

	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.02.02/5.6/007/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	72
Dokumen	Telaah <i>Exempted</i> & <i>Expedited</i>		

1. TUJUAN

SPO ini adalah untuk menjelaskan kriteria penetapan Protokol mana yang dapat di telaah dengan cara dikecualikan (*Exempted*) dan dipercepat (*Expedited*) serta juga berisi petunjuk tentang cara pengelolaan, telaah, dan persetujuan telaah *Exempted* dan *Expedited*.

2. RUANG LINGKUP

SPO ini berlaku dalam menelaah dan memberi persetujuan pada penelitian yang mempunyai risiko minimal bagi subjek penelitian, dan untuk menelaah Amandemen Protokol atau usulan Perubahan PSP dari Penelitian yang telah disetujui dan sedang dilaksanakan.

3. PENANGGUNG JAWAB

Ketua/Sekretaris KEPK RSUP Persahabatan bertanggung jawab untuk menetapkan Protokol Penelitian mana yang dapat ditelaah dan disetujui melalui mekanisme dikecualikan (Telaah *Exempted*) dan mekanisme cepat (Telaah *Expedited*).

4. ALUR KERJA

4.1 Alur Kerja *Exempted*

No.	Kegiatan	Penanggung Jawab
1.	Menerima Kelengkapan Dokumen Protokol Penelitian dan Mengecek Kelengkapan Dokumen	Staf Sekretariat KEPK RSUP Persahabatan
2.	Menetapkan Protokol untuk Telaah <i>Exempted</i>	Ketua/Sekretaris 1, Sekretaris 2 KEPK RSUP Persahabatan
3.	Proses Telaah <i>Exempted</i>	Ketua/ Sekretaris 1, Sekretaris 2 RSUP Persahabatan
4.	Menelaah Protokol	Penelaah yang ditunjuk oleh Ketua/Sekretaris 1, Sekretaris 2
5.	Peneliti Utama Menerima Hasil Telaah	Peneliti Utama
6.	Masa Berlaku Surat Lolos Kaji Etik	Ketua/ Sekretaris 1, Sekretaris 2 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.02.02/5.6/007/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	73
Dokumen	Telaah <i>Exempted & Expedited</i>		

4.2 Alur Kerja *Expedited*

No.	Kegiatan	Penanggung Jawab
1.	Menerima Kelengkapan Dokumen Protokol Penelitian dan Mengecek Kelengkapan Dokumen	Staf Sekretariat KEPK RSUP Persahabatan
2.	Menetapkan Protokol untuk Telaah <i>Expedited</i>	Ketua/Sekretaris 1, Sekretaris 2 KEPK RSUP Persahabatan
3.	Proses Telaah <i>Expedited</i>	Ketua/ Sekretaris 1, Sekretaris 2 RSUP Persahabatan
4.	Menelaah Protokol	Penelaah yang ditunjuk oleh Ketua/Sekretaris 1, Sekretaris 2
5.	Peneliti Utama Menerima Hasil Telaah	Peneliti Utama
6.	Masa Berlaku Surat Lolos Kaji Etik	Ketua/ Sekretaris 1, Sekretaris 2 KEPK RSUP Persahabatan

5. RINCIAN KEGIATAN TELAAH *EXEMPTED & EXPEDITED*

A. Rincian Kegiatan Telaah *Exempted*

5.1 Menerima Dokumen Protokol Penelitian

5.1.1 Menerima dokumen yang diusulkan oleh Ketua Pelaksana Penelitian

5.1.2 Periksa kelengkapan dokumen yang diterima berdasarkan Formulir Penerimaan Dokumen Oleh Pengusul (FL/01-005)

5.2 Menetapkan Protokol untuk Telaah *Exempted*

Ketua/Sekretaris KEPK RSUP Persahabatan menetapkan protokol yang akan di telaah *Exempted* berdasarkan kriteria berikut ini:

5.2.1 Penelitian menggunakan data publik

5.2.2 Penelitian yang tidak menggunakan subyek manusia dan terkontrol dengan baik sehingga tidak berpotensi membahayakan masyarakat dan lingkungan

5.2.3 Penelitian tentang kepuasan pasien

5.2.4 Penelitian tentang kebijakan, strategi pembelajaran, membandingkan teknik pembelajaran, kurikulum, kecuali yang dilakukan oleh dosen terhadap murid, maka harus dilakukan telaah *Expedited*

5.2.5 Evaluasi kognitif dan survey

5.2.6 Koleksi data yang sudah ada (rekam medik), dokumen, spesimen patologis atau spesimen diagnostik yang merupakan milik publik, dengan identitas subyek terlindungi

	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.02.02/5.6/007/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	74
Dokumen	Telaah <i>Exempted & Expedited</i>		

5.2.7 Melakukan telaah protokol secara lengkap sesuai dengan lampiran FL/01-005

5.3 Proses Telaah *Exempted*

- Ketua/Sekretaris menelaah Protokol.
- Melakukan telaah terhadap protokol yang lengkap (protokol dengan semua dokumen terlampir sebagaimana disebutkan dalam FL/01-005 SPO/005/KEPK).
- Menelaah dapat dilakukan baik dengan sirkulasi komentar, diskusi atau pertemuan.
- Informasikan Protokol yang disetujui melalui telaah *Exempted* pada rapat rutin KEPK.

5.4 Menelaah Protokol

- Penelaah melakukan penilaian berdasarkan jenis protokol
- Penelaah utama harus mengisi form penilaian yang ada di lampiran FL/01-006 dan FL/02-006
- Penelaah utama dapat membuat keputusan untuk menyetujui pengajuan protokol
- Protokol yang tidak disetujui dilanjutkan ke *Fullboard*

5.5 Peneliti Utama Menerima Hasil Telaah

- Peneliti menerima hasil telaah dari Staf Sekretariat KEPK RSUP Persahabatan

5.6 Masa Berlaku Surat Lolos Kaji Etik

Masa Berlaku Surat Lolos Kaji Etik adalah sejak tanggal dinyatakan lolos etik hingga satu tahun kedepan.

B. Rincian Kegiatan Telaah *Expedited*

5.1 Menerima Dokumen Protokol Penelitian

5.1.1 Menerima dokumen yang diusulkan oleh Ketua Pelaksana Penelitian

5.1.2 Periksa kelengkapan dokumen yang diterima berdasarkan Formulir Penerimaan Dokumen Oleh Pengusul (FL/01-005)

5.2 Menetapkan Protokol untuk Telaah *Expedited*

Ketua/Sekretaris KEPK RSUP Persahabatan menetapkan protokol yang akan di telaah *Expedited* berdasarkan kriteria berikut ini:

5.2.1 Modifikasi/amandemen protokol

- Revisi administrasi, perbaikan penulisan

	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.02.02/5.6/007/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	75
Dokumen	Telaah <i>Exempted & Expedited</i>		

- Tambahan atau pengurangan dari bagian bersifat tidak mengubah prosedur seperti penambahan anggota peneliti, laboratorium, dll.
- Adanya risiko kecil/ tidak signifikan dari kegiatan penelitian
- Kegiatan penelitian mengadakan perubahan kecil dari protokol yang telah disetujui.

5.2.2 Penelitian termasuk mewawancarai hal-hal yang tidak bertentangan dengan budaya, norma, adat-istiadat serta hal-hal sensitif (misal mengajukan pertanyaan terkait dengan kebiasaan seksual/HIV, hal ini sensitif dan untuk itu perlu dibahas dalam rapat *Fullboard*), tidak mengganggu status atau keinginan perorangan serta tidak menimbulkan kerugian ekonomi, atau stigmatisasi dari subyek (tidak ada isu yang bersifat rahasia).

5.2.3 Penelitian yang melakukan pengambilan sampel darah satu kali dari ujung jari, tumit, kuping dan pembuluh vena maksimal volume 5cc

5.2.4 Penelitian yang mengumpulkan spesimen biologis dengan cara yang aman (misalnya mengumpulkan cairan tubuh (urine, sputum), tinja, rambut dan guntingan kuku tanpa menyakiti subjek)

5.2.5 Mengumpulkan data untuk tujuan penelitian dengan cara aman (tidak menggunakan anestesi atau obat penenang (*general anesthesia or sedation*) dan rutin dikerjakan di klinik dengan peralatan medis yang sudah disetujui penggunaannya. Contoh dari prosedur yang dapat digunakan antara lain mengumpulkan data dengan menggunakan elektrode EEG atau ECG, tes akustik, test menggunakan Prinsip Doppler, pengukuran tekanan darah dengan cara non-invasive dan pengukuran rutin klinis lainnya, *exercisetolerance*, dll. Namun demikian prosedur penelitian yang menggunakan *x-rays* atau *microwaves* tidak direkomendasikan untuk ditelaah cepat/telaah *Expedited*, kecuali foto polos untuk satu kali pemeriksaan.

5.2.6 Penelitian menggunakan data, dokumen atau specimen yang sudah terkumpul atau akan dikumpulkan melalui pengobatan medis atau diagnosis.

5.2.7 Penelitian yang melibatkan data, dokumen yang telah dikumpulkan atau akan dikumpulkan untuk perawatan atau diagnosis medis yang sedang berlangsung.

5.2.8 Melanjutkan tinjauan penelitian yang sebelumnya disetujui tanpa modifikasi

	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.02.02/5.6/007/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	76
Dokumen	Telaah <i>Exempted & Expedited</i>		

pada protokol asli dan penelitian telah dilakukan dan tidak ada risiko tambahan yang telah diidentifikasi.

5.2.9 Telaah lanjut dari penelitian yang sudah disetujui tanpa adanya modifikasi dari Protokol Awal dan penelitian sudah dilaksanakan dan tidak ada risiko tambahan yang diidentifikasi.

5.3 Proses Telaah *Expedited*

- Ketua/Sekretaris KEPK menentukan 2 penelaah utama yang terdiri atas satu orang penelaah ahli dan satu orang anggota awam.
- Anggota yang dipilih biasanya adalah mereka yang meninjau dan merekomendasikan versi sebelumnya dari protokol tersebut, jika tidak diajukan untuk pertama kalinya.
- Staf Sekretariat mengirimkan protokol yang telah direvisi kepada anggota terpilih.
- Melakukan telaah terhadap protokol yang lengkap (protokol dengan semua dokumen terlampir sebagaimana disebutkan dalam FL/01-005 SPO/005/KEPK)
- Jika tidak didapat kesepakatan (konsensus) Ketua akan membawa protokol ke rapat *Fullboard* (Pleno)
- Telaah *Expedited* tidak boleh lebih dari 2 minggu
- Informasikan Protokol yang disetujui melalui telaah *Expedited* pada rapat rutin KEPK RSUP Persahabatan.
- Jika ada anggota yang mempertanyakan/mempersoalkan protokol yang telah disetujui melalui telaah *Expedited*, maka Protokol akan ditelaah melalui Proses telaah *Fullboard*.
- Bila Anggota KEPK belum terbentuk, Ketua dan Sekretaris KEPK dapat melakukan telaah *Expedited*, dapat disertai oleh anggota ahli, dan bila tidak didapat persetujuan, maka dimajukan pada rapat pleno (*Fullboard meeting*).
- Penolakan protokol *Expedited* hanya dalam rapat *Fullboard*.

5.4 Menelaah Protokol

5.4.1 Penelaah melakukan penilaian berdasarkan jenis protokol

5.4.2 Penelaah utama harus mengisi form penilaian yang ada di lampiran FL/01-006 dan FL/02-006

5.4.3 Penelaah utama dapat membuat keputusan untuk menyetujui pengajuan 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.02.02/5.6/007/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	77
Dokumen	Telaah <i>Exempted & Expedited</i>		

5.4.4 Protokol yang tidak disetujui dilanjutkan ke *Fullboard*

5.5 Peneliti Utama Menerima Hasil Telaah

5.5.1 Peneliti menerima hasil telaah dari Staf Sekretariat KEPK RSUP Persahabatan

5.6 Masa Berlaku Surat Lolos Kaji Etik

Masa Berlaku Surat Lolos Kaji Etik adalah sejak tanggal dinyatakan lolos etik hingga satu tahun kedepan.

6. LAMPIRAN

LAMPIRAN FL/01-007 Telaah *Expedited/Exempted/Fullboard*

LAMPIRAN FL/02-007 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.02.02/5.6/007/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	78
Dokumen	Telaah Exempted & Expedited		

FL/01-007

FORMULIR TELAHAH EXEMPTED/EXPEDITED/FULLBOARD

	TELAHAH EXEMPTED/EXPEDITED/FULLBOARD	Ya	Tidak
1.	Penelitian menggunakan data publik		
2.	Penelitian yang tidak menggunakan subyek manusia dan terkontrol dengan baik sehingga tidak berpotensi membahayakan masyarakat dan lingkungan		
3.	Penelitian tentang kepuasan pasien		
4.	Penelitian tentang kebijakan, strategi pembelajaran, membandingkan teknik pembelajaran, kurikulum, kecuali yang dilakukan oleh dosen terhadap murid, maka harus dilakukan telaah <i>Expedited</i>		
5.	Evaluasi kognitif dan survey		
6.	Koleksi data yang sudah ada (rekam medik), dokumen, spesimen patologi atau spesimen diagnostik yang merupakan milik publik, dengan identitas subyek terlindungi		
7.	No 1-6. Sesuai kriteria proposal <i>EXEMPTED</i> untuk persetujuan etik?		
8.	Bila TIDAK, apakah diperlukan TELAHAH <i>EXPEDITED</i> ?		
9.	Modifikasi/amandemen protokol a. Revisi administrasi, perbaikan penulisan b. Tambahan atau pengurangan dari bagian bersifat tidak mengubah prosedur seperti penambahan anggota peneliti, laboratorium, dll. c. Adanya risiko kecil/ tidak signifikan dari kegiatan penelitian d. Kegiatan penelitian mengadakan perubahan kecil dari protokol yang telah disetujui.		
10.	Penelitian termasuk mewawancarai hal-hal yang tidak bertentangan dengan budaya, norma, adat-istiadat serta hal-hal sensitif (misal mengajukan pertanyaan terkait dengan kebiasaan seksual/HIV, hal ini sensitif dan untuk itu perlu dibahas dalam rapat <i>Fullboard</i>), tidak mengganggu status atau keinginan perorangan serta tidak menimbulkan kerugian ekonomi, atau stigmatisasi dari subyek (tidak ada isu yang bersifat rahasia).		
11.	Penelitian yang melakukan pengambilan sampel darah satu kali dari ujung jari, tumit, kuping dan pembuluh vena maksimal volume 5cc		
12.	Penelitian yang mengumpulkan spesimen biologis dengan cara yang aman (misalnya mengumpulkan cairan tubuh (urine, sputum), tinja, rambut dan guntingan kuku tanpa menyakiti subjek)		
13.	Mengumpulkan data untuk tujuan penelitian dengan cara aman (tidak menggunakan anestesi atau obat penenang (general anesthesia or sedation) dan rutin dikerjakan di klinik dengan peralatan medis yang sudah disetujui penggunaannya. Contoh dari prosedur yang dapat digunakan antara lain mengumpulkan data dengan menggunakan elektrode EEG atau ECG, tes akustik, test menggunakan Prinsip Doppler, pengukuran tekanan darah dengan cara non-invasif dan pengukuran rutin klinis lainnya, exercisetolerance, dll. Namun demikian prosedur penelitian yang menggunakan x-rays atau microwaves tidak direkomendasikan untuk ditelaah cepat/telaah Expedited, kecuali foto polos untuk satu kali pemeriksaan.		
14.	Penelitian menggunakan data, dokumen atau specimen yang sudah terkumpul atau akan dikumpulkan melalui pengobatan medis atau diagnosis yang sedang berlangsung		
15.	Melanjutkan tinjauan penelitian yang sebelumnya disetujui tanpa modifikasi pada protokol asli dan penelitian telah dilakukan dan tidak ada risiko tambahan yang telah diidentifikasi		

	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.02.02/5.6/007/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	79
Dokumen	Telaah <i>Exempted & Expedited</i>		

16.	Telaah lanjut dari penelitian yang sudah disetujui tanpa adanya modifikasi dari Protokol Awal dan penelitian sudah dilaksanakan dan tidak ada risiko tambahan yang diidentifikasi.		
17.	Dari pertanyaan 9-16 Apakah cukup dilakukan TELAAH <i>EXPEDITED</i> ?		
18.	Bila TIDAK, apakah diperlukan TELAAH PLENO (<i>Fullboard</i>)		

	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.02.02/5.6/007/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	80
Dokumen	Telaah <i>Exempted & Expedited</i>		

FL/02-007

HISTORI DOKUMEN

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