

	<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.02.02/5.6/020/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	171
<b>Dokumen</b>	<b>Rapat Luar Biasa</b>		

## 1. TUJUAN

Tujuan dari SPO ini adalah untuk:

- Mengidentifikasi proses administrasi untuk menyiapkan suatu rapat luar biasa baik secara daring maupun luring.
- Memberikan instruksi acuan telaah dan persetujuan pada aktivitas penelitian yang memerlukan prosedur rapat luar biasa.

## 2. RUANG LINGKUP

SPO ini untuk melaksanakan pertemuan luar biasa KEPK RSUP Persahabatan baik secara daring maupun luring. Rapat luar biasa dapat dijadwalkan untuk menelaah/menyetujui hal-hal yang terkait dengan keamanan/mengancam jiwa subjek penelitian, usulan penelitian baru, penambahan tenaga peneliti, telaah lanjutan penelitian, amandemen protokol, dan usulan penelitian lain yang membutuhkan rapat *Fullboard*.

## 3. PENANGGUNG JAWAB

Ketua KEPK RSUP Persahabatan bila perlu dapat meminta rapat luar biasa baik secara daring maupun luring.

## 4. ALUR KERJA

No	Kegiatan	Penanggung Jawab
1	Sebelum Rapat Komite	Staf Sekretariat KEPK RSUP Persahabatan
2	Selama Rapat Komite	Ketua dan Anggota KEPK RSUP Persahabatan
3	Sesudah Rapat Komite	Staf Sekretariat KEPK RSUP Persahabatan

## 5. RINCIAN KEGIATAN

### 5.1 Sebelum Rapat Komite

5.1.1 Menentukan permintaan rapat luar biasa berdasarkan kriteria dibawah ini :

- Isu yang mendesak (apabila ditunda akan mempunyai akibat atau mempunyai dampak kepada kepentingan masyarakat, perekonomian nasional, dll).

	<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.02.02/5.6/020/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	172
<b>Dokumen</b>	<b>Rapat Luar Biasa</b>		

- Terjadinya *serious adverse events* (SAE) yang tidak diharapkan.
- Menghubungi dan menginformasikan anggota KEPK RSUP Persahabatan termasuk mengundang orang-orang yang berkaitan dengan rapat.
- Sedikitnya seorang anggota ilmiah
- Seorang anggota yang non ilmiah
- Seorang anggota yang ahli pada masalah yang akan dibicarakan

5.1.2 Melakukan “*conference call*” bila memungkinkan. (didelete)

5.1.3 Menyiapkan berkas untuk didistribusikan kepada anggota, sebelum dilakukan rapat

5.1.4 Menambahkan pada berkas, dengan lembar yang berbeda untuk informasi mengenai tanggal, jam, nomor telpon, formulir informasi kesediaan hadir, sebelum dilakukan rapat.

5.1.5 Merujuk pada SPO yang sesuai (misalnya: SPO/008 Initial Telaah Fullboard, SPO/007 Telaah Exempted dan Expedited, SPO/011 Menelaah amandemen protokol, dll.)

## 5.2 Selama Rapat Komite

5.2.1 Menetapkan apakah memenuhi Kuorum (persyaratan kuorum lihat SPO 002).

5.2.2 Menanyakan masalah konflik kepentingan pada anggota dan mencatat dalam notulen rapat/minutes siapa yang ada konflik dengan protokol tertentu dan alasan konflik kepentingannya

5.2.3 Mengikuti SPO yang terkait.

SPO/002 – Pembentukan Komite Etik Penelitian Kesehatan RSUP Persahabatan

SPO/005 – Manajemen Penerimaan Protokol

SPO/006 – Assesment Form

SPO/007 – Telaah Exempted dan Expedited

SPO/008 – Initial Telaah Fullboard

SPO/009 – Telaah Protokol Penelitian Peralatan Kesehatan

SPO/011 – Telaah Amandemen Protokol

SPO/012 – Telaah Lanjutan terhadap Protokol yang sedang

	<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.02.02/5.6/020/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	172
<b>Dokumen</b>	<b>Rapat Luar Biasa</b>		

Dilaksanakan

	<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.02.02/5.6/020/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	173
<b>Dokumen</b>	<b>Rapat Luar Biasa</b>		

SPO/019 – Persiapan Agenda, Prosedur dan Notulen rapat

5.3 Sesudah Rapat Komite

- Mengikuti SPO terkait pada 5.2

**6. LAMPIRAN**

LAMPIRAN FL/01-20

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.02.02/5.6/020/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	174
<b>Dokumen</b>	<b>Rapat Luar Biasa</b>		

FL/01-020

### HISTORI DOKUMEN

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