

	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.02.02/5.6/009/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	92
Dokumen	Medical Device		

1. TUJUAN

Tujuan SPO ini adalah untuk dijadikan panduan dalam menelaah dan memberikan persetujuan protokol penelitian peralatan/perlengkapan kesehatan yang diajukan Persetujuan Etiknya ke KEPK RSUP Persahabatan.

2. RUANG LINGKUP

SPO ini diberlakukan pada waktu proses penerimaan dan telaah protokol terkait dengan penelitian menggunakan peralatan/perlengkapan kesehatan baru pada subyek manusia berdasarkan kategori berikut:

- a. Berdasarkan risiko yang ditimbulkan akibat penggunaan Alat Kesehatan terhadap pasien, Alat Kesehatan dibagi menjadi:
 - Kelas A menimbulkan risiko rendah;
 - Kelas B menimbulkan risiko rendah sampai dengan risiko sedang;
 - Kelas C menimbulkan risiko sedang sampai dengan risiko tinggi; dan
 - Kelas D menimbulkan risiko tinggi.
- b. Berdasarkan risiko yang ditimbulkan akibat penggunaan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT) terhadap pengguna, dibagi menjadi:
 - Kelas 1 menimbulkan risiko rendah;
 - Kelas 2 menimbulkan risiko sedang; dan
 - Kelas 3 menimbulkan risiko tinggi

3. PENANGGUNG JAWAB

Dalam menelaah terhadap protokol penelitian peralatan kesehatan yang baru, KEPK RSUP Persahabatan bisa membuat beberapa keputusan yang berbeda dari yang lazim dibuat dalam telaah penelitian obat. KEPK RSUP Persahabatan harus menentukan apakah penelitian yang diusulkan mempunyai *Significant Risk* (SR) = Risiko nyata/bermakna atau *Non-significant Risk* (NSR= risiko tidak nyata/bermakna), dan kemudian KEPK RSUP Persahabatan akan memutuskan apakah penelitian disetujui atau tidak. Dalam menentukan SR atau NSR, KEPK RSUP Persahabatan harus menilai semua informasi yang diberikan oleh sponsor.

	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.02.02/5.6/009/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	93
Dokumen	Medical Device		

KEPK RSUP Persahabatan harus mempertimbangkan bahaya yang dapat terjadi dalam penggunaan peralatan. Apabila suatu peralatan/perengkapan yang diteliti memungkinkan timbulnya bahaya yang nyata terhadap subyek penelitian, penelitian tersebut dipertimbangkan sebagai SR. Dalam memutuskan apakah suatu peralatan mempunyai risiko nyata atau tidak, KEPK RSUP Persahabatan harus mempertimbangkan keseluruhan risiko dari peralatan tersebut, bukan membandingkannya dengan risiko dari peralatan atau prosedur lainnya. Jika peralatan digunakan pada prosedur yang berisiko, KEPK RSUP Persahabatan harus mempertimbangkan berbagai risiko dari prosedur tersebut dalam hubungannya dengan berbagai risiko dari peralatan. KEPK RSUP Persahabatan bisa juga berkonsultasi dengan *regulatory agency* (Instansi /Departemen terkait) untuk menentukan pendapat.

KEPK RSUP Persahabatan bisa menyetujui atau tidak menyetujui laporan hasil penyidikan/penilaian awal NSR yang dilakukan oleh sponsor. Apabila KEPK RSUP Persahabatan setuju dengan hasil penyidikan dan menyetujui penelitian, penelitian yang bersangkutan bisa dimulai tanpa mengajukan *Investigational Device Exemption* (IDE) (Peralatan Penelitian yang dibebaskan) kepada Departemen Terkait/Instansi berwenang. Apabila KEPK RSUP Persahabatan tidak menyetujui, sponsor harus meminta ijin dan memberi tahu terlebih dulu kepada Instansi berwenang bahwa SR telah dilakukan. Penelitian dapat dilaksanakan sebagai penelitian SR dengan adanya persetujuan dari Instansi berwenang terhadap permohonan IDE.

4. ALUR KEGIATAN

No.	Kegiatan	Bertanggung Jawaban
1	Pemasukan dokumen	Peneliti/Staf Sekretariat 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.02.02/5.6/009/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	94
Dokumen	Medical Device		

2	Sebelum rapat komite berlangsung	Staf Sekretariat KEPK RSUP Persahabatan
3	Selama rapat komite berlangsung	Ketua/Sekretaris/Anggota KEPK RSUP Persahabatan
4	Setelah rapat	Anggota KEPK RSUP Persahabatan

5. RINCIAN INSTRUKSI

5.1 Pemasukan Dokumen

- 5.1.1 Menerima suatu penelitian peralatan kesehatan yang baru
- 5.1.2 Memeriksa kelengkapan berkas yang dimasukkan. Prosedur pemeriksaan dokumen dengan melengkapi formulir daftar tilik.
- 5.1.3 KEPK RSUP Persahabatan harus menerima dokumen berikut sebelum melakukan telaah dan memberikan persetujuan protokol penelitian peralatan kesehatan sebagai berikut:
 - Usulan rencana penelitian
 - Formulir persetujuan setelah mendapat penjelasan
 - Deskripsi peralatan
 - Deskripsi kriteria seleksi peserta
 - Prosedur pemantauan
 - Laporan penyidikan awal yang dilakukan terhadap peralatan.
 - Bio data/*Curriculum Vitae* Peneliti
 - Izin Profesi Peneliti
 - Data/informasi telaah/pengkajian/penilaian risiko
 - Statistik yang digunakan dalam membuat penentuan risiko
 - Formulir Penelitian untuk telaah
 - Formulir Penerimaan Dokumen
 - Semua salinan (berkas) diberi catatan “Digunakan hanya untuk keperluan penelitian”
 - Informasi produk dan klasifikasinya.

	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.02.02/5.6/009/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	95
Dokumen	Medical Device		

5.1.4. Telaah peralatan kesehatan yang ditimbulkan akibat dari kesalahan interpretasi hasil pemeriksaan terhadap individu dan masyarakat, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro berdasarkan risiko sebagai berikut:

- Kelas A menimbulkan risiko rendah terhadap individu dan masyarakat;
- Kelas B menimbulkan risiko sedang terhadap individu dan risiko rendah terhadap masyarakat;
- Kelas C menimbulkan risiko tinggi terhadap individu dan risiko sedang terhadap masyarakat; dan
- Kelas D menimbulkan risiko tinggi terhadap individu dan masyarakat.

5.1.5 Sponsor harus atau akan menginformasikan kepada KEPK RSUP Persahabatan bila Komite Etik lain telah menelaah proposal penelitian tersebut berikut keputusan yang diberikan.

5.1.6 Sponsor harus menginformasikan kepada KEPK RSUP Persahabatan tentang risiko peralatan hasil penilaian instansi berwenang bila pengkajian yang sama pernah dilakukan.

5.1.7 Apabila Sponsor mempercayai/menyatakan penelitian tergolong NSR, informasi yang mendukung harus dimasukkan.

5.1.8 Menghubungi peneliti untuk memasukkan informasi atau dokumen tambahan, bila berkas penelitian sudah lengkap

5.2 Sebelum Rapat Komite Berlangsung

5.2.1 Menugaskan para penelaah untuk menelaah protokol penelitian, sesuai dengan formulir penilaian.

5.2.2 Menyiapkan dokumen untuk dibagikan kepada setiap anggota KEPK RSUP Persahabatan. Mengirimkan dokumen ke setiap anggota KEPK RSUP Persahabatan.

5.2.3 Agendakan dalam rapat pembahasan protokol penelitian peralatan kesehatan baru.

	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.02.02/5.6/009/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	96
Dokumen	Medical Device		

5.3 Selama Rapat Komite Berlangsung

- 5.3.1 Para penelaah menyampaikan secara lisan atau tertulis ringkasan dari desain penelitian.
- 5.3.2 Ketua/Sekretaris KEPK RSUP Persahabatan membuka diskusi tentang apakah penelitian termasuk Significant Risk (SR)/berisiko atau *Non-Significant Risk* (NSR)/tidak berisiko.
- 5.3.3 Ketua/Sekretaris KEPK RSUP Persahabatan memimpin diskusi tentang setiap dokumen yang perlu pertimbangan (misalnya protokol, persetujuan setelah mendapat penjelasan, kualifikasi para peneliti termasuk tempat penelitian, iklan-iklan).
- 5.3.4 Menentukan tingkat risiko.
- 5.3.5 Mempertimbangkan apakah penelitian akan disetujui atau tidak.
- 5.3.6 Ketua KEPK RSUP Persahabatan mengadakan pemungutan suara yang terpisah untuk setiap elemen dalam penilaian. KEPK RSUP Persahabatan akan melakukan pemungutan suara dalam:
 - Menyetujui penelitian untuk dimulai seperti yang dipresentasikan/ disampaikan tanpa modifikasi.
 - Menyetujui penelitian dimulai dengan sedikit modifikasi terhadap satu atau beberapa hal yang dicatat dalam rapat lengkap dan untuk ditindaklanjuti oleh Staf Sekretariat dan Ketua, setelah menerima permintaan modifikasi.
 - Memerlukan modifikasi banyak dan/ atau meminta informasi lebih banyak untuk dimasukkan kembali dan dibahas dalam Rapat lengkap berikutnya.
 - Tidak menyetujui penelitian dan menyatakan alasannya.
 - Mencatat hasil pemungutan suara terhadap penilaian risiko dalam formulir keputusan rapat dan notulen rapat.
 - Mencatat rekomendasi yang disampaikan untuk perubahan protokol dan/atau persetujuan setelah penjelasan yang direkomendasikan oleh para anggota KEPK RSUP Persahabatan dalam notulen dengan modifikasi yang

	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.02.02/5.6/009/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	97
Dokumen	Medical Device		

dibuat oleh KEPK RSUP Persahabatan dan akan dikomunikasikan kepada peneliti.

- Menentukan frekuensi penilaian lanjutan untuk penelitian yang disetujui.

5.4 Setelah Rapat

5.4.1 Mempersiapkan Notulen Rapat

- Ikuti prosedur

5.4.2 Memberitahukan Peneliti

- Staf Sekretariat mengirim surat tindak lanjut bersama dengan dokumen yang disetujui kepada peneliti. Surat tersebut berisi paling sedikit, daftar setiap dokumen yang disetujui, tanggal untuk frekuensi telaah lanjutan yang ditetapkan oleh KEPK RSUP Persahabatan dan telaah terhadap keharusan dan harapan kepada peneliti sepanjang melakukan penelitian.
- Jika pemungutan suara Komite etik tidak menyetujui penelitian, Ketua atau Staf Sekretariat KEPK RSUP Persahabatan segera memberitahu peneliti secara tertulis tentang keputusan dan alasan tidak disetujuinya penelitian. Apabila peneliti menginginkan naik banding terhadap putusan, yang bersangkutan dapat melakukannya dengan menghubungi KEPK RSUP Persahabatan.
- Apabila pemungutan suara KEPK RSUP Persahabatan menghendaki modifikasi terhadap berbagai dokumen, Staf Sekretariat dapat mengirim permintaan tertulis kepada peneliti untuk perubahan-perubahan spesifik dan meminta yang bersangkutan untuk membuat perubahan yang diperlukan dan memasukkan kembali dokumen kepada KEPK RSUP Persahabatan

5.4.3 Penyimpanan Dokumen.

- Siapkan label yang tepat.
- Simpan berkas dokumen dalam rak dokumen penelitian yang masih berjalan.

	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.02.02/5.6/009/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	98
Dokumen	<i>Medical Device</i>		

6. LAMPIRAN

- LAMPIRAN FL/01-009 Contoh-Contoh untuk Penelitian Peralatan yang Berisiko Tidak Bermakna (Tidak Berisiko)
- LAMPIRAN FL/02-009 Contoh-Contoh untuk Penelitian yang Berisiko Nyata
- LAMPIRAN FL/03-009 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.02.02/5.6/009/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	99
Dokumen	Medical Device		

FL/01-009

PENELITIAN PERALATAN DENGAN RISIKO TIDAK BERMAKNA/ TANPA RISIKO

CONTOH-CONTOH:

- Bio-stimulation Lasers untuk pengobatan rasa nyeri/ sakit
- Larutan penghilang karies
- Lensa kontak untuk pemakaian sehari-hari dan larutan serta pembersih yang berhubungan.
- Bahan penambal gigi, Cushions or Pads yang dibuat dari bahan dan desain tradisional.
- Kit reparasi gigi dan re-aligners
- Gynecologic Laparoscope and Accessories at power levels established prior to May 28, 1976 (excluding use in female sterilization)
- Externally worn Monitor for Insulin Reactions
- Jaundice Monitor for Infants
- Magnetic Resonance Imaging (MRI) Devices within specified physical parameters
- Menstrual Pads
- Menstrual Tampons of "old" materials (used prior to May 28, 1976)
- Non-implantable Male Reproductive Aids
- Ob/Gyn Diagnostic Ultrasound (within specified parameters)
- Transcutaneous Electric Nerve Stimulation (TENS) Devices for treatment of pain
- Wound Dressings, excluding absorbable hemostatic devices and dressings

	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.02.02/5.6/009/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	100
Dokumen	Medical Device		

FL/02-009

PENELITIAN PERALATAN DENGAN RISIKO NYATA/BERMAKNA PERUNTUKAN MEDIS UMUM

Kateter:

- Kardiologi - Diagnostik , pengobatan, transluminal coronary angioplasty,
- intra-aortic balloon dengan sistem kontrol
- Gastroenterologi dan Urologi – biliary dan urologic
- Rumah Sakit Umum – long-term percutaneous, implanted, subcutaneous
- and intravascular
- Neurology – cerebrovascular, occlusion balloon
- Collagen Implant Material for use in ear, nose and throat, orthopedics
- and plastic surgery
- Lasers for use in Ob/Gyn, cardiology, gastro-enterology, urology,
- pulmonary, ophthalmology and neurology
- Tissue Adhesives for use in neurology, gastro-enterology, ophthalmology,
- general and plastic surgery, and cardiology

Anesthesiology

- Respiratory Ventilators
- Electro-anesthesia Apparatus
- Gas Machines for Anesthesia or Analgesia
- High Frequency Jet Ventilators greater than 150 BPM

Cardiovascular

- Arterial Embolization Device
- Artificial Heart, permanent implant and short term use
- Cardiac Bypass Systems: oxygenator, cardiopulmonary blood pump,
- ventricular assist devices
- Cardiac Pacemaker/Pulse Generator: implantable, external
- transcutaneous,

	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.02.02/5.6/009/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	101
Dokumen	Medical Device		

- antitachycardia, SPO hageal
- Cardiovascular/Intravascular Filter
- Coronary Artery Retroperfusion System
- DC-Defibrillators
- Implantable Cardioverters
- Laser Coronary Angioplasty Device
- Pacemaker Programmer
- Percutaneous Conduction Tissue Ablation Electrode
- Replacement Heart Valve
- Vascular and Arterial Graft Prostheses

Dental

- Endosseous Implant
- Ear, Nose and Throat
- Cochlear Implant
- Total Ossicular Prosthesis Replacement
- Gastroenterology and Urology
- Anastomosis Device
- Endoscope and/or Accessories
- Extracorporeal Hyperthermia System
- Extracorporeal Photophersis System
- Extracorporeal Shock-Wave Lithotripter
- Kidney Perfusion System
- Mechanical/Hydraulic Impotence and Incontinence Devices
- Implantable Penile Prosthesis
- Peritoneal Shunt

General and Plastic Surgery

- Absorbable Hemostatic Agents
- Artificial Skin
- Injectable Silicone

	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.02.02/5.6/009/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	102
Dokumen	Medical Device		

- Implantable Prostheses: chin, nose, cheek, ear
- Sutures

General Hospital

- Infusion Pumps: Implantable and closed-loop, depending on infused drug
- Implantable Vascular Access Devices

Neurology

- Hydrocephalus Shunts
- Implanted Intracerebral/Subcortical Stimulator
- Implanted Intracranial Pressure Monitor
- Implanted Spinal Cord and Nerve Stimulators and Electrodes

Obstetrics and Gynecology

- Cervical Dilator
- Chorionic Villus Sampling Catheter, phase II (pregnancy continued to term)
- Contraceptive Devices: tubal occlusion, cervical cap, diaphragm, intrauterine device (IUD) and introducer, and sponge

Ophthalmics

- Extended Wear Contacts Lens
- Intraocular Lens (investigations subject to 21 CFR 813)
- Eye Valve Implant
- Retinal Reattachment Systems: sulfur hexafluoride, silicone oil, tacks,
- Perfluoropropane

Orthopedics

- Implantable Prostheses: ligament, tendon, hip, knee, finger
- Bone Growth Stimulator
- Calcium Tri-Phosphate/Hydroxyapatite Ceramics
- Xenografts

Radiology

- Hyperthermia Systems and Applicators

	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.02.02/5.6/009/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	103
Dokumen	<i>Medical Device</i>		

FL/03-009

HISTORI DOKUMEN

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