

	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.02.02/5.6/023/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	188
Dokumen	Pengarsipan Dokumen		

1. TUJUAN

Memberikan petunjuk cara penyimpanan dokumen penelitian yang sudah selesai dan dokumen-dokumen administrasi secara benar agar mudah dicari bila diperlukan oleh auditor maupun pemeriksa serta tata cara pemusnahan dokumen.

2. RUANG LINGKUP

SPO ini meliputi cara pengarsipan dokumen penelitian dan dokumen-dokumen administrasi yang disimpan paling sedikit 3 tahun (atau lebih untuk beberapa kasus khusus) setelah penelitian selesai sehingga catatan-catatan tersebut dapat dengan mudah untuk dicari kembali bila dibutuhkan oleh auditor atau pemeriksa. SPO ini juga mencakup tata cara pemusnahan dokumen. Penggandaan Dokumen-dokumen atau oleh perwakilan resmi otoritas nasional

3. PENANGGUNG JAWAB

Staf Sekretariat KEPK RSUP Persahabatan bertanggungjawab untuk pemeliharaan dokumen penelitian dan dokumen-dokumen administrasi penelitian yang sudah selesai (dokumen yang sudah tidak aktif).

4. ALUR KERJA

No.	Kegiatan	Penanggung Jawab
1	Setelah Penerimaan Laporan akhir	Staf Sekretariat KEPK RSUP Persahabatan
2	Kriteria Dokumen tidak Aktif	Staf Sekretariat KEPK RSUP Persahabatan
3	Pengarsipan dokumen administrasi	Staf Sekretariat KEPK RSUP Persahabatan
4	Pencarian kembali dokumen	Staf Sekretariat KEPK RSUP Persahabatan
5	Pemusnahan dokumen	Staf Sekretariat KEPK RSUP Persahabatan

	<p style="text-align: center;">KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA RUMAH SAKIT UMUM PUSAT PERSAHABATAN KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN</p> <p style="text-align: center;">Jl. Persahabatan Raya No.1, RW.13, Rawamangun, Kec. Pulo Gadung, Kota Jakarta Timur, Daerah Khusus Ibukota Jakarta 13230 email : kepkrsuppersahabatan@gmail.com</p>	Kode	OT.02.02/5.6/023/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	189
Dokumen	Pengarsipan Dokumen		

5. RINCIAN KEGIATAN

5.1 Setelah Penerimaan Laporan Akhir

5.1.1 Staf Sekretariat dan anggota menelaah laporan akhir penelitian

5.1.2 Seorang anggota staf sekretariat seharusnya:

- Memindahkan isi dari dokumen-dokumen yang sudah masuk dari penyimpanan dokumen aktif
- Verifikasi bahwa semua dokumen dikelola dengan cara yang benar
- Dapatkan nomor arsip dari bagian arsip KEPK RSUP Persahabatan.
- Masukkan nomor tersebut dalam data base (form data base terlampir)
- Simpan dokumen dalam kotak penyimpanan

Kirimkan dokumen tersebut kebagian arsip KPEK RSUP Persahabatan

- Simpan file-file penelitian multisenter (yang berada dibawah tanggung jawab KEPK RSUP Persahabatan), sampai semua penelitian tersebut selesai.
- Tempatkan semua file multisenter dalam tempat penyimpanan
- Kirimkan dokumen tersebut kebagian arsip KEPK RSUP Persahabatan

5.2 Kriteria Dokumen Tidak Aktif

5.2.1 Setelah staf sekretariat menerima laporan akhir penelitian dan ditelaah oleh KEPK RSUP Persahabatan

5.2.2 Jika peneliti tidak memasukkan laporan Akhir maka protokol tersebut akan di dokumentasikan jadi in aktif file setelah 90 hari dari pemberitahuan peringatan pengajuan laporan akhir staf sekretariat.

5.3 Pengarsipan Dokumen Administrasi

Staf sekretariat harus:

- 5.3.1 Melakukan pendataan (inventori) berbagai macam dokumen administrasi
- 5.3.2 Menyimpan dokumen pada tempat/kotak penyimpan dan
- 5.3.3 Mengirimkannya kebagian penyimpanan agar mudah dicari bila diperlukan.
- 5.3.4 Protokol yang tidak aktif akan dibuat folder khusus protokol non aktif

	<p style="text-align: center;">KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA RUMAH SAKIT UMUM PUSAT PERSAHABATAN KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN</p> <p style="text-align: center;">Jl. Persahabatan Raya No.1, RW.13, Rawamangun, Kec. Pulo Gadung, Kota Jakarta Timur, Daerah Khusus Ibukota Jakarta 13230 email : kepkrsuppersahabatan@gmail.com</p>	Kode	OT.02.02/5.6/023/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	190
Dokumen	Pengarsipan Dokumen		

Catatan: Staf Sekretariat KEPK RSUP Persahabatan menyimpan data anggota yang lama sama seperti dokumen administrasi yang masih berlaku (sedang berjalan)

5.4 Pencarian Kembali Dokumen-Dokumen

- 5.4.1 Gunakan SPO/022/KEPK RSUP Persahabatan (Pemeliharaan kerahasiaan dokumen KEPK RSUP Persahabatan).
- 5.4.2 Pencarian kembali hanya dapat dilakukan dengan adanya formulir permintaan (lihat FL/01-023) diberi tanggal dan ditandatangani oleh ketua KEPK RSUP Persahabatan atau staf sekretariat.
- 5.4.3 Pemohon dokumen juga harus menandatangani dan memberi tanggal di Formulir permintaan (FL/02-023).
- 5.4.4 Staf Sekretariat mencari kembali arsip dokumen sesuai dengan prosedur bagian arsip KPEK RSUP Persahabatan dan rujuk kesistem inventori KEPK RSUP Persahabatan.
- 5.4.5 Kembalikan lagi berkas pada tempatnya. Catat, tanda tangan dan beri tanggal ketika dokumen dikembalikan dan disimpan.

5.5 Pemusnahan dokumen

- 5.5.1 Pemusnahan dokumen hanya dapat dilakukan dengan cara mengisi dan mengajukan formulir permintaan pemusnahan dokumen (FL/03-023) prinsip pemusnahan dokumen sesuai dengan ketentuan SPO/024/KEPK RSUP Persahabatan (Pemeliharaan kerahasiaan dokumen KEPK RSUP Persahabatan).
- 5.5.2 Formulir permintaan pemusnahan ditandatangani oleh Ketua KEPK RSUP Persahabatan sebagai bukti persetujuan tertulis.
- 5.5.3 Dokumen yang boleh dimusnahkan adalah salinan asli penelitian yang sudah selesai dilaksanakan (sebagai contoh: salinan dari dokumen protokol yang diterima baik pada saat telaah awal atau telaah lanjutan).
- 5.5.4 Dokumen yang akan dimusnahkan harus dicatat dalam Formulir Dokumen yang dimusnahkan (FL/03-023) yang berisi catatan mengenai judul dan versi *fotocopy* dokumen, jumlah salinan, tempat dan tanggal pemusnahan, alat untuk memusnahkan, dan nama/tandatangan yang memusnahkan.

	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.02.02/5.6/023/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	191
Dokumen	Pengarsipan Dokumen		

5.5.5 Pemusnahan salinan dokumen protokol dilakukan dengan menggunakan mesin penghancur kertas, dilaksanakan diruang KEPK RSUP Persahabatan dan dilakukan oleh Staf Sekretariat.

5.5.6 Setelah dilakukan pemusnahan, Formulir Permintaan Pemusnahan Dokumen dan Formulir Dokumen yang Dimusnahkan harus dimasukkan dalam berkas dokumen asli (sebagai pengganti dokumen yang dimusnahkan).

6. LAMPIRAN

- LAMPIRAN FL/01-023 Formulir Permintaan Dokumen
- LAMPIRAN FL/02-023 Dokumen KEPK RSUP Persahabatan yang dibutuhkan
- LAMPIRAN FL/03-023 Formulir Permintaan Pemusnahan Dokumen
- LAMPIRAN FL/04-023 Formulir Pembuangan Dokumen
- LAMPIRAN FL/05-023 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.02.02/5.6/023/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	192
Dokumen	Pengarsipan Dokumen		

FL/01-023

FORMULIR PERMINTAAN DOKUMEN

Nama dokumen yang dibutuhkan	Kode:
Diminta oleh:	Tanggal:
<input type="checkbox"/> Ketua KEPK <input type="checkbox"/> Wakil Ketua KEPK <input type="checkbox"/> Sekretaris KEPK	
<input type="checkbox"/> Anggota KEPK <input type="checkbox"/> Staf Sekretariat <input type="checkbox"/> Yang berwenang	
<input type="checkbox"/> Lainnya	
Tujuan permintaan:	
Dicari kembali oleh:	Tanggal:
Dikembalikan oleh:	Tanggal:
Diarsipkan oleh:	Tanggal:
Disetujui oleh:	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.02.02/5.6/023/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	194
Dokumen	Pengarsipan Dokumen		

FL/03-023

FORMULIR PERMINTAAN PEMUSNAHAN DOKUMEN

Nama Dokumen yang diminta :	Kode:
Staf Sekertariat	Tanggal:
Tujuan Permintaan:	
Cara penghancuran / Pembuangan:	
Disetujui oleh :	Tanggal:
Diperoleh oleh :	Tanggal:
Dibuang oleh :	Tanggal:
Diarsipkan oleh :	Tanggal:
Disetujui oleh :	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.02.02/5.6/023/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	195
Dokumen	Pengarsipan Dokumen		

FL/04-023

FORMULIR PEMBUANGAN DOKUMEN

Nama dokumen yang dibuang:	Kode:
Orang yang membuang dokumen :	Tanggal:
Cara Membuang:	
Diarsipkan oleh :	Tanggal:
Disetujui oleh :	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.02.02/5.6/023/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	196
Dokumen	Pengarsipan Dokumen		

FL/05-023

HISTORI DOKUMEN

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