

	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.02.02/5.6/005/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	41
Dokumen	Manajemen Penerimaan Protokol		

1. TUJUAN

Standar Prosedur Operasional (SPO) ini bertujuan untuk menetapkan tata cara Staf Sekretariat Komite Etik Penelitian Kesehatan Rumah Sakit Umum Pusat Persahabatan (KEPK RSUP Persahabatan) mengatur protokol penelitian yang diajukan kepada KEPK RSUP Persahabatan secara elektronik.

2. RUANG LINGKUP

Pengajuan protokol meliputi:

- Pengajuan protokol untuk telaah etik awal
- Pengajuan ulang untuk telaah etik pada protokol yang diperbaiki
- Pengajuan protokol dengan perubahan (*Protocol Amendment*)
- Telaah lanjutan dari Protokol yang telah disetujui
- Protokol dengan penghentian dini (*Protocol Termination*)
- Pengajuan & Pengkajian Protokol dapat dilakukan melalui sistem elektronik

3. PENANGGUNG JAWAB

Staf Sekretariat KEPK RSUP Persahabatan bertanggung jawab untuk menerima, mencatat, mendistribusikan untuk ditelaah (*review*) dan mengambil berkas yang telah disetujui oleh KEPK RSUP Persahabatan serta mengirim hasil kajian kepada pengusul protokol.

4. ALUR KERJA

No.	Kegiatan	Penanggung Jawab
1.	Menerima Berkas Pengajuan	Staf Sekretariat KEPK RSUP Persahabatan
2.	Memeriksa Isi Berkas Pengajuan	Staf Sekretariat dan Anggota KEPK RSUP Persahabatan
3.	Melengkapi Berkas Pengajuan	Peneliti dan Staf Sekretariat KEPK RSUP Persahabatan
4.	Memproses Berkas Pengajuan	Staf Sekretariat dan Penelaah anggota 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.02.02/5.6/005/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	42
Dokumen	Manajemen Penerimaan Protokol		

5. RINCIAN KEGIATAN

5.1 Menerima Berkas Pengajuan *Softcopy*

5.1.1 Penomoran Protokol

- Cara Penomoran Mengacu pada SPO/022, yaitu
YYYY/MM/0000(nomor protokol 4 digit)

5.1.2 Telaah awal protokol penelitian

- Lanjut ke 5.2

5.1.3 Pengajuan ulang protokol yang diperbaiki

- Menerima Protokol yang telah diperbaiki sebelumnya dari catatan yang ada di sekretariat KEPK RSUP Persahabatan
- Lanjut ke 5.2.1.2

5.1.4 Protokol dengan perubahan (*Protokol Amendment*)

- Menerima protokol perubahan sebelumnya dari catatan yang ada di sekretariat KEPK RSUP Persahabatan
- Lanjut ke 5.2.1.3

5.1.5 Telaah (telaah) lanjutan dari protokol yang telah disetujui

- Menerima telaah lanjutan yang telah disetujui sebelumnya dari catatan yang ada pada sekretariat KEPK RSUP Persahabatan
- Lanjut ke 5.2.1.4

5.1.6 Protokol dengan penghentian dini (*Protokol Termination*)

- Menerima protokol dengan penghentian dini sebelumnya dari catatan yang ada pada sekretariat KEPK RSUP Persahabatan
- Lanjut ke 5.2.1.5

5.2 Memeriksa Isi Berkas Pengajuan

5.2.1 Gunakan Formulir yang Sesuai

- Pelaksanaan telaah etik awal
 - Formulir penerimaan dokumen (FL/01-005) dan
 - Formulir pelaksanaan telaah awal (FL/01-005)
 - Lanjut ke 5.2.2.
 - Untuk pengajuan melalui E-mail: lanjut ke 5.2.3 (Harus disertai FL/01-005)
- Pengajuan ulang protokol yang diperbaiki.
 - Formulir penerimaan dokumen (FL/01-005) dan Formulir telaah

	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.02.02/5.6/005/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	43
Dokumen	Manajemen Penerimaan Protokol		

(FL/01-010)

- Lanjut ke 5.2.2
 - Protokol dengan perubahan (*Protokol Amendments*)
 - Formulir penerimaan dokumen (FL/01-005) dan
 - Formulir laporan suatu telaah ulang (FL/01-011)
 - Lanjut ke 5.2.2
 - Telaah lanjutan tahunan dari protokol yang telah disetujui.
 - Formulir penerimaan dokumen (FL/01-005)
 - Formulir laporan suatu telaah ulang (FL/01-011).
 - Lanjut ke 5.2.2
 - Protokol dengan penghentian dini (*Protokol Termination*)
 - Formulir penerimaan dokumen (FL/01-005) dan
 - Formulir laporan suatu telaah ulang (FL/01-011)
- 5.2.2 Mengisi Formulir-Formulir
- Berikan formulir FL/01-008 (lihat lampiran dari SPO/008) kepada pengusul untuk diisi dengan informasi yang terkait.
- 5.2.3 Memeriksa Isi dari Berkas yang Diajukan
- Periksa semua dokumen yang diajukan untuk meyakinkan bahwa seluruh formulir dan bahan yang diperlukan sudah ada.
 - Memeriksa isi berkas protokol yang diajukan, meliputi:
 - Keaslian formulir pengajuan untuk telaah awal
 - Lembaran ringkasan atau memorandum dari protokol penelitian
 - Protokol penelitian dan dokumen protokol terkait.
 - Periksa kelengkapan informasi yang diperlukan dalam formulir pengajuan telaah awal meliputi :
 - Formulir pengajuan
 - Ringkasan proposal
 - PSP atau *Informed Consent*
 - Susunan tim peneliti
 - Surat persetujuan pembimbing atau atasan Periksa lembaran ringkasan atau Memorandum dari protokol meliputi:

	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.02.02/5.6/005/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	44
Dokumen	Manajemen Penerimaan Protokol		

- Judul Protokol
- Ketua Pelaksana (*Principal Investigator*)
- Sponsor
- Abstrak
- Jenis protokol
- Tujuan
- *Anticipated Outcome*
- Kriteria inklusi/eksklusi
- Kriteria pengunduran diri atau penghentian
- *Modes of Treatment Studied*
- Metodologi (*synopsis of study design*)
- Analisis (metode)
- Rencana kerja/waktu
- Efikasi atau kriteria evaluasi (*Response/Outcome*)
- Kriteria parameter keamanan (*Toxicity*)
- Periksa protokol dan dokumen terkait:
 - Lembaran informasi subyek
 - Persetujuan Setelah Penjelasan (*Informed Consent Form*)
 - *Case Record Form* (CRF)
 - Biaya studi dan justifikasi biaya studi
 - Persetujuan (*agreement*) dari studi
 - Bio-data (CV) peneliti
 - *Investigators' Brochure*
- Lihat jika ada perubahan pada dokumen diberi garis bawah atau ditandai

5.2.4 Memeriksa dokumen elektronik

- Memeriksa dokumen elektronik (ringkasan protokol, protokol dan dokumen yang berhubungan dengan protokol) pada komputer KEPK RSUP Persahabatan atau jaringan setempat pada saat pengajuan berkas untuk protokol telaah awal atau telaah protokol dengan perubahan pada kepkrsuppersahabatan@gmail.com atau melalui laman <https://rsuppersahabatan.co.id/eproposal/login/index>

	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.02.02/5.6/005/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	45
Dokumen	Manajemen Penerimaan Protokol		

- Periksa kesesuaian dokumen elektronik yang diajukan
 - Printout 1 rangkap dokumen untuk arsip.
 - Periksa kebenaran semua dokumen.
 - Gunakan nomor registrasi sebagai label.

5.3 Pastikan kebenaran hasil cetak (*hardcopy*) dari dokumen elektronik.

Melengkapi berkas pengajuan

5.3.1 Ambil kembali Formulir FL/01-008 dari pengusul.

5.3.2 Periksa kelengkapan informasi.

5.3.3 Beri tahu pengusul bila berkas tidak lengkap.

5.3.4 Jelaskan bagian – bagian berkas yang hilang.

5.3.5 Isi bagian-bagian yang terkait dan dokumen yang hilang.

5.3.6 Tuliskan tanggal penerimaan lembaran halaman depan dokumen.

5.3.7 Tuliskan nama penerima pada dokumen yang diterima.

5.3.8 Kembalikan Formulir FL/01-008 kepada pengusul sebagai catatan

5.3.9 Gabungkan berkas kopy Formulir FL/01-008 yang telah diisi.

5.3.10 Simpan kopi dokumen yang diterima di dalam "Berkas Penerimaan Protokol".

5.4 Memproses Berkas Pengajuan

Sesuai jenis protokol

6. LAMPIRAN

Lampiran FL/01-005 Formulir Penerimaan Dokumen

Lampiran FL/02-005 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.02.02/5.6/005/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	46
Dokumen	Manajemen Penerimaan Protokol		

FL/01-005

FORMULIR PENERIMAAN DOKUMEN DIISI OLEH PENGUSUL

Nomor dan Tanggal Surat Pengantar Protokol			
No Protokol : *)		Tgl Pengiriman :*)	
Jenis Pengiriman**)	☐ Telaah awal ☐ Pengiriman kembali untuk telaah ulang ☐ Amandemen protokol	☐ Telaah lanjutan untuk protokol yang telah disetujui ☐ Penghentian protokol	
Judul protokol :			
Ketua pelaksana :			
Nomor Telephone :			
E-mail :		Komunikasi yang diinginkan	☐ Phone ☐ e-mail
Institusi :			
Cara pengiriman :		☐ Pos ☐ E-mail ☐ Secara Pribadi	
Dokumen yang dikirim		☐ lengkap ☐ tidak lengkap, akan dikirim pada.....	
Dokumen yang akan dikirim kemudian :	☐ informasi untuk subyek ☐ formulir <i>informed consent</i> ☐ <i>case report forms (CRF)</i> ☐ anggaran penelitian ☐ <i>investigator's brochure</i> ☐ lain-lain	Periksa dokumen apa yang dikirim kemudian ☐ informasi untuk subyek ☐ formulir <i>informed consent</i> ☐ <i>case report forms (CRF)</i> ☐ anggaran penelitian ☐ Surat persetujuan penanggungjawab medis	
Diterima oleh *) :			
Tanggal penerimaan *)			

Catatan : - Bawalah tanda terima ini ketika menghubungi KEPK RSUP Persahabatan

- *) diisi oleh Sekretariat KEPK RSUP Persahabatan

- **) Periksa kelengkapan dokumen yang diajukan sesuai daftar di halaman

	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.02.02/5.6/005/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	47
Dokumen	Manajemen Penerimaan Protokol		

FL/02-005

HISTORI DOKUMEN

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