

	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.02.02/5.6/022/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	178
Dokumen	Pengelolaan Dokumen		

1. TUJUAN

Sebagai pedoman untuk menyiapkan, mensirkulasikan dan mengelola protokol penelitian yang masih berjalan/aktif termasuk dokumen-dokumen yang telah disetujui oleh Komite Etik Penelitian Kesehatan KEPK RSUP Persahabatan.

2. RUANG LINGKUP

SPO ini meliputi semua dokumen protokol penelitian baik aktif atau inaktif dan semua dokumen terkait yang dikelola oleh Staf Sekretariat KEPK RSUP Persahabatan. Dokumen protokol aktif yang dimaksud adalah protokol penelitian yang masih berlangsung, sedangkan dokumen protokol inaktif adalah protokol penelitian yang telah mengirimkan laporan akhir penelitian dan disimpan sampai 3 tahun dari masa berakhirnya penelitian.

3. PENANGGUNG JAWAB

Pengelolaan dokumen ini merupakan tanggung jawab dari Staf Sekretariat KEPK RSUP Persahabatan untuk menjamin bahwa semua dokumen penelitian tersebut dapat disirkulasikan dan disimpan dengan aman dalam kurun waktu tertentu menggunakan system penyimpanan yang tepat dan sangat rahasia namun mudah dicari/diambil setiap saat bila diperlukan.

4. ALUR KERJA

No.	Kegiatan	Penanggung Jawab
1	Pengelolaan Isi Dokumen Penelitian yang Masih Berlaku	Staf Sekretariat KEPK RSUP Persahabatan
2	Pemeliharaan dokumen protokol yang masih berlaku/dilaksanakan	Staf Sekretariat KEPK RSUP Persahabatan
3	Formulir pengajuan telaah	Staf Sekretariat KEPK RSUP Persahabatan

5. RINCIAN KEGIATAN

5.1 Pengelolaan Isi Dokumen Penelitian yang Masih Berlaku

- 5.1.1 Buat fotokopi Dokumen Asli protokol penelitian untuk dokumen arsip
- 5.1.2 Kumpulkan, klasifikasikan dan gabungkan semua dokumen yang terkait dengan menggunakan alat bantu Alur Dokumentasi

	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.02.02/5.6/022/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	179
Dokumen	Pengelolaan Dokumen		

(FL/01-022 dan FL/02-022).

5.1.3 Periksa isi/berkas dokumen, sekurangnya berisi:

- Permohonan asli dan perbaikan-perbaikan yang diterima selama proses penelitian
- Data diri (CV) peneliti utama
- Surat persetujuan etik dan surat-surat lain yang dikirim kepada peneliti utama.
- Dokumen-dokumen yang disetujui meliputi protokol, amandemen, *informed consent (PSP)*, dsb.
- Laporan-laporan dampak kejadian yang tidak diinginkan (*Adverse event*) atau laporan keamanan penelitian obat (IND= *investigational new drug*) yang diterima KEPK RSUP Persahabatan
- Berkas telaah lanjutan dari penelitian yang sedang berlangsung

5.1.4 Gunakan folder dengan keterangan cover sebagai berikut:

- Nama sponsor
- Nomor protocol
- Nomor persetujuan oleh sekretariat KEPK RSUP Persahabatan

Tulis informasi sebagai berikut pada setiap folder:

- Data KONTAK PERSON Sponsor yang meliputi alamat, telpon, e-mail, WA; Judul protokol, nomor protokol, Nama ketua pelaksana (alamat, e-mail, telpon dan WA).
- Formulir aplikasi KEPK RSUP Persahabatan, Formulir laporan kasus, (*Investigator's Brochure*) brosur peneliti utama (khusus untuk penelitian obat), dokumen *informed consent* dengan terjemahan dalam bahasa Indonesia, brosur iklan dan prosedur rekrutmen, biodata peneliti utama, bahan-bahan lain yang diajukan oleh peneliti utama:
 - Surat-menyurat.
 - Persetujuan awal dari dokumen-dokumen diatas versi terakhir (protokol, ICD, CRF dsb).
 - Revisi/amandemen.

	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.02.02/5.6/022/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	180
Dokumen	Pengelolaan Dokumen		

- Kejadian yang tidak diinginkan (*Adverse event*).
- Telaah lanjutan, bila ada.
- Laporan akhir.

5.2. Memelihara Dokumen Penelitian yang Masih Berlaku

5.2.1 Server sistem KEPK RSUP Persahabatan

5.2.2 Simpan semua dokumen yang masih berlaku dalam satu paket di tempat yang aman (ruangan dokumen KEPK RSUP Persahabatan).

5.2.3 Kelola dokumen-dokumen tersebut dalam suatu arsip di tempat yang aman dan mudah untuk dicari sampai laporan akhir di telaah dan disetujui oleh KEPK RSUP Persahabatan

5.2.4 Simpan semua dokumen rahasia dalam suatu arsip paling sedikit 3 tahun setelah penelitian selesai.

Catatan: Untuk penelitian multisenter, Anggota Staf Sekretariat sebaiknya mengatur dokumen tersebut agar memudahkan untuk saling merujuk (mengikuti lintas rujukan) agar tidak perlu digandakan.

5.2.5 Simpan semua dokumen yang protokol masih aktif dikantor KEPK RSUP Persahabatan

5.2.6 Semua dokumen rahasia yang disimpan merujuk pada SPO/022

5.3 Formulir pengajuan telaah

5.3.1 Minta Ketua KEPK RSUP Persahabatan menandatangani dan memberi tanggal pada formulir versi asli dalam waktu 5 hari kerja dan mengembalikannya ke staf sekretariat.

5.3.2 Tetapkan nomor protokol pada bagian atas halaman pertama formulir (01/006) dengan mengisi kotak dengan aturan urutan nomor, "00000/MM/YYYY"; pada lima kotak pertama kode nomor protokol (5 digit); dua kotak berikutnya kode bulan (2 digit), empat kotak berikutnya kode tahun (4 digit). Staf Sekretariat menandatangani dan memberi tanggal pada formulir. Contoh 1 Nomor Protokol : 2023/05/0015 : protokol tahun 2023 bulan mei nomor protokol 15, Contoh 2 : 2023/05/0023: protokol tahun 2023 bulan Mei nomor protokol

	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.02.02/5.6/022/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	181
Dokumen	Pengelolaan Dokumen		

23.

- 5.3.3 Penomoran Agenda Rapat/Pertemuan: YYYY/MM/000 yaitu empat kotak pertama adalah tahun/dua digit adalah bulan/ dan 3 digit adalah nomor agenda rapat.
- 5.3.4 Penomoran Keterangan Kaji Etik (*Ethical Clearance*) yaitu XXXX/KEPK-RSUPP/MM/YYYY; yaitu 4 digit nomor surat/KEPK-RSUPP/2 digit bulan/4 digit tahun.
- 5.3.5 Penomoran surat undangan pertemuan selain membahas kaji etik (misal undangan sosialisasi dan lainnya) mengikuti persuratan internal di dalam RSUP Persahabatan.

6. LAMPIRAN

LAMPIRAN FL/01-022	Daftar Tilik Halaman Muka Map Protokol
LAMPIRAN FL/02-022	Formulir Kendali Protokol dan Alat bantu staf sekretariat KEPK RSUP Persahabatan
LAMPIRAN FL/03-022	Pernyataan Tentang Kerahasiaan Bagi yang Bukan KEPK RSUP Persahabatan yang Meminta Salinan Dokumen
LAMPIRAN FL/04-022	Daftar Permintaan Salinan Dokumen
LAMPIRAN FL/05-022	Daftar Salinan Dokumen Asli
LAMPIRAN FL/06-022	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.02.02/5.6/022/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	182
Dokumen	Pengelolaan Dokumen		

FL/ 01-022

DAFTAR TILIK HALAMAN MUKA MAP PROTOKOL

NO.	DAFTAR TILIK	KETERANGAN	
1	STATUS PROTOKOL - Protokol baru - Protokol awal versi terakhir - Amandemen - Lanjutan		
2	Tanggal pengajuan		
3	Tanggal terima protokol		
4	Petugas yang menerima		
5	Institusi pengusul		
6	Nomor protokol		
7	Judul protokol		
8	Nama Peneliti Utama		
9	Nama Kontak Person		
10	Waktu pelaksanaan penelitian		
11	Kelengkapan dokumen	Ada	Tidak
	• Protokol penelitian		
	• Brosur peneliti utama		
	• Brosur iklan dan prosedur rekrutmen		
	• Informed consent		
	• Adverse events		
	• Laporan		
	• Lain-lain		
12	Tanggal dan keputusan 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.02.02/5.6/022/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	183
Dokumen	Pengelolaan Dokumen		

FL/02-022

FORMULIR KENDALI PROTOKOL ATAU ALAT BANTU STAF SEKRETARIAT
KEPK RSUP PERSAHABATAN

No	Dokumen	Tanggal	Catatan
1	Surat Pengantar dari Institusi		
2	Protokol + <i>fotocopy</i>		
3	Check List kelengkapan berkas		
4	Pengantar/ Disposisi ke Ketua/ Wakil ketua/ Sekertaris		
5	Surat pengantar penyampaian dokumen ke Penelaah dari Ketua/ Wakil ketua/ Sekertaris		
6	Tanggapan/saran dari Penelaah		
7	Formulir penelaah		
8	Pengantar/disposisi tanggapan penelaah ke Ketua KEPK untuk direview ulang dan di tindak lanjuti		
9	Pemberitahuan dari KEPK kepengusul (disetujui, diperbaiki, ditolak)		
10	Penerimaan tanggapan, klarifikasi dan perbaikan protokol dari pengusul		
11	Pengantar/disposisi tanggapan pengusul oleh ketua/Wakil		
12	Surat pemberitahuan keputusan KEPK kepada Pengusul		

	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.02.02/5.6/022/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	184
Dokumen	Pengelolaan Dokumen		

FL /03-022

PERNYATAAN TENTANG KERAHASIAAN BAGI YANG BUKAN KEPK RSUP PERSAHABATAN YANG MEMINTA SALINAN DOKUMEN KEPK RSUP PERSAHABATAN

Sebagai seorang yang bukan anggota KEPK RSUP Persahabatan, saya memahami bahwa dokumen yang diberikan kepada saya oleh KEPK RSUP Persahabatan bersifat rahasia. Oleh karena itu saya akan menggunakan informasi ini hanya untuk tujuan yang telah disetujui oleh KEPK RSUP Persahabatan dan tidak akan membuat duplikat, memberikan atau mendistribusikan sebagian atau keseluruhan informasi pada dokumen-dokumen ini kepada orang lain tanpa izin KEPK RSUP Persahabatan. Dengan menandatangani pernyataan ini, saya setuju untuk bertanggung jawab penuh sesuai ketentuan dan peraturan yang berlaku untuk menjaga kerahasiaan informasi dan dokumen yang saya terima.

Saya telah menerima dokumen KEPK RSUP Persahabatan berikut ini dalam bentuk *softcopy* melalui

email/drive secara *online*.

Jakarta,

.....

Nama & tanda tangan yang menerima berkas,

.....

Tanggal

.....

Nama & tanda tangan Ketua KEPK RSUP Persahabatan

Tanggal

	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.02.02/5.6/022/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	186
Dokumen	Pengelolaan Dokumen		

FL/ 05-022

DAFTAR SALINAN DOKUMEN ASLI

No	Tanggal	Judul Dokumen	Jumlah Salinan	Nama Penerima	Nama Petugas Sekretariat

Catatan: Daftar ini harus dilekatkan dengan dokumen asli

	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.02.02/5.6/022/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	187
Dokumen	Pengelolaan Dokumen		

FL/06-022

HISTORI DOKUMEN

Author	Versi	Tanggal	Keterangan
KEPK RSUP Persahabatan	00	21 September 2021	Versi Final
Anggota KEPK RSUP Persahabatan	01	7 Juni 2023	- 5.2 Memelihara Dokumen Penelitian yang Masih Berlaku - Penambahan Lampiran