

	<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.02.02/5.6/001/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	1
<b>Dokumen</b>	<b>Penyusunan dan Revisi SPO</b>		

## 1. TUJUAN

Standar Prosedur Operasional (SPO) ini menjelaskan bagaimana cara menyiapkan dan merevisi Pedoman Operasional Komite Etik Penelitian Kesehatan (KEPK) RSUP Persahabatan termasuk tata letak dan format penulisan pedoman. SPO ini merupakan adaptasi dari SPO FERCAP yang memuat instruksi yang jelas dan tidak mengambang agar kegiatan KEPK RSUP Persahabatan dapat dilaksanakan sesuai dengan pedoman operasional komite etik, pedoman etik WHO untuk telaah penelitian biomedis, *National International Guideline for Etchis Commitees* dan *International Conferences on Harmonisation* untuk *Good Cinical Practise (ICH-CP)*.

## 2. RUANG LINGKUP

SPO ini diterapkan pada semua SPO KEPK RSUP Persahabatan selanjutnya disebut SPO, yang dipublikasikan dan disebarluaskan oleh KEPK RSUP Persahabatan. SPO ini digunakan untuk acuan pembuatan panduan penyusunan dan revisi SPO. KEPK RSUP Persahabatan bekerja sesuai peraturan internal yang berlaku yang dituangkan secara tertulis dalam Standar Prosedur Operasional (SPO) yang merujuk kepada:

- a. WMA Declaration of Helsinki - Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects, 2013.
- b. International Conference on Harmonisation, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 2016.
- c. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), 2016.
- d. Standards and Operational Guidance for Ethic Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011.
- e. Guidance for Research Ethic Committees for Rapid Review of Research During Public Health Emergencies, 2020.
- f. Tata Laksana Persetujuan Uji Klinik - BPOM 2015
- g. Operational Guidelines for Ethics Committees That Review Biomedical Research, 2000
- h. Surveying and Evaluating Ethical Review Practices "Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2002,

	<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.02.02/5.6/001/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	2
<b>Dokumen</b>	<b>Penyusunan dan Revisi SPO</b>		

- i. International Ethical Guidelines for Health-Related Research Involving Humans, 2016,
- j. Permenkes No.62 Tahun 2017 tentang peralatan kesehatan

### 3. PENANGGUNG JAWAB

Staf Sekretariat KEPK RSUP Persahabatan atau orang yang ditunjuk bertanggung jawab untuk menyiapkan atau merevisi SPO KEPK RSUP Persahabatan sesuai kebutuhan. Petugas yang ditunjuk akan melakukan langkah-langkah persiapan/revisi SPO KEPK RSUP Persahabatan dengan bantuan staf sekretariat.

#### 3.1 Staf Sekretariat KEPK RSUP Persahabatan

- 3.1.1 Mengkoordinasikan kegiatan Penulisan, Telaah, Distribusi dan perbaikan SPO
- 3.1.2 Menyimpan semua berkas SPO yang ada termasuk daftar SPO
- 3.1.3 Membuat daftar Distribusi SPO yang terbaru sesuai dengan jenis dan jumlah SPO yang dibagikan
- 3.1.4 Membuat tanda terima SPO yang dibagikan kepada penerima/ Pengguna
- 3.1.5 Menyediakan akses untuk SPO bagi anggota dan staf sekretariat yang terlibat.

#### 3.2 Memastikan agar anggota dan staf sekretariat yang terlibat bekerja sesuai SPO versi terbaru Tim SPO

- 3.2.1 Mengusulkan jenis SPO yang dibutuhkan
- 3.2.2 Menetapkan Format dan Sistem koding/penomoran
- 3.2.3 Menyiapkan rancangan SPO dengan berkonsultasi terlebih dahulu dengan anggota dan staf sekretariat yang terlibat
- 3.2.4 Menilai permintaan untuk revisi SPO dengan berkonsultasi pada staf sekretariat dan Ketua/Sekretaris KEPK RSUP Persahabatan

#### 3.3 Ketua KEPK

- 3.3.1 Menelaah dan menyetujui SPO
- 3.3.2 Menandatangani dan menetapkan tanggal berlakunya SPO yang disetujui

	<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.02.02/5.6/001/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	3
<b>Dokumen</b>	<b>Penyusunan dan Revisi SPO</b>		

### 3.4 Anggota dan Staf Sekretariat KEPK RSUP Persahabatan

- 3.4.1 Menanda-tangani dan menetapkan tanggal penerimaan SPO yang disetujui
- 3.4.2 Menyimpan berkas semua SPO yang diterima
- 3.4.3 Mengembalikan SPO yang tidak berlaku pada penanggung jawab administrasi SPO

## 4. ALUR KEGIATAN

No.	Kegiatan	Penanggung Jawab
1	Penunjukan Tim SPO	Ketua/Sekretaris KEPK RSUP Persahabatan
2	Daftar SPO yang diperlukan	Tim SPO
3	Format dan Tata Letak	Tim SPO
4	Penomoran Pedoman KEPK RSUP Persahabatan	Staf Sekretariat KEPK RSUP Persahabatan
5	Penomoran Versi (Tahun Dikeluarkannya Pedoman)	Staf Sekretariat KEPK RSUP Persahabatan
6	Penyusunan Isi dan Tataletak Pedoman	Staf Sekretariat KEPK RSUP Persahabatan
7	Persetujuan Penggunaan Pedoman Baru Maupun Pedoman yang direvisi	Ketua/Sekretaris/Anggota KEPK RSUP Persahabatan
8	Impelementasi, Distribusi dan Penyimpanan Berkas SPO	Staf Sekretariat KEPK RSUP Persahabatan

## 5. RINCIAN KEGIATAN

### 5.1 Penunjukan Tim SPO

Ketua/sekretaris KEPK RSUP Persahabatan menunjuk anggota yang memahami proses telaah etik untuk mengkoordinasi tim penulis SPO.

### 5.2 Daftar SPO yang diperlukan

- 5.2.1 Tulis langkah demi langkah semua proses kegiatan KEPK RSUP Persahabatan.
- 5.2.2 Organisasikan, distribusi tugas dan beri nama setiap proses yang dilakukan.
- 5.2.3 Buat daftar SPO dengan koding *reference* (contoh: FL/01-026)

### 5.3 Format dan Tata Letak

Setiap SPO harus diberi nomor dan judul yang jelas dan mudah dimengerti.

	<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.02.02/5.6/001/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	4
<b>Dokumen</b>	<b>Penyusunan dan Revisi SPO</b>		

Kode nomor yang unik seperti format SPO/XXX/YY.W akan dikeluarkan oleh staf sekretariat. XXX adalah 3 digit nomor yang diberikan untuk SPO, YY adalah 2 digit nomor yang menunjukkan versi SPO, dan W adalah 1 digit nomor yang menunjukkan revisi SPO dengan beberapa revisi. Nomor versi dimulai dari 01 dan nomor W dimulai dari 0, contoh: SPO/001/01.1 adalah SPO nomor 001 versi 01 dan dengan revisi kecil diberi kode misalnya 01.1.

Setiap lampiran akan diberikan kode nomor yang unik dengan format **FL/BB-XXX/YY.W** FL singkatan dari Form Lampiran. BB adalah 2 digit nomor menandai nomor Lampiran, misalnya **FL/01-001/01.0** berarti Formulir Lampiran nomor 1 dari **SPO/001/01.0**.

Setiap SPO dirancang sesuai *Template* baku. Silahkan rujuk Lampiran 2-**FL/02-001/01.0**

#### 5.4 Penomoran Pedoman KEPK RSUP Persahabatan

5.4.1 Setiap pedoman harus diberi nomor dan judul yang jelas dan mudah dimengerti. Kode nomor yang unik seperti format OT.02.02/Kode Unit Kerja/Nomor Urut SPO/Nomor Versi sesuai dengan aturan Tata Naskah Dinas RSUP Persahabatan. Nomor Revisi. Nomor akan dikeluarkan oleh staf sekretariat. OT adalah singkatan dari Organisasi dan Tatalaksana. 02.02 adalah kode standard kode operasional. Kode Unit Kerja adalah kode KEPK yaitu 5.6. Nomor SPO adalah nomor yang diberikan untuk SPO. Nomor Versi adalah nomor versi SPO. Nomor Revisi adalah nomor yang menunjukkan revisi SPO dengan beberapa revisi. Contoh: OT.02.02/5.6/001/01.0 adalah SPO nomor 001, versi 01. 0 adalah tidak ada revisi.

5.4.2 (OT.02.02/5.6/001/01.0) memuat semua prosedur dan panduan yang harus diikuti oleh KEPK RSUP Persahabatan

5.4.3 Bila akan membuat Pedoman Operasional yang baru, nomor urut baru harus dicantumkan di akhir pedoman yang ada.

5.4.4 Bila Pedoman Operasional sudah tidak akan digunakan lagi, statusnya berubah menjadi "tidak aktif". Tidak diperkenankan untuk menggunakan kembali nomor pedoman yang tidak aktif.

	<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.02.02/5.6/001/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	5
<b>Dokumen</b>	<b>Penyusunan dan Revisi SPO</b>		

## 5.5 Penomoran Versi

Beri nomor versi berdasarkan nomor urut dan mencantumkan tanggal dan siapa yang melakukan revisi.

## 5.6 Penyusunan Isi dan Tataletak Pedoman

Isi SPO ini terdiri dari 5 bagian:

### 5.6.1 Halaman Sampul Depan

Halaman sampul depan memuat beberapa informasi sebagai berikut :

- Logo RSUP Persahabatan, berisi alamat Web, alamat email.
- Judul dan nomor SPO serta tanggal mulai berlakunya SPO.

### 5.6.2 Daftar Isi SPO

Daftar isi terdiri dari judul pokok dan sub judul dari SPO, termasuk lampiran dan nomor halaman.

### 5.6.3 Isi

Pendahuluan

- Berisi ringkasan dan tujuan pedoman.
- Penjelasan bagaimana pedoman disiapkan.
- Penjelasan bagaimana cara menggunakan pedoman.
- Deskripsi Rinci.
- Versi akhir pedoman sebaiknya sependek dan sejelas mungkin.
- Pedoman yang panjang agar dipecah menjadi dua bagian yang pendek.
- Bila memungkinkan referensi terkait harus digunakan.
- Keterbatasan Pedoman perlu disebutkan.

### 5.6.4 Lampiran

Digunakan untuk menggantikan bahasan yang panjang dan kompleks. Berupa “Contoh penjelasan” selalu direkomendasikan untuk mencegah kesulitan dalam penulisan dan penjelasan teks yang sukar dipahami. Berisi definisi operasional / daftar istilah dan daftar singkatan kata.

## 5.7 Persetujuan Penggunaan Pedoman Baru Maupun Pedoman yang Direvisi

5.7.1 Ketua/Sekretaris/Anggota KEPK RSUP Persahabatan harus menyiapkan Pedoman Baru atau merevisi Pedoman yang

	<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.02.02/5.6/001/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	6
<b>Dokumen</b>	<b>Penyusunan dan Revisi SPO</b>		

ada.

5.7.2 Ketua KEPK RSUP Persahabatan dan Direktur RSUP Persahabatan memberikan persetujuan atas Pedoman Baru atau Pedoman yang direvisi.

5.7.3 Versi terakhir merupakan pedoman yang harus diimplementasikan.

5.7.4 Setiap tiga tahun dilakukan evaluasi/peninjauan serta revisi Pedoman Operasional KEPK RSUP Persahabatan bila perlu atau bila pedoman baru diterbitkan.

#### 5.8 Impelementasi, Distribusi dan Penyimpanan berkas SPO

SPO yang disetujui untuk digunakan berlaku sejak tanggal yang ditetapkan SPO yang disetujui didistribusikan kepada anggota KEPK RSUP Persahabatan dan staf sekretariat sesuai daftar distribusi. (lihat lampiran FL/04-001). Setelah SPO baru dibagikan SPO lama disimpan dan dihancurkan setelah tiga tahun. Satu set lengkap SPO asli disimpan didokumen Induk SPO oleh Staf Sekretariat KEPK RSUP Persahabatan di Kantor KEPK RSUP Persahabatan

## 6 LAMPIRAN

LAMPIRAN 1	FL/01-026	Daftar Standar Operasional Prosedur (SPO)
LAMPIRAN 2	FL/02-026	Template Standar Operasional Prosedur
LAMPIRAN 3	FL/03-026	Daftar Penerima SPO
LAMPIRAN 4	FL/04-026	Formulir Permintaan untuk Revisi SPO
LAMPIRAN 5	FL/05-026	Histori Dokumen

	<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:kepkruppersahabatan@gmail.com">kepkruppersahabatan@gmail.com</a>	Kode	OT.02.02/5.6/001/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	7
<b>Dokumen</b>	<b>Penyusunan dan Revisi SPO</b>		

FL/01-026

## DAFTAR STANDAR PROSEDUR OPERASIONAL

1. SPO/001/KEPK RSUP PERSAHABATAN Penyusunan dan Revisi SPO
2. SPO/002/KEPK RSUP PERSAHABATAN Pembentukan KEPK RSUP Persahabatan
3. SPO/003/KEPK RSUP PERSAHABATAN Pelatihan
4. SPO/004/KEPK RSUP PERSAHABATAN Pemilihan Konsultan Independen
5. SPO/005/KEPK RSUP PERSAHABATAN Manajemen Penerimaan Protokol
6. SPO/006/KEPK RSUP PERSAHABATAN *Review Process*
7. SPO/007/KEPK RSUP PERSAHABATAN Telaah *Exempted* dan *Expedited*
8. SPO/008/KEPK RSUP PERSAHABATAN Telaah *Fullboard*
9. SPO/009/KEPK RSUP PERSAHABATAN *Medical Device*
10. SPO/010/KEPK RSUP PERSAHABATAN *Resubmission*
11. SPO/011/KEPK RSUP PERSAHABATAN Telaah Amandemen Protokol
12. SPO/012/KEPK RSUP PERSAHABATAN Review Lanjutan Protokol Penelitian
13. SPO/013/KEPK RSUP PERSAHABATAN Review Laporan Akhir Penelitian
14. SPO/014/KEPK RSUP PERSAHABATAN *Non-Compliance*
15. SPO/015/KEPK RSUP PERSAHABATAN Menanggapi Keinginan Subjek Penelitian
16. SPO/016/KEPK RSUP PERSAHABATAN Manajemen Penghentian Penelitian
17. SPO/017/KEPK RSUP PERSAHABATAN Telaah Laporan SAE
18. SPO/018/KEPK RSUP PERSAHABATAN Kunjungan Pemantauan Lapangan
19. SPO/019/KEPK RSUP PERSAHABATAN Rapat Luar Biasa
20. SPO/020/KEPK RSUP PERSAHABATAN Rekaman Komunikasi
21. SPO/021/KEPK RSUP PERSAHABATAN Pengelolaan Dokumen
22. SPO/022/KEPK RSUP PERSAHABATAN Pengarsipan Dokumen
23. SPO/023/KEPK RSUP PERSAHABATAN Menjaga Kerahasiaan
24. SPO/024/KEPK RSUP PERSAHABATAN Final Audit dan Inspeksi

	<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.02.02/5.6/001/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	8
<b>Dokumen</b>	<b>Penyusunan dan Revisi SPO</b>		

FL/02-026

## TEMPLATE STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR

1. Tujuan
2. Ruang Lingkup
3. Penanggung Jawab
4. Alur Kegiatan
5. Rincian Kegiatan
6. Lampiran
7. Daftar Pustaka



	<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.02.02/5.6/001/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	10
<b>Dokumen</b>	<b>Penyusunan dan Revisi SPO</b>		

FL/04-026

## FORMULIR PERMINTAAN UNTUK REVISI SPO

Harap melengkapi formulir ini bilamana setiap kali ada masalah atau kekurangan dalam SPO yang ditemukan dan dipertahankan dengan SPO sampai penggantian resmi berlaku

SPO/026/2021	
Judul	
Rincian masalah atau kekurangan dalam SPO	
Diidentifikasi oleh:	Tanggal, bulan, Tahun
Didiskusikan dengan:	
Diperlukan Revisi SPO	Ya ( ) Tidak ( )
Jika Ya dilakukan oleh siapa	
Jika tidak, kenapa	
Tanggal SPO diumumkan	
Tanggal SPO disetujui	
Tanggal SPO berlaku	

	<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.02.02/5.6/001/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	11
<b>Dokumen</b>	<b>Penyusunan dan Revisi SPO</b>		

FL/05-026

### HISTORI DOKUMEN

Author	Versi	Tanggal	Keterangan
KEPK RSUP Persahabatan	01	21 September 2021	Versi Final

	<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.02.02/5.6/002/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	12
<b>Dokumen</b>	<b>Pembentukan KEPK</b>		

## 1. TUJUAN

Standar Prosedur Operasional (SPO) ini menjelaskan tentang pembentukan KEPK RSUP Persahabatan; standar prosedur operasional komite etik penelitian kesehatan; kedudukan Komite Etik; serta fungsi dan tanggung jawabnya sesuai dengan peraturan perundangan. SPO yang ada direvisi sesuai dengan visi misi RSUP Persahabatan.

Semakin berkembangnya pemahaman kaidah Etik Penelitian khususnya dalam bidang kesehatan dan kedokteran, dibentuklah Komite Etik Penelitian Kesehatan yang sesuai dengan standar Komite Nasional Etik Penelitian Kesehatan (KEPK).

## 2. RUANG LINGKUP

SPO ini berlaku untuk semua kegiatan yang dilakukan oleh KEPK RSUP Persahabatan. KEPK RSUP Persahabatan bertugas mengkaji, menilai, meminta klarifikasi, modifikasi, kemudian menyetujui, atau tidak menyetujui suatu protokol penelitian yang mengajukan permohonan persetujuan etik penelitian dari lingkup internal RSUP Persahabatan, Fakultas Kedokteran Universitas Indonesia (AHS), Rumah Sakit Universitas Indonesia, lingkup jejaring *Academic Health System* (AHS) FKUI, atau dari perseorangan atau institusi eksternal lainnya. KEPK RSUP Persahabatan juga mengkaji, menilai dan menyetujui; serta melakukan pengawasan dan evaluasi terhadap protokol yang sebelumnya telah diberikan persetujuan etik untuk melindungi hak subjek penelitian. KEPK juga bertugas melakukan penilaian/telaah protokol uji klinik, studi epidemiologi-sosial budaya, dan studi lainnya yang diperlukan seperti penggunaan Bahan Biologik Tersimpan (BBT) dan materi genetika, dengan berasaskan *Respect, Justice* dan *Beneficence*.

KEPK RSUP Persahabatan bersifat independen yang bebas dari pengaruh atau tekanan politik, lembaga, profesi, kelompok, pribadi, industri atau pasar. Independensi tersebut meliputi aspek komposisi anggota, tata kerja, proses pengkajian dan pengambilan keputusan.

	<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.02.02/5.6/002/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	13
<b>Dokumen</b>	<b>Pembentukan KEPK</b>		

### 3. PENANGGUNG JAWAB

Seluruh anggota dan staf sekretariat KEPK RSUP Persahabatan bertanggung jawab untuk memahami dan menghormati semua peraturan dan ketentuan yang ditetapkan oleh KEPK RSUP Persahabatan.

### 4. ALUR KERJA

No.	Kegiatan	Penanggung Jawab
1.	Kedudukan, Ruang Lingkup, Kewenangan dan Struktur Organisasi KEPK RSUP Persahabatan	Ketua, Sekretaris 1, Sekretaris 2, Anggota dan Staf Sekretariat KEPK RSUP Persahabatan
2.	Komposisi KEPK RSUP Persahabatan	Direktur Utama RSUP Persahabatan
3.	Persyaratan Keanggotaan	Ketua, Sekretaris 1, Sekretaris 2, Anggota dan Staf Sekretariat KEPK RSUP Persahabatan
4.	Pemberhentian, Diskualifikasi dan Penggantian Anggota KEPK RSUP Persahabatan	Anggota dan Ketua KEPK RSUP Persahabatan
5.	Tata Cara Penunjukan Konsultan Independen	Ketua, Sekretaris 1, Sekretaris 2, Anggota dan Staf Sekretariat KEPK RSUP Persahabatan
6.	Pengelola KEPK RSUP Persahabatan	Ketua KEPK RSUP Persahabatan
7.	Staf Sekretariat KEPK RSUP Persahabatan	Staf Sekretariat KEPK RSUP Persahabatan
8.	Tugas dan Tanggung Jawab Anggota KEPK RSUP Persahabatan	Anggota KEPK RSUP Persahabatan
9.	Tugas dan Tanggung Jawab Orang Awam	Anggota KEPK RSUP Persahabatan
10.	Persyaratan kuorum	Anggota dan Staf Sekretariat KEPK RSUP Persahabatan
11.	Pembubaran KEPK RSUP Persahabatan	Anggota dan Staf Sekretariat KEPK RSUP Persahabatan

### 5. RINCIAN KEGIATAN

5.1 Kedudukan, ruang lingkup, kewenangan dan Struktur Organisasi 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:kepkruppersahabatan@gmail.com">kepkruppersahabatan@gmail.com</a>	Kode	OT.02.02/5.6/002/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	14
<b>Dokumen</b>	<b>Pembentukan KEPK</b>		

KEPK RSUP Persahabatan berkoordinasi dengan Fakultas Kedokteran Universitas Indonesia. Ruang lingkup dan kewenangannya meliputi penelaahan protokol penelitian yang melibatkan manusia sebagai subjek penelitiannya. Penerbitan Persetujuan Etik penelitian (*ethical approval*) dan pemantauan kegiatan penelitian dilakukan pada proposal penelitian yang telah disetujui.

- 5.1.1 Dalam melaksanakan fungsinya, KEPK RSUP Persahabatan bersifat independen yang bebas dari pengaruh manapun termasuk tekanan politik, lembaga/institusi/pimpinan, profesi (dokter/dosen/perawat/mahasiswa), kelompok, pribadi, industri atau pasar. Independensi tersebut meliputi aspek komposisi anggota, tata kerja, proses pengkajian dan pengambilan keputusan.
- 5.1.2 Penerbitan persetujuan etik penelitian (*ethical approval*) dan surat menyurat menggunakan kop KEPK RSUP Persahabatan dengan logo RSUP Persahabatan serta mencantumkan afiliasi, alamat, no. Telp, email yang bisa komunikasi/akses langsung ke luar.
- 5.1.3 KEPK RSUP Persahabatan membuat Pedoman Operasional berdasarkan *Forum for Ethical Review Committees in Asia & the Western Pacific*, *SPO Handbook for Ethics Committees*, *World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research*, dan *International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP)*, *WMA Declaration of Helsinki- Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects*, Pedoman Nasional Penelitian Kesehatan.
- 5.1.4 KEPK RSUP Persahabatan dalam melakukan kegiatan berupaya memenuhi persyaratan/deklarasi Internasional, seperti *National and International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*, *Council for International Organizations of Medical Science (CIOMS)*, the *Belmont Report*, and the *European Convention on Human Rights and Biomedicine* dan *Declaration of Helsinki (1964 - 2013)*.
- 5.1.5 KEPK RSUP Persahabatan mengetahui bahwa protokol yang disetujui dapat disetujui pula oleh Komite Etik Nasional dan atau lokal lain di Indonesia

	<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.02.02/5.6/002/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	15
<b>Dokumen</b>	<b>Pembentukan KEPK</b>		

sebelum penelitian dilakukan di lokasi yang telah ditetapkan. Bila ada protokol yang ditolak oleh Komite Etik lain, kemudian meminta persetujuan etik dari KEPK RSUP Persahabatan, maka sebelum diberikan persetujuan perlu dipertanyakan terlebih dahulu alasan protokol tersebut ditolak oleh Komite Etik yang lain.

5.1.6 Dalam mengevaluasi protokol dan isu etik, KEPK RSUP Persahabatan menyadari adanya perbedaan-perbedaan hukum, budaya, kebiasaan dalam pelaksanaan penelitian dan pelayanan kesehatan di semua negara.

5.1.7 Protokol sudah menjelaskan secara lengkap mengenai persyaratan dan kondisi berbagai lokasi penelitian seperti ketentuan yang berlaku dan ditetapkan oleh KEPK RSUP Persahabatan.

## 5.2 Komposisi anggota KEPK RSUP Persahabatan

5.2.1 Paling sedikit 5 anggota

5.2.2 Anggota terdiri dari anggota medis/anggota saintifik dan jenis kelamin yang seimbang, serta anggota awam yang berafiliasi dan tidak berafiliasi

5.2.3 Anggota komite etik dapat meliputi dokter, Kesehatan Masyarakat, perawat, ahli sosial, ahli hukum, ahli statistik, ahli gizi, ahli epidemiologi, paramedik dan lain-lain.

## 5.3 Persyaratan Keanggotaan

5.3.1 Ketua KEPK RSUP Persahabatan ditetapkan oleh Dekan RSUP Persahabatan berdasarkan masukan dari para anggota KEPK RSUP Persahabatan

Anggota Komite Etik ditetapkan oleh RSUP Persahabatan melalui surat keputusan, berdasarkan usulan Ketua dan anggota KEPK RSUP Persahabatan.

5.3.2 Anggota dipilih berdasarkan kapasitas pribadi, adanya *interest/minat*, mempunyai pengetahuan tentang etik dan atau bidang keilmuan serta keahlian tertentu, termasuk adanya komitmen dan kemauan secara sukarela menyediakan waktu dan upaya untuk melakukan kegiatan di 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.02.02/5.6/002/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	16
<b>Dokumen</b>	<b>Pembentukan KEPK</b>		

- 5.3.3 KEPK RSUP Persahabatan akan memutuskan anggota yang mempunyai konflik kepentingan sebelum mengkaji dan menyetujui suatu protokol/kegiatan penelitian.
- 5.3.4 Anggota KEPK RSUP Persahabatan yang mempunyai konflik kepentingan tidak diperkenankan untuk memberikan keputusan.
- 5.3.5 Anggota KEPK RSUP Persahabatan menandatangani surat persetujuan untuk menjaga kerahasiaan dan melindungi kerahasiaan semua pihak yang memberikan informasinya kepada KEPK RSUP Persahabatan.
- 5.3.6 Masa keanggotaan KEPK RSUP Persahabatan adalah 3 tahun, dapat diperpanjang berdasarkan evaluasi kinerja dan surat kesediaan menjadi anggota yang ditetapkan oleh Dekan RSUP Persahabatan. Kesediaan calon anggota dibuktikan dengan cara mengisi Formulir Kesediaan (FL/01-02)
- 5.4 Pemberhentian, Diskualifikasi dan Penggantian Anggota KEPK RSUP Persahabatan.
- 5.4.1 Anggota dapat berhenti dengan cara menyampaikan surat pengunduran diri kepada Ketua KEPK RSUP Persahabatan.
- 5.4.2 Anggota dapat didiskualifikasi apabila Ketua KEPK RSUP Persahabatan menyampaikan argumentasi tertulis kepada anggota dan diperoleh persetujuan melalui kesepakatan mutlak (*unanimous agreement*).
- 5.4.3 Anggota yang mengundurkan diri atau yang didiskualifikasi dapat diganti oleh calon anggota yang ditentukan dalam rapat KEPK RSUP Persahabatan.
- 5.5 Tata Cara Penunjukan Konsultan Independen
- 5.5.1 KEPK RSUP Persahabatan dapat dibantu oleh konsultan independen dalam penetapan hasil telaah terhadap suatu protokol atau pemberian nasihat terkait dengan isu etik.
- 5.5.2 Konsultan independen ditunjuk berdasarkan kriteria berikut ini:  
 Bersedia disebutkan/dipublikasikan dalam hal: nama lengkap, titel, profesi dan organisasi/afiliasi tempat bertugas dan mengisi Formulir Kesediaan (FL/01-02).

	<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.02.02/5.6/002/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	17
<b>Dokumen</b>	<b>Pembentukan KEPK</b>		

5.5.3 Kualifikasi profesional konsultan di bidang kemasyarakatan dan atau perwakilan pasien, kedokteran, statistik, ilmu-ilmu sosial, etik, agama, konsultan independen ditunjuk selama 1 tahun. (Lihat SPO/04/KEPK RSUP Persahabatan).

5.5.4 Konsultan independen harus menandatangani “surat persetujuan menjaga kerahasiaan dan pernyataan bebas kepentingan (*Conflict of Interest*)” terhadap kesepakatan rapat, penerapan penelitian, informasi tentang peserta penelitian dan hal lain yang terkait.

#### 5.6 Pengelola KEPK RSUP Persahabatan

Pengelola KEPK RSUP Persahabatan terdiri atas ketua merangkap anggota, dan sekretaris merangkap anggota dengan uraian tugas sebagai berikut:

5.6.1 Ketua Komite bertanggung jawab untuk menentukan penelaah utama, memimpin rapat Komite, memimpin rapat koordinasi, berkoordinasi langsung dengan Ketua RSUP Persahabatan untuk menyampaikan hasil rapat, mengundang konsultan independen untuk memberi masukan sesuai keahliannya, menandatangani surat keluar KEPK RSUP Persahabatan, dan menandatangani lembar persetujuan etik.

5.6.2 Sekretaris bertugas melakukan supervisi kegiatan administratif KEPK RSUP Persahabatan, dan melaksanakan tugas Ketua jika berhalangan.

5.6.3 Sekretaris bertanggung jawab untuk mengurus kegiatan ke staf sekretariat.

5.6.4 Sekretaris bertanggung jawab untuk pengelolaan administrasi, termasuk rapat KEPK RSUP Persahabatan dan membuat notulen kegiatan KEPK RSUP Persahabatan.

5.6.5 Anggota bertanggung jawab untuk menelaah protokol, mengikuti rapat pertemuan pleno (*fullboard meeting*), dan melakukan kunjungan *on site* terhadap penelitian yang sudah ditelaah jika diperlukan.

5.6.6 Staf Sekretariat KEPK RSUP Persahabatan berpendidikan minimal Strata 1 (S1) melakukan seleksi kelengkapan berkas, pendataan protokol, dan mengelola penyimpanan berkas dan data base protokol penelitian yang

	<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.02.02/5.6/002/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	18
<b>Dokumen</b>	<b>Pembentukan KEPK</b>		

masuk ke KEPK RSUP Persahabatan.

## 5.7 Staf Sekretariat KEPK RSUP Persahabatan

5.7.1 Untuk kelancaran tugasnya, KEPK RSUP Persahabatan didukung oleh staf sekretariat KEPK RSUP Persahabatan dengan fungsi sebagai berikut:

- Mengatur prosedur penerimaan dan pencarian protokol yang masuk secara efektif dan efisien (lihat SPO/005, SPO/023).
- Menyiapkan, memelihara dan mendistribusikan berkas penelitian (lihat SPO/023).
- Menyiapkan pertemuan KEPK RSUP Persahabatan secara teratur (SPO/019)
- Menyiapkan dan menyimpan laporan dan catatan rapat (lihat SPO/019).
- Memelihara dokumentasi dan arsip KEPK RSUP Persahabatan (Lihat SPO/023).
- Melakukan komunikasi dengan anggota KEPK RSUP Persahabatan dan pengusul protokol (SPO/021).

5.7.2 Staf sekretariat diwajibkan mematuhi seluruh peraturan KEPK RSUP Persahabatan dan menjaga kerahasiaan dengan bukti mengisi Formulir Kerahasiaan (FL/03-002) dan pernyataan konflik kepentingan (FL/03-002)

## 5.8 Tugas dan Tanggung Jawab Anggota KEPK RSUP Persahabatan

5.8.1 Mengisi dan menandatangani Formulir Kerahasiaan

5.8.2 Menyatakan dan menandatangani pernyataan konflik kepentingan (FL/03-002)

5.8.3 Berperan serta dalam rapat KEPK RSUP Persahabatan

5.8.4 Menelaah, membahas dan memperhatikan Protokol Penelitian yang diusulkan untuk dikaji.

5.8.5 Memonitor laporan *Serious Adverse Event* (SAE)/Kejadian yang Tidak Terduga (KTD) dan merekomendasikan upaya penanganannya secara tepat (Lihat SPO/18).

5.8.6 Menelaah laporan kemajuan dan memantau penelitian yang sedang berjalan.

	<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.02.02/5.6/002/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	19
<b>Dokumen</b>	<b>Pembentukan KEPK</b>		

5.8.7 Menjaga Kerahasiaan dokumen catatan rapat KEPK RSUP Persahabatan  
(Lihat SPO/25)

5.8.8 Berpartisipasi dalam kegiatan pelatihan lanjut di bidang etik biomedis dan penelitian biomedis serta kegiatan sosialisasi etik penelitian.

#### 5.9 Tugas dan Tanggung Jawab Orang Awam

5.9.1 Membaca lembar penjelasan dan persetujuan subjek penelitian.

5.9.2 Mengikuti rapat fullboard protokol penelitian.

#### 5.10 Persyaratan Kuorum

5.10.1 Sekurangnya 50% anggota ditambah 1 anggota awam non afiliasi harus hadir dalam rapat penetapan suatu keputusan. Jika persyaratan kuorum tersebut tidak dapat dipenuhi, maka ditetapkan sebagai berikut:

- Menghadirkan Ketua/Sekretaris KEPK RSUP Persahabatan
- Kualifikasi Profesional untuk suatu kuorum terdiri atas: sekurang-kurangnya 1 anggota menguasai bidang medis dan 1 non medis, 1 orang berasal dari luar institusi pengusul/lokasi penelitian (non Afiliasi).

#### 5.11 Pembubaran KEPK RSUP Persahabatan

Pada suatu saat RSUP Persahabatan dibubarkan, maka KEPK RSUP Persahabatan secara otomatis ikut bubar.

## 6. LAMPIRAN

LAMPIRAN FL/01-002 Formulir Kesiediaan

LAMPIRAN FL/02-002 Formulir Pernyataan Kerahasiaan

LAMPIRAN FL/03-002 Formulir Pernyataan *Conflict of Interest*

LAMPIRAN FL/04-002 Perjanjian Pernyataan Staf Sekretariat untuk Mematuhi dan Menjaga Kerahasiaan Data

LAMPIRAN FL/05-002 Pernyataan Tentang Kerahasiaan Data Bagi Tamu/Pengamat/Konsultan Independen yang Hadir pada Rapat 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.02.02/5.6/002/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	20
<b>Dokumen</b>	<b>Pembentukan KEPK</b>		

LAMPIRAN FL/06-002 Struktur Organisasi KEPK RSUP Persahabatan

LAMPIRAN FL/07-002 Histori Dokumen

	<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.02.02/5.6/002/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	21
<b>Dokumen</b>	<b>Pembentukan KEPK</b>		

FL/01-002

### FORMULIR KESEDIAAN

Saya yang bertanda tangan dibawah ini:

Nama Lengkap : .....

Instansi : .....

Dengan ini menyatakan **bersedia** menjadi penelaah pada KEPK RSUP Persahabatan.

Jakarta, 202..  
Yang bertanda tangan,

(.....)

	<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.02.02/5.6/002/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	22
<b>Dokumen</b>	<b>Pembentukan KEPK</b>		

FL/02-002

## FORMULIR PERNYATAAN KERAHASIAAN

Mengakui kenyataan, bahwa saya..... Adalah .....  
 (pegawai/dosen/staf/warga masyarakat) dan bertanda tangan dibawah ini “telah ditunjuk sebagai anggota dari KEPK RSUP Persahabatan” untuk ikut terlibat dalam menilai protokol penelitian yang melibatkan subjek manusia dengan tujuan untuk memastikan bahwa penelitian tersebut terlaksana menurut prinsip etik dan kemanusiaan, sesuai dengan standar perlindungan tertinggi yang diterapkan dalam pedoman dan kebijakan nasional, peraturan lokal dan pedoman institusi dimana, penunjukan yang bertandatangan dibawah ini sebagai anggota KEPK RSUP Persahabatan adalah berdasarkan penilaian perorangan dan bukan sebagai wakil ataupun pendukung suatu unit kerja, wilayah tingkat provinsi/kabupaten ataupun masyarakat serta tidak juga berperan sebagai wakil dari suatu organisasi atau perusahaan.

Karena, tugas mendasar seorang anggota KEPK RSUP Persahabatan adalah menelaah dengan bebas dari aspek ilmiah maupun etik suatu protokol penelitian yang melibatkan subyek manusia agar dapat membuat suatu keputusan dan rekomendasi objektif sebaik mungkin, murni berdasarkan isi dan kualitas berkas usulan penelitian yang di evaluasi.

Karena, KEPK RSUP Persahabatan harus menjunjung tinggi standar etik agar dapat memenuhi tingkat kepercayaan dan kejujuran di masyarakat agar dapat memenuhi tingkat kepercayaan dan kejujuran di masyarakat agar dapat terlindung dan terpenuhi Hak serta kesejahteraan subyek manusia. Yang bertandatangan dibawah ini.sebagai seorang anggota KEPK RSUP Persahabatan, diharapkan berperilaku sesuai standar tertinggi yang dituntut dalam melaksanakan tugasnya.

Dengan adanya Perjanjian ini maka semua informasi yang dianggap rahasia dan penting dapat diberikan kepada yang bertandatangan dibawah ini karena posisinya sebagai anggota KEPK RSUP Persahabatan. Informasi tertulis yang bersifat penting dan rahasia yang diberikan kepada yang bertandatangan dibawah ini akan direkam dalam dokumen di staf sekretariat KEPK RSUP Persahabatan.

Oleh karena itu yang bertandatangan dibawah ini berjanji untuk menjaga kerahasiaan termasuk penanganan dokumen dan hanya akan digunakan sesuai kepentingan tertentu, tidak akan

	<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.02.02/5.6/002/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	23
<b>Dokumen</b>	<b>Pembentukan KEPK</b>		

digunakan untuk tujuan lain atau memberi tahukan kepada pihak ketiga. Berkas rahasia yang diberikan untuk ditelaah tidak akan di gandakan atau disimpan sendiri. Semua berkas bersifat rahasia (termasuk setiap materi yang dikopi dan catatan yang ada) merupakan Hak milik KEPK RSUP Persahabatan.

Yang bertandatangan dibawah ini setuju untuk tidak menyebar luaskan atau memanfaatkan langsung atau tidak langsung, setiap bagian dari dokumen rahasia/protokol milik pihak ketiga sesuai dengan perjanjian yang dibuat.

Selanjutnya yang bertandatangan dibawah ini menegaskan bahwa keputusannya pada pernyataan ini adalah konsisten dengan kebijakan institusi dan pada kewajiban yang ditetapkan untuk diberikan pada pihak ketiga.

Yang bertanda tangan:

Ketua KEPK RSUP Persahabatan

Tanggal :

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.02.02/5.6/002/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	24
<b>Dokumen</b>	<b>Pembentukan KEPK</b>		

FL/03-002

### Formulir Pernyataan “*Conflict of Interest*”

Diakui bahwa potensi untuk *conflict of interest* akan selalu ada, tetapi diharapkan anggota dan ketua KEPK RSUP Persahabatan mampu mengatasi hal ini agar dapat melindungi subyek penelitian khususnya manusia.

Merupakan kebijakan dari KEPK RSUP Persahabatan bahwa tidak seorangpun dari anggota komite etik boleh berpartisipasi dalam menelaah, memberi komentar atau memberi persetujuan untuk suatu kegiatan dimana yang bersangkutan mempunyai *conflict of interest* kecuali apabila diminta untuk memberikan informasi oleh KEPK RSUP Persahabatan.

Yang bertandatangan dibawah ini akan dengan segera memberitahukan kepada ketua KEPK RSUP Persahabatan kemungkinan timbulnya *conflict of interest* bila ia terlibat dalam penelaahan suatu protokol dan untuk selanjutnya ia akan tidak berpartisipasi dalam pembahasan dan penetapan keputusan terhadap protokol tersebut.

Apabila pengusul mengetahui ada anggota KEPK RSUP Persahabatan yang mempunyai/berpotensi menyebabkan *conflict of interest* terhadap protokol yang mereka usulkan, pengusul dapat meminta agar anggota tersebut tidak menelaah atau ikut membahas protokol yang diajukan.

Permohonan harus dalam bentuk tertulis dan ditujukan kepada ketua komite etik. Permohonan harus dilengkapi bukti yang memperkuat klaim kemungkinan timbulnya konflik. KEPK RSUP Persahabatan dapat menunjuk tim untuk menyelidiki permintaan/klaim pengusul terhadap *conflict of interest*, anggota tersebut harus memberitahukan kepada ketua komite etik, dan tidak berpartisipasi pada telaah atau persetujuan dalam komite etik kecuali memberikan informasi yang diminta oleh komite etik.

Contoh kasus timbulnya *conflict of interest* seperti dibawah ini:

- Anggota KEPK RSUP Persahabatan terlibat dalam program penelitian yang dikompetisikan
- Dengan adanya akses terhadap informasi keuangan atau informasi intelektual dapat menimbulkan terjadinya kompetisi yang tidak adil.
- Bias pribadi dari seorang anggota mungkin mempengaruhi keputusan yang adil.

pernyataan *conflict of interest* silahkan menandatangani dan mengisi tanggal pernyataan ini, apabila yang bertanda tangan dibawah ini setuju dengan ketentuan dan kondisi yang disebutkan

	<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.02.02/5.6/002/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	25
<b>Dokumen</b>	<b>Pembentukan KEPK</b>		

didas. Dokumen asli (dengan tanda tangan dan tanggal perjanjian) akan disimpan dalam dokumen dibawah pengawasan KEPK RSUP Persahabatan. Baru Salinan akan diberikan kepada yang menandatangani untuk disimpan.

Dalam kapasitas saya sebagai seorang anggota KEPK RSUP Persahabatan, saya mungkin diberikan dokumen dan informasi rahasia (dan selanjutnya disebut sebagai "informasi rahasia"). Saya setuju untuk bertanggung jawab dalam menyimpan informasi rahasia tersebut sesuai dengan peraturan perundangan yang berlaku termasuk peraturan tentang akses terhadap informasi; tidak akan membuka informasi tersebut untuk tujuan diluar mandat yang diberikan KEPK RSUP Persahabatan yang secara khusus dapat mengakibatkan suatu keuntungan pada diri sendiri atau pihak ketiga dan akan mengambilkan semua informasi rahasia (termasuk setiap notulen atau catatan yang saya buat sebagai bagian dari tugas komite etik saya) kepada ketua KEPK RSUP Persahabatan pada waktu berakhirnya tugas saya sebagai anggota KEPK RSUP Persahabatan.

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:

Ketua KEPK RSUP Persahabatan

Tanggal :

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.02.02/5.6/002/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	26
<b>Dokumen</b>	<b>Pembentukan KEPK</b>		

FL/04-002

## **PERJANJIAN PERNYATAAN STAF SEKRETARIAT UNTUK MEMATUHI DAN MENJAGA KERAHASIAAN DATA**

Yang bertanda tangan dibawah ini:

N a m a:

Jabatan:

Telah diangkat sebagai Staf sekretariat Komite Etik Penelitian Kesehatan Rumah Sakit Umum Pusat Persahabatan (KEPK RSUP Persahabatan), yang bertugas untuk melayani peneliti.

Lembar pernyataan perjanjian ini untuk mematuhi peraturan, juga menyatakan kesediaan saya untuk menjunjung tinggi kerahasiaan data dengan menyerahkan jabatan saya sebagai staf sekretariat KEPK RSUP Persahabatan.

Dalam kapasitas saya sebagai seorang staf sekretariat KEPK RSUP Persahabatan saya sanggup mematuhi, peraturan nasional, lokal maupun institusi (peraturan kepegawaian, jujur mematuhi jam kantor), sanggup mengikuti bila sewaktu-waktu ada pelatihan/*training*/seminar untuk meningkatkan mutu layanan kepada para peneliti.

Dalam menjalankan tugas mungkin akan diberi dokumen untuk diperbanyak, maka dokumen tersebut merupakan informasi rahasia (dan selanjutnya disebut sebagai "informasi rahasia"). Saya setuju untuk bertanggung jawab dalam menyimpan informasi rahasia tersebut sesuai dengan peraturan perundangan yang berlaku, termasuk peraturan tentang akses terhadap informasi; tidak akan membuka informasi rahasia tersebut kepada orang lain; tidak akan menggunakan informasi rahasia tersebut untuk tujuan di luar a manat 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 dibuat sebagai bagian dari tugas Komite Etik) kepada ketua KEPK RSUP Persahabatan pada waktu berakhirnya tugas saya sebagai staf administrasi 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.02.02/5.6/002/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	27
<b>Dokumen</b>	<b>Pembentukan KEPK</b>		

Silahkan ditandatangani dan tanggal pernyataan ini diisi, apabila yang bertandatangan dibawah ini setuju perjanjian ini dengan ketentuan dan kondisi yang disebutkan di atas. Dokumen Asli (dengan tanda tangan dan tanggal perjanjian) akan disimpan dalam dokumen di bawah pengawasan KEPK RSUP Persahabatan. Satu salinan akan diberikan kepada yang menandatangani untuk disimpan.

Yang bertanda tangan:

Ketua KEPK RSUP Persahabatan

Tanggal :

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.02.02/5.6/002/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	28
<b>Dokumen</b>	<b>Pembentukan KEPK</b>		

FL/05-002

**Pernyataan Tentang Kerahasiaan Data Bagi Tamu/Pengamat/Konsultan  
Independen Yang Hadir Pada Rapat KEPK RSUP Persahabatan**

Sebagai seorang tamu/pengamat/konsultan independen saya diperkenankan untuk menghadiri rapat Komite Etik Penelitian Kesehatan Rumah Sakit Umum Pusat Persahabatan (KEPK RSUP Persahabatan). Dalam pembahasan KEPK RSUP Persahabatan tersebut ada beberapa informasi rahasia yang mungkin dibuka atau didiskusikan, berkenaan dengan penelitian yang berjudul:

Saya setuju untuk menjaga dan melindungi rahasia tersebut, tidak akan membuka rahasia tersebut kepada orang lain; tidak akan menggunakan data rahasia tersebut untuk tujuan lain diluar kewajiban saya sebagai tamu/pengamat/konsultan independen, atau untuk keuntungan pribadi atau pihak ketiga.

Saya, telah membaca dan memahami semua peraturan yang telah dijelaskan dalam lembar persetujuan ini.

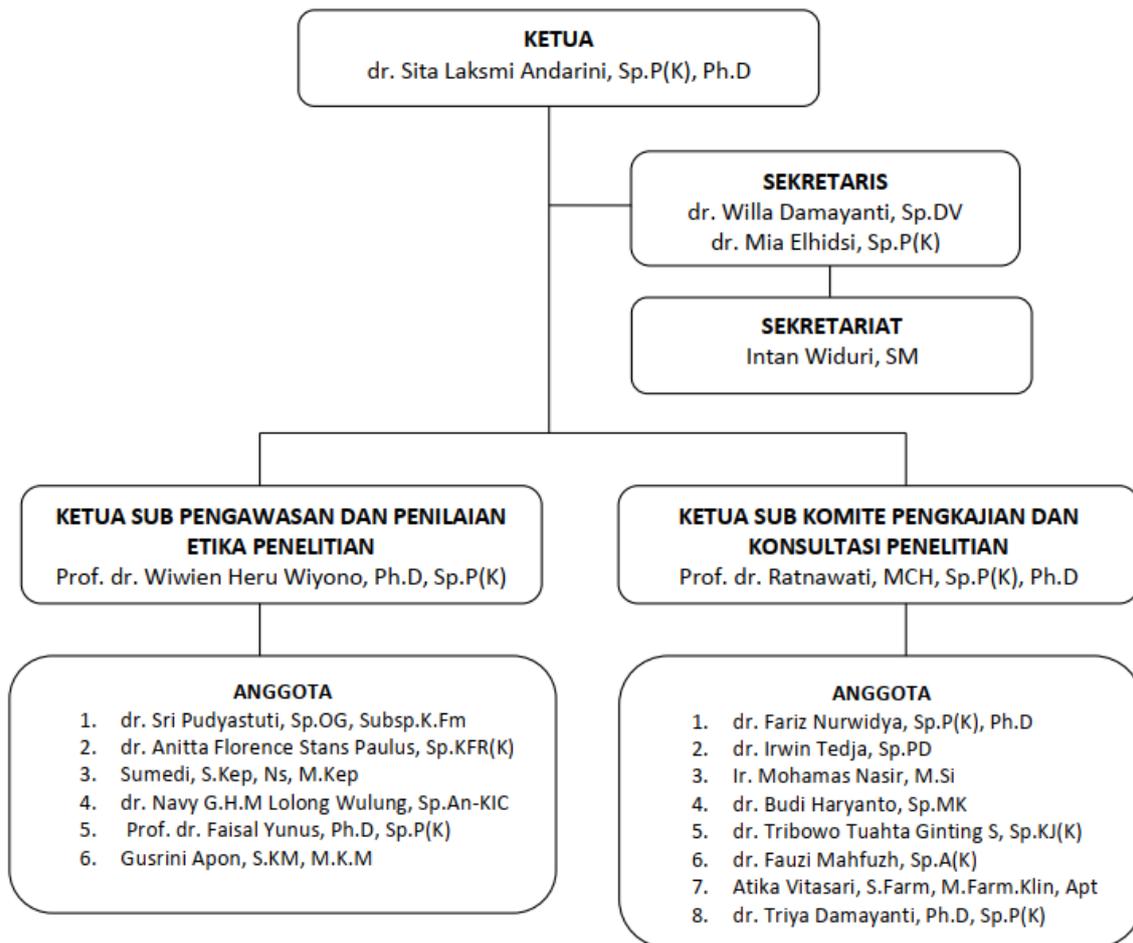
.....  
 Nama & tanda tangan tamu/pengamat/konsultan independen, Tanggal

.....  
 Nama & tanda tangan 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.02.02/5.6/002/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	29
<b>Dokumen</b>	<b>Pembentukan KEPK</b>		

FL/06-002

**KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN**  
**RUMAH SAKIT UMUM PUSAT PERSAHABATAN TAHUN 2023**



	<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.02.02/5.6/002/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	30
<b>Dokumen</b>	<b>Pembentukan KEPK</b>		

FL/07-002

### HISTORI DOKUMEN

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

	<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.02.02/5.6/003/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	31
<b>Dokumen</b>	<b>Pelatihan</b>		

## 1. TUJUAN

Tujuan SPO ini adalah untuk memberi informasi dan penjelasan kepada staf sekretariat dan Anggota KEPK RSUP Persahabatan tentang pentingnya suatu pelatihan diperlukan dan bagaimana anggota mendapatkan program pelatihan atau lokakarya mengenai kemajuan teknologi, informasi dan etik mutakhir tentang penelitian-penelitian bidang kesehatan.

KEPK RSUP Persahabatan berperan penting dalam pelaksanaan pelatihan dan pengembangan profesionalitas, karena itu institusi ini akan mengalokasikan anggaran tahunan untuk pelatihan khusus dan studi kunjungan bagi staf sekretariat dan Anggota KEPK RSUP Persahabatan. Anggota baru KEPK RSUP Persahabatan harus mengikuti program pelatihan sebelum menjadi Anggota KEPK RSUP Persahabatan.

## 2. RUANG LINGKUP

SPO ini berlaku bagi semua anggota tetap KEPK RSUP Persahabatan.

## 3. PENANGGUNG JAWAB

Anggota KEPK RSUP Persahabatan bertanggung jawab secara berkala untuk mengikuti pendidikan dan pelatihan, dan penanggung jawab dalam pengaturan program pelatihan bagi anggota ditentukan oleh Ketua melalui rapat dengan anggota.

## 4. ALUR KERJA

No.	Kegiatan	Penanggung Jawab
1	Topik-Topik Pelatihan	Anggota dan Staf Sekretariat KEPK RSUP Persahabatan
2	Bagaimana Mendapat Pelatihan	Anggota dan Staf Sekretariat KEPK RSUP Persahabatan
3	Menyimpan Dokumen Pelatihan	Anggota dan Staf Sekretariat KEPK RSUP Persahabatan

## 5. RINCIAN KEGIATAN

### 5.1 Topik - Topik Pelatihan

#### 5.1.1 Pelatihan Awal/Dasar

Anggota KEPK RSUP Persahabatan harus memiliki kompetensi serta mempunyai pengetahuan tentang:

	<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.02.02/5.6/003/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	32
<b>Dokumen</b>	<b>Pelatihan</b>		

Pelatihan untuk staf manajemen operasional Anggota KEPK RSUP

Persahabatan

- Pelatihan Etik Dasar
- SPO
- Cara mereview
- Pelatihan GCP
- Pelatihan Cara Uji Klinik
- Deklarasi Helsinki

Catatan: Pelatihan bisa luring/daring; Pelatihan FERCAP, aturan internasional

#### 5.1.2 Pelatihan Lanjutan

Anggota KEPK RSUP Persahabatan harus mempertahankan kompetensi serta mempunyai pengetahuan mutakhir tentang:

- Cara Uji Klinik yang Baik (CUKB)
- Masalah dan Isu Etik Terkini
- Undang-undang terkait
- Perkembangan ilmu pengetahuan, aspek teknis dan lingkungan, aspek kesehatan dan keselamatan
- Persyaratan terkait dengan Peraturan dan Perundangan dibidang kesehatan, keamanan, lingkungan hidup
- Prosedur Audit
- Prosedur Sains Monitoring

Catatan: Pelatihan bisa luring/daring; Pelatihan FERCAP, aturan internasional

Pertukaran ide, informasi dan pengalaman dengan institusi luar dan dalam negeri, komite etik lainnya serta organisasi terkait dengan penelitian etik, penting untuk dilakukan. Kerjasama internasional juga perlu dilakukan untuk mendiskusikan cara menangani informasi yang salah/berbahaya atau keliru melalui kerjasama professional dalam dengan bekerja bersama untuk menangani permasalahan tersebut. Berbagai usaha dilakukan untuk mengumpulkan informasi mengenai kecenderungan luar negeri dalam penanganan masalah kesehatan termasuk menghadiri pertemuan spesialis tingkat internasional yang diadakan untuk bertukar pengalaman dan informasi.

	<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.02.02/5.6/003/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	33
<b>Dokumen</b>	<b>Pelatihan</b>		

## 5.2 Bagaimana Cara Mendapatkan Pelatihan

### 5.2.1 Pelatihan Eksternal

- Mencari informasi mengenai kursus/pelatihan/lokakarya, konferensi, dan lain-lain, yang diumumkan secara berkala di website, papan pengumuman dan di berbagai media.
- Pilih satu yang diperlukan.
- KEPK membuat surat usulan ke KS Pendidikan terkait pelatihan dan anggota/staf KEPK yang akan mengikuti termasuk biaya pelatihan.
- KS Pendidikan akan meminta persetujuan Direktur SDM
- Setelah mendapat persetujuan dari Dir SDM, KS Pendidikan akan mendaftarkan anggota/staf KEPK tersebut termasuk melakukan pembayaran pelatihan, mengajukan pembuatan surat tugas ke KS SDM.
- Sekretariat KEPK akan melakukan monitoring terhadap pendaftaran tersebut.

### 5.2.2 Pelatihan Internal

- KEPK melakukan pelatihan internal secara berkala dengan cara mengundang pemateri dari luar atau dari dalam institusi.

Catatan:

Kegiatan pelatihan dibiayai oleh: RSUP Persahabatan (sesuai Rencana Kerja Anggaran Tahunan)

## 5.3 Menyimpan Dokumen Pelatihan

- 5.3.1 Isi Formulir 01/003 untuk mencatat kegiatan Pelatihan/workshop/konferensi secara berurutan. Buat fotocopy dokumen
- 5.3.2 Simpan berkas asli sebagai dokumen sendiri
- 5.3.3 Beri fotocopy dokumen ke staf sekretariat KEPK RSUP Persahabatan untuk disimpan pada folder masing-masing anggota/Staf.

## 6. LAMPIRAN

LAMPIRAN FL/01-003 Formulir Catatan Pelatihan dan Pengalaman Pelatihan

LAMPIRAN FL/02-003 Histori Dokumen

	<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.02.02/5.6/003/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	34
<b>Dokumen</b>	<b>Pelatihan</b>		

FL/01-003

### FORMULIR DATA PELATIHAN

Nama Depan		Nama Keluarga			
Staf / Anggota Sejak		Status			
Latar Belakang Pendidikan:					
Pengalaman Kerja					
PENGALAMAN PELATIHAN					
NO	Kursus / Workshops / Conferences / Pertemuan yang di Ikuti	Diselenggarakan Oleh	Lokasi	Lamanya	Sumber Dana
1.					
2.					
3.					
4.					
5.					
6.					
7.					
8.					
9.					

	<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.02.02/5.6/003/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	35
<b>Dokumen</b>	<b>Pelatihan</b>		

FL/02-003

### HISTORI DOKUMEN

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

	<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

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

## 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

	<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.02.02/5.6/005/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	42
<b>Dokumen</b>	<b>Manajemen Penerimaan Protokol</b>		

## 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

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

(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:

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

- 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](mailto:kepkrsuppersahabatan@gmail.com) atau melalui laman <https://rsuppersahabatan.co.id/eproposal/login/index>

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

- 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

	<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.02.02/5.6/005/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	46
<b>Dokumen</b>	<b>Manajemen Penerimaan Protokol</b>		

FL/01-005

### FORMULIR PENERIMAAN DOKUMEN DIISI OLEH PENGUSUL

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

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

- \*) diisi oleh Sekretariat KEPK RSUP Persahabatan

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

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

FL/02-005

### HISTORI DOKUMEN

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

	<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.02.02/5.6/006/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	49
<b>Dokumen</b>	<b>Review Process</b>		

## 1. TUJUAN

SPO ini digunakan oleh anggota KEPK RSUP Persahabatan untuk menelaah protokol penelitian baru yang pertama kali diajukan dengan menggunakan formulir telaah. Formulir telaah terdiri atas enam jenis formulir sesuai jenis penelitian yang diajukan dan dilengkapi dengan formulir rekomendasi hasil telaah dan keputusan hasil telaah.

## 2. RUANG LINGKUP

SPO ini berlaku untuk semua protokol baru untuk mendapatkan persetujuan etik. Tiap materi dalam formulir telaah harus diperhatikan dalam menelaah protokol dan dokumen pendukungnya.

Hal-hal yang perlu mendapatkan perhatian dalam melakukan telaah harus dicantumkan dalam formulir laporan telaah. Keputusan Komite Etik dan alasan mengapa keputusan tersebut dilakukan harus dicantumkan dalam Formulir Keputusan Telaah.

## 3. PENANGGUNG JAWAB

Yang bertanggung jawab untuk mengisi Formulir Telaah, komentar, dan Laporan Telaah adalah anggota KEPK RSUP Persahabatan yang ditunjuk, setelah melakukan telaah terhadap protokol. Staf Sekretariat KEPK RSUP Persahabatan bertanggung jawab terhadap pencatatan pelaporan keputusan KEPK RSUP Persahabatan dan alasannya termasuk butir-butir perbaikan yang perlu dilakukan pada protokol. Keputusan Komite Etik terhadap usulan protokol harus ditandatangani oleh Ketua KEPK RSUP Persahabatan.

## 4. ALUR KERJA

No	Kegiatan	Penanggung Jawab
1	Peneliti Utama Memasukkan Berkas Protokol Beserta Lampiran	Peneliti
2	Staf Sekretariat Memverifikasi Kelengkapan Berkas	Staf Sekretariat KEPK RSUP Persahabatan
3	Telaah Awal Protokol	Ketua/Sekretaris KEPK RSUP Persahabatan
4	Penunjukan Penelaah	Ketua/Sekretaris KEPK RSUP Persahabatan
5	Mengisi Informasi Protokol dalam Formulir Telaah	Staf Sekretariat 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.02.02/5.6/006/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	51
<b>Dokumen</b>	<b>Review Process</b>		

6	Keputusan Penelaah	Penelaah Anggota KEPK
7	Pengumpulan Hasil Telaah	Staf Sekretariat KEPK RSUP Persahabatan
8	Pencatatan Keputusan KEPK RSUP Persahabatan	Staf Sekretariat KEPK RSUP Persahabatan

## 5. RINCIAN KEGIATAN

### 5.1 Peneliti utama memasukkan berkas protokol beserta lampiran

5.1.1 Peneliti utama mengisi dan memasukkan berkas protokol penelitian serta mengajukan 1 kopi proposal penelitian melalui laman:

<https://rsuppersahabatan.co.id/eproposal/login/index>

5.1.2 Mengisi Formulir beserta Lampiran-lampirannya melalui laman

<https://rsuppersahabatan.co.id/eproposal/login/index>

5.1.3 Mengembalikan formulir ke Staf Sekretariat

### 5.2 Staf Sekretariat memverifikasi kelengkapan berkas

5.2.1 Lihat SPO/005

### 5.3 Telaah Awal Protokol

#### 5.3.1 Formulir Pengajuan Review Awal

Periksa formulir untuk kelengkapan informasi dan tanda tangan Ketua Pelaksana, Atasan Ketua Pelaksana (apabila ada), Ketua dan Sekretariat KEPK RSUP Persahabatan.

#### 5.3.2 Formulir Penilaian

Khusus untuk penelitian lain (mis. BBT, Materi Genetika dan lain-lain) gunakan FL/02-008, Untuk protokol epidemiologi langsung gunakan formulir FL/01-008 dari SOP/008) untuk membantu proses review dan proses diskusi. Catatan: Adanya formulir penilaian yang lengkap sebagai indikator untuk membuat keputusan pemberian persetujuan etik oleh KEPK RSUP Persahabatan untuk protokol tertentu. Perhatikan kriteria berikut ketika melakukan review:

- Minimalkan risiko pada subyek penelitian.
- Risiko dan manfaat harus seimbang.
- Subyek penelitian dipilih secara adil.
- *Informed Consent* (Penjelasan sebelum persetujuan = PSP) sudah sesuai, mudah dimengerti, dan didokumentasikan dengan benar.

 <b>RSUP PERSAHABATAN</b>	<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.02.02/5.6/006/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	51
<b>Dokumen</b>	<b>Review Process</b>		

- Penelitian direncanakan sesuai waktu yang cukup untuk memantau data yang dikumpulkan agar subjek penelitian terlindungi.
- Sumber daya yang ada cukup untuk melindungi kerahasiaan subyek penelitian termasuk kerahasiaan data, apabila memungkinkan.
- Tersedianya perlindungan yang memadai untuk melindungi subyek yang rawan.
- Berikan komentar bila perlu.
- Tanda tangan, tanggal dan nama Reviewer.

#### 5.4 Penunjukan Penelaah

##### 5.4.1 Lihat SPO/008

#### 5.5 Mengisi Informasi Protokol dalam Formulir Telaah.

##### 5.5.1 Informasi umum tentang protokolfull

Catatlah informasi umum tentang protokol dalam formulir 01/006 (Penelitian Intervensional) dan 02/006 (Observasional) Informasi umum meliputi :

- Judul protokol
- Nomor protokol
- Nama Ketua Peneliti dan institusi
- Penyandang dana penelitian dan nomor telepon
- Jenis penelitian
- Jenis telaah yang diberlakukan: *Expedited atau Fullboard*
- Nama Penelaah

##### 5.5.2 Kualifikasi Peneliti dan Daerah Penelitian

- Teliti apakah kualifikasi para peneliti (pendidikan, pelatihan, pengalaman penelitian) sesuai dengan protokol penelitian yang akan dikerjakan kecuali penelitian survey yang tanpa intervensi pada manusia
- Teliti apakah ada kemungkinan potensi *conflict of interest*.
- Apakah semua sarana dan prasarana penelitian tersedia di daerah penelitian

##### 5.5.3 Telaah terhadap Partisipasi Subyek

- Keikutsertaan calon subyek secara sukarela, tanpa paksaan.
- Jaminan hak untuk mengundurkan diri tanpa sanksi

	<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.02.02/5.6/006/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	51
<b>Dokumen</b>	<b>Review Process</b>		

- Isi Naskah Penjelasan Penelitian berisi judul penelitian, tujuan, manfaat studi dan prosedur penelitian
- Isi dan kejelasan bahasa dalam Persetujuan Sebelum Penjelasan (PSP)
- Menterjemahkan PSP ke dalam bahasa daerah setempat
- Bahasa yang digunakan: sederhana tanpa bahasa teknis dan mudah dimengerti oleh orang awam
- Alamat dan nomor telepon yang bisa dihubungi bila ada pertanyaan prosedur penelitian, hak-hak subyek, dan hal-hal yang mungkin terjadi selama ikut dalam penelitian
- Kerahasiaan subyek dan *privacy*
- Risiko dan ketidaknyamanan dalam hal fisik, mental, dan sosial
- Pengobatan alternatif yang disediakan
- Manfaat ikut penelitian bagi subyek dan lainnya
- Kompensasi yang diterima wajar/ tidak wajar
- Keterlibatan kelompok subyek yang rentan
- Ketersediaan pengobatan/dukungan psikososial
- Pengobatan untuk subyek bila terjadi kegawatan/kecelakaan yang berhubungan dengan penelitian
- Penggunaan bahan-bahan biologis
- Informasi tentang penemuan terbaru
- Keharusan mendapatkan ijin bila ada informasi digunakan
- Fotokopi PSP yang sudah ditandatangani dan diberi tanggal
- Tandatangani subyek dan tanggal, nama yang memberi penjelasan, peneliti, dan saksi

## 5.5 Keputusan Penelaah

- 5.5.1 Isi hasil Telaah Protokol dan Telaah Penjelasan Sebelum Persetujuan (PSP) ke dalam formulir hasil Telaah (FL/01-006, FL/02-006), lihat Lampiran 1 dan 2.
- 5.5.2 Pilih salah satu keputusan Telaah dari 4 pilihan: Diterima, Perbaikan Minor, Perbaikan Mayor, atau Ditolak. Keputusan Perbaikan Minor berupa perbaikan manuskrip protokol, baik istilah maupun terjemahan dan administratif. Sedangkan, untuk Keputusan Perbaikan Mayor berupa perubahan dari metode *clinical trial* sesuai dengan masukan kaji etik.
- 5.5.3 Cantumkan komentar, saran dan alasan diperbaiki/ ditolak

	<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.02.02/5.6/006/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	51
<b>Dokumen</b>	<b>Review Process</b>		

- 5.5.4 Periksa kembali isian Formulir Telaah
- 5.5.5 Tandatangani dan beri tanggal Formulir Telaah
- 5.6 Pengumpulan Hasil Telaah
  - 5.6.1 Buatlah ringkasan komentar, saran, opini untuk dibahas dalam rapat rutin KEPK RSUP Persahabatan
  - 5.6.2 Ikuti pedoman dalam SPO/019 tentang persiapan rapat rutin dan agenda, notulen rapat.
- 5.7 Pencatatan Keputusan KEPK RSUP Persahabatan
  - 5.7.1 Ambil formulir keputusan KEPK RSUP Persahabatan (05/006), lihat Lampiran 5.
  - 5.7.2 Lengkapi semua informasi yang perlu dimasukkan dalam formulir (dilakukan oleh Staf Sekretariat KEPK RSUP Persahabatan)
  - 5.7.3 Catat anggota yang hadir dan *vote* yang diberikan
  - 5.7.4 Buat ringkasan tentang saran dan keputusan oleh rapat RSUP Persahabatan
  - 5.7.5 Minta tanda tangan Ketua KEPK RSUP Persahabatan dan beri tanggal
  - 5.7.6 Buat salinan formulir keputusan yang sudah lengkap tersebut
  - 5.7.7 Simpan kopi asli dalam map "Keputusan KEPK RSUP Persahabatan"
  - 5.7.8 Simpan satu kopi formulir keputusan KEPK RSUP Persahabatan dalam protokol yang dibahas
  - 5.7.9 Arsipkan protokol dengan baik

## 6. LAMPIRAN

- LAMPIRAN FL/01-006 Formulir Telaah Protokol
- LAMPIRAN FL/02-006 Formulir Persetujuan Tindakan Kedokteran Pemberian Informasi (*Informed Consent*)
- LAMPIRAN FL/03-006 Formulir Telaah PSP
- LAMPIRAN FL/04-006 Formulir Laporan Telaah
- LAMPIRAN FL/05-006 Formulir Keputusan Komisi Etik
- LAMPIRAN FL/06-006 Pedoman Telaah Protokol dan Proses Mendapatkan *Informed Consent*
- LAMPIRAN FL/07-006 Pedoman Justifikasi Penggunaan Plasebo

	<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.02.02/5.6/006/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	52
<b>Dokumen</b>	<b>Review Process</b>		

FL/01-006

### FORMULIR TELAAH PROTOKOL

1	Judul Penelitian	
2	Nomor Registrasi	<input type="text"/>
3	Nama Peneliti Utama	
4	Instansi	
5	Penelaah	
6.	Jenis Telaah	<b>Fullboard/Expedited/Exempted</b>

No	Aspek Penilaian	Penilaian	Komentar
1.	Kualifikasi dan pengalaman peneliti	<input type="checkbox"/> Tepat <input type="checkbox"/> Tidak Tepat	
2.	Kejelasan tujuan	<input type="checkbox"/> Jelas <input type="checkbox"/> Tidak Jelas	
3.	Kebutuhan menyertakan subjek manusia	<input type="checkbox"/> Perlu <input type="checkbox"/> Tidak Perlu	
4.	Informasi Latar Belakang	<input type="checkbox"/> Cukup <input type="checkbox"/> Tidak Cukup	
5.	Metodologi	<input type="checkbox"/> Jelas <input type="checkbox"/> Tidak Jelas	
6.	Rencana Analisis data	<input type="checkbox"/> Sesuai <input type="checkbox"/> Tidak Sesuai	
7.	Tingkat risiko	<input type="checkbox"/> Rendah <input type="checkbox"/> Sedang <input type="checkbox"/> Tinggi	

	<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.02.02/5.6/006/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	53
<b>Dokumen</b>	<b>Review Process</b>		

8.	Manfaat Peserta dalam Protokol	<input type="checkbox"/> Sesuai <input type="checkbox"/> Tidak Sesuai	
9.	Ada Penjajakan Masyarakat yang akan diteliti	<input type="checkbox"/> Ada <input type="checkbox"/> Tidak ada	
10.	Prosedur mengikut sertakan subjek <i>(kriteria inklusi dan eksklusi, mengikutsertakan kelompok rentan, kecukupan jumlah subjek)</i>	<input type="checkbox"/> Tepat <input type="checkbox"/> Tidak tepat	
	a. Kelompok kontrol/ <i>plasebo</i> (bila diperlukan)	<input type="checkbox"/> Ada <input type="checkbox"/> Tidak Ada	
	b. Kriteria inklusi	<input type="checkbox"/> Tidak Ada <input type="checkbox"/> Ada <input type="checkbox"/> Tepat <input type="checkbox"/> Tidak Tepat	
	c. Kriteria eksklusi	<input type="checkbox"/> Tidak Ada <input type="checkbox"/> Ada <input type="checkbox"/> Tepat <input type="checkbox"/> Tidak Tepat	
	d. Kriteria pengunduran diri (withdrawal)	<input type="checkbox"/> Tidak Ada <input type="checkbox"/> Ada <input type="checkbox"/> Tepat <input type="checkbox"/> Tidak Tepat	
	e. Adanya <i>contact persons for participants</i>	<input type="checkbox"/> Ada <input type="checkbox"/> Tidak Ada	
	f. Keterlibatan kelompok rentan	<input type="checkbox"/> Ada <input type="checkbox"/> Tidak Ada	
	g. Perlindungan peserta yang rentan	<input type="checkbox"/> Ada <input type="checkbox"/> Tidak Ada	
	h. Jumlah subjek penelitian yang diperlukan	<input type="checkbox"/> Tidak Ada <input type="checkbox"/> Ada <input type="checkbox"/> Cukup <input type="checkbox"/> Tidak Cukup	

	<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.02.02/5.6/006/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	54
<b>Dokumen</b>	<b>Review Process</b>		

11.	Rekrutmen peserta secara sukarela dan tanpa paksaan	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> Tidak dijelaskan	
12.	Penjelasan pengobatan medis dan ganti rugi apabila diperlukan	<input type="checkbox"/> Ada <input type="checkbox"/> Tidak Ada	
13.	Pilihan pengobatan selain yang disebut dalam penelitian (bila ada)	<input type="checkbox"/> Dijelaskan <input type="checkbox"/> Tidak dijelaskan	
14.	Keterlibatan peneliti dan masyarakat lokal dalam protokol persiapan dan pelaksanaan	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak	
15.	Kontribusi untuk pengembangan kapasitas lokal	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak	
16.	Manfaat bagi masyarakat lokal	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak	
17.	Apakah sampel biologis akan dikirim	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak	
<b>Kesimpulan Telaah Protokol</b>			
18.	Saran Penelaah		

	<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.02.02/5.6/006/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	55
<b>Dokumen</b>	<b>Review Process</b>		

19.	Kesimpulan: <input type="checkbox"/> Diterima <input type="checkbox"/> Perbaikan Minor <input type="checkbox"/> Perbaikan Mayor <input type="checkbox"/> Ditolak
-----	--

Jakarta , .....2023  
 Penelaah,

(            Nama            )

	<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.02.02/5.6/006/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	56
<b>Dokumen</b>	<b>Review Process</b>		

FL/02-006

		<b>Nomor RIM</b> : .....	
		<b>Nama</b> : .....	
<b>RSUP PERSAHABATAN</b>		<b>Jenis Kelamin</b> : .....	
Jl. Persahabatan Raya No. 1 Jakarta Timur, Telp. 021-4891708 / Fax : 021-4711222		<b>Tanggal Lahir</b> : ..... (Mohon diisi atau tempelkan stiker jika ada)	
<b>FORMULIR PERSETUJUAN TINDAKAN KEDOKTERAN</b> <b>PEMBERIAN INFORMASI (INFORMED CONSENT)</b>			
<b>Tim Peneliti</b>			
<b>Pemberi Informasi</b>			
<b>Penerima Informasi/Pemberi Persetujuan *)</b>			
<b>NO</b>	<b>JENIS INFORMASI</b>	<b>INFORMASI</b>	<b>TANDA (V)</b>
<b>1</b>	<b>Tujuan Penelitian</b>		
<b>2</b>	<b>Manfaat Penelitian</b>		
<b>3</b>	<b>Tindakan Terhadap Subyek Penelitian</b>		
	a. Tata Cara		
	b. Risiko		
	c. Komplikasi		
	d. Tindakan yang dilakukan jika terjadi komplikasi / efek samping		
	e. Kompensasi bila terjadi komplikasi		
	1) Kerahasiaan Subyek		
	2) Hak Mengundurkan diri		
	3) Inducement		
	4) Kerelaan		
	5) Untuk usia <18 tahun perlu ditambahkan saksi (Orang tua)		
Dengan ini menyatakan bahwa saya telah menerangkan hal-hal diatas secara benar dan jelas, dan memberikan kesempatan untuk bertanya dan / atau berdiskusi			Tanda Tangan
Dengan ini, menyatakan bahwa saya telah menerima informasi dari peneliti sebagaimana diatas, kemudian yang saya beri tanda/paraf di kolom kanannya, dan telah memahaminya			Tanda Tangan
<b>*) Bila subyek penelitian tidak kompeten atau tidak mau menerima informasi, maka penerima informasi adalah wali atau keluarga terdekat.</b>			

	<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.02.02/5.6/006/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	56
<b>Dokumen</b>	<b>Review Process</b>		

FL/03-006

## FORMULIR TELAHAH PENJELASAN SEBELUM PERSETUJUAN (PSP)

1	Judul Penelitian	
2	Nomor Registrasi	<input type="text"/>
3	Nama Peneliti Utama	
4	Instansi	
5	Penelaah	
6.	Jenis Telaah	<b>Fullboard/Expedited/Exempted</b>

No	Aspek Penilaian	Penilaian	Komentar
1	Bahasa naskah penjelasan	<input type="checkbox"/> Mudah dimengerti <input type="checkbox"/> Sulit dimengerti	
2	Proses mendapatkan persetujuan ( <i>kelayakan cara mendapatkan persetujuan subjek</i> )	<input type="checkbox"/> Tepat <input type="checkbox"/> Tidak tepat	
3	Apakah dokumen informed consent memuat informasi lengkap dan relevan	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak	
4	Apakah informasi yang diberikan dalam protokol konsisten dengan yang ada di formulir persetujuan	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak	
5	Risiko dan Manfaat penelitian	<input type="checkbox"/> Dijelaskan <input type="checkbox"/> Tidak dijelaskan	
6	Perlakuan yang diterima subjek peneliti	<input type="checkbox"/> Dijelaskan <input type="checkbox"/> Tidak dijelaskan	
7	Lama perlakuan terhadap subjek (keikutsertaan)	<input type="checkbox"/> Dijelaskan <input type="checkbox"/> Tidak dijelaskan	

	<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.02.02/5.6/006/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	57
<b>Dokumen</b>	<b>Review Process</b>		

8	Kemungkinan risiko penelitian terhadap kesehatan subjek dan jaminan keamanan bagi subyek	<input type="checkbox"/> Dijelaskan <input type="checkbox"/> Tidak dijelaskan	
9	Jaminan kerahasiaan data	<input type="checkbox"/> Dijelaskan <input type="checkbox"/> Tidak dijelaskan	
10	Partisipasi subjek bersifat sukarela dan tidak ada paksaan ( <i>non-coercive</i> )	<input type="checkbox"/> Dijelaskan <input type="checkbox"/> Tidak dijelaskan	
11	Hak untuk tidak ikut atau mengundurkan diri sewaktu-waktu tanpa ada sanksi	<input type="checkbox"/> Dijelaskan <input type="checkbox"/> Tidak dijelaskan	
12	Kompensasi yang diberikan kepada subjek ( <i>undue-inducement</i> )	<input type="checkbox"/> Ada <input type="checkbox"/> Tidak ada <input type="checkbox"/> Tidak disebut	
		<input type="checkbox"/> Uang <input type="checkbox"/> Barang <input type="checkbox"/> Rp. .... Tidak disebut	
13	Penjelasan pengobatan medis dan ganti rugi apabila diperlukan	<input type="checkbox"/> Ada <input type="checkbox"/> Tidak ada	
14	Pilihan pengobatan selain yang disebut dalam penelitian (bila ada)	<input type="checkbox"/> Dijelaskan <input type="checkbox"/> Tidak dijelaskan	
15	Nama jelas, alamat dan no. telepon penanggung jawab penelitian	<input type="checkbox"/> Tidak ada <input type="checkbox"/> Ada <input type="checkbox"/> Lengkap <input type="checkbox"/> Tidak Lengkap	

	<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.02.02/5.6/006/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	58
<b>Dokumen</b>	<b>Review Process</b>		

16	Nama jelas, alamat dan no. telepon penanggung jawab medik	<input type="checkbox"/> Tidak ada <input type="checkbox"/> Ada <input type="checkbox"/> Lengkap <input type="checkbox"/> Tidak Lengkap	
17	Kesediaan subjek penelitian atau wali yang sah (tanda tangan pada lembar Persetujuan Setelah Penjelasan)	<input type="checkbox"/> Ada <input type="checkbox"/> Tidak Ada	
18	Tandatangan 2 orang saksi	<input type="checkbox"/> Ada <input type="checkbox"/> Tidak Ada	
19	Penjelasan tentang bahan atau tindakan yang akan diuji ( <i>apakah uji klinik pada manusia sudah pernah dilakukan, data dari keamanan dan manfaat dari studi terdahulu / di negara lain</i> )	<input type="checkbox"/> Ada <input type="checkbox"/> Tidak Ada	
20	Apakah ada pengakuan / pernyataan konflik kepentingan	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak	
21	Apakah ada ketentuan untuk perawatan cedera terkait penelitian	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak	
22	Efek (manfaat)	<input type="checkbox"/> Ada <input type="checkbox"/> Tidak Ada	
23	Keamanan data	<input type="checkbox"/> Dijelaskan <input type="checkbox"/> Tidak dijelaskan	

	<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.02.02/5.6/006/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	59
<b>Dokumen</b>	<b>Review Process</b>		

24	Tanggung jawab pasca penelitian: ( <i>kontribusi capacity building bagi tempat penelitian, manfaat bagi komunitas lokal, manfaat bagi pengobatan lanjutan subjek</i> )	<input type="checkbox"/> Ada <input type="checkbox"/> Tidak Ada	
<b>Kesimpulan Telaah Protokol</b>			
25	Saran Penelaah		
26	Kesimpulan: <input type="checkbox"/> Diterima <input type="checkbox"/> Perbaikan Minor <input type="checkbox"/> Perbaikan Mayor <input type="checkbox"/> Ditolak		

Jakarta , .....  
 Penelaah

(.....)

	<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.02.02/5.6/006/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	61
<b>Dokumen</b>	<b>Review Process</b>		

FL/04-006

## HASIL TELAAH TIM KEPK

Peneliti Utama: (Gelar, Nama, Instansi)	
Judul Penelitian	
Komentar Penelaah	

Jakarta , .....  
 Penelaah 1

(.....)

Penelaah 2

(.....)

Penelaah 3

(.....)

	<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.02.02/5.6/006/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	61
<b>Dokumen</b>	<b>Review Process</b>		

FL/05-006

## FORMULIR KEPUTUSAN KOMITE ETIK

Rapat : ...../.....

Tanggal : .....

No. Protokol : .....

No.Penetapan : .....

Judul Protokol:			
Peneliti Utama			
Institusi			
Butir yang ditelaah		<input type="checkbox"/> Dilampirkan	<input type="checkbox"/> Tidak Dilampirkan
Telaah Amandemen Protokol		Tanggal Telaah protokol sebelum diamandemen:	
<input type="checkbox"/> Ya	<input type="checkbox"/> bukan		
	<input type="checkbox"/> Diterima	<input type="checkbox"/> Perbaiki Mayor*	
	<input type="checkbox"/> Perbaiki Minor*	<input type="checkbox"/> Ditolak	

Catatan\*

1. Surat Persetujuan Etik akan dikeluarkan setelah pengajuan kembali ditelaah dan disetujui oleh KEPK RSUP Persahabatan.
2. Batas pengajuan kembali 7 hari setelah pemberitahuan ke PI.
3. Pengajuan kembali yang melebihi batas waktu 90 hari dari pemberitahuan ke PI maka protokol tersebut kembali pengajuan baru.

Tanggal,  
Ketua 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.02.02/5.6/006/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	62
<b>Dokumen</b>	<b>Review Process</b>		

FL/06-006

## **PEDOMAN TELAAH PROTOKOL DAN PROSES MENDAPATKAN INFORMED CONSENT**

Penelaah perlu memperhatikan dan menjawab pertanyaan berikut:

1. Apakah penelitian ini akan menghasilkan ilmu pengetahuan yang berguna untuk kesejahteraan/kesehatan umat manusia
  - Ilmu pengetahuan dari penelitian dasar mungkin berguna
  - Pilihan metoda baru, obat-obatan, peralatan kesehatan yang bermanfaat untuk subyek selama penelitian dan masyarakat pada masa yang akan datang
  - Memberikan data yang baik dan aman atau pilihan yang kompetitif
  
2. Apakah desain studi/metodologi yang digunakan dalam penelitian dapat menjawab tujuan penelitian
  - Hasil akhir dipilih yang sesuai
  - Jangka waktu penelitian sesuai dengan hasil akhir yang diharapkan
  - Kelompok pembanding (kontrol) dipilih untuk pembanding terbaik
  - Plasebo dipilih dan mempunyai justifikasi yang kuat
  - Jumlah sampel pada kelompok pembanding (atau plasebo) mencukupi dan minimal
  - Sistem randomisasi yang tidak bias
  - Kriteria inklusi dan eksklusi dilakukan dengan baik sehingga menghilangkan/ mengurangi faktor perancu (*confounding factors*) semaksimal mungkin
  - Jumlah sampel cukup untuk perbandingan secara statistik
  - Risiko yang sudah diantisipasi dan ditekan sekecil mungkin
  - Prosedur dan test kesehatan yang digunakan lebih dari risiko minimal, dilakukan dengan baik
  - Adanya kecurangan/manipulasi
  - Subyek penelitian ditentukan/ diperiksa dengan baik dan kalau perlu diberikan perawatan lanjutan
  
3. Siapa yang menjadi subyek penelitian ini
  - Populasi yang diambil sesuai dengan tujuan penelitian

	<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.02.02/5.6/006/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	63
<b>Dokumen</b>	<b>Review Process</b>		

- Kerawanan yang dapat diprediksi sudah diperhitungkan dengan matang.
  - Penelitian yang menggunakan kelompok rentan tetap bisa dan perlu dilakukan. Jika tidak, apakah ada jalan lain untuk menjawab tujuan penelitian
  - Apakah ada subyek yang diseleksi tahapan kedua
4. Apakah kriteria inklusi dan eksklusi:
- Yang dipilih dapat menjawab tujuan penelitian
  - Subyek dipilih dengan kemungkinan sebanding
  - Kriteria eksklusi dapat mengeluarkan orang yang diprediksi dapat mengganggu hasil penelitian karena faktor perancu
  - Kriteria eksklusi dapat mengeluarkan orang dengan risiko tinggi karena keadaan kesehatan dan lingkungannya
5. Apakah desain studi mengantisipasi dengan baik risiko yang ditimbulkan
- Proses skrining yang memadai dan sesuai untuk calon subyek
  - Penggunaan dosis obat bertahap makin tinggi yang didasari hasil analisis dosis sebelumnya
  - Apakah frekuensi kunjungan dan pengambilan sampel biologis dapat memantau dampak yang diharapkan
  - Apakah ada kriteria menghentikan intervensi dengan kondisi kesehatan yang semakin memburuk
  - Apakah ada pengobatan minimal jika subyek menghentikan ikut intervensi dan plasebo
  - Apakah prosedur pengobatan darurat dapat dilakukan jika diperlukan
  - Adakah komite keselamatan yang ditunjuk untuk melakukan analisis interim
  - Apakah tindak lanjut sesudah penelitian selesai dilakukan cukup memadai  
 Contohnya studi transfer genetik memerlukan waktu tahunan atau selama hidup setelah mendapat transfer genetik
6. Apakah penelitian pra-klinis atau penelitian klinis awal sudah cukup dilakukan sebelum penelitian ini?
- Hasil studi in vitro
  - Hasil penelitian uji klinik sebelumnya

 <b>RSUP PERSAHABATAN</b>	<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.02.02/5.6/006/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	64
<b>Dokumen</b>	<b>Review Process</b>		

- Apakah penelitian dilakukan berdasarkan hasil studi pra-klinis atau penelitian klinis awal
    - dosis yang diberikan berdasarkan hasil studi sebelumnya
    - pemantauan dilakukan untuk mengetahui risiko dan gejala efek samping
7. Apakah penelitian dan proses mendapatkan PSP memasukkan hal-hal khusus, seperti:
- Penelitian tidak memerlukan PSP (informed consent)
  - PSP diberikan terlambat akibat tindakan darurat didahulukan
  - Adanya kebohongan/ manipulasi
  - Informasi sensitif dari subyek yang memerlukan keterangan kerahasiaannya
- a. Proses mendapatkan PSP harus:
- Berikan informasi cukup tentang penelitian kepada calon subyek
  - Berikan waktu cukup kepada calon subyek untuk membaca, mengerti, dan memutuskan
  - Jawab semua pertanyaan sebelum calon subyek memutuskan
  - Jelaskan risiko yang terjadi dalam penelitian
  - Pastikan bahwa calon subyek mengerti dan puas
  - Pastikan bahwa calon subyek mengerti tentang penelitian tersebut dan proses mendapatkan PSP
  - Berikan naskah PSP untuk ditandatangani dan pastikan keikutsertaan sukarela
  - Pastikan bahwa subyek ikut penelitian tanpa tekanan pihak manapun
  - Persetujuan harus diverifikasi terus secara informal
  - Berikan terus informasi tentang jalannya penelitian
  - Berikan dorongan (tanpa pemaksaan) agar subyek dapat ikut sampai akhir penelitian.
- b. Metode yang digunakan untuk mendapatkan PSP adalah:
- Naskah PSP
  - Brosur, pamflet, atau bahan lain yang dibaca tentang penelitian
  - Informasi dari internet
  - Petunjuk-petunjuk selama mengikuti penelitian

	<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 : <a href="mailto:kepkrsuppersahabatan@gmail.com">kepkrsuppersahabatan@gmail.com</a></p>	Kode	OT.02.02/5.6/006/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	65
<b>Dokumen</b>	<b><i>Review Process</i></b>		

- Presentasi/ informasi dalam bentuk audio visual
  - Bagan, diagram, poster
  - Diskusi
  - Konsultasi dengan pihak lain
- c. Teknik untuk mendesain naskah penjelasan agar mudah dimengerti:
- Menggunakan kalimat pendek dan paragraf
  - Dalam satu kalimat hanya boleh satu topik, hindari kalimat bertele-tele dan rumit
  - Gunakan kata-kata sederhana
  - Jangan gunakan kata-kata teknis kesehatan yang tidak dimengerti
  - Gunakan tata bahasa yang baik dan benar
  - Gunakan kata “*agent*” dan bukan “obat” untuk bahan yang diterima subyek, karena “obat” dapat disalah persepsikan
  - Jangan gunakan kata “terapi”/ untuk penelitian “*gene transfer*”

	<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.02.02/5.6/006/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	66
<b>Dokumen</b>	<b>Review Process</b>		

FL/07-006

## PEDOMAN JUSTIFIKASI PENGGUNAAN PLASEBO

Latar belakang perlunya penelitian tersebut menggunakan plasebo hendaknya dijelaskan, seperti manfaat memakai pengobatan standar, risiko plasebo, manajemen risiko yang mungkin terjadi. Berikut adalah pedoman tentang penggunaan plasebo.

### 1. Manfaat menggunakan pengobatan standar

- 1) Apakah ada pengobatan standar
- 2) Apakah pengobatan standar digunakan secara umum
- 3) Apakah efikasi pengobatan standar secara konsisten dapat dibuktikan
- 4) Apakah semua pasien pada saat didiagnosis pertama kali mendapatkan pengobatan standar tersebut (versus realitas pengobatan yang dijalankan atau lainnya)
- 5) Apakah pengobatan standar didasarkan pada mekanisme dasar perjalanan penyakit (versus pengobatan berdasarkan gejala)
- 6) Apakah sebagian besar ( $\geq 85\%$ ) pasien dengan kondisi tersebut responsif terhadap pengobatan standar

Apabila jawaban semua 6 pertanyaan di atas “Ya”, plasebo tidak direkomendasi

Apabila satu atau lebih jawaban “Tidak”, plasebo dapat dilakukan

- 7) Apakah terdapat efek samping yang berat karena menggunakan obat standar
- 8) Apakah terdapat banyak efek samping yang tidak diinginkan/tidak menyenangkan
- 9) Apakah pengobatan standar ada kontra indikasi yang menyebabkan sebagian pasien tidak bisa menggunakan pengobatan standar
- 10) Apakah ada perbaikan yang cukup ( $\geq 25\%$ ) pada penyakit atau symptom bila menggunakan placebo

Apabila jawaban no 7 – 10 semuanya “Tidak”, plasebo tidak direkomendasi

Apabila satu atau lebih jawaban “Ya”, plasebo dapat dilakukan

	<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 : <a href="mailto:kepkrsuppersahabatan@gmail.com">kepkrsuppersahabatan@gmail.com</a></p>	Kode	OT.02.02/5.6/006/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	67
<b>Dokumen</b>	<b>Review Process</b>		

## 2. Risiko plasebo

- Apakah menggunakan plasebo menyebabkan kemungkinan kematian

***Apabila jawaban “Ya”, plasebo tidak dapat dilakukan***

- Apakah menggunakan plasebo menyebabkan kerusakan permanen

***Apabila jawaban “Ya”, plasebo tidak dapat dilakukan***

- Apakah menggunakan plasebo dapat menyebabkan perjalanan penyakit tidak bisa dikembalikan ke keadaan sebelumnya

***Apabila jawaban “Ya”, plasebo tidak dapat dilakukan***

- Apakah menggunakan plasebo dapat menyebabkan kegawatdaruratan
- Apakah dengan menggunakan plasebo, gejala utama yang diderita tetap ada
- Apakah menggunakan plasebo menyebabkan nyeri dan ketidaknyamanan fisik yang berat

***Apabila satu atau lebih dari 3 pertanyaan tersebut jawaban “Ya”, plasebo tidak dapat dilakukan, kecuali dengan manajemen risiko yang memadai***

## 3. Manajemen risiko

- 1) Adakah manfaat yang dapat dipetik dalam manajemen pasien secara keseluruhan

- Ya, pertimbangkan plasebo
- Tidak, plasebo tidak direkomendasi

- 2) Apakah penggantian pengobatan terdahulu dengan pengobatan plasebo membahayakan, seperti relaps yang akut

- Ya, pertimbangkan plasebo

	<p style="text-align: center;"><b>KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA</b>  <b>RUMAH SAKIT UMUM PUSAT PERSAHABATAN</b>  <b>KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN</b></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 : <a href="mailto:kepkrsuppersahabatan@gmail.com">kepkrsuppersahabatan@gmail.com</a></p>	Kode	OT.02.02/5.6/006/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	68
<b>Dokumen</b>	<b><i>Review Process</i></b>		

Tidak, plasebo tidak direkomendasi

3) Apakah subyek mempunyai risiko tinggi jika penggunaan plasebo tidak diijinkan

Ya, pertimbangkan plasebo

Tidak, plasebo tidak direkomendasi

4) Apakah jangka waktu penelitian yang menggunakan obat baru yang sedang diteliti cukup untuk menunjukkan dampak obat tersebut

Ya, pertimbangkan plasebo

Tidak, plasebo tidak direkomendasi

5) Apakah ada kriteria yang pasti untuk memutus pengobatan jika pasien tidak menunjukkan perbaikan

Ya, pertimbangkan plasebo

Tidak, plasebo tidak direkomendasi

6) Apakah pemantauan risiko memadai untuk melihat perkembangan kondisi subyek sebelum subyek mengalami konsekuensi parah

Tidak berlaku

Ya, pertimbangkan plasebo

Tidak, plasebo tidak direkomendasi

7) Apakah ada kriteria memutus pengobatan sebelum terjadi keadaan pasien yang semakin parah

Ya, pertimbangkan plasebo

Tidak, plasebo tidak direkomendasi

8) Jika risiko penggunaan plasebo menyebabkan kegawat daruratan, apakah tersedia pengobatan gawat darurat tersebut

Tidak berlaku

Ya, pertimbangkan plasebo

Tidak, plasebo tidak direkomendasi

	<p style="text-align: center;"><b>KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA</b>  <b>RUMAH SAKIT UMUM PUSAT PERSAHABATAN</b>  <b>KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN</b></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 : <a href="mailto:kepkrsuppersahabatan@gmail.com">kepkrsuppersahabatan@gmail.com</a></p>	Kode	OT.02.02/5.6/006/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	70
<b>Dokumen</b>	<b><i>Review Process</i></b>		

9) Jika risiko penggunaan plasebo menyebabkan gejala (*symptom*) yang parah dan lama, apakah pengobatan tambahan untuk mengontrolnya diperbolehkan

- Tidak berlaku
- Ya, pertimbangkan plasebo
- Tidak, plasebo tidak direkomendasi

10) Jika risiko penggunaan plasebo menyebabkan nyeri dan ketidaknyamanan fisik yang parah, apakah tersedia pengobatan segera (*rescue*)

- Tidak berlaku
- Ya, pertimbangkan plasebo
- Tidak, plasebo tidak direkomendasi

#### 4. Penjelasan tentang risiko dalam Naskah penjelasan

1) Apakah risiko penggunaan sudah dijelaskan secara penuh dalam naskah penjelasan

- Ya, pertimbangkan plasebo

2) Apakah risiko obat yang sedang diteliti sudah diketahui

- Ya, pertimbangkan plasebo

3) Apakah manfaat pengobatan alternatif dengan plasebo sudah dijelaskan

- Ya, pertimbangkan plasebo

#### Kesimpulan

1. Penggunaan plasebo secara etik dapat diterima karena:

- Subyek tidak terpapar dengan dampak/bahaya yang berat dan permanen karena menggunakan plasebo
- Subyek memperoleh manfaat secara keseluruhan terhadap kesehatannya dalam pengobatan dengan menggunakan plasebo
- Risiko menggunakan plasebo sudah diminimalkan
- Risiko menggunakan plasebo sudah dijelaskan dalam naskah penjelasan

	<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.02.02/5.6/006/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	70
<b>Dokumen</b>	<b><i>Review Process</i></b>		

2. Penggunaan plasebo dapat dipertimbangkan kembali jika kondisi berikut ini terjadi:
  
3. Penggunaan plasebo pada penelitian tersebut **TIDAK DAPAT** diterima karena:
  - Subyek terpapar dengan dampak/bahaya yang berat dengan menggunakan plasebo dibandingkan dengan obat standar
  - Karena perjalanan penyakit yang diderita, risiko menggunakan plasebo tidak dapat diminimalkan.

	<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.02.02/5.6/006/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	71
<b>Dokumen</b>	<b>Review Process</b>		

FL/08-006

### HISTORI DOKUMEN

Author	Versi	Tanggal	Keterangan
KEPK RSUP Persahabatan	00	21 September 2021	Versi Final
Anggota KEPK RSUP Persahabatan	01	7 Juni 2023	5.4.2 Menghapus Satu Pernyataan Tentang Non Dokter FL/01-006 Menambahkan Satu Kolom Komentar

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

## 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

	<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.02.02/5.6/007/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	73
<b>Dokumen</b>	<b>Telaah <i>Exempted &amp; Expedited</i></b>		

#### 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

	<p style="text-align: center;"><b>KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA</b>  <b>RUMAH SAKIT UMUM PUSAT PERSAHABATAN</b>  <b>KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN</b></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 : <a href="mailto:kepkrsuppersahabatan@gmail.com">kepkrsuppersahabatan@gmail.com</a></p>	Kode	OT.02.02/5.6/007/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	74
<b>Dokumen</b>	<b>Telaah <i>Exempted &amp; Expedited</i></b>		

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

	<p style="text-align: center;"><b>KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA</b>  <b>RUMAH SAKIT UMUM PUSAT PERSAHABATAN</b>  <b>KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN</b></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 : <a href="mailto:kepkrsuppersahabatan@gmail.com">kepkrsuppersahabatan@gmail.com</a></p>	Kode	OT.02.02/5.6/007/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	75
<b>Dokumen</b>	<b>Telaah <i>Exempted &amp; Expedited</i></b>		

- 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

	<p style="text-align: center;"><b>KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA</b>  <b>RUMAH SAKIT UMUM PUSAT PERSAHABATAN</b>  <b>KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN</b></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 : <a href="mailto:kepkrsuppersahabatan@gmail.com">kepkrsuppersahabatan@gmail.com</a></p>	Kode	OT.02.02/5.6/007/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	76
<b>Dokumen</b>	<b>Telaah <i>Exempted &amp; Expedited</i></b>		

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

	<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.02.02/5.6/007/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	77
<b>Dokumen</b>	<b>Telaah <i>Exempted &amp; Expedited</i></b>		

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

	<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.02.02/5.6/007/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	78
<b>Dokumen</b>	<b>Telaah Exempted &amp; Expedited</b>		

FL/01-007

### FORMULIR TELAAH EXEMPTED/EXPEDITED/FULLBOARD

	<b>TELAAH EXEMPTED/EXPEDITED/FULLBOARD</b>	<b>Ya</b>	<b>Tidak</b>
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 patologis 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 <b>TIDAK</b> , apakah diperlukan TELAAH <i>EXPEDITED</i> ?		
9.	Modifikasi/amandemen protokol <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Revisi administrasi, perbaikan penulisan</li> <li>b. Tambahan atau pengurangan dari bagian bersifat tidak mengubah prosedur seperti penambahan anggota peneliti, laboratorium, dll.</li> <li>c. Adanya risiko kecil/ tidak signifikan dari kegiatan penelitian</li> <li>d. Kegiatan penelitian mengadakan perubahan kecil dari protokol yang telah disetujui.</li> </ul>		
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		

	<p style="text-align: center;"><b>KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA</b>  <b>RUMAH SAKIT UMUM PUSAT PERSAHABATAN</b>  <b>KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN</b></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 : <a href="mailto:kepkrsuppersahabatan@gmail.com">kepkrsuppersahabatan@gmail.com</a></p>	Kode	OT.02.02/5.6/007/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	79
<b>Dokumen</b>	<b>Telaah <i>Exempted &amp; Expedited</i></b>		

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> )		

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

FL/02-007

### HISTORI DOKUMEN

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

	<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.02.02/5.6/008/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	80
<b>Dokumen</b>	<b>Telaah Fullboard</b>		

## 1. TUJUAN

SPO ini menjelaskan bagaimana RSUP Persahabatan menelaah awal *Fullboard* suatu protokol yang diterima pada rapat *Fullboard*. Tujuan dari prosedur ini adalah untuk identifikasi masalah, proses administrasi dan menyediakan instruksi untuk persiapan, telaah, pengesahan dan distribusi agenda pertemuan, pengambilan keputusan, kegiatan, undangan dan surat pemberitahuan tentang pertemuan-pertemuan KEPK RSUP Persahabatan.

## 2. RUANG LINGKUP

SPO ini diterapkan pada proses telaah usulan protokol penelitian yang dikirim untuk pertama kali. proses administrasi yang berkaitan dengan persiapan agenda untuk semua rapat dari KEPK RSUP Persahabatan, dan dibagi dalam 3 (tiga) tahap yaitu sebelum, selama dan setelah rapat.

## 3. PENANGGUNG JAWAB

Penelaah menelaah protokol penelitian secara menyeluruh, memberikan keputusan, mengamati dan memberikan komentar pada formulir penilaian RSUP Persahabatan serta segera mengembalikan formulir tersebut ke staf sekretariat sesuai batas waktu yang ditetapkan (2 Minggu) bila tidak mengembalikan maka staf sekretariat akan menghubungi penelaah untuk mengembalikan protokol yang tidak ditelaah.

Staf Sekretariat RSUP Persahabatan bertanggung jawab untuk menerima, memverifikasi dan mengelola berkas usulan yang diterima, baik dalam bentuk dokumen cetak maupun elektronik. Sebagai tambahan, staf sekretariat harus membuat file berkas protokol tersendiri, mendistribusikan usulan protokol untuk ditelaah oleh RSUP Persahabatan dan mengirimkan hasil telaah kepada pengusul.

## 4. ALUR KERJA

No.	Kegiatan	Penanggung Jawab
1.	Penentuan Protokol Telaah <i>Fullboard</i>	Ketua / Sekretaris 1, Sekretaris 2 RSUP Persahabatan
2.	Menelaah Protokol	Penelaah
3	Pemungutan Suara	Anggota KEPK RSUP Persahabatan / Ketua Rapat (Tanpa Ada Konflik)

	<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 : <a href="mailto:kepkrsuppersahabatan@gmail.com">kepkrsuppersahabatan@gmail.com</a></p>	Kode	OT.02.02/5.6/008/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	81
<b>Dokumen</b>	<b>Telaah <i>Fullboard</i></b>		

4	Persiapan Pembuatan Notulen dan Format Keputusan	Staf Sekretariat KEPK RSUP Persahabatan / Ketua Rapat
5	Pemberitahuan Resmi Keputusan Usulan	Ketua / Sekretaris 1, Sekretaris 2 RSUP Persahabatan
6	Penyimpanan Dokumen-Dokumen	Staf Sekretariat RSUP Persahabatan

## 5. RINCIAN KEGIATAN

### 5.1 Penentuan Protokol *Fullboard* Telaah

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

- Protokol penelitian dengan isu sensitif
- Protokol penelitian menggunakan kelompok rentan (usia lanjut, ibu hamil, anak-anak, penderita penyakit, siswa)

5.1.2 Penelaah utama mempunyai kualifikasi yang sama dengan penelaah yang menelaah protokol *expedited*

### 5.2 Menelaah Protokol

5.2.1 Periksa formulir untuk kelengkapan informasi dan tanda tangan Ketua Pelaksana, Atasan Ketua Pelaksana (apabila ada), Ketua dan Sekretariat RSUP Persahabatan.

5.2.2 Gunakan formulir penilaian 01/006 dan 02/006 atau 03/006 untuk protokol.

5.2.3 Gunakan FL/02-008, Untuk protokol epidemiologi langsung gunakan formulir FL/01-008 dari SPO/008) untuk membantu proses telaah dan proses diskusi.  
Catatan: Adanya formulir penilaian yang lengkap sebagai indikator untuk membuat keputusan pemberian persetujuan etik oleh RSUP Persahabatan untuk protokol tertentu. Perhatikan kriteria berikut ketika melakukan telaah:

- Minimalkan risiko pada subyek penelitian.
- Risiko dan manfaat yang menguntungkan;
- Subyek penelitian dipilih secara adil.
- *Informed consent* (Penjelasan sebelum persetujuan = PSP) sudah sesuai, mudah dimengerti, dan didokumentasikan dengan benar.
- Penelitian direncanakan sesuai waktu yang cukup untuk memantau data yang dikumpulkan agar subjek penelitian terlindungi.
- Sumber daya yang ada cukup untuk melindungi kerahasiaan subyek penelitian termasuk kerahasiaan data, apabila memungkinkan.

	<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.02.02/5.6/008/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	82
<b>Dokumen</b>	<b>Telaah Fullboard</b>		

- Tersedianya perlindungan yang memadai untuk melindungi subyek yang rawan.
- Berikan komentar bila perlu.

5.2.4 Proses tugas-tugas di atas dalam waktu 5 hari kerja setelah rapat.

5.2.5 Tanda tangan, tanggal dan nama penelaah.

5.2.6 Beritahu Staf Sekretariat RSUP Persahabatan apabila ada dokumen yang hilang, atau tidak dapat hadir pada tanggal yang ditetapkan.

### 5.3 Pemungutan Suara

5.3.1 Untuk menghindari adanya kepentingan pribadi, hanya anggota rapat yang netral terhadap penelitian dan sponsor penelitian yang boleh mengikuti *voting*.

5.3.2 *Voting* dilakukan setelah pengamat, penyaji makalah, anggota rapat yang berkepentingan keluar dari ruangan rapat.

5.3.3 Pimpinan rapat menentukan apakah jumlah anggota rapat memenuhi kuorum (*quorum*) untuk *voting*.

5.3.4 Anggota rapat membuat usulan langkah yang akan diambil terhadap protokol atau isu untuk didiskusikan.

5.3.5 (*Voting* dapat dilaksanakan bila usulan sudah disetujui)

5.3.6 Usulan dilakukan apabila hampir semua anggota memilih untuk dilakukan mekanisme tersebut.

### 5.4 Persiapan Pembuatan Notulen dan Format Keputusan

#### 5.4.1 Penyusunan Notulen Rapat dan Format Keputusan

- Gunakan format seperti tertera pada lampiran (SOP 02/019) untuk penulisan Notulen
- Dibuat ringkasan hasil diskusi dan keputusan setiap rapat, singkat/ringkas dan mudah dibaca.
- Ringkasan tersebut harus mencakup semua materi rapat.
- Diperiksa kembali ejaan, tatabahasa dan cara penulisan notulen
- Notulen diselesaikan paling lambat 1 minggu setelah rapat.

#### 5.4.2 Isi dari Notulen Rapat KEPK RSUP Persahabatan

- Notulen rapat berisi antara lain: (tidak hanya terbatas pada)
  - Nama pembuat notulen
  - Tempat diselenggarakan rapat (kota, Negara)
  - Tanggal rapat
  - Peserta rapat (termasuk tamu)

	<p style="text-align: center;"><b>KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA</b>  <b>RUMAH SAKIT UMUM PUSAT PERSAHABATAN</b>  <b>KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN</b></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 : <a href="mailto:kepkrsuppersahabatan@gmail.com">kepkrsuppersahabatan@gmail.com</a></p>	Kode	OT.02.02/5.6/008/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	83
<b>Dokumen</b>	<b>Telaah <i>Fullboard</i></b>		

- Agenda rapat
- Pemimpin rapat
- Penetapan kuorum (oleh pimpinan rapat)
- Persyaratan setiap usulan protokol penelitian ataupun kegiatan yang dimintakan persetujuan:
  - Nama sponsor;
  - Nomor, tanggal, versi Protokol (bila mungkin);
  - Nama Peneliti;
  - Periklanan;
  - Nama anggota/tim yang menyampaikan materi penelitian;
  - Diskusi yang dianggap perlu oleh Pimpinan rapat
  - Jumlah anggota yang setuju/tidak abstain dalam voting;
  - Jumlah anggota yang *abstain* dan alasan abstain;
  - Catatan dalam surat persetujuan bagi peneliti terhadap perubahan
  - Perubahan yang diminta oleh rapat;
  - Penetapan waktu telaah lanjut
- Persyaratan untuk setiap penelitian atau aktivitas yang dimintakan percepatan telaah (*Expedited*):
  - Nama Sponsor
  - Nomor Protokol, apabila diperlukan;
  - Nama peneliti;
  - Daftar permohonan telaah cepat yang disetujui dan dampaknya.
- Persyaratan untuk permintaan laporan telaah lanjut:
  - Nama Sponsor;
  - Nomor Protokol, apabila diperlukan;
  - Nama peneliti;
  - Indikasi dari ketetapan forum untuk melanjutkan, menghentikan penelitian atau kerugian dari penelitian tersebut.
  - Daftar rekomendasi atau tindak lanjut yang perlu dilakukan oleh peneliti, bila diperlukan.
- Persyaratan untuk pemberitahuan tentang kejadian yang merugikan dan laporan Akhir
  - Nama sponsor
  - Nomor Protokol, apabila diperlukan;

	<p style="text-align: center;"><b>KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA</b>  <b>RUMAH SAKIT UMUM PUSAT PERSAHABATAN</b>  <b>KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN</b></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 : <a href="mailto:kepkrsuppersahabatan@gmail.com">kepkrsuppersahabatan@gmail.com</a></p>	Kode	OT.02.02/5.6/008/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	85
<b>Dokumen</b>	<b>Telaah <i>Fullboard</i></b>		

- Nama peneliti;
- Kegiatan yang dianggap tepat menurut pertimbangan Forum.
- Persyaratan untuk penghentian persetujuan
  - Nama sponsor;
  - Nomor Protokol, apabila diperlukan
  - Nama peneliti; sebab dihentikan.

#### 5.4.3 Pengesahan Notulen dan Keputusan

- Periksa kebenaran dan kelengkapan Notulen.
- Pimpinan KEPK RSUP Persahabatan diminta menandatangani dan memberi tanggal pada notulen dari rapat KEPK dan Formulir kesimpulan.

#### 5.4.4 Penyimpanan Notulen

- Simpan notulen asli dan kesimpulan yang sudah ditandatangani pada arsip KEPK RSUP Persahabatan untuk Protokol terkait.
- Simpan semua surat menyurat pada arsip yang tepat (benar dan sesuai)
- Simpan fotokopi surat persetujuan dalam arsip notulen untuk memberikan informasi anggota mengenai persetujuan *Expedited*.
- Catat permohonan yang diajukan didalam Notulen rapat.

#### 5.4.5 Pengiriman Notulen dan Kesimpulan Rapat

- Kirimkan kopi notulen dan kesimpulan kepada pemohon dengan pos atau cara lain untuk arsip mereka.
- Kirimkan notulen yang sudah disetujui kepada anggota KEPK RSUP Persahabatan.
- Kirimkan kesimpulan rapat KEPK RSUP Persahabatan atas permohonan kepada yang bersangkutan secara tertulis.
- Catat tanggal penerimaan dan pengiriman.

### 5.5 Pemberitahuan Resmi Keputusan Usulan

5.5.1 Gunakan dan lengkapi formulir yang sesuai, setelah suatu keputusan diambil oleh RSUP Persahabatan

5.5.2 Minta tanda tangan Ketua RSUP Persahabatan.

5.5.3 Siapkan sebuah surat tindak lanjut usulan penelitian yang menginformasikan peneliti tentang keputusan 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.02.02/5.6/008/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	85
<b>Dokumen</b>	<b>Telaah <i>Fullboard</i></b>		

5.5.4 Nyatakan dengan jelas tindakan apa yang perlu diambil oleh peneliti.

5.5.5 Untuk keputusan tidak setuju, surat pemberitahuan kepada peneliti harus menyatakan hal-hal berikut:

- Apabila diinginkan untuk naik banding terhadap keputusan ini, dapat menghubungi RSUP Persahabatan dan mengirim naik banding secara tertulis ditujukan kepada Ketua RSUP Persahabatan dengan justifikasi mengapa meminta naik banding.
- Verifikasi kata-kata dan ejaan.
- Kirimkan surat pemberitahuan tindak lanjut kepada pengusul dalam waktu 7 hari kerja.

5.5.6 Protokol yang telah ditelaah akan dimasukkan dalam agenda selanjutnya

5.6 Penyimpanan Dokumen-Dokumen

- Simpan satu fotokopi surat tindak lanjut dalam file surat menyurat.
- Tempatkan dokumen asli pengajuan telaah dan formulir-formulir penilaian dalam urutan nomer yang disetujui pada file yang disetujui.
- Simpan file pada rak yang sesuai dalam lemari yang telah ditunjuk.

## 6. LAMPIRAN

LAMPIRAN FL/01-008 Formulir Pengajuan Etik Survei Epidemiologi atau Sosial Budaya

LAMPIRAN FL/02-008 Formulir Pengajuan Etik Uji Klinik

LAMPIRAN FL/03-008 Histori Dokumen

	<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:kepkrsupersahabatan@gmail.com">kepkrsupersahabatan@gmail.com</a>	Kode	OT.02.02/5.6/008/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	86
<b>Dokumen</b>	<b>Telaah Fullboard</b>		

FL/01-008

**FORMULIR PENGAJAN ETIK PENELITIAN KESEHATAN  
UNTUK SURVEI, EPIDEMIOLOGI ATAU SOSIAL BUDAYA**

No. Registrasi Protokol : (nomor 

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

 registrasi di isi oleh Sekretariat KEPK RSUP Persahabatan)

1	Peneliti utama: (gelar, nama, instansi)	
2	Judul Penelitian	
3	Jenis Penelitian:	<input type="checkbox"/> bukan kerjasama <input type="checkbox"/> kerjasama nasional <input type="checkbox"/> kerjasama internasional (lampirkan persetujuan etik dari negara tersebut) <input type="checkbox"/> melibatkan peneliti asing (lampirkan persetujuan dari LIPI)
4	Tipe Proposal	<input type="checkbox"/> Baru <input type="checkbox"/> Lanjutan <input type="checkbox"/> Perubahan <input type="checkbox"/> Perbaikan Apabila proposal perubahan dan lanjutan, sebutkan No. SP3 sebelumnya :
5	Sumber Dana	
6	Total dana penelitian	Rp
7	Tempat penelitian	
8	Waktu penelitian	
9	Kelengkapan Dokumen <i>(beri tanda V yang ada)</i>	
	<input type="checkbox"/>	<b>Satu rangkap</b> Formulir Pengajuan Etik Penelitian Kesehatan Untuk Survei/Epidemiologi dan Sosial-Budaya
	<input type="checkbox"/>	<b>Satu rangkap Proposal Asli</b> yang sudah disetujui oleh pembimbing atau kepala instansi dengan judul dalam bahasa Indonesia & Inggris.
	<input type="checkbox"/>	<b>Satu rangkap Ringkasan Proposal Penelitian dengan lampiran-lampirannya.</b>



	<b>Lampiran 1.</b> Naskah penjelasan untuk mendapatkan persetujuan dari subjek penelitian (Informasi untuk subyek)
	<b>Lampiran 2.</b> Formulir Persetujuan setelah Penjelasan
	<b>Lampiran 3.</b> Susunan tim peneliti beserta keahliannya
	<b>Lampiran 4.</b> Biodata lengkap peneliti utama (termasuk pengalaman penelitian)
	<b>Lampiran 5.</b> Persetujuan Atasan yang Berwewenang
	<b>Lampiran 6.</b> Deskripsi Penelitian
	<b>Lampiran 7.</b> Alat dan Bahan yang Dipakai pada Penelitian
	<b>Lampiran 8.</b> Surat Perjanjian Kerjasama antara Peneliti, Sponsor dan Institusi Penelitian (untuk penelitian kerjasama)
	<b>Lampiran 9.</b> <i>Ethical Clearance</i> dari Instansi lain (bila ada)
	<b>Lampiran 10.</b> Formulir: Kuisisioner, permintaan pemeriksaan laboratorium/radiologi, hasil pemeriksaan laboratorium/radiologi
	<b>Lampiran 11.</b> <i>Case Report Form</i>
	<b>Lampiran 12.</b> <i>Adverse Even Report Form</i>
	<b>Lampiran 13.</b> <i>Investigator ' s brochure</i> (Bila diperlukan)
	<b>Lampiran 14.</b> Rincian anggaran dan sumber dana
	<b>Lampiran 15.</b> Lain-lain, yang dianggap perlu.
10	Tanggung jawab Etik dan Pernyataan Konflik Kepentingan/ <i>Conflict of Interest</i> (COI) (Mohon dicentang (√) dikotak sebelah kiri pernyataan di bawah ini)
	Saya dengan ini berjanji untuk menyatakan semua bentuk COI yang mungkin saya miliki dan melakukan tugas saya secara objektif, melindungi integritas keilmuan dari penelitian ini, melindungi semua partisipan manusia dan mematuhi tanggung jawab etik saya sebagai Peneliti
11.	Deskripsi penelitian
	a. Jenis dan desain Penelitian
	<input type="checkbox"/> Eksploratif /Deskriptif
	<input type="checkbox"/> Kuantitatif/Deduktif
	<input type="checkbox"/> <i>Cross Sectional</i> <input type="checkbox"/> <i>Case Control</i> <input type="checkbox"/> <i>Cohort</i>
	<input type="checkbox"/> Eksperimen Komunikasi <input type="checkbox"/> Eksperimen Masyarakat
	<input type="checkbox"/> Kualitatif/ <i>Etnografis participatory</i>
	b. Macam sampel
	<input type="checkbox"/> Individu <input type="checkbox"/> Masyarakat <input type="checkbox"/> Institusi
	c. Jumlah sampel
	1). Berdasarkan besarnya masalah <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak
	2). Berdasarkan jumlah kebutuhan minimal dalam kegiatan : - <i>Participant observation</i> - <i>Indepth interview</i> <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak
	3). Berdasarkan jumlah populasi ( <i>representative ness of the samples</i> ) <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak

	<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.02.02/5.6/008/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	88
<b>Dokumen</b>	<b>Telaah Fullboard</b>		

d. Cara Penarikan sampel:	1). Probability	<input type="checkbox"/> acak sederhana
		<input type="checkbox"/> acak bertingkat
		<input type="checkbox"/> PS
		<input type="checkbox"/> claster
	2). Non Probability	<input type="checkbox"/> purposive samples
		<input type="checkbox"/> quota Samples
		<input type="checkbox"/> Consecutive Samples
		<input type="checkbox"/> volunteer samples
e. Jenis data	<input type="checkbox"/> Primer	<input type="checkbox"/> Sekunder
f. Cara pengumpulan data	<input type="checkbox"/> Wawancara/ Quesioner <input type="checkbox"/> Pemeriksaan Laboratorium/ dan Radiologis <input type="checkbox"/> Pemeriksaan fisik <input type="checkbox"/> Penelusuran Dokumen	
g. Perkiraan waktu penelitian yang diperlukan untuk satu subjek: 1 hari * coret yang tidak perlu		
12.	Masalah etik yang mungkin akan dihadapi subjek	
a. kerahasiaan data	<input type="checkbox"/> ya	<input type="checkbox"/> tidak
b. risiko penelitian		
b.1. mengganggu kegiatan pelayanan kesehatan rutin	<input type="checkbox"/> ya	<input type="checkbox"/> tidak
b.2. menimbulkan efek samping terhadap subjek	<input type="checkbox"/> ya	<input type="checkbox"/> tidak
b.3. bertentangan dengan norma, adat istiadat setempat	<input type="checkbox"/> ya	<input type="checkbox"/> tidak
b.4. timbulnya kerugian ekonomi, stigmatisasi dari subjek	<input type="checkbox"/> Ya	<input type="checkbox"/>
c. Perangsangan untuk ikut serta		

	<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.02.02/5.6/008/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	89
<b>Dokumen</b>	<b>Telaah Fullboard</b>		

c.1. bertambahnya pengetahuan baru		<input type="checkbox"/> ya	<input type="checkbox"/> tidak
c.2. mendapatkan pelayanan kesehatan		<input type="checkbox"/> ya	<input type="checkbox"/> tidak
d. Diberi kompensasi	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak	Bila ya, diberikan dalam bentuk:	
		<input type="checkbox"/> Barang	<input type="checkbox"/> Uang Tunai
e. Mempengaruhi kompensasi secara berlebihan ( <i>coercion</i> )			
e.1. hubungan antara peneliti dan subyek		<input type="checkbox"/> ada	<input type="checkbox"/> tidak
e.2. bila ada sebutkan jenis hubungannya:		<input type="checkbox"/> Dokter-pasien	<input type="checkbox"/> Guru-murid
		<input type="checkbox"/> Majikan - pegawai	<input type="checkbox"/> Lain-lain
13.	<b>*PSP/<i>informed consent</i> :</b>		
a. PSP yang digunakan untuk		<input type="checkbox"/> Individu	<input type="checkbox"/> Masyarakat
b. Bila penelitian menggunakan individu/masyarakat, jelaskan bagaimana cara mengajak subjek berpartisipasi dalam penelitian. Bila pemberitahuan dan kesediaan subjek bersifat lisan, atau karena sesuatu hal subjek tidak dapat atau tidak perlu diminta persetujuan, jelaskan alasan yang kuat dalam hal ini.			
14	Bila penelitian ini menggunakan orang sehat, jelaskan cara pemeriksaan kesehatannya.		
	Bila menggunakan orang sakit, jelaskan cara mendiagnosis dan nama dokter yang bertanggung jawab		
15.	Jelaskan jenis intervensi yang dilakukan; (penyuluhan, <i>mass treatment</i> , pelatihan, dll)		
16	Jelaskan cara pencatatan selama penelitian, termasuk efek samping dan komplikasi yang ada.		

\* PSP = Persetujuan Sebelum Penjelasan

Jakarta,..... 202....

Peneliti Utama

	<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.02.02/5.6/008/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	90
<b>Dokumen</b>	<b>Telaah Fullboard</b>		

FL/02-008

## FORMULIR PENGAJUAN ETIK PENELITIAN KESEHATAN UNTUK UJI KLINIK

No. Registrasi Protokol : (no registrasi protocol diisi oleh serketariat)

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

1	Ketua Pelaksana : (gelar,nama, instansi)	
2	Judul Penelitian:	
3.	Jenis Penelitian	<input type="checkbox"/> bukan kerja sama <input type="checkbox"/> kerjasama nasional <input type="checkbox"/> kerjasama internasional (lampirkan persetujuan etik dari negara tersebut) <input type="checkbox"/> melibatkan peneliti asing (lampirkan persetujuan dari LIPI)
4	Tipe Proposal	Proposal Baru <input type="checkbox"/> Proposal Lanjutan <input type="checkbox"/> Proposal Perubahan <input type="checkbox"/> Proposal Perbaikan <input type="checkbox"/> Apabila proposal perubahan dan lanjutan, sebutkan No. SP3 sebelumnya : <div style="border: 1px solid black; width: 200px; height: 20px; margin-left: 100px;"></div>
5	Institusi Pelaksana	
6	Sumber Dana	
7	Total dana penelitian	Rp
8	Tempat penelitian	
9	Waktu penelitian	
10	Kelengkapan Dokumen <i>(beri tanda V yang ada)</i>	
	<input type="checkbox"/>	<b>Lima rangkap Formulir Pengajuan</b> Etik Penelitian Kesehatan Untuk Uji Klinik
	<input type="checkbox"/>	<b>Satu rangkap Proposal Asli</b> yang sudah disetujui oleh pembimbing atau kepala instansi dengan judul dalam bahasa Indonesia & Inggris.
	<input type="checkbox"/>	<b>Lima rangkap Ringkasan Proposal Penelitian</b> dengan lampiran-lampirannya.
	<input type="checkbox"/>	<b>Lampiran 1.</b> Naskah penjelasan untuk mendapatkan persetujuan dari subjek penelitian (informasi untuk subyek / masyarakat penelitian )
	<input type="checkbox"/>	<b>Lampiran 2.</b> Formulir Persetujuan Setelah Penjelasan

	<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.02.02/5.6/008/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	91
<b>Dokumen</b>	<b>Telaah Fullboard</b>		

	<b>Lampiran 3.</b> Susunan tim peneliti beserta keahliannya
	<b>Lampiran 4.</b> Biodata lengkap peneliti utama (termasuk pengalaman penelitian)
	<b>Lampiran 5.</b> Persetujuan Atasan yang Berwewenang atau Pembimbing
	<b>Lampiran 6.</b> Deskripsi Penelitian
	<b>Lampiran 7.</b> Alat dan Bahan yang Dipakai pada Penelitian
	<b>Lampiran 8.</b> Surat Perjanjian Kerjasama antara Peneliti, Sponsor dan Institusi Penelitian (untuk penelitian kerjasama)
	<b>Lampiran 9.</b> <i>Ethical Clearance</i> dari Instansi lain (bila ada)
	<b>Lampiran 10.</b> Formulir: Kuisisioner, permintaan pemeriksaan laboratorium/radiologi, hasil pemeriksaan laboratorium/radiologi
	<b>Lampiran 11.</b> <i>Case Report Form</i>
	<b>Lampiran 12.</b> <i>Adverse Even Report Form</i>
	<b>Lampiran 13.</b> <i>Investigator ' s brochure</i> (Bila diperlukan)
	<b>Lampiran 14.</b> Persetujuan <i>investigational drugs</i> dari BPOM (pada uji coba obat/makanan baru)
	<b>Lampiran 15.</b> Rincian anggaran dan sumber dana
	<b>Lampiran 16.</b> Lain-lain, yang dianggap perlu.
11	Tanggung jawab Etik dan Pernyataan Konflik Kepentingan/ <i>Conflict of Interest</i> (COI) (Mohon dicentang (√) dikotak sebelah kiri pernyataan di bawah ini)
	Saya dengan ini berjanji untuk menyatakan semua bentuk COI yang mungkin saya miliki dan melakukan tugas saya secara objektif, melindungi integritas keilmuan dari penelitian ini, melindungi semua partisipan manusia dan mematuhi tanggung jawab etik saya sebagai Peneliti
12.	Jenis Penelitian ( <i>bisa diisi lebih dari satu</i> )
	<input type="checkbox"/> Eksploratif/ Deskriptif <input type="checkbox"/> Kuantitatif (Deduktif)
	<input type="checkbox"/> <i>Cross-sectional</i> <input type="checkbox"/> <i>Case-control</i> <input type="checkbox"/> <i>Pre-Post test</i> <input type="checkbox"/> <i>Cohort</i> <input type="checkbox"/> <i>Clinical Exprimet</i>
	<input type="checkbox"/> Induktif (Kuantitatif)
13.	Jelaskan tujuan uji klinik
14.	Prosedur pengikut sertaan subjek :
	a. Jumlah subjek
	b. Kriteria inklusi.
	c. Kriteria eksklusi
	d. Kreteria pengunduran diri/drop out
	e. Proses mendapatkan persetujuan subjek
	e. 1 Jelaskan secara ringkas cara menyampaikan informasi kepada subjek
	e.2 Jelaskan hubungan antara pemberi penjelasan dengan subjek yang diteliti.
	<input type="checkbox"/> Dokter - penderita <input type="checkbox"/> ru- murid     At <input type="checkbox"/> - bawahan
	<input type="checkbox"/> Tidak ada hubungan <input type="checkbox"/> lain:.....
15.	Penjelasan tentang bahan atau tindakan yang akan diuji



	<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.02.02/5.6/008/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	93
<b>Dokumen</b>	<b>Telaah <i>Fullboard</i></b>		

FL/03-008

### HISTORI DOKUMEN

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

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

## 1. TUJUAN

Tujuan SPO ini adalah untuk dijadikan panduan dalam menelaah dan memberikan persetujuan protokol penelitian peralatan/perengkapan 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/perengkapan 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.

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

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

	<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.02.02/5.6/009/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	94
<b>Dokumen</b>	<b>Medical Device</b>		

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.

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

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.

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

### 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

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

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.

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

## 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

	<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.02.02/5.6/009/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	99
<b>Dokumen</b>	<b>Medical Device</b>		

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

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

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,

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

- 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

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

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

### Radiology

- Hyperthermia Systems and Applicators

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

FL/03-009

### HISTORI DOKUMEN

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

	<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.02.02/5.6/010/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	104
<b>Dokumen</b>	<b>Resubmission</b>		

## 1. TUJUAN

SPO ini menjabarkan bagaimana KEPK RSUP Persahabatan mengatur, menelaah kembali dan memberi persetujuan pada protokol penelitian yang diajukan kembali.

## 2. RUANG LINGKUP

SPO ini diberlakukan pada protokol penelitian yang pernah di-telaah dan mendapat rekomendasi dari KEPK RSUP Persahabatan untuk beberapa perbaikan pada proses awal telaah.

## 3. PENANGGUNG JAWAB

Merupakan tanggung jawab dari Staf Sekretariat KEPK RSUP Persahabatan untuk memastikan kelengkapan dari dokumen yang diajukan kembali dan memberitahukan Ketua KEPK RSUP Persahabatan bahwa protokol yang sebelumnya telah disetujui dengan kondisi direvisi sudah diajukan kembali untuk dipertimbangkan lagi oleh KEPK RSUP Persahabatan.

Protokol yang diajukan kembali dapat ditelaah dan disetujui oleh Ketua KEPK RSUP Persahabatan atau beberapa atau seluruh Anggota/Penelaah KEPK RSUP Persahabatan. Tata cara telaah protokol yang direvisi sebaiknya telah ditentukan pada waktu menelaah awal oleh KEPK RSUP Persahabatan. Tata cara penilaian dituliskan pada kolom keputusan dari Formulir Penilaian Protokol. Reevaluasi protokol yang telah diperbaiki dilakukan oleh Penelaah Utama

## 4. ALUR KERJA

No.	Kegiatan	Penanggung Jawab
1.	Penerimaan Berkas Protokol yang diajukan Kembali	Staf Sekretariat KEPK RSUP Persahabatan
2.	Menelaah Protokol yang Telah diperbaiki	Penelaah yang ditunjuk KEPK RSUP Persahabatan
3.	Rapat KEPK RSUP Persahabatan	Ketua/Sekretaris/Anggota KEPK RSUP Persahabatan
4.	Mengkomunikasikan Keputusan KEPK	Staf Sekretariat/Ketua 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.02.02/5.6/010/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	105
<b>Dokumen</b>	<b>Resubmission</b>		

5.	Dokumentasi Keputusan	Staf Sekretariat/Anggota KEPK RSUP Persahabatan
----	-----------------------	--

## 5. RINCIAN KEGIATAN

5.1 Penerimaan Berkas Protokol yang Diajukan Kembali (Periksa berkas yang diterima dan cek berkas):

- 5.1.1 Memorandum penjelasan perbaikan naskah protokol
- 5.1.2 Formulir Permohonan Persetujuan Etik Penelitian Kesehatan (lihat lampiran dari SPO 01/010)
- 5.1.3 Protokol versi revisi dan dokumen terkait, misalnya dokumen persetujuan setelah mendapat penjelasan, kuesioner pengumpulan data atau formulir laporan kasus, lembar catatan harian, dll. termasuk dalam bagian berkas.
- 5.1.4 Perubahan yang dibuat pada dokumen dianjurkan digaris bawahi atau diberi tanda.
- 5.1.5 Tanda tangani dan beri tanggal pada formulir penerimaan berkas (Formulir dari SPO/005). Berikan satu *copy* tanda penerimaan berkas (Formulir dari SPO/005) kepada peneliti

5.2 Menelaah Protokol yang Diajukan Kembali

- 5.2.1 Lihat catatan/notulen rapat sebagai panduan dalam menelaah
- 5.2.2 Penelaah memberikan hasil telaah protokol kpd peneliti melalui sistem submisi e-proposal/e-mail, dan bila diperlukan pertemuan dgn peneliti utama didalam rapat Fullboard untuk memperjelas permasalahan dalam protokol penelitian.
- 5.2.3 Evaluasi apakah rekomendasi KEPK RSUP Persahabatan sudah diikuti
- 5.2.4 Berikan komentar lebih lanjut bila diperlukan.
- 5.2.5 Tanda tangani dan beri tanggal pada kolom nama penelaah
- 5.2.6 Kirimkan berkas telaah ke staf sekretariat KEPK RSUP Persahabatan.

	<p style="text-align: center;"><b>KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA</b>  <b>RUMAH SAKIT UMUM PUSAT PERSAHABATAN</b>  <b>KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN</b></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 : <a href="mailto:kepkrsupersahabatan@gmail.com">kepkrsupersahabatan@gmail.com</a></p>	Kode	OT.02.02/5.6/010/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	106
<b>Dokumen</b>	<b>Resubmission</b>		

### 5.3 Rapat KEPK RSUP Persahabatan

Staf sekretariat menerima laporan hasil telaah dan menyampaikannya kepada Ketua KEPK RSUP Persahabatan. Bila Rapat RSUP Persahabatan tidak diperlukan, langsung ke tahap 5.5 Bila KEPK RSUP Persahabatan sebelumnya memutuskan untuk membahas revisi protokol yang diajukan, maka dilanjutkan dengan tahap sebagai berikut:

- 5.3.1 Penelaah utama menyajikan secara ringkas baik lisan maupun tertulis ikhtisar dari rancangan penelitian dan komentarnya kepada anggota KEPK RSUP Persahabatan dalam rapat.
- 5.3.2 Ketua/wakil ketua/Sekretaris memimpin diskusi untuk membahas revisi protokol.
- 5.3.3 Apabila ada tambahan rekomendasi dan modifikasi terhadap protokol yang dibahas termasuk kelengkapannya (formulir persetujuan dan lain-lain) dicatat dalam notulen rapat sebagai: dengan modifikasi protokol oleh KEPK RSUP Persahabatan, untuk dikomunikasikan kepada peneliti.
- 5.3.4 Ketua/wakil ketua/Sekretaris melakukan pemungutan suara terhadap revisi protokol untuk memutuskan apakah forum :
  - Menyetujui penelitian untuk dilaksanakan tanpa modifikasi = *Disetujui (Approved)*
  - Menyetujui penelitian untuk dilaksanakan dengan dimodifikasi terlebih dahulu = modifikasi kecil (*minor modification*).
  - Meminta memasukkan protokol perbaikan kembali seperti usulan modifikasi yang dianjurkan. Persetujuan akan diberikan setelah perbaikan disetujui = modifikasi besar (*major modification*)
  - Tidak disetujui (*Disapproved*)

### 5.4 Dokumen Keputusan KEPK RSUP Persahabatan

- 5.4.1 Tempatkan dokumen asli lengkap beserta laporan lengkap hasil telaah kembali, Formulir Penilaian dan Formulir Aplikasi telaah awal bersama dengan lainnya dalam map protokol.

	<p style="text-align: center;"><b>KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA</b>  <b>RUMAH SAKIT UMUM PUSAT PERSAHABATAN</b>  <b>KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN</b></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 : <a href="mailto:kepkrsuppersahabatan@gmail.com">kepkrsuppersahabatan@gmail.com</a></p>	Kode	OT.02.02/5.6/010/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	107
<b>Dokumen</b>	<b>Resubmission</b>		

- 5.4.2 Siapkan sebuah Surat Persetujuan Etik
- 5.4.3 Minta tanda tangan Ketua KEPK RSUP Persahabatan untuk Surat Persetujuan
- 5.4.4 Kirimkan Surat Persetujuan kepada Peneliti

## 5.5 Mengkomunikasikan Keputusan

### 5.5.1. Komunikasi Keputusan secara Lisan

Staf Sekretariat KEPK RSUP Persahabatan memberitahu peneliti secara lisan tentang keputusan hasil telaah protokol beserta alasannya.

- Untuk protokol yang memerlukan rapat *Fullboard*, pemberitahuan dilakukan sesegera mungkin setelah rapat, namun tidak lebih lama dari 1 hari kerja berikutnya.
- Untuk protokol yang telah di-telaah oleh sebagian anggota KEPK RSUP Persahabatan, pemberitahuan akan dilakukan secepat mungkin setelah telaah, tetapi tidak lebih lama dari 5 hari kerja setelah para anggota KEPK RSUP Persahabatan yang menerima berkas memasukkan berkas kembali.
- Untuk protokol yang telah di-telaah oleh Ketua, pemberitahuan akan dilakukan secepat mungkin setelah hasil telaah, tetapi tidak lebih lama dari 5 hari kerja setelah Ketua menerima berkas pengajuan kembali.

### 5.5.2. Komunikasi Keputusan Secara Tertulis

- Staf Sekretariat memberitahukan peneliti tentang keputusan KEPK RSUP Persahabatan melalui e-mail atau telepon dan simpan pesan e-mail yang “dikirim” dan “diterima” dalam berkas protokol.
- Kemudian staf sekretariat menyiapkan tanda tangan Ketua KEPK RSUP Persahabatan.
- Bila penelitian sudah disetujui, KEPK RSUP Persahabatan menentukan rencana dan frekuensi pemantauan penelitian (khususnya untuk penelitian Uji Klinik).
- Staf Sekretariat mengirimkan surat kepada peneliti

	<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.02.02/5.6/010/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	108
<b>Dokumen</b>	<b>Resubmission</b>		

memberitahukan keputusan KEPK RSUP Persahabatan dan jadwal pemantauan selanjutnya.

- Persetujuan yang disiapkan menggunakan format komputer (*a computer generated approval*) dengan mencantumkan masa berlaku Persetujuan Etik.
- Bila KEPK RSUP Persahabatan mengharuskan adanya modifikasi terhadap dokumen penelitian, Staf Sekretariat meminta secara tertulis kepada peneliti untuk menyampaikan perbaikan dokumen tersebut kepada KEPK RSUP Persahabatan.

## 6. LAMPIRAN

LAMPIRAN FL/01-010 Tabel Revisi

LAMPIRAN FL/02-010 Formulir telaah Protokol yang Diajukan Kembali

LAMPIRAN FL/03-010 Histori Dokumen

	<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.02.02/5.6/010/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	109
<b>Dokumen</b>	<b>Resubmission</b>		

FL/01-010

### TABEL REVISI

Diisi oleh Ketua Peneliti				Diisi oleh Penelaah
No	Rekomendasi KEPK RSUP Persahabatan	Revisi dari Ketua Peneliti	Keterangan / No.Halaman	Apakah Perbaikan Tepat (Jelaskan)
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				

	<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.02.02/5.6/010/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	110
<b>Dokumen</b>	<b>Resubmission</b>		

FL/02-010

**TINJAUAN PROTOKOL YANG DI AJUKAN KEMBALI**

Diisi oleh Staf Sekretariat

Nomor Protokol :	Tanggal Pengajuan ulang :
Judul Protokol :	
Total Peserta :	<input type="checkbox"/> Telaah Kedua <input type="checkbox"/> Telaah Ketiga
Peneliti Utama :	Tel:
Tanggal Peninjauan Awal:	Tanggal Peninjauan Terakhir:
Keputusan KEPK RSUP Persahabatan Disusun Kembali dalam menit rapat: <input type="checkbox"/> Minor Revision <input type="checkbox"/> Major Revision Tanggal :	
Ringkasan Telaah : Revisi atau Modifikasi sesuai dengan rekomendasi <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak : Apa yang perlu direvisi lebih lanjut : ..... .....	
Keputusan KEPK RSP <input type="checkbox"/> Disetujui <input type="checkbox"/> <i>Minor Revision</i> <input type="checkbox"/> <i>Major Revision</i> <input type="checkbox"/> Tidak disetujui	
<b>Tanda Tangan :</b>  <hr/> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <span>Penelaah Protokol</span> <span>Tanggal.....</span> </div> <b>Persetujuan :</b>  <hr/> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <span>Ketua, KEPK RSUP Persahabatan</span> <span>Tanggal.....</span> </div> <b>Penyelesaian :</b>  <hr/> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <span>Sekretaris, KEPK RSUP Persahabatan</span> <span>Tanggal.....</span> </div>	

	<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.02.02/5.6/010/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	111
<b>Dokumen</b>	<b><i>Resubmission</i></b>		

FL/03-010

### HISTORI DOKUMEN

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



	<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.02.02/5.6/011/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	112
<b>Dokumen</b>	<b>Telaah Amandemen Protokol</b>		

## 1. TUJUAN

Tujuan dari SPO ini adalah untuk menjelaskan bagaimana menelaah Amandemen Protokol.

## 2. RUANG LINGKUP

SPO ini berlaku untuk protokol yang telah disetujui namun kemudian diamandemen dan dikirimkan kembali ke KEPK RSUP Persahabatan untuk mendapatkan persetujuan. Amendemen Protokol tersebut tidak boleh dilaksanakan sebelum mendapat persetujuan dari KEPK RSUP Persahabatan.

## 3. PENANGGUNG JAWAB

Staf Sekretariat KEPK RSUP Persahabatan bertanggung jawab mengelola Amandemen Protokol. Peneliti dapat setiap waktu melakukan amandemen isi Protokol. Protokol yang diamandemen ditelaah kembali oleh penelaah utama.

## 4. ALUR KERJA

No.	Kegiatan	Penanggung Jawab
1.	Mengelola usulan Amandemen Protokol	Staf Sekretariat KEPK RSUP Persahabatan
2.	Pemberitahuan kepada Ketua KEPK RSUP Persahabatan	Staf Sekretariat KEPK RSUP Persahabatan
3.	Jenis Penentuan Telaah Amandemen Protokol	Ketua/Sekretaris KEPK RSUP Persahabatan
4.	Telaah Expedited Amandemen Protokol	Ketua/Sekretaris/Anggota KEPK RSUP Persahabatan
5.	Telaah Fullboard Amandemen Protokol	Ketua/Sekretaris/Anggota KEPK RSUP Persahabatan
6.	Proses Telaah Amandemen Protokol	Ketua/Sekretaris/Anggota KEPK RSUP Persahabatan
7.	Menginformasikan hasil telaah kepada Peneliti Utama	Ketua/Sekretaris/Staf Sekretariat KEPK RSUP Persahabatan
8.	Menyimpan Dokumen Rincian Kegiatan	Ketua/Sekretaris/Staf Sekretariat 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.02.02/5.6/011/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	113
<b>Dokumen</b>	<b>Telaah Amandemen Protokol</b>		

## 5. RINCIAN KEGIATAN

### 5.1. Mengelola Usulan Amandemen Protokol

5.1.1 Amandemen protokol disiapkan oleh peneliti.

5.1.2 Setelah menerima berkas usulan amendemen protokol, Staf Sekretariat KEPK RSUP Persahabatan harus mengecek kelengkapan amendemen, menerima amendemen sesuai prosedur penerimaan protokol.

a. Memorandum Amandemen Protokol yang telah disetujui oleh KEPK RSUP Persahabatan yang berisi:

- Penjelasan permintaan amendemen
- Alasan diperlukannya amendemen
- Pernyataan adanya akibat/masalah yang terjadi di protokol awal bila tidak dilakukan amendemen.
- Pernyataan kemungkinan timbulnya masalah lain bila protokol di amendemen.

b. Formulir Penerimaan Amandemen Protokol

Periksa kelengkapan dan tandatangani peneliti dan Penanggung Jawab Medis Penelitian.

c. Protokol dan Dokumen Terkait.

- Periksa Protokol versi amendemen dan dokumen terkait lainnya yang disampaikan ke KEPK RSUP Persahabatan
- Perubahan di protokol ditandai dengan warna tertentu (biru)

### 5.2 Pemberitahuan kepada Ketua KEPK RSUP Persahabatan

Segera setelah berkas amendemen diterima, staf sekretariat memberitahu ketua KEPK RSUP Persahabatan baik secara lisan ataupun tulisan. Simpan surat keluar dan surat masuk yang dikirim ke Ketua KEPK RSUP Persahabatan yang terkait dengan amendemen di arsip.

Dokumen Protokol yang berhubungan dengan permintaan memorandum amendemen serta berkas terkait dilaporkan ke Ketua KEPK RSUP Persahabatan dalam waktu 1 hari setelah berkas diterima di staf sekretariat KEPK RSUP Persahabatan. Setelah berkas-berkas di telaah, Ketua KEPK RSUP Persahabatan akan menetapkan apakah Amandemen Protokol memerlukan Telaah *Expedited* atau *Fullboard*.

	<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.02.02/5.6/011/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	114
<b>Dokumen</b>	<b>Telaah Amandemen Protokol</b>		

### 5.3 Jenis Penentuan Telaah Amandemen Protokol

#### 5.3.1 Minor Amendment

Telaah *Expedited* merujuk pada SPO/007.

#### 5.3.2 Major Amendment

##### a. *Fullboard* Telaah merujuk SPO/008.

Ketua//Sekretaris/Anggota KEPK RSUP Persahabatan dengan memperhatikan hal-hal seperti di bawah ini:

- Perubahan perimbangan antara risiko dan manfaat yang mungkin terjadi akibat dilakukannya amandemen.
- terapi tambahan atau menghilangkan terapi
- perubahan kriteria inklusi/eksklusi
- perubahan metode formulasi dosis seperti oral menjadi intravena
- perubahan signifikan dalam jumlah subjek
- peningkatan atau penurunan jumlah dosis

##### b. Jika Ketua/Sekretaris KEPK RSUP Persahabatan menetapkan bahwa Protokol perlu dibahas secara *Fullboard*, Ketua//Sekretaris akan memberi tanda (V) pada kotak *Fullboard* di formulir dan menandatangani serta memberi tanggal pada formulir tersebut.

##### c. Sekretariat akan memasukkan Permintaan Amandemen Protokol dalam agenda rapat berikutnya dan membagikan dokumen berikut ini kepada semua anggota KEPK RSUP Persahabatan:

- Dokumen revisi amandemen yang menjelaskan perubahan
- Perubahan pada persetujuan setelah penjelasan (PSP), jika ada.

##### d. Jika dokumen Amandemen Protokol diterima sebelum rapat dimulai,

Ketua KEPK RSUP Persahabatan dapat memutuskan bahwa dokumen tersebut dan dilaporkan dalam rapat *Fullboard*.

#### 5.4 Telaah *Expedited* Amandemen Protokol

Rujuk ke SPO/007 untuk prosedur telaah cepat.

#### 5.5 Telaah *Fullboard* Amandemen Protokol

Rujuk ke SPO/008 untuk telaah *Fullboard*

	<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.02.02/5.6/011/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	115
<b>Dokumen</b>	<b>Telaah Amandemen Protokol</b>		

## 5.6 Proses Telaah Amandemen Protokol

### 5.6.1 Telaah Protokol yang di Amandemen

- a. Lakukan proses seperti yang dituangkan dalam Formulir Penilaian Protokol untuk menelaah Amandemen Protokol dan Dokumen terkait.
- b. Catat rekomendasi perubahan Protokol dan/atau Persetujuan setelah Penjelasan yang diusulkan oleh anggota rapat dalam Notulen Rapat yang berbunyi: “Dengan Modifikasi yang dilakukan oleh KEPK RSUP Persahabatan dan akan di komunikasikan kepada Ketua Pelaksana Penelitian dan Penanggung Jawab Medis penelitian (bila ada)
- c. Ketua atau Pimpinan Rapat akan melakukan Pemungutan Suara untuk menetapkan keputusan Amandemen protokol, khususnya untuk:
  - Menyetujui amandemen protokol tanpa modifikasi dari Persetujuan setelah Penjelasan
  - Perlunya dilakukan modifikasi terhadap amandemen yang diusulkan atau dokumen informed consent, menyatakan alasan dan tindakan yang diperlukan untuk melanjutkan studi, dengan catatan di tindak lanjuti oleh ketua dan telaah oleh rapat anggota lengkap.
  - Menunda penelitian sampai didapat informasi selanjutnya
  - Tidak ditunda, tetapi meminta informasi tambahan sehubungan dengan Amandemen dan dampaknya terhadap penelitian yang disetujui
  - Tidak menyetujui Amandemen dengan alasan yang jelas namun penelitian tetap disetujui dilaksanakan sesuai persetujuan sebelumnya
- d. Jika KEPK RSUP Persahabatan menyetujui amandemen protokol, staf sekretariat akan menyampaikan keputusan ini kepada peneliti
- e. Jika KEPK RSUP Persahabatan tidak menyetujui amandemen protokol, Ketua segera menulis surat kepada peneliti menyampaikan alasan tidak disetujuinya Amandemen sesegera

	<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.02.02/5.6/011/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	116
<b>Dokumen</b>	<b>Telaah Amandemen Protokol</b>		

mungkin dalam waktu kurang dari tujuh hari

- f. Jika dalam Pemungutan suara dinyatakan perlunya meminta modifikasi dari dokumen yang diusulkan atau modifikasi dari amandemen protokol, staf sekretariat segera membuat surat kepada peneliti tentang permintaan tersebut dan menginformasikan agar setelah perbaikan usulan dilakukan segera disampaikan kembali ke KEPK RSUP Persahabatan dalam waktu tujuh hari.
- g. Ketua KEPK RSUP Persahabatan mencatat hasil diskusi dan keputusan rapat dalam Formulir Keputusan
- h. Simpan Formulir tersebut dan catatan rapat berupa hasil diskusi dan keputusan yang disepakati sebagai Dokumen Resmi dari Proses telaah amandemen.

#### 5.6.2 Pemberitahuan awal Keputusan telaah

Ketua KEPK RSUP Persahabatan mengirim Form Penerimaan Amandemen Protokol yang ditandatangani disertai tanggal persetujuan dengan keputusan diterima, diperbaiki dan ditolak.

#### 5.6.3 Pengisian Formulir Penerimaan Amandemen Protokol

- a. Ketua KEPK RSUP Persahabatan menandatangani dan membuat tanggal keputusan di Formulir asli dan mengembalikannya ke Staf Sekretariat kurang dari 5 hari kerja setelah keputusan ditetapkan.
- b. Penambahan kode Amandemen ke Nomor Protokol staf sekretariat menambah Kode Huruf ke Nomor Protokol sebagai nomor amandemen.
- c. Catat Nomor Protokol yang di amandemen dalam Formulir
- d. Staf Sekretariat menandatangani dan menuliskan tanggal penyelesaian

#### 5.7 Menginformasikan Hasil telaah kepada Peneliti

5.7.1 Kirim Formulir Penerimaan Amandemen yang ditandatangani dan diberi tanggal kepada peneliti untuk arsip mereka dalam waktu kurang dari tujuh hari kerja.

5.7.2 Peneliti Utama harus menyampaikan file protokol yang bersih (tidak ada garis bawah atau dipertajam/huruf tebal) ke staf Sekretariat KEPK

	<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.02.02/5.6/011/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	117
<b>Dokumen</b>	<b>Telaah Amandemen Protokol</b>		

RSUP Persahabatan.

#### 5.8 Penyimpanan Dokumen

Tempatkan protokol asli yang lengkap, protokol yang bersih dan dokumen terkait lainnya diberkas yang berjudul Amandemen.

### 6. LAMPIRAN

- LAMPIRAN FL/01-011 Formulir Penerimaan Amendemen Protokol
- LAMPIRAN FL/02-011 Histori Dokumen

	<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.02.02/5.6/011/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	118
<b>Dokumen</b>	<b>Telaah Amandemen Protokol</b>		

FL/01-011

**FORMULIR PENERIMAAN AMEDEMEN PROTOKOL**

No Protokol:			
Judul Protokol:			
Periode Persetujuan Etik :			
Ketua Pelaksana/ Peneliti Utama:			
Institusi:		Telepon:	
Ringkasan Amandemen yang pernah diajukan sebelumnya (Jika ada)			
1. Tanggal Pengajuan : Tgl/bln/thn 2. Diskripsi : .....			
Keterangan ringkasan pengajuan :			
Keterangan original protokol	Revisi Awal	Amandemen yang di ajukan	Alasan Amandemen
Apakah ada efek perubahan yang tidak diinginkan terhadap original protokol			
Jelaskan efek yang diharapkan dengan adanya perubahan yang tidak diinginkan akibat amandemen ini			
<p>Tanda tangan</p> <p>Peneliti Utama</p> <p>Tanggal:</p>			

	<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.02.02/5.6/011/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	119
<b>Dokumen</b>	<b>Telaah Amandemen Protokol</b>		

Jenis Telaah amandemen oleh ketua/sekretaris:

- Exempted  
 Expedited  
 Fullboard

Komentar Penelaah Utama: .....

Keputusan :

- Disetujui  
 Diperlukan Informasi Tambahan  
 Diperlukan Tindakan Khusus (Persetujuan)  
 Tidak Setuju

Tanda tangan

Penelaah Utama

Persetujuan

\_\_\_\_\_ Tanggal :

Ketua KEPK RSUP Persahabatan

Penyelesaian

\_\_\_\_\_ Tanggal :

Sekretaris 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.02.02/5.6/011/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	120
<b>Dokumen</b>	<b>Telaah Amandemen Protokol</b>		

FL/02-011

### HISTORI DOKUMEN

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

	<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 : <a href="mailto:kepkrsuppersahabatan@gmail.com">kepkrsuppersahabatan@gmail.com</a></p>	Kode	OT.02.02/5.6/012/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	121
<b>Dokumen</b>	<b>Review Lanjutan Protokol Penelitian</b>		

## 1. TUJUAN

SPO ini menguraikan bagaimana cara KEPK RSUP Persahabatan menelaah lebih lanjut protokol suatu Institusi yang sebelumnya sudah diberikan persetujuan untuk dilaksanakan.

Tujuan telaah lanjutan suatu protokol adalah untuk memantau kemajuan dari keseluruhan penelitian, tidak hanya perubahan-perubahan di dalamnya, tapi juga untuk memastikan bahwa hak-hak dan kesejahteraan subjek yang berpartisipasi pada penelitian terlindungi.

Telaah lanjutan dari suatu penelitian tidak dilakukan melalui suatu prosedur telaah yang dipercepat (*Expedited*), kecuali :

- a) penelitian tersebut memenuhi persyaratan untuk itu, dan pada awalnya ditelaah dengan prosedur telaah dipercepat atau *expedited*;
- b) penelitian tersebut telah berubah sedemikian rupa, sehingga hanya tinggal kegiatan-kegiatan yang dapat ditelaah dipercepat.

## 2. RUANG LINGKUP

SPO ini digunakan untuk melaksanakan telaah lanjutan terhadap protokol penelitian yang melibatkan subjek manusia pada waktu tertentu sesuai dengan derajat risiko, namun tidak kurang dari satu kali persetujuan dalam waktu satu tahun. KEPK RSUP Persahabatan dapat menentukan waktu telaah lanjutan suatu studi apakah cukup 1-2 kali setahun atau lebih sering, berdasarkan faktor derajat risiko subjek penelitian, tingkat kerawanan subjek dan lamanya penelitian.

## 3. PENANGGUNG JAWAB

Staf Sekretariat bertanggung jawab untuk mengingatkan KEPK RSUP Persahabatan dan peneliti utama mengenai protokol penelitian yang harus ditelaah lanjut. Ketua KEPK RSUP Persahabatan bertanggung jawab untuk menetapkan tanggal telaah lanjut. KEPK RSUP Persahabatan bertanggung jawab untuk memantau kemajuan pada protokol, memperhatikan terjadinya kejadian yang tidak diinginkan atau adanya permasalahan-permasalahan dan tingkat kecepatan penambahan subjek penelitian. Dokumen *informed consent* dan dokumen persetujuan diperiksa untuk meyakinkan bahwa informasi yang ada tetap sesuai. KEPK RSUP Persahabatan mempunyai pilihan yang sama untuk membuat keputusan pada berkas telaah selanjutnya seperti halnya untuk berkas telaah awal. Keputusan ditetapkan dalam bentuk: Disetujui untuk Dilanjutkan;

	<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.02.02/5.6/012/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	121
<b>Dokumen</b>	<b>Review Lanjutan Protokol Penelitian</b>		

Perbaikan Minor; perbaikan major atau ditolak.

	<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.02.02/5.6/012/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	122
<b>Dokumen</b>	<b>Review Lanjutan Protokol Penelitian</b>		

#### 4. ALUR KERJA

No.	Kegiatan	Penanggung Jawab
1	Menetapkan Tanggal Telaah Lanjutan	Ketua dan Staf Sekretariat KEPK RSUP Persahabatan
2	Memberitahu Peneliti Utama/Tim Penelitian	Staf Sekretariat KEPK RSUP Persahabatan
3	Mengelola Berkas Telaah Lanjutan Yang Diterima	Staf Sekretariat KEPK RSUP Persahabatan
4	Memberitahukan Anggota KEPK RSUP Persahabatan	Staf Sekretariat KEPK RSUP Persahabatan
5	Menyiapkan Agenda Rapat	Ketua/Sekretaris dan Staf Sekretariat KEPK RSUP Persahabatan
6	Melaksanakan Proses Telaah Protokol	Ketua/Sekretaris/Anggota KEPK RSUP Persahabatan
7	Menyimpan Dokumen Asli	Staf Sekretariat KEPK RSUP Persahabatan
8	Mendistribusikan Dokumen Kepada Tim Peneliti	Staf Sekretariat KEPK RSUP Persahabatan

#### 5. RINCIAN KEGIATAN

##### 5.1 Menetapkan Tanggal Telaah Lanjutan

- 5.1.1 Periksa Arsip dokumen untuk menetapkan tanggal telaah lanjutan
- 5.1.2 Rencanakan Rapat telaah lanjutan dan dilakukan selambatnya 2 bulan sebelum dan sedekat mungkin dengan tanggal persetujuan protokol awal tahun lalu.
- 5.1.3 Staf Sekretariat mengkonsultasikan dengan pengurus KEPK RSUP Persahabatan untuk jadwal tanggal rapat komite.

##### 5.2 Memberitahu Peneliti Utama atau Tim Peneliti

- 5.2.1 Telaah lanjutan diinformasikan kepada tim peneliti, dan peneliti wajib mengirimkan berkas dan dokumen lengkap untuk review lanjutan paling lambat 1 bulan sebelum selesai masa berlaku surat lolos kaji etik.
- 5.2.2 Berkas telaah lanjutan dapat dikirim melalui email dengan mengisi formulir aplikasi telaah lanjutan (FL/01-012) diberikan kepada tim peneliti untuk diisi.
- 5.2.3 Simpan Surat pemberitahuan disimpan dalam file surat menyurat
- 5.2.4 Diberikan waktu yang cukup kepada tim peneliti untuk mengumpulkan data dan menyiapkan laporan yang diperlukan untuk telaah lanjutan.

	<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 : <a href="mailto:kepkrsuppersahabatan@gmail.com">kepkrsuppersahabatan@gmail.com</a></p>	Kode	OT.02.02/5.6/012/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	123
<b>Dokumen</b>	<b>Review Lanjutan Protokol Penelitian</b>		

### 5.3 Mengelola Berkas Telaah Lanjutan yang Diterima

5.3.1 Staf Sekretariat KEPK RSUP Persahabatan menerima berkas telaah lanjutan untuk setiap protokol yang disiapkan dan dikirim oleh tim peneliti

5.3.2 Pada saat menerima berkas staf sekretariat KEPK RSUP Persahabatan harus melakukan hal berikut ini:

- Memberi Tanggal dan Paraf pada Berkas yang Diterima
  - Lihat SPO/005 untuk prosedur penerimaan berkas.
- Periksa Isi Berkas.
  - Memastikan berkas berisi:
    - ◇ Formulir pengajuan telaah lanjutan
    - ◇ Periksa Kelengkapan informasi dan tanda tangan pada berkas (misalnya tanda tangan Peneliti utama/ Direktur Medik Rumah Sakit) diperiksa
    - ◇ Lihat lampiran FL/01-012 Formulir Aplikasi telaah lanjutan
  - Laporan Kemajuan Penelitian :
    - ◇ Berisi kemajuan protokol penelitian sejak tanggal terakhir ditelaah.
    - ◇ Berisi informasi tentang jumlah subjek penelitian yang tercatat pada saat ini dan pada saat telaah sebelumnya; adanya penjelasan untuk setiap jawaban “ya” di formulir pengajuan dan penjelasan perkembangan ilmiah penelitian yang disebabkan oleh penelitian ini atau karena penelitian sejenis yang mungkin dapat menimbulkan risiko bagi subjek penelitian.
  - Berkas *informed consent* yang terbaru
    - ◇ Tersedia dalam bentuk cetak dan *electronic file* yang dikirim *via* email.
    - ◇ Verifikasi dokumen *informed consent*.
    - ◇ Periksa kesesuaian *electronic file* dengan dokumen cetaknya yang dikirim oleh tim penelitian. Memastikan bahwa dokumen *informed consent* tersebut adalah versi terakhir yang disetujui.
    - ◇ Memberi tanda pada dokumen cetak.
    - ◇ Menyimpan dokumen cetak dalam berkas dokumen lain yang dikirim.

	<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 : <a href="mailto:kepkrsuppersahabatan@gmail.com">kepkrsuppersahabatan@gmail.com</a></p>	Kode	OT.02.02/5.6/012/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	124
<b>Dokumen</b>	<b>Review Lanjutan Protokol Penelitian</b>		

### 5.3.3 Fotocopy Berkas.

- Buat Memfotocopy dokumen asli secukupnya (untuk anggota dan penelaah) sesuai dengan SPO KEPK RSUP Persahabatan untuk memelihara kerahasiaan dokumen.

### 5.3.4 Penyimpanan Berkas Telaah Lanjutan

- Menyimpan berkas asli dalam file khusus protokol.

## 5.4 Memberitahukan Anggota KEPK RSUP Persahabatan

- ### 5.4.1 Distribusikan Laporan kemajuan protokol dan dokumen *informed consent* didistribusikan kepada anggota KEPK RSUP Persahabatan.

## 5.5 Menyiapkan Agenda Rapat

- ### 5.5.1 Lihat SPO/019 tentang prosedur penyiapan agenda rapat.
- ### 5.5.2 Ditetapkan waktu rapat yang bersamaan dengan waktu telaah ulang protokol (bersamaan dengan tanggal 1 tahun protokol tersebut disetujui)
- ### 5.5.3 Bahan rapat didistribusikan ke anggota KEPK RSUP Persahabatan melalui email atau Kirim per pos, sesuai dengan SPO/024 (Prosedur untuk memelihara kerahasiaan dokumen komisi etik) sedikitnya satu setengah sampai dua minggu sebelum jadwal rapat.
- ### 5.5.4 Menyimpan *copy* email yang dikirim, memo dan/atau surat pengiriman berkas di bagian surat menyurat dari file protokol khusus.
- ### 5.5.5 Mencatat dan menyimpan tanggapan/jawaban anggota KEPK RSUP Persahabatan pada waktu menerima surat dalam berkas surat menyurat anggota

## 5.6 Melaksanakan Proses Telaah Protokol

### 5.6.1 Formulir Pengajuan Telaah Lanjutan

- Penentuan jenis telaah lanjutan mengikuti jenis telaah awal
- Protokol telaah lanjutan akan ditelaah oleh penelaah utama
- Gunakan formulir telaah lanjutan (FL/01-011) sebagai pedoman telaahan dan diskusi.
- Ketua KEPK RSUP Persahabatan menandatangani dan memberi tanggal pada formulir aplikasi telaah lanjutan setelah dicapai suatu keputusan.
- Formulir aplikasi telaah lanjutan yang telah lengkap merupakan catatan resmi dari keputusan yang dicapai oleh KEPK RSUP Persahabatan untuk protokol.

	<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 : <a href="mailto:kepkrsuppersahabatan@gmail.com">kepkrsuppersahabatan@gmail.com</a></p>	Kode	OT.02.02/5.6/012/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	125
<b>Dokumen</b>	<b>Review Lanjutan Protokol Penelitian</b>		

- Kelola dan simpan formulir dan notulen rapat terkait dengan telaah lanjutan sebagai bagian dari catatan resmi proses telaah.

#### 5.6.2 Keputusan Lanjutan

- Expedited Telaah merujuk pada SPO/007
- Fullboard Telaah merujuk SPO/008

#### 5.6.3 Komunikasi Awal Mengenai Keputusan

- Komunikasi lisan mengenai Keputusan
  - Staf Sekretariat KEPK RSUP Persahabatan memberitahukan peneliti utama secara lisan tentang keputusan hasil telaah dan alasannya secepat mungkin setelah rapat, tetapi tidak lebih lama dari 3 hari kerja.
  - Komunikasi tertulis mengenai Keputusan
    - ◇ Ketua KEPK RSUP Persahabatan harus mengirim *electronic file* dari formulir aplikasi telaah lanjutan yang telah lengkap kepada staf sekretariat dan direktur medik dalam 1 hari kerja apabila mungkin, tetapi tidak lebih dari 5 hari kerja setelah telaah dilakukan.
    - ◇ Staf Sekretariat, secara bergiliran, mengirimkan berkas tersebut kepada tim penelitian (dengan email). Email yang “diterima” atau “terkirim” disimpan dalam file protokol di bawah “surat menyurat”.

#### 5.6.4 Dokumentasi Akhir dan Penyampaian Keputusan

- Keputusan telaah lanjutan ditentukan oleh Ketua/Sekretaris KEPK RSUP Persahabatan.
- Formulir Aplikasi Telaah Lanjutan yang telah lengkap, oleh Ketua KEPK RSUP Persahabatan ditandatangani dan diberi tanggal serta dikembalikan ke staf sekretariat dalam waktu 5 hari kerja setelah rapat komisi etik. Staf sekretaris juga harus menanda tangani dan memberi tanggal pada formulir.

#### 5.7 Menyimpan Dokumen Asli.

Dokumen asli yang lengkap dengan dokumen lainnya disimpan dalam berkas telaah lanjutan dalam berkas protokol.

#### 5.8 Mendistribusikan Dokumen kepada Tim Peneliti.

	<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.02.02/5.6/012/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	125
<b>Dokumen</b>	<b>Review Lanjutan Protokol Penelitian</b>		

Mengirimkan *fotocopy* formulir penilaian/formulir pengajuan telaah lanjutan yang telah lengkap kepada ketua pelaksana dalam 7 hari kerja.

	<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.02.02/5.6/012/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	126
<b>Dokumen</b>	<b>Review Lanjutan Protokol Penelitian</b>		

## 6. LAMPIRAN

LAMPIRAN FL/01-012 Formulir Aplikasi Telaah Lanjutan

LAMPIRAN FL/02-012 Formulir Telaah Lanjutan

LAMPIRAN FL/03-012 Histori Dokumen

	<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.02.02/5.6/012/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	127
<b>Dokumen</b>	<b>Review Lanjutan Protokol Penelitian</b>		

FL/01-012

### FORMULIR APLIKASI TELAAH LANJUTAN

No. PROTOKOL:	Tgl Pengajuan :
JUDUL PROTOKOL :	
PENASEHAT MEDIK :	
<p><b>TINDAK LANJUT YANG DIMINTA</b></p> <p><input type="checkbox"/> MEMPERBAHARUI – Penambahan <i>subjek</i> baru untuk melanjutkan</p> <p><input type="checkbox"/> MEMPERBAHARUI – Hanya <i>memfollow up</i> subjek yang telah terdaftar</p> <p><input type="checkbox"/> MENGAKHIRI – Protokol tidak dilanjutkan</p> <p><b>APAKAH ADA TELAAH AMENDEMEN SEJAK TELAAH TERAKHIR</b></p> <p><input type="checkbox"/> TIDAK</p> <p><input type="checkbox"/> YA (jelaskan dengan singkat dalam kolom terlampir)</p> <p><b>RINGKASAN SUBJEK PENELITIAN:</b></p> <p>___ Batasan penambahan yang ditetapkan oleh KEPK FKIK Unismuh Makassar</p> <p>___ Subjek baru ditambah sejak telaah terakhir</p> <p>___ Total subjek ditambah sejak adioiso dimulai</p> <p><b>EKSKLUSI PENAMBAHAN</b></p> <p><input type="checkbox"/> Tidak Ada</p> <p><input type="checkbox"/> Laki-Laki</p> <p><input type="checkbox"/> Perempuan</p> <p><input type="checkbox"/> Lainnya (uraikan: _____)</p> <p><b>SUBJEK TIDAK IMBANG</b></p> <p><input type="checkbox"/> Tidak ada</p> <p><input type="checkbox"/> Secara fisik</p> <p><input type="checkbox"/> Secara kognitif</p> <p><input type="checkbox"/> Keduanya</p> <p><b>APAKAH TELAH ADA SUATU PERUBAHAN DALAM POPULASI SUBJEK, REKRUTMEN, ATAU KRITERIA SELEKSI SEJAK TELAAH TERAKHIR</b></p> <p><input type="checkbox"/> TIDAK</p> <p><input type="checkbox"/> YA (Jelaskan pada kolom terlampir)</p>	<p>Apakah setiap informasi yang muncul dalam kepustakaan, atau timbul dari penelitian serupa yang mungkin mempengaruhi evaluasi komisi etik terhadap analisis risiko/benefit subjek manusia yang terlibat dalam protokol ini</p> <p><input type="checkbox"/> TIDAK</p> <p><input type="checkbox"/> YA jelaskan dengan singkat dalam kolom terlampir)</p> <p><b>APAKAH ADA KOMPLIKASI YANG TIDAK DIINGINKAN ATAU EFEKSAMPING DICATAT SEJAK TELAAH TERAKHIR</b></p> <p><input type="checkbox"/> TIDAK</p> <p><input type="checkbox"/> YA (jelaskan dengan singkat dalam kolom terlampir)</p> <p><b>APAKAH ADA SUBJEK YANG MENGUNDURKAN DIRI DARI PENELITIAN INI SEJAK PERSETUJUAN KOMITE ETIK YANG TERAKHIR</b></p> <p><input type="checkbox"/> TIDAK</p> <p><input type="checkbox"/> YA (jelaskan dengan singkat dalam kolom terlampir)</p> <p><b>PENELITIAN OBAT BARU/PERALATAN BARU</b></p> <p><input type="checkbox"/> TIDAK ADA      <input type="checkbox"/> IND      <input type="checkbox"/> IDE</p> <p style="padding-left: 100px;">FDA No. ....</p> <p style="padding-left: 100px;">Nama: .....</p> <p style="padding-left: 100px;">Sponsor: .....</p> <p style="padding-left: 100px;">Holder: .....</p> <p><b>PENGGUNAAN RADIASI PENGION (Sinar X, radioisotope, dll)</b></p> <p><input type="checkbox"/> Tidak ada</p> <p><input type="checkbox"/> Hanya dengan indikasi medis</p> <p><b>APAKAH ADA PENELITI YANG BERPARTISIPASI TELAH DITAMBAH ATAU DIKURANGI SEJAK TELAAH TERAKHIR</b></p> <p><input type="checkbox"/> TIDAK</p>

 <b>RSUP PERSAHABATAN</b>	<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:kepkruppersahabatan@gmail.com">kepkruppersahabatan@gmail.com</a>	Kode	OT.02.02/5.6/012/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
<b>Dokumen</b>	<b>Review Lanjutan Protokol Penelitian</b>	Halaman	127
<p>APAKAH ADA PERUBAHAN DALAM PROSES INFORMED CONSENT ATAU DOKUMENTASI SEJAK TELAAH TERAKHIR</p> <input type="checkbox"/> TIDAK <input type="checkbox"/> YA (Jelaskan perubahan-perubahan pada kolom terlampir) <p>PERUBAHAN DALAM PENASIHAT MEDIK/ PENELITI</p> <input type="checkbox"/> TIDAK ADA <input type="checkbox"/> DIKURANGI:..... <input type="checkbox"/> TAMBAHAN: .....		<input type="checkbox"/> YA (Jelaskan pada kolom terlampir)	
		<p>APAKAH ADA TAMBAHAN LEMBAGA PENELITIAN BARU YANG BERKOLABORASI ATAU DIKURANGI SEJAK TELAAH TERAKHIR</p> <input type="checkbox"/> TIDAK <input type="checkbox"/> YA (Identifikasi semua perubahan dan berikan penjelasan pada uraian) <p>APAKAH ADA PENELITI YANG MEMBUAT KESETARAAN ATAU MENGADAKAN HUBUNGAN KONSULTASI DENGAN SUMBER YANG BERHUBUNGAN DENGAN PROTOKOL INI YANG BISA MENIMBULKAN KONFLIK KEPENTINGAN</p> <input type="checkbox"/> TIDAK <input type="checkbox"/> YA (uraikan /jelaskan )	

Result	<p>Sertakan informasi dibawah ini pada laporan kemajuan (gunakan kertas kosong tambahan, jika diperlukan lebih banyak ruang)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Apakah ada perubahan pada penelitian sejak persetujuan etik sebelumnya (perpanjangan atau amandemen)</li> <li>2. Sebutkan perubahan yang telah diajukan sejak tanggal yang tertera pada surat persetujuan etik awal</li> <li>3. Harap berikan ringkasan singkat tentang kemajuan penelitian</li> <li>4. Jika ada penyimpangan/pelanggaran protokol, beri penjelasan singkat</li> <li>5. Sertakan informasi seputar detail pelaksanaan studi (seperti perekrutan peserta) dan apakah penelitian berjalan dengan rencana atau tidak</li> <li>6. Harap dokumentasikan masalah apapun yang mungkin menimbulkan tantangan bagi studi untuk memenuhi jadwal yang diusulkan. Lampirkan dokumen pendukung jika diperlukan</li> <li>7. Selama penelitian apakah ada masalah atau kesulitan etis yang muncul</li> <li>8. Apakah penelitian anda mengalami hal yang tidak terduga</li> <li>9. Apakah semua SAE telah sejak penelitian anda awalnya disetujui</li> <li>10. Jika SAE telah terjadi tetapi belum dilaporkan, mohon jelaskan mengapa tidak dilaporkan, berikan rincian kejadian tersebut, dan berikan pendapat apakah ini terkait dengan penelitian, apakah mempengaruhi etika melanjutkan penelitian dan apakah mereka memerlukan perubahan pada proses persetujuan. Berikan penilaian secara keseluruhan.</li> </ol>
--------	--

 <b>RSUP PERSAHABATAN</b>	<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.02.02/5.6/012/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
<b>Dokumen</b>	<b>Review Lanjutan Protokol Penelitian</b>	Halaman	127
Tandatangan Peneliti Utama:		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.02.02/5.6/012/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	130
<b>Dokumen</b>	<b>Review Lanjutan Protokol Penelitian</b>		

FL/02-012

## FORMULIR

Assesment Penelaah Utama	
Risiko untuk peserta penelitian tetap masuk akal dalam kaitannya dengan manfaat yang diharapkan  <input type="checkbox"/> YA <input type="checkbox"/> Tidak	Komentar:
Apakah ada temuan baru pencarian atau literature investigator (misalnya toksisitas penting atau informasi efek samping) yang perlu dimasukkan dalam <i>informed consent</i>  <input type="checkbox"/> YA <input type="checkbox"/> Tidak	Komentar:
Apakah perlu merevisi PSP  <input type="checkbox"/> YA <input type="checkbox"/> Tidak	Komentar:
Apakah ada kebutuhan untuk menyetujui kembali subyek yang terdaftar dalam penelitian  <input type="checkbox"/> YA <input type="checkbox"/> Tidak	Komentar:
Apakah ada kekhawatiran tentang perilaku tim peneliti (misalnya penangguhan izin medis, pelanggaran protokol yang sering terjadi, keluhan pasien atau pihak ketiga, dll) atau komitmen institusional yang dapat mempengaruhi keselamatan pasien  <input type="checkbox"/> YA <input type="checkbox"/> Tidak	Komentar:

	<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.02.02/5.6/012/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	131
<b>Dokumen</b>	<b>Review Lanjutan Protokol Penelitian</b>		

Apakah kekhawatiran tentang keselamatan pasien, ketidak mampuan untuk mematuhi protokol, angka putus sekolah yang tinggi yang mempengaruhi pelaksanaan penelitian

YA     Tidak

Komentar:

Rekomendasi Penelaah Utama:

.....

.....

Keputusan KEPK RSUP Persahabatan

Disetujui

Revisi minor

Revisi Major

Ditolak



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](mailto:kepkrsuppersahabatan@gmail.com)

Kode	OT.02.02/5.6/012/01.0/2023
Tanggal	7 Juni 2023
Revisi	0
Halaman	131

**Dokumen**

**Review Lanjutan Protokol Penelitian**

Tanggal :.....

Tanda Tangan

(.....)

Penelaah Utama

**PERSETUJUAN**

\_\_\_\_\_ Tanggal :.....

Ketua KEPK RSUP Persahabatan

**PENYELESAIAN**

\_\_\_\_\_ Tanggal :.....

Sekretaris 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.02.02/5.6/012/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	133
<b>Dokumen</b>	<b>Review Lanjutan Protokol Penelitian</b>		

FL/03-012

### HISTORI DOKUMEN

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

	<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.02.02/5.6/013/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	134
<b>Dokumen</b>	<b>Telaah Laporan Akhir Penelitian</b>		

## 1. TUJUAN

Tujuan SPO ini untuk menelaah laporan akhir suatu penelitian dengan membandingkannya dengan protokol penelitian yang telah disetujui oleh KEPK RSUP Persahabatan.

## 2. RUANG LINGKUP

SPO ini digunakan untuk menelaah laporan akhir penelitian berdasarkan struktur proposal dan aspek proposal yang dinilai, dan menindaklanjuti laporan akhir penelitian yang wajib disampaikan oleh ketua pelaksana pada akhir penelitian.

## 3. PENANGGUNG JAWAB

Staf sekretariat KEPK RSUP Persahabatan bertanggung jawab mengingatkan peneliti utama untuk memberikan laporan akhir penelitian paling lambat 2 bulan setelah berakhirnya penelitian, dan memeriksa kelengkapan laporan sebelum dibahas didalam rapat KEPK RSUP Persahabatan. Laporan akhir studi ditelaah oleh penelaah utama.

## 4. ALUR KERJA

No.	Kegiatan	Penanggung Jawab
1.	Kegiatan sebelum rapat	Staf Sekretariat KEPK RSUP Persahabatan
2.	Kegiatan selama rapat	Ketua/Sekretaris/Ketua. Sub/ Anggota KEPK RSUP Persahabatan
3.	Kegiatan sesudah rapat	Staf Sekretariat KEPK RSUP Persahabatan

## 5. RINCIAN KEGIATAN

### 5.1 Sebelum Rapat

- 5.1.1 File protokol lama yang tidak ada dilaporan akhir akan diperiksa dan dikomunikasikan dengan peneliti utama jika penelitian sudah selesai
- 5.1.2 Dilakukan pengecekan dokumen yang disampaikan
- 5.1.3 Staf Sekretariat merangkum laporan yang masuk dan membuat laporan singkat sebagai bahan rapat

	<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.02.02/5.6/013/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	135
<b>Dokumen</b>	<b>Telaah Laporan Akhir Penelitian</b>		

5.1.4 Ketua/Sekretaris menentukan penelaah laporan akhir penelitian

5.1.5 Laporan akhir penelitian dapat ditelaah dengan expedited

## 5.2 Selama Rapat

5.2.1 Ketua/Sekretaris/Ketua Sub/Anggota KEPK RSUP Persahabatan diskusi pembahasan hasil penelitian

5.2.2 Catat keputusan rapat dalam notulen

5.2.3 Buat ringkasan/catatan tindak lanjut yang perlu dilakukan.

## 5.3 Setelah Rapat

5.3.1 Apabila ada perbaikan merujuk ke SPO/007, maka staf sekretariat menginformasikan kepada peneliti dengan cara memberi kode.

5.3.2 Apabila tidak ada usulan perbaikan, laporan akhir diterima dan penelitian dinyatakan selesai, dan Staf Sekretariat memberi kode,

5.3.3 Laporan akhir ditandatangani oleh Ketua KEPK RSUP Persahabatan atau yang memimpin rapat.

## 6. LAMPIRAN

LAMPIRAN FL/01-013 Form Laporan Akhir Penelitian

LAMPIRAN FL/02-013 Histori Dokumen

	<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.02.02/5.6/013/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	136
<b>Dokumen</b>	<b>Telaah Laporan Akhir Penelitian</b>		

FL/01-013

### FORM LAPORAN PENELITIAN

No. Protokol :		Tanggal Pengajuan :	
Judul Protokol:			
Peneliti Utama :			
Tanggal Periode persetujuan protokol:			
No Telephone:		E-mail:	
Nama Sponsor			
Alamat:			
No telephone :		E-mail :	
Lokasi Penelitian:			
Jumlah partisipan yang terlibat dalam penelitian :		No. of Study Arms:	
Ringkasan perekrutan			
Peserta baru diperoleh sejak tinjauan terakhir :			
Jumlah total peserta yang diperoleh sejak protokol dimulai :			
Total jumlah peserta yang lost untuk ditindaklanjuti :			
Total jumlah peserta yang mengalami SAEs/SUSARs :			
Jumlah peserta yang mengundurkan diri dari penelitian			
Jumlah peserta yang menerima tes artikel			
Materi Penelitian :			
Bentuk Perlakuan:			

	<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.02.02/5.6/013/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	137
<b>Dokumen</b>	<b>Telaah Laporan Akhir Penelitian</b>		

Jangka waktu penelitian :		
Tujuan:		
Hasil: (gunakan kertas lain bilamana dibutuhkan penjelasan tambahan)		
Ringkasan Perubahan Protokol Sebelumnya (Jika ada)		
Nomor Persetujuan Amandemen	Deskripsi singkat amendment	Tanggal Persetujuan
Ringkasan keluhan atau keluhan peserta yang didokumentasikan tentang pelaksanaan penelitian		
Ringkasan manfaat bagi peserta		
Ringkasan ganti rugi (kompensasi) dari cedera terkait penelitian (jika ada):		
Jika dihentikan lebih awal, jelaskan alasan penghentian :		

Komentar Penelaah Utama: .....

Keputusan :

- Disetujui  
 Modifikasi  
 Tidak disetujui

Tanda tangan

	<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.02.02/5.6/013/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	137
<b>Dokumen</b>	<b>Telaah Laporan Akhir Penelitian</b>		

Penelaah Utama

Persetujuan

\_\_\_\_\_ Tanggal :  
 Ketua KEPK RSUP Persahabatan

Penyelesaian

\_\_\_\_\_ Tanggal :  
 Sekretaris 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.02.02/5.6/013/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	139
<b>Dokumen</b>	<b>Telaah Laporan Akhir Penelitian</b>		

FL/02-013

### HISTORI DOKUMEN

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

	<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.02.02/5.6/014/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	140
<b>Dokumen</b>	<b>Deviasi Protokol / Pelanggaran Protokol</b>		

## 1. TUJUAN

Menyediakan instruksi untuk mengambil tindakan dan membuat catatan terhadap peneliti atau institusi penelitian yang dalam pelaksanaan penelitiannya terdapat deviasi protokol/pelanggaran protokol, tidak memenuhi prosedur sesuai protokol (seperti tertulis dalam protokol) yang disetujui dan atau tidak patuh terhadap pedoman nasional/internasional tentang penelitian pada manusia, termasuk yang tidak memenuhi permintaan/persyaratan KEPK RSUP Persahabatan. Deviasi protokol yang dimaksud adalah tidak meningkatkan risiko atau mengurangi manfaat bagi subjek penelitian, sedangkan pelanggaran protokol adalah meningkatkan risiko cedera bagi subjek penelitian.

## 2. RUANG LINGKUP

SPO ini diterapkan pada semua protokol penelitian yang mengikut sertakan subyek manusia yang telah disetujui oleh KEPK RSUP Persahabatan.

## 3. PENANGGUNG JAWAB

Anggota Staf Sekretariat yang ditunjuk bertanggung jawab untuk mengumpulkan dan mencatat daftar ketidakpatuhan. Laporan Ketidapatuhan ditelaah oleh penelaah utama.

## 4. ALUR KERJA

No.	Kegiatan	Penanggung Jawab
1.	Mengetahui Adanya Penyimpangan/ Ketidapatuhan Peserta/Pelanggaran Protokol	Ketua/Sekretaris/Anggota KEPK RSUP Persahabatan
2.	Rapat Pleno Untuk Membahas dan Membuat Keputusan Terhadap Pelanggaran Protokol	Ketua/Sekretaris/Anggota KEPK RSUP Persahabatan
3.	Pemberitahuan Kepada Peneliti	Staf Sekretariat KEPK RSUP Persahabatan
4.	Menyimpan Dokumen dan Melakukan Tindak Lanjut	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 : <a href="mailto:kepkrsuppersahabatan@gmail.com">kepkrsuppersahabatan@gmail.com</a></p>	Kode	OT.02.02/5.6/014/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	141
<b>Dokumen</b>	<b>Deviasi Protokol / Pelanggaran Protokol</b>		

## 5. RINCIAN KEGIATAN

### 5.1 Mengetahui Adanya Penyimpangan/Ketidakpatuhan Peserta/Pelanggaran Protokol

Dapat dilakukan dengan meminta laporan atau kunjungan, telepon, umpan balik dari peserta atau tidak memenuhi ketentuan KEPK RSUP Persahabatan (misalnya diminta memasukkan laporan atau diundang untuk rapat tetapi tidak bersedia datang disebut *violation*).

5.1.1 Laporan ada atau tidak ada penyimpangan/ketidakpatuhan peserta/pelanggaran protokol ditelaah oleh Ketua/Sekretaris/Anggota KEPK RSUP Persahabatan

5.2.1 Pastikan masalah ini dan rinci ketidakpatuhan peneliti yang tercantum dalam agenda rapat KEPK RSUP Persahabatan (Pastikan masalah yang terjadi dan cantumkan penyelewengan/ketidakpatuhan peneliti secara rinci dalam agenda rapat KEPK RSUP Persahabatan)

5.2.2 Perhatikan berkas yang menunjukkan peneliti yang diidentifikasi tidak patuh terhadap regulasi nasional/internasional atau tidak mengikuti ketentuan persetujuan protokol atau tidak menanggapi permintaan/tidak memberi informasi ke KEPK RSUP Persahabatan.

5.2.3 Laporan ketidakpatuhan peserta/peneliti dibicarakan dalam rapat *Fullboard*

Catatan: KEPK RSUP Persahabatan dapat memilih untuk menunda atau menghentikan persetujuan penelitian yang sedang berjalan atau menolak permohonan berikutnya dari peneliti yang bersangkutan. Keputusan ini dicatat dalam notulen rapat. KEPK RSUP Persahabatan meminta dibuatkan amandemen protokol ke peneliti utama)

### 5.2. Rapat Pleno Untuk Membahas dan Membuat Keputusan Terhadap Pelanggaran Protokol.

Ketua/Sekertaris KEPK RSUP Persahabatan memberitahu peneliti secara tertulis tentang keputusan KEPK RSUP Persahabatan sebagai berikut:

5.2.1 Diberhentikan sementara protokol penelitian yang sedang berjalan

5.2.2 Menghentikan persetujuan penelitian yang sedang berjalan

	<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.02.02/5.6/014/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	142
<b>Dokumen</b>	<b>Deviasi Protokol / Pelanggaran Protokol</b>		

5.2.3 Menolak permohonan penelitian berikutnya dari yang bersangkutan atas ketidak patuhannya (tidak ada batas waktu atau syarat untuk memperbaiki nama peneliti

### 5.3 Pemberitahuan Kepada Peneliti

- 5.3.1 Staf Sekretariat mencatat keputusan KEPK RSUP Persahabatan
- 5.3.2 Buat draft dan ketik surat pemberitahuan
- 5.3.3 Pastikan Ketua KEPK RSUP Persahabatan menandatangani dan memberi tanggal
- 5.3.4 Kirim surat pemberitahuan asli kepada peneliti
- 5.3.5 Kirimkan salinan surat pemberitahuan kepada institusi yang berwenang dan institusi terkait
- 5.3.6 Kirimkan salinan ketiga kepada sponsor atau perwakilan sponsor penelitian ini

### 5.4 Menyimpan Dokumen dan Melakukan Tindak Lanjut

- 5.4.1 Simpan salinan terakhir dari surat pemberitahuan kedalam berkas ketidak patuhan
- 5.4.2 Simpan berkas dalam rak sesuai dengan penandaan
- 5.4.3 Ikuti tindakan ini setelah beberapa waktu

## 6. LAMPIRAN

LAMPIRAN FL/01-014 Catatan Penyimpangan/Ketidapatuhan Peserta/  
Pelanggaran

LAMPIRAN FL/02-014 Histori Dokumen

	<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.02.02/5.6/014/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	143
<b>Dokumen</b>	<b>Deviasi Protokol / Pelanggaran Protokol</b>		

FL/01-014

### PENYIMPANGAN/KETIDAKPATUHAN/PELANGGARAN

Nomor Protokol :	Tgl Persetujuan Etik: .....
Judul penelitian	
Peneliti	No. telp :
Institusi:	No. telp :
Sponsor:	No. telp :
<input type="checkbox"/> Penyimpangan dari protokol <input type="checkbox"/> Ketidapatuhan Peserta <input type="radio"/> Besar <input type="radio"/> Kecil <input type="radio"/> Pelanggaran	
Tanggal Penyimpangan/Ketidapatuhan peserta/Pelanggaran:	
Penjelasan : Tindakan Preventive: ..... Tindakan Kurative : .....	
Tgl..... Peneliti  (.....) Tanda tangan	

	<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.02.02/5.6/014/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	144
<b>Dokumen</b>	<b>Deviasi Protokol / Pelanggaran Protokol</b>		

Revisi Reviewer:  
 .....

**Keputusan KEPK RSUP Persahabatan**

Tidak ada tindak lanjut  
 Meminta tindak lanjut  
 Meminta informasi dari peneliti  
 Menunda penambahan subjek baru  
 Lain-lain

Tgl.....  
 Penelaah  
  
 (.....)  
 Tanda tangan

Tindakan yang diambil:	Hasil:
Ditemukan oleh :..... Tgl :.....	Dilaporkan oleh :..... Tgl: .....

	<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.02.02/5.6/014/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	145
<b>Dokumen</b>	<b>Deviasi Protokol / Pelanggaran Protokol</b>		

FL/02-014

### HISTORI DOKUMEN

Author	Versi	Tanggal	Keterangan
KEPK RSUP Persahabatan	00	21 September 2021	Versi Final
Anggota KEPK RSUP Persahabatan	01	7 Juni 2023	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 5.1 Melaporkan Ada atau Tidak Ada Penyimpangan/Ketidakpatuhan/Pelanggaran Protokol Kepada Komite Etik</li> <li>- Penambahan Kolom Revisi Reviewer Pada Lampiran</li> </ul>

	<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 : <a href="mailto:kepkrsuppersahabatan@gmail.com">kepkrsuppersahabatan@gmail.com</a></p>	Kode	OT.02.02/5.6/015/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	146
<b>Dokumen</b>	<b>Menanggapi Keinginan Subjek Penelitian</b>		

## 1. TUJUAN

SPO ini memberikan acuan untuk melayani dan memenuhi permintaan dari subyek pasien atas hak-haknya sebagai peserta dalam penelitian yang telah disetujui. Subyek penelitian dapat mengajukan pertanyaan maupun permintaan yang berhubungan dengan hak mereka secara tertulis maupun lisan kepada Ketua KEPK RSUP Persahabatan, dan mengajukannya ke alamat staf sekretariat, Komite Etik Penelitian Kesehatan RSUP Persahabatan Gd. Prof. dr. Rasmin Rasyid Lt. 7 Jl. Persahabatan Raya No. 1 RW 13 Rawamangun Kec. Pulo Gadung, Jakarta Timur 13230.

## 2. RUANG LINGKUP

SPO ini diterapkan untuk semua pertanyaan maupun permintaan yang berkaitan dengan hak dan kesejahteraan subyek penelitian yang ikut serta pada penelitian yang telah disetujui oleh KEPK RSUP Persahabatan.

## 3. PENANGGUNGJAWAB

Kebijakan institusi menetapkan bahwa Ketua KEPK RSUP Persahabatan adalah orang yang bertanggungjawab untuk berkomunikasi dengan subyek/pasien sehubungan dengan hak-hak mereka. Pendelegasian wewenang kepada anggota KEPK RSUP Persahabatan yang lain dapat diterima jika pendelegasian tersebut diberikan secara tertulis, dan tidak diperkenankan untuk diberikan kepada selain anggota KEPK RSUP Persahabatan. Semua anggota KEPK RSUP Persahabatan bertanggungjawab dan bertindak atas nama KEPK RSUP Persahabatan untuk memfasilitasi pertanyaan/keinginan/permintaan subyek sebatas lingkup tanggung jawabnya.

## 4. ALUR KERJA

No.	Kegiatan	Penanggung Jawab
1	Menerima Permintaan	Anggota dan Staf Sekretariat KEPK RSUP Persahabatan
2	Pengambilan Tindakan	Ketua/Sekretaris/Anggota KEPK RSUP Persahabatan
3	Mengarsipkan Dokumen Permintaan	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>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></p>	Kode	OT.02.02/5.6/015/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	147
<b>Dokumen</b>	<b>Menanggapi Keinginan Subjek Penelitian</b>		

## 5. RINCIAN KEGIATAN

### 5.1. Menerima Permintaan

- 5.1 Anggota dan staf sekretariat KEPK RSUP Persahabatan menerima permintaan dari subyek penelitian
- 5.2 Semua permintaan dan informasi dicatat di dalam catatan khusus.
- 5.3 Komunikasikan dengan KEPK RSUP Persahabatan tentang hak-hak subyek penelitian, untuk instruksi tindak lanjut,
- 5.4 Penyampaian permintaan subyek kepada ketua KEPK RSUP Persahabatan secara tertulis
- 5.5 Anggota KEPK RSUP Persahabatan dapat membantu mempertemukan subyek dengan Ketua KEPK RSUP Persahabatan, tetapi tidak boleh memberikan pendapat tentang permintaan tersebut.
- 5.6 Ketua KEPK RSUP Persahabatan akan:
  - Memberikan nasehat yang dibutuhkan
  - Menginformasikan tentang permintaan tersebut kepada anggota KEPK RSUP Persahabatan yang lain
  - Menindak lanjuti hal tersebut pada rapat berikut.
  - Mendelegasikan tugas tersebut kepada staf sekretariat atau anggota KEPK RSUP Persahabatan
  - Mendokumentasikan semua berkas komunikasi untuk arsip penelitian KEPK RSUP Persahabatan

### 5.2 Pengambilan Tindakan

- 5.2.1 Menyelidiki/mencari fakta.
- 5.2.2 Mencatat informasi dan setiap tindakan tindak lanjut.
- 5.2.3 Menandatangani dan memberi tanggal pada formulir.
- 5.2.4 Melaporkan kepada Ketua/Sekretaris KEPK RSUP Persahabatan tentang tindakan yang dilakukan dan hasilnya.

### 5.3. Menyimpan Dokumen Permintaan

- 5.3.1 Simpan formulir catatan dalam Folder Tanggapan.
- 5.3.2 Simpan salinan dokumen dalam berkas penelitian yang bersangkutan.

	<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.02.02/5.6/015/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	148
<b>Dokumen</b>	<b>Menanggapi Keinginan Subjek Penelitian</b>		

5.3.3 Simpan berkas dalam rak sesuai dengan penandaan/tempat penyimpanan.

## 6. LAMPIRAN

LAMPIRAN FL/01-015 Formulir Catatan Permintaan Partisipan

LAMPIRAN FL/02-015 Histori Dokumen

	<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.02.02/5.6/015/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	149
<b>Dokumen</b>	<b>Menanggapi Keinginan Subjek Penelitian</b>		

FL/01-015

### FORMULIR CATATAN PERMINTAAN PARTISIPAN

Tanggal penerimaan	
Diterima oleh	
Permintaan dari:	<input type="checkbox"/> Surat per pos/ tanggal..... <input type="checkbox"/> E-mail / tgl..... <input type="checkbox"/> Datang / tgl / jam.....
Nama subyek	
Orang yang menyampaikan keinginan subyek	Nama: No Telp/Hp Alamat Status dengan subyek:
Nomor yang dapat dihubungi:	
Telepon:	
Judul penelitian	
Tgl. mulai ikut serta	
Jenis Permintaan	
Hasil	
Tindakan yang diambil (di isi oleh KEPK RSUP Persahabatan) : .....	
Keputusan: a. <i>Fullboard</i> <input type="checkbox"/> b. <i>Expedited</i> <input type="checkbox"/> c. Lain-lain <input type="checkbox"/>	
Tgl.....	
(NamaTanda tangan)	

	<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.02.02/5.6/015/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	150
<b>Dokumen</b>	<b>Menanggapi Keinginan Subjek Penelitian</b>		

FL/02-015

### HISTORI DOKUMEN

Author	Versi	Tanggal	Keterangan
KEPK RSUP Persahabatan	00	21 September 2021	Versi Final

	<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.02.02/5.6/016/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	151
<b>Dokumen</b>	<b>Manajemen Penghentian Penelitian</b>		

## 1. TUJUAN

Prosedur ini mengatur proses penghentian suatu penelitian oleh KEPK RSUP Persahabatan. Suatu penelitian dihentikan apabila subyek yang diikutsertakan dan subyek yang dievaluasi dihentikan oleh tim peneliti sebelum jadwal penelitian berakhir atas rekomendasi KEPK RSUP Persahabatan, Data *Safety Monitoring Board* (DSMB), Direktur Ilmiah, Sponsor atau Badan yang berwenang lainnya.

## 2. RUANG LINGKUP

SPO ini berlaku bagi setiap penelitian yang telah disetujui oleh KEPK RSUP Persahabatan, namun karena sesuatu hal direkomendasikan untuk dihentikan sebelum jadwal penelitian berakhir.

## 3. PENANGGUNG JAWAB

Ketua KEPK RSUP Persahabatan bertanggung jawab untuk menghentikan setiap penelitian yang telah disetujui sebelumnya, apabila berisiko bagi keamanan atau kepentingan subyek penelitian. Staf Sekretariat bertanggung jawab untuk mengelola proses penghentian ini. Laporan penghentian studi ditelaah oleh penelaah utama.

## 4. ALUR KERJA

No.	Kegiatan	Penanggung Jawab
1.	Menerima Rekomendasi untuk Penghentian Penelitian	Peneliti dan Staf Sekretariat KEPK RSUP Persahabatan
2.	Menelaah dan Mendiskusikan Berkas Penghentian Penelitian	Ketua/Sekretaris dan Staf Sekretariat KEPK RSUP Persahabatan
3.	Memberitahukan Peneliti Utama	Staf Sekretariat KEPK RSUP Persahabatan
4.	Menyimpan Dokumen-Dokumen Protokol	Staf Sekretariat KEPK RSUP Persahabatan
5.	Menonaktifkan Dokumen Protokol	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 : <a href="mailto:kepkrsuppersahabatan@gmail.com">kepkrsuppersahabatan@gmail.com</a></p>	Kode	OT.02.02/5.6/016/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	152
<b>Dokumen</b>	<b>Manajemen Penghentian Penelitian</b>		

## 5. RINCIAN KEGIATAN

### 5.1. Menerima Rekomendasi untuk Penghentian Penelitian

5.1.1 Menerima rekomendasi dan komentar dari *Data Safety Monitoring Board* (DSMB) (yang membuat laporan ke sponsor dan mempunyai akses untuk *double blinded RCT*), anggota KEPK RSUP Persahabatan, sponsor atau institusi lain yang berwenang untuk menghentikan suatu protokol penelitian

5.1.2 Peneliti utama diminta untuk melampirkan telaah lanjutan protokol dan rencana tindak lanjut apabila telah melakukan penambahan subyek.

5.1.3 Beritahukan peneliti utama atau kantor/unit penelitian untuk menyiapkan dan memasukkan berkas penghentian protokol.

5.1.4 Menerima berkas penghentian protokol penelitian yang disiapkan dan dikirim oleh peneliti atau kantor penelitian.

5.1.5 Verifikasi isi berkas penghentian protokol penelitian yang meliputi:

- Permohonan Pemutusan Penelitian (FL/01-016)
  - Permintaan untuk Memorandum Penghentian Penelitian yang berisi ringkasan protokol, hasil, dan data akhir
  - Penghentian dituliskan di bawah judul "Tindak lanjut yang diminta" Kelengkapan informasi termasuk data terakhir sejak saat telaah lanjutan terakhir.
- Formulir Pengajuan Telaah Lanjutan merujuk pada SPO/012
- Ada tanda tangan yang diperlukan (peneliti utama)

5.1.6 Beri paraf dan tanggal pada waktu penerimaan berkas usulan penghentian protokol penelitian

### 5.2. Menelaah dan Mendiskusikan Berkas Penghentian Penelitian

5.2.1 Memberitahukan Ketua KEPK RSUP Persahabatan tentang rekomendasi penghentian protokol penelitian

5.2.2 Mengirimkan satu rangkap salinan berkas penghentian penelitian kepada Ketua KEPK RSUP Persahabatan dalam waktu 1 (satu) hari kerja setelah penerimaan usulan.

5.2.3 Ketua/Sekretaris KEPK RSUP Persahabatan menelaah hasil alasan penghentian protokol penelitian dan data akhir

	<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.02.02/5.6/016/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	153
<b>Dokumen</b>	<b>Manajemen Penghentian Penelitian</b>		

5.2.4 Ketua/Sekretaris KEPK RSUP Persahabatan meminta rapat luar biasa untuk mendiskusikan rekomendasi tersebut dalam pertemuan *Fullboard*.

5.2.5 Ketua/Sekretaris KEPK RSUP Persahabatan membuat keputusan dengan menandatangani dan memberi tanggal formulir Aplikasi telaah lanjutan

5.2.6 Ketua KEPK RSUP Persahabatan mengembalikan formulir Aplikasi telaah lanjutan kepada staf sekretariat dalam waktu 5 (lima) hari kerja untuk penyelesaian keputusan.

5.2.7 Sekretaris KEPK RSUP Persahabatan menelaah, menandatangani, dan memberi tanggal pada formulir Aplikasi telaah lanjutan. Formulir membuktikan proses Penghentian Penelitian telah selesai.

### 5.3 Memberitahukan Peneliti Utama

5.3.1 Buat satu salinan dari formulir pengajuan telaah lanjutan yang telah ditandatangani dan kirimkan ke peneliti utama penelitian untuk arsip mereka dalam waktu 7 hari kerja

### 5.4 Menyimpan Dokumen-Dokumen Protokol

5.4.1 Simpan memorandum permohonan penghentian penelitian asli dan formulir Aplikasi telaah lanjutan asli di dalam file protokol di bagian Arsip

5.4.2 Simpan dokumen-dokumen protokol sesuai jangka waktu yang ditentukan (lihat SPO 023 pengarsipan pencarian dan pemusnahan dokumen).

### 5.5 Menonaktifkan Dokumen Protokol Penelitian

Simpan protokol penelitian ke dalam folder Protokol Penelitian Tidak Aktif di komputer.

## 6. LAMPIRAN

LAMPIRAN FL/01-016 Manajemen Penghentian Penelitian

LAMPIRAN FL/02-016 Histori Dokumen

	<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.02.02/5.6/016/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	154
<b>Dokumen</b>	<b>Manajemen Penghentian Penelitian</b>		

FL/01-016

### Manajemen Penghentian Penelitian

No. protokol :		No. Persetujuan Etik.:	
Judul protokol:			
Peneliti Utama :			
Telepon :		E-mail:	
Institusi:			
Sponsor:			
Tanggal persetujuan KEPK		Tanggal laporan terakhir :	
Tanggal mulai:		Tanggal penghentian :	
Jumlah subyek :		Jumlah yang mendaftar:	
Ringkasan hasil			
Data akhir/ Accrual data:			
Tanda tangan Ketua Pelaksana:		Tgl:	

	<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.02.02/5.6/016/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	155
<b>Dokumen</b>	<b>Manajemen Penghentian Penelitian</b>		

Telaah Oleh Penelaah Utama (Komentar tentang keselamatan pasien):

Keputusan  
 Setuju  
 Ditunda  
 Tidak Setuju

Tgl.....  
Penelaah

(.....)  
Tanda tangan

	<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.02.02/5.6/016/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	156
<b>Dokumen</b>	<b>Manajemen Penghentian Penelitian</b>		

FL/02-016

### HISTORI DOKUMEN

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

	<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 : <a href="mailto:kepkrsuppersahabatan@gmail.com">kepkrsuppersahabatan@gmail.com</a></p>	Kode	OT.02.02/5.6/017/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	157
<b>Dokumen</b>	<b>Telaah <i>Serious Adverse Event</i> (SAE)</b>		

## 1. TUJUAN

Tujuan SPO ini adalah memberikan instruksi dalam melakukan kajian dan tindak lanjut laporan kejadian serius yang tidak diinginkan (KTDS), yang terjadi pada penelitian aktif yang disetujui oleh KEPK RSUP Persahabatan. KTDS harus dilaporkan oleh peneliti atau sponsor dalam waktu 1x24 jam untuk KTDS *on site* dan satu bulan 10 hari kerja setelah kejadian untuk KTDS *off site*, dan KTDS tersebut dan dilaporkan oleh sub komite pengawasan dan penilaian etika penelitian pada rapat *Fullboard* terdekat.

Risiko yang tidak diantisipasi terkadang ditemukan selama penelitian berjalan. Informasi yang dapat berdampak pada rasio risiko-manfaat, harus segera dilaporkan dan dikaji oleh KEPK RSUP Persahabatan untuk memastikan perlindungan dan kesejahteraan yang cukup terhadap subjek penelitian.

Risiko yang tidak diantisipasi, dapat termasuk setiap kejadian yang menurut pendapat peneliti dapat mempengaruhi hak, kesejahteraan atau keselamatan subyek penelitian. Pelaporan KTDS harus mengikuti timelines dari FDA (BPOM) dan ICH GCP.

## 2. RUANG LINGKUP

SPO ini diterapkan pada pengkajian KTDS dan laporan kejadian yang tak diharapkan yang diserahkan oleh peneliti, *Data Safety Monitoring Board* (DSMB), sponsor, pemantau keamanan setempat, anggota KEPK RSUP Persahabatan atau pihak lain yang berkepentingan.

## 3. PENANGGUNG JAWAB

Tanggung jawab utama KEPK RSUP Persahabatan adalah melakukan pengkajian dan menelusuri KTDS dan kejadian yang tak diharapkan yang menyangkut risiko terhadap subjek atau lainnya sama seperti pengaduan etik. Selain itu, KEPK RSUP Persahabatan diberi kewenangan untuk menawarkan mediasi pada keadaan yang tepat. KEPK RSUP Persahabatan harus memastikan bahwa peneliti memahami kebijakan dan prosedur mengenai pelaporan dan pengkajian berkelanjutan.

Staf Sekretariat KEPK RSUP Persahabatan bertanggung jawab untuk penyaringan awal penilaian laporan, dan melihat apakah laporan tersebut memerlukan telaah *Fullboard*, Ketua atau Anggota KEPK RSUP Persahabatan

	<p style="text-align: center;"><b>KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA</b>  <b>RUMAH SAKIT UMUM PUSAT PERSAHABATAN</b>  <b>KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN</b></p> <p>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></p>	Kode	OT.02.02/5.6/017/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	157
<b>Dokumen</b>	<b>Telaah <i>Serious Adverse Event</i> (SAE)</b>		

lainnya yang berkualitas

	<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 : <a href="mailto:kepkruppersahabatan@gmail.com">kepkruppersahabatan@gmail.com</a></p>	Kode	OT.02.02/5.6/017/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	158
<b>Dokumen</b>	<b>Telaah <i>Serious Adverse Event</i> (SAE)</b>		

atau ahli.

#### 4. ALUR KERJA

No	Kegiatan	Penanggung Jawab
1.	Sebelum Rapat KEPK RSUP Persahabatan	Ketua/Sekretaris KEPK RSUP Persahabatan
2.	Selama Rapat KEPK RSUP Persahabatan	Ketua/Sekretaris KEPK RSUP Persahabatan
3.	Setelah Rapat KEPK RSUP Persahabatan	Ketua/Sekretaris KEPK RSUP Persahabatan

#### 5. RINCIAN KEGIATAN

##### 5.1 Sebelum Rapat KEPK RSUP Persahabatan

###### 5.1.1 Melakukan telaah dan Menetapkan cara menelaah.

Staf Sekretariat atau Anggota KEPK RSUP Persahabatan menelaah penilaian pelapor untuk menentukan apakah laporan ini membutuhkan telaah *Fullboard* atau oleh Ketua, atau anggota lain yang kompeten

###### 5.1.2 Kriteria telaah

- Kriteria telaah sebagai berikut :
  - Ketua/Sekretaris KEPK RSUP Persahabatan yang akan meninjau laporan KTDS.
  - Tugaskan anggota yang mempunyai bidang ilmu dengan latar belakang farmasi atau klinisi.
  - Penilaian KTDS yang tidak diketahui atau tidak diharapkan.
  - Laporan diteruskan kepada ketua/sekretaris untuk ditelaah dan ditentukan apakah laporan ini harus ditelaah dalam pertemuan *Fullboard*.
  - KTDS *on site* harus dibahas dalam rapat *Fullboard* sedangkan KTDS *off site* hanya dilaporkan saja.
  - Penilaian KTDS yang mungkin disebabkan oleh atau kemungkinan disebabkan oleh produk uji.

	<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.02.02/5.6/017/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	159
<b>Dokumen</b>	<b>Telaah <i>Serious Adverse Event</i> (SAE)</b>		

- Laporan ini ditambahkan pada agenda untuk ditelaah pada pertemuan *Fullboard*.
- KTDS atau laporan keamanan *Investigational of New Drug* (IND) yang telah ditelaah oleh *Fullboard* tetapi dimasukkan lagi oleh peneliti lain dari tempat penelitian berbeda (sebagai bagian dari studi multisenter).
- Pemberitahuan ini tidak membutuhkan telaahan *Fullboard*.
- Ditelaah oleh Ketua atau Anggota KEPK RSUP Persahabatan lain yang kompeten dan sekretariat.
- Gandakan materi rapat/laporan sesuai kebutuhan.

## 5.2 Selama Rapat KEPK RSUP Persahabatan

- 5.2.1 Seluruh Anggota metelaah laporan akhir.
- 5.2.2 Ketua/Sekretaris KEPK RSUP Persahabatan memimpin diskusi pembahasan hasil penelitian.
- 5.2.3 Jika diperlukan peneliti dapat diundang dalam rapat untuk menjelaskan hasil penelitian.
- 5.2.4 Buat ringkasan/catatan tindak lanjut yang perlu dilakukan.

## 5.3 Setelah Rapat KEPK RSUP Persahabatan

- 5.3.1 Informasikan kepada peneliti hasil/keputusan rapat.
- 5.3.2 Terima dan simpan laporan akhir apabila tidak ada usulan perbaikan
- 5.3.3 Catat keputusan rapat dalam notulen.
- 5.3.4 Penelitian dinyatakan selesai.
- 5.3.5 Laporan akhir ditandatangani oleh Ketua/Sekretaris KEPK RSUP Persahabatan atau yang memimpin rapat.
- 5.3.6 Simpan dan arsipkan seluruh protokol dan laporan akhir penelitian.

## 6. LAMPIRAN

LAMPIRAN FL/01-017 Format Laporan KTDS

LAMPIRAN FI/02-017 Laporan Ringkas Efek Samping Obat Yang Tidak Diperkirakan

LAMPIRAN FL/03-017 Histori Dokumen

	<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.02.02/5.6/017/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	160
<b>Dokumen</b>	<b>Telaah <i>Serious Adverse Event</i> (SAE)</b>		

FL/ 01-017

**FORMAT LAPORAN KTDS**

Peneliti Utama

No. Permohonan:

.....  /  -

Judul penelitian

No. Protokol :

.....

Nama obat/alat uji

.....  awal 1  Tindak lanjut

Tgl kejadian :.....

Sponsor:..... Tgl pertama menggunakan:

Inisial subjek/nomor:	Umur:	<input type="checkbox"/> Laki2 <input type="checkbox"/> Perempuan
Riwayat subjek : .....	Hasil uji laboratorium : .....	
KTDS : .....	Terapi / Perlakuan: Hasil terapi <input type="checkbox"/> berhasil <input type="checkbox"/> dang Berjalan	
Keparahan <input type="checkbox"/> Kematian <input type="checkbox"/> Mengancam Jiw <input type="checkbox"/> Perawatan <input type="checkbox"/> wal <input type="checkbox"/> rpanjang <input type="checkbox"/> Kecacatan/ketidakmampuan <input type="checkbox"/> Kelainan bawaan <input type="checkbox"/> Lain-lain.....	Hubungan dengan <input type="checkbox"/> bat <input type="checkbox"/> a <input type="checkbox"/> t <input type="checkbox"/> st <input type="checkbox"/> li <input type="checkbox"/> Tidak berhubungan <input type="checkbox"/> Mungkin <input type="checkbox"/> Sangat mungkin <input type="checkbox"/> Pasti berhubungan <input type="checkbox"/> Tidak diketahui	
Rekomendasi mengubah protokol	tida <input type="checkbox"/>	ya <input type="checkbox"/> ampirkan proposal
Rekomendasi mengubah naskah penjelasan	tidak <input type="checkbox"/>	ya , <input type="checkbox"/> mpirkan proposal



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](mailto:kepkrsuppersahabatan@gmail.com)

Kode	OT.02.02/5.6/017/01.0/2023
Tanggal	7 Juni 2023
Revisi	0
Halaman	161

Dokumen

**Telaah *Serious Adverse Event* (SAE)**

....., tgl, tahun

Peneliti utama

Tanda tangan

Telaah Oleh Penelaah utama (SAE):

- Tidak Ada Tindak Lanjut
- Meminta Tindak Lanjut
- Meminta Informasi dari Peneliti
- Menunda penambahan Subjek baru
- Lain-lain

....., tgl, tahun

Penelaah

Tanda tangan

	<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:kekrsuppersahabatan@gmail.com">kekrsuppersahabatan@gmail.com</a>	Kode	OT.02.02/5.6/017/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	162
<b>Dokumen</b>	<b>Telaah <i>Serious Adverse Event</i> (SAE)</b>		

FL/02-017

### Komisi Etik Penelitian Kesehatan Rumah Sakit Umum Pusat Persahabatan

#### Laporan Ringkas Efek Samping Obat Yang Tidak Diperkirakan

Ketua pelaksana Peneliti : ..... No. Permohonan: | | | | / | | | - | | | |

Judul Penelitian ..... No Protokol :

Nama Obat/Alat kedokteran yang diteliti ..... Laporan Tahap :

Sponsor: ..... Dari ..... Sampai .....

No.	Uraian efek samping obat yang tidak diperkirakan	Tanggal Kejadian (H/B/T)	Tanggal mulai dan berakhirnya pengobatan (H/B/T)	L/ P	Inisial	Umur (T)	Serius		Berhub dgn Studi		Concomitant Medication	Intervensi
							Ya	Tdk	Ya	Tdk		
							<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
							<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
							<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
							<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

	<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 : <a href="mailto:kepkrsuppersahabatan@gmail.com">kepkrsuppersahabatan@gmail.com</a></p>	Kode	OT.02.02/5.6/017/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	163
<b>Dokumen</b>	<b>Telaah <i>Serious Adverse Event</i> (SAE)</b>		

Tempat, tgl, tahun

Nama dan Tanda tangan Penelaah

Komentar Penelaah:

- Tidak Ada Tindak Lanjut
- Meminta Tindak Lanjut
- Meminta Informasi dari Peneliti
- Menunda Penambahan Subjek Baru
- Lain-lain

Ditelaah Oleh: Nama dan Tanda tangan Penelaah

Tanggal (H/B/Thn)

	<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.02.02/5.6/017/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	164
<b>Dokumen</b>	<b>Telaah <i>Serious Adverse Event</i> (SAE)</b>		

FL/03-017

### HISTORI DOKUMEN

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

	<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:kepkruppersahabatan@gmail.com">kepkruppersahabatan@gmail.com</a>	Kode	OT.02.02/5.6/018/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	165
<b>Dokumen</b>	<b>Kunjungan Pemantauan Ke Lokasi Penelitian</b>		

## 1. TUJUAN

SPO ini digunakan sebagai acuan dalam menyusun prosedur pemantauan perkembangan suatu penelitian, bagaimana dan kapan pemantauan itu akan dilaksanakan. Tujuan pemantauan adalah untuk menilai kinerja/keberhasilan suatu penelitian terutama yang berisiko tinggi, serta kesesuaian/ketaatan suatu penelitian terhadap aturan Cara Uji Klinis yang Baik (CUKB).

## 2. RUANG LINGKUP

SPO ini berlaku untuk kegiatan kunjungan dan atau pemantauan ke lokasi penelitian yang disebutkan dalam Protokol yang telah disetujui, atau ke laboratorium tempat penelitian tersebut dilaksanakan.

## 3. PENANGGUNG JAWAB

Anggota KEPK RSUP Persahabatan yang ditunjuk oleh Ketua/Sekretaris untuk melakukan pemantauan dan pengawasan pada lokasi/tempat penelitian yang telah disetujui.

## 4. ALUR KERJA

No.	Kegiatan	Penanggung Jawab
1	Seleksi Tempat Penelitian	Ketua dan Anggota RSUP Persahabatan
2	Prosedur Sebelum Kunjungan	Anggota KEPK RSUP Persahabatan
3	Prosedur Selama Kunjungan	Anggota KEPK RSUP Persahabatan
4	Prosedur Sesudah Kunjungan	Anggota KEPK RSUP Persahabatan

## 5. RINCIAN KEGIATAN

### 5.1 Seleksi Tempat Penelitian

- 5.1.1 Memeriksa secara periodik data dasar yang diserahkan dari protokol penelitian yang telah disetujui.
- 5.1.2 Menentukan lokasi/tempat penelitian (pilih salah satu istilah, misal tempat penelitian agar konsisten

	<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.02.02/5.6/018/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	166
<b>Dokumen</b>	<b>Kunjungan Pemantauan Ke Lokasi Penelitian</b>		

5.1.3 Tempat penelitian dimana Peneliti Utama yang diusulkan untuk menjadi ketua peneliti tidak direkomendasikan oleh KEPK RSUP Persahabatan, namun protokol penelitiannya mendapat Persetujuan Etik.

5.1.4 Waktu kunjungan dilakukan pada waktu yang tepat setelah penelitian dimulai

5.1.5 Tempat penelitian baru

5.1.6 Laporan Kejadian Tidak Diinginkan (KTD/ SAE)

5.1.7 Jumlah penelitian yang dilakukan di satu lokasi penelitian

5.1.8 Frekuensi permintaan protokol untuk telaah etik

5.1.9 Tidak memenuhi persyaratan jumlah sampel atau penelitian tidak dilakukan sesuai ketentuan yang ditetapkan

5.1.10 Frekuensi tidak menyerahkan Laporan Akhir

## 5.2 Prosedur Sebelum Kunjungan

5.2.1 Anggota KEPK RSUP Persahabatan atau Pelaksana Pemantauan harus:

- Menghubungi tempat yang akan dikunjungi agar Supervisor dan Penanggung Jawab tempat penelitian dapat melakukan koordinasi, menyiapkan waktu dan tempat yang akan dikunjungi
- Mengurus transportasi yang diperlukan
- Menelaah dokumen penelitian dari lokasi yang akan di kunjungi di staf sekretariat KEPK RSUP Persahabatan
- Membuat catatan yang cukup atau menggandakan beberapa bagian dari dokumen untuk perbandingan dengan tempat kunjungan.

## 5.3 Prosedur Selama Kunjungan

5.3.1 Anggota KEPK RSUP Persahabatan harus ;

- Menggunakan Daftar Tilik Kunjungan Pemantauan (terlampir)
- Memeriksa *informed consent* yang digunakan untuk memastikan bahwa penelitian tersebut menggunakan *informed consent* versi terbaru. Dokumen *informed consent* yang ada diambil secara acak untuk memastikan bahwa subyek menandatangani

	<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.02.02/5.6/018/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	167
<b>Dokumen</b>	<b>Kunjungan Pemantauan Ke Lokasi Penelitian</b>		

*informed consent* yang benar.

- Bila memungkinkan, proses permintaan *informed consent* diperiksa
- Laboratorium dan fasilitas lain yang digunakan dipantau di lokasi penelitian.
- Berkas KEPK RSUP Persahabatan tentang penelitian tersebut diperiksa untuk memastikan bahwa dokumen tersimpan dengan baik.
- Informasi dikumpulkan dari subyek penelitian
- Temuan selama kunjungan disampaikan secara ringkas dan meminta umpan balik dari peneliti atau penanggung jawab penelitian

#### 5.4 Prosedur Setelah Kunjungan

##### 5.4.1 Anggota KEPK RSUP Persahabatan/Pelaksana Pemantauan harus:

- Membuat laporan dan saran dalam waktu 2 minggu setelah kunjungan.
- Satu rangkap laporan kunjungan di simpan di *file* untuk dibahas di sidang pleno KEPK RSUP Persahabatan
- Satu rangkap laporan kunjungan dikirim ke peneliti utama.
- Agenda sidang pleno ditentukan untuk membahas laporan hasil kunjungan
- Hasil pemantauan dipaparkan pada sidang pleno.
- Rapat memutuskan apa yang akan dilakukan selanjutnya

## 6. LAMPIRAN

LAMPIRAN FL/01-018 Daftar Tilik Kunjungan Pemantauan

LAMPIRAN FL/02-018 Histori Dokumen

	<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.02.02/5.6/018/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	168
<b>Dokumen</b>	<b>Kunjungan Pemantauan Ke Lokasi Penelitian</b>		

FL/01-018

## DAFTAR TILIK KUNJUNGAN PEMANTAUAN

No. Protokol : I 1 1 II 1 1 1 II 1 1		Tanggal Kunjungan:	
Judul Penelitian:			
Peneliti Utama:		Telepon:	
Kantor :		Alamat:	
Sponsor:		Alamat:	
Jumlah subjek yang diharapkan :		Jumlah subjek yang didapat:	
Apakah fasilitas tempat layak <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak		Komentar:	
Apakah <i>Informed Consents</i> terbaru <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak		Komentar:	
Adakah dijumpai kejadian yang tak diinginkan <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak		Komentar:	
Adakah ketidaktaatan / penolakan <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak		Komentar:	
Adakah formulir catatan klinis <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak		Komentar:	
Adakah penyimpanan data dan hasil investigasi terjaga <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak		Komentar:	
Bagaimana subjek bekerja sama _ Baik _ Cukup _ Kurang		Komentar:	

	<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.02.02/5.6/018/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	169
<b>Dokumen</b>	<b>Kunjungan Pemantauan Ke Lokasi Penelitian</b>		

Adakah tindakan dari hasil utama dari kunjungan _ Ya _ Tidak	Uraian:
Lama kunjungan: ..... jam	Mulai dari: Selesai:
Nama Representative KEPK : Tim Monitoring KEPK :	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.02.02/5.6/018/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	170
<b>Dokumen</b>	<b>Kunjungan Pemantauan Ke Lokasi Penelitian</b>		

FL/02-018

### HISTORI DOKUMEN

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

	<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.02.02/5.6/020/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	171
<b>Dokumen</b>	<b>Rapat Luar Biasa</b>		

## 1. TUJUAN

Tujuan dari SPO ini adalah untuk:

- Mengidentifikasi proses administrasi untuk menyiapkan suatu rapat luar biasa baik secara daring maupun luring.
- Memberikan instruksi acuan telaah dan persetujuan pada aktivitas penelitian yang memerlukan prosedur rapat luar biasa.

## 2. RUANG LINGKUP

SPO ini untuk melaksanakan pertemuan luar biasa KEPK RSUP Persahabatan baik secara daring maupun luring. Rapat luar biasa dapat dijadwalkan untuk menelaah/menyetujui hal-hal yang terkait dengan keamanan/mengancam jiwa subjek penelitian, usulan penelitian baru, penambahan tenaga peneliti, telaah lanjutan penelitian, amandemen protokol, dan usulan penelitian lain yang membutuhkan rapat *Fullboard*.

## 3. PENANGGUNG JAWAB

Ketua KEPK RSUP Persahabatan bila perlu dapat meminta rapat luar biasa baik secara daring maupun luring.

## 4. ALUR KERJA

No	Kegiatan	Penanggung Jawab
1	Sebelum Rapat Komite	Staf Sekretariat KEPK RSUP Persahabatan
2	Selama Rapat Komite	Ketua dan Anggota KEPK RSUP Persahabatan
3	Sesudah Rapat Komite	Staf Sekretariat KEPK RSUP Persahabatan

## 5. RINCIAN KEGIATAN

### 5.1 Sebelum Rapat Komite

5.1.1 Menentukan permintaan rapat luar biasa berdasarkan kriteria dibawah ini :

- Isu yang mendesak (apabila ditunda akan mempunyai akibat atau mempunyai dampak kepada kepentingan masyarakat, perekonomian nasional, dll).

	<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.02.02/5.6/020/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	172
<b>Dokumen</b>	<b>Rapat Luar Biasa</b>		

- Terjadinya *serious adverse events* (SAE) yang tidak diharapkan.
- Menghubungi dan menginformasikan anggota KEPK RSUP Persahabatan termasuk mengundang orang-orang yang berkaitan dengan rapat.
- Sedikitnya seorang anggota ilmiah
- Seorang anggota yang non ilmiah
- Seorang anggota yang ahli pada masalah yang akan dibicarakan

5.1.2 Melakukan “*conference call*” bila memungkinkan. (didelete)

5.1.3 Menyiapkan berkas untuk didistribusikan kepada anggota, sebelum dilakukan rapat

5.1.4 Menambahkan pada berkas, dengan lembar yang berbeda untuk informasi mengenai tanggal, jam, nomor telpon, formulir informasi kesediaan hadir, sebelum dilakukan rapat.

5.1.5 Merujuk pada SPO yang sesuai (misalnya: SPO/008 Initial Telaah Fullboard, SPO/007 Telaah Exempted dan Expedited, SPO/011 Menelaah amandemen protokol, dll.)

## 5.2 Selama Rapat Komite

5.2.1 Menetapkan apakah memenuhi Kuorum (persyaratan kuorum lihat SPO 002).

5.2.2 Menanyakan masalah konflik kepentingan pada anggota dan mencatat dalam notulen rapat/minutes siapa yang ada konflik dengan protokol tertentu dan alasan konflik kepentingannya

5.2.3 Mengikuti SPO yang terkait.

SPO/002 – Pembentukan Komite Etik Penelitian Kesehatan RSUP Persahabatan

SPO/005 – Manajemen Penerimaan Protokol

SPO/006 – Assesment Form

SPO/007 – Telaah Exempted dan Expedited

SPO/008 – Initial Telaah Fullboard

SPO/009 – Telaah Protokol Penelitian Peralatan Kesehatan

SPO/011 – Telaah Amandemen Protokol

SPO/012 – Telaah Lanjutan terhadap Protokol yang sedang

	<p style="text-align: center;"><b>KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA</b>  <b>RUMAH SAKIT UMUM PUSAT PERSAHABATAN</b>  <b>KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN</b></p> <p>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></p>	Kode	OT.02.02/5.6/020/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	172
<b>Dokumen</b>	<b>Rapat Luar Biasa</b>		

Dilaksanakan

	<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.02.02/5.6/020/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	173
<b>Dokumen</b>	<b>Rapat Luar Biasa</b>		

SPO/019 – Persiapan Agenda, Prosedur dan Notulen rapat

### 5.3 Sesudah Rapat Komite

- Mengikuti SPO terkait pada 5.2

## 6. LAMPIRAN

LAMPIRAN FL/01-20

Histori Dokumen

	<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.02.02/5.6/020/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	174
<b>Dokumen</b>	<b>Rapat Luar Biasa</b>		

FL/01-020

### HISTORI DOKUMEN

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

	<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.02.02/5.6/021/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	175
<b>Dokumen</b>	<b>Rekaman Komunikasi</b>		

## 1. TUJUAN

Tujuan SPO ini untuk memastikan terdatanya informasi yang lengkap baik secara tertulis maupun lisan yang dilakukan dengan peneliti, sponsor, volunteer, institusi dan pemerintah (Badan POM, dan lain-lain).

## 2. RUANG LINGKUP

SPO ini diterapkan untuk semua kegiatan komunikasi yang berhubungan dengan protokol yang dikelola oleh KEPK RSUP Persahabatan.

## 3. PENANGGUNG JAWAB

Staf Sekretariat dan Anggota KEPK RSUP Persahabatan bertanggung jawab untuk mencatat dan mendokumentasikan kegiatan KEPK RSUP Persahabatan baik komunikasi tertulis maupun lisan atau diskusi interpersonal, yang berkaitan dengan penelitian yang lalu, sedang berjalan dan/atau yang akan datang.

## 4. ALUR KERJA

No.	Kegiatan	Penanggung Jawab
1.	Mekanisme Rekaman Komunikasi	Ketua/Sekretaris/Anggota/Staf Sekretariat KEPK RSUP Persahabatan
2.	Isi Rekaman Tertulis	Ketua/Sekretaris/Anggota/Staf Sekretariat KEPK RSUP Persahabatan
3.	Distribusi Rekaman	Ketua/Sekretaris/Anggota/Staf Sekretariat KEPK RSUP Persahabatan

## 5. RINCIAN KEGIATAN

### 5.1 Mekanisme Rekaman Komunikasi

- 5.1.1 Setiap anggota dapat menggunakan metode komunikasi melalui Email, aplikasi Whatsup

### 5.2 Isi Rekaman Tertulis dalam

- 5.2.1 Rekaman harus berisikan sebagai berikut :
- Tanggal komunikasi

	<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.02.02/5.6/021/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	176
<b>Dokumen</b>	<b>Rekaman Komunikasi</b>		

- Informasi penelitian, misalnya : sponsor, nomor protokol, peneliti, dll.
- Nama orang yang dapat dihubungi
- Alamat, nomor telepon, dan alamat e-mail yang dapat dihubungi
- Ringkasan kesimpulan
- Catatan untuk tindak lanjut
- Tanda tangan orang yang menyelesaikan rekaman

### 5.3 Distribusi Rekaman

5.3.1 Berdasarkan penyelesaian laporan, pembuat rekaman dalam online sistem harus diarsipkan (fisik) pada staf sekretariat untuk pengarsipan:

- Dokumen penelitian
- Dokumen- dokumen pendukung yang terkait

## 6. LAMPIRAN

LAMPIRAN FL/01-021 Histori Dokumen

	<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.02.02/5.6/021/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	177
<b>Dokumen</b>	<b>Rekaman Komunikasi</b>		

**FL/01-021**

### HISTORI DOKUMEN

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

	<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.02.02/5.6/022/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	178
<b>Dokumen</b>	<b>Pengelolaan Dokumen</b>		

## 1. TUJUAN

Sebagai pedoman untuk menyiapkan, mensirkulasikan dan mengelola protokol penelitian yang masih berjalan/aktif termasuk dokumen-dokumen yang telah disetujui oleh Komite Etik Penelitian Kesehatan KEPK RSUP Persahabatan.

## 2. RUANG LINGKUP

SPO ini meliputi semua dokumen protokol penelitian baik aktif atau inaktif dan semua dokumen terkait yang dikelola oleh Staf Sekretariat KEPK RSUP Persahabatan. Dokumen protokol aktif yang dimaksud adalah protokol penelitian yang masih berlangsung, sedangkan dokumen protokol inaktif adalah protokol penelitian yang telah mengirimkan laporan akhir penelitian dan disimpan sampai 3 tahun dari masa berakhirnya penelitian.

## 3. PENANGGUNG JAWAB

Pengelolaan dokumen ini merupakan tanggung jawab dari Staf Sekretariat KEPK RSUP Persahabatan untuk menjamin bahwa semua dokumen penelitian tersebut dapat disirkulasikan dan disimpan dengan aman dalam kurun waktu tertentu menggunakan system penyimpanan yang tepat dan sangat rahasia namun mudah dicari/diambil setiap saat bila diperlukan.

## 4. ALUR KERJA

No.	Kegiatan	Penanggung Jawab
1	Pengelolaan Isi Dokumen Penelitian yang Masih Berlaku	Staf Sekretariat KEPK RSUP Persahabatan
2	Pemeliharaan dokumen protokol yang masih berlaku/dilaksanakan	Staf Sekretariat KEPK RSUP Persahabatan
3	Formulir pengajuan telaah	Staf Sekretariat KEPK RSUP Persahabatan

## 5. RINCIAN KEGIATAN

### 5.1 Pengelolaan Isi Dokumen Penelitian yang Masih Berlaku

- 5.1.1 Buat fotokopi Dokumen Asli protokol penelitian untuk dokumen arsip
- 5.1.2 Kumpulkan, klasifikasikan dan gabungkan semua dokumen yang terkait dengan menggunakan alat bantu Alur Dokumentasi

	<p style="text-align: center;">KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA RUMAH SAKIT UMUM PUSAT PERSAHABATAN KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN</p> <p>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></p>	Kode	OT.02.02/5.6/022/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	179
<b>Dokumen</b>	<b>Pengelolaan Dokumen</b>		

(FL/01-022 dan FL/02-022).

5.1.3 Periksa isi/berkas dokumen, sekurangnya berisi:

- Permohonan asli dan perbaikan-perbaikan yang diterima selama proses penelitian
- Data diri (CV) peneliti utama
- Surat persetujuan etik dan surat-surat lain yang dikirim kepada peneliti utama.
- Dokumen-dokumen yang disetujui meliputi protokol, amandemen, *informed consent (PSP)*, dsb.
- Laporan-laporan dampak kejadian yang tidak diinginkan (*Adverse event*) atau laporan keamanan penelitian obat (IND= *investigational new drug*) yang diterima KEPK RSUP Persahabatan
- Berkas telaah lanjutan dari penelitian yang sedang berlangsung

5.1.4 Gunakan folder dengan keterangan *cover* sebagai berikut:

- Nama sponsor
- Nomor protocol
- Nomor persetujuan oleh sekretariat KEPK RSUP Persahabatan

Tulis informasi sebagai berikut pada setiap folder:

- Data KONTAK PERSON Sponsor yang meliputi alamat, telpon, e-mail, WA; Judul protokol, nomor protokol, Nama ketua pelaksana (alamat, e-mail, telpon dan WA).
- Formulir aplikasi KEPK RSUP Persahabatan, Formulir laporan kasus, (*Investigator's Brochure*) brosur peneliti utama (khusus untuk penelitian obat), dokumen *informed consent* dengan terjemahan dalam bahasa Indonesia, brosur iklan dan prosedur rekrutmen, biodata peneliti utama, bahan-bahan lain yang diajukan oleh peneliti utama:
  - Surat-menyurat.
  - Persetujuan awal dari dokumen-dokumen diatas versi terakhir (protokol, ICD, CRF dsb).
  - Revisi/amandemen.

	<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.02.02/5.6/022/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	180
<b>Dokumen</b>	<b>Pengelolaan Dokumen</b>		

- Kejadian yang tidak diinginkan (*Adverse event*).
- Telaah lanjutan, bila ada.
- Laporan akhir.

## 5.2. Memelihara Dokumen Penelitian yang Masih Berlaku

### 5.2.1 Server sistem KEPK RSUP Persahabatan

5.2.2 Simpan semua dokumen yang masih berlaku dalam satu paket di tempat yang aman (ruangan dokumen KEPK RSUP Persahabatan).

5.2.3 Kelola dokumen-dokumen tersebut dalam suatu arsip di tempat yang aman dan mudah untuk dicari sampai laporan akhir di telaah dan disetujui oleh KEPK RSUP Persahabatan

5.2.4 Simpan semua dokumen rahasia dalam suatu arsip paling sedikit 3 tahun setelah penelitian selesai.

Catatan: Untuk penelitian multisenter, Anggota Staf Sekretariat sebaiknya mengatur dokumen tersebut agar memudahkan untuk saling merujuk (mengikuti lintas rujukan) agar tidak perlu digandakan.

5.2.5 Simpan semua dokumen yang protokol masih aktif dikantor KEPK RSUP Persahabatan

5.2.6 Semua dokumen rahasia yang disimpan merujuk pada SPO/022

## 5.3 Formulir pengajuan telaah

5.3.1 Minta Ketua KEPK RSUP Persahabatan menandatangani dan memberi tanggal pada formulir versi asli dalam waktu 5 hari kerja dan mengembalikannya ke staf sekretariat.

5.3.2 Tetapkan nomor protokol pada bagian atas halaman pertama formulir (01/006) dengan mengisi kotak dengan aturan urutan nomor, "00000/MM/YYYY"; pada lima kotak pertama kode nomor protokol (5 digit); dua kotak berikutnya kode bulan (2 digit), empat kotak berikutnya kode tahun (4 digit). Staf Sekretariat menandatangani dan memberi tanggal pada formulir. Contoh 1 Nomor Protokol : 2023/05/0015 : protokol tahun 2023 bulan mei nomor protokol 15, Contoh 2 : 2023/05/0023: protokol tahun 2023 bulan Mei nomor protokol

	<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.02.02/5.6/022/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	181
<b>Dokumen</b>	<b>Pengelolaan Dokumen</b>		

23.

- 5.3.3 Penomoran Agenda Rapat/Pertemuan: YYYY/MM/000 yaitu empat kotak pertama adalah tahun/dua digit adalah bulan/ dan 3 digit adalah nomor agenda rapat.
- 5.3.4 Penomoran Keterangan Kaji Etik (*Ethical Clearance*) yaitu XXXX/KEPK-RSUPP/MM/YYYY; yaitu 4 digit nomor surat/KEPK-RSUPP/2 digit bulan/4 digit tahun.
- 5.3.5 Penomoran surat undangan pertemuan selain membahas kaji etik (misal undangan sosialisasi dan lainnya) mengikuti persuratan internal di dalam RSUP Persahabatan.

## 6. LAMPIRAN

LAMPIRAN FL/01-022	Daftar Tilik Halaman Muka Map Protokol
LAMPIRAN FL/02-022	Formulir Kendali Protokol dan Alat bantu staf sekretariat KEPK RSUP Persahabatan
LAMPIRAN FL/03-022	Pernyataan Tentang Kerahasiaan Bagi yang Bukan KEPK RSUP Persahabatan yang Meminta Salinan Dokumen
LAMPIRAN FL/04-022	Daftar Permintaan Salinan Dokumen
LAMPIRAN FL/05-022	Daftar Salinan Dokumen Asli
LAMPIRAN FL/06-022	Histori Dokumen

	<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.02.02/5.6/022/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	182
<b>Dokumen</b>	<b>Pengelolaan Dokumen</b>		

FL/ 01-022

### DAFTAR TILIK HALAMAN MUKA MAP PROTOKOL

NO.	DAFTAR TILIK	KETERANGAN	
1	STATUS PROTOKOL - Protokol baru - Protokol awal versi terakhir - Amandemen - Lanjutan		
2	Tanggal pengajuan		
3	Tanggal terima protokol		
4	Petugas yang menerima		
5	Institusi pengusul		
6	Nomor protokol		
7	Judul protokol		
8	Nama Peneliti Utama		
9	Nama Kontak Person		
10	Waktu pelaksanaan penelitian		
11	Kelengkapan dokumen	Ada	Tidak
	• Protokol penelitian		
	• Brosur peneliti utama		
	• Brosur iklan dan prosedur rekrutmen		
	• Informed consent		
	• Adverse events		
	• Laporan		
	• Lain-lain		
12	Tanggal dan keputusan 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 : <a href="mailto:kepkrsuppersahabatan@gmail.com">kepkrsuppersahabatan@gmail.com</a></p>	Kode	OT.02.02/5.6/022/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	183
<b>Dokumen</b>	<b>Pengelolaan Dokumen</b>		

FL/02-022

**FORMULIR KENDALI PROTOKOL ATAU ALAT BANTU STAF SEKRETARIAT  
KEPK RSUP PERSAHABATAN**

No	Dokumen	Tanggal	Catatan
1	Surat Pengantar dari Institusi		
2	Protokol + <i>fotocopy</i>		
3	Check List kelengkapan berkas		
4	Pengantar/ Disposisi ke Ketua/ Wakil ketua/ Sekertaris		
5	Surat pengantar penyampaian dokumen ke Penelaah dari Ketua/ Wakil ketua/ Sekertaris		
6	Tanggapan/saran dari Penelaah		
7	Formulir penelaah		
8	Pengantar/disposisi tanggapan penelaah ke Ketua KEPK untuk direview ulang dan di tindak lanjuti		
9	Pemberitahuan dari KEPK kepengusul (disetujui, diperbaiki, ditolak)		
10	Penerimaan tanggapan, klarifikasi dan perbaikan protokol dari pengusul		
11	Pengantar/disposisi tanggapan pengusul oleh ketua/Wakil		
12	Surat pemberitahuan keputusan KEPK kepada Pengusul		

	<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 : <a href="mailto:kepkrsuppersahabatan@gmail.com">kepkrsuppersahabatan@gmail.com</a></p>	Kode	OT.02.02/5.6/022/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	184
<b>Dokumen</b>	<b>Pengelolaan Dokumen</b>		

FL /03-022

**PERNYATAAN TENTANG KERAHASIAAN BAGI YANG BUKAN KEPK  
RSUP PERSAHABATANYANG MEMINTA SALINAN DOKUMEN KEPK  
RSUP PERSAHABATAN**

Sebagai seorang yang bukan anggota KEPK RSUP Persahabatan, saya memahami bahwa dokumen yang diberikan kepada saya oleh KEPK RSUP Persahabatan bersifat rahasia. Oleh karena itu saya akan menggunakan informasi ini hanya untuk tujuan yang telah disetujui oleh KEPK RSUP Persahabatan dan tidak akan membuat duplikat, memberikan atau mendistribusikan sebagian atau keseluruhan informasi pada dokumen-dokumen ini kepada orang lain tanpa izin KEPK RSUP Persahabatan. Dengan menandatangani pernyataan ini, saya setuju untuk bertanggung jawab penuh sesuai ketentuan dan peraturan yang berlaku untuk menjaga kerahasiaan informasi dan dokumen yang saya terima.

Saya telah menerima dokumen KEPK RSUP Persahabatan berikut ini dalam bentuk *softcopy* melalui *email/drive* secara *online*.

Jakarta,

.....  
Nama & tanda tangan yang menerima berkas,

.....  
Tanggal

.....  
Nama & tanda tangan 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.02.02/5.6/022/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	186
<b>Dokumen</b>	<b>Pengelolaan Dokumen</b>		

FL/ 05-022

**DAFTAR SALINAN DOKUMEN ASLI**

No	Tanggal	Judul Dokumen	Jumlah Salinan	Nama Penerima	Nama Petugas Sekretariat

*Catatan:* Daftar ini harus dilekatkan dengan dokumen asli

	<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.02.02/5.6/022/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	187
<b>Dokumen</b>	<b>Pengelolaan Dokumen</b>		

FL/06-022

### HISTORI DOKUMEN

Author	Versi	Tanggal	Keterangan
KEPK RSUP Persahabatan	00	21 September 2021	Versi Final
Anggota KEPK RSUP Persahabatan	01	7 Juni 2023	- 5.2 Memelihara Dokumen Penelitian yang Masih Berlaku - Penambahan Lampiran