

	<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:kepkruppersahabatan@gmail.com">kepkruppersahabatan@gmail.com</a>	Kode	OT.02.02/5.6/018/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	165
<b>Dokumen</b>	<b>Kunjungan Pemantauan Ke Lokasi Penelitian</b>		

## 1. TUJUAN

SPO ini digunakan sebagai acuan dalam menyusun prosedur pemantauan perkembangan suatu penelitian, bagaimana dan kapan pemantauan itu akan dilaksanakan. Tujuan pemantauan adalah untuk menilai kinerja/keberhasilan suatu penelitian terutama yang berisiko tinggi, serta kesesuaian/ketaatan suatu penelitian terhadap aturan Cara Uji Klinis yang Baik (CUKB).

## 2. RUANG LINGKUP

SPO ini berlaku untuk kegiatan kunjungan dan atau pemantauan ke lokasi penelitian yang disebutkan dalam Protokol yang telah disetujui, atau ke laboratorium tempat penelitian tersebut dilaksanakan.

## 3. PENANGGUNG JAWAB

Anggota KEPK RSUP Persahabatan yang ditunjuk oleh Ketua/Sekretaris untuk melakukan pemantauan dan pengawasan pada lokasi/tempat penelitian yang telah disetujui.

## 4. ALUR KERJA

No.	Kegiatan	Penanggung Jawab
1	Seleksi Tempat Penelitian	Ketua dan Anggota RSUP Persahabatan
2	Prosedur Sebelum Kunjungan	Anggota KEPK RSUP Persahabatan
3	Prosedur Selama Kunjungan	Anggota KEPK RSUP Persahabatan
4	Prosedur Sesudah Kunjungan	Anggota KEPK RSUP Persahabatan

## 5. RINCIAN KEGIATAN

### 5.1 Seleksi Tempat Penelitian

- 5.1.1 Memeriksa secara periodik data dasar yang diserahkan dari protokol penelitian yang telah disetujui.
- 5.1.2 Menentukan lokasi/tempat penelitian (pilih salah satu istilah, misal tempat penelitian agar konsisten

	<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.02.02/5.6/018/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	166
<b>Dokumen</b>	<b>Kunjungan Pemantauan Ke Lokasi Penelitian</b>		

5.1.3 Tempat penelitian dimana Peneliti Utama yang diusulkan untuk menjadi ketua peneliti tidak direkomendasikan oleh KEPK RSUP Persahabatan, namun protokol penelitiannya mendapat Persetujuan Etik.

5.1.4 Waktu kunjungan dilakukan pada waktu yang tepat setelah penelitian dimulai

5.1.5 Tempat penelitian baru

5.1.6 Laporan Kejadian Tidak Diinginkan (KTD/ SAE)

5.1.7 Jumlah penelitian yang dilakukan di satu lokasi penelitian

5.1.8 Frekuensi permintaan protokol untuk telaah etik

5.1.9 Tidak memenuhi persyaratan jumlah sampel atau penelitian tidak dilakukan sesuai ketentuan yang ditetapkan

5.1.10 Frekuensi tidak menyerahkan Laporan Akhir

## 5.2 Prosedur Sebelum Kunjungan

5.2.1 Anggota KEPK RSUP Persahabatan atau Pelaksana Pemantauan harus:

- Menghubungi tempat yang akan dikunjungi agar Supervisor dan Penanggung Jawab tempat penelitian dapat melakukan koordinasi, menyiapkan waktu dan tempat yang akan dikunjungi
- Mengurus transportasi yang diperlukan
- Menelaah dokumen penelitian dari lokasi yang akan di kunjungi di staf sekretariat KEPK RSUP Persahabatan
- Membuat catatan yang cukup atau menggandakan beberapa bagian dari dokumen untuk perbandingan dengan tempat kunjungan.

## 5.3 Prosedur Selama Kunjungan

5.3.1 Anggota KEPK RSUP Persahabatan harus ;

- Menggunakan Daftar Tilik Kunjungan Pemantauan (terlampir)
- Memeriksa *informed consent* yang digunakan untuk memastikan bahwa penelitian tersebut menggunakan *informed consent* versi terbaru. Dokumen *informed consent* yang ada diambil secara acak untuk memastikan bahwa subyek menandatangani

	<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.02.02/5.6/018/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	167
<b>Dokumen</b>	<b>Kunjungan Pemantauan Ke Lokasi Penelitian</b>		

*informed consent* yang benar.

- Bila memungkinkan, proses permintaan *informed consent* diperiksa
- Laboratorium dan fasilitas lain yang digunakan dipantau di lokasi penelitian.
- Berkas KEPK RSUP Persahabatan tentang penelitian tersebut diperiksa untuk memastikan bahwa dokumen tersimpan dengan baik.
- Informasi dikumpulkan dari subyek penelitian
- Temuan selama kunjungan disampaikan secara ringkas dan meminta umpan balik dari peneliti atau penanggung jawab penelitian

#### 5.4 Prosedur Setelah Kunjungan

##### 5.4.1 Anggota KEPK RSUP Persahabatan/Pelaksana Pemantauan harus:

- Membuat laporan dan saran dalam waktu 2 minggu setelah kunjungan.
- Satu rangkap laporan kunjungan di simpan di *file* untuk dibahas di sidang pleno KEPK RSUP Persahabatan
- Satu rangkap laporan kunjungan dikirim ke peneliti utama.
- Agenda sidang pleno ditentukan untuk membahas laporan hasil kunjungan
- Hasil pemantauan dipaparkan pada sidang pleno.
- Rapat memutuskan apa yang akan dilakukan selanjutnya

## 6. LAMPIRAN

LAMPIRAN FL/01-018 Daftar Tilik Kunjungan Pemantauan

LAMPIRAN FL/02-018 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.02.02/5.6/018/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	168
<b>Dokumen</b>	<b>Kunjungan Pemantauan Ke Lokasi Penelitian</b>		

FL/01-018

## DAFTAR TILIK KUNJUNGAN PEMANTAUAN

No. Protokol : I 1 1 II 1 1 1 II 1 1		Tanggal Kunjungan:	
Judul Penelitian:			
Peneliti Utama:		Telepon:	
Kantor :		Alamat:	
Sponsor:		Alamat:	
Jumlah subjek yang diharapkan :		Jumlah subjek yang didapat:	
Apakah fasilitas tempat layak <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak		Komentar:	
Apakah <i>Informed Consents</i> terbaru <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak		Komentar:	
Adakah dijumpai kejadian yang tak diinginkan <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak		Komentar:	
Adakah ketidaktaatan / penolakan <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak		Komentar:	
Adakah formulir catatan klinis <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak		Komentar:	
Adakah penyimpanan data dan hasil investigasi terjaga <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak		Komentar:	
Bagaimana subjek bekerja sama _ Baik _ Cukup _ Kurang		Komentar:	

	<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.02.02/5.6/018/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	169
<b>Dokumen</b>	<b>Kunjungan Pemantauan Ke Lokasi Penelitian</b>		

Adakah tindakan dari hasil utama dari kunjungan _ Ya _ Tidak	Uraian:
Lama kunjungan: ..... jam	Mulai dari: Selesai:
Nama Representative KEPK : Tim Monitoring KEPK :	Tanggal:

	<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.02.02/5.6/018/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	170
<b>Dokumen</b>	<b>Kunjungan Pemantauan Ke Lokasi Penelitian</b>		

FL/02-018

### HISTORI DOKUMEN

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