

	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.02.02/5.6/015/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	146
Dokumen	Menanggapi Keinginan Subjek Penelitian		

1. TUJUAN

SPO ini memberikan acuan untuk melayani dan memenuhi permintaan dari subyek pasien atas hak-haknya sebagai peserta dalam penelitian yang telah disetujui. Subyek penelitian dapat mengajukan pertanyaan maupun permintaan yang berhubungan dengan hak mereka secara tertulis maupun lisan kepada Ketua KEPK RSUP Persahabatan, dan mengajukannya ke alamat staf sekretariat, Komite Etik Penelitian Kesehatan RSUP Persahabatan Gd. Prof. dr. Rasmin Rasyid Lt. 7 Jl. Persahabatan Raya No. 1 RW 13 Rawamangun Kec. Pulo Gadung, Jakarta Timur 13230.

2. RUANG LINGKUP

SPO ini diterapkan untuk semua pertanyaan maupun permintaan yang berkaitan dengan hak dan kesejahteraan subyek penelitian yang ikut serta pada penelitian yang telah disetujui oleh KEPK RSUP Persahabatan.

3. PENANGGUNGJAWAB

Kebijakan institusi menetapkan bahwa Ketua KEPK RSUP Persahabatan adalah orang yang bertanggungjawab untuk berkomunikasi dengan subyek/pasien sehubungan dengan hak-hak mereka. Pendelegasian wewenang kepada anggota KEPK RSUP Persahabatan yang lain dapat diterima jika pendelegasian tersebut diberikan secara tertulis, dan tidak diperkenankan untuk diberikan kepada selain anggota KEPK RSUP Persahabatan. Semua anggota KEPK RSUP Persahabatan bertanggungjawab dan bertindak atas nama KEPK RSUP Persahabatan untuk memfasilitasi pertanyaan/keinginan/permintaan subyek sebatas lingkup tanggung jawabnya.

4. ALUR KERJA

No.	Kegiatan	Penanggung Jawab
1	Menerima Permintaan	Anggota dan Staf Sekretariat KEPK RSUP Persahabatan
2	Pengambilan Tindakan	Ketua/Sekretaris/Anggota KEPK RSUP Persahabatan
3	Mengarsipkan Dokumen Permintaan	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.02.02/5.6/015/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	147
Dokumen	Menanggapi Keinginan Subjek Penelitian		

5. RINCIAN KEGIATAN

5.1. Menerima Permintaan

- 5.1 Anggota dan staf sekretariat KEPK RSUP Persahabatan menerima permintaan dari subyek penelitian
- 5.2 Semua permintaan dan informasi dicatat di dalam catatan khusus.
- 5.3 Komunikasikan dengan KEPK RSUP Persahabatan tentang hak-hak subyek penelitian, untuk instruksi tindak lanjut,
- 5.4 Penyampaian permintaan subyek kepada ketua KEPK RSUP Persahabatan secara tertulis
- 5.5 Anggota KEPK RSUP Persahabatan dapat membantu mempertemukan subyek dengan Ketua KEPK RSUP Persahabatan, tetapi tidak boleh memberikan pendapat tentang permintaan tersebut.
- 5.6 Ketua KEPK RSUP Persahabatan akan:
 - Memberikan nasehat yang dibutuhkan
 - Menginformasikan tentang permintaan tersebut kepada anggota KEPK RSUP Persahabatan yang lain
 - Menindak lanjuti hal tersebut pada rapat berikut.
 - Mendelegasikan tugas tersebut kepada staf sekretariat atau anggota KEPK RSUP Persahabatan
 - Mendokumentasikan semua berkas komunikasi untuk arsip penelitian KEPK RSUP Persahabatan

5.2 Pengambilan Tindakan

- 5.2.1 Menyelidiki/mencari fakta.
- 5.2.2 Mencatat informasi dan setiap tindakan tindak lanjut.
- 5.2.3 Menandatangani dan memberi tanggal pada formulir.
- 5.2.4 Melaporkan kepada Ketua/Sekretaris KEPK RSUP Persahabatan tentang tindakan yang dilakukan dan hasilnya.

5.3. Menyimpan Dokumen Permintaan

- 5.3.1 Simpan formulir catatan dalam Folder Tanggapan.
- 5.3.2 Simpan salinan dokumen dalam berkas penelitian yang bersangkutan.

	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.02.02/5.6/015/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	148
Dokumen	Menanggapi Keinginan Subjek Penelitian		

5.3.3 Simpan berkas dalam rak sesuai dengan penandaan/tempat penyimpanan.

6. LAMPIRAN

LAMPIRAN FL/01-015 Formulir Catatan Permintaan Partisipan

LAMPIRAN FL/02-015 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.02.02/5.6/015/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	149
Dokumen	Menanggapi Keinginan Subjek Penelitian		

FL/01-015

FORMULIR CATATAN PERMINTAAN PARTISIPAN

Tanggal penerimaan	
Diterima oleh	
Permintaan dari:	☐ Surat per pos/ tanggal..... ☐ E-mail / tgl..... ☐ Datang / tgl / jam.....
Nama subyek	
Orang yang menyampaikan keinginan subyek	Nama: No Telp/Hp Alamat Status dengan subyek:
Nomor yang dapat dihubungi:	
Telpon:	
Judul penelitian	
Tgl. mulai ikut serta	
Jenis Permintaan	
Hasil	
Tindakan yang diambil (di isi oleh KEPK RSUP Persahabatan) :	
Keputusan: a. <i>Fullboard</i> ☐ b. <i>Expedited</i> ☐ c. <i>Lain-lain</i> ☐	
Tgl..... (NamaTanda 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.02.02/5.6/015/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	150
Dokumen	Menanggapi Keinginan Subjek Penelitian		

FL/02-015

HISTORI DOKUMEN

Author	Versi	Tanggal	Keterangan
KEPK RSUP Persahabatan	00	21 September 2021	Versi Final