

	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.02.02/5.6/001/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	1
Dokumen	Penyusunan dan Revisi SPO		

1. TUJUAN

Standar Prosedur Operasional (SPO) ini menjelaskan bagaimana cara menyiapkan dan merevisi Pedoman Operasional Komite Etik Penelitian Kesehatan (KEPK) RSUP Persahabatan termasuk tata letak dan format penulisan pedoman. SPO ini merupakan adaptasi dari SPO FERCAP yang memuat instruksi yang jelas dan tidak mengambang agar kegiatan KEPK RSUP Persahabatan dapat dilaksanakan sesuai dengan pedoman operasional komite etik, pedoman etik WHO untuk telaah penelitian biomedis, *National International Guideline for Etchis Commitees* dan *International Conferences on Harmonisation* untuk *Good Cinical Practise (ICH-CP)*.

2. RUANG LINGKUP

SPO ini diterapkan pada semua SPO KEPK RSUP Persahabatan selanjutnya disebut SPO, yang dipublikasikan dan disebarluaskan oleh KEPK RSUP Persahabatan. SPO ini digunakan untuk acuan pembuatan panduan penyusunan dan revisi SPO. KEPK RSUP Persahabatan bekerja sesuai peraturan internal yang berlaku yang dituangkan secara tertulis dalam Standar Prosedur Operasional (SPO) yang merujuk kepada:

- WMA Declaration of Helsinki - Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects, 2013.
- International Conference on Harmonisation, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 2016.
- Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), 2016.
- Standards and Operational Guidance for Ethic Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011.
- Guidance for Research Ethic Committees for Rapid Review of Research During Public Health Emergencies, 2020.
- Tata Laksana Persetujuan Uji Klinik - BPOM 2015
- Operational Guidelines for Ethics Committees That Review Biomedical Research, 2000
- Surveying and Evaluating Ethical Review Practices "Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2002,

	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.02.02/5.6/001/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	2
Dokumen	Penyusunan dan Revisi SPO		

- i. International Ethical Guidelines for Health-Related Research Involving Humans, 2016,
- j. Permenkes No.62 Tahun 2017 tentang peralatan kesehatan

3. PENANGGUNG JAWAB

Staf Sekretariat KEPK RSUP Persahabatan atau orang yang ditunjuk bertanggung jawab untuk menyiapkan atau merevisi SPO KEPK RSUP Persahabatan sesuai kebutuhan. Petugas yang ditunjuk akan melakukan langkah-langkah persiapan/revisi SPO KEPK RSUP Persahabatan dengan bantuan staf sekretariat.

3.1 Staf Sekretariat KEPK RSUP Persahabatan

- 3.1.1 Mengkoordinasikan kegiatan Penulisan, Telaah, Distribusi dan perbaikan SPO
- 3.1.2 Menyimpan semua berkas SPO yang ada termasuk daftar SPO
- 3.1.3 Membuat daftar Distribusi SPO yang terbaru sesuai dengan jenis dan jumlah SPO yang dibagikan
- 3.1.4 Membuat tanda terima SPO yang dibagikan kepada penerima/Pengguna
- 3.1.5 Menyediakan akses untuk SPO bagi anggota dan staf sekretariat yang terlibat.

3.2 Memastikan agar anggota dan staf sekretariat yang terlibat bekerja sesuai SPO versi terbaru Tim SPO

- 3.2.1 Mengusulkan jenis SPO yang dibutuhkan
- 3.2.2 Menetapkan Format dan Sistem koding/penomoran
- 3.2.3 Menyiapkan rancangan SPO dengan berkonsultasi terlebih dahulu dengan anggota dan staf sekretariat yang terlibat
- 3.2.4 Menilai permintaan untuk revisi SPO dengan berkonsultasi pada staf sekretariat dan Ketua/Sekretaris KEPK RSUP Persahabatan

3.3 Ketua KEPK

- 3.3.1 Menelaah dan menyetujui SPO
- 3.3.2 Menandatangani dan menetapkan tanggal berlakunya SPO yang disetujui

	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.02.02/5.6/001/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	3
Dokumen	Penyusunan dan Revisi SPO		

3.4 Anggota dan Staf Sekretariat KEPK RSUP Persahabatan

- 3.4.1 Menanda-tangani dan menetapkan tanggal penerimaan SPO yang disetujui
- 3.4.2 Menyimpan berkas semua SPO yang diterima
- 3.4.3 Mengembalikan SPO yang tidak berlaku pada penanggung jawab administrasi SPO

4. ALUR KEGIATAN

No.	Kegiatan	Penanggung Jawab
1	Penunjukan Tim SPO	Ketua/Sekretaris KEPK RSUP Persahabatan
2	Daftar SPO yang diperlukan	Tim SPO
3	Format dan Tata Letak	Tim SPO
4	Penomoran Pedoman KEPK RSUP Persahabatan	Staf Sekretariat KEPK RSUP Persahabatan
5	Penomoran Versi (Tahun Dikeluarkannya Pedoman)	Staf Sekretariat KEPK RSUP Persahabatan
6	Penyusunan Isi dan Tataletak Pedoman	Staf Sekretariat KEPK RSUP Persahabatan
7	Persetujuan Penggunaan Pedoman Baru Maupun Pedoman yang direvisi	Ketua/Sekretaris/Anggota KEPK RSUP Persahabatan
8	Impelementasi, Distribusi dan Penyimpanan Berkas SPO	Staf Sekretariat KEPK RSUP Persahabatan

5. RINCIAN KEGIATAN

5.1 Penunjukan Tim SPO

Ketua/sekretaris KEPK RSUP Persahabatan menunjuk anggota yang memahami proses telaah etik untuk mengkoordinasi tim penulis SPO.

5.2 Daftar SPO yang diperlukan

- 5.2.1 Tulis langkah demi langkah semua proses kegiatan KEPK RSUP Persahabatan.
- 5.2.2 Organisasikan, distribusi tugas dan beri nama setiap proses yang dilakukan.
- 5.2.3 Buat daftar SPO dengan koding *reference* (contoh: FL/01-026)

5.3 Format dan Tata Letak

Setiap SPO harus diberi nomor dan judul yang jelas dan mudah dimengerti.

	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.02.02/5.6/001/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	4
Dokumen	Penyusunan dan Revisi SPO		

Kode nomor yang unik seperti format SPO/XXX/YY.W akan dikeluarkan oleh staf sekretariat. XXX adalah 3 digit nomor yang diberikan untuk SPO, YY adalah 2 digit nomor yang menunjukkan versi SPO, dan W adalah 1 digit nomor yang menunjukkan revisi SPO dengan beberapa revisi. Nomor versi dimulai dari 01 dan nomor W dimulai dari 0, contoh: SPO/001/01.1 adalah SPO nomor 001 versi 01 dan dengan revisi kecil diberi kode misalnya 01.1.

Setiap lampiran akan diberikan kode nomor yang unik dengan format **FL/BB-XXX/YY.W** FL singkatan dari Form Lampiran. BB adalah 2 digit nomor menandai nomor Lampiran, misalnya **FL/01-001/01.0** berarti Formulir Lampiran nomor 1 dari **SPO/001/01.0**.

Setiap SPO dirancang sesuai *Template* baku. Silahkan rujuk Lampiran 2-**FL/02-001/01.0**

5.4 Penomoran Pedoman KEPK RSUP Persahabatan

5.4.1 Setiap pedoman harus diberi nomor dan judul yang jelas dan mudah dimengerti. Kode nomor yang unik seperti format OT.02.02/Kode Unit Kerja/Nomor Urut SPO/Nomor Versi sesuai dengan aturan Tata Naskah Dinas RSUP Persahabatan. Nomor Revisi. Nomor akan dikeluarkan oleh staf sekretariat. OT adalah singkatan dari Organisasi dan Tatalaksana. 02.02 adalah kode standard kode operasional. Kode Unit Kerja adalah kode KEPK yaitu 5.6. Nomor SPO adalah nomor yang diberikan untuk SPO. Nomor Versi adalah nomor versi SPO. Nomor Revisi adalah nomor yang menunjukkan revisi SPO dengan beberapa revisi. Contoh: OT.02.02/5.6/001/01.0 adalah SPO nomor 001, versi 01. 0 adalah tidak ada revisi.

5.4.2 (OT.02.02/5.6/001/01.0) memuat semua prosedur dan panduan yang harus diikuti oleh KEPK RSUP Persahabatan

5.4.3 Bila akan membuat Pedoman Operasional yang baru, nomor urut baru harus dicantumkan di akhir pedoman yang ada.

5.4.4 Bila Pedoman Operasional sudah tidak akan digunakan lagi, statusnya berubah menjadi “tidak aktif”. Tidak diperkenankan untuk menggunakan kembali nomor pedoman yang tidak aktif.

	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.02.02/5.6/001/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	5
Dokumen	Penyusunan dan Revisi SPO		

5.5 Penomoran Versi

Beri nomor versi berdasarkan nomor urut dan mencantumkan tanggal dan siapa yang melakukan revisi.

5.6 Penyusunan Isi dan Tataletak Pedoman

Isi SPO ini terdiri dari 5 bagian:

5.6.1 Halaman Sampul Depan

Halaman sampul depan memuat beberapa informasi sebagai berikut :

- Logo RSUP Persahabatan, berisi alamat Web, alamat email.
- Judul dan nomor SPO serta tanggal mulai berlakunya SPO.

5.6.2 Daftar Isi SPO

Daftar isi terdiri dari judul pokok dan sub judul dari SPO, termasuk lampiran dan nomor halaman.

5.6.3 Isi

Pendahuluan

- Berisi ringkasan dan tujuan pedoman.
- Penjelasan bagaimana pedoman disiapkan.
- Penjelasan bagaimana cara menggunakan pedoman.
- Deskripsi Rinci.
- Versi akhir pedoman sebaiknya sependek dan sejelas mungkin.
- Pedoman yang panjang agar dipecah menjadi dua bagian yang pendek.
- Bila memungkinkan referensi terkait harus digunakan.
- Keterbatasan Pedoman perlu disebutkan.

5.6.4 Lampiran

Digunakan untuk menggantikan bahasan yang panjang dan kompleks. Berupa “Contoh penjelasan” selalu direkomendasikan untuk mencegah kesulitan dalam penulisan dan penjelasan teks yang sukar dipahami. Berisi definisi operasional / daftar istilah dan daftar singkatan kata.

5.7 Persetujuan Penggunaan Pedoman Baru Maupun Pedoman yang Direvisi

5.7.1 Ketua/Sekretaris/Anggota KEPK RSUP Persahabatan harus menyiapkan Pedoman Baru atau merevisi Pedoman yang

	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.02.02/5.6/001/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	6
Dokumen	Penyusunan dan Revisi SPO		

ada.

5.7.2 Ketua KEPK RSUP Persahabatan dan Direktur RSUP Persahabatan memberikan persetujuan atas Pedoman Baru atau Pedoman yang direvisi.

5.7.3 Versi terakhir merupakan pedoman yang harus diimplementasikan.

5.7.4 Setiap tiga tahun dilakukan evaluasi/peninjauan serta revisi Pedoman Operasional KEPK RSUP Persahabatan bila perlu atau bila pedoman baru diterbitkan.

5.8 Impelementasi, Distribusi dan Penyimpanan berkas SPO

SPO yang disetujui untuk digunakan berlaku sejak tanggal yang ditetapkan SPO yang disetujui didistribusikan kepada anggota KEPK RSUP Persahabatan dan staf sekretariat sesuai daftar distribusi. (lihat lampiran FL/04-001). Setelah SPO baru dibagikan SPO lama disimpan dan dihancurkan setelah tiga tahun. Satu set lengkap SPO asli disimpan didokumen Induk SPO oleh Staf Sekretariat KEPK RSUP Persahabatan di Kantor KEPK RSUP Persahabatan

6 LAMPIRAN

LAMPIRAN 1	FL/01-026	Daftar Standar Operasional Prosedur (SPO)
LAMPIRAN 2	FL/02-026	Template Standar Operasional Prosedur
LAMPIRAN 3	FL/03-026	Daftar Penerima SPO
LAMPIRAN 4	FL/04-026	Formulir Permintaan untuk Revisi SPO
LAMPIRAN 5	FL/05-026	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.02.02/5.6/001/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	7
Dokumen	Penyusunan dan Revisi SPO		

FL/01-026

DAFTAR STANDAR PROSEDUR OPERASIONAL

1. SPO/001/KEPK RSUP PERSAHABATAN Penyusunan dan Revisi SPO
2. SPO/002/KEPK RSUP PERSAHABATAN Pembentukan KEPK RSUP Persahabatan
3. SPO/003/KEPK RSUP PERSAHABATAN Pelatihan
4. SPO/004/KEPK RSUP PERSAHABATAN Pemilihan Konsultan Independen
5. SPO/005/KEPK RSUP PERSAHABATAN Manajemen Penerimaan Protokol
6. SPO/006/KEPK RSUP PERSAHABATAN *Review Process*
7. SPO/007/KEPK RSUP PERSAHABATAN Telaah *Exempted* dan *Expedited*
8. SPO/008/KEPK RSUP PERSAHABATAN Telaah *Fullboard*
9. SPO/009/KEPK RSUP PERSAHABATAN *Medical Device*
10. SPO/010/KEPK RSUP PERSAHABATAN *Resubmission*
11. SPO/011/KEPK RSUP PERSAHABATAN Telaah Amandemen Protokol
12. SPO/012/KEPK RSUP PERSAHABATAN Review Lanjutan Protokol Penelitian
13. SPO/013/KEPK RSUP PERSAHABATAN Review Laporan Akhir Penelitian
14. SPO/014/KEPK RSUP PERSAHABATAN *Non-Compliance*
15. SPO/015/KEPK RSUP PERSAHABATAN Menanggapi Keinginan Subjek Penelitian
16. SPO/016/KEPK RSUP PERSAHABATAN Manajemen Penghentian Penelitian
17. SPO/017/KEPK RSUP PERSAHABATAN Telaah Laporan SAE
18. SPO/018/KEPK RSUP PERSAHABATAN Kunjungan Pemantauan Lapangan
19. SPO/019/KEPK RSUP PERSAHABATAN Rapat Luar Biasa
20. SPO/020/KEPK RSUP PERSAHABATAN Rekaman Komunikasi
21. SPO/021/KEPK RSUP PERSAHABATAN Pengelolaan Dokumen
22. SPO/022/KEPK RSUP PERSAHABATAN Pengarsipan Dokumen
23. SPO/023/KEPK RSUP PERSAHABATAN Menjaga Kerahasiaan
24. SPO/024/KEPK RSUP PERSAHABATAN Final Audit dan Inspeksi

	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.02.02/5.6/001/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	8
Dokumen	Penyusunan dan Revisi SPO		

FL/02-026

TEMPLATE STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR

1. Tujuan
2. Ruang Lingkup
3. Penanggung Jawab
4. Alur Kegiatan
5. Rincian Kegiatan
6. Lampiran
7. Daftar Pustaka

	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 : kepkrsupersahabatan@gmail.com	Kode	OT.02.02/5.6/001/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	9
Dokumen	Penyusunan dan Revisi SPO		

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

Dokumen

FL/03-026

**DAFTAR PENERIMAAN STANDAR OPERASIONAL
KEPK RSUP PERSAHABATAN**

Judul SPO:

Nomor SPO :

Versi SPO :

Berikut ini adalah nama dan tanda tangan yang menerima Pedoman.

[illegible]

	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.02.02/5.6/001/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	10
Dokumen	Penyusunan dan Revisi SPO		

FL/04-026

FORMULIR PERMINTAAN UNTUK REVISI SPO

Harap melengkapi formulir ini bilamana setiap kali ada masalah atau kekurangan dalam SPO yang ditemukan dan dipertahankan dengan SPO sampai penggantian resmi berlaku

SPO/026/2021	
Judul	
Rincian masalah atau kekurangan dalam SPO	
Diidentifikasi oleh:	Tanggal, bulan, Tahun
Didiskusikan dengan:	
Diperlukan Revisi SPO	Ya () Tidak ()
Jika Ya dilakukan oleh siapa	
Jika tidak, kenapa	
Tanggal SPO diumumkan	
Tanggal SPO disetujui	
Tanggal SPO berlaku	

	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.02.02/5.6/001/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	11
Dokumen	Penyusunan dan Revisi SPO		

FL/05-026

HISTORI DOKUMEN

Author	Versi	Tanggal	Keterangan
KEPK RSUP Persahabatan	01	21 September 2021	Versi Final