

	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.02.02/5.6/016/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	151
Dokumen	Manajemen Penghentian Penelitian		

1. TUJUAN

Prosedur ini mengatur proses penghentian suatu penelitian oleh KEPK RSUP Persahabatan. Suatu penelitian dihentikan apabila subyek yang diikuti disertakan dan subyek yang dievaluasi dihentikan oleh tim peneliti sebelum jadwal penelitian berakhir atas rekomendasi KEPK RSUP Persahabatan, *Data Safety Monitoring Board* (DSMB), Direktur Ilmiah, Sponsor atau Badan yang berwenang lainnya.

2. RUANG LINGKUP

SPO ini berlaku bagi setiap penelitian yang telah disetujui oleh KEPK RSUP Persahabatan, namun karena sesuatu hal direkomendasikan untuk dihentikan sebelum jadwal penelitian berakhir.

3. PENANGGUNG JAWAB

Ketua KEPK RSUP Persahabatan bertanggung jawab untuk menghentikan setiap penelitian yang telah disetujui sebelumnya, apabila berisiko bagi keamanan atau kepentingan subyek penelitian. Staf Sekretariat bertanggung jawab untuk mengelola proses penghentian ini. Laporan penghentian studi ditelaah oleh penelaah utama.

4. ALUR KERJA

No.	Kegiatan	Penanggung Jawab
1.	Menerima Rekomendasi untuk Penghentian Penelitian	Peneliti dan Staf Sekretariat KEPK RSUP Persahabatan
2.	Menelaah dan Mendiskusikan Berkas Penghentian Penelitian	Ketua/Sekretaris dan Staf Sekretariat KEPK RSUP Persahabatan
3.	Memberitahukan Peneliti Utama	Staf Sekretariat KEPK RSUP Persahabatan
4.	Menyimpan Dokumen-Dokumen Protokol	Staf Sekretariat KEPK RSUP Persahabatan
5.	Menonaktifkan Dokumen Protokol	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.02.02/5.6/016/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	152
Dokumen	Manajemen Penghentian Penelitian		

5. RINCIAN KEGIATAN

5.1. Menerima Rekomendasi untuk Penghentian Penelitian

- 5.1.1 Menerima rekomendasi dan komentar dari *Data Safety Monitoring Board* (DSMB) (yang membuat laporan ke sponsor dan mempunyai akses untuk *double blinded RCT*), anggota KEPK RSUP Persahabatan, sponsor atau institusi lain yang berwenang untuk menghentikan suatu protokol penelitian
- 5.1.2 Peneliti utama diminta untuk melampirkan telaah lanjutan protokol dan rencana tindak lanjut apabila telah melakukan penambahan subyek.
- 5.1.3 Beritahukan peneliti utama atau kantor/unit penelitian untuk menyiapkan dan memasukkan berkas penghentian protokol.
- 5.1.4 Menerima berkas penghentian protokol penelitian yang disiapkan dan dikirim oleh peneliti atau kantor penelitian.
- 5.1.5 Verifikasi isi berkas penghentian protokol penelitian yang meliputi:
 - Permohonan Pemutusan Penelitian (FL/01-016)
 - Permintaan untuk Memorandum Penghentian Penelitian yang berisi ringkasan protokol, hasil, dan data akhir
 - Penghentian dituliskan di bawah judul “Tindak lanjut yang diminta” Kelengkapan informasi termasuk data terakhir sejak saat telaah lanjutan terakhir.
 - Formulir Pengajuan Telaah Lanjutan merujuk pada SPO/012
 - Ada tanda tangan yang diperlukan (peneliti utama)
- 5.1.6 Beri paraf dan tanggal pada waktu penerimaan berkas usulan penghentian protokol penelitian

5.2. Menelaah dan Mendiskusikan Berkas Penghentian Penelitian

- 5.2.1 Memberitahukan Ketua KEPK RSUP Persahabatan tentang rekomendasi penghentian protokol penelitian
- 5.2.2 Mengirimkan satu rangkap salinan berkas penghentian penelitian kepada Ketua KEPK RSUP Persahabatan dalam waktu 1 (satu) hari kerja setelah penerimaan usulan.
- 5.2.3 Ketua/Sekretaris KEPK RSUP Persahabatan menelaah hasil alasan penghentian protokol penelitian dan data akhir

	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.02.02/5.6/016/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	153
Dokumen	Manajemen Penghentian Penelitian		

5.2.4 Ketua/Sekretaris KEPK RSUP Persahabatan meminta rapat luar biasa untuk mendiskusikan rekomendasi tersebut dalam pertemuan *Fullboard*.

5.2.5 Ketua/Sekretaris KEPK RSUP Persahabatan membuat keputusan dengan menandatangani dan memberi tanggal formulir Aplikasi telaah lanjutan

5.2.6 Ketua KEPK RSUP Persahabatan mengembalikan formulir Aplikasi telaah lanjutan kepada staf sekretariat dalam waktu 5 (lima) hari kerja untuk penyelesaian keputusan.

5.2.7 Sekretaris KEPK RSUP Persahabatan menelaah, menandatangani, dan memberi tanggal pada formulir Aplikasi telaah lanjutan. Formulir membuktikan proses Penghentian Penelitian telah selesai.

5.3 Memberitahukan Peneliti Utama

5.3.1 Buat satu salinan dari formulir pengajuan telaah lanjutan yang telah ditandatangani dan kirimkan ke peneliti utama penelitian untuk arsip mereka dalam waktu 7 hari kerja

5.4 Menyimpan Dokumen-Dokumen Protokol

5.4.1 Simpan memorandum permohonan penghentian penelitian asli dan formulir Aplikasi telaah lanjutan asli di dalam file protokol di bagian Arsip

5.4.2 Simpan dokumen-dokumen protokol sesuai jangka waktu yang ditentukan (lihat SPO 023 pengarsipan pencarian dan pemusnahan dokumen).

5.5 Menonaktifkan Dokumen Protokol Penelitian

Simpan protokol penelitian ke dalam folder Protokol Penelitian Tidak Aktif di komputer.

6. LAMPIRAN

LAMPIRAN FL/01-016 Manajemen Penghentian Penelitian

LAMPIRAN FL/02-016 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.02.02/5.6/016/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	154
Dokumen	Manajemen Penghentian Penelitian		

FL/01-016

Manajemen Penghentian Penelitian

No. protokol :		No. Persetujuan Etik.:	
Judul protokol:			
Peneliti Utama :			
Telepon :		E-mail:	
Institusi:			
Sponsor:			
Tanggal persetujuan KEPK		Tanggal laporan terakhir :	
Tanggal mulai:		Tanggal penghentian :	
Jumlah subyek :		Jumlah yang mendaftar:	
Ringkasan hasil			
Data akhir/ Accrual data:			
Tanda tangan Ketua Pelaksana:		Tgl:	

	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.02.02/5.6/016/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	155
Dokumen	Manajemen Penghentian Penelitian		

Telaah Oleh Penelaah Utama (Komentar tentang keselamatan pasien):

- ☐ Keputusan
☐ Setuju
☐ Ditunda
☐ Tidak Setuju

Tgl.....

Penelaah

(.....)

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.02.02/5.6/016/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	156
Dokumen	Manajemen Penghentian Penelitian		

FL/02-016

HISTORI DOKUMEN

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