

	<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.02.02/5.6/004/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	36
<b>Dokumen</b>	<b>Pemilihan Konsultan Independen</b>		

## 1. TUJUAN

SPO ini bertujuan untuk menetapkan prosedur, mengidentifikasi, menetapkan dan mengundang tenaga ahli/pakar untuk menjadi konsultan independen Komite Etik Penelitian Kesehatan RSUP Persahabatan.

## 2. RUANG LINGKUP

Bila rapat KEPK menentukan bahwa suatu usulan protokol penelitian memuat prosedur atau informasi yang berada di luar kapasitas/keahlian anggota KEPK RSUP Persahabatan, maka KEPK dapat mengundang pakar yang kompeten di bidang tersebut untuk membantu meninjau pokok bahasan yang memerlukan keahlian khusus atau sebagai tambahan memperkuat keahlian yang sudah ada di KEPK RSUP Persahabatan.

## 3. PENANGGUNG JAWAB

Berdasarkan nasihat atau rekomendasi Sekretariat atau salah seorang anggota, KEPK RSUP Persahabatan bertanggungjawab untuk mengusulkan dan menyetujui nama konsultan independent dengan persetujuan Ketua.

## 4. ALUR KERJA

No.	Kegiatan	Penanggung Jawab
1.	Menyeleksi Konsultan Independen	Anggota / Sekretariat KEPK
2.	Melakukan Pelayanan Konsultasi	Sekretariat KEPK / Konsultan
3.	Mengakhiri Layanan Konsultasi	Konsultan / KEPK

## 5. RINCIAN KEGIATAN

### 5.1 Seleksi Konsultan Independen

Anggota KEPK dan sekretariat mengidentifikasi para ahli sesuai bidang yang tidak dimiliki oleh Anggota KEPK kemudian meninjau kualifikasi calon konsultan dan tindak lanjutnya menunjuk konsultan.

- Membuat keputusan berdasarkan keahlian, ketersediaan waktu dan kriteria independent
- Minta persetujuan KEPK RSUP Persahabatan

	<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.02.02/5.6/004/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	37
<b>Dokumen</b>	<b>Pemilihan Konsultan Independen</b>		

- Hubungi konsultan
- Konsultan melengkapi:
  - ◆ *Curriculum Vitae*
  - ◆ Menandatangani Perjanjian Pemberian Layanan Profesional
  - ◆ Menandatangani Formulir Pernyataan Kerahasiaan (01/004)
  - ◆ Simpan Dokumen di File Konsultan
  - ◆ Buat Daftar Nama Konsultan dan Bidang Keahliannya.

#### 5.2 Melakukan Pelayanan Konsultan

KEPK RSUP Persahabatan menyediakan dokumen protokol penelitian kepada konsultan untuk ditelaah. Konsultan harus sudah menyampaikan laporan telaah konsultan pada saat KEPK RSUP Persahabatan membahas protokol penelitian ini. Konsultan dapat menghadiri rapat KEPK RSUP Persahabatan, mempresentasikan laporannya dan mengikuti diskusi tetapi tidak dapat memberikan suara dalam proses pengambilan keputusan. Laporan tersebut menjadi bagian tetap berkas penelitian.

Catatan: Honor pelayanan disiapkan oleh Sekretariat KEPK

#### 5.3 Berakhirnya Layanan Konsultan

Layanan konsultan berlaku secara periodik (1 tahun) atau oleh KEPK RSUP Persahabatan. Setelah berakhirnya layanan konsultan, sekretariat memastikan bahwa semua persyaratan dokumen dan alasan untuk mengakhiri layanan itu disimpan bersama dokumen administrasi.

## 6. LAMPIRAN

LAMPIRAN FL/01-004 Formulir Rahasia/Perjanjian Perselisihan Kepentingan

LAMPIRAN FL/02-004 Historis Dokumen

## 7. PUSTAKA

- 1.1 World Health Organization, Pedoman Operasional untuk Komisi Etik Penelitian Kesehatan, 2000.
- 1.2 Internasional Conference on Harmonization, Guidance on good Clinical Practice (ICH GCP) 1996
- 1.3 Cara Uji Klinik yang Baik. BPOM 2000

	<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.02.02/5.6/004/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	38
<b>Dokumen</b>	<b>Pemilihan Konsultan Independen</b>		

- 1.4 World Health Organization Operational Guidelined For Ethics Committess In Disaster 2016
- 1.5 International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans, 2016
- 1.6 International Ethical Guidelines for Epidemiological Studies, 2009
- 1.7 European Medicines Agency Science Medicines Health, 2016
- 1.8 Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research With Human Participants, 2011

	<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.02.02/5.6/004/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	39
<b>Dokumen</b>	<b>Pemilihan Konsultan Independen</b>		

FL/01-004

**PERNYATAAN BERSEDIA MENJAGA KERAHASIAAN DAN PERNYATAAN  
CONFLICT OF INTEREST**

Dalam kapasitas saya sebagai seorang anggota KEPK RSUP Persahabatan, saya mungkin akan diberikan Dokumen dan Informasi rahasia (dan selanjutnya disebut sebagai “informasi rahasia”). Untuk itu maka:

1. Saya akan bertanggung jawab dalam menyimpan informasi rahasia tersebut sesuai dengan peraturan perundangan yang berlaku, termasuk Peraturan tentang akses terhadap informasi.
2. Tidak akan membuka informasi rahasia tersebut kepada orang lain.
3. Tidak akan menggunakan informasi rahasia tersebut untuk tujuan di luar mandat yang diberikan KEPK RSUP Persahabatan yang secara khusus dapat mengakibatkan suatu keuntungan pada diri sendiri atau pihak ketiga dan akan mengembalikan semua informasi rahasia (termasuk setiap notulen atau catatan yang saya buat sebagai bagian dari tugas Komisi etik saya) kepada ketua KEPK RSUP Persahabatan pada waktu berakhirnya tugas saya sebagai anggota KEPK RSUP Persahabatan.
4. Apabila saya mempunyai *conflict of interest*, saya akan langsung menginformasikan ketua KEPK RSUP Persahabatan agar tidak melibatkan saya untuk mencapai kuorum dalam pemungutan suara. Saya telah membaca dan menerima kondisi dan ketentuan yang dijelaskan dalam perjanjian ini.

Yang bertanda tangan

Tanggal :

Anggota Kehormatan (Independen):

Ketua KEPK RSUP Persahabatan:

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.02.02/5.6/004/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	40
<b>Dokumen</b>	<b>Pemilihan Konsultan Independen</b>		

FL/02-004

### HISTORI DOKUMEN

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