda rapat KEPK RSUP Persahabatan)

5.2.2 Perhatikan berkas yang menunjukkan peneliti yang diidentifikasi tidak patuh terhadap regulasi nasional/internasional atau tidak mengikuti ketentuan persetujuan protokol atau tidak menanggapi permintaan/tidak memberi informasi ke KEPK RSUP Persahabatan.

5.2.3 Laporan ketidakpatuhan peserta/peneliti dibicarakan dalam rapat *Fullboard*

Catatan: KEPK RSUP Persahabatan dapat memilih untuk menunda atau menghentikan persetujuan penelitian yang sedang berjalan atau menolak permohonan berikutnya dari peneliti yang bersangkutan. Keputusan ini dicatat dalam notulen rapat. KEPK RSUP Persahabatan meminta dibuatkan amandemen protokol ke peneliti utama)

### 5.2. Rapat Pleno Untuk Membahas dan Membuat Keputusan Terhadap Pelanggaran Protokol.

Ketua/Sekertaris KEPK RSUP Persahabatan memberitahu peneliti secara tertulis tentang keputusan KEPK RSUP Persahabatan sebagai berikut:

5.2.1 Diberhentikan sementara protokol penelitian yang sedang berjalan

5.2.2 Menghentikan persetujuan penelitian yang sedang berjalan

	<p style="text-align: center;"><b>KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA</b>  <b>RUMAH SAKIT UMUM PUSAT PERSAHABATAN</b>  <b>KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN</b></p> <p>Jl. Persahabatan Raya No.1, RW.13, Rawamangun, Kec. Pulo Gadung,  Kota Jakarta Timur, Daerah Khusus Ibukota Jakarta 13230  email : <a href="mailto:kepkrsuppersahabatan@gmail.com">kepkrsuppersahabatan@gmail.com</a></p>	Kode	OT.02.02/5.6/014/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	142
<b>Dokumen</b>	<b>Deviasi Protokol / Pelanggaran Protokol</b>		

5.2.3 Menolak permohonan penelitian berikutnya dari yang bersangkutan atas ketidak patuhannya (tidak ada batas waktu atau syarat untuk memperbaiki nama peneliti

### 5.3 Pemberitahuan Kepada Peneliti

- 5.3.1 Staf Sekretariat mencatat keputusan KEPK RSUP Persahabatan
- 5.3.2 Buat draft dan ketik surat pemberitahuan
- 5.3.3 Pastikan Ketua KEPK RSUP Persahabatan menandatangani dan memberi tanggal
- 5.3.4 Kirim surat pemberitahuan asli kepada peneliti
- 5.3.5 Kirimkan salinan surat pemberitahuan kepada institusi yang berwenang dan institusi terkait
- 5.3.6 Kirimkan salinan ketiga kepada sponsor atau perwakilan sponsor penelitian ini

### 5.4 Menyimpan Dokumen dan Melakukan Tindak Lanjut

- 5.4.1 Simpan salinan terakhir dari surat pemberitahuan kedalam berkas ketidak patuhan
- 5.4.2 Simpan berkas dalam rak sesuai dengan penandaan
- 5.4.3 Ikuti tindakan ini setelah beberapa waktu

## 6. LAMPIRAN

LAMPIRAN FL/01-014 Catatan Penyimpangan/Ketidapatuhan Peserta/  
Pelanggaran

LAMPIRAN FL/02-014 Histori Dokumen

	<b>KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA</b> <b>RUMAH SAKIT UMUM PUSAT PERSAHABATAN</b> <b>KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN</b> Jl. Persahabatan Raya No.1, RW.13, Rawamangun, Kec. Pulo Gadung, Kota Jakarta Timur, Daerah Khusus Ibukota Jakarta 13230 email : <a href="mailto:kepkrsuppersahabatan@gmail.com">kepkrsuppersahabatan@gmail.com</a>	Kode	OT.02.02/5.6/014/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	143
<b>Dokumen</b>	<b>Deviasi Protokol / Pelanggaran Protokol</b>		

FL/01-014

### PENYIMPANGAN/KETIDAKPATUHAN/PELANGGARAN

Nomor Protokol :	Tgl Persetujuan Etik: .....
Judul penelitian	
Peneliti	No. telp :
Institusi:	No. telp :
Sponsor:	No. telp :
<input type="checkbox"/> Penyimpangan dari protokol <input type="checkbox"/> Ketidakpatuhan Peserta <input type="radio"/> Besar <input type="radio"/> Kecil <input type="radio"/> Pelanggaran	
Tanggal Penyimpangan/Ketidak patuhan peserta/Pelanggaran:	
Penjelasan : Tindakan Preventive: ..... Tindakan Kurative : .....	
Tgl..... Peneliti  (.....) Tanda tangan	

	<b>KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA</b> <b>RUMAH SAKIT UMUM PUSAT PERSAHABATAN</b> <b>KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN</b> Jl. Persahabatan Raya No.1, RW.13, Rawamangun, Kec. Pulo Gadung, Kota Jakarta Timur, Daerah Khusus Ibukota Jakarta 13230 email : <a href="mailto:kepkrsuppersahabatan@gmail.com">kepkrsuppersahabatan@gmail.com</a>	Kode	OT.02.02/5.6/014/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	144
<b>Dokumen</b>	<b>Deviasi Protokol / Pelanggaran Protokol</b>		

Revisi Reviewer:  
 .....

**Keputusan KEPK RSUP Persahabatan**

Tidak ada tindak lanjut  
 Meminta tindak lanjut  
 Meminta informasi dari peneliti  
 Menunda penambahan subjek baru  
 Lain-lain

Tgl.....  
 Penelaah  
  
 (.....)  
 Tanda tangan

Tindakan yang diambil:	Hasil:
Ditemukan oleh :..... Tgl :.....	Dilaporkan oleh :..... Tgl: .....

	<b>KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA</b> <b>RUMAH SAKIT UMUM PUSAT PERSAHABATAN</b> <b>KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN</b> Jl. Persahabatan Raya No.1, RW.13, Rawamangun, Kec. Pulo Gadung, Kota Jakarta Timur, Daerah Khusus Ibukota Jakarta 13230 email : <a href="mailto:kepkrsuppersahabatan@gmail.com">kepkrsuppersahabatan@gmail.com</a>	Kode	OT.02.02/5.6/014/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	145
<b>Dokumen</b>	<b>Deviasi Protokol / Pelanggaran Protokol</b>		

FL/02-014

### HISTORI DOKUMEN

Author	Versi	Tanggal	Keterangan
KEPK RSUP Persahabatan	00	21 September 2021	Versi Final
Anggota KEPK RSUP Persahabatan	01	7 Juni 2023	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 5.1 Melaporkan Ada atau Tidak Ada Penyimpangan/Ketidakpatuhan/Pelanggaran Protokol Kepada Komite Etik</li> <li>- Penambahan Kolom Revisi Reviewer Pada Lampiran</li> </ul>