

	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.02.02/5.6/017/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	157
Dokumen	Telaah <i>Serious Adverse Event</i> (SAE)		

1. TUJUAN

Tujuan SPO ini adalah memberikan instruksi dalam melakukan kajian dan tindak lanjut laporan kejadian serius yang tidak diinginkan (KTDS), yang terjadi pada penelitian aktif yang disetujui oleh KEPK RSUP Persahabatan. KTDS harus dilaporkan oleh peneliti atau sponsor dalam waktu 1x24 jam untuk KTDS *on site* dan satu bulan 10 hari kerja setelah kejadian untuk KTDS *off site*, dan KTDS tersebut dan dilaporkan oleh sub komite pengawasan dan penilaian etika penelitian pada rapat *Fullboard* terdekat.

Risiko yang tidak diantisipasi terkadang ditemukan selama penelitian berjalan. Informasi yang dapat berdampak pada rasio risiko-manfaat, harus segera dilaporkan dan dikaji oleh KEPK RSUP Persahabatan untuk memastikan perlindungan dan kesejahteraan yang cukup terhadap subjek penelitian.

Risiko yang tidak diantisipasi, dapat termasuk setiap kejadian yang menurut pendapat peneliti dapat mempengaruhi hak, kesejahteraan atau keselamatan subyek penelitian. Pelaporan KTDS harus mengikuti timelines dari FDA (BPOM) dan ICH GCP.

2. RUANG LINGKUP

SPO ini diterapkan pada pengkajian KTDS dan laporan kejadian yang tak diharapkan yang diserahkan oleh peneliti, *Data Safety Monitoring Board* (DSMB), sponsor, pemantau keamanan setempat, anggota KEPK RSUP Persahabatan atau pihak lain yang berkepentingan.

3. PENANGGUNG JAWAB

Tanggung jawab utama KEPK RSUP Persahabatan adalah melakukan pengkajian dan menelusuri KTDS dan kejadian yang tak diharapkan yang menyangkut risiko terhadap subjek atau lainnya sama seperti pengaduan etik. Selain itu, KEPK RSUP Persahabatan diberi kewenangan untuk menawarkan mediasi pada keadaan yang tepat. KEPK RSUP Persahabatan harus memastikan bahwa peneliti memahami kebijakan dan prosedur mengenai pelaporan dan pengkajian berkelanjutan.

Staf Sekretariat KEPK RSUP Persahabatan bertanggung jawab untuk penyaringan awal penilaian laporan, dan melihat apakah laporan tersebut memerlukan telaah *Fullboard*, Ketua atau Anggota 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.02.02/5.6/017/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	157
Dokumen	Telaah <i>Serious Adverse Event</i> (SAE)		

lainnya yang berkualitas

	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.02.02/5.6/017/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	158
Dokumen	Telaah <i>Serious Adverse Event</i> (SAE)		

atau ahli.

4. ALUR KERJA

No	Kegiatan	Penanggung Jawab
1.	Sebelum Rapat KEPK RSUP Persahabatan	Ketua/Sekretaris KEPK RSUP Persahabatan
2.	Selama Rapat KEPK RSUP Persahabatan	Ketua/Sekretaris KEPK RSUP Persahabatan
3.	Setelah Rapat KEPK RSUP Persahabatan	Ketua/Sekretaris KEPK RSUP Persahabatan

5. RINCIAN KEGIATAN

5.1 Sebelum Rapat KEPK RSUP Persahabatan

5.1.1 Melakukan telaah dan Menetapkan cara menelaah.

Staf Sekretariat atau Anggota KEPK RSUP Persahabatan menelaah penilaian pelapor untuk menentukan apakah laporan ini membutuhkan telaah *Fullboard* atau oleh Ketua, atau anggota lain yang kompeten

5.1.2 Kriteria telaah

- Kriteria telaah sebagai berikut :
 - Ketua/Sekretaris KEPK RSUP Persahabatan yang akan meninjau laporan KTDS.
 - Tugaskan anggota yang mempunyai bidang ilmu dengan latar belakang farmasi atau klinisi.
 - Penilaian KTDS yang tidak diketahui atau tidak diharapkan.
 - Laporan diteruskan kepada ketua/sekretaris untuk ditelaah dan ditentukan apakah laporan ini harus ditelaah dalam pertemuan *Fullboard*.
 - KTDS *on site* harus dibahas dalam rapat *Fullboard* sedangkan KTDS *off site* hanya dilaporkan saja.
 - Penilaian KTDS yang mungkin disebabkan oleh atau kemungkinan disebabkan oleh produk uji.

	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.02.02/5.6/017/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	159
Dokumen	Telaah <i>Serious Adverse Event</i> (SAE)		

- Laporan ini ditambahkan pada agenda untuk ditelaah pada pertemuan *Fullboard*.
- KTDS atau laporan keamanan *Investigational of New Drug* (IND) yang telah ditelaah oleh *Fullboard* tetapi dimasukkan lagi oleh peneliti lain dari tempat penelitian berbeda (sebagai bagian dari studi multisenter).
- Pemberitahuan ini tidak membutuhkan telaahan *Fullboard*.
- Ditelaah oleh Ketua atau Anggota KEPK RSUP Persahabatan lain yang kompeten dan sekretariat.
- Gandakan materi rapat/laporan sesuai kebutuhan.

5.2 Selama Rapat KEPK RSUP Persahabatan

- 5.2.1 Seluruh Anggota metelaah laporan akhir.
- 5.2.2 Ketua/Sekretaris KEPK RSUP Persahabatan memimpin diskusi pembahasan hasil penelitian.
- 5.2.3 Jika diperlukan peneliti dapat diundang dalam rapat untuk menjelaskan hasil penelitian.
- 5.2.4 Buat ringkasan/catatan tindak lanjut yang perlu dilakukan.

5.3 Setelah Rapat KEPK RSUP Persahabatan

- 5.3.1 Informasikan kepada peneliti hasil/keputusan rapat.
- 5.3.2 Terima dan simpan laporan akhir apabila tidak ada usulan perbaikan
- 5.3.3 Catat keputusan rapat dalam notulen.
- 5.3.4 Penelitian dinyatakan selesai.
- 5.3.5 Laporan akhir ditandatangani oleh Ketua/Sekretaris KEPK RSUP Persahabatan atau yang memimpin rapat.
- 5.3.6 Simpan dan arsipkan seluruh protokol dan laporan akhir penelitian.

6. LAMPIRAN

LAMPIRAN FL/01-017 Format Laporan KTDS

LAMPIRAN FI/02-017 Laporan Ringkas Efek Samping Obat Yang Tidak Diperkirakan

LAMPIRAN FL/03-017 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.02.02/5.6/017/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	160
Dokumen	Telaah <i>Serious Adverse Event</i> (SAE)		

FL/ 01-017

FORMAT LAPORAN KTDS

Peneliti Utama

No. Permohonan:

..... / -

Judul penelitian

No. Protokol :

.....

Nama obat/alat uji

..... ☐ awal 1 ☐ Tindak lanjut

Tgl kejadian :

Sponsor: Tgl pertama menggunakan:

Inisial subjek/nomor:	Umur:	☐ Laki2 ☐ Perempuan
Riwayat subjek :	Hasil uji laboratorium :	
KTDS :	Terapi / Perlakuan: Hasil terapi ☐ berhasil ☐ dang Berjalan	
Keperahan ☐ Kematian ☐ Mengancam Jiwa ☐ Perawatan ☐ awal ☐ rpanjang ☐ Kecacatan/ketidakmampuan ☐ Kelainan bawaan ☐ Lain-lain.....	Hubungan dengan ☐ obat ☐ alat ☐ st _{li} ☐ Tidak berhubungan ☐ Mungkin ☐ Sangat mungkin ☐ Pasti berhubungan ☐ Tidak diketahui	
Rekomendasi mengubah protokol	tida ☐	ya ☐ ampirkan proposal
Rekomendasi mengubah naskah penjelasan	tidak ☐	ya , ☐ mpirkan proposal

	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.02.02/5.6/017/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	161
Dokumen	Telaah <i>Serious Adverse Event</i> (SAE)		

..... tgl, tahun Peneliti utama Tanda tangan
Telaah Oleh Penelaah utama (SAE): ☐ Tidak Ada Tindak Lanjut ☐ Meminta Tindak Lanjut ☐ Meminta Informasi dari Peneliti ☐ Menunda penambahan Subjek baru ☐ Lain-lain tgl, tahun 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.02.02/5.6/017/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	162
Dokumen	Telaah <i>Serious Adverse Event</i> (SAE)		

FL/02-017

Komisi Etik Penelitian Kesehatan Rumah Sakit Umum Pusat Persahabatan

Laporan Ringkas Efek Samping Obat Yang Tidak Diperkirakan

Ketua pelaksana Peneliti : No. Permohonan: I | I | I / I | I | I - I | I | I

Judul Penelitian No Protokol :

Nama Obat/Alat kedokteran yang diteliti Laporan Tahap :

Sponsor: Dari Sampai

No.	Uraian efek samping obat yang tidak diperkirakan	Tanggal Kejadian (H/B/T)	Tanggal mulai dan berakhirnya pengobatannya (H/B/T)	L/ P	Inisial	Umur (T)	Serius Ya Tdk	Berhub dgn Studi Ya Tdk	Concomitant Medication	Intervensi
							☐ ☐	☐ ☐		
							☐ ☐	☐ ☐		
							☐ ☐	☐ ☐		
							☐ ☐	☐ ☐		

	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.02.02/5.6/017/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	163
Dokumen	Telaah <i>Serious Adverse Event</i> (SAE)		

Tempat, tgl, tahun

Nama dan Tanda tangan Penelaah

Komentar Penelaah:

- ☐ Tidak Ada Tindak Lanjut
- ☐ Meminta Tindak Lanjut
- ☐ Meminta Informasi dari Peneliti
- ☐ Menunda Penambahan Subjek Baru
- ☐ Lain-lain

Ditelaah Oleh: Nama dan Tanda tangan Penelaah

Tanggal (H/B/Thn)

	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.02.02/5.6/017/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	164
Dokumen	Telaah <i>Serious Adverse Event</i> (SAE)		

FL/03-017

HISTORI DOKUMEN

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