



PROSEDUR OPERASIONAL BAKU (SOP)

**Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran Universitas
Hasanuddin (KEP FKUH)**

Jl. Perintis Kemerdekaan KM 10, Tamalanrea, Makassar 90245

2024

HALAMAN PENGESAHAN SOP

Makassar, 18 Mei 2024

Ketua Komite Etik Penelitian Universitas Hasanuddin

A handwritten signature in black ink, consisting of a large, stylized initial 'M' followed by several loops and a horizontal line extending to the right.

Prof. dr. Muh. Nasrum Massi, Ph. D, Sp.MK (K)

**Tim SOP KEP FKUH
(Revisi 6, 18 Mei 2024)**

Prof. Muh. Nasrum Massi, Ph.D, Sp.MK (K), Subsp. Bakt
Prof. dr. dr. Suryani As'Ad, MSc, Sp.GK(K)
Dr. dr. Warsinggih, M.Kes, Sp.B, Subsp.BD(K)

**Tim SOP KEP FKUH
(Revisi 5, 19 Agustus 2022)**

Prof. dr. dr. Suryani As'Ad, MSc, Sp.GK(K)
Prof. Muh. Nasrum Massi, Ph.D, Sp.MK (K), Subsp. Bakt
Prof. dr. Agussalim Bukhari, M.Clin.Med, Ph.D, Sp.GK(K)
Dr.dr. Berti Julian Nelwan.,SpPA
Dr.dr. Ema Alasiry.,Sp.A (K)
Dr.dr. Irawaty Djaharuddin, Sp.P(K)
dr. Uleng Bahrhun, Ph.D, Sp,PK(K)

**Tim SOP KEPK FKUH-RSUH-RSWS
(Revisi 4, 1 Februari 2016)**

Prof. dr. dr. Suryani As'Ad, MSc, Sp.GK(K)
Prof. Muh. Nasrum Massi, Ph.D
dr. Agussalim Bukhari, M.Clin.Med, Ph.D, Sp.GK(K)
dr. Berti Nelwan.,SpPA
Dr.dr. Ema Alasiry.,Sp.A (K)
Dr.dr. Irawaty Djaharuddin, Sp.P(K)
dr. Uleng Bahrhun, Ph.D, Sp,PK(K)

**Tim SOP KEPK FKUH-RSUH-RSWS
(Revisi 3, 20 Oktober 2014)**

Prof. dr. dr. Suryani As'Ad, MSc, Sp.GK(K)
Prof. Muh. Nasrum Massi, Ph.D
dr. Agussalim Bukhari, M.Clin.Med, Ph.D, Sp.GK(K)
dr. Berti Nelwan.,SpPA
dr. Andi Muhammad Ichsan, Ph.D.Sp.M
dr. Muh. Iqbal Basri, Sp. S
dr. Uleng Bahrhun, Ph.D, Sp,PK(K)

**Tim SOP KEPK FKUH-RSWS
(Revisi 2, 11 April 2014)**

Prof. dr. dr. Suryani As'Ad, MSc, Sp.GK(K)
Prof. Muh. Nasrum Massi, Ph.D
dr. Agussalim Bukhari, M.Clin.Med, Ph.D, Sp.GK(K)
dr. Berti Nelwan., SpPA
dr. Andi Muhammad Ichsan, Ph.D.Sp.M
dr. Muh. Iqbal Basri, Sp. S
dr. Uleng Bahrin, Ph.D, Sp,PK(K)
Dr. drg. Marhamah, M.Kes
Dr. dr. Nova Audrey Lueha Pieter, Sp.THT
Dr. dr. Haeruddin Djawad, Sp.KK

**Tim SOP KEPK FKUH
(Revisi 1, 7 Maret 2011)**

Prof. dr. dr. Suryani As'Ad, MSc, Sp.GK(K)
Prof. Muh. Nasrum Massi, Ph.D
dr. Agussalim Bukhari, M.Clin.Med, Ph.D, Sp.GK(K)
dr. Berti Nelwan., SpPA
Ns. Takdir Tahir, S.Kep

**Tim SOP KEPK FKUH
(1 September 2010)**

Prof. dr. dr. Suryani As'Ad, MSc, Sp.GK(K)
Prof. Muh. Nasrum Massi, Ph.D
dr. Andi Muhammad Ichsan, Ph.D.Sp.M
dr. Agussalim Bukhari, M.Clin.Med, Ph.D, Sp.GK(K)
dr. Berti Nelwan., SpPA
Ns. Takdir Tahir, S.Kep

Daftar Prosedur Operasional Baku (SOP)

No	Topik/Judul SOP	No. SOP	Hal
1	Persiapan Penyusunan Panduan	SOP/001/04.0	1-10
2	Pembentukan KEP	SOP/002/0.0	1-12
3	Pelatihan	SOP/003/04.0	1-6
4	Pemilihan Konsultan Independen	SOP/004/04.0	1-5
5	Manajemen Penerimaan Protokol	SOP/005/04.0	1-9
6	Penggunaan Penilaian Formulir Protokol	SOP/006/04.0	1-36
7	<i>Expedited Review</i>	SOP/007/04.0	1-6
8	Pengajuan Protokol Untuk <i>Review Awal</i>	SOP/008/04.0	1-14
9	Penelaahan Protokol Penelitian Peralatan Kesehatan	SOP/009/04.0	1-15
10	Telaah Protokol yang Diajukan Kembali	SOP/010/04.0	1-8
11	<i>Review Amandemen</i> Protokol	SOP/011/04.0	1-10
12	<i>Review Lanjutan</i> Protokol Penelitian	SOP/012/04.0	1-10
13	Telaah Laporan Akhir	SOP/013/04.0	1-4
14	Intervensi Terhadap Kesalahan/ Penrimpangan Protokol / <i>Non-Compliance</i>	SOP/014/04.0	1-6
15	Menanggapi Keinginan Subjek Penelitian	SOP/015/04.0	1-5
16	Manajemen Terminasi Penelitian	SOP/016/04.0	1-7
17	Telaah Laporan <i>Serious Adverse Event (SAE)</i>	SOP/017/04.0	1-10
18	Kunjungan Pemantauan Ke Lokasi Penelitian	SOP/018/04.0	1-7

19	Persiapan Agenda, Prosedur dan Notulen Rapat	SOP/019/04.0	1-13
20	Rapat Luar Biasa	SOP/020/04.0	1-4
21	Rekaman Komunikasi	SOP/021/04.0	1-4
22	Pengelolaan Dokumen Aktif Penelitian	SOP/022/04.0	1-7
23	Pengarsipan, Pemusnahan dan Pencarian Dokumen	SOP/023/04.0	1-8
24	Menjaga Kerahasiaan Dokumen	SOP/024/04.0	1-8
25	Audit dan Inpeksi	SOP/025/04.0	1-6
26	Penulisan, Telaah (<i>Review</i>), Distribusi dan Perbaikan Prosedur Operasional Baku (SOP)	SOP/026/04.0	1-15
27	Pernyataan Kerahasiaan dan Pernyataan Konflik Kepentingan	SOP/027/04.0	1-6

Judul : Prosedur Operasional Baku (SOP)
Komite Etik Penelitian Fakultas
Kedokteran Universitas Hasanuddin
(KEP FKUH)

No. Versi : 19 Agustus / 2022

Publikasi : Komite Etik Penelitian Fakultas
Kedokteran Universitas Hasanuddin
(KEP FKUH), 2022

ISBN : 978-602-98561-0-1

Penulis : Komite Etik Penelitian Fakultas
Kedokteran Universitas Hasanuddin
(KEP FKUH) 2022

Editor : Komite Etik Penelitian Fakultas
Kedokteran Universitas Hasanuddin
(KEP FKUH), 2022

Yang Mempublikasikan : Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran
Universitas Hasanuddin (KEP FKUH), 2022.

KATA PENGANTAR

Sebagai Ketua Komisi Etik Kedokteran, saya merasa sangat terhormat dan bahagia bisa menyampaikan kata pengantar untuk penerbitan Pedoman Operasional Baku (SOP) ini, yang telah dihasilkan melalui kerja keras tim kami dan kontribusi dari berbagai pihak terkait. Kehadiran pedoman ini diharapkan akan membantu seluruh anggota KEPK FKUH, RSUH, RSWS, dan para peneliti di sektor Kesehatan lingkup Universitas Hasanuddin untuk mengerti pentingnya prosedur etik dalam penelitian serta menyediakan standar yang jelas dan handal yang menjamin kualitas pelayanan medis yang etis dan bertanggung jawab. Pedoman ini dirancang untuk memenuhi kebutuhan akan standar operasional yang konsisten dan beretika dalam praktik kedokteran. Harapannya, anggota KEPK FKUH, RSUH, RSWS, dan sekretariat akan mampu melaksanakan tugas mereka sesuai dengan Pedoman Operasional Baku ini, serta menerapkannya pada peneliti untuk memastikan pemahaman tentang prosedur mendapatkan persetujuan etik penelitian.

Saya ingin menyampaikan rasa terima kasih yang mendalam kepada semua yang telah memberikan kontribusi, baik dari internal maupun eksternal Universitas Hasanuddin, dalam pembuatan pedoman ini. Tanpa dukungan dan dedikasi Anda, penerbitan SOP ini tidak akan tercapai. Saya berharap bahwa penelitian yang dilakukan oleh dosen dan mahasiswa di Fakultas Kedokteran akan memberikan kontribusi signifikan bagi perkembangan ilmu pengetahuan, kesehatan, dan kesejahteraan masyarakat, baik di tingkat nasional maupun internasional.

Semoga dengan penerbitan SOP ini, kita dapat meningkatkan standar etika dan kualitas praktik kedokteran serta mendukung pembangunan lingkungan akademik dan klinis yang kondusif untuk pendidikan, penelitian, dan pelayanan kesehatan.

Ditetapkan di : Makassar

Pada Tanggal: 24 April 2024

Ketua KEP FKUH



Prof. dr. Muh. Nasrum Massi, Ph.D. Sp.MK(K)

GLOSSARY

Adverse Drug Reaction (Efek samping obat)	Pada pengalaman uji pra klinik dengan obat baru atau penggunaan baru, khususnya sebagai dosis terapeutik, kemungkinan tidak dapat memastikan semua respon berbahaya atau tidak diinginkan terhadap obat uji dipertimbangkan sebagai efek samping obat. "Respon terhadap produk uji" berarti ada hubungan penyebab antara obat uji dan kejadian tak diharapkan yang kemungkinan dapat beralasan yaitu hubungan tidak dapat dikesampingkan. Dalam hal produk di pasaran, respon terhadap produk berbahaya dan tidak diharapkan, dan terjadi pada dosis yang lazim digunakan pada manusia untuk tujuan profilaksis, diagnosis atau terapi atau modifikasi fungsi fisiologi.
Adverse Event (Kejadian tidak diinginkan)	Setiap kejadian medik pada pasien atau subjek penelitian klinik setelah mengkonsumsi produk uji, dan tidak selalu mempunyai hubungan sebab akibat dengan pengobatan ini. KTD dapat berupa setiap kejadian yang tidak diharapkan atau belum diketahui ada hubungan atau tidak ada hubungan dengan produk uji.
Agenda	Adalah daftar kegiatan yang akan di lakukan, progam dari kegiatan rapat. Termasuk daftar protocol yang akan dibahas
Anggota KEPK-BPPK	Seseorang yang secara tetap atau bergantian duduk di keanggotaan KEP FKUH ditetapkan sesuai dengan persyaratan yang ditetapkan oleh ICH-GCP, Pedoman Komite Etik WHO dan Pedoman Operasional KEP FKUH.
Audit	Pemeriksaan yang sistematis dan independen dari aktivitas persetujuan penelitian dan dokumen penelitian, untuk melihat apakah <i>review</i> dan aktivitas pemberian persetujuan dapat dipercaya dan dokumen terdokumentasi dan dilaporkan secara akurat sesuai dengan SOP, CUKB, Deklarasi Helsinki dan persyaratan yang berlaku.
Berkas Amandemen protocol	Adalah berkas yang berisi amandemen dan dokumen lain terkait dengan protokol terdahulu yang telah disetujui KEP FKUH. Selama masa penelitian Ketua Pelaksana dapat membuat perubahan pada Protokol.
Bukan Anggota KEP-UH Makassar	Setiap orang yang pada saat itu bukan anggota KEP FKUH Makassar seperti pihak yang berwenang, pemeriksa, auditor, subyek penelitian, dll.
CRF	Case Record Form (CRF) atau Case Report Form (CRF) adalah dokumen yang didesain untuk mencatat semua informasi yang dibutuhkan dalam protokol secara tertulis, dalam bentuk optik atau elektronik untuk dilaporkan kepada sponsor dari setiap subjek yang dilibatkan.
<i>Deviation/Non-compliance/Violation</i> (Penyimpangan/Ketidakpatuhan/Pelanggaran)	Adalah dalam pemantauan terhadap penelitian berlangsung, peneliti tidak patuh dengan protokol, CUKB, Pedoman penelitian FKUH, dan aturan lain atau tidak memenuhi persyaratan KEP FKUH Protokol yang disetujui termasuk formulir <i>Informed Consent</i> tidak dilaksanakan /tidak digunakan (<i>Violation</i>)
Dokumen	Segala bentuk kejadian/ bukti termasuk dokumen tertulis, e- mail, faksimili, audio atau video tape

Dokumen	<p>Pengertian dokumen adalah sebagai berikut:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Protokol penelitian dan dokumen terkait (seperti case report forms, informed consents, diary forms, scientific documents, laporan, catatan, pendapat ahli atau reviewer). - Dokumen KEP FKUH Makassar (SOP, notulen rapat, saran dan keputusan) - Segala bentuk surat menyurat dengan tenaga ahli, auditor, subyek penelitian, dan lain-lain berupa barang cetak, email, fax, audio atau video tape, dan lain-lain.
Dokumen Administrasi	Adalah dokumen termasuk notulen pertemuan KEP- UH FKUH (seperti ditetapkan dalam SOP021) dan Prosedur operasional standar, baik untuk historical file ataupun dokumen induk seperti dalam SOP/022.
Dokumen Administrasi Persetujuan Expedited	Dokumen termasuk catatan rapat Fullboard seperti yang ditetapkan dalam SOP baik di catatan lampau (historical file) ataupun dalam Dokumen Induk
Dokumen Induk	Merupakan suatu dokumen yang asli dan dokumen-dokumen yang telah disetujui dan ditandatangani.
Dokumen Induk SOP	Adalah kumpulan SOP KEP FKUH yang dapat diakses oleh semua staf, anggota KEP FKUH, Auditor, dan inspektorat/Pemeriksa yang tersimpan dalam bentuk dokumen dengan stempel resmi dan paraf oleh Ketua KEP- UH disetiap halaman. Dokumen SOP dalam bentuk fotokopi.
Dokumen penelitian yang Masih Berlaku	Adalah beberapa bentuk protokol yang telah disetujui, dokumen-dokumen pelengkap/penyerta, catatan-catatan yang berisi hasil komunikasi dan laporan-laporan terkait dengan penelitian yang sedang berjalan dan telah disetujui.
Dokumen SOP Lama	Sekumpulan SOP versi lama, Daftar Isi, Informasi tentang perubahan SOP dan semua Rencana Perbaikan.
<i>Expedited Review:</i>	<i>Review</i> etik yang dipercepat (2 minggu) dan direview oleh 3 orang reviewer yang salah satunya adalah reviewer orang awam atau reviewer non- medis.
Formulir Penilaian	: Penilaian Lengkap Catatan resmi keputusan hasil review termasuk komentar yang diberikan yang ditandatangani serta diberi tanggal oleh reviewer
Hak-hak subjek penelitian	Pengakuan martabat yang melekat dan hak setara dan tidak tersisihkan dari semua anggota keluarga adalah dasar dari kebebasan, keadilan dan perdamaian dunia. Sudah seharusnya hak manusia harus dilindungi dengan undang-undang.
<i>Inactive study file</i> (File penelitian yang tidak aktif)	merupakan dokumen-dokumen pendukung dan telah disetujui (protokol, protokol amandemen, informed consent, iklan, informasi ketua dan lokasi penelitian), catatan komunikasi dan surat menyurat dengan ketua pelaksana serta laporan-laporan (termasuk tetapi tidak terbatas pada laporan proses telaahan, IND/ laporan keselamatan penelitian obat, laporan kesakitan subyek, dan evaluasi ilmiah) yang terkait dengan protokol penelitian yang telah disetujui oleh KEP FKUH dimana laporan akhir telah selesai direview dan diterima.
<i>Informed Consent Document</i> (ICD)	Adalah suatu persetujuan secara tertulis dan ditandatangani oleh subjek penelitian untuk berpartisipasi secara sukarela dalam

	penelitian, setelah mendapat penjelasan dari berbagai aspek yang relevan bila subjek tersebut memutuskan untuk berpartisipasi.
Inspeksi	Kegiatan yang dilakukan oleh pemerintah atau instansi yang berwenang dengan cara pengecekan resmi terhadap dokumen, fasilitas, dokumen dan acuan/sumber lain yang oleh instansi tersebut dianggap berkaitan dengan uji klinis dan yang berada pada tempat yang sama dengan tempat penelitian tersebut, pada fasilitas dari sponsor dan/atau fasilitas dari CRO, di kantor KEP FKUH atau pada pihak lain yang berwenang.
Investigational Device Exemption (IDE)	IDE disetujui oleh KEP FKUH. Apabila penelitian melibatkan peralatan yang mempunyai risiko nyata, IDE juga harus disetujui terlebih dahulu oleh Instansi berwenang. Suatu penelitian yang disetujui IDE membolehkan peralatan dibawa dengan legal untuk tujuan pelaksanaan penelitian peralatan tanpa dipadukan dengan kebutuhan lainnya yang diberlakukan pada peralatan dalam distribusi dengan tujuan komersial. Sponsor tidak perlu memasukkan suatu PMA (Pre-Market Approval) atau Pre-market Notification, mendaftarkan jati dirinya, atau membuat daftar peralatan sewaktu peralatan dalam penelitian. Para sponsor IDE juga terbebas dari Peraturan sistem mutu (Quality System (QS)) kecuali untuk persyaratan control desain.
Investigational New Drug (IND)	Bahan obat yang memiliki potensi terapeutik selama proses penelitian pada manusia untuk memastikan efek potensial dan keamanan untuk penggunaan pada manusia dan untuk mendapat persetujuan dipasarkan.
<i>Investigational New Drug (IND)</i>	Adalah suatu obat yang belum pernah ada dalam pasaran karena obat tersebut masih dalam penelitian untuk efikasi dan keamanannya dan belum disetujui untuk dipasarkan oleh suatu Badan otoritas setempat. Oleh karena itu obat tersebut hanya disetujui penggunaannya terbatas untuk penelitian di beberapa tempat saja.
Jarkomnas	Jaringan komunikasi nasional etik penelitian merupakan jaringan antar KEPK di Indonesia untuk berbagi pengalaman dalam mengelola KEPK maupun melakukan kaji etik protokol penelitian
Keputusan Mutlak	Pada suatu kegiatan rapat untuk dapat dilaksanakannya suatu kegiatan. Mosi sah bila setengah ditambah 1 (satu) anggota yang memenuhi kuorum menyetujui.
Kerahasiaan	Mencegah akses pada informasi dan dokumen KEPK FKUH, RSPTN UH DAN RSWS Makassar selain dari yang berwenang
Kerahasiaan	Melarang orang yang tidak berkepentingan membaca informasi yang dijaga kerahasiaannya.
Ketentuan	Terinci seperti yang tertera pada proposal yang telah disepakati, kontrak kerja, dan lain-lain, penjelasan, dapat diletakkan di depan untuk kondisi yang diperlukan.
Konferensi	Pertemuan antara individu atau wakil dari berbagai organisasi untuk membahas dan/atau melakukan sesuatu tentang pokok pembicaraan /topik yang menarik minat bersama.
Konferensi	Pertemuan antara individu atau wakil dari berbagai organisasi untuk membahas dan/atau melakukan sesuatu tentang pokok pembicaraan /topik yang menarik minat bersama.
Konflik Kepentingan	Suatu situasi dimana seseorang, seperti misalnya pejabat pemerintah, pegawai atau professional yang mempunyai konflik kepentingan

	<p>pribadi yang dapat mempengaruhi tujuan dari tugas yang diembannya.</p> <p>Ada 3 hal penting yang berpengaruh dalam definisi ini: kepentingan keuangan; kepentingan tugas dan kepentingan profesi.</p> <ul style="list-style-type: none"> · Kepentingan pribadi berbeda dengan kewajiban profesi pada lembaga · Tindakan profesi atau keputusan yang diambil dapat dipertanyakan oleh pengamat bebas/kelompok lain. · Konflik kepentingan tergantung pada situasi dan tidak pada karakter atau tindakan perorangan. <p>Konflik kepentingan yang berpotensi terjadi harus dikemukakan dan diselesaikan menurut ketentuan yang berlaku</p>
Konsultan Independen	Ahli yang memberikan saran, komentar dan usul untuk meninjau kembali studi protokol yang tidak berafiliasi dengan institusi atau tim peneliti yang mengusulkan protokol penelitian ini.
Kuorum (Quorum)	Jumlah anggota KEP FKUH yang dipersyaratkan hadir.
Lokakarya	Sekelompok orang terlibat dalam suatu kegiatan pembelajaran/ proyek/kegiatan yang kreatif
Notulen/ Minutes	Catatan resmi hasil diskusi dan kesepakatan pada rapat, konferensi, dsb.
Pedoman	Hal hal yang menyangkut saran, aturan kerja, dan lain sebagainya yang tertuang sebagai pedoman pelaksanaan kerja tertentu
Pemantauan ke Lokasi Penelitian	Adalah kegiatan KEP FKUH atau yang mewakili untuk mengunjungi tempat penelitian dan memeriksa bagaimana peneliti dan institusi melaksanakan penelitian, menjaga subjek, pencatatan data dan melaporkan pengamatan mereka terutama kejadian yang tidak diinginkan yang dijumpai selama penelitian. Biasanya kunjungan pemantauan direncanakan dengan Ketua Pelaksana ketika penelitian sedang berjalan.
Penelitian Baru	Suatu protokol penelitian termasuk persetujuan setelah penjelasan, kualifikasi peneliti, dan iklan- iklan yang dipresentasikan kepada KEP FKUH untuk persetujuan pada pertama kali. Untuk hal ini juga termasuk pengusulan kembali bagi penelitian- penelitian yang tidak disetujui oleh KEP FKUH.
Penelitian Peralatan Kesehatan	Peralatan kesehatan juga meliputi alat-alat diagnostik misalnya reagen dan test kits untuk diagnosa in vitro penyakit dan berbagai kondisi (sebagai contoh, kehamilan). Suatu peralatan kesehatan yang dipakai sebagai objek dalam penelitian klinis untuk menentukan tingkat keamanan dan keefektifannya.
Penelitian Phase I	Penelitian awal untuk uji coba obat baru (IND : Investigation New Drugs) pada manusia. Penelitian ini dirancang untuk menentukan metabolisme dan aksi/efek farmakologik dari suatu obat pada manusia, penelitian ini dirancang untuk menilai efek samping terkait dengan peningkatan dosis.
Penelitian Phase II	Penelitian tentang metabolisme obat, <i>structure-activity relationships, and mechanism of action</i> (hubungan antara aktivitas dengan struktur, dan mekanisme kerja) pada manusia, serta penelitian dimana obat yang diteliti merupakan media/alat untuk mempelajari <i>biological phenomena</i> atau proses penyakit.
Penelitian Phase III	Suatu penelitian yang dilanjutkan dengan melakukan percobaan dengan kontrol dan tidak dengan kontrol setelah adanya bukti awal yang

	menunjukkan efektifitas dari obat yang telah diberikan. Hal ini bertujuan untuk memberikan informasi tambahan mengenai efektifitas dan keamanan obat yang diperlukan untuk melakukan evaluasi secara menyeluruh tentang hubungan antara manfaat/keuntungan – resiko dari sebuah obat yang diteliti dan juga untuk menyediakan dasar yang adekuat bagi para peneliti untuk memberikan label pada obat yang diteliti.
Penelitian Phase IV	Sebuah penelitian yang mencari tindak lanjut dari penggunaan obat- obat yang telah disetujui pada populasi baru, indikasi baru, atau dosis baru.
Peralatan dengan risiko nyata (SR)	Suatu peralatan penelitian yang: (1) Diinginkan sebagai sebuah implant dan memberikan potensi risiko serius bagi kesehatan, keamanan, atau kesejahteraan peserta penelitian. (2) Dimaksudkan untuk digunakan dalam menunjang atau memperpanjang hidup manusia dan memberikan potensi risiko serius bagi kesehatan, keamanan, atau kesejahteraan peserta penelitian. (3) Alat yang penting/potensial untuk diagnosa, penyembuhan, mengurangi sakit, mengobati penyakit, mencegah gangguan kesehatan namun berisiko serius terhadap kesehatan, keselamatan atau kesejahteraan dari peserta penelitian. (4) Bila menunjukkan potensi risiko berat untuk kesehatan, keamanan, kesejahteraan subjek penelitian. Contoh dapat dilihat di Lampiran 2.
Peralatan Kesehatan	Setiap produk pelayanan kesehatan yang tidak menghasilkan tujuan yang diharapkan dengan aksi kimia atau dalam reaksi metabolisme. Peralatan kesehatan meliputi kit tes diagnostik, elektroda, prescribed beds, pacu jantung, arterial grafts, lensa intra-ocular, dan orthopedic pins.
Peralatan Penelitian yang dibebaskan	Peralatan Penelitian yang dibebaskan memperbolehkan peralatan digunakan dalam penelitian klinis dengan tujuan mengumpulkan data keamanan dan keefektifan yang didapat untuk menunjang penelitian persetujuan sebelum dipasarkan (Pre-Market Approval) atau pengajuan pemberitahuan sebelum dipasarkan kepada Instansi berwenang (Pre-market Notification submission). Suatu penelitian klinis kebanyakan sering dilaksanakan untuk menunjang PMA. Hanya sebagian kecil penelitian memerlukan data klinis untuk menunjang penelitian protokol. Keperluan penelitian (Investigational use) dapat juga dilengkapi dengan data evaluasi klinis dari modifikasi tertentu dari alat atau dari tujuan baru penggunaan peralatan yang telah dipasarkan secara legal. Semua evaluasi klinis terhadap peralatan penelitian, bila tidak dibebaskan, harus mempunyai persetujuan IDE sebelum penelitian dimulai.
Peralatan Tanpa Risiko Nyata (NSR)	Peralatan Penelitian yang tidak memperlihatkan risiko yang nyata. Daftar contoh-contoh dapat dilihat di lampiran
Pernyataan Tentang Kerahasiaan	Suatu kesepakatan/ Pernyataan untuk tidak menyebarluaskan. Suatu kesepakatan/ pernyataan yang dirancang untuk melindungi rahasia-rahasia transaksi, informasi dan keahlian terhadap penyalahgunaan oleh orang yang telah mempelajarinya. Jenis informasi yang termasuk dalam lingkup informasi rahasia bersifat tidak terbatas Umumnya pernyataan kerahasiaan mengecualikan jenis informasi tertentu dari pengertian tentang kerahasiaan informasi

	<p>Adalah sangat penting bagi anggota untuk memperhatikan pengecualian ini dalam pernyataan kerahasiaan</p> <p>Satu hal penting yang harus dicakup dalam pernyataan tentang kerahasiaan adalah pedoman baku bagi pihak-pihak yang terlibat dalam penanganan kerahasiaan informasi ini.</p> <p>Perjanjian harus menetapkan periode waktu kerahasiaan informasi akan dijaga dan kapan kerahasiaan informasi akan dibuka</p>
Persetujuan di percepat (Expedited approval)	Adalah persetujuan yang hanya dapat diberikan oleh Ketua KEP FKUH atau anggota KEP FKUH yang ditunjuk untuk perubahan kecil dari kegiatan penelitian yang telah disetujui atau pada penelitian yang mempunyai risiko minimal
SOP (Standard Operating Procedure) / Prosedur Operasional Baku	<p>Prosedur Operasional Baku selanjutnya disebut SOP adalah catatan rinci, instruksi tertulis dalam format tertentu, menjelaskan semua kegiatan dan tindakan yang dilakukan oleh organisasi untuk keseragaman kinerja fungsi fungsi tertentu.</p> <p>Tujuan dibuatnya SOP, Daftar Tilik dan Formulir adalah untuk menyederhanakan pola pengorganisasian dan kerja KEP FKUHserta dapat digunakann sebagai pedoman dokumentasi agar dapat tetap mempertahankan kualitas standar etik penelitian kesehatan dan Cara Uji Klinik yang Baik.</p>
Protokol yang disetujui	<p>Protokol yang telah disetujui tanpa syarat atau disetujui dengan rekomendasi oleh KEPK FKUH, RSPTN UH, dan RSWS boleh dilanjutkan.</p> <p>Protokol yang telah disetujui dengan syarat-syarat oleh KEPK FKUH, RSPTN UH dan RSWS Makassar, tidak boleh dilanjutkan sampai persyaratan dipenuhi. Protokol harus diamandemen dan dikirim ke KEPK dalam waktu 1 bulan untuk direview ulang.</p>
Rapat	Pembicaraan/perundingan antara paling sedikit 2 (dua) orang yang menentukan atau menghasilkan keputusan mengenai tindakan yang harus dilaksanakan atau pemecahan masalah
Rapat luar biasa	<p>Suatu rapat KEP FKUH yang dijadwalkan diluar jadwal rapat rutin KEPK FKUH , RSUH dan RSWS Makassar secara online, untuk menelaah aktifitas penelitian yang memerlukan telaah dan persetujuan semua anggota KEP- UH.</p> <p>Dalam melaksanakan rapat luar biasa, quorum harus tetap terjaga selama diskusi dan proses voting. Rapat luar biasa bisa dilakukan melalui teleconference, bila perlu.</p>
Representative dari KEP FKUH	Representative(tulisan miring) merupakan pakar dari luar atau staf Komite Etik lain yang dipercaya untuk melakukan pekerjaan pemantauan ke lokasi penelitian dan melaporkan temuan mereka ke KEP FKUH. (KEP FKUH jarang mempunyai waktu untuk melakukan kunjungan pemantauan,?? untuk itu perlu mencari pakar dari luar atau staf Komite Etik lain)
Review awal	<i>Review</i> pertama kali suatu protokol yang dilakukan oleh 2-4 orang <i>Reviewer</i> sebelum rapat KEP FKUH. Hasil <i>Review</i> dilaporkan dalam rapat.
Risiko	Adalah bahaya atau ketidaknyamanan yang terjadi pada peserta penelitian. Risiko yang diterima peserta berbeda-beda tergantung pada produk peralatan yang diujikan. Misalnya alat untuk mengatasi sakit tenggorokan, mempunyai kejadian efek samping yang rendah.

	Efek samping yang tidak menyenangkan mempunyai resiko yang dapat diterima apabila hasil pengujian tersebut mempunyai dampak pengobatan penyakit yang menjanjikan (berisiko namun manfaat untuk penyembuhan tinggi).
Serious Adverse Event (SAE) KTD serius	<p>KTD adalah serius dan harus dilaporkan ketika hal-hal berikut terjadi pada pasien pasien :Kematian – Laporkan jika kematian pasien diduga merupakan efek langsung dari kejadian tak diharapkan. Mengancam jiwa - Laporkan jika pasien berisiko kematian pada saat terjadinya kejadian tak diharapkan atau diduga menggunakan atau melanjutkan penggunaannya akan menyebabkan kematian pasien. Contoh: Kegagalan pacu jantung, perdarahan saluran pencernaan, supresi sumsum tulang, kegagalan pompa infus yang menyebabkan aliran dosis produk uji menjadi tidak terkendali.</p> <p>Hospitalisasi (permulaan atau perpanjangan) – Laporkan jika terjadi perawatan atau pepanjangan waktu inap di R.S sebagai akibat dari kejadian tak diharapkan. Contoh: anafilaksis, pseudomembranous colitis atau penyebab perdarahan atau perpanjangan waktu perawatan.</p> <p>Kecacatan – Laporkan jika KTD mengakibatkan hal yang jelas, menetap, atau perubahan permanen, kerusakan atau kehilangan fungsi atau struktur tubuh pasien, aktifitas fisik atau kualitas hidup. Contoh: kerusakan serebrovaskular yang disebabkan oleh hipercoagulabilitas akibat induksi obat, toksisitas, neuropati perifer.</p> <p>Kelainan bawaan – Laporkan jika terdapat kecurigaan terpapar produk uji sebelum konsepsi atau selama kehamilan yang berakibat terjadi kelainan pada anak. Contoh: kanker vagina pada anak perempuan akibat diethylstilbestrol pada kehamilan, malformasi pada anak akibat thalidomide.</p>
Tempat Uji Klinik	Adalah suatu tempat atau institusi dimana penelitian dilakukan dan di tempat mana Ketua Pelaksana atau stafnya dapat dihubungi.
Tenaga Ahli	Tenaga Profesional yang mendapat pelatihan tingkat <i>advance</i> dan mempunyai keahlian dalam bidang medis atau non medis terkait dengan protokol yang ditelaah
TIM SOP	Sekelompok orang yang dipilih oleh KEP FKUH dari anggota dan sekretariat yang bertanggung jawab dalam Penyusunan, Persiapan, Telaah (<i>Review</i>) dan Pelaksanaan revisi SOP KEP FKUH secara berkala.
Unexpected ADR Efek samping obat yang tidak diperkirakan	Efek samping obat yang tidak diperkirakan atau diperhitungkan adalah suatu efek samping obat di mana kejadiannya atau keparahannya tidak sejalan dengan yang dijelaskan dalam naskah penjelasan atau dalam lembar informasi produk (brosur peneliti, untuk obat yang belum disetujui beredar atau lembar informasi kemasan atau karakteristik produk untuk obat yang telah disetujui

SOP 001

MANJEMEN PENERIMAAN PROTOKOL

**Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran
Universitas Hasanuddin (KEP FKUH)**

Jl. Perintis Kemerdekaan KM. 10, Tamalanrea, Makassar 90245

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran Universitas Hasanuddin (KEP FKUH)	Judul: Persiapan Penyusunan Panduan	SOP/001/KEP FKUH Berlaku mulai: 24 April 2024 Revisi:VI
---	--	---	--

DAFTAR ISI

No.	Isi	Hal
DAFTAR ISI		16
DAFTAR ISTILAH		16
1. TUJUAN		17
2. RUANG LINGKUP		17
3. PENANGGUNG JAWAB		17
4. ALUR KEGIATAN		17
5. RINCIAN KEGIATAN		17
5.1. Penomoran Pedoman		17
5.2. Penomoran Revisi.....		18
5.3. Penyusunan Isi dan tata letak Pedoman		18
5.4. Pemberlakuan Pedoman Baru atau Pedoman Revisi.....		19
5.5. Informasi bagi anggota Komite Etik Penelitian Kesehatan.....		19
5.6. Distribusi Pedoman.....		20
6. LAMPIRAN		20
7. DAFTAR PUSTAKA		20
LAMPIRAN 01/001 Halaman Sampul Depan Pedoman dan informasi ISBN		21
LAMPIRAN 02/001 Daftar Penerimaan Pedoman Operasional KEP FKUH RSUH-RSWS ..		23
LAMPIRAN 03/001 LOG DISTRIBUSI PEDOMAN		24

DAFTAR ISTILAH

Pedoman	Hal hal yang menyangkut saran, aturan kerja, dan lain sebagainya yang tertuang sebagai pedoman pelaksanaan kerjatertentu
---------	--

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran Universitas Hasanuddin (KEP FKUH)	Judul: Persiapan Penyusunan Panduan	SOP/001/KEP FKUH Berlaku mulai: 24 April 2024 Revisi:VI
---	--	---	--

1. TUJUAN

Prosedur Operasional Baku (SOP) ini menjelaskan bagaimana cara menyiapkan dan merevisi Pedoman operasional KEP FKUH termasuk tata letak dan format penulisan pedoman.

2. RUANG LINGKUP

SOP ini diterapkan pada semua Pedoman KEP FKUH yang dipublikasikan dan disebarluaskan oleh KEP FKUH.

KEP FKUH bekerja sesuai peraturan internal yang berlaku yang harus dituangkan secara tertulis dalam prosedur operasional baku yang selanjutnya disebut SOP. SOP dapat diberikan kepada pejabat berwenang dan yang berkepentingan sesuai permintaan.

3. PENANGGUNG JAWAB

Sekretariat KEP FKUH atau orang yang ditunjuk bertanggung jawab untuk menyiapkan atau merevisi SOP KEP FKUH sesuai kebutuhan. Petugas yang ditunjuk akan melakukan langkah-langkah persiapan/revisi SOP KEP FKUH dengan bantuan SekretariatKEP .

4. ALUR KEGIATAN

No.	Kegiatan	Penanggung Jawab
1	Penomoran SOP KEP FKUH	Sekretariat KEP FKUH
2	Penomoran Versi (Tahun Dikeluarkannya)	Sekretariat KEP FKUH
3	Penyusunan isi dan tata letak SOP	Sekretariat KEP FKUH
4	Persetujuan penggunaan Pedoman Baru maupun Pedoman yang direvisi	Ketua / Anggota KEP FKUH
5	Menginformasikan kepada anggota KEP FKUH	Sekretariat KEP FKUH
6	Pendistribusian Pedoman Operasional KEP FKUH	Sekretariat KEP FKUH

5. RINCIAN KEGIATAN

5.1. Penomoran Pedoman

- (SOP/001/KEP FKUH) memuat semua prosedur dan panduan yang harus diikuti oleh KEP FKUH
- Bila akan membuat Pedoman Operasional yang baru,

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran Universitas Hasanuddin (KEP FKUH)	Judul: Persiapan Penyusunan Panduan	SOP/001/KEP FKUH Berlaku mulai: 24 April 2024 Revisi:VI
---	--	---	--

nomor urut baru harus dicantumkan di akhir pedoman yang ada.

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

5.2. Penomoran Revisi

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

5.3. Penyusunan Isi dan tata letak Pedoman

Isi SOP ini terdiri dari 5 bagian:

1. Halaman Sampul Depan
2. Daftar Isi
3. Isi
4. Daftar Pustaka
5. Lampiran

5.3.1 Halaman Sampul Depan

Halaman sampul depan memuat beberapa informasi sebagai berikut :

- Logo Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit UNHAS dan RSUP Dr. Wahidin Sudirohusodo, Nama KEP FKUH, bila memungkinkan berisi alamat, telepon, no fax, alamat email.
- Judul dan nomor pedoman serta tanggal mulai berlakunya pedoman.

5.3.2 Daftar Isi SOP

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

5.3.3 Isi

Pendahuluan

- Berisi ringkasan dan tujuan pedoman.
- Penjelasan bagaimana pedoman disiapkan.

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran Universitas Hasanuddin (KEP FKUH)	Judul: Persiapan Penyusunan Panduan	SOP/001/KEP FKUH Berlaku mulai: 24 April 2024 Revisi:VI
---	--	---	--

- 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.

5.3.4 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

5.4. Pemberlakuan Pedoman Baru atau Pedoman Revisi

- Anggota KEP FKUH harus menyiapkan Pedoman Baru atau merevisi Pedoman yang ada.
- Ketua KEP FKUH dan Dekan FKUH, Direktur Rumah Sakit UNHAS serta Direktur RSWS memberikan persetujuan atas Pedoman Baru atau Pedoman yang direvisi.
- Versi terakhir merupakan pedoman yang harus diimplementasikan.
- Setiap tahun dilakukan evaluasi Pedoman Operasional KEP FKUH- RSUH-RSWS

5.5. Informasi bagi anggota Komite Etik Penelitian Kesehatan

- Semua anggota KEP FKUH diwajibkan membaca dan
- memahami Pedoman Baru atau Pedoman yang direvisi.
- Masing masing anggota KEP FKUH menandatangani

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran Universitas Hasanuddin (KEP FKUH)	Judul: Persiapan Penyusunan Panduan	SOP/001/KEP FKUH Berlaku mulai: 24 April 2024 Revisi:VI
---	--	---	--

formulir sebagai bukti bahwa masing masing telah membaca dan memahami Pedoman Baru atau Pedoman yang direvisi.

- Bila pedoman diperuntukkan bagi peneliti/ mahasiswa/staf FKUH,RSUH dan RSWS, maka kepada yang bersangkutan dapat diberikan hard copy pedoman tersebut dengan biaya copy ditanggung yang bersangkutan dan setelah menandatangani tanda penerimaan dokumen tersebut

5.6. Distribusi Pedoman

- Pedoman Operasional dapat digunakan oleh para peneliti, para ahli dan anggota KEP FKUH
- Log distribusi Pedoman harus selalu tersimpan sebagai catatan inventaris

6. LAMPIRAN

- LAMPIRAN 01/001 Halaman Sampul Depan Pedoman dan informasi ISBN
- LAMPIRAN 02/001 Daftar Penerimaan Pedoman Operasional KEP FKUH RSUH-RSWS
- LAMPIRAN 03/001 Log Distribusi Pedoman

7. DAFTAR PUSTAKA

- 7.1. Forum For Ethical *Review* Committees In Asia & The Western Pacific, SOP Handbook For Ethics Committees
- 7.2. World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that *Review* Biomedical Research, 2000.
- 7.3. International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996.
- 7.4. World Health Organization Operational Guidelined For Ethics Committess In Disaster 2016

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran Universitas Hasanuddin (KEP FKUH)	Judul: Persiapan Penyusunan Panduan	SOP/001/KEP FKUH Berlaku mulai: 24 April 2024 Revisi:VI
---	--	---	--

LAMPIRAN 01/001

HALAMAN SAMPUL DEPAN

Standar Operasional Prosedur (SOP)

Komite Etik Penelitian
Fakultas kedokteran Universitas Hasanuddin (KEP FKUH)
Kementerian Pendidikan Nasional Republik Indonesia
Jl P Kemerdekaan Km 10, Kampus Unhas Tamalanrea, Telp/Fax:0411-5780103/0411-
581431
e-mail: KEP.fkuh@yahoo.com
Tahun 2021

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran Universitas Hasanuddin (KEP FKUH)	Judul: Persiapan Penyusunan Panduan	SOP/001/KEP FKUH Berlaku mulai: 24 April 2024 Revisi:VI
---	--	---	--

LAMPIRAN 01/001

Informasi yang Tertulis setelah Sampul Depan Jumlah yang dicetak:

Judul:

No. Versi: Bulan/Tahun

Publikasi:

ISBN:

Penulis:

Editor:

Yang mempublikasikan:

Data Komputer:

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran Universitas Hasanuddin (KEP FKUH)	Judul: Persiapan Penyusunan Panduan	SOP/001/KEP FKUH Berlaku mulai: 24 April 2024 Revisi:VI
---	--	---	--

LAMPIRAN 02/001

DAFTAR PENERIMAAN PEDOMAN OPERASIONAL KEP FKUH

Judul Pedoman :

Nomor Pedoman :

Berikut ini adalah nama dan tandatangan yang menerima Pedoman.

No.	Nama Lengkap Anggota KEP FKUH-	Tanda Tangan	Tgl



Komite Etik Penelitian
Fakultas Kedokteran Universitas
Hasanuddin (KEP FKUH)

Judul:
Persiapan Penyusunan
Panduan

SOP/001/KEP FKUH
Berlaku mulai:
24 April 2024
Revisi:VI

LAMPIRAN 03/001

LOG DISTRIBUSI PEDOMAN

No	Nama Penerima	Instansi	No. Versi	Jumlah	Tgl

SOP 002

PEMBENTUKAN KEP

**Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran
Universitas Hasanuddin (KEP FKUH)**

Jl. Perintis Kemerdekaan KM. 10, Tamalanrea, Makassar 90245

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran Universitas Hasanuddin (KEP FKUH)	Judul: Pembentukan KEP	SOP/002/KEP FKUH Berlaku mulai: 24 April 2024 Revisi:VI
---	--	---------------------------	--

DAFTAR ISI

No.	Isi	Hal
DAFTAR ISI		26
DAFTAR ISTILAH		26
1. TUJUAN		27
2. RUANG LINGKUP		27
3. PENANGGUNG JAWAB		28
4. TUGAS DAN TANGGUNGJAWAB		28
5. RINCIAN KEGIATAN		28
5.1 Kedudukan, lingkup, kewenangan dan Struktur Organisasi KEPK FKUH, RSPTN UH DAN RSWS MAKASSAR		28
5.2 Komposisi anggota KEPK FKUH, RSPTN UH DAN RSWS Makassar		30
5.3 Persyaratan Keanggotaan		30
5.4 Pemberhentian, Diskualifikasi dan Penggantian		31
5.5 Konsultan Independen		31
5.6 Tata Cara Penunjukan Konsultan		32
5.7 Pengurus KEPK FKUH, RSPTN UH DAN RSWS MAKASSAR		32
5.8 Sekretariat KEPK FKUH, RSPTN UH DAN RSWS MAKASSAR		33
5.9 Tugas dan Tanggung Jawab anggota KEPK FKUH, RSPTN UH DAN RSWS MAKASSAR		34
5.10 Persyaratan Kuorum		34
5.11 Pembubaran KEPK FKUH, RSPTN UH DAN RSWS MAKASSAR		34
6. LAMPIRAN		34
7. PUSTAKA		35
LAMPIRAN 01/002/03.0 STRUKTUR ORGANISASI KEPK FKUH, RSPTN UH dan RSWS MAKASSAR		36

DAFTAR ISTILAH

Kerahasiaan	Mencegah akses pada informasi dan dokumen KEP FKUH Makassar selain dari yang berwenang
Tenaga Ahli	Tenaga Profesional yang mendapat pelatihan tingkat <i>advance</i> dan mempunyai keahlian dalam bidang medis atau non medis terkait dengan protokol yang ditelaah

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran Universitas Hasanuddin (KEP FKUH)	Judul: Pembentukan KEP	SOP/002/KEP FKUH Berlaku mulai: 24 April 2024 Revisi:VI
---	--	---------------------------	--

1. TUJUAN

Komisi Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Hasanuddin (KEP FKUH) dibentuk pertama kali pada tahun 1982 dengan nama Panitia Etik Penelitian Kedokteran yang berfungsi untuk menilai protokol penelitian kedokteran bagi mahasiswa dan staf FKUH. Dengan berkembangnya dan dipahaminya kaidah Etik Penelitian khususnya dalam bidang kesehatan dan kedokteran, maka pada tahun 2006 dibentuklah Komisi Etik Penelitian Kesehatan yang lebih komprehensif dan sesuai dengan standar Komisi Nasional Etik Penelitian Kesehatan (KNEPK).

Komisi ini (KEPK FKUH) bertugas mengkaji, menilai, meminta klarifikasi, modifikasi, kemudian menyetujui, atau tidak menyetujui suatu protokol penelitian yang mengajukan permohonan persetujuan etik penelitian. KEPK FKUH juga mengkaji, menilai dan menyetujui amandemen terhadap protokol yang sebelumnya telah diberikan persetujuan etik. Komisi Etik Penelitian Kesehatan bersifat independen yang bebas dari pengaruh atau tekanan politik, lembaga, profesi, kelompok, pribadi, industri atau pasar. Independensi tersebut meliputi aspek komposisi anggota, tatakerja, proses pengkajian dan pengambilan keputusan.

Dalam perkembangan komisi etik ini, jumlah protokol semakin bertambah dan untuk mewujudkan salah satu misi RSUP Dr. Wahidin Sudirohusodo yaitu melaksanakan pelayanan pendidikan dan penelitian secara terintegrasi maka dibentuklah komisi etik bersama yang diberi nama Komisi Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Unhas dan RSUP Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEPK FKUH, RSPTN UH dan RSWS Makassar). SOP ini menjelaskan tentang pedoman operasional KEPK yang berisi tentang kedudukan Komisi Etik dan sebagai dasar dalam pelaksanaan fungsi dan tanggung jawabnya sesuai dengan peraturan perundangan yang berlaku. Selanjutnya Pedoman Operasional yang ada dilengkapi dengan SOP dari KEPK FKUH.

2. RUANG LINGKUP

Pedoman Operasional Baku ini berlaku untuk semua kegiatan yang dilakukan oleh KEPK FKUH Makassar meliputi penilaian/telaah protokol uji klinik, studi epidemiologi-sosial budaya, studi yang menggunakan hewan coba dan studi lainnya yang diperlukan seperti penggunaan Bahan Biologik Tersimpan (BBT) dan materi genetika.

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran Universitas Hasanuddin (KEP FKUH)	Judul: Pembentukan KEP	SOP/002/KEP FKUH Berlaku mulai: 24 April 2024 Revisi:VI
---	--	---------------------------	--

3. PENANGGUNG JAWAB

Seluruh anggota dan Sekretariat KEPK FKUH Makassar bertanggungjawab untuk memahami dan menghormati semua peraturan dan ketentuan yang ditetapkan oleh KEPK FKUH Makassar

4. TUGAS DAN TANGGUNGJAWAB

No.	Kegiatan	Penanggung Jawab
1	Prinsip Etik / Pedoman Operasional	Anggota dan Sekretariat KEPK FKUH, RSPTN UH dan RSWS Makassar
2	Komposisi KEPK FKUH, RSPTN UH dan RSWS Makassar	Ketua dan Anggota KEPK FKUH, RSPTN UH dan RSWS Makassar
3	Persyaratan Keanggotaan	Ketua dan Anggota KEPK FKUH, RSPTN UH dan RSWS Makassar
4	Pemberhentian, Diskualifikasi, Penggantian anggota	Ketua dan Anggota KEPK FKUH, RSPTN UH dan RSWS Makassar
5	Konsultan Independen	Ketua dan Anggota KEPK FKUH, RSPTN UH dan RSWS Makassar
6	Tata cara Penunjukan	Ketua dan Anggota KEPK FKUH, RSPTN UH dan RSWS Makassar
7	Pengurus KEPK FKUH, RSPTN UH DAN RSWS MAKASSAR	Ketua dan Wakil Ketua KEPK FKUH, RSPTN UH dan RSWS Makassar
8	Sekretariat	Sekretaris KEPK FKUH, RSPTN UH dan RSWS Makassar
9	Persyaratan Kuorum	Ketua dan Anggota KEPK FKUH, RSPTN UH DAN RSWS Makassar
10	Pembubaran KEPK FKUH, RSPTN UH dan RSWS	Dekan FKUH dan Dirut RSWS

5. RINCIAN KEGIATAN

5.1. Kedudukan, lingkup, kewenangan dan Struktur Organisasi KEPK FKUH, RSPTN UH DAN RSWS MAKASSAR

- Komisi Etik Penelitian Kesehatan adalah bagian dari organisasi Fakultas Kedokteran Unhas, RSPTN UH dan RSUP Dr. Wahidin Sudirohusodo yang

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran Universitas Hasanuddin (KEP FKUH)	Judul: Pembentukan KEP	SOP/002/KEP FKUH Berlaku mulai: 24 April 2024 Revisi:VI
---	--	---------------------------	--

secara administratif bertanggung jawab kepada Dekan FKUH, Direktur Utama RSPTN UH dan Direktur Utama RSWS. Lingkup dan kewenangannya meliputi penelaahan protokol penelitian yang melibatkan manusia dan hewan sebagai subyek penelitiannya baik protokol yang berasal dari Universitas Hasanuddin, RSPTN UH dan RSWS Makassar maupun dari luar ketiga institusi tersebut. Penerbitan Persetujuan Etik penelitian (*ethical approval*) dan pemantauan kegiatan penelitian yang telah disetujui.

- Dalam melaksanakan fungsinya, KEPK FKUH, RSPTN UH dan RSWS Makassar 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.
- Dasar Hukum KEPK FKUH, RSPTN UH dan RSWS Makassar untuk mengkaji Protokol Penelitian adalah Undang-Undang Kesehatan (UU) No.36/2009, Peraturan Pemerintah (PP) No.39/1995 dan Surat Keputusan Menteri Kesehatan No 1333/2002, DK BPOM No 02002 /2002 tentang CUKB dan PP no 41/ tahun 2006.
- KEPK FKUH, RSPTN UH dan RSWS Makassar membuat Pedoman Operasional merujuk pada pedoman yang dibuat oleh WHO yaitu “*the Operational Guidelines for Ethics Committees That Review Biomedical Research*” dan “*the WHO & ICH Guidelines for Good Clinical Practice*”.
- Dalam melakukan kegiatannya, KEPK FKUH, RSPTN UH dan RSWS Makassar berupaya memenuhi persyaratan / deklarasi Internasional seperti *National and International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects* (CIOMS), the *Belmont Report*, the *European Convention on Human Rights and Biomedicine* dan *Declaration of Helsinki* (1964 - 2008).
- Protokol penelitian yang telah disetujui oleh komisi etik lain (nasional dan atau local) dapat menjadi pertimbangan untuk disetujui oleh KEPK FKUH, RSPTN UH dan RSWS Makassar.
- Bila ada protokol yang ditolak oleh komisi etik lainnya kemudian dimintakan Persetujuan Etik dari KEPK FKUH, RSPTN UH dan RSWS Makassar, sebelum diberikan persetujuan perlu dipertanyakan terlebih dahulu apa alasan protokol

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran Universitas Hasanuddin (KEPK FKUH)	Judul: Pembentukan KEP	SOP/002/KEPK FKUH Berlaku mulai: 24 April 2024 Revisi:VI
---	---	---------------------------	---

tersebut ditolak.

- Dalam mengevaluasi protokol dan isu etik, KEPK FKUH, RSPTN UH dan RSWS Makassar menyadari adanya perbedaan-perbedaan hukum, budaya, kebiasaan dalam pelaksanaan penelitian dan pelayanan kesehatan di semua Negara di dunia.

5.2. Komposisi anggota KEPK FKUH Makassar

- KEPK FKUH Makassar beranggotakan sekurang-kurangnya 5 orang anggota yang memiliki Hak Pilih yang sama.
- Afiliasi KEPK FKUH, RSPTN UH DAN RSWS adalah Universitas Hasanuddin atau RSPTN UH atau RSWS.
- Anggota Afiliasi (affiliated member) adalah anggota yang berasal dari Universitas Hasanuddin atau RSPTN UH atau RSWS.
- Anggota non afiliasi (non-affiliated member) adalah anggota yang tidak berasal dari Universitas Hasanuddin atau RSPTN UH atau RSWS.
- Keanggotaan KEPK FKUH, RSPTN UH DAN RSWS Makassar mutlak multidisiplin dan multisektoral, dengan distribusi kepakaran yang relevan, umur dan gender yang seimbang, serta anggota awam.
- Keanggotaan KEPK FKUH, RSPTN UH DAN RSWS Makassar sekurang-kurangnya diisi oleh 1 orang yang menguasai ilmu kedokteran/biomedis, 1 orang bidang kedokteran hewan, 1 orang ahli epidemiologi/sosial budaya, 1 orang dari bidang bukan kedokteran / bidang ilmiah dan 1 orang dari luar Institusi UNHAS, RSPTN UH dan RSWS Makassar, 1 orang dari masyarakat awam.
- Anggota KEPK FKUH, RSPTN UH DAN RSWS Makassar harus berasal dari berbagai latar belakang agar dapat saling mendukung dan melengkapi *review* kegiatan penelitian yang dilaksanakan oleh Institusi Penelitian / Peneliti.
- Kualifikasi Profesional dapat meliputi dokter, dokter gigi, dokter hewan, apoteker, perawat, ahli sosial, ahli hukum, ahli statistik, ahli Gizi, ahli epidemiologi, paramedik dan masyarakat awam.

5.3. Persyaratan Keanggotaan

- Anggota Komisi Etik ditetapkan oleh Dekan FKUH, Direktur Utama RSPTN UH dan RSWS, berdasarkan usulan Ketua dan anggota KEPK FKUH, RSPTN UH

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran Universitas Hasanuddin (KEPK FKUH)	Judul: Pembentukan KEP	SOP/002/KEPK FKUH Berlaku mulai: 24 April 2024 Revisi:VI
---	---	---------------------------	---

DAN RSWS Makassar.

- 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 KEPK FKUH, RSPTN UH DAN RSWS Makassar
- Komisi etik ini akan memutuskan apakah ada anggota yang mempunyai Konflik Kepentingan terhadap suatu kegiatan sebelum anggota tersebut dapat dilibatkan dalam penetapan persetujuan suatu protokol/ kegiatan penelitian.
- Anggota KEPK FKUH, RSPTN UH DAN RSWS Makassar menandatangani surat Persetujuan untuk Menjaga Kerahasiaan dan melindungi privasi semua pihak yang informasi kegiatannya diberikan kepada KEPK FKUH, RSPTN UH DAN RSWS Makassar.
- Masa keanggotaan KPEK-FKUH selama 1 tahun dan dapat diperpanjang berdasarkan evaluasi kinerja dan surat kesediaan menjadi anggota

5.4. Pemberhentian, Diskualifikasi dan Penggantian

- Anggota dapat berhenti dengan cara menyampaikan surat pengunduran diri kepada Ketua KEPK FKUH, RSPTN UH DAN RSWS Makassar
- Anggota dapat didiskualifikasi apabila Ketua KEPK FKUH, RSPTN UH DAN RSWS Makassar menyampaikan argumentasi tertulis pada anggota dan diperoleh persetujuan melalui forum tertutup (unanimous agreement).
- Anggota yang mengundurkan diri atau yang didiskualifikasi dapat digantikan oleh calon anggota yang ditentukan dalam rapat KEPK FKUH, RSPTN UH DAN RSWS Makassar.

5.5. Konsultan Independen

- Komisi etik ini dapat dibantu dalam penetapan hasil telaah terhadap suatu protokol atau pemberian nasihat terkait dengan isu etik oleh Konsultan independent.
- Konsultan independen ditunjuk oleh Ketua KEPK FKUH, RSPTN UH DAN RSWS Makassar
- Kualifikasi Profesional Konsultan di bidang Kemasyarakatan dan atau perwakilan

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran Universitas Hasanuddin (KEP FKUH)	Judul: Pembentukan KEP	SOP/002/KEP FKUH Berlaku mulai: 24 April 2024 Revisi:VI
---	--	---------------------------	--

pasien, kedokteran, statistik, Ilmu-ilmu Sosial, Etik, Agama. Konsultan independen ditunjuk selama waktu yang dibutuhkan. (lihat SOP/004)

5.6. Tata Cara Penunjukan Konsultan

- Konsultan Independen ditunjuk berdasarkan beberapa kondisi berikut ini:
 - o Bersedia disebutkan/dipublikasikan Nama Lengkap, Titel, Profesi dan Organisasi/Afiliasi tempat bertugas;
 - o Semua Konsultan Independen harus menandatangani surat persetujuan menjaga Kerahasiaan/*Conflict of Interest* terhadap kesepakatan rapat, penerapan penelitian, informasi tentang peserta penelitian dan hal lain yang terkait.

5.7. Pengurus KEPK FKUH, RSPTN UH DAN RSWS MAKASSAR

- Pengurus KEPK FKUH, RSPTN UH DAN RSWS Makassar terdiri dari Ketua merangkap anggota, wakil ketua merangkap anggota, dan sekretaris merangkap anggota dengan uraian tugas sebagai berikut:

Ketua	Bertanggung jawab untuk memimpin rapat; berkomunikasi langsung dengan Dekan FKUH dan Direktur Utama RSWS untuk menyampaikan hasil Rapat; mengundang konsultan Independen untuk memberikan masukan sesuai keahliannya, dan menandatangani lembar persetujuan etik.
Wakil Ketua	Bertanggung jawab untuk memimpin rapat apabila Ketua berhalangan dan bertindak sebagai wakil pimpinan rapat pada rapat yang dipimpin oleh Ketua.
Sekretaris	Bertanggung jawab untuk mengurus dan mengawasi kegiatan administratif KEPK FKUH, RSPTN UH DAN RSWS MAKASSAR (lihat butir 5.8 - dibawah)

- Pengurus dipilih oleh anggota KEPK FKUH, RSPTN UH DAN RSWS Makassar untuk masa waktu 4 tahun (1 periode) dan diangkat oleh Dekan FKUH dan Direktur Utama RSWS. Pengurus hanya dapat dipilih dan diangkat kembali untuk 1 periode

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran Universitas Hasanuddin (KEP FKUH)	Judul: Pembentukan KEP	SOP/002/KEP FKUH Berlaku mulai: 24 April 2024 Revisi:VI
---	--	---------------------------	--

lagi. Apabila pengurus mengundurkan diri atau di diskualifikasi, anggota KEPK FKUH, RSPTN UH DAN RSWS MAKASSAR memilih pengganti sampai masa kepengurusan berakhir.

5.8. Sekretariat KEPK FKUH, RSPTN UH DAN RSWS MAKASSAR

Untuk kelancaran tugasnya, KEPK FKUH, RSPTN UH DAN RSWS Makassar didukung oleh sekretariat yang kompeten yang terdiri dari:

- Sekretaris KEPK FKUH, RSPTN UH DAN RSWS MAKASSAR dan staf administrasi.
- Staf Administrasi dan Keuangan KEPK FKUH, RSPTN UH DAN RSWS Makassar yang ditunjuk oleh Dekan FKUH dan Direktur Utama RSWS.
- Fungsi Sekretariat KEPK FKUH, RSPTN UH DAN RSWS Makassar sebagai berikut:
 1. Mengatur prosedur penerimaan dan pencarian protokol yang masuk secara efektif dan efisien (*lihat SOP/005, SOP/011*).
 2. Menyiapkan, memelihara dan mendistribusikan berkas penelitian (*lihat SOP/022*).
 3. Menyiapkan pertemuan KEPK FKUH, RSPTN UH DAN RSWS Makassar secara teratur (*SOP/019*).
 4. Menyiapkan dan menyimpan laporan dan catatan rapat (*lihat SOP/019*).
 5. Memelihara dokumentasi dan arsip KEPK FKUH, RSPTN UH DAN RSWS Makassar (*Lihat SOP/022 dan SOP/023*).
 6. Melakukan komunikasi dengan anggota KEPK FKUH, RSPTN UH DAN RSWS Makassar dan pengusul protokol (*SOP/021*).
 7. Mengatur pelatihan staf dan anggota KEPK FKUH, RSPTN UH DAN RSWS MAKASSAR (*lihat SOP/003*).
 8. Mengatur, menyiapkan, revisi, dan mendistribusikan SOP dan Pedoman Operasional (*lihat SOP/001*).
 9. Menyiapkan kebutuhan administrasi KEPK FKUH, RSPTN UH DAN RSWS Makassar terkait dengan kegiatan Ketua KEPK FKUH, RSPTN UH DAN RSWS Makassar (misal, menyampaikan hasil /keputusan kepada pengusul (*SOP/013*)).
 10. Menyiapkan data dan isu etik terbaru dan relevan dengan penelitian kesehatan

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran Universitas Hasanuddin (KEPK FKUH)	Judul: Pembentukan KEP	SOP/002/KEPK FKUH Berlaku mulai: 24 April 2024 Revisi:VI
---	---	---------------------------	---

termasuk pustakanya kepada anggota KEPK FKUH, RSPTN UH DAN RSWS Makassar.

5.9. Tugas dan Tanggung Jawab anggota KEPK FKUH, RSPTN UH DAN RSWS MAKASSAR

- Berperan serta dalam rapat KEPK FKUH, RSPTN UH DAN RSWS Makassar.
- Menelaah, membahas dan memperhatikan Protokol Penelitian yang diusulkan untuk di kaji etik.
- Memonitor laporan Serious Adverse Event/Kejadian yang Tidak Terduga (KTD) dan merekomendasikan upaya penanganannya yang tepat (Lihat SOP/017).
- Menelaah laporan kemajuan dan memantau studi yang sedang berjalan sebisa mungkin.
- Menjaga Kerahasiaan dokumen dan catatan rapat KEPK FKUH, RSPTN UH DAN RSWS Makassar(Lihat SOP/024).
- Menyatakan adanya Konflik Kepentingan.
- Berpartisipasi dalam kegiatan pelatihan lanjut di bidang etik biomedis dan penelitian biomedis serta kegiatan sosialisasi etik penelitian.

5.10. Persyaratan Kuorum

- Sekurangnya 50% + 1 anggota harus hadir dalam rapat penetapan suatu keputusan.
- Kualifikasi Profesional untuk suatu kuorum harus mencakup:
 - o Sekurangnya satu anggota menguasai bidang medis, satu anggota awam (*Lay person*), dan satu orang berasal dari luar institusi pengusul/ lokasi penelitian (*non affiliated*).

5.11. Pembubaran KEPK FKUH, RSPTN UH DAN RSWS MAKASSAR

- Pada suatu saat bila FKUH dan RSWS dibubarkan, KEPK FKUH, RSPTN UH DAN RSWS Makassar secara otomatis ikut terbubarkan
- KEPK FKUH, RSPTN UH DAN RSWS Makassar dapat juga dibubarkan setiap saat oleh Dekan FKUH dengan persetujuan Direktur Utama RSWS dengan surat pemberitahuan pada setiap anggota.

6. LAMPIRAN

- 01/002/03.0 Struktur Organisasi KEPK FKUH, RSPTN UH dan RSWS

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran Universitas Hasanuddin (KEP FKUH)	Judul: Pembentukan KEP	SOP/002/KEP FKUH Berlaku mulai: 24 April 2024 Revisi:VI
---	--	---------------------------	--

Makassar

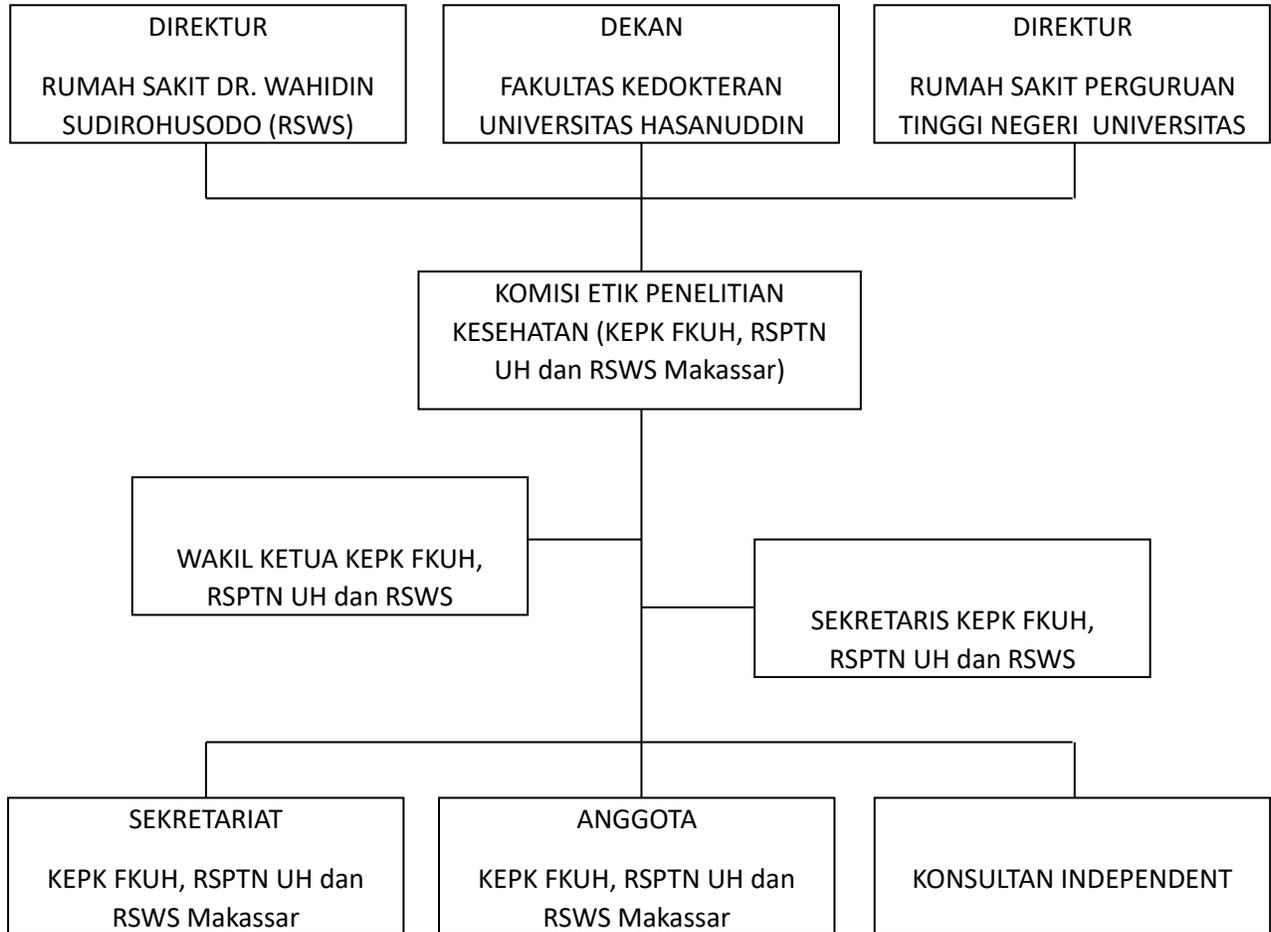
7. PUSTAKA

- 7.1. Forum For Ethical *Review* Committees In Asia & The Western.
- 7.2. Pacific, SOP Handbook For Ethics Committees.
- 7.3. World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that *Review* Biomedical Research, 2000.
- 7.4. International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996. SOP terkait: SOP/001, SOP/004, SOP/005, SOP/007-SOP/010, dan SOP/012-SOP/025.

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran Universitas Hasanuddin (KEP FKUH)	Judul: Pembentukan KEP	SOP/002/KEP FKUH Berlaku mulai: 24 April 2024 Revisi:VI
---	--	---------------------------	--

LAMPIRAN 01/002/03.0

STRUKTUR ORGANISASI KEPK FKUH, RSPTN UH dan RSWS MAKASSAR



SOP 003

PELATIHAN

**Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran
Universitas Hasanuddin (KEP FKUH)**

Jl. Perintis Kemerdekaan KM. 10, Tamalanrea, Makassar 90245

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran Universitas Hasanuddin (KEP FKUH)	Judul: Pelatihan	SOP/003/KEP FKUH Berlaku mulai: 24 April 2024 Revisi:VI
--	--	---------------------	--

DAFTAR ISI

No.	Isi	Hal
DAFTAR ISI		38
DAFTAR ISTILAH		38
1. TUJUAN		39
2. RUANG LINGKUP		39
3. PENANGGUNG JAWAB		39
4. ALUR KERJA		39
5. RINCIAN KEGIATAN		39
5.1 Topik - Topik Pelatihan		39
5.2 Bagaimana cara mendapatkan pelatihan		41
5.3 Menyimpan dokumen pelatihan		41
7. LAMPIRAN		41
8. PUSTAKA		42

DAFTAR ISTILAH

Konferensi	Pertemuan antara individu atau wakil dari berbagai organisasi untuk membahas dan/atau melakukan sesuatu tentang pokok pembicaraan /topik yang menarik minat bersama.
Rapat	Pembicaraan/perundingan antara paling sedikit 2 (dua) orang yang menentukan atau menghasilkan keputusan mengenai tindakan yang harus dilaksanakan atau pemecahan masalah
Lokakarya	Sekelompok orang terlibat dalam suatu kegiatan pembelajaran/proyek/kegiatan yang kreatif
Jarkomnas	Jaringan komunikasi nasional etik penelitian merupakan jaringan antar KEPK di Indonesia untuk berbagi pengalaman dalam mengelola KEPK maupun melakukan kaji etik protokol penelitian

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran Universitas Hasanuddin (KEP FKUH)	Judul: Pelatihan	SOP/003/KEP FKUH Berlaku mulai: 24 April 2024 Revisi:VI
--	--	---------------------	--

1. TUJUAN

Tujuan SOP ini adalah untuk memberi informasi dan penjelasan kepada staf dan anggota KEP UH 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.

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

2. RUANG LINGKUP

SOP ini berlaku bagi semua anggota tetap KEP UH.

3. PENANGGUNG JAWAB

Anggota KEP UH 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	Tanggung jawab
1.	Topik-Topik pelatihan	Anggota dan staf KEPK
2.	Bagaimana mendapat pelatihan	Anggota dan staf KEPK
3.	Menyimpan dokumen pelatihan	Anggota dan staf KEPK

5. RINCIAN KEGIATAN

5.1. Topik - Topik Pelatihan

- Pelatihan Awal / Dasar

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran Universitas Hasanuddin (KEP FKUH)	Judul: Pelatihan	SOP/003/KEP FKUH Berlaku mulai: 24 April 2024 Revisi:VI
--	--	---------------------	--

Anggota KEPK harus memiliki kompetensi serta mempunyai pengetahuan tentang:

- Cara Uji Klinik yang Baik (CUKB)
- Deklarasi Helsinki
- 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 di bidang kesehatan, keamanan, lingkungan hidup
- Prosedur Audit

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

- Pelatihan Lanjutan
 Anggota KEP UH harus mempertahankan kompetensi serta mempunyai pengetahuan mutakhir tentang:

Cara Uji Klinik yang Baik (CUKB)

Deklarasi Helsinki

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 di bidang kesehatan, keamanan, lingkungan hidup

Prosedur Audit

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

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH)	Judul: Pelatihan	SOP/003/KEP FKUH- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 24 April 2024 Revisi:VI
--	---	---------------------	--

Pertukaran ide, informasi dan pengalaman dengan institusi luar dan dalam negeri, komisi 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.

5.2. Bagaimana cara mendapatkan pelatihan

- Cari informasi tentang kursus pelatihan, lokakarya, konferensi, dan lain-lain, yang diumumkan secara berkala di website, papan pengumuman dandi berbagai media.
- Pilih satu yang diperlukan.
- Daftarkan diri untuk mengikutinya, dibuat surat persetujuan dan surat izin oleh ketua KEP UH dan rekomendasi untuk penggantian dana pelatihan.
- Berikan kuitansinya kepada staf tata usaha untuk disimpan di file KEP UH.Usahakan penggantian biaya pelatihan tersebut

Catatan: Kegiatan dibiayai oleh: **FK Unhas, RSUH dan RSWS** (sesuai MOU -anggaran)

5.3 Menyimpan dokumen pelatihan

- Isi Formulir 01/003 untuk mencatat kegiatan Pelatihan/workshop/konferensi secara berurutan
- Buat fotokopi dokumen
- Simpan berkas asli sebagai dokumen sendiri
- Beri fotokopi dokumen ke sekretariat KEP UH untuk disimpan

6. LAMPIRAN

LAMPIRAN 01/003 FORMULIR CATATAN PELATIHAN

LAMPIRAN 02/003 FORMULIR PENGALAMAN PELATIHAN

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH)	Judul: Pelatihan	SOP/003/KEP FKUH- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 24 April 2024 Revisi:VI
--	---	---------------------	--

7. PUSTAKA

- 7.1. Forum For Ethical Review Committees In Asia & The Western Pacific, SOP Handbook For Ethics Committees
- 7.2. World Health Organization, Pedoman Operasional untuk Komite Etik Penelitian Kesehatan , 2000.
- 7.3. Internasiona I Conference on Harmonization, Guidance on goodClinical Practice (ICH GCP) 1996
- 7.4. Cara Uji Klinik yang Baik. BPOM 2000
- 7.5. Undang-undang kesehatan 2023
- 7.6. Pedoman KEPPKN 2018

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH)	Judul: Pelatihan	SOP/003/KEP FKUH- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 24 April 2024 Revisi:VI
---	---	---------------------	--

LAMPIRAN 01

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	Diselenggara kan oleh	Lokasi	Lamanya	Sumber Dana
1.					
2.					
3.					
4.					
5.					
6.					
7.					
8.					
9.					

SOP 004

PEMILIHAN KONSULTAN INDEPENDEN

**Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran
Universitas Hasanuddin (KEP FKUH)**

Jl. Perintis Kemerdekaan KM. 10, Tamalanrea, Makassar 90245

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH)	Judul: Pemilihan Konsultan Independen	SOP/004/KEP FKUH- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 24 April 2024 Revisi:VI
---	---	---	--

DAFTAR ISI

No.	Isi	Hal
DAFTAR ISI		45
DAFTAR ISTILAH		45
1. TUJUAN		46
2. RUANG LINGKUP		46
3. PENANGGUNG JAWAB		46
4. ALUR KERJA		46
5. RINCIAN KEGIATAN		46
5.1 Seleksi Konsultan Independen.....		46
5.2 Jasa jasa konsultan		47
5.3 Berakhirnya jasa		47
6. DAFTAR ISTILAH	Error! Bookmark not defined.	
7. LAMPIRAN		47
8. PUSTAKA		47
LAMPIRAN 1		49

DAFTAR ISTILAH

Konsultan Independen	Ahli yang memberikan saran, komentar dan usul untuk meninjau kembali studi protokol yang tidak berafiliasidengan institusi atau tim peneliti yang mengusulkan protokol penelitian ini.
-------------------------	--

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH)	Judul: Pemilihan Konsultan Independen	SOP/004/KEP FKUH- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 24 April 2024 Revisi:VI
---	---	---	--

1. TUJUAN

Prosedur Operasional Baku ini bertujuan untuk menetapkan prosedur, mengidentifikasi, menetapkan dan mengundang tenaga ahli/pakar untuk menjadi konsultan independen KEP FKUH

2. RUANG LINGKUP

Bila rapat KEP FKUH menentukan bahwa suatu usulan protokol penelitian memuat prosedur atau informasi yang berada di luar kapasitas /keahlian anggota KEP FKUH maka KEP FKUH 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 KEP FKUH .

3. PENANGGUNG JAWAB

Berdasarkan nasihat atau rekomendasi sekretariat atau salah seorang anggota, KEP FKUH bertanggung jawab untuk mengusulkan dan menyetujui nama konsultan independent dengan persetujuan Ketua. Konsultan Independen dipilih berdasarkan bidang ilmunya, pemilihan itu berdasarkan pada protokol yang masuk.

4. ALUR KERJA

No	Kegiatan	Penanggung Jawab
1.	Menyeleksi Konsultan Independen	Anggota / Sekretariat KEP FKUH
2.	Jasa Konsultasi	Sekretariat KEP FKUH/Konsultan
3.	Mengakhiri jasa	Konsultan/KEP FKUH

5. RINCIAN KEGIATAN

5.1 Seleksi Konsultan Independen

- Anggota KEP FKUH dan sekretariat mengidentifikasi para ahliMenunjuk konsultan
- Meninjau kualifikasi calon konsultan
- Membuat keputusan berdasarkan keahlian, ketersediaan

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH)	Judul: Pemilihan Konsultan Independen	SOP/004/KEP FKUH- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 24 April 2024 Revisi:VI
---	---	---	--

waktu dan kriteria independent

- Minta persetujuan KEP FKUH
- Hubungi konsultan
- Konsultan melengkapi:
 - ◆ *Curriculum Vitae*
 - ◆ Menandatangani Perjanjian Pemberian Jasa Profesional
 - ◆ Menandatangani Formulir Pernyataan Kerahasiaan (01/004)
 - ◆ Simpan dokumen di file konsultan
 - ◆ Buat daftar nama konsultan dan bidang keahliannya.

5.2 Jasa jasa konsultan

KEP FKUH menyediakan dokumen protokol penelitian kepada konsultan untuk ditelaah. Konsultan harus sudah menyampaikan laporan telaah konsultan pada saat KEP FKUH membahas protokol penelitian ini.

Konsultan dapat menghadiri rapat KEP FKUH mempresentasikan laporannya dan mengikuti diskusi tetapi tidak dapat memberikan suara dalam proses pengambilan keputusan.

Laporan tersebut menjadi bagian tetap berkas penelitian

Catatan: Honor jasa disiapkan oleh sekretariat KEP FKUH, sesuai dengan aturan keuangan yang berlaku di Universitas.

5.3 Berakhirnya jasa

Jasa konsultan dapat berakhir atas permintaan konsultan sendiri atau oleh KEP-UH . Setelah berakhirnya jasa konsultan, sekretariat memastikan bahwa semua persyaratan dokumen dan alasan untuk mengakhiri jasa itu disimpan bersama dokumen administrasi.

6. LAMPIRAN

LAMPIRAN 1. Formulir Rahasia/Perjanjian Perselisihan Kepentingan

7. PUSTAKA

- 7.1 Forum For Ethical *Review* Committees In Asia & The Western Pacific, SOP Handbook For Ethics Committees
- 7.2 World Health Organization, Pedoman Operasional untuk Komite Etik Penelitian

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH)	Judul: Pemilihan Konsultan Idependen	SOP/004/KEP FKUH- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 24 April 2024 Revisi:VI
---	---	--	--

Kesehatan , 2000.

7.3 Internasional Conference on Harmonization, Guidance on good Clinical Practice (ICH GCP) 1996.

7.4 Standard Biaya Umum (SBU) Universitas Hasanuddin

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH)	Judul: Pemilihan Konsultan Independen	SOP/004/KEP FKUH- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 24 April 2024 Revisi:VI
---	---	---	--

LAMPIRAN 1

PERNYATAAN BERSEDIA MENJAGA KERAHASIAAN DAN PERNYATAAN
CONFLICT OF INTEREST

Dalam kapasitas saya sebagai seorang anggota KEP FKUH 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 KEP FKUH 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 Komite etik saya) kepada ketua KEP FKUH pada waktu berakhirnya tugas saya sebagai anggota KEP- UH .
4. Apabila saya mempunyai *conflict of interest*, saya akan langsung menginformasikan ketua KEP FKUH 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 Anggota Kehormatan (Independen):	Tanggal :
Ketua KEP FKUH :	Tanggal :

SOP 005

MANAJEMEN PENERIMAAN PROTOKOL

**Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran
Universitas Hasanuddin (KEP FKUH)**

Jl. Perintis Kemerdekaan KM. 10, Tamalanrea, Makassar 90245

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH)	Judul: Manajemen Penerimaan Protokol	SOP/005/KEP FKUH- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 24 April 2024 Revisi:VI
---	---	--	--

DAFTAR ISI

No.	Isi	Hal
DAFTAR ISI		51
DAFTAR ISTILAH		51
1. TUJUAN		52
2. RUANG LINGKUP		52
3. PENANGGUNG JAWAB		52
4. ALUR KERJA		52
5. RINCIAN KEGIATAN		52
5.1 Terima berkas pengajuan permohonan telaah etik secara online		52
5.1.1 Telaah awal protokol penelitian		52
5.1.2 Pengajuan ulang protokol yang diperbaiki		52
5.1.3 Protokol dengan perubahan (Protocol Amendment)		53
5.1.4 Telaah (review) lanjutan dari protokol yang telah disetujui		53
5.1.5 Protokol dengan penghentian dini		53
5.2 Periksa berkas yang diajukan		53
5.2.1 Gunakan formulir yang sesuai		53
5.2.2 Mengisi formulir-formulir		54
5.2.3 Memeriksa isi dari berkas yang diajukan		54
5.2.4 Memeriksa dokumen elektronik		55
5.3 Melengkapi berkas pengajuan		56
5.4 Proses pengajuan berkas yang diterima		56
6. LAMPIRAN		56
7. PUSTAKA		56
LAMPIRAN 01 Formulir Penerimaan Dokumen		58

DAFTAR ISTILAH

Konferensi	Pertemuan antara individu atau wakil dari berbagai organisasi untuk membahas dan/atau melakukan sesuatu tentang pokok pembicaraan /topik yang menarik minat bersama.
------------	--

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH)	Judul: Manajemen Penerimaan Protokol	SOP/005/KEP FKUH- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 24 April 2024 Revisi:VI
---	---	--	--

1. TUJUAN

SOP ini bertujuan untuk menetapkan tata cara Sekretariat Komite Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Hasanuddin (KEP FKUH) mengatur protokol penelitian yang diajukan kepada KEP FKUH.

2. RUANG LINGKUP

Pengajuan protokol secara online 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*)

3. PENANGGUNG JAWAB

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

4. ALUR KERJA

No.	Kegiatan	Penanggung Jawab
1	Menerima berkas pengajuan	Sekretariat KEP FKUH
2	Memeriksa isi berkas pengajuan	Sekretariat KEP FKUH
3	Melengkapi berkas pengajuan	Peneliti dan sekretariat KEP FKUH
4	Memproses berkas pengajuan	Sekretariat dan reviewer
5	Menyimpan berkas yang diterima	Sekretariat KEP FKUH

5. RINCIAN KEGIATAN

5.1 Terima berkas pengajuan permohonan telaah etik secara online

5.1.1 Telaah awal protokol penelitian

- Lanjut ke 5.2

5.1.2 Pengajuan ulang protokol yang diperbaiki

- Dapatkan kembali formulir secara online penerimaan sebelumnya dari catatan yang ada di sekretariat KEP FKUH
- Lanjut ke 5.2.1.2

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH)	Judul: Manajemen Penerimaan Protokol	SOP/005/KEP FKUH- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 24 April 2024 Revisi:VI
---	---	--	--

5.1.3 Protokol dengan perubahan (Protocol Amendment)

- Dapatkan kembali formulir penerimaan sebelumnya dari catatanyang ada di sekretariat KEP FKUH
- Lanjut ke 5.2.1.3

5.1.4 Telaah (review) lanjutan dari protokol yang telah disetujui

- Dapatkan kembali formulir penerimaan secara online sebelumnya dari catatan yang ada pada sekretariat KEP FKUH
- Lanjut ke 5.2.1.4

5.1.5 Protokol dengan penghentian dini (Protocol Termination)

- Dapatkan kembali formulir penerimaan sebelumnya dari catatan yang ada pada sekretariat KEP FKUH
- Lanjut ke 5.2.1.5

5.2 Periksa berkas yang diajukan

5.2.1 Gunakan formulir yang sesuai

5.2.1.1 Pelaksanaan telaah etik awal

- Formulir penerimaan dokumen: Formulir 01/005 dan
- Formulir pelaksanaan telaah awal: Formulir 01/005 dan 02/005.
- Lanjut ke 5.2.2.
- Untuk pengajuan melalui elektronik: lanjut ke 5.2.3(Harus disertai Formulir 01/005 dan 02/005

5.2.1.2 Pengajuan ulang protokol yang diperbaiki.

- Formulir penerimaan dokumen (01/005) dan Formulirtelaah (01/010)
- Lanjut ke 5.2.2

5.2.1.3 Protokol dengan perubahan (Protocol Amendments)

- Formulir penerimaan dokumen. (01/005) dan
- Formulir laporan suatu telaah ulang. (01/011)

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH)	Judul: Manajemen Penerimaan Protokol	SOP/005/KEP FKUH- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 24 April 2024 Revisi:VI
---	---	--	--

- Lanjut ke 5.2.2

5.2.1.4 Telaah lanjutan tahunan dari protokol yang telah disetujui.

- Formulir penerimaan dokumen.(01/005)
- Formulir laporan suatu telaah ulang.(01/011).
- Lanjut ke 5.2.2

5.2.1.5 Protokol dengan penghentian dini (Protocol Termination)

- Formulir penerimaan dokumen.(01/005) dan
- Formulir laporan suatu telaah ulang.(01/011)

5.2.2 Mengisi formulir-formulir :

- Berikan formulir 01/008 (lihat lampiran dari SOP/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 (**Online**).
- Periksa kelengkapan informasi yang diperlukan dalam formulir pengajuan telaah awal meliputi :
 - ❖ Formulir pengajuan
 - ❖ Ringkasan proposal
 - ❖ PSP atau Informed Consent
 - ❖ Surat persetujuan dari penanggung jawab medis (penelitian intervensi)
 - ❖ Surat persetujuan dari penanggung jawab laboratorium (penelitian menggunakan bahan biologi tersimpan)
 - ❖ Susunan tim peneliti

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH)	Judul: Manajemen Penerimaan Protokol	SOP/005/KEP FKUH- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 24 April 2024 Revisi:VI
--	---	--	--

- ❖ Surat persetujuan pembimbing atau atasan
- Periksa lembaran ringkasan atau Memorandum dari protokol meliputi:
 - ❖ 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 KEP-UH atau jaringan setempat pada saat pengajuan berkas

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH)	Judul: Manajemen Penerimaan Protokol	SOP/005/KEP FKUH- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 24 April 2024 Revisi:VI
---	---	--	--

untuk protokol telaah awal atau telaah protokol dengan perubahan pada:

www.simkepkes.med.unhas.ac.id

- Periksa kesesuaian dokumen elektronik yang diajukan .
 - Periksa kebenaran semua dokumen.
 - Gunakan nomor registrasi sebagai label.
 - Pastikan kebenaran hasil cetak (*hard copy*) dari dokumen elektronik.

5.3 Melengkapi berkas pengajuan

- Ambil kembali Formulir 01/008 dari pengusul.
- Periksa kelengkapan informasi.
- Beri tahu pengusul bila berkas tidak lengkap.
- Jelaskan bagian – bagian berkas yang hilang.
- Isi bagian-bagian yang terkait dan dokumen yang hilang.
- Tuliskan tanggal penerimaan lembaran halaman depan dokumen.
- Tuliskan nama penerima pada dokumen yang diterima.
- Kembalikan Formulir 01/008 kepada pengusul sebagai catatan.
- Gabungkan berkas kopi Formulir 01/008 yang telah diisi.
- Simpan kopi dokumen yang diterima di dalam "Berkas PenerimaanProtokol".

5.4 Proses pengajuan berkas yang diterima sesuai jenis protokol (tambahan form untuk protokol laporan kasus)

6. LAMPIRAN

Lampiran 01 Formulir Penerimaan Dokumen

7. PUSTAKA

- Forum For Ethical *Review* Committees In Asia & The Western Pacific, SOPHandbook For Ethics Committees.
- World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that *Review* Biomedical Research, 2000.
- International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH)	Judul: Manajemen Penerimaan Protokol	SOP/005/KEP FKUH- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 24 April 2024 Revisi:VI
---	---	--	--

Practice (ICH GCP) 1996.

- Pedoman Operasional KEP FKUH tahun 2007.
- SOP terkait: SOP/008, SOP/010 dan SOP/011.

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH)	Judul: Manajemen Penerimaan Protokol	SOP/005/KEP FKUH- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 24 April 2024 Revisi:VI
---	---	--	--

LAMPIRAN 01

Formulir Penerimaan Dokumen Diisi oleh Pengusul (rangkap 3)

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 protocol	<input type="checkbox"/> Telaah lanjutan untuk protokol yang telah disetujui <input type="checkbox"/> Penghentian protokol	
Judul protokol :			
Ketua pelaksana :			
Nomor Telephone :	Fax :		
E-mail :		Komunikasi yang diinginkan	<input type="checkbox"/> Phone <input type="checkbox"/> Fax <input type="checkbox"/> e-mail
Institusi :	Alamat :		
Cara pengiriman :	<input type="checkbox"/> Pos <input type="checkbox"/> email <input type="checkbox"/> kurir		
Dokumen yang dikirim *) : (rangkap 5)	<input type="checkbox"/> lengkap <input type="checkbox"/> tidak lengkap, akan dikirim pada..... Kuitansi Pembayaran Rp.....		
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	Periksa dokumen apa yang 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"/> Surat persetujuan penanggungjawab medis	
Diterima oleh *) :			
Tanggal penerimaan *)			

Catatan : - Bawalah tanda terima ini ketika menghubungi KEP FKUH

- *) diisi oleh Sekretariat KEP FKUH
- **) Periksa kelengkapan dokumen yang diajukan sesuai daftar dihalaman 2 dan 3

SOP 006

**PENGGUNAAN PENILAIAN FORMULIR
PROTOKOL**

**Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran
Universitas Hasanuddin (KEP FKUH)**

Jl. Perintis Kemerdekaan KM. 10, Tamalanrea, Makassar 90245

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH)	Judul: Penggunaan Penilaian Formulir Protokol	SOP/006/KEP FKUH- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 24 April 2024 Revisi:VI
--	---	---	--

DAFTAR ISI

No.	Isi	Hal
DAFTAR ISI		60
1. TUJUAN		61
2. RUANG LINGKUP		61
3. PENANGGUNG JAWAB		61
4. ALUR KERJA		61
5. RINCIAN KEGIATAN		62
5.1 Ringkasan Protokol dalam Formulir Penilaian.....		62
5.2 Aspek yang direview		62
5.3 Kualifikasi Peneliti dan Daerah Penelitian.....		62
5.4 <i>Review</i> terhadap Partisipasi Subyek.....		63
5.5 <i>Review</i> terhadap Partisipasi Masyarakat dan Dampaknya.....		63
5.6 Keputusan <i>Reviewer</i>		64
5.7 Pengumpulan Hasil review		64
5.8 Pencatatan Keputusan KEP FKUH.....		64
6. LAMPIRAN		65
7. PUSATAKA		65
LAMPIRAN 01/006 Formulir Penilaian Etik Protokol Uji Klinis		66
LAMPIRAN 02/006 Formulir Penilaian Etik Penelitian Kesehatan Non Klinis (Survei/Epidemiologi dan Sosisal Budaya).....		75
LAMPIRAN 03/006 Formulir Pengajuan Etik Penelitian Kesehatan yang Memanfaatkan Hewan Percobaan.....		78
LAMPIRAN 04/066 Hasil <i>Review</i> TIM KEP		80
LAMPIRAN 05/006 Keputusan Komite Etik		82
LAMPIRAN 06/006 Pedoman <i>Review</i> Protokol dan Proses Mendapatkan Informed Consent		83
LAMPIRAN 07/006 Pemdoman Justifikasi Penggunaan Plasebo		86

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH)	Judul: Penggunaan Penilaian Formulir Protokol	SOP/006/KEP FKUH- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 24 April 2024 Revisi:VI
--	---	---	--

1. TUJUAN

Prosedur Operasional Baku (SOP) ini menjelaskan bagaimana *reviewer* KEP- UH menggunakan Formulir penilaian untuk mereview protokol penelitian yang pertama kali diajukan (*initial review*) ke KEP FKUH. Formulir Penilaian ini dibuat untuk menstandarisasi proses review dan memfasilitasi pelaporan, rekomendasi, dan komentar yang diberikan pada setiap protokol.

2. RUANG LINGKUP

Prosedur Operasional Baku ini berlaku untuk semua protokol baru yang masuk ke KEP FKUH untuk di-*review* dan dinilai untuk mendapatkan persetujuan etik. Tiap pertanyaan dalam Formulir Penilaian harus dijawab atau dijelaskan baik di dalam protokol penelitian maupun dalam dokumen pendukungnya.

Poin-poin relevan yang dibuat selama diskusi dan pertimbangan tentang protokol tertentu harus dicatat pada Formulir Penilaian. Keputusan Komite Etik dan alasan mengapa keputusan tersebut dilakukan harus dicantumkan dalam Formulir Penilaian.

3. PENANGGUNG JAWAB

Reviewer bertanggung jawab mengisi Formulir Penilaian, memberikan komentar, dan keputusan terhadap setiap protokol penelitian yang di-*review*. Sekretariat KEP FKUH bertanggung jawab mencatat dan mengarsipkan keputusan, poin-poin yang relevan dan pertimbangan terhadap protokol tertentu termasuk alasan terhadap keputusan tersebut. Keputusan komite etik terhadap usulan protokol harus ditandatangani oleh Ketua dan Sekretaris KEP FKUH.

4. ALUR KERJA

No	Kegiatan	Penanggung Jawab
1	Ringkasan protokol dalam formulir penilaian	Sekretariat
2	Aspek yang direview	<i>Reviewer</i>
3	Melakukan review terhadap partisipasi subjek	<i>Reviewer</i>

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH)	Judul: Penggunaan Penilaian Formulir Protokol	SOP/006/KEP FKUH- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 24 April 2024 Revisi:VI
--	---	---	--

4	Melakukan review terhadap partisipasi masyarakat dan dampaknya	Reviewer
5	Mengambil keputusan	Reviewer
6	Mengumpulkan hasil review	Sekretariat
7	Membuat keputusan persetujuan etik	Ketua dan anggota

5. RINCIAN KEGIATAN

5.1 Ringkasan Protokol dalam Formulir Penilaian.

5.1.1. Informasi umum tentang protokol - Catatlah informasi umum tentang protokol yang ada pada formulir. Formulir 01/006 untuk penelitian Uji Klinik, formulir 02/006 untuk penelitian epidemiologi dan formulir 03/006 untuk penelitian hewan coba.

Informasi umum meliputi :

- ◆ Judul protokol
- ◆ Nomor protokol dan tanggal penerimaan protokol
- ◆ Nama Ketua Pelaksana, institusi dan nomor telpon yang bisa dihubungi
- ◆ Nama Peneliti dan nomor telpon yang bisa dihubungi
- ◆ Penyanggah dana penelitian dan nomor telpon
- ◆ Jenis penelitian
- ◆ Lama waktu penelitian
- ◆ Status protokol : baru - revisi – amandemen
- ◆ Jenis *review* yang diberlakukan: *Exempted, Expedited (2-3 orang), Fullboard (4 orang)*
- ◆ Nama anggota KEPK yang melakukan *review*
- ◆ Tujuan penelitian dan penjelasan tentang penelitian

5.2 Aspek yang direview (Lampiran 6).

- ◆ Kebutuhan subyek penelitian
- ◆ Tujuan penelitian
- ◆ Jumlah sampel yang dibutuhkan
- ◆ Metode penelitian dan manajemen data
- ◆ Kriteria inklusi dan eksklusi
- ◆ Penggunaan kelompok kontrol (plasebo)
- ◆ Kriteria penghentian penelitian

5.3 Kualifikasi Peneliti dan Daerah Penelitian

- ◆ Diteliti apakah kualifikasi para Peneliti (pendidikan, pelatihan, pengalaman penelitian) sesuai dengan protokol penelitian yang akan

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH)	Judul: Penggunaan Penilaian Formulir Protokol	SOP/006/KEP FKUH- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 24 April 2024 Revisi:VI
--	---	---	--

dikerjakan kecuali penelitian survey yang tanpa intervensi pada manusia.

- ◆ Diteliti apakah ada kemungkinan potensi *conflict of interest*.
- ◆ Apakah semua sarana dan prasarana penelitian tersedia di daerah penelitian.
- ◆ Jika Ketua pelaksana bukan dokter, harus didampingi anggota Peneliti yang berpendidikan dokter.

5.4 Review terhadap Partisipasi Subyek

- ◆ Keikutsertaan calon subyek secara sukarela, tanpa paksaan
- ◆ Jaminan hak untuk mengundurkan diri tanpa sanksi
- ◆ Isi Naskah Penjelasan Penelitian berisi judul penelitian, tujuan, manfaat studi dan prosedur penelitian
- ◆ Isi dan kejelasan bahasa dalam Persetujuan Setelah 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 telpon yang bisa dihubungi bila ada pertanyaan prosedur penelitian, hak-hak subyek, dan hal-hal yang mungkin terjadiselama 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/ kecelakaanyang 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
- ◆ Tandatanganan subyek dan tanggal, nama yang memberi penjelasan, peneliti, dan saksi.

5.5 Review terhadap Partisipasi Masyarakat dan Dampaknya

- ◆ Ijin dan penjelasan kepada masyarakat tentang penelitian
- ◆ Keikutsertaan institusi dan peneliti daerah dalam pelaksanaan penelitian, analisis dan publikasi hasil
- ◆ Kontribusi penelitian terhadap kemampuan daerah

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH)	Judul: Penggunaan Penilaian Formulir Protokol	SOP/006/KEP FKUH- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 24 April 2024 Revisi:VI
--	---	---	--

- ◆ Manfaat yang diperoleh untuk masyarakat
- ◆ Ketersediaan hasil penelitian

5.6 Keputusan *Reviewer*

- ◆ Isi hasil *review* ke dalam formulir hasil *review* (05/006), lihat Lampiran 5.
- ◆ Pilih salah satu keputusan *review* dari 4 pilihan: diterima, modifikasi minor, modifikasi mayor, dan ditolak
- ◆ Cantumkan komentar, saran dan alasan diperbaiki/ ditolak
- ◆ Periksa kembali isian Formulir *review*
- ◆ Tandatangani dan beri tanggal Formulir *review* (elektronik)

5.7 Pengumpulan Hasil *review*

- ◆ Buatlah ringkasan komentar, saran, opini untuk dibahas dalam rapat rutin KEPK-FKUH
- ◆ Ikuti pedoman dalam SOP/019 tentang persiapan rapat rutin dan agenda, notulen rapat.

5.8 Pencatatan Keputusan KEP FKUH.

- ◆ Ambil formulir keputusan KEP FKUH (05/006), lihat Lampiran 5.
- ◆ Lengkapi semua informasi yang perlu dimasukkan dalam formulir (dilakukan oleh Sekretariat KEPK-FKUH).
- ◆ Catat anggota yang hadir dan *vote* yang diberikan.
- ◆ Buat ringkasan tentang saran dan keputusan oleh rapat KEP FKUH.
- ◆ Minta tanda tangan Ketua KEP FKUH dan beri tanggal.
- ◆ Buat salinan formulir keputusan yang sudah lengkap tersebut.
- ◆ Simpan salinan asli dalam map "Keputusan KEP FKUH".
- ◆ Simpan satu kopi formulir keputusan KEP FKUH dalam protokol yang dibahas.
- ◆ Arsipkan protokol dengan baik.

6. LAMPIRAN

LAMPIRAN 01/006 Formulir *review* Etik Protokol Uji Klinis

LAMPIRAN 02/006 Formulir *review* Etik Protokol Penelitian Kesehatan Non Uji Klinis (Survei/Epidemiologi dan Sosial Budaya)

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH)	Judul: Penggunaan Penilaian Formulir Protokol	SOP/006/KEP FKUH- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 24 April 2024 Revisi:VI
--	---	---	--

LAMPIRAN 03/006	Formulir Pengajuan Etik Penelitian Kesehatan yang Memanfaatkan Hewan Percobaan
LAMPIRAN 04/006	Formulir Laporan review
LAMPIRAN 05/006	Formulir Keputusan Komite Etik
LAMPIRAN 06/006	Pedoman review Protokol dan Proses Mendapatkan Informed consent
LAMPIRAN 07/006	Pedoman Justifikasi Penggunaan Plasebo

7. PUSATAKA

- 7.1 Forum For Ethical *Review* Committees In Asia & The Western Pacific, SOP Handbook For Ethics Committees World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that *Review* Biomedical Research, 2000.
- 7.2 International Conference on Harmonization, Guidance on Good ClinicalPractice (ICH GCP) 1996.
- 7.3 Ethical Guidelines for Biomedical Research on Human Subjects, 2000.
- 7.4 Cavazos N., Forster D., and Bowen A.J., Ethical Concerns in placebo controlled studies: An Analyical Approach, Drug Information Journal 36 (2)2002: pgs 249-259, via WIRB documents.
- 7.5 Pedoman Operasional Komite Etik Penelitian Kesehatan, Badan Litbang Kesehatan, Departemen Kesehatan 2007
- 7.6 Pedoman Nasional Etik Penelitian Kesehatan. Komnas Etik Penelitian Kesehatan, Badan Litbang Kesehatan, Jakarta, 2007

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH)	Judul: Penggunaan Penilaian Formulir Protokol	SOP/006/KEP FKUH- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 24 April 2024 Revisi:VI
--	---	---	--

LAMPIRAN 01/006

FORMULIR PENILAIAN UNTUK UJI KLINIS

U	H								
---	---	--	--	--	--	--	--	--	--

Tgl. Protokol:		Tgl (H/B/T):	
Judul Protokol:			
Peneliti Utama:		No. Lisensi:	
Instansi:		No. Tlp	
Peneliti Pendamping:		No. Tlp	
Jumlah Partisipan:		Jumlah site penelitian:	
Sumber Dana:		No. Tlp	
Lama Penelitian:		Status: <input type="checkbox"/> Baru <input type="checkbox"/> Revisi <input type="checkbox"/> Amendemen	
Reviewer :		No. Tlp	
Jenis Penelitian :		<input type="checkbox"/> Intervensi <input type="checkbox"/> Epidemiologi <input type="checkbox"/> Observasional <input type="checkbox"/> Menggunakan Dokumen <input type="checkbox"/> Individual <input type="checkbox"/> Genetik <input type="checkbox"/> Survei Sosial <input type="checkbox"/> Lain-lain, sebutkan:.....	
Status Review:		<input type="checkbox"/> Full Board <input type="checkbox"/> Expedited <input type="checkbox"/> Exempted	

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH)	Judul: Penggunaan Penilaian Formulir Protokol	SOP/006/KEP FKUH- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 24 April 2024 Revisi:VI
--	---	---	--

Tandai dan beri komentar pada item apa pun yang berlaku untuk penelitian ini.

1	Tujuan Penelitian <input type="checkbox"/> jelas <input type="checkbox"/> tidak jelas	Komentar :
2	Butuh Partisipan manusia Ya <input type="checkbox"/> Tidak	Komentar:
3	Metode (Desain Penelitian) <input type="checkbox"/> jelas <input type="checkbox"/> tidak jelas	Komentar:
4	Informasi Latar belakang dan Data <input type="checkbox"/> cukup <input type="checkbox"/> tidak cukup	Komentar:
5	Penilaian Risiko dan Manfaat <input type="checkbox"/> dapat diterima <input type="checkbox"/> tidak dapat diterima	Komentar:
6	Kriteria Inklusi <input type="checkbox"/> sesuai <input type="checkbox"/> tidak sesuai	Komentar:
7	Kriteria eksklusi <input type="checkbox"/> sesuai <input type="checkbox"/> tidak sesuai	Komentar:
8	Withdrawal Criteria <input type="checkbox"/> sesuai <input type="checkbox"/> tidak sesuai	Komentar:
9	Involvement of Vulnerable Participants <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak	Komentar:
10	Rekrutmen partisipan sukarela, tanpa Paksaan <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak	Komentar:
11	Cukup jumlah partisipan? <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak	Komentar:
12	Ada kelompok kontrol (plasebo) <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak	Komentar:
13	Apakah kualifikasi dan pengalaman Peneliti sesuai? <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak	Komentar:
14	Ada pernyataan konflik kepentingan <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak	Komentar:
15	Fasilitas dan infrastruktur tempat Penelitian <input type="checkbox"/> Sesuai <input type="checkbox"/> Tidak sesuai	Komentar:

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH)	Judul: Penggunaan Penilaian Formulir Protokol	SOP/006/KEP FKUH- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 24 April 2024 Revisi:VI
--	---	---	--

16	Ada Penjajakan Komunitas (Community Consultation) <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak	Komentar:
17	Melibatkan Peneliti lokal dan institusi setempat pada desain protokol, Analisa dan publikasi <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak	Komentar:
18	Kontribusi pada pengembangan kapasitas lokal untuk penelitian dan Treatment <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak	Komentar:
19	Manfaat terhadap Penduduk setempat <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak	Komentar:
20	Apakah ada penelitian yang sama <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak	Komentar:
21	Apakah sampel darah/jaringan dikirim keluar negeri? <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak	Komentar:

Formulir Penilaian untuk Formulir Persetujuan setelah Penjelasan (ICF)

1. Ada Pernyataan bahwa calon partisipan akan dilibatkan dalam penelitian <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak	Komentar
2. Ada penjelasan mengenai tujuan Penelitian <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak	Komentar
3. Penjelasan mengenai adanya intervensi yang merupakan bagian dari penelitian dan ditentukan secara random <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak	Komentar
4. Penjelasan mengenai semua prosedur penelitian termasuk yang invasif <input type="checkbox"/> Jelas <input type="checkbox"/> Tidak jelas	Komentar

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH)	Judul: Penggunaan Penilaian Formulir Protokol	SOP/006/KEP FKUH- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 24 April 2024 Revisi:VI
--	---	---	--

5. Ada penjelasan mengenai tanggung jawab/kewajiban partisipan <input type="checkbox"/> Jelas <input type="checkbox"/> Tidak jelas	Komentar
6. Ada penjelasan mengenai berapa lama partisipan terlibat dalam penelitian <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak	Komentar
7. Ada Perkiraan jumlah partisipan <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak	Komentar
8. Ada penjelasan mengenai aspek studi yang bersifat eksperimental <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak	Komentar
9. Ada penjelasan mengenai risiko terhadap partisipan/embrio/fetus/bayi; termasuk nyeri dan rasa tidak nyaman sehubungan dengan partisipasi dalam penelitian termasuk resiko kepada pasangan/partner dan resiko lainnya yang tercantum dalam <i>investigator's brochure</i> <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak	Komentar
10. Ada Pernyataan resiko karena menggunakan Plasebo <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak	Komentar
11. Ada penjelasan mengenai manfaat yang diharapkan; atau bahwa tidak ada manfaat langsung pada partisipan. <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak	Komentar

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH)	Judul: Penggunaan Penilaian Formulir Protokol	SOP/006/KEP FKUH- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 24 April 2024 Revisi:VI
--	---	---	--

12. Ada penjelasan mengenai manfaat penelitian pada penduduk atau komunitas atau kontribusi terhadap ilmupengetahuan <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak	Komentar
13. Ada penjelasan mengenai akses setelah penelitian untuk mendapatkan produk penelitian atau invensi yang telah terbukti aman dan efektif. <input type="checkbox"/> Jelas <input type="checkbox"/> Tidak jelas	Komentar
14. Ada penjelasan mengenai prosedur atau treatmen yang tersedia untuk partisipan <input type="checkbox"/> Jelas <input type="checkbox"/> Tidak jelas	Komentar
15. Ada penjelasan mengenai kompensasi atau asuransi atau pengobatan kepadapartisipan jika terjadi cedera atau efek samping penelitian <input type="checkbox"/> Sesuai <input type="checkbox"/> Tidak sesuai	Komentar
16. Apakah ada pemberian imbalan kepada partisipan berupa uang, atau barang, dan jika ada apakah jenis dan jumlahnya <input type="checkbox"/> Sesuai <input type="checkbox"/> Tidak sesuai	Komentar
17. Pemberian kompensasi atau tidak kepada partisipan atau keluarganya jika terjadi kecacatan atau kematian akibat penelitian <input type="checkbox"/> Sesuai <input type="checkbox"/> Tidak sesuai	Komentar
18. Pengeluaran lain kepada partisipan sehubungan dengan penelitian <input type="checkbox"/> Sesuai <input type="checkbox"/> Tidak Sesuai	Komentar

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH)	Judul: Penggunaan Penilaian Formulir Protokol	SOP/006/KEP FKUH- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 24 April 2024 Revisi:VI
--	---	---	--

19. Apakah ada pernyataan bahwa partisipasi bersifat sukarela dan dapat mengundurkan diri kapan saja tanpa penalty atau kehilangan hak mendapatkan pelayanan <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak	Komentar
20. Ada pernyataan bahwa Monitor penelitian, auditor, Komite Etik dan pihak yang berwenang akan diberikan akses terhadap rekam medik partisipan untuk tujuan verifikasi prosedur uji klinik dan data <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak	Komentar
21. Ada pernyataan bahwa data dengan identitas partisipan akan dijaga kerahasiannya dan tidak akan dipublikasikan identitasnya <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak	Komentar
22. Ada penjelasan mengenai kebijakan mengenai penggunaan tes genetik dan informasi genetik keluarga, dan untuk menjaga rahasia hasil tes genetik kepada keluarga terdekat tanpa persetujuan partisipan <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak	Komentar
23. Kemungkinan penggunaan langsung atau sekunder dari rekam medik partisipan atau spesimen biologis <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak	Komentar

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH)	Judul: Penggunaan Penilaian Formulir Protokol	SOP/006/KEP FKUH- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 24 April 2024 Revisi:VI
--	---	---	--

<p>24. Rencana pemusnahan spesimen biologis pada akhir penelitian dan jika tidak dimusnahkan, ada penjelasan mengenai penyimpanan (lamanya, fasilitas penyimpanan, tempat penyimpanan, akses informasi) dan kemungkinan penggunaan di masa depan, dan pernyataan bahwa parsipanboleh menolak penggunaan di masa depan, penyimpanan dan permintaan memusnahkan spesimen tersebut.</p> <p><input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak</p>	Komentar
<p>25. Ada pernyataan Rencana pembuatan produk komersial dari spesimen biologisdan apakah partisipan akan menerima uang atau benefit lainnya dari produk tersebut</p> <p><input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak</p>	Komentar
<p>26. Ada Pernyataan bahwa parsipan atau wali nya akan diberitahukan jika ada informasi baru mengenai penelitian yang mungkin akan mempengaruhi apakah akan tetap melanjutkan partisipasi dalam penelitian atau tidak <input type="checkbox"/></p> <p>Ya <input type="checkbox"/> Tidak</p>	Komentar
<p>27. Apakah ada pernyataan mengenai aksespartisipan terhadap hasil penelitian</p> <p><input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak</p>	Komentar
<p>28. Pernyataan yang menjelaskan sejauh mana hak partisipan untuk mengaksesdata-nya</p> <p><input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak</p>	Komentar

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH)	Judul: Penggunaan Penilaian Formulir Protokol	SOP/006/KEP FKUH- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 24 April 2024 Revisi:VI
--	---	---	--

<p>29. Ada penjelasan mengenai kondisi dan sebab-sebab yang memungkinkan penelitian diterminasi.</p> <p><input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak</p>	Komentar
<p>30. Ada penjelasan mengenai ada tidaknya Sponsor, afiliasi institusi peneliti, dan sumber Dana</p> <p><input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak</p>	Komentar
<p>31. Ada penjelasan apakah peneliti hanya sebagai Peneliti saja atau juga sebagai yang memberi pelayanan kesehatan (dokter atau paramedis)</p> <p><input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak</p>	Komentar
<p>32. Ada informasi mengenai Contact Person dari tim peneliti beserta alamat lengkap dan no. Hp. Jika ada yang ingin ditanyakan mengenai penelitian atau jika terjadi cedera/efek samping</p> <p><input type="checkbox"/> Ada dan lengkap <input type="checkbox"/> Ada tapi tidak lengkap <input type="checkbox"/> Tidak ada</p>	Komentar
<p>33. Bahasa mudah dipahami orang awam</p> <p><input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak</p>	Komentar
<p>34. Rekomendasi :</p>	

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH)	Judul: Penggunaan Penilaian Formulir Protokol	SOP/006/KEP FKUH- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 24 April 2024 Revisi:VI
--	---	---	--

<p>35 Kesimpulan:</p> <p><input type="checkbox"/> Disetujui</p> <p><input type="checkbox"/> Modifikasi Minor</p> <p><input type="checkbox"/> Modifikasi Mayor</p> <p><input type="checkbox"/> Tidak Disetujui</p>

Makassar ,
 Reviewer,

(Nama)



Komite Etik Penelitian
Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit
Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit
Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP
FKUH)

Judul:
Penggunaan Penilaian
Formulir Protokol

SOP/006/KEP FKUH-
RSUH-RSWS
Berlaku mulai:
24 April 2024
Revisi:VI

LAMPIRAN 02/006

FORMULIR PENILAIAN REVIEWER UNTUK SURVEI/EPIDEMIOLOGI/SOS-BUD (Non Uji Klinis)

1	Judul Penelitian											
2	Nomor Registrasi	<table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20px; text-align: center;">U</td> <td style="width: 20px; text-align: center;">H</td> <td style="width: 20px;"></td> </tr> </table>	U	H								
U	H											
3	Nama Peneliti Utama											
4	Instansi											
5	<i>Reviewer</i>											
6	Anggota Tim lain	-										
7	Penilaian	<i>Fullboard / Expedited</i>										

No	Aspek Penilaian	Komentar <i>Reviewer</i>	Komentar
1	Kualifikasi dan pengalaman peneliti tepat	<input type="checkbox"/> Tepat <input type="checkbox"/> Tidak tepat	
2	Tujuan penelitian	<input type="checkbox"/> Jelas <input type="checkbox"/> Tidak jelas	
3	Informasi Latar Belakang dan Data	<input type="checkbox"/> Cukup <input type="checkbox"/> Tidak cukup	
4	Perkiraan Risiko dan Manfaat	<input type="checkbox"/> Dapat diterima <input type="checkbox"/> Tidak dapat	
5	Ada Penjajakan masyarakat yang akan diteliti	<input type="checkbox"/> Ada <input type="checkbox"/> Tidak ada	
6	Kriteria inklusi	<input type="checkbox"/> Tidak ada <input type="checkbox"/> Ada	
		<input type="checkbox"/> Tepat <input type="checkbox"/> Tidak tepat	
7	Kriteria eksklusi	<input type="checkbox"/> Tidak ada <input type="checkbox"/> Ada	
		<input type="checkbox"/> Tepat <input type="checkbox"/> Tidak tepat	



Komite Etik Penelitian
Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit
Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit
Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP
FKUH)

Judul:
Penggunaan Penilaian
Formulir Protokol

SOP/006/KEP FKUH-
RSUH-RSWS
Berlaku mulai:
24 April 2024
Revisi:VI

No	Aspek Penilaian	Komentar Reviewer	Komentar
8	Kriteria pengunduran diri (withdrawal)	<input type="checkbox"/> Tidak Ada <input type="checkbox"/> Ada <input type="checkbox"/> Tepat <input type="checkbox"/> Tidak Tepat	
9	Keterlibatan kelompok rentan	<input type="checkbox"/> Ada <input type="checkbox"/> Tidak Ada	
10	Rekrutmen peserta dengan sukareladan <i>Tidakn coercive</i>	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak Dijelaskan <input type="checkbox"/> Tidak	
11	Adanya <i>contact persons for participants</i>	<input type="checkbox"/> Ada <input type="checkbox"/> Tidak Ada	
12	Jumlah sampel cukup	<input type="checkbox"/> Cukup <input type="checkbox"/> Tidak Cukup	
13	Kelompok kontrol / <i>placebo</i>	<input type="checkbox"/> Ada <input type="checkbox"/> Tidak Ada	
14	Instrumen yang digunakan dapat memberikan informasi yang diperlukan	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> Tidak Ada Instrumen	
15	Prosedur untuk mendapatkan PSP tepat	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> Prosedur Tidak Dijelaskan	
16	Isi dokumen PSP	<input type="checkbox"/> Lengkap <input type="checkbox"/> Tidak Lengkap <input type="checkbox"/> Tidak Ada Psp	
17	Bahasa dokumen PSP	<input checked="" type="checkbox"/> Bisa Dipahami <input type="checkbox"/> Sukar Dipahami	



Komite Etik Penelitian
Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit
Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit
Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP
FKUH)

Judul:
Penggunaan Penilaian
Formulir Protokol

SOP/006/KEP FKUH-
RSUH-RSWS
Berlaku mulai:
24 April 2024
Revisi:VI

No	Aspek Penilaian	Komentar Reviewer	Komentar
18	Adanya privasi dan kerahasiaan	<input checked="" type="checkbox"/> Ada <input type="checkbox"/> Tidak ada <input type="checkbox"/> Tidak dijelaskan	
19	Pengadaan bantuan medis/psikososial	<input type="checkbox"/> Tepat <input type="checkbox"/> Tidak tepat <input type="checkbox"/> Tidak dijelaskan	
20	Pengadaan kompensasi	<input type="checkbox"/> Tepat <input type="checkbox"/> Tidak tepat <input type="checkbox"/> Tidak dijelaskan	
21	Melibatkan peneliti dan lembaga setempat dalam penyusunan protokol, analisis dan publikasi hasil	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak	
22	Adanya pernyataan tentang konflik kepentingan	<input type="checkbox"/> Ada <input type="checkbox"/> Tidak ada	
23	Kontribusi untuk pengembangan kapasitas /kemampuan daerah/institusi dibidang peneltiandan pengobatan.	<input type="checkbox"/> Ada <input type="checkbox"/> Tidak ada	
24	Saran/Tindak lanjut		
25.	Kesimpulan:	<input type="checkbox"/> Diterima <input type="checkbox"/> Modifikasi minor <input type="checkbox"/> Modifikasi mayor <input type="checkbox"/> Ditolak	

Makassar,

Reviewer



Komite Etik Penelitian
Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit
Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit
Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP
FKUH)

Judul:
Penggunaan Penilaian
Formulir Protokol

SOP/006/KEP FKUH-
RSUH-RSWS
Berlaku mulai:
24 April 2024
Revisi:VI

LAMPIRAN 03/006

FORMULIR PENILAIAN *REVIEWER* UNTUK HEWAN COBA

1	Judul Penelitian											
2	Nomor Registrasi		U	H								
3	Ketua Pelaksana											
4	Instansi											
5	<i>Reviewer</i>											
6	Anggota Tim lain	-										
7	Penilaian	<i>Full board / Expedited</i>										

NO	PRINSIP DASAR SEBAGAI BAHAN PERTIMBANGAN ETIK	Ya/ Tidak	Komentar
1	Pemanfaatan hewan percobaan dilakukan dengan mengikuti prinsip 3 R (<i>Replacement, Reduction & Refinement</i>).		
2	Pemanfaatan hewan untuk percobaan dilakukan setelah pertimbangan matang dari relevansinya terhadap kemajuan pengetahuan biomedik.		
3	Pemanfaatan hewan percobaan hanya dilakukan setelah dipertimbangkan dengan matang bahwa nilai ilmiah dan sumbangsih bagi ilmu kesehatan dari penelitian tersebut jauh lebih besar dibandingkan dengan kesejahteraan hewan dan dampak yang mungkin timbul pada hewan percobaan.		
4	Hewan yang dipilih untuk percobaan, baik jenis, jumlah maupun kualitas memenuhi persyaratan agar hasil penelitian yang diperoleh sah.		
5	Ada tindakan dalam penelitian yang diperkirakan akan menimbulkan ketidak nyamanan bagi hewan yang akan dirasakan sama bagi manusia.		

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH)	Judul: Penggunaan Penilaian Formulir Protokol	SOP/006/KEP FKUH- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 24 April 2024 Revisi:VI
--	---	---	--

6	Kesejahteraan hewan dipertimbangkan dalam perencanaan dan pelaksanaan penelitian, sehingga setiap perlakuan yang dapat menimbulkan rasa nyeri atau stres harus dilakukan sedasi, analgesi atau anastesi sesuai dengan standar prosedur kedokteran hewan. Pembedahan atau perlakuan yang menyebabkan kesakitan yang sangat, tidak boleh dilakukan pada hewan sadar yang dilumpuhkan tetapi tidak dianastesi.		
7	Hewan percobaan berada dalam rasa nyeri dan atau kesakitan yang amat sangat, dan atau kematian karena perlakuan penelitian baik pada akhir maupun selama penelitian dilakukan.		
8	Hewan yang dimanfaatkan untuk penelitian dipelihara sebaik mungkin (transportasi, aklimatisasi, kandang, makanan, air minum, cara menangani hewan dan keberadaan dokter hewan). Kesejahteraan hewan diutamakan, berdasarkan tingkah laku dan kebutuhan biologik dari spesies hewan.		
9	Tanggung jawab pasca penelitian :		
	Dilakukan pelatihan cara penanganan hewan percobaan yang manusiawi terkait dengan penelitian yang dilakukan.		
	Tambahan fasilitas laboratorium dan lain-lain		
10	Saran <i>Reviewer</i>		
11	Kesimpulan: <input type="checkbox"/> Diterima <input type="checkbox"/> Modifikasi minor <input type="checkbox"/> Modifikasi mayor <input type="checkbox"/> Ditolak		

Makassar,
Reviewer.

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH)	Judul: Penggunaan Penilaian Formulir Protokol	SOP/006/KEP FKUH- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 24 April 2024 Revisi:VI
--	---	---	--

LAMPIRAN 04/066

HASIL *Review* TIM KEP

Peneliti utama: (gelar,nama, instansi)	
Judul Penelitian	
Komentar <i>Reviewer</i> <ol style="list-style-type: none"> 1. <i>Rekomendasi protocol Penelitian</i> <ol style="list-style-type: none"> 1.1..... 1.2..... 2. <i>Rekomendasi Aspek etik penelitian</i> <ol style="list-style-type: none"> 2.1..... 2.2..... 3. <i>Rekomendasi Informasi kepada subyek</i> <ol style="list-style-type: none"> 3.1..... 3.2..... 4. <i>Rekomendasi tambahan setelah review awal</i> <ol style="list-style-type: none"> 4.1..... 4.2..... 	



Komite Etik Penelitian
Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit
Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit
Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP
FKUH)

Judul:
Penggunaan Penilaian
Formulir Protokol

SOP/006/KEP FKUH-
RSUH-RSWS
Berlaku mulai:
24 April 2024
Revisi:VI

LAMPIRAN 05/006

Nomor : / / 20..
Judul Penelitian :
Nama Peneliti :
No. Register

U	H								
---	---	--	--	--	--	--	--	--	--

A	Rangkuman penilaian oleh <i>reviewer</i>
B	Perlu <i>full board</i> : <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak Ya (terus ke C) Tidak (terus ke D)
C	Catatan Rapat Etik (<i>Full Board</i>)
	Tgl/bulan/tahun
	Tindak Lanjut/ Catatan Rapat Etik Dikirimkan kembali ke yang bersangkutan dengan tembusan kepimpinan instansi
D	Hasil Penilaian <input type="checkbox"/> Disetujui <input type="checkbox"/> Modifikasi Minor <input type="checkbox"/> Modifikasi Mayor <input type="checkbox"/> Tidak disetujui
E	Penugasan pengawasan jalannya penelitian di lapangan untuk yang berisiko sedang – berat, mengobservasi apakah ada penyimpangan etik (tulis nama anggota komite etik yang ditunjuk oleh rapat): _____

....., 20.....

Komite Etik Penelitian Unhas

Ketua

Sekretaris

.....

.....

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH)	Judul: Penggunaan Penilaian Formulir Protokol	SOP/006/KEP FKUH- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 24 April 2024 Revisi:VI
--	---	---	--

LAMPIRAN 05/006

Formulir Keputusan Komite Etik

Rapat :...../..... Tanggal :.....
 No. Protokol :..... No.Penetapan :.....

Judul Protokol:	
Ketua Pelaksana	
Institusi	
Butir yang direview	<input type="checkbox"/> Dilampirkan <input type="checkbox"/> Tidak dilampirkan
review amandemen protokol <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Bukan	Tanggal review protokol sebelum diamandemen:
Diterima (1)	ModifikasiMinor (2)
Modifikasi Mayor (3)	Ditolak (4)

NO.	Voting anggota Komite Etik(Nama dan Institusi)	Keputusan			
		1	2	3	4



Komite Etik Penelitian
Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit
Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit
Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP
FKUH)

Judul:
Penggunaan Penilaian
Formulir Protokol

SOP/006/KEP FKUH-
RSUH-RSWS
Berlaku mulai:
24 April 2024
Revisi:VI

LAMPIRAN 06/006

Pedoman *Review* Protokol dan Proses Mendapatkan *Informed Consent* *Reviewer*

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
 - 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?



Komite Etik Penelitian
Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit
Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit
Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP
FKUH)

Judul:
Penggunaan Penilaian
Formulir Protokol

SOP/006/KEP FKUH-
RSUH-RSWS
Berlaku mulai:
24 April 2024
Revisi:VI

- 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 pada hewan coba dan in vitro
 - Hasil penelitian uji klinik sebelumnya
 - 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.

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH)	Judul: Penggunaan Penilaian Formulir Protokol	SOP/006/KEP FKUH- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 24 April 2024 Revisi:VI
--	---	---	--

- 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
 - 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-teledan 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 diterimasubyek, karena “obat” dapat disalah persepsikan
 - Jangan gunakan kata “terapi”/ untuk penelitian “gene transfer”

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH)	Judul: Penggunaan Formulir Penilaian Protokol Penelitian	SOP/006/KEP FKUH- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 24 April 2024 Revisi:VI
---	---	---	--

LAMPIRAN 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 direkomendasikan
 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 plasebo?

Apabila jawaban No 7 – 10 semuanya “Tidak”, plasebo tidak direkomendasikan
 Apabila satu atau lebih jawaban “Ya”, plasebo dapat dilakukan

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?

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH)	Judul: Penggunaan Formulir Penilaian Protokol Penelitian	SOP/006/KEP FKUH- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 24 April 2024 Revisi:VI
---	---	---	--

- 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
 - 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

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH)	Judul: Penggunaan Formulir Penilaian Protokol Penelitian	SOP/006/KEP FKUH- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 24 April 2024 Revisi:VI
---	---	---	--

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

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

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

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH)	Judul: Penggunaan Formulir Penilaian Protokol Penelitian	SOP/006/KEP FKUH- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 24 April 2024 Revisi:VI
---	---	---	--

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
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.

SOP 007

EXPEDITED REVIEW

**Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran
Universitas Hasanuddin (KEP FKUH)**

Jl. Perintis Kemerdekaan KM. 10, Tamalanrea, Makassar 90245

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran Universitas Hasanuddin (KEP FKUH)	Judul: <i>Expedited Review</i>	SOP/007/KEP FKUH- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 24 April 2024 Revisi:VI
---	--	-----------------------------------	--

DAFTAR ISI

No.	Isi	Hal
DAFTAR ISI		91
DAFTAR ISTILAH		91
1. TUJUAN		92
2. RUANG LINGKUP		92
3. PENANGGUNG JAWAB		92
4. ALUR KERJA		92
5. RINCIAN KEGIATAN		92
5.1. Menerima Dokumen Protokol Penelitian		92
5.2. Menetapkan Protokol untuk <i>Expedited review</i>		92
5.3. Proses <i>Review Cepat</i>		94
6. LAMPIRAN		94
7. PUSTAKA		94

DAFTAR ISTILAH

Dokumen Administrasi Persetujuan Expedited	Dokumen termasuk catatan rapat Fullboard seperti yang ditetapkan dalam SOP baik di catatan lampau (historical file) ataupun dalam Dokumen Induk
<i>Expedited Review:</i>	<i>Review</i> etik yang dipercepat (2 minggu) dan direview oleh 3 orang reviewer yang salah satunya adalah reviewer orang awam atau reviewer non-medis.

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran Universitas Hasanuddin (KEP FKUH)	Judul: <i>Expedited Review</i>	SOP/007/KEP FKUH- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 24 April 2024 Revisi:VI
---	--	-----------------------------------	--

1. TUJUAN

SOP ini adalah untuk menjelaskan kriteria penetapan Protokol mana yang dapat di-*review* dengan cara dipercepat (*expedited*) dan juga berisi petunjuk tentang cara pengelolaan, *review*, dan persetujuan *expedited review*.

2. RUANG LINGKUP

SOP ini berlaku dalam me-*review* dan memberi persetujuan pada penelitian yang mempunyai risiko minimal bagi subjek penelitian dan untuk me-*review* Amandemen Protokol atau usulan Perubahan PSP dari Penelitian yang telah disetujui dan sedang dilaksanakan.

3. PENANGGUNG JAWAB

Ketua/Anggota KEP FKUH bertanggung jawab untuk menetapkan Protokol Penelitian mana yang dapat di-*review* dan disetujui melalui mekanisme cepat (*Expedited Review*).

4. ALUR KERJA

NO.	KEGIATAN	PENANGGUNG JAWAB
1.	Menerima dokumen Protokol Penelitian secara online	Sekretariat
2.	Verifikasi kelengkapan protokol	Sekretariat
3.	Sekretaris menentukan protokol untuk <i>Expedited Review</i>	Sekretaris
4.	Sekretaris menentukan 3 reviewer	Sekretaris
5.	Me- <i>review</i> protokol secara online	Reviewer

5. RINCIAN KEGIATAN

5.1. Menerima Dokumen Protokol Penelitian

- Anggota Sekretariat menerima dokumen yang diusulkan oleh Ketua Pelaksana Penelitian secara online.
- Periksa kelengkapan dokumen yang diterima berdasarkan formulir daftar tilik secara online

5.2. Menetapkan Protokol untuk *Expedited review*.

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran Universitas Hasanuddin (KEP FKUH)	Judul: <i>Expedited Review</i>	SOP/007/KEP FKUH- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 24 April 2024 Revisi:VI
---	--	-----------------------------------	--

- Sekretaris KEP FKUH menetapkan protokol yang akan di *expedited review* berdasarkan kriteria berikut ini:

5.2.1 Modifikasi /Amandemen Protokol

- *Revisi administrasi*, perbaikan penulisan
- Tambahan atau pengurangan dari bagian bersifat tidak mengubah prosedur seperti *penambahan anggota peneliti, laboratorium, dll.*
- *Adanya risiko kecil / tidak signifikan* dari kegiatan penelitian
- 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 subjek (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 5 ml .

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 direviewcepat/expedited review*, kecuali foto polos untuk satu kali pemeriksaan.

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran Universitas Hasanuddin (KEP FKUH)	Judul: <i>Expedited Review</i>	SOP/007/KEP FKUH- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 24 April 2024 Revisi:VI
---	--	-----------------------------------	--

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

5.2.7 *Review* 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 *Review* Cepat

- Pengurus (Ketua, Wakil Ketua, Sekretaris)KEP FKUH mereview protokol yang direvisi/perbaiki.
- Jika tidak didapat kesepakatan (konsensus) Ketua akan membawa protokol ke rapat *Full Board*.
- *Expedited review* tidak boleh lebih dari **4 minggu**.
- Informasikan Protokol yang disetujui melalui *Expedited Review* pada rapat rutin KEPK.
- Jika ada anggota yang mempertanyakan/mempersoalkan protokol yang telah disetujui melalui *Expedited Review*, maka Protokol akan di*Review* melalui Proses *Review* Fullboard.

6. LAMPIRAN

Tidak Ada

7. PUSTAKA

- 7.1. *Forum For Ethical Review Committees In Asia & The Western Pacific, SOP Handbook For Ethics Committees*
- 7.2. *World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committeesthat Review Biomedical Research, 2000.*
- 7.3. *International Conference on Harmonization, Guidance on Good ClinicalPractice (ICH GCP) 1996.*
- 7.4. *Code of Federal Regulation (CFR) 21.*
- 7.5. Pedoman Operasional KEP FKUH.

SOP 008

REVIEW AWAL (INITIAL REVIEW)

**Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran
Universitas Hasanuddin (KEP FKUH)**

Jl. Perintis Kemerdekaan KM. 10, Tamalanrea, Makassar 90245

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH)	Judul: <i>Review Awal (Initial Review)</i>	SOP/008/KEP FKUH- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 24 April 2024 Revisi:VI
---	---	--	--

DAFTAR ISI

No.	Isi	Hal
DAFTAR ISI		96
DAFTAR ISTILAH		96
1. TUJUAN		98
2. RUANG LINGKUP		98
3. PENANGGUNG JAWAB		98
4. ALUR KERJA		98
5. RINCIAN KEGIATAN		99
5.1 <i>Reviewer</i> menerima usulan protokol		99
5.2 Verifikasi isi usulan		99
5.3 <i>Review</i> protokol		99
5.4 Rapat KEPK FKUH-RSUH-RSWS		100
5.5 Keputusan komunikasi akhir		101
5.6 Penyimpanan dokumen		102
6. LAMPIRAN		102
7. PUSTAKA		103

DAFTAR ISTILAH

<i>Review awal</i>	<i>Review</i> pertama kali suatu protokol yang dilakukan oleh 2-4orang <i>Reviewer</i> sebelum rapat KEP FKUH. Hasil <i>Review</i> dilaporkan dalam rapat.
Penelitian Phase I	Penelitian awal untuk uji coba obat baru (IND : Investigation New Drugs) pada manusia. Penelitian ini dirancang untuk menentukan metabolisme dan aksi/efek farmakologik dari suatu obat pada manusia, penelitian ini dirancang untuk menilai efek samping terkaitdengan peningkatan dosis.
Penelitian Phase II	Penelitian tentang metabolisme obat, <i>structure-activity relationships, and mechanism of action</i> (hubungan antara aktivitas dengan struktur, dan mekanisme kerja) pada manusia, serta penelitian dimana obat yang diteliti merupakan media/alat untuk mempelajari <i>biological phenomena</i> atau proses penyakit.
Penelitian Phase III	Suatu penelitian yang dilanjutkan dengan melakukan percobaandengan kontrol dan tidak dengan kontrol setelah adanya bukti awal yang menunjukkan efektifitas dari obat yang telah diberikan. Hal ini bertujuan untuk memberikan informasi tambahan mengenai efektifitas dan keamanan obat yang diperlukan untuk melakukan evaluasi secara menyeluruh tentang hubungan antara manfaat/keuntungan – resiko dari sebuah obat yang

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH)	Judul: <i>Review Awal (Initial Review)</i>	SOP/008/KEP FKUH- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 24 April 2024 Revisi:VI
---	---	--	--

diteliti dan juga untuk menyediakan dasar yang adekuat bagi para peneliti untuk memberikan label pada obat yang diteliti.

Penelitian Phase IV

Sebuah penelitian yang mencari tindak lanjut dari penggunaan obat-obat yang telah disetujui pada populasi baru, indikasi baru, atau dosis baru.

Ketentuan

Terinci seperti yang tertera pada proposal yang telah disepakati, kontrak kerja, dan lain-lain, penjelasan, dapat diletakkan di depan untuk kondisi yang diperlukan.

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH)	Judul: <i>Review Awal (Initial Review)</i>	SOP/008/KEP FKUH- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 24 April 2024 Revisi:VI
---	---	--	--

1. TUJUAN

SOP ini menjelaskan bagaimana KEP FKUH mengelola proses *review* protokol yang masuk pertama kali (Initial review).

2. RUANG LINGKUP

SOP ini berlaku untuk proses *review* protokol yang masuk pertama kali ke KEP- UH (Initial review).

3. PENANGGUNG JAWAB

Reviewer yang ditunjuk bertanggung jawab untuk me-*review* secara seksama protokol penelitian, mengamati, memberikan komentar, dan memberikan keputusan pada formulir penilaian KEP FKUH secara online sesuai batas waktu yang ditetapkan (7-14 hari). Sekretariat mengingatkan *reviewer* untuk menyelesaikan *review* protokol pada H-1. Keputusan persetujuan atau tidak dapat diambil jika minimal 2 hasil *review* sudah ada masing-masing dari 1 *reviewer* medik dan satu *reviewer* non medik/lay person. Bila setelah batas waktu yang ditentukan hasil *review* minimal belum tercapai maka sekretariat akan menghubungi Ketua/Wakil/Sekretaris untuk mengganti *reviewer* yang lain.

Sekretariat KEP FKUH bertanggung jawab untuk menerima, memverifikasi dan mengelola berkas usulan yang diterima, baik dalam bentuk dokumen cetak maupun elektronik. Sebagai tambahan, sekretariat harus membuat file berkas protokol tersendiri, mendistribusikan usulan protokol untuk *direview* oleh KEP FKUH dan mengirimkan hasil *review* kepada pengusul.

4. ALUR KERJA

No.	Aktivitas	Tanggung Jawab
1.	<i>Reviewer</i> menerima usulan protokol secara online	<i>Reviewer</i> anggota
2.	Verifikasi isi protokol	<i>Reviewer</i> anggota
3.	Menelaah Protokol	<i>Reviewer</i> anggota

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH)	Judul: <i>Review Awal (Initial Review)</i>	SOP/008/KEP FKUH- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 24 April 2024 Revisi:VI
---	---	--	--

4.	Membahas Protokol dalam rapat KEP FKUH	<i>Reviewer</i> Anggota
5.	Pemberitahuan resmi keputusan usulan	Ketua/Sekretaris
6.	Penyimpanan Dokumen-dokumen	Sekretariat KEP FKUH

5. RINCIAN KEGIATAN

5.1 *Reviewer* menerima usulan protokol secara online

5.2 Verifikasi isi usulan

- Lihat formulir penilaian
- Lihat tanggal yang ditentukan untuk *review*.
- Periksa tanggal rapat untuk melihat apakah dia dapat hadir pada rapat.
- Beritahu Sekretariat KEP FKUH apabila ada dokumen yang hilang, atau tidak dapat hadir pada tanggal yang ditetapkan

5.3 *Review* 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 KEP FKUH.

5.3.2 Formulir penilaian

Gunakan formulir penilaian 01/006 dan 02/006 atau 03/006 untuk protokol uji klinik dan hewan coba. Khusus untuk penelitian lain (mis. BBT, Materi Genetika dan lain-lain) gunakan 01/008 saja. Untuk protokol epidemiologi langsung gunakan formulir 03/008 dari SOP008) untuk membantu proses *review* dan proses diskusi. Catatan: Adanya formulir penilaian yang lengkap sebagai indikator untuk membuat keputusan pemberian persetujuan etik oleh KEP FKUH untuk protokol tertentu.

Perhatikan kriteria berikut ketika melakukan *review*:

- Minimalkan risiko pada subyek penelitian.
- Risiko dan manfaat harus seimbang;
- Subyek penelitian dipilih secara adil.

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH)	Judul: <i>Review</i> Awal (Initial <i>Review</i>)	SOP/008/KEP FKUH- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 24 April 2024 Revisi:VI
---	---	--	--

- *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.
- Tersedianya perlindungan yang memadai untuk melindungi subyek yang rawan.
- Berikan komentar bila perlu.
- Tanda tangan, tanggal dan nama *Reviewer*.

5.4 Rapat KEPK FKUH-RSUH-RSWS

- *Reviewer* menyampaikan ringkasan singkat mengenai disain penelitian dan komentarnya secara verbal atau tertulis. Ketua KEP FKUH atau *Reviewer* yang ditunjuk memimpin diskusi pembahasan dokumen yang sedang *direview* (misalnya protokol, PSP, kualifikasi peneliti dan lokasi, iklan).
- Rekomendasi untuk perubahan protokol, PSP, dan/ atau iklan yang diminta oleh KEP FKUH, dicatat dalam notulen rapat sebagai keputusan dengan perubahan dibuat oleh KEP FKUH dan akan dikomunikasikan kepada peneliti.
- Ketua KEP FKUH atau *Reviewer* menghimbau diadakan pemungutan suara untuk setiap elemen yang *direview*. Pemungutan suara dilakukan untuk:
 - Menyetujui protokol penelitian dan atau naskah penjelasan kepada partisipan atau dokumen lainnya.
 - Menyetujui penelitian dengan modifikasi minor. Memerlukan perubahan pada hal-hal yang dicatat saat rapat.
 - Menyetujui dengan modifikasi mayor
 - Penelitian tidak disetujui dan memberikan alasan mengapa penelitian tidak disetujui.

Apabila penelitian disetujui, KEP FKUH menetapkan frekuensi *review* lanjutan dari setiap peneliti.

- Sekretariat mengirim surat tindak lanjut bersama dengan dokumen yang

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH)	Judul: <i>Review Awal (Initial Review)</i>	SOP/008/KEP FKUH- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 24 April 2024 Revisi:VI
---	---	--	--

disetujui kepada peneliti.

- Isi surat sedikitnya berisi daftar setiap dokumen yang disetujui, tanggal yang ditetapkan oleh KEP FKUH mengenai frekuensi *review* lanjutan, dan *review* untuk kewajiban lain dan sesuatu yang diharapkan dari peneliti sepanjang penelitian dilaksanakan;
- Persetujuan yang telah dibuat dengan tanggal pengeluarannya ditempatkan pada setiap halaman PSP yang disetujui oleh KEP FKUH

Apabila pada pemungutan suara KEP FKUH tidak setuju dengan penelitian, sekretariat dengan segera memberitahu Ketua Pelaksana secara tertulis mengenai keputusan dan alasan tidak menyetujui penelitian.

- Apabila peneliti mengharapkan naik banding terhadap keputusan, dia dapat menghubungi Sekretariat KEP FKUH. Proses naik banding ditempatkan di dalam surat tindak lanjut kepada peneliti.

Apabila KEP FKUH membutuhkan perubahan pada setiap dokumen, Sekretariat memperbanyak perubahan pada dokumen-dokumen, atau mengirimpermintaan tertulis tentang perubahan yang khusus kepada peneliti, memintanya untuk membuat perubahan-perubahan yang perlu danmengirim kembali dokumen ke KEP FKUH.

5.5 Keputusan komunikasi akhir

5.5.1 Tanda tangan persetujuan

- Gunakan dan lengkapi formulir yang sesuai, setelah suatu keputusan diambil oleh KEP FKUH
- Minta tanda tangan dari Ketua KEP FKUH
- Beri tanggal pada formulir

5.5.2 Formulir penilaian

- Formulir penilaian lengkap.
- Minta tangan tangan Ketua KEP FKUH
- Simpan formulir penilaian yang lengkap dan notulen pertemuan yang sesuai pada protokol yang *direview*.
- Proses tugas-tugas di atas dalam waktu 5 hari kerja setelah rapat.

5.5.3 Formulir pengajuan *review*

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH)	Judul: <i>Review Awal (Initial Review)</i>	SOP/008/KEP FKUH- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 24 April 2024 Revisi:VI
---	---	--	--

- Minta Ketua KEP FKUH menandatangani dan memberi tanggal pada formulir versi asli dalam waktu 5 hari kerja dan mengembalikannya ke sekretariat.
- Tetapkan nomor protokol pada bagian atas halaman pertama formulir (01/006) dengan mengisi kotak dengan aturan urutan nomor, “00.0000.000”; pada dua kotak pertama kode institusi (2 digit); empat kotak berikutnya tahun (2 digit), bulan (2 digit); tiga kotak terakhir nomor urut (lihat SOP/007).
- Sekretariat menandatangani dan memberi tanggal pada formulir.

5.5.4 Surat pemberitahuan mengenai usulan penelitian

- Siapkan sebuah surat tindak lanjut usulan penelitian yang menginformasikan peneliti atau manajer proyek tentang keputusan KEP FKUH (lihat SOP/021).
- Nyatakan dengan jelas tindakan apa yang perlu diambil oleh peneliti.
- Untuk keputusan tidak setuju, surat pemberitahuan kepada peneliti atau manajer proyek harus menyatakan hal-hal berikut:
- Apabila diinginkan untuk naik banding terhadap keputusan ini, dapat menghubungi KEP FKUH dan mengirim naik banding secara tertulis ditujukan kepada Ketua KEP FKUH dengan justifikasi mengapa meminta naik banding.
- Verifikasi kata-kata dan ejaan.
- Kirimkan surat pemberitahuan tindak lanjut kepada pengusul dalam waktu **7 hari kerja**.

5.6 . Penyimpanan dokumen

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

6. LAMPIRAN

Lihat lampiran (01/006, 02/006 dan 03/006)

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH)	Judul: <i>Review Awal (Initial Review)</i>	SOP/008/KEP FKUH- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 24 April 2024 Revisi:VI
---	---	--	--

7. PUSTAKA

- 7.1 Forum For Ethical *Review* Committees In Asia & The WesternPacific, SOP Handbook For Ethics Committees
- 7.2 World Health Organization, Operational Guidelines for EthicsCommittees that *Review* Biomedical Research, 2000.
- 7.3 International Conference on Harmonization, Guidance on GoodClinical Practice (ICH GCP) 1996.
- 7.4 SOP terkait: SOP/006, SOP/007 dan SOP/021.

SOP 009

***REVIEW* PROTOKOL PENELITIAN PERALATAN
KESEHATAN**

**Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran
Universitas Hasanuddin (KEP FKUH)**

Jl. Perintis Kemerdekaan KM. 10, Tamalanrea, Makassar 90245

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH)	Judul: <i>Review</i> Protokol Penelitian Peralatan Kesehatan	SOP/009/KEP FKUH- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 24 April 2024 Revisi:VI
---	---	---	--

DAFTAR ISI

No.	Isi	Hal
DAFTAR ISI		105
DAFTAR ISTILAH		106
1. TUJUAN		108
2. RUANG LINGKUP		108
3. PENANGGUNG JAWAB		108
4. ALUR KEGIATAN		109
5. RINCIAN INSTRUKSI		109
5.1 Pemasukan Dokumen		109
5.2 Sebelum Rapat Komite Berlangsung		110
5.3 Selama Rapat Komite Berlangsung		110
5.4 Setelah Rapat		111
5.4.1 Mempersiapkan Notulen Rapat		111
5.4.2 Memberitahukan Peneliti		111
5.4.3 Penyimpanan Dokumen		112
6. LAMPIRAN		112
7. PUSTAKA		112
LAMPIRAN 01/009 Penelitian Peralatan Dengan Risiko Tidak Bermakna atau Tanpa Resiko		113
LAMPIRAN 02/009 Penelitian Peralatan Dengan Resiko Nyata/Bermakna		114

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH)	Judul: <i>Review</i> Protokol Penelitian Peralatan Kesehatan	SOP/009/KEP FKUH- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 24 April 2024 Revisi:VI
---	---	---	--

DAFTAR ISTILAH

Peralatan Kesehatan	Setiap produk pelayanan kesehatan yang tidak menghasilkan tujuan yang diharapkan dengan aksikimia atau dalam reaksi metabolisme. Peralatan kesehatan meliputi kit tes diagnostik, elektroda, prescribed beds, pacu jantung, arterial grafts, lensaintra-ocular, dan orthopedic pins.
Penelitian Peralatan Kesehatan	<p>Peralatan kesehatan juga meliputi alat-alat diagnostik misalnya reagen dan test kits untuk diagnosa in vitro penyakit dan berbagai kondisi (sebagai contoh, kehamilan).</p> <p>Suatu peralatan kesehatan yang dipakai sebagai objek dalam penelitian klinis untuk menentukan tingkat keamanan dan keefektifannya.</p>
Peralatan Penelitian yang dibebaskan	Peralatan Penelitian yang dibebaskan memperbolehkan peralatan digunakan dalam penelitian klinis dengan tujuan mengumpulkan data keamanan dan keefektifan yang didapat untuk menunjang penelitian persetujuan sebelum dipasarkan (Pre-Market Approval) atau pengajuan pemberitahuan sebelum dipasarkan kepada Instansi berwenang (Pre-market Notification submission). Suatu penelitian klinis kebanyakan sering dilaksanakan untuk menunjang PMA. Hanya sebagian kecil penelitian memerlukan data klinis untuk menunjang penelitian protokol. Keperluan penelitian (Investigational use) dapat juga dilengkapi dengan data evaluasi klinis dari modifikasi tertentu dari alat atau dari tujuan baru penggunaan peralatan yang telah dipasarkan secara legal. Semua evaluasi klinis terhadap peralatan penelitian, bila tidak dibebaskan, harus mempunyai persetujuan IDE sebelum penelitian dimulai.
Investigational Device Exemption (IDE)	IDE disetujui oleh KEP FKUH. Apabila penelitian melibatkan peralatan yang mempunyai risiko nyata, IDE juga harus disetujui terlebih dahulu oleh Instansi berwenang. Suatu penelitian yang disetujui IDE membolehkan peralatan dibawa dengan legal untuk tujuan pelaksanaan penelitian peralatan tanpa dipadukan dengan kebutuhan lainnya yang diberlakukan pada peralatan dalam distribusi dengan tujuan komersial. Sponsor tidak perlu memasukkan suatu PMA (Pre-Market Approval) atau Pre-market Notification, mendaftarkan jati dirinya, atau membuat daftar peralatan sewaktu peralatan dalam penelitian. Para sponsor IDE juga terbebas dari Peraturan sistem mutu (Quality System (QS)) kecuali untuk persyaratan control desain.
Penelitian Baru	Suatu protokol penelitian termasuk persetujuan setelah penjelasan, kualifikasi peneliti, dan iklan- iklan yang dipresentasikan kepada KEP FKUH untuk persetujuan pada pertama kali. Untuk hal ini juga termasuk pengusulan kembali bagi penelitian-penelitian yang tidak disetujui oleh KEP FKUH.

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH)	Judul: <i>Review</i> Protokol Penelitian Peralatan Kesehatan	SOP/009/KEP FKUH- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 24 April 2024 Revisi:VI
---	---	---	--

Peralatan Tanpa
Risiko Nyata (NSR)

Risiko

Peralatan Penelitian yang tidak memperlihatkan risiko yang nyata. Daftar contoh-contoh dapat dilihat di lampiran

Adalah bahaya atau ketidaknyamanan yang terjadi pada peserta penelitian. Risiko yang diterima peserta berbeda-beda tergantung pada produk peralatan yang diujikan. Misalnya alat untuk mengatasi sakit tenggorokan, mempunyai kejadian efek samping yang rendah. Efek samping yang tidak menyenangkan mempunyai resiko yang dapat diterima apabila hasil pengujian tersebut mempunyai dampak pengobatan penyakit yang menjanjikan (berisiko namun manfaat untuk penyembuhan tinggi).

Peralatan dengan
risiko nyata (SR)

Suatu peralatan penelitian yang:

- (1) Diinginkan sebagai sebuah implant dan memberikan potensi risiko serius bagi kesehatan, keamanan, atau kesejahteraan peserta penelitian,
- (2) Dimaksudkan untuk digunakan dalam menunjang atau memperpanjang hidup manusia dan memberikan potensi risiko serius bagi kesehatan, keamanan, atau kesejahteraan peserta penelitian
- (3) Alat yang penting/potensial untuk diagnosa, penyembuhan, mengurangi sakit, mengobati penyakit, mencegah gangguan kesehatan namun berisiko serius terhadap kesehatan, keselamatan atau kesejahteraan dari peserta penelitian.
- (4) Bila menunjukkan potensi risiko berat untuk kesehatan, keamanan, kesejahteraan subjek penelitian. Contoh dapat dilihat di Lampiran 2.

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH)	Judul: <i>Review</i> Protokol Penelitian Peralatan Kesehatan	SOP/009/KEP FKUH- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 24 April 2024 Revisi:VI
---	---	---	--

1. TUJUAN

Tujuan SOP ini adalah untuk dijadikan panduan dalam mereview dan memberikan persetujuan protokol penelitian peralatan/ perlengkapan kesehatan yang diajukan Persetujuan Etiknya ke KEP FKUH.

2. RUANG LINGKUP

SOP ini diberlakukan pada waktu proses penerimaan dan review protokol terkait dengan penelitian menggunakan peralatan/perlengkapan kesehatan baru pada subyek manusia.

3. PENANGGUNG JAWAB

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

KEP FKUH harus mempertimbangkan bahaya yang dapat terjadi dalam penggunaan peralatan. Apabila suatu peralatan/perlengkapan 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, KEP FKUH harus mempertimbangkan keseluruhan risiko dari peralatan tersebut, bukan membandingkannya dengan risiko dari peralatan atau prosedur lainnya. Jika peralatan digunakan pada prosedur yang berisiko, KEP FKUH harus mempertimbangkan berbagai risiko dari prosedur tersebut dalam hubungannya dengan berbagai risiko dari peralatan. KEP FKUH bisa juga berkonsultasi dengan regulatory agency (Instansi /Departementerkait) untuk menentukan pendapat.

KEP FKUH bisa menyetujui atau tidak menyetujui laporan hasil penyidikan/ penilaian awal NSR yang dilakukan oleh sponsor. Apabila KEP FKUH setuju dengan hasil penyidikan dan menyetujui penelitian, penelitian yang bersangkutan bisa dimulai

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH)	Judul: <i>Review</i> Protokol Penelitian Peralatan Kesehatan	SOP/009/KEP FKUH- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 24 April 2024 Revisi:VI
---	---	---	--

tanpa mengajukan Investigational Device Exemption (IDE) (Peralatan Penelitian yang dibebaskan) kepada Departemen Terkait/ Instansi berwenang. Apabila KEP-UH 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	PENANGGUNG JAWAB
1	Pemasukan dokumen secara online	Peneliti/Sekretariat
2	Aktivitas sebelum rapat	Sekretariat
3	Aktivitas selama rapat Komite berlangsung	Anggota KEP FKUH
4	Aktivitas setelah rapat	Anggota KEP FKUH/Sekretariat/Ketua
5	Memberitahukan peneliti	Sekretariat KEP FKUH
6	Menyimpan dokumen	Sekretariat KEP FKUH

5. RINCIAN INSTRUKSI

5.1 Pemasukan Dokumen

- Peneliti mengupload protokol dan lampiran peralatan kesehatan yang baru pada aplikasi online KEP FKUH
- Sekretariat memeriksa kelengkapan berkas yang dimasukkan. Prosedur pemeriksaan dokumen dengan melengkapi formulir daftar tilik.
- KEP FKUH harus menerima dokumen berikut sebelum melakukan review dan memberikan persetujuan protokol penelitian peralatan kesehatan sbb :
 - 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

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH)	Judul: <i>Review</i> Protokol Penelitian Peralatan Kesehatan	SOP/009/KEP FKUH- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 24 April 2024 Revisi:VI
---	---	---	--

- Izin Profesi Peneliti
- Data / informasi review/ pengkajian/ penilaian risiko
- Statistik yang digunakan dalam membuat penentuan risiko
- Formulir Penelitian untuk review
- Formulir Penerimaan Dokumen
- Semua kopi (berkas) diberi catatan “Digunakan hanya untuk keperluan penelitian”
 - Sponsor harus/ akan menginformasikan kepada KEP FKUH bila Komite Etik lain telah me-review proposal penelitian tersebut berikut keputusan yang diberikan.
 - Sponsor harus menginformasikan kepada KEP FKUH tentang risiko peralatan hasil penilaian instansi berwenang bila pengkajian yang sama pernah dilakukan.
 - Apabila Sponsor mempercayai/ menyatakan penelitian tergolong NSR, informasi yang mendukung harus dimasukkan.
 - Menghubungi peneliti untuk memasukkan informasi atau dokumen tambahan, bila berkas penelitian sudah lengkap.

5.2 Sebelum Rapat Komite Berlangsung

- Sekretaris menentukan jenis review (Fullboard) dan 2-4 reviewer (salah satunya adalah lay person) untuk me-review protokol penelitian, sesuai dengan formulir penilaian.
- Berkas protokol akan terkirim ke akun reviewer
- *Reviewer* akan menerima protokol yang akan direview
- Agendakan dalam rapat pembahasan protokol penelitian peralatan kesehatan baru.

5.3 Selama Rapat Komite Berlangsung

- Para reviewer menyampaikan secara lisan atau tertulis ringkasan dari desain penelitian.
- Ketua membuka diskusi tentang apakah penelitian termasuk SignificantRisk (SR)/berisiko atau Non-Significant Risk (NSR)/tidak berisiko.
- Ketua memimpin diskusi tentang setiap dokumen yang perlu pertimbangan (misalnya protokol, persetujuan setelah mendapat penjelasan, kualifikasi

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH)	Judul: <i>Review</i> Protokol Penelitian Peralatan Kesehatan	SOP/009/KEP FKUH- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 24 April 2024 Revisi:VI
---	---	---	--

para peneliti termasuk tempat penelitian, iklan- iklan).

- Menentukan tingkat risiko.
- Mempertimbangkan apakah penelitian akan disetujui atau tidak.
- Ketua mengadakan pemungutan suara yang terpisah untuk setiap elemen dalam penilaian. KEP FKUH akan melakukan pemungutan suara dalam
 - Menyetujui penelitian untuk dimulai seperti yang dipresentasikan/ disampaikan tanpa modifikasi.
 - Menyetujui penelitian dimulai dengan sedikit modifikasi (modifikasi minor) terhadap satu atau beberapa hal yang dicatat dalam rapat lengkap dan untuk ditindaklanjuti oleh Sekretariat dan Ketua, setelah menerima permintaan modifikasi.
 - Memerlukan modifikasi banyak (Modifikasi mayor) 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 KEP FKUH dalam notulen dengan modifikasi yang dibuat oleh KEPK FKUH 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 SOP tentang notulen rapat

5.4.2 Memberitahukan Peneliti

- 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 review lanjutan yang ditetapkan oleh KEP FKUH dan review terhadap keharusan dan harapan kepada peneliti

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH)	Judul: <i>Review</i> Protokol Penelitian Peralatan Kesehatan	SOP/009/KEP FKUH- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 24 April 2024 Revisi:VI
---	---	---	--

sepanjang melakukan penelitian.

- Jika pemungutan suara Komite tidak menyetujui penelitian, Ketua atau Sekretariat 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 KEP FKUH.
- Apabila pemungutan suara KEP FKUH menghendaki modifikasi terhadap berbagai dokumen, Sekretariat dapat melakukan revisi terhadap dokumen atau mengirim permintaan tertulis kepada peneliti untuk perubahan-perubahan spesifik dan meminta yang bersangkutan untuk membuat perubahan yang diperlukan dan memasukkan kembali dokumen kepada KEP FKUH

5.4.3 Penyimpanan Dokumen.

- Siapkan label yang tepat.
- Simpan berkas dokumen dalam Rak Dokumen Penelitian yang masih berjalan.

6. LAMPIRAN

LAMPIRAN 01/009 Contoh-Contoh untuk Penelitian Peralatan yang Berisiko Tidak Bermakna (Tidak Berisiko).

LAMPIRAN 02/009 Contoh-Contoh untuk Penelitian yang Berisiko Nyata.

7. PUSTAKA

7.1 Forum For Ethical *Review* Committees In Asia & The Western Pacific, SOP Handbook For Ethics Committees.

7.2 Code of Federal Regulation (CFR) 21, Volume 8, Part 812, April 2003, Food and Drug Administration, U.S. Government Printing Office via GPO Access.

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH)	Judul: <i>Review</i> Protokol Penelitian Peralatan Kesehatan	SOP/009/KEP FKUH- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 24 April 2024 Revisi:VI
---	---	---	--

LAMPIRAN 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

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH)	Judul: <i>Review</i> Protokol Penelitian Peralatan Kesehatan	SOP/009/KEP FKUH- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 24 April 2024 Revisi:VI
---	---	---	--

LAMPIRAN 02/009

Penelitian Peralatan Dengan Risiko Nyata/ Bermakna Peruntukan Medis Umum

Kateter:

- Kardiologi - Diagnostik , pengobatan, transluminal coronary angioplasty,
- intra-aortic ballloon 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

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH)	Judul: <i>Review</i> Protokol Penelitian Peralatan Kesehatan	SOP/009/KEP FKUH- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 24 April 2024 Revisi:VI
---	---	---	--

- Cardiac Bypass Systems: oxygenator, cardiopulmonary blood pump,
- ventricular assist devices
- Cardiac Pacemaker/Pulse Generator: implantable, external transcutaneous,
- antitachycardia, eSOPhageal
- 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

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH)	Judul: <i>Review</i> Protokol Penelitian Peralatan Kesehatan	SOP/009/KEP FKUH- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 24 April 2024 Revisi:VI
---	---	---	--

- 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
- Implantable Protheses: 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
- Impalnted 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

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH)	Judul: <i>Review</i> Protokol Penelitian Peralatan Kesehatan	SOP/009/KEP FKUH- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 24 April 2024 Revisi:VI
---	---	---	--

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

Orthopedics

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

Radiology

- Hyperthermia Systems and Applicators

SOP 010

***REVIEW* PROTOKOL YANG DIAJUKAN KEMBALI**

**Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran
Universitas Hasanuddin (KEP FKUH)**

Jl. Perintis Kemerdekaan KM. 10, Tamalanrea, Makassar 90245

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH)	Judul: <i>Review</i> Protokol yang diajukan kembali (Resubmission)	SOP/010/KEP FKUH- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 24 April 2024 Revisi:VI
---	---	---	--

DAFTAR ISI

No.	Isi	Hal
DAFTAR ISI		119
DAFTAR ISTILAH		119
1. TUJUAN		120
2. RUANG LINGKUP		120
3. PENANGGUNG JAWAB		120
4. ALUR KERJA		120
5. RINCIAN KEGIATAN		120
5.1 Penerimaan Berkas Protokol yang Diajukan Kembali		120
5.2 Menelaah Protokol yang Diajukan Kembali.....		121
5.3 Rapat KEP FKUH.....		121
5.4 Dokumen Keputusan KEP FKUH		122
5.5 Mengkomunikasikan Keputusan		122
5.5.1 Komunikasi Keputusan secara Lisan		122
5.5.2 Komunikasi Keputusan Secara Tertulis.....		122
6. LAMPIRAN		123
7. PUSTAKA		123
LAMPIRAN 01/010 Penelaahan Protokol yang Diajukan Kembali		124

DAFTAR ISTILAH

- Dokumen : Segala bentuk kejadian/ bukti termasuk dokumen tertulis, e- mail, faksimili, audio atau video tape
- Formulir Penilaian : Penilaian Lengkap Catatan resmi keputusan hasil review termasuk komentar yang diberikan yang ditandatangani serta diberi tanggal oleh reviewer

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH)	Judul: <i>Review</i> Protokol yang diajukan kembali (Resubmission)	SOP/010/KEP FKUH- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 24 April 2024 Revisi:VI
---	---	---	--

1. TUJUAN

SOP ini menjabarkan bagaimana KEP FKUH mengatur, me-review kembali dan memberi persetujuan pada protokol penelitian yang diajukan kembali secara online.

2. RUANG LINGKUP

SOP ini diberlakukan pada protokol penelitian yang pernah di-review dan mendapat rekomendasi dari KEP FKUH untuk beberapa perbaikan pada proses awalreview.

3. PENANGGUNG JAWAB

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

Protokol yang diajukan kembali dapat direview dan disetujui oleh Ketua KEP FKUH atau beberapa atau seluruh anggota/ reviewer KEP FKUH. Tata cara review protokol yang direvisi sebaiknya telah ditentukan pada waktu mereview awal oleh KEP FKUH. Tata cara penilaian dituliskan pada kolom keputusan dari Formulir Penilaian Protokol.

4. ALUR KERJA

No.	Kegiatan	Penanggung Jawab
1	Peneliti memasukkan perbaikan protokol yang diajukan kembali secara online ↓	Peneliti
2	Me-review protokol yang telah diperbaiki ↓	<i>Reviewer</i> yang ditunjuk KEP FKUH
3	Rapat KEP FKUH ↓	Anggota KEP FKUH
4	Mengkomunikasikan keputusan KEP FKUH ↓	Sekretariat/Ketua KEP FKUH
5	Dokumentasi keputusan	Sekretariat Anggota/KEP FKUH

5. RINCIAN KEGIATAN

5.1 Penerimaan Berkas Protokol yang Diajukan Kembali

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH)	Judul: <i>Review</i> Protokol yang diajukan kembali (Resubmission)	SOP/010/KEP FKUH- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 24 April 2024 Revisi:VI
---	---	---	--

- Peneliti mengupload protokol perbaikan pada aplikasi online KEP FKUH
- Dokumen protokol perbaikan secara otomatis terkirim ke reviewerawal.

5.2 Menelaah Protokol yang Diajukan Kembali

Reviewer login dan mereview protokol perbaikan secara online pada aplikasi KEP FKUH.

Reviwer mengklik setuju jika menyetujui protokol perbaikan

Reviewer mengetik rekomendasi lanjutan jika masih ada komentar terhadap protokol perbaikan.

5.3 Rapat KEP FKUH

Rapat Fullboard dilakukan jika protokol perbaikan masuk kategori modifikasi mayor.

Bila Rapat KEP FKUH tidak diperlukan, langsung ke tahap 5.4. Bila KEP FKUH sebelumnya memutuskan untuk membahas revisi protokol yang diajukan, maka dilanjutkan dengan tahap sebagai berikut:

- *Reviewer* utama menyajikan secara ringkas baik lisan maupun tertulis ikhtisar dari rancangan penelitian dan komentarnya kepada anggota KEP-UH dalam rapat.
- Ketua memimpin diskusi untuk membahas revisi protokol.
- 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 KEP FKUH'*, untuk dikomunikasikan kepada pengusul.
- Ketua 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 = Disetujui dengan modifikasi kecil (*Approved with minor modification*).
 - Meminta memasukkan protokol perbaikan kembali seperti usulan modifikasi yang dianjurkan. Persetujuan akan diberikan setelah

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH)	Judul: <i>Review</i> Protokol yang diajukan kembali (Resubmission)	SOP/010/KEP FKUH- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 24 April 2024 Revisi:VI
---	---	---	--

perbaikan disetujui = Disetujui dengan modifikasi besar (*Approved with major modification*)

- Tidak disetujui (*Disapproved*)

5.4 Dokumen Keputusan KEP FKUH

- Tempatkan dokumen asli lengkap beserta laporan lengkap hasil review kembali, Formulir Penilaian dan Formulir Aplikasi review awal bersama dengan lainnya dalam map protokol.
- Siapkan sebuah Surat Persetujuan Etik
- Minta tanda tangan Ketua KEP FKUH untuk Surat Persetujuan
- Kirimkan Surat Persetujuan kepada Pengusul

5.5 Mengkomunikasikan Keputusan

5.5.1. Komunikasi Keputusan secara Lisan

Sekretariat KEP FKUH memberitahu pengusul secara lisan tentang keputusan hasil review 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-review oleh sebagian anggota KEP FKUH, pemberitahuan akan dilakukan secepat mungkin setelah review, tetapi tidak lebih lama dari 5 hari kerja setelah para anggota KEP FKUH yang menerima berkas memasukkan berkas kembali.
- Untuk protokol yang telah di-review oleh Ketua, pemberitahuan akan dilakukan secepat mungkin setelah hasil review, tetapi tidak lebih lama dari 5 hari kerja setelah Ketua menerima berkas pengajuan kembali.

5.5.2. Komunikasi Keputusan Secara Tertulis

- Peneliti dapat mengetahui hasil keputusan apakah sudah disetujui atau masih ada perbaikan
- Bila penelitian sudah disetujui, KEP FKUH menentukan rencana dan frekuensi pemantauan penelitian (khususnya untuk penelitian Uji Klinik).
- Sekretariat mengirimkan surat kepada peneliti memberitahukan keputusan KEP FKUH dan jadwal pemantauan selanjutnya.

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH)	Judul: <i>Review</i> Protokol yang diajukan kembali (Resubmission)	SOP/010/KEP FKUH- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 24 April 2024 Revisi:VI
---	---	---	--

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

6. LAMPIRAN

Lampiran 01/010 Formulir review Protokol yang Diajukan Kembali.

7. PUSTAKA

- 7.1 Forum For Ethical *Review* Committees In Asia & The Western Pacific, SOP Handbook For Ethics Committees
- 7.2 World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committeesthat *Review* Biomedical Research, 2000.
- 7.3 International Conference on Harmonization, Guidance on Good ClinicalPractice (ICH GCP) 1996.
- 7.4 SOP terkait: SOP/010.

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH)	Judul: <i>Review</i> Protokol yang diajukan kembali (Resubmission)	SOP/010/KEP FKUH- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 24 April 2024 Revisi:VI
---	---	---	--

LAMPIRAN 01/010

Review Protokol yang Diajukan Kembali

No. Protokol: Judul Protokol : Jumlah Peserta Penelitian : Ketua Pelaksana Penelitian: Tanggal Penilaian Awal: Keputusan KEP FKUH yang tercatat di notulen rapat - Revisi atau modifikasi sesuai rekomendasi - Hal yang diperlukan untuk revisi lebih lanjut :	Tgl. Usulan: <input type="checkbox"/> <i>Reviewer</i> ke-1 <input type="checkbox"/> <i>Reviewer</i> ke-2 <input type="checkbox"/> <i>Reviewer</i> ke-3 <input type="checkbox"/> <i>Reviewer</i> ke-4 Tel.: Tanggal <i>Review</i> Akhir: <input type="checkbox"/> Modifikasi minor <input type="checkbox"/> Modifikasi mayor <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak : Jelaskan:.....
Tanda Tangan: <div style="text-align: right; margin-right: 100px;"><i>Reviewer</i> Protokol</div>	Tanggal
Persetujuan: <div style="text-align: right; margin-right: 100px;">Ketua, KEP FKUH</div>	Tanggal
Penyelesaian Sekretariat KEP FKUH: <div style="text-align: right; margin-right: 100px;">Sekretaris, KEP FKUH</div>	Tanggal

SOP 011

TELAAH AMANDEMEN PROTOKOL

**Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran
Universitas Hasanuddin (KEP FKUH)**

Jl. Perintis Kemerdekaan KM. 10, Tamalanrea, Makassar 90245

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH)	Judul: Telaah Amandemen Protokol	SOP/011/KEP FKUH- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 24 April 2024 Revisi:VI
---	---	--	--

DAFTAR ISI

No.	Isi	Hal
DAFTAR ISI		126
DAFTAR ISTILAH		127
1. TUJUAN		128
2. RUANG LINGKUP		128
3. PENANGGUNG JAWAB		128
4. ALUR KERJA		128
5. RINCIAN KEGIATAN		128
5.1 Mengelola Usulan Amandemen Protokol		128
5.2 Pemberitahuan kepada Ketua KEP FKUH		129
5.3 Penetapan apakah Amandemen Protokol akan dibahas secara Cepat(Expedited)atau melalui Fullboard		129
5.4 <i>Review</i> Cepat		130
5.5 <i>Review</i> FullBoard (Rapat Lengkap) KEP FKUH		130
5.6 Proses review Amandemen Protokol		130
5.6.1 <i>Review</i> Protokol yang di Amandemen		130
5.6.2 Pemberitahuan awal Keputusan review		131
5.6.3 Pengisian Formulir Penerimaan Amandemen Protokol		132
5.7 Menginformasikan Hasil review kepada Ketua Pelaksana Penelitian		132
5.8 Penyimpanan Dokumen		132
6. LAMPIRAN		132
7. PUSTAKA		132
LAMPIRAN 01/011 Formulir Penerimaan Amandemen Protokol		134

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH)	Judul: Telaah Amandemen Protokol	SOP/011/KEP FKUH- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 24 April 2024 Revisi:VI
---	---	--	--

DAFTAR ISTILAH

Berkas Amandemen protocol	Adalah berkas yang berisi amandemen dan dokumen lain terkait dengan protokol terdahulu yang telah disetujui KEP FKUH. Selama masa penelitian Ketua Pelaksana dapat membuat perubahan pada Protokol.
Tempat Uji Klinik	Adalah suatu tempat atau institusi dimana penelitian dilakukan dan di tempat mana Ketua Pelaksana atau stafnya dapat dihubungi.
Persetujuan dipercepat (Expedited approval)	Adalah persetujuan yang hanya dapat diberikan oleh Ketua KEP FKUH atau anggota KEP FKUH yang ditunjuk untuk perubahan kecil dari kegiatan penelitian yang telah disetujui atau pada penelitian yang mempunyai risiko minimal

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH)	Judul: Telaah Amandemen Protokol	SOP/011/KEP FKUH- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 24 April 2024 Revisi:VI
---	---	--	--

1. TUJUAN

Tujuan dari SOP ini adalah untuk menjelaskan bagaimana mereview Amandemen Protokol.

2. RUANG LINGKUP

SOP ini berlaku untuk protokol yang telah disetujui namun kemudian diamandemen dan dikirimkan kembali ke KEP FKUH untuk mendapatkan persetujuan. Amendemen Protokol tersebut tidak boleh dilaksanakan sebelum mendapat persetujuan dari KEP-UH.

3. PENANGGUNG JAWAB

Sekretariat KEP FKUH bertanggung jawab mengelola Amandemen Protokol. Peneliti dapat setiap waktu melakukan amandemen isi Protokol. Amandemen Protokol dapat diusulkan oleh peneliti untuk direview cepat oleh Ketua atau anggota KEP FKUH / *Reviewer* yang ditunjuk atau melalui rapat “fullboard”

4. ALUR KERJA

NO	Kegiatan	Penanggung Jawab
1	Mengelola usulan Amandemen Protokol	Sekretariat
2	Pemberitahuan ke Ketua KEP FKUH	Sekretariat
3	Penetapan apakah Amandemen Protokol akan dibahas secara cepat (<i>Expedited Review</i>) atau melalui Fullboard.	Sekretariat / Ketua
4	<i>Review</i> Cepat. <i>Review</i> dalam Rapat KEPK Lengkap (Fullboard) Mereview / memproses	Sekretariat / Ketua/wakil ketua
5	Amandemen Protokol	Sekretariat / Ketua/Anggota
6	Menginformasikan hasil review ke Ketua Pelaksana Penelitian	Sekretariat / Ketua/ Anggota
7	Menyimpan Dokumen Rincian Kegiatan	Sekretariat

5. RINCIAN KEGIATAN

5.1. Mengelola Usulan Amandemen Protokol

- Amandemen Protokol disiapkan oleh Ketua Pelaksana Penelitian.
- Setelah menerima berkas usulan amendemen protokol, Sekretariat KEP FKUH harus mengecek kelengkapan amendemen, menerima

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH)	Judul: Telaah Amandemen Protokol	SOP/011/KEP FKUH- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 24 April 2024 Revisi:VI
---	---	--	--

amandemensesuai prosedur penerimaan protokol.

- a. Memorandum Amandemen Protokol yang telah disetujui oleh KEPK-FKUH yang berisi:
 - Penjelasan permintaan amandemen
 - Alasan diperlukannya amandemen
 - Pernyataan adanya akibat/masalah yang terjadi di protokol awal bila tidak dilakukan amandemen.
 - Pernyataan kemungkinan timbulnya masalah lain bila protokol diamandemen.
- b. Formulir Penerimaan Amandemen Protokol
 Periksa kelengkapan dan tandatangani Ketua Pelaksana Penelitian dan Penanggung Jawab Medis Penelitian.
- c. Protokol dan Dokumen Terkait.
 - Periksa Protokol versi amandemen dan dokumen terkait lainnya yang disampaikan ke KEP FKUH
 - Perubahan di Protokol ditandai dengan warna tertentu (biru)

5.2. Pemberitahuan kepada Ketua KEP FKUH

Segera setelah berkas amandemen diterima, sekretariat memberitahu ketua KEP FKUH baik secara lisan ataupun tulisan. Simpan surat keluar dan surat masuk yang dikirim ke Ketua KEP FKUH yang terkait dengan amandemen di Arsip Dokumen Protokol yang berhubungan dengan permintaan memorandum amandemen serta berkas terkait dilaporkan ke ketua KEP FKUH dalam waktu 1 hari setelah berkas diterima di Sekretariat KEP FKUH. Setelah berkas-berkas di-review, Ketua KEP FKUH akan menetapkan apakah Amandemen Protokol memerlukan Expedited atau Fullboard *Review*.

5.3. Penetapan apakah Amandemen Protokol akan dibahas secara Cepat (Expedited) atau melalui Fullboard.

- Rujuk SOP/007 untuk Expedited *Review*.
- Rujuk SOP/006 untuk Full Board *Review*.

Ketua KEPK FKUH dengan memperhatikan hal-hal seperti di bawah ini:

- terapi tambahan atau menghilangkan terapi
- perubahan kriteria inklusi/eksklusi

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH)	Judul: Telaah Amandemen Protokol	SOP/011/KEP FKUH- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 24 April 2024 Revisi:VI
---	---	--	--

- perubahan metode formulasi dosis seperti oral menjadi intravena
- perubahan signifikan dalam jumlah subjek
- peningkatan atau penurunan jumlah dosis
- Jika Ketua KEP FKUH menetapkan bahwa Protokol perlu dibahas secara *Fullboard*, Ketua akan memberi tanda (V) pada kotak *Fullboard* di formulir dan menandatangani serta memberi tanggal pada formulir tersebut.
- Sekretariat akan memasukkan Permintaan Amandemen Protokol dalam agenda rapat berikutnya dan membagikan dokumen berikut ini kepada semua anggota KEP FKUH:
 - Dokumen revisi amandemen yang menjelaskan perubahan
 - Perubahan pada persetujuan setelah penjelasan (PSP) , jika ada.
 - Jika dokumen Amandemen Protokol diterima sebelum rapat dimulai, Ketua KEP FKUH dapat memutuskan bahwa dokumen tersebut dibahas dalam rapat *Fullboard* walaupun amandemen tersebut dapat juga diproses melalui review cepat (*Expedited*).

5.4. *Review Cepat (Expedited)*

Rujuk ke SOP/007 untuk prosedur review cepat.

5.5. *Review FullBoard (Rapat Lengkap) KEP FKUH*

Rujuk ke SOP/006 untuk review full Board

5.6. *Proses review Amandemen Protokol*

5.6.1 *Review Protokol yang di Amandemen*

- Lakukan proses seperti yang dituangkan dalam Formulir Penilaian Protokol untuk me-review Amandemen Protokol dan Dokumen terkait.
- Catat rekomendasi perubahan Protokol dan/atau Persetujuan setelah Penjelasan yang diusulkan oleh anggota rapat dalam Notulen Rapat yang berbunyi: “Dengan Modifikasi yang dilakukan oleh KEP FKUH dan akan dikomunikasikan kepada Ketua Pelaksana Penelitian dan Penanggung Jawab Medis penelitian (bila ada)
- Ketua atau Pimpinan Rapat akan melakukan Pemungutan Suara untuk menetapkan keputusan Amandemen protokol, khususnya untuk:

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH)	Judul: Telaah Amandemen Protokol	SOP/011/KEP FKUH- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 24 April 2024 Revisi:VI
---	---	--	--

- 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 review 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
- Jika KEP FKUH menyetujui amandemen protokol, staf sekretariat akan menyampaikan keputusan ini kepada Ketua Pelaksana Penelitian
 - Jika KEP FKUH tidak menyetujui amandemen protokol, Ketua segera menulis surat kepada Ketua Pelaksana Penelitian menyampaikan alasan tidak disetujuinya Amandemen sesegera mungkin dalam waktu kurang dari 7 hari
 - Jika dalam Pemungutan suara dinyatakan perlunya meminta modifikasi dari dokumen yang diusulkan atau modifikasi dari amandemen protokol, Sekretariat segera membuat surat kepada Ketua Pelaksana Penelitian tentang permintaan tersebut dan menginformasikan agar setelah perbaikan usulan dilakukan segera disampaikan kembali ke KEP FKUH dalam waktu tujuh hari.
 - Ketua KEP FKUH mencatat hasil diskusi dan keputusan rapat dalam Formulir Keputusan.
 - Simpan Formulir tersebut dan catatan rapat berupa hasil diskusi dan keputusan yang disepakati sebagai Dokumen Resmi dari Proses review Amandemen.

5.6.2 Pemberitahuan awal Keputusan review

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH)	Judul: Telaah Amandemen Protokol	SOP/011/KEP FKUH- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 24 April 2024 Revisi:VI
---	---	--	--

Ketua KEP FKUH mengirim Form Penerimaan Amandemen Protokol yang ditandatangani disertai tanggal persetujuan kepada sekretariat dalam waktu kurang dari 3 hari setelah keputusan ditetapkan.

5.6.3 Pengisian Formulir Penerimaan Amandemen Protokol

- Ketua KEP FKUH menandatangani dan membuat tanggal keputusan di Formulir asli dan mengembalikannya ke Sekretariat kurang dari 5 hari kerja setelah keputusan ditetapkan.
- Penambahan kode Amandemen ke Nomor Protokol Sekretariat menambah Kode Huruf ke Nomor Protokol sebagai nomor amandemen.
- Catat Nomor Protokol yang di amandemen dalam Formulir.
- Sekretariat menandatangani dan menuliskan tanggal penyelesaian.

5.7. Menginformasikan Hasil review kepada Ketua Pelaksana Penelitian

- Kirim Formulir Penerimaan Amandemen yang ditandatangani dan diberi tanggal kepada Ketua Pelaksana Penelitian untuk arsip mereka dalam waktukurang dari 7 hari kerja.
- Ketua Pelaksana Penelitian harus menyampaikan file protokol yang bersih (tidak ada garis bawah atau dipertajam/huruf tebal) ke Sekretariat KEP FKUH.

5.8. Penyimpanan Dokumen.

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

6. LAMPIRAN

LAMPIRAN 01/011 Formulir Penerimaan Amendemen Protokol

7. PUSTAKA

- 7.1. Forum For Ethical *Review* Committees In Asia & The Western Pacific, SOPHandbook For Ethics Committees
- 7.2. World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that *Review* Biomedical Research, 2000.
- 7.3. International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH)	Judul: Telaah Amandemen Protokol	SOP/011/KEP FKUH- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 24 April 2024 Revisi:VI
---	---	--	--

Practice(ICH GCP) 1996.

7.4. Code of Federal Regulation (CFR), 21 §56.110, The United States of America,1998

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH)	Judul: Telaah Amandemen Protokol	SOP/011/KEP FKUH- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 24 April 2024 Revisi:VI
---	---	--	--

LAMPIRAN 01/011

Formulir Penerimaan Amendemen
 Protokol

No Protokol:		Tanggal/Tahun Penerimaan:	
Judul Protokol:			
Ketua Pelaksana/Peneliti Utama:			
Institusi	Telepon:		
Disetujui Sebelumnya Tanggal:	No. Protokol Amendemen		
Alasan Amendemen:			
Jenis Amendemen yang diminta <input type="checkbox"/> Expedited <input type="checkbox"/> Full Board (Amendemen berisiko terhadap subjek) Tanda tangan Ketua Pelaksana Penelitian Tanggal:			

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH)	Judul: Telaah Amandemen Protokol	SOP/011/KEP FKUH- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 24 April 2024 Revisi:VI
---	---	--	--

Keputusan: Expedited Full Board
 Persetujuan

Tanggal: _____
 Ketua KEP FKUH

Penyelesaian

Tanggal: _____
 Sekretaris KEP FKUH

Kesimpulan Rapat:

- Menyetujui Amandemen Tanpa Modifikasi dari *Informed Consent* (Persetujuan Setelah Penjelasan)
- Mengendaki modifikasi dan Amandemen yang di usulkan atau dokumen Persetujuan Setelah Penjelasan.
- Mengendaki Informasi yang lebih jelas sehubungan Amandemen dan efek-efek Amandemen pada penelitian yang Disetujui.
- Menunda Penelitian sampai informasi selanjutnya didapat
- Tidak menyetujui Amandemen dengan alasan

Tanggal: _____
 Ketua KEP FKUH

SOP 012

REVIEW LANJUTAN PROTOKOL PENELITIAN (CONTINUING REVIEW)

**Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran
Universitas Hasanuddin (KEP FKUH)**

Jl. Perintis Kemerdekaan KM. 10, Tamalanrea, Makassar 90245

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH)	Judul: <i>Review</i> Lanjutan Protokol Penelitian (Continuing <i>Review</i>)	SOP/012/KEP FKUH- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 24 April 2024 Revisi:VI
---	---	--	--

DAFTAR ISI

No.	Isi	Hal
DAFTAR ISI		137
DAFTAR ISTILAH		138
1. TUJUAN		139
2. RUANG LINGKUP		139
3. PENANGGUNG JAWAB		139
4. ALUR KERJA		140
5. RINCIAN KEGIATAN		140
5.1 Menetapkan Tanggal <i>Review</i> Lanjutan		140
5.2 Memberitahu Ketua Pelaksana atau Tim Peneliti.....		140
5.3 Mengelola Berkas <i>Review</i> Lanjutan yang Diterima.....		141
5.3.1 Memberi Tanggal dan Paraf pada Berkas yang Diterima		141
5.3.2 Periksa Isi Berkas.....		141
5.3.3 Fotokopi Berkas		142
5.3.4 Penyimpanan Berkas <i>Review</i> Lanjutan		142
5.4 Memberitahukan Anggota KEPK FKUH, RSPTN UH dan RSWS Makassar		142
5.5 Menyiapkan Agenda Rapat		142
5.6 Melaksanakan Proses <i>Review</i> Protokol.....		143
5.6.1 Formulir Pengajuan <i>Review</i> Lanjutan		143
5.6.2 Komunikasi Awal Mengenai Keputusan.....		143
5.6.3 Dokumentasi Akhir dan Penyampaian Keputusan		144
5.7 Menyimpanan Dokumen Asli		144
5.8 Mendistribusikan Dokumen kepada Tim Peneliti.....		144
6. DAFTAR ISTILAH		144
7. LAMPIRAN		144
8. PUSTAKA		144

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH)	Judul: <i>Review</i> Lanjutan Protokol Penelitian (Continuing <i>Review</i>)	SOP/012/KEP FKUH- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 24 April 2024 Revisi:VI
--	---	--	--

DAFTAR ISTILAH

Protokol yang disetujui yang disetujui tanpa syarat atau disetujui dengan rekomendasi oleh KEPK FKUH, RSPTN UH, dan RSWS boleh dilanjutkan.

Protokol yang telah disetujui dengan syarat-syarat oleh KEPK FKUH, RSPTN UH dan RSWS Makassar, tidak boleh dilanjutkan sampai persyaratan dipenuhi. Protokol harus diamandemen dan dikirim ke KEPK dalam waktu 1 bulan untuk direview ulang.

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH)	Judul: <i>Review</i> Lanjutan Protokol Penelitian (Continuing <i>Review</i>)	SOP/012/KEP FKUH- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 24 April 2024 Revisi:VI
---	---	--	--

1. TUJUAN

SOP ini menguraikan bagaimana cara KEPK FKUH Makassar menelaah lebih lanjut Protokol suatu Institusi yang sebelumnya sudah diberikan persetujuan untuk dilaksanakan.

Tujuan *Review* 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.

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

- 1) penelitian tersebut memenuhi persyaratan untuk itu, dan pada awalnya direview dengan prosedur *review* dipercepat atau *expedited*;
- 2) penelitian tersebut telah berubah sedemikian rupa, sehingga hanya tinggal kegiatan- kegiatan yang dapat direview dipercepat.

2. RUANG LINGKUP

SOP ini digunakan untuk melaksanakan *review* 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 FKUH, RSPTN UH dan RSWS Makassar dapat menentukan waktu *review* 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

Sekretariat bertanggung jawab untuk mengingatkan KEPK FKUH, RSPTN UH dan RSWS Makassar dan ketua pelaksana penelitian mengenai protokol penelitian yang harus direview lanjut. Ketua KEPK FKUH, RSPTN UH dan RSWS Makassar bertanggung jawab untuk menetapkan tanggal *review* lanjut.

KEPK FKUH, RSPTN UH dan RSWS Makassar 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.

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH)	Judul: <i>Review</i> Lanjutan Protokol Penelitian (Continuing <i>Review</i>)	SOP/012/KEP FKUH- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 24 April 2024 Revisi:VI
---	---	--	--

KEPK FKUH, RSPTN UH dan RSWS Makassar mempunyai pilihan yang sama untuk membuat keputusan pada berkas *review* selanjutnya seperti halnya untuk berkas *review* awal. Keputusan ditetapkan dalam bentuk : Disetujui untuk Dilanjutkan; Disetujui dengan Rekomendasi; Disetujui dengan Syarat, Ditunda, atau Tidak Disetujui.

4. ALUR KERJA

No	KEGIATAN	PENANGGUNG JAWAB
1	Menetapkan tanggal <i>review</i> lanjutan	Ketua dan secretariat KEPK FKUH, RSPTN UH dan RSWS Makassar
2	Memberitahu Ketua/Tim penelitian	Sekretariat KEPK FKUH, RSPTN UH dan RSWS Makassar
3	Mengelola berkas <i>review</i> lanjutan yang diterima	Sekretariat KEPK FKUH, RSPTN UH dan RSWS Makassar
4	Memberitahu anggota KEPK FKUH- RSWS	Sekretariat KEPK FKUH, RSPTN UH dan RSWS Makassar
5	Menyiapkan agenda rapat	Ketua dan secretariat KEPK FKUH, RSPTN UH dan RSWS Makassar
6	Melaksanakan Proses <i>Review</i> Protokol	Ketua, anggota dan secretariat KEPK FKUH, RSPTN UH dan RSWS Makassar
7	Menyimpan dokumen asli	Sekretariat KEPK FKUH, RSPTN UH dan RSWS Makassar
8	Mendistribusikan dokumen kepada timpeneliti	Sekretariat KEPK FKUH, RSPTN UH dan RSWS Makassar

5. RINCIAN KEGIATAN

5.1 Menetapkan Tanggal *Review* Lanjutan.

- Periksa Arsip dokumen untuk menetapkan tanggal *review* lanjutan.
- Rencanakan Rapat *review* lanjutan dan dilakukan selambatnya 2 bulan sebelum dan sedekat mungkin dengan tanggal persetujuan protokol awal tahun lalu.
- Sekretariat mengkonsultasikan dengan pengurus KEPK FKUH, RSPTN UH dan RSWS Makassar untuk jadwal tanggal rapat Komite.

5.2 Memberitahu Ketua Pelaksana atau Tim Peneliti

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH)	Judul: <i>Review</i> Lanjutan Protokol Penelitian (Continuing <i>Review</i>)	SOP/012/KEP FKUH- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 24 April 2024 Revisi:VI
---	---	--	--

- *Review* lanjutan diinformasikan kepada tim peneliti sedikitnya 2 bulan sebelum waktu *review* lanjutan melalui faks, pos, email atau cara lainnya yang mudah.
- Faks, pos, atau email juga formulir aplikasi *review* lanjutan (01/011/03.0) diberikan kepada tim peneliti untuk diisi
- Simpan Surat pemberitahuan disimpan dalam file surat menyurat
- Diberikan waktu yang cukup kepada tim peneliti untuk mengumpulkan data dan menyiapkan laporan yang diperlukan untuk *review* lanjutan.

5.3 Mengelola Berkas *Review* Lanjutan yang Diterima

- Sekretariat KEPK FKUH, RSPTN UH dan RSWS Makassar menerima berkas *review* lanjutan untuk setiap protokol yang disiapkan dan dikirim oleh tim peneliti.
- Pada saat menerima berkas sekretariat KEPK FKUH, RSPTN UH dan RSWS Makassar harus melakukan hal berikut ini:

5.3.1 Memberi Tanggal dan Paraf pada Berkas yang Diterima

- Lihat **SOP/006/03.0** untuk prosedur penerimaan berkas.

5.3.2 Periksa Isi Berkas.

- Memastikan berkas berisi:
 1. Formulir pengajuan *review* lanjutan
 2. Periksa Kelengkapan informasi dan tanda tangan pada berkas (misalnya tanda tangan Ketua pelaksana penelitian/ Direktur Medik Rumah Sakit) diperiksa
 3. Lihat lampiran 01/011/03.0 Formulir Aplikasi *review* lanjutan
- Laporan Kemajuan Penelitian :
 1. Berisi kemajuan protokol penelitian sejak tanggal terakhir *direview*.
 2. Berisi informasi tentang jumlah subjek penelitian yang tercatat pada saat ini dan pada saat *review* sebelumnya; adanya penjelasan untuk setiap jawaban “ya” di formulir pengajuan dan penjelasan perkembangan ilmiah penelitian yang disebabkan oleh penelitian ini atau karena penelitian

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH)	Judul: <i>Review</i> Lanjutan Protokol Penelitian (Continuing <i>Review</i>)	SOP/012/KEP FKUH- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 24 April 2024 Revisi:VI
---	---	--	--

sejenis yang mungkin dapat menimbulkan risiko bagi subjek penelitian.

- Berkas *informed consent* yang terbaru
 1. Tersedia dalam bentuk cetak dan *electronic file* yang dikirim *via email*.
 2. Verifikasi dokumen *informed consent*.
 3. Periksa kesesuaian *electronic file* dengan dokumen cetaknya yang dikirim oleh tim penelitian . Memastikan bahwa dokumen *informed consent* tersebut adalah
 4. versi terakhir yang disetujui. Memberi tanda pada dokumen cetak.
 5. Menyimpan dokumen cetak dalam berkas dokumen lain yang dikirim.

5.3.3 Fotokopi Berkas.

- Buat Memfotokopi dokumen asli secukupnya (untuk anggota dan penelaah) sesuai dengan SOP KEPK FKUH, RSPTN UH dan RSWS Makassar untuk memelihara kerahasiaan dokumen.

5.3.4 Penyimpanan Berkas *Review* Lanjutan

- Menyimpan berkas asli dalam file khusus protokol.

5.4 Memberitahukan Anggota KEPK FKUH, RSPTN UH dan RSWS Makassar

- Distribusikan Laporan kemajuan protokol dan dokumen *informed consent* didistribusikan kepada anggota **KEPK FKUH, RSPTN UH dan RSWS Makassar**.

5.5 Menyiapkan Agenda Rapat

- Lihat **SOP/019/03.0** tentang prosedur penyiapan agenda rapat.
- Ditetapkan waktu rapat yang bersamaan dengan waktu *review* ulang protokol (bersamaan dengan tanggal 1 tahun protokol tersebut disetujui)
- Bahan rapat didistribusikan ke anggota KEPK FKUH, RSPTN UH dan RSWS Makassar melalui email, faks atau Kirim per pos, sesuai dengan SOP/024/03.0 (Prosedur untuk memelihara kerahasiaan dokumen Komite etik) sedikitnya satu setengah sampai dua minggu sebelum jadwal rapat.

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH)	Judul: <i>Review</i> Lanjutan Protokol Penelitian (Continuing <i>Review</i>)	SOP/012/KEP FKUH- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 24 April 2024 Revisi:VI
---	---	--	--

- Menyimpan kopi email yang dikirim, faksimili, memo dan/atau surat pengiriman berkas di bagian surat menyurat dari file protokol khusus.
- Mencatat dan menyimpan tanggapan/jawaban anggota KEPK FKUH, RSPTN UH dan RSWS Makassar pada waktu menerima surat dalam berkas surat menyurat anggota

5.6 Melaksanakan Proses *Review* Protokol

5.6.1 Formulir Pengajuan *Review* Lanjutan

- Gunakan formulir *review* lanjutan **(01/011/03.0)** sebagai pedoman *review* dan diskusi.
- Ketua KEPK FKUH, RSPTN UH dan RSWS Makassar menandatangani dan memberi tanggal pada formulir aplikasi *review* lanjutan setelah dicapai suatu keputusan.
- Formulir aplikasi *review* lanjutan yang telah lengkap merupakan catatan resmi dari keputusan yang dicapai oleh KEPK FKUH, RSPTN UH dan RSWS Makassar untuk protokol.
- Kelola dan simpan formulir dan notulen rapat terkait dengan *review* lanjutan sebagai bagian dari catatan resmi proses *review*.

5.6.2 Komunikasi Awal Mengenai Keputusan

- Komunikasi lisan mengenai Keputusan
 1. Sekretariat KEPK FKUH, RSPTN UH dan RSWS Makassar memberitahukan Ketua Pelaksana secara lisan tentang keputusan hasil *review* dan alasannya secepat mungkin setelah rapat, tetapi tidak lebih lama dari 1 hari kerja.
 2. Komunikasi tertulis mengenai Keputusan
 - Ketua KEPK FKUH, RSPTN UH dan RSWS Makassar harus mengirim *electronic file* dari formulir aplikasi *review* lanjutan yang telah lengkap kepada sekretariat dan direktur medik dalam 1 hari kerja apabila mungkin, tetapi tidak lebih dari 5 hari kerja setelah *review* dilakukan.

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH)	Judul: <i>Review</i> Lanjutan Protokol Penelitian (Continuing <i>Review</i>)	SOP/012/KEP FKUH- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 24 April 2024 Revisi:VI
---	---	--	--

- Sekretariat, secara bergiliran, mengirimmkan berkas tersebut kepada tim penelitian (dengan email). Email yang “diterima” atau “terkirim” disimpan dalam file protokol di bawah “surat menyurat”.

5.6.3 Dokumentasi Akhir dan Penyampaian Keputusan

- Formulir Aplikasi *Review* Lanjutan yang telah lengkap, oleh Ketua KEPK FKUH, RSPTN UH dan RSWS Makassar ditandatangani dan diberi tanggal serta dikembalikan ke sekretariat dalam waktu 5 hari kerja setelah rapat Komite etik. Sekretaris juga harus menanda tangani dan memberi tanggal pada formulir.

5.7 Menyimpanan Dokumen Asli.

- Dokumen asli yang lengkap dengan dokumen lainnya disimpan dalam berkas *review* lanjutan dalam berkas protokol.

5.8 Mendistribusikan Dokumen kepada Tim Peneliti.

- Menyirinkan fotokopi formulir penilaian/formulir pengajuan *review* lanjutan yang telah lengkap kepada ketua pelaksana dalam 7 hari kerja.

6. DAFTAR ISTILAH

Protokol yang disetujui yang Protokol yang telah disetujui tanpa syarat atau disetujui dengan rekomendasi oleh KEPK FKUH, RSPTN UH, dan RSWS boleh dilanjutkan.

Protokol yang telah disetujui dengan syarat-syarat oleh KEPK FKUH, RSPTN UH dan RSWS Makassar, tidak boleh dilanjutkan sampai persyaratan dipenuhi. Protokol harus diamandemen dan dikirim ke KEPK dalam waktu 1 bulan untuk *direview* ulang.

7. LAMPIRAN

LAMPIRAN 01/012/03.0 Formulir Aplikasi *Review* Lanjutan

8. PUSTAKA

8.1 Forum For Ethical *Review* Committees In Asia & The Western Pacific, SOP

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH)	Judul: <i>Review</i> Lanjutan Protokol Penelitian (Continuing <i>Review</i>)	SOP/012/KEP FKUH- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 24 April 2024 Revisi:VI
---	---	--	--

Handbook For Ethics Committees.

8.2 World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that review Biomedical Research, 2000.

8.3 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996.

8.4 SOP terkait: SOP/006, SOP/019 dan SOP/024.

8.5 Pedoman Operasional KEPK UNHAS

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH)	Judul: <i>Review</i> Lanjutan Protokol Penelitian (Continuing <i>Review</i>)	SOP/012/KEP FKUH- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 24 April 2024 Revisi:VI
---	---	--	--

LAMPIRAN 01/012/03.0

Formulir Aplikasi *Review* Lanjutan

No. PROTOKOL:	Tgl Pengajuan :
JUDUL PROTOKOL :	
PENASEHAT MEDIK :	
<p>TINDAK LANJUT YANG DIMINTA</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 APAKAH TELAH ADA AMENDEMEN SEJAK <i>REVIEW</i> TERAKHIR?</p> <p><input type="checkbox"/> TIDAK</p> <p><input type="checkbox"/> YA (jelaskan dengan singkat dalam kolom terlampir)</p> <p>RINGKASAN SUBJEK PENELITIAN: ___ Batasan penambahan yang ditetapkan oleh KEPK ___ Subjek baru ditambah sejak <i>review</i> terakhir ___ Total subjek ditambah sejak protokol dimulai EKSKLUSI PENAMBAHAN</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>SUBJEK TIDAK IMBANG</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>APAKAH TELAH ADA SUATU PERUBAHAN DALAM POPULASI SUBJEK, REKRUTMEN, ATAU KRITERIA SELEKSI SEJAK <i>REVIEW</i> TERAKHIR ?</p> <p><input type="checkbox"/> TIDAK</p>	<p>Apakah setiap informasi yang muncul dalam kepustakaan, atau timbul dari penelitian serupa yang mungkin mempengaruhi evaluasi Komite 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>APAKAH ADA KOMPLIKASI YANG TIDAK DIINGINI ATAU EFEKSAMPING DICATAT SEJAK <i>REVIEW</i> TERAKHIR?</p> <p><input type="checkbox"/> TIDAK</p> <p><input type="checkbox"/> YA (jelaskan dengan singkat dalam kolom terlampir)</p> <p>APAKAH ADA SUBJEK YANG MENGUNDURKAN DIRIDARI PENELITIAN INI SEJAK PERSETUJUAN KOMITE ETIK YANG TERAKHIR?</p> <p><input type="checkbox"/> TIDAK</p> <p><input type="checkbox"/> YA (jelaskan dengan singkat dalam kolom terlampir)</p> <p>PENELITIAN OBAT BARU/ PERALATAN BARU</p> <p><input type="checkbox"/> TIDAK ADA <input type="checkbox"/> IND <input type="checkbox"/> IDE</p> <p>FDA No.</p> <p>Nama:</p> <p>Sponsor:</p> <p>Holder:</p> <p>PENGGUNAAN RADIASI PENGION (Sinar X, radioisotop, dll)</p> <p><input type="checkbox"/> Tidak ada</p> <p><input type="checkbox"/> Hanya dengan indikasi medis</p> <p>APAKAH ADA PENELITI YANG BERPARTISIPASI TELAH DITAMBAH ATAU DIKURANGI SEJAK <i>REVIEW</i> TERAKHIR?</p>

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH)	Judul: <i>Review</i> Lanjutan Protokol Penelitian (Continuing <i>Review</i>)	SOP/012/KEP FKUH- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 24 April 2024 Revisi:VI
---	---	--	--

<input type="checkbox"/> YA (Jelaskan pada kolom terlampir) APAKAH TELAH ADA SUATU PERUBAHAN DALAM PROSES INFORMED CONSENT ATAU DOKUMENTASI SEJAK <i>REVIEW</i> TERAKHIR? <input type="checkbox"/> TIDAK <input type="checkbox"/> YA (Jelaskan perubahan-perubahan pada kolomterlampir)	<input type="checkbox"/> TIDAK <input type="checkbox"/> YA (Jelaskan pada kolom terlampir) APAKAH ADA TAMBAHAN LEMBAGA PENELITIAN BARU YANG BERKOLABORASI ATAU DIKURANGI SEJAK <i>REVIEW</i> TERAKHIR? <input type="checkbox"/> TIDAK <input type="checkbox"/> YA (Identifikasi semua perubahan dan berikan penjelasan pada uraian.
PERUBAHAN DALAM PENASIHAT MEDIK/ PENELITI? <input type="checkbox"/> TIDAK ADA <input type="checkbox"/> DIKURANGI:..... <input type="checkbox"/> TAMBAHAN:.....	APAKAH ADA PENELITI YANG MEMBUAT KESETARAAN ATAU MENGADAKAN HUBUNGAN KONSULTASI DENGAN SUMBER YANG BERHUBUNGAN DENGAN PROTOKOL INI YANG BISA MENIMBULKAN KONFLIK KEPENTINGAN? <input type="checkbox"/> TIDAK <input type="checkbox"/> YA (uraikan /jelaskan)

TANDA TANGAN:

_____ Tanggal:

Ketua pelaksana (Apabila ada)

_____ Tanggal:

Penasihat Medis Instansi

_____ Tanggal:

Direktur

 Keputusan / komentar Komite etik

PERSETUJUAN

_____ Tanggal :.....
 Ketua KEPK FKUH-RSWS

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH)	Judul: <i>Review</i> Lanjutan Protokol Penelitian (Continuing <i>Review</i>)	SOP/012/KEP FKUH- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 24 April 2024 Revisi:VI
---	---	--	--

PENYELESAIAN

_____ Tanggal:
 Sekretaris KEPK FKUH-RSWS

SOP 013

TELAAH LAPORAN AKHIR PENELITIAN

**Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran
Universitas Hasanuddin (KEP FKUH)**

Jl. Perintis Kemerdekaan KM. 10, Tamalanrea, Makassar 90245

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH)	Judul: Telaah Laporan Akhir Penelitian	SOP/013/KEP FKUH- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 24 April 2024 Revisi:VI
---	---	--	--

DAFTAR ISI

No.	Isi	Hal
DAFTAR ISI.....		150
1. TUJUAN		151
2. RUANG LINGKUP		151
3. PENANGGUNG JAWAB		151
4. ALUR KERJA		151
5. RINCIAN KEGIATAN		151
5.1 Sebelum Rapat.....		151
5.2 Selama Rapat		151
5.3 Setelah Rapat		151
6. LAMPIRAN		152
7. PUSTAKA		152
Lampiran 01/013/03.0 Form Elektronik Laporan Akhir Penelitian.....		153

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH)	Judul: Telaah Laporan Akhir Penelitian	SOP/013/KEP FKUH- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 24 April 2024 Revisi:VI
---	---	--	--

1. TUJUAN

Tujuan SOP ini untuk mereview laporan akhir suatu penelitian dengan membandingkannya dengan protokol penelitian yang telah disetujui oleh KEP FKUH Makassar.

2. RUANG LINGKUP

SOP ini digunakan untuk mereview 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

Sekretaris KEP FKUH Makassar bertanggung jawab memeriksa kelengkapan laporan sebelum dibahas di dalam rapat KEP FKUH Makassar.

4. ALUR KERJA

No.	Kegiatan	Penanggung Jawab
1	Kegiatan sebelum rapat	Sekretariat KEP FKUH Makassar
2	Kegiatan selama rapat	Ketua/ anggota / Sekretariat KEP FKUH Makassar
3	Kegiatan sesudah rapat	Sekretariat KEP FKUH Makassar

5. RINCIAN KEGIATAN

5.1. Sebelum Rapat

- Dilakukan pengecekan dokumen yang disampaikan.
- Sekretariat merangkum laporan yang masuk dan membuat laporan singkat sebagai bahan rapat.

5.2. Selama Rapat

- Seluruh anggota mereview laporan akhir di rapat rutin.
- Ketua KEP FKUH Makassar memimpin diskusi pembahasan hasil penelitian
- Jika diperlukan, peneliti dapat diundang dalam rapat untuk menjelaskan hasil penelitian.
- Catat keputusan rapat dalam notulen
- Buat ringkasan/catatan tindak lanjut yang perlu dilakukan

5.3. Setelah Rapat

- Apabila ada perbaikan, maka sekretariat menginformasikan kepada peneliti dengan

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH)	Judul: Telaah Laporan Akhir Penelitian	SOP/013/KEP FKUH- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 24 April 2024 Revisi:VI
--	---	--	--

cara mengklik/memberi kode secara elektronik.

- Apabila tidak ada usulan perbaikan, laporan akhir diterima dan penelitian dinyatakan selesai, dan sekretariat mengklik/memberik kode secara elektronik.
- Laporan akhir ditandatangani oleh Ketua KEP FKUH Makassar atau yang memimpin rapat.

6. LAMPIRAN

LAMPIRAN 01/013/03/0 Form Elektronik Laporan Akhir Penelitian

7. PUSTAKA

- 7.1. Forum for Ethical *Review* Committees in Asia & The Western Pacific
- 7.2. SOP Handbook for Ethics Committees

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH)	Judul: Telaah Laporan Akhir Penelitian	SOP/013/KEP FKUH- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 24 April 2024 Revisi:VI
---	---	--	--

Lampiran 01/013/03.0

Form Elektronik Laporan Akhir Penelitian

Komponen isian yang harus diisi peneliti secara elektronik:

No Protokol

Judul Protokol

Tgl. Penerimaan

Ketua Pelaksana

No. Telepon Ketua Pelaksana

Email ketua pelaksana

Nama Sponsor

Alamat sponsor

No. Telepon sponsor

Email Sponsor

Tempat Penelitian

Jumlah sampel

Jumlah kontrol

Jumlah sampel

Jumlah subjek penelitian yang mendapat hasil pemeriksaan dalam penelitian

Bahan Penelitian

Perlakuan

Takaran

Lama Penelitian

Tujuan

Hasil

Tanda Tangan Ketua Pelaksana

Tanggal Tanda tangan Ketua Pelaksana

SOP 014

INTERVENSI TERHADAP KESALAHAN/PENYIMPANGAN PROTOKOL/NON-COMPLIANCES

**Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran
Universitas Hasanuddin (KEP FKUH)**

Jl. Perintis Kemerdekaan KM. 10, Tamalanrea, Makassar 90245

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH)	Judul: Intervensi Terhadap Kesalahan/Penyimpangan Protokol/ <i>Non-Compliance</i>	SOP/014/KEP FKUH- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 24 April 2024 Revisi:VI
---	---	--	--

DAFTAR ISI

No.	Isi	Hal
DAFTAR ISI		155
DAFTAR ISTILAH		155
1. TUJUAN		156
2. RUANG LINGKUP		156
3. PENANGGUNG JAWAB		156
4. ALUR KERJA		156
5. RINCIAN KEGIATAN		156
5.1. Mengetahui adanya penyimpangan /ketidak patuhan/pelanggaran protokol.....		156
5.2. Rapat Pleno untuk membahas dan membuat keputusan terhadap pelanggaran protokol		157
5.3. Pemberitahuan Kepada Peneliti		157
5.4. Menyimpan Dokumen dan melakukan tindak lanjut.....		158
7. LAMPIRAN		158
8. PUSTAKA		158
LAMPIRAN 01/014/04.0 Catatan Penyimpangan/Ketidakpatuhan/Pelanggaran.....		159

DAFTAR ISTILAH

<i>Deviation/Non-compliance/Violation</i> (Penyimpangan/Ketidakpatuhan/Pelanggaran)	Adalah dalam pemantauan terhadap penelitian berlangsung, peneliti tidak patuh dengan protokol, CUKB, Pedoman penelitian FKUH, dan aturan lain atau tidak memenuhi persyaratan KEP FKUH Protokol yang disetujui termasuk formulir <i>Informed Consent</i> tidak dilaksanakan /tidak digunakan (Violation)
--	--

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH)	Judul: Intervensi Terhadap Kesalahan/Penyimpangan Protokol/ <i>Non-Compliance</i>	SOP/014/KEP FKUH- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 24 April 2024 Revisi:VI
---	---	--	--

1. TUJUAN

Menyediakan instruksi untuk mengambil tindakan dan membuat catatan mengenai penelitian atau institusi penelitian yang tidak memenuhi prosedur seperti tertulis dalam protokol yang disetujui atau pada peneliti yang tidak patuh terhadap pedoman nasional/internasional tentang penelitian pada manusia, termasuk pada yang tidak memenuhi permintaan/ persyaratan KEP FKUH.

(Menyediakan instruksi untuk mengambil tindakan dan membuat catatan terhadap peneliti atau institusi penelitian yang tidak memenuhi prosedur sesuai protokol (seperti tertulis dalam protokol) yang disetujui dan atau tidak patuh terhadap pedoman nasional/internasional tentang penelitian pada manusia , termasuk pada yang tidak memenuhi permintaan/ persyaratan KEP FKUH).

2. RUANG LINGKUP

SOP ini diterapkan pada semua protokol penelitian yang mengikut sertakan subyek manusia dan hewan coba yang telah disetujui oleh KEP FKUH

3. PENANGGUNG JAWAB

Anggota sekretariat yang ditunjuk bertanggung jawab untuk mengumpulkan dan mencatat daftar ketidak patuhan

4. ALUR KERJA

No.	Kegiatan	Penanggungjawab
1.	Mengetahui adanya penyimpangan /ketidak patuhan/pelanggaran protokol	Anggota dan ketua KEP FKUH
2.	Rapat pleno untuk membahas dan membuat keputusan terhadap pelanggaran protokol	Anggota dan ketua KEP FKUH
3.	Pemberitahuan kepada peneliti	Sekretariat , ketua, dan anggota KEP FKUH
4.	Menyimpan dokumen dan melakukan tindak lanjut	Sekretariat KEP FKUH

5. RINCIAN KEGIATAN

5.1. Mengetahui adanya penyimpangan /ketidak patuhan/pelanggaran protokol dapat dilakukan dengan meminta laporan atau kunjungan, telepon, umpan balik dari peserta atau tidak memenuhi ketentuan KEP FKUH (misalnya diminta

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH)	Judul: Intervensi Terhadap Kesalahan/Penyimpangan Protokol/ <i>Non-Compliance</i>	SOP/014/KEP FKUH- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 24 April 2024 Revisi:VI
---	---	--	--

memasukkan laporan atau diundang untuk rapat tetapi tidak bersedia datang disebut *violation*).

- Pastikan masalah ini dan rinci ketidak patuhan peneliti yang tercantum dalam agenda rapat KEP FKUH (Pastikan masalah yang terjadi dan cantumkan penyelewengan/ketidak patuhan peneliti secara rinci dalam agenda rapat KEP-UH.
- 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 KEP FKUH.

Catatan : KEP FKUH 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. KEP FKUH meminta dibuatkan amandemen protokol ke Ketua Pelaksana).

5.2. Rapat Pleno untuk membahas dan membuat keputusan terhadap pelanggaran protokol.

Ketua KEP FKUH memberitahu peneliti secara tertulis tentang keputusan KEP FKUH sebagai berikut:

- Diberhentikan sementara protokol penelitian yang sedang berjalan
- Menghentikan persetujuan penelitian yang sedang berjalan
- Menolak permohonan penelitian berikutnya dari yang bersangkutan atas ketidapatuhannya (tidak ada batas waktu atau syarat utk memperbaiki nama peneliti?)

Pilihan pada 5.2 kurang sesuai dengan pilihan dalam Catatan di atas 5.1

5.3. Pemberitahuan Kepada Peneliti

- Sekretariat mencatat keputusan KEP FKUH
- Buat draft dan ketik surat pemberitahuan
- Pastikan Ketua KEP FKUH menandatangani dan memberi tanggal
- Buat 4 (empat) salinan surat pemberitahuan

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH)	Judul: Intervensi Terhadap Kesalahan/Penyimpangan Protokol/ <i>Non-Compliance</i>	SOP/014/KEP FKUH- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 24 April 2024 Revisi:VI
---	---	--	--

- Kirim surat pemberitahuan asli kepada peneliti
- Kirimkan salinan surat pemberitahuan kepada institusi yang berwenang dan institusi terkait
- Kirimkan salinan ketiga kepada sponsor atau perwakilan sponsor penelitian ini

5.4 Menyimpan Dokumen dan melakukan tindak lanjut

- Simpan salinan terakhir dari surat pemberitahuan ke dalam berkas ketidakpatuhan.
- Simpan berkas dalam rak sesuai dengan penandaan.
- Ikuti tindakan ini setelah beberapa waktu.

6. LAMPIRAN

LAMPIRAN 01/014/04.0 Catatan Penyimpangan/ Ketidakpatuhan/ Pelanggaran

7. PUSTAKA

- Forum For Ethical *Review* Committees In Asia & The Western Pacific, SOP Handbook For Ethics Committees
- World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that *Review* Biomedical Research, 2000.
- International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996.

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH)	Judul: Intervensi Terhadap Kesalahan/Penyimpangan Protokol/ <i>Non-Compliance</i>	SOP/014/KEP FKUH- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 24 April 2024 Revisi:VI
---	---	--	--

LAMPIRAN 01/014/04.0

Penyimpangan/Ketidapat
uhan/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"/> Ketidak patuhan <input type="radio"/> Besar <input type="radio"/> Kecil <input type="radio"/> Pelanggaran	
Penjelasan :	
Keputusan KEP FKUH	
Tindakan yang diambil:	Hasil :
Ditemukan oleh :..... Tgl :.....	Dilaporkan oleh :..... Tgl:.....

SOP 015

MENANGGAPI KEINGINAN SUBJEK PENELITIAN

**Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran
Universitas Hasanuddin (KEP FKUH)**

Jl. Perintis Kemerdekaan KM. 10, Tamalanrea, Makassar 90245

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH)	Judul: Menanggapi Keinginan Subjek Penelitian	SOP/015/KEP FKUH- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 24 April 2024 Revisi:VI
---	---	---	--

DAFTAR ISI

No.	Isi	Hal
DAFTAR ISI		161
DAFTAR ISTILAH		161
1. TUJUAN		162
2. RUANG LINGKUP		162
3. PENANGGUNG JAWAB		162
4. ALUR KERJA		162
5. RINCIAN KEGIATAN		162
5.1 Menerima permintaan.....		162
5.2 Pengambilan tindakan		163
5.3 Menyimpan dokumen permintaan.....		163
6. LAMPIRAN		163
7. PUSTAKA		163
Lampiran 01/015/04.0 Formulir Catatan Permintaan		164

DAFTAR ISTILAH

Hak-hak subjek penelitian Pengakuan martabat yang melekat dan hak setara dan tidak tersisihkan dari semua anggota keluarga adalah dasar dari kebebasan, keadilan dan perdamaian dunia. Sudah seharusnya hak manusia harus dilindungi dengan undang-undang.

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH)	Judul: Menanggapi Keinginan Subjek Penelitian	SOP/015/KEP FKUH- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 24 April 2024 Revisi:VI
---	---	---	--

1. TUJUAN

SOP 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 KEP- UH, dan mengajukannya ke alamat sekertariat, Fakultas Kedokteran Universitas Hasanuddin, Gedung Lab. Terpadu Lt. 3. Jl. Perintis Kemerdekaan KM. 10, Tamalanrea, nomor telepon....

2. RUANG LINGKUP

SOP ini diterapkan untuk semua pertanyaan maupun permintaan yang berkaitan dengan hak dan kesejahteraan subyek penelitian yang ikut serta pada penelitian yang telah disetujui oleh KEP FKUH.

3. PENANGGUNG JAWAB

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

4. ALUR KERJA

No.	Kegiatan	Penanggungjawab
1	Menerima permintaan	Anggota KEP FKUH dan Sekretariat
2	Pengambilan tindakan	Anggota dan Ketua KEP FKUH
3	Mengarsipkan dokumen permintaan	Sekertariat KEP FKUH

5. RINCIAN KEGIATAN

5.1. Menerima permintaan

- Anggota KEP FKUH menerima permintaan dari subyek penelitian.
- Semua permintaan dan informasi dicatat di dalam catatan khusus. Komunikasikan dengan KEP FKUH tentang hak-hak subyek penelitian, untuk instruksi tindak lanjut.

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH)	Judul: Menanggapi Keinginan Subjek Penelitian	SOP/015/KEP FKUH- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 24 April 2024 Revisi:VI
---	---	---	--

- Sampaikan permintaan subyek kepada ketua KEPK FKUH-RSUH-RSWS Makassar secara tertulis.
- Anggota KEP FKUH dapat membantu mempertemukan subyek dengan Ketua KEP FKUH, tetapi tidak boleh memberikan pendapat tentang permintaan tersebut.
- Ketua KEP FKUH akan:
 - Mendokumentasikan semua berkas komunikasi untuk arsip penelitian KEP FKUH
 - Meminta informasi tentang tindak lanjut
 - Memberikan nasehat yang dibutuhkan.
 - Menginformasikan tentang permintaan tersebut kepada anggota KEP FKUH yang lain.
 - Menindak lanjuti hal tersebut pada rapat berikut.
 - Mendelegasikan tugas tersebut kepada sekretariat atau anggota KEP FKUH.

5.2. Pengambilan tindakan.

- Menyelidiki / mencari fakta.
- Mencatat informasi dan setiap tindakan tindak lanjut.
- Menandatangani dan memberi tanggal pada formulir.
- Melaporkan kepada ketua KEP FKUH tentang tindakan yang dilakukan dan hasilnya.

5.3. Menyimpan dokumen permintaan.

- Simpan formulir catatan dalam Folder Tanggapan.
- Simpan kopi dokumen dalam berkas penelitian yang bersangkutan.
- Simpan berkas dalam rak sesuai dengan penandaan / tempat penyimpanan.

6. LAMPIRAN

Lampiran 01/015/03.0 Formulir Catatan Permintaan

7. PUSTAKA

- Forum For Ethical *Review* Committees In Asia & The Western Pacific, SOP Handbook For Ethics Committees
- World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that *Review* Biomedical Research, 2000.
- International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH)	Judul: Menanggapi Keinginan Subjek Penelitian	SOP/015/KEP FKUH- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 24 April 2024 Revisi:VI
---	---	---	--

(ICH GCP) 1996

Lampiran 01/015/04.0

Formulir Catatan Permintaan

Tanggal Penerimaan	
Diterima oleh	
Permintaan dari	<input type="checkbox"/> Surat per pos/tanggal..... <input type="checkbox"/> Email/tanggal <input type="checkbox"/> Datang/tanggal/jam.....
Nama subyek	
Orang yang menyampaikan keinginan subjek	Nama : No. Telp/Hp : Alamat : Status dengan subyek :
Judul penelitian	
Tgl. Mulai ikut serta	
Apa yang diminta?	
Tindakan yang diambil	
Hasil	

SOP 016

MANAJEMEN PENGHENTIAN PENELITIAN

**Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran
Universitas Hasanuddin (KEP FKUH)**

Jl. Perintis Kemerdekaan KM. 10, Tamalanrea, Makassar 90245

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH)	Judul: Manajemen Penghentian Penelitian	SOP/016/04.0/KEP FKUH- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 24 April 2024 Revisi:VI
---	---	---	---

DAFTAR ISI

No.	Isi	Hal
DAFTAR ISI		166
1. TUJUAN		167
2. RUANG LINGKUP		167
3. PENANGGUNG JAWAB		167
4. ALUR KERJA		167
5. RINCIAN KEGIATAN		167
5.1 Menerima Rekomendasi Untuk Penghentian Penelitian		167
5.2 Mereview dan Mendiskusikan Berkas Penghentian Penelitian		168
5.3 Memberitahukan Ketua Pelaksana		168
5.4 Menyimpan Dokumen-Dokumen Protokol		169
5.5 Menonaktifkan Dokumen Protokol Penelitian		169
6. LAMPIRAN		169
7. PUSTAKA		169
LAMPIRAN 01/016/04.0 Memorandum Penghentian Penelitian		170

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH)	Judul: Manajemen Penghentian Penelitian	SOP/016/04.0/KEP FKUH- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 24 April 2024 Revisi:VI
---	---	---	---

1. TUJUAN

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

2. RUANG LINGKUP

SOP ini berlaku bagi setiap penelitian yang telah disetujui oleh KEP FKUH namun karena sesuatu hal, direkomendasikan untuk dihentikan sebelum jadwal penelitian berakhir.

3. PENANGGUNG JAWAB

Ketua KEP FKUH Makassar bertanggung jawab untuk menghentikan setiap penelitian yang telah disetujui sebelumnya, apabila berisiko bagi keamanan atau kepentingan subyek penelitian. Sekretariat bertanggung jawab untuk mengelola proses penghentian ini.

4. ALUR KERJA

No.	Kegiatan	Penanggungjawab
1.	Menerima rekomendasi untuk penghentian penelitian	Peneliti dan sekretariat KEP FKUH Makassar
2.	Menelaah dan mendiskusikan berkas penghentian penelitian	Ketua dan Sekretariat KEP FKUH Makassar
3.	Memberitahukan ketua pelaksana	Sekretariat KEP FKUH Makassar
4.	Menyimpan dokumen-dokumen protokol	Sekretariat KEP FKUH Makassar
5.	Menonaktifkan dokumen protokol	Sekretariat KEP FKUH Makassar

5. RINCIAN KEGIATAN

5.1 Menerima Rekomendasi Untuk Penghentian Penelitian

- Menerima rekomendasi dan komentar dari Data Safety Monitoring Board (DSMB) (yang membuat laporan ke sponsor dan mempunyai akses untuk double blinded RCT), anggota KEP FKUH Direktur ilmiah, sponsor atau institusi lain yang

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH)	Judul: Manajemen Penghentian Penelitian	SOP/016/04.0/KEP FKUH- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 24 April 2024 Revisi:VI
---	---	---	---

berwenang untuk menghentikan suatu protokol penelitian.

- Beritahukan Ketua Pelaksana atau kantor/unit penelitian untuk menyiapkan dan memasukkan berkas penghentian protokol.
- Menerima berkas penghentian protokol penelitian yang disiapkan dan dikirim oleh ketua pelaksana atau kantor penelitian.
- Verifikasi isi berkas Penghentian Protokol Penelitian yang meliputi:
 - Permintaan untuk Memorandum Penghentian Penelitian yang berisi ringkasan protokol, hasil dan data akhir.
 - Formulir pengajuan *review* lanjutan yang asli.
 - Penghentian dituliskan di bawah judul “Tindak lanjut yang diminta” Kelengkapan informasi termasuk data terakhir sejak saat telaah lanjutan terakhir.
 - Ada tanda tangan yang diperlukan (Ketua pelaksana)
- Beri paraf dan tanggal pada waktu penerimaan berkas usulan penghentian protokol penelitian.

5.2 Mereview dan Mendiskusikan Berkas Penghentian Penelitian

- Memberitahukan Ketua KEP FKUH Makassar tentang rekomendasi penghentian protokol penelitian.
- Mengirimkan satu rangkap kopi berkas penghentian penelitian kepada Ketua KEP FKUH Makassar dalam waktu 1 (satu) hari kerja setelah penerimaan usulan.
- Ketua KEPFKUH-RSUH-RSWS Makassar mereview hasil, alasan penghentian protokol penelitian dan data akhir.
- Ketua KEP FKUH meminta rapat luar biasa untuk mendiskusikan rekomendasi tersebut dalam pertemuan *fullboard*.
- Ketua KEP FKUH Makassar membuat keputusan dengan menandatangani dan memberi tanggal formulir Aplikasi *review* lanjutan.
- Ketua KEP FKUH Makassar mengembalikan formulir Aplikasi *Review* lanjutan kepada Sekretariat dalam waktu 5 (lima) hari kerja untuk penyelesaian keputusan.
- Sekretaris KEPK mereview, menandatangani, dan memberi tanggal pada formulir Aplikasi *Review* lanjutan. Formulir membuktikan proses Penghentian Penelitian telah selesai.

5.3 Memberitahukan Ketua Pelaksana

- Buat satu kopi dari formulir pengajuan *review* lanjutan yang telah ditandatangani

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH)	Judul: Manajemen Penghentian Penelitian	SOP/016/04.0/KEP FKUH- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 24 April 2024 Revisi:VI
--	---	---	---

dan kirimkan ke ketua pelaksana penelitian untuk arsip mereka dalam waktu 7 hari kerja.

5.4 Menyimpan Dokumen-Dokumen Protokol

- Simpan memorandum permohonan penghentian penelitian asli dan formulir Aplikasi *Review* lanjutan asli di dalam file protokol di bagian Arsip.
- Simpan dokumen-dokumen protokol sesuai jangka waktu yang ditentukan (lihat SOP 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 01/016 Memorandum Penghentian Penelitian

7. PUSTAKA

- 7.1 Forum For Ethical *Review* Committees In Asia & The Western Pacific, SOP Handbook For Ethics Committees.
- 7.2 World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that *Review* Biomedical Research, 2000.
- 7.3 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996.

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH)	Judul: Manajemen Penghentian Penelitian	SOP/016/04.0/KEP FKUH- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 24 April 2024 Revisi:VI
---	---	---	---

LAMPIRAN 01/016/04.0

Memorandum Penghentian Penelitian

No. protokol:		No. Persetujuan Etik.:	
Judul protokol:			
Ketua pelaksana:			
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:	

SOP 017

TELAAH LAPORAN *SERIOUS ADVERSE EVENT* (SAE)

**Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran
Universitas Hasanuddin (KEP FKUH)**

Jl. Perintis Kemerdekaan KM. 10, Tamalanrea, Makassar 90245

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH)	Judul: Telaah Laporan <i>Serious Adverse Event</i> (SAE)	SOP/017/053.0/KEP FKUH-RSUH-RSWS Berlaku mulai: 24 April 2024 Revisi:VI
---	---	--	---

DAFTAR ISI

No.	Isi	Hal
DAFTAR ISI		172
DAFTAR ISTILAH		172
1. TUJUAN		175
2. RUANG LINGKUP		175
3. PENANGGUNG JAWAB		175
4. ALUR KERJA		175
5. RINCIAN KEGIATAN		176
5.1 Sebelum Rapat KEP FKUH		176
5.1.1 Melakukan review dan Menetapkan cara mereview.....		176
5.1.2 Kriteria <i>Review</i>		176
5.2 Selama Rapat KEP FKUH		177
5.3 Setelah Rapat KEP FKUH		177
6. LAMPIRAN		177
7. PUSTAKA		177
LAMPIRAN 01/017/054.0 Format Laporan KTD Serious		179
LAMPIRAN 02/017/04.0 Laporan Ringkas Efek Samping Obat yang Tidak Diperkirakan		180

DAFTAR ISTILAH

Adverse Event (Kejadian tidak diinginkan)	Setiap Kejadian yang Tidak Diinginkan (KTD) pada pasien atau subjek penelitian klinik setelah mengkonsumsi produk uji, namun tidak selalu mempunyai hubungan sebab akibat dengan pengobatan ini. KTD dapat berupa setiap kejadian yang tidak diharapkan atau belum diketahui ada hubungan atau tidak ada hubungan dengan produk uji.
Adverse Drug Reaction (Efek samping obat)	Pada pengalaman uji pra klinik dengan obat baru atau penggunaan baru, khususnya sebagai dosis terapeutik, kemungkinan tidak dapat memastikan semua respon berbahaya atau tidak diinginkan terhadap obat uji dipertimbangkan sebagai efek samping obat. “Respon terhadap produk uji” berarti ada hubungan penyebab antara obat uji dan kejadian tak diharapkan

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH)	Judul: Telaah Laporan <i>Serious Adverse Event</i> (SAE)	SOP/017/053.0/KEP FKUH-RSUH-RSWS Berlaku mulai: 24 April 2024 Revisi:VI
---	---	--	---

yang kemungkinan dapat beralasan yaitu hubungan tidak dapat dikesampingkan. Dalam hal produk di pasaran, respon terhadap produk berbahaya dan tidak diharapkan, dan terjadi pada dosis yang lazim digunakan pada manusia untuk tujuan profilaksis, diagnosis atau terapi atau modifikasi fungsi fisiologi.

Investigational New Drug
(IND)

Bahan obat yang memiliki potensi terapeutik selama proses penelitian pada manusia untuk memastikan efek potensial dan keamanan untuk penggunaan pada manusia dan untuk mendapat persetujuan dipasarkan.

Serious Adverse Event
(SAE) KTD serius

Kejadian yang Tidak Diinginkan Serious (KTDS) adalah kejadian serius dan harus dilaporkan ketika hal-hal berikut terjadi pada pasien-pasien :

Kematian – Laporkan jika kematian pasien diduga merupakan efek langsung dari kejadian tak diharapkan.

Mengancam jiwa - Laporkan jika pasien berisiko kematian pada saat terjadinya kejadian tak diharapkan atau diduga menggunakan atau melanjutkan penggunaannya akan menyebabkan kematian pasien. **Contoh:** Kegagalan pacu jantung, perdarahan saluran pencernaan, supresi sumsum tulang, kegagalan pompa infus yang menyebabkan aliran dosis produk uji menjadi tidak terkendali.

Hospitalisasi (permulaan atau perpanjangan) – Laporkan jika terjadi perawatan atau pepanjangan waktu inap di R.S sebagai akibat dari kejadian tak diharapkan. **Contoh:** anafilaksis, pseudomembranous colitis atau penyebab perdarahan atau perpanjangan waktu perawatan.

Kecacatan – Laporkan jika KTD mengakibatkan hal yang jelas, menetap, atau perubahan permanen, kerusakan atau kehilangan fungsi atau struktur tubuh pasien, aktifitas fisik atau kualitas hidup. **Contoh:** kerusakan serebrovaskular yang disebabkan oleh hipercoagulabilitas akibat induksi obat, toksisitas, neuropati perifer.

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH)	Judul: Telaah Laporan <i>Serious Adverse Event (SAE)</i>	SOP/017/053.0/KEP FKUH-RSUH-RSWS Berlaku mulai: 24 April 2024 Revisi:VI
---	---	--	---

Kelainan bawaan – Laporkan jika terdapat kecurigaan terpapar produk uji sebelum konsepsi atau selama kehamilan yang berakibat terjadi kelainan pada anak. **Contoh:** kanker vagina pada anak perempuan akibat diethylstilbestrol pada kehamilan, malformasi pada anak akibat thalidomide.

Mebutuhkan intervensi untuk mencegah kerusakan permanen atau kelainan – Laporkan jika dugaan penggunaan produk uji menyebabkan kondisi yang membutuhkan intervensi medik atau bedah untuk menghindari kelainan dan kerusakan pada pasien. **Contoh:** Hepatotoksisitas akibat Asetaminofen dosis berlebih membutuhkan pengobatan dengan asetilsistein untuk mencegah kerusakan yang menetap, luka bakar akibat radiasi selama terapi, sekrop pecah membutuhkan penggantian perangkat keras untuk mencegah salah penyambungan pada fraktur tulang panjang.

Unexpected ADR (Efek samping obat yang tidak diperkirakan)

Efek samping obat yang tidak diperkirakan atau diperhitungkan adalah suatu efek samping obat di mana kejadiannya atau keparahannya tidak sejalan dengan yang dijelaskan dalam naskah penjelasan atau dalam lembar informasi produk (brosur peneliti, untuk obat yang belum disetujui beredar atau lembar informasi kemasan atau karakteristik produk untuk obat yang telah disetujui.

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH)	Judul: Telaah Laporan <i>Serious Adverse Event (SAE)</i>	SOP/017/053.0/KEP FKUH-RSUH-RSWS Berlaku mulai: 24 April 2024 Revisi:VI
---	---	--	---

1. TUJUAN

Tujuan SOP 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 KEP FKUH. KTDS harus dilaporkan oleh peneliti atau sponsor dalam waktu 24 jam untuk KTDS *on site* dan satu bulan setelah kejadian untuk KTDS *off site*, dan KTDS tersebut harus disertakan dalam laporan kajian rutin yang diserahkan kepada KEP FKUH.

Risiko yang tidak diantisipasi terkadang ditemukan selama penelitian berjalan. Informasi yang dapat berdampak pada rasio risiko-manfaat, harus segera dilaporkan dan dikaji oleh KEP FKUH 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.

2. RUANG LINGKUP

SOP 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 KEP FKUH atau pihak lain yang berkepentingan.

3. PENANGGUNG JAWAB

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

Sekretariat KEP FKUH bertanggungjawab untuk penyaringan awal penilaian laporan, dan melihat apakah laporan tersebut memerlukan *review fullboard*, ketua atau anggota KEP FKUH lainnya yang berkualitas atau ahli.

4. ALUR KERJA

No.	Kegiatan	Penanggung Jawab
1.	Kegiatan yang berhubungan dengan KTDS sebelum rapat KEP FKUH	Sekretariat, Anggota KEP FKUH

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH)	Judul: Telaah Laporan <i>Serious Adverse Event</i> (SAE)	SOP/017/053.0/KEP FKUH-RSUH-RSWS Berlaku mulai: 24 April 2024 Revisi:VI
---	---	--	---

2.	Melakukan <i>review</i> dan menetapkan cara <i>review</i>	Sekretariat, Anggota KEP FKUH
3.	Kriteria <i>review</i>	Sekretariat, Anggota KEP FKUH
4.	Selama pertemuan KEP FKUH	Anggota KEP FKUH dan Ketua
5.	Proses pengkajian dan diskusi	Anggota KEP FKUH dan Ketua
6.	Menetapkan tindakan yang akan diambil	Anggota dan Ketua KEP FKUH
7.	Memberitahukan kepada peneliti atau kantor uji klinik	Sekretariat dan Ketua KEP FKUH

5. RINCIAN KEGIATAN

5.1. Sebelum Rapat KEP FKUH

5.1.1. Melakukan review dan Menetapkan cara mereview.

Yang mereview jika terjadi KTDS adalah salah seorang *primary reviewer*. Sekretariat atau anggota KEP FKUH menelaah penilaian pelapor untuk menentukan apakah laporan ini membutuhkan telaah *fullboard* atau oleh ketua, atau anggota lain yang kompeten.

5.1.2. Kriteria *Review*

Kriteria telaahan sebagai berikut:

- Penilaian KTDS yang tidak diketahui atau tidak diharapkan.
Laporan diteruskan kepada ketua/wakil ketua/Sekretaris untuk ditelaah dan ditentukan apakah laporan ini harus ditelaah dalam pertemuan *fullboard*.
- KTDS *on site* dan SUSAR (*Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction*) harus dibahas dalam rapat *Fullboard* sedangkan KTDS *off site* hanya dilaporkan saja.
- Telaah KTDS memperhatikan *severity* dan *seriousness* dari kejadian yang dialami subjek. Bila KTD saja, hanya berefek lokal. Sedangkan bila KTD *severe*, berefek sistemik tapi tidak mengancam jiwa dan KTD *serious* bila mengancam jiwa pasien
- Penilaian KTDS yang mungkin disebabkan oleh atau kemungkinan disebabkan oleh produk uji.

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH)	Judul: Telaah Laporan <i>Serious Adverse Event</i> (SAE)	SOP/017/053.0/KEP FKUH-RSUH-RSWS Berlaku mulai: 24 April 2024 Revisi:VI
---	---	--	---

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

5.2. Selama Rapat KEP FKUH

- Seluruh Anggota mereview laporan akhir.
- Ketua KEP FKUH memimpin diskusi pembahasan hasil penelitian.
- Jika diperlukan peneliti dapat diundang dalam rapat untuk menjelaskan hasil penelitian.
- Buat ringkasan/catatan tindak lanjut yang perlu dilakukan.

5.3. Setelah Rapat KEP FKUH

- Informasikan kepada peneliti hasil/keputusan rapat.
- Terima dan simpan laporan akhir apabila tidak ada usulan perbaikan.
- Catat keputusan rapat dalam notulen.
- Penelitian dinyatakan selesai.
- Laporan akhir ditandatangani oleh Ketua KEP FKUH atau yang memimpin rapat.
- Simpan dan arsipkan seluruh protokol dan laporan akhir penelitian.

6. LAMPIRAN

- Lampiran 01/017/05.0 Format Laporan KTDS
- Lampiran 02/017/05.0 Laporan Ringkas Efek Samping Obat Yang Tidak Diperkirakan

7. PUSTAKA

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH)	Judul: Telaah Laporan <i>Serious Adverse Event</i> (SAE)	SOP/017/053.0/KEP FKUH-RSUH-RSWS Berlaku mulai: 24 April 2024 Revisi:VI
--	---	---	---

7.1. Forum for Ethical *Review* Committees In Asia & The Western Pacific, SOP Handbook
For Ethics Committees.

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH)	Judul: Telaah Laporan <i>Serious Adverse Event (SAE)</i>	SOP/017/053.0/KEP FKUH-RSUH-RSWS Berlaku mulai: 24 April 2024 Revisi:VI
---	---	--	---

LAMPIRAN 01/017/054.0

Format Laporan KTD Serious

Peneliti Utama:

.....

No. Permohonan:

	/		-		
--	---	--	---	--	--

Judul Penelitian:

.....

No. Protokol:

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

Nama obat/alat uji

.....

awal Tindak lanjut

Tgl. Kejadian:

Sponsor:.....

Tgl pertama menggunakan:

Inisial subjek/nomor:	Umur:	<input type="checkbox"/> Laki-Laki <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Perempuan
Riwayat subjek:	Hasil uji laboratorium:	
KTD serius:	Terapi/Perlakukan: Hasil terapi <input type="checkbox"/> Berhasil <input type="checkbox"/> Sedang Berjalan	
Keparahan <input type="checkbox"/> Kematian <input type="checkbox"/> Mengancam hidup <input type="checkbox"/> Perawatan- <input type="checkbox"/> awal <input type="checkbox"/> perpanjang <input type="checkbox"/> Kecacatan/ketidakmampuan <input type="checkbox"/> Kelalaian bawaan <input type="checkbox"/> Lain-lain.....	Hubungan dengan obat alat studi <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? <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> Ya, lampirkan proposal		
Rekomendasi mengubah naskah penjelasan? <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> Ya, lampirkan proposal		
.....Tgl, Tahun Peneliti Utama Tanda Tangan		

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH)	Judul: Telaah Laporan <i>Serious Adverse Event</i> (SAE)	SOP/017/053.0/KEP FKUH-RSUH-RSWS Berlaku mulai: 24 April 2024 Revisi:VI
--	---	--	---

LAMPIRAN 02/017/04.0

Komite Etik Penelitian-Fakultas Kedokteran Universitas Hasanuddin (KEP-FKUH)
 Laporan Ringkas Efek Samping Obat Yang Tidak Diperkirakan

Ketua pelaksana penelitian:
 Judul Penelitian:
 Nama Obat/Alat Kedokteran yang diteliti:
 Sponsor:

No. Permohonan:
 No. Protokol:
 Laporan Tahap:
 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		Berhubungan dengan 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"/>		

Tempat, Tgl, Tahun

Nama dan Tanda tangan *Reviewer*

Komentar *Reviewer*:

Ditelaah oleh: (Nama dan Tanda tangan *Reviewer*)..... Tanggal (H/B/Thn)

SOP 018

KUNJUNGAN PEMANTAUAN KE LOKASI PENELITIAN

**Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran
Universitas Hasanuddin (KEP FKUH)**

Jl. Perintis Kemerdekaan KM. 10, Tamalanrea, Makassar 90245

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH)	Judul: Kunjungan Pemantauan ke Lokasi Penelitian	SOP/018KEP FKUH- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 24 April 2024 Revisi:VI
---	---	--	---

DAFTAR ISI

No.	Isi	Hal
DAFTAR ISI		182
DAFTAR ISTILAH		182
1. TUJUAN		182
2. RUANG LINGKUP		183
3. PENANGGUNG JAWAB		183
5. RINCIAN KEGIATAN		183
5.1 Seleksi Tempat Penelitian.....		183
5.2 Sebelum Kunjungan		184
5.3 Selama Kunjungan		184
5.4 Setelah Kunjungan		184
6. LAMPIRAN		185
7. PUSTAKA		185
LAMPIRAN 1: Daftar Tilik Kunjungan Pemantauan		186

DAFTAR ISTILAH

Pemantauan ke Lokasi Penelitian Adalah kegiatan KEP FKUH atau yang mewakili untuk mengunjungi tempat penelitian dan memeriksa bagaimana peneliti dan institusi melaksanakan penelitian, menjaga subjek, pencatatan data dan melaporkan pengamatan mereka terutama kejadian yang tidak diinginkan yang dijumpai selama penelitian. Biasanya kunjungan pemantauan direncanakan dengan Ketua Pelaksana ketika penelitian sedang berjalan.

1. TUJUAN

SOP 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 beresiko tinggi, serta kesesuaian/ketaatan terhadap protokol yang telah disetujui oleh KEP

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH)	Judul: Kunjungan Pemantauan ke Lokasi Penelitian	SOP/018KEP FKUH- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 24 April 2024 Revisi:VI
---	---	--	---

FKUH dan aturan Cara Uji Klinis yang Baik (CUKB).

2. RUANG LINGKUP

SOP 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.

Adalah salah seorang anggota KEP FKUH 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	Anggota dan Ketua KEP FKUH
2.	Prosedur sebelum kunjungan	Anggota KEP FKUH yang ditunjuk
3.	Prosedur selama kunjungan	Anggota KEP FKUH yang ditunjuk
4.	Prosedur sesudah kunjungan	Anggota KEP FKUH yang ditunjuk
5.	Presentasi hasil temuan pada rapat pleno	Anggota KEP FKUH yang ditunjuk dan sekretariat

5. RINCIAN KEGIATAN

5.1. Seleksi Tempat Penelitian

- Periksa secara periodik data dasar yang diserahkan dari protokol penelitian yang telah disetujui.
- Tentukan lokasi/tempat penelitian yang akan dipantau dengan kriteria:
 - *Track record* peneliti
 - Tempat penelitian baru
 - Laporan Kejadian Tidak Diinginkan (KTD/ SAE)
 - Jumlah penelitian yang dilakukan di satu lokasi penelitian?
 - Frekuensi permintaan protokol untuk telaah etik?
 - Tidak memenuhi persyaratan jumlah sampel atau penelitian tidak dilakukan

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH)	Judul: Kunjungan Pemantauan ke Lokasi Penelitian	SOP/018KEP FKUH- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 24 April 2024 Revisi:VI
---	---	--	---

sesuai ketentuan yang ditetapkan □□tidak detail (tidak mengikuti protokol?)

- Frekuensi tidak menyerahkan Laporan Akhir.?
- Frekuensi kejadian penyimpangan protokol berdasarkan laporan dari peneliti
- Frekuensi amandemen yang telah dilakukan oleh peneliti.

5.2. Sebelum Kunjungan

Anggota KEP FKUH / Pelaksana Pemantauan harus;

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

5.3. Selama Kunjungan

Anggota KEP FKUH 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 *informed consent* yang benar.
- Bila memungkinkan, proses permintaan *informed consent* diperiksa
- Laboratorium dan fasilitas lain yang digunakan dipantau dilokasi penelitian.
- Berkas KEP FKUH 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/ penanggung jawab penelitian *Corrective Action Preventive Action Report* (CAPA Report)

5.4. Setelah Kunjungan

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH)	Judul: Kunjungan Pemantauan ke Lokasi Penelitian	SOP/018KEP FKUH- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 24 April 2024 Revisi:VI
--	---	--	---

Anggota KEP FKUH /Pelaksana Pemantauan harus:

- Membuat laporan dan saran (menggunakan formulir.....) dalam waktu 2 minggu setelah kunjungan.
- Satu rangkap laporan kunjungan di simpan di file untuk dibahas di sidang pleno KEP FKUH.
- Satu rangkap laporan kunjungan dikirim ke peneliti utama.
- Agenda sidang pleno ditentukan untuk membahas laporan hasil kunjungan dan *CAPA Report*.
- Hasil pemantauan dipaparkan pada sidang pleno.
- Rapat memutuskan apa yang akan dilakukan selanjutnya

6. LAMPIRAN

Lampiran 1 Daftar Tilik Kunjungan Pemantauan

7. PUSTAKA

7.1. Forum for Ethical *Review* Committees In Asia & The Western Pacific, SOPHandbook For Ethics Committees

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH)	Judul: Kunjungan Pemantauan ke Lokasi Penelitian	SOP/018KEP FKUH- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 24 April 2024 Revisi:VI
---	---	--	---

LAMPIRAN 1 :

Daftar Tilik Kunjungan Pemantauan

No. Protokol:	<input type="text"/>	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? <input type="checkbox"/> Baik <input type="checkbox"/> Cukup <input type="checkbox"/> Kurang	Komentar:	
Adakah tindakan dari hasil utama dari kunjungan? <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak	Uraian:	
Lama kunjungan:Jam	Mulai dari: Selesai:	
Nama Respresentative KEP-BPPK/Tim monitoring KEP-BPPK:	Tanggal:	

SOP 019

AGENDA RAPAT & *MINUTES*

**Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran
Universitas Hasanuddin (KEP FKUH)**

Jl. Perintis Kemerdekaan KM. 10, Tamalanrea, Makassar 90245

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH)	Judul: Agenda Rapat & Minutes	SOP/019/KEP FKUH- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 24 April 2024 Revisi:VI
---	---	----------------------------------	--

DAFTAR ISI

No.	Isi	Hal
DAFTAR ISI		188
DAFTAR ISTILAH		188
1. TUJUAN		189
2. RUANG LINGKUP		189
3. PENANGGUNG JAWAB		189
5. RINCIAN KEGIATAN		189
5.1 Sebelum Rapat.....		189
5.2 Selama Rapat		191
5.3 Pemungutan Suara (Voting)		192
5.4 Setelah Rapat		193
5.5 Persiapan Pembuatan Notulen dan Format Keputusan		193
6. LAMPIRAN		195
7. PUSTAKA		196
LAMPIRAN 01/019 Format Agenda.....		197
LAMPIRAN 02/019 Form Notulen Rapat KEP FKUH.....		198

DAFTAR ISTILAH

Agenda	Adalah daftar kegiatan yang akan di lakukan, progam dari kegiatan rapat. Termasuk daftar protocol yang akan dibahas
Notulen/ Minutes	Catatan resmi hasil diskusi dan kesepakatan pada rapat, konferensi, dsb.
Kuorum (Quorum)	Jumlah anggota KEP FKUH yang dipersyaratkan hadir.
Keputusan Mutlak	Pada suatu kegiatan rapat untuk dapat dilaksanakannya suatu kegiatan. Mosi sah bila setengah ditambah 1 (satu) anggota yang memenuhi kuorum menyetujui.

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH)	Judul: Agenda Rapat & Minutes	SOP/019/KEP FKUH- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 24 April 2024 Revisi:VI
--	---	----------------------------------	--

1. TUJUAN

Tujuan dari prosedur ini adalah untuk identifikasi masalah , proses administrasi dan menyediakan instruksi untuk persiapan, review, pengesahan dan distribusi agenda pertemuan, pengambilan keputusan, kegiatan, undangan dan surat pemberitahuan tentang pertemuan-pertemuan KEP FKUH.

2. RUANG LINGKUP

SOP ini digunakan untuk proses administrasi yang berkaitan dengan persiapan agenda untuk semua rapat dari KEP FKUH, dan dibagi dalam 3 (tiga) tahap yaitu sebelum, selama dan setelah rapat.

3. PENANGGUNG JAWAB

Sekretariat KEP FKUH bertanggung jawab untuk mempersiapkan agenda rapat KEP FKUH dan menjamin kualitas dan validitas notulen setelah rapat berakhir. Pimpinan rapat harus menelaah dan mengesahkan agenda serta notulen tersebut. yang dikirimkan kepadanya.

4. ALUR KERJA

No.	Kegiatan	Penanggungjawab
1.	Sebelum rapat ↓	Staff administrasi/kesekretariat KEP FKUH
2.	Selama Rapat ↓	Sekretariat KEP FKUH, Anggota dan Ketua Sidang
3.	Pemungutan Suara ↓	Anggota KEP FKUH/Ketua Sidang (tanpa ada conflict)
4.	Setelah Rapat ↓	Sekretariat KEP FKUH/Ketua Sidang
5.	Penyiapan Notuen ↓	Staf Sekretariat KEP FKUH/Ketua Sidang

5. RINCIAN KEGIATAN

5.1. Sebelum Rapat

5.1.1. Pengecekan Kelengkapan Formulir

Staff sekretariat melakukan:

- *Review* kelengkapan pemohon baru.
- *Review* formulir kelengkapan dokumen yang diajukan. Apabila belum lengkap maka staf sekretariat menghubungi pemohon untuk menginformasikan hal tersebut. Pemohon harus memperlihatkan surat keterangan penelitian dari Diklit RSWS bila penelitian akan dilaksanakan di RSWS.

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH)	Judul: Agenda Rapat & Minutes	SOP/019/KEP FKUH- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 24 April 2024 Revisi:VI
---	---	----------------------------------	--

5.1.2. Pertimbangkan Jalur *Review* Protokol yang Tepat

Gunakan kriteria dan prosedur seperti tertera pada SOP dalam memutuskan jalur penelaahan.

- ◆ SOP/007 untuk *Review* yang dipercepat (*Expedited Review*)
- ◆ SOP/008 Untuk *Review* awal dari Protokol yang diajukan
- ◆ SOP/010 untuk *Review* dari Protokol yang diajukan ulang
- ◆ SOP/011 untuk *Review* dari Protokol yang diamandemen
- ◆ SOP/012 untuk *Review* lanjutan dari Protokol Penelitian
- ◆ SOP/013 untuk *Review* Laporan Akhir
- ◆ SOP/016 untuk *Review* Protokol yang dihentikan

5.1.3. Penugasan Penelaah Protokol

- Ditugaskan sekurang-kurangnya 2 orang penelaah awal protokol (untuk review aspek ilmiah dan etik) yang disampaikan ke sekretariat KEP FKUH.
- Penelaah menyiapkan ringkasan singkat Protokol, termasuk pernyataan kegunaan, parameter evaluasi, dan metodologi protokol dan menelaah naskah PSP (termasuk formulir informed consent).
- Penunjukan penelaah harus berdasarkan ketentuan yang tertera pada SOP/008 dan SOP/011.

5.1.4. Persiapan Agenda Rapat

- Jadwalkan kegiatan *review* sesegera mungkin setelah dokumenditerima, dapat ditentukan pada waktu rapat yang berikutnya, atau 1 minggu setelah dokumen diterima.
- Rencanakan rapat khusus (tambahan) KEP FKUH untuk melakukan *review* Protokol.
- Konsultasikan dengan Ketua KEP FKUH untuk jadwal rapat.
- Siapkan agenda rapat sesuai dengan format pada lampiran (01/019).
- Jadwalkan *review* Protokol dalam agenda berdasarkan yang diusul pertama yang

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH)	Judul: Agenda Rapat & Minutes	SOP/019/KEP FKUH- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 24 April 2024 Revisi:VI
---	---	----------------------------------	--

di dahulukan (first-come first-serve), termasuk adanya permintaan khusus untuk dibahas (request to appeal) setelah ada surat menyurat dari pemohon.

- Menyiapkan undangan rapat untuk penelaah dan anggota KEP FKUH
- Diberikan waktu kurang lebih 2 minggu untuk proses *review*.
- Tentukan tanggal pengembalian tanggapan.
- Lampirkan formulir penilaian protokol (lihat SOP/006), berkas Protokol, formulir tanggapan dan agenda rapat.
- Tuliskan nomor urut Protokol pada form pengusulan.
- Tanda-tangani berkas usulan yang diajukan pada kolom penyelesaian di setiap jenis formulir usulan (lihat SOP/006).
- Siapkan berkas yang akan dikirim.
- Catat nama penelaah pada dokumen data induk atau di dokumen *review* protokol.

5.1.5. Pengiriman Berkas Protokol ke Anggota KEP FKUH

- Perhatikan Prosedur untuk menjaga kerahasiaan dokumen KEP FKUH (SOP/024) waktu menyiapkan dan mengirim dokumen. Khusus untuk reviewer dari RSWS dokumen protokol disimpan di ruang Komite etik RSWS.
- Kirim berkas protokol kepada penelaah yang telah ditunjuk dengan melalui kurir 2 minggu sebelum rapat.
- Simpan arsip pengiriman dokumen pada arsip pengiriman masing-masing dokumen.
- Periksa apakah pengiriman protokol telah diterima oleh yang berhak menerima (melalui e-mail, telpon, atau sms).

5.1.6. Persiapan Rapat

- Siapkan ruangan untuk rapat pada hari dan jam yang telah ditetapkan.
- Memastikan bahwa ruangan, peralatan dan fasilitas dalam keadaan bersih dan siap pakai.

5.2. Selama Rapat

- Menanyakan masalah konflik kepentingan pada anggota dan catat dalam *minutes* siapa yang mempunyai konflik dengan protokol tertentu dan alasannya.
- KEP FKUH memperbolehkan peneliti, manajer proyek, dan sponsor dsb untuk

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH)	Judul: Agenda Rapat & Minutes	SOP/019/KEP FKUH- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 24 April 2024 Revisi:VI
---	---	----------------------------------	--

mengikuti rapat terkait dengan penelitian mereka.(perjelas siapa saja yg dimaksud dsb).

- Tamu (peserta) dapat berperan sebagai pengamat atas kebijaksanaan Pimpinan (Ketua).
- Pengamat dapat berasal dari klien potensial, mahasiswa dsb ...diperjelas dsb nya???
- Pengamat diminta untuk menandatangani pernyataan kerahasiaan (*confidentiality agreement*) (02/024).
- Sekretariat melaporkan notulen rapat sebelumnya dan menyampaikan agenda rapat yang akan dibahas.
- Sekretariat mencatat hasil diskusi dan keputusan yang diambil selama rapat.
- Pimpinan (ketua) menyampaikan kepada anggota dan peserta rapat tentang tata tertib selama rapat.
- Rapat mengikuti alur agenda yang ditetapkan, namun Pimpinan bisa merubah/menyesuaikan dengan situasi.
- Proses persetujuan dimulai sejak salah satu penelaah memberikan laporan singkat tentang hasil telaahan dan pengamatan terhadap usulan penelitian.
- Bila penelaah tidak dapat hadir dalam rapat, maka petugas sekretariat atau anggota KEP FKUH bisa menyampaikan/mempresentasikan hal-hal yang berkaitan dengan penelitian tersebut, dengan cara membaca komentar dan hasil evaluasi dari penelaah.
- Anggota lain dapat memberikan komentar setelah presentasi, dan diskusi tentang penelitian tersebut dilaksanakan saat itu juga.
- Peneliti diperbolehkan menyampaikan komentar singkat tentang proyek tersebut dan menjawab pertanyaan dari anggota KEP FKUH.

5.3. Pemungutan Suara (Voting)

- Untuk menghindari adanya kepentingan pribadi, hanya anggota rapat yang netral terhadap penelitian dan sponsor penelitian yang boleh mengikuti voting.
- Voting dilakukan setelah pengamat, penyaji makalah, anggota rapat yang berkepentingan keluar dari ruangan rapat.
- Pimpinan rapat menentukan apakah jumlah anggota rapat memenuhi kuorum

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH)	Judul: Agenda Rapat & Minutes	SOP/019/KEP FKUH- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 24 April 2024 Revisi:VI
---	---	----------------------------------	--

(quorum) untuk voting.

- Anggota rapat membuat usulan langkah yang akan diambil terhadap protokol atau isu untuk didiskusikan.
- Usulan dilakukan apabila hampir semua anggota memilih untuk dilakukan mekanisme tersebut.

5.4. Setelah Rapat

- Setelah selesai rapat, satu salinan dari notulen diberikan kepada staf administrasi senior untuk pengecekan dan *review*.
- Ketua atau Sekretaris KEP FKUH melakukan telaah menandatangani dan memberikan tanggal pada notulen.
- Notulendisampaikan kepada Pimpinan untuk disahkan. Pimpinan menyetujui Notulen dengan membubuhkan tandatangan dan tanggal.
- Staf administrasi mengarsipkan notulen sesuai dengan prosedur pengarsipan yang berlaku.

Notes : sebaiknya konsisten istilah pimpinan(ketua) yang nmana dituliskan didalam penjelasan poin

Kata Notulen pakai huruf kecil, bukan kapital bila di tengah kaalimat (kecuali judul atau sub judul)

5.5. Persiapan Pembuatan Notulen dan Format Keputusan

5.5.1. Penyusunan Notulen Rapat dan Format Keputusan

- Gunakan format seperti tertera pada lampiran (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 2 minggu setelah rapat.

5.5.2. Isi dari Notulen Rapat KEP FKUH

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

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH)	Judul: Agenda Rapat & Minutes	SOP/019/KEP FKUH- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 24 April 2024 Revisi:VI
---	---	----------------------------------	--

- Peserta rapat (termasuk tamu)
- Agenda rapat
- Pimpinan 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 setuju/atau 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 *review* lanjut
- Persyaratan untuk setiap penelitian atau aktivitas yang dimintakan percepatan *review (Expedited)*:
 - Nama Sponsor;
 - Nomor Protokol, apabila diperlukan;
 - Nama peneliti;
 - Daftar permohonan review cepat yang disetujui dan dampaknya.
- Persyaratan untuk permintaan laporan *review* 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.

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH)	Judul: Agenda Rapat & Minutes	SOP/019/KEP FKUH- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 24 April 2024 Revisi:VI
---	---	----------------------------------	--

- Persyaratan untuk pemberitahuan tentang kejadian yang merugikan dan laporan akhir:
 - Nama sponsor
 - Nomor Protokol, apabila diperlukan;
 - Nama peneliti;
 - Kegiatan yang dianggap tepat menurut pertimbangan Forum.
- Persyaratan untuk penghentian persetujuan
 - Nama sponsor;
 - Nomor Protokol, apabila diperlukan
 - Nama peneliti ; sebab dihentikan.

5.5.3. Pengesahan Notulen dan Keputusan

- Periksa kebenaran dan kelengkapan notulen.
- Pimpinan KEP FKUH diminta menandatangani dan memberi tanggal pada notulen dari Rapat KEP FKUH dan formulir kesimpulan.

5.5.4. Penyimpanan Notulen

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

5.5.5. Pengiriman Notulen dan Kesimpulan Rapat

- Kirimkan berkas notulen dan kesimpulan kepada pemohon dengan media sosial untuk arsip mereka.
- Kirimkan notulen, yang sudah disetujui, kepada anggota KEP FKUH.
- Kirimkan kesimpulan rapat KEP FKUH atas permohonan kepada yang bersangkutan secara tertulis.
- Catat tanggal penerimaan dan pengiriman.

6. LAMPIRAN

LAMPIRAN 01/019 Format Agenda

LAMPIRAN 02/019 Format Notulen Rapat KEP FKUH

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH)	Judul: Agenda Rapat & Minutes	SOP/019/KEP FKUH- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 24 April 2024 Revisi:VI
---	---	----------------------------------	--

7. PUSTAKA

- 7.1. Forum For Ethical *Review* Committees In Asia & The Western Pacific, SOPHandbook For Ethics Committees
- 7.2. World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committeesthat *Review* Biomedical Research, 2000.
- 7.3. International Conference on Harmonization, Guidance on Good ClinicalPractice (ICH GCP) 1996.
- 7.4. SOP terkait: SOP/024-SOP/006/ SOP/007/ SOP/009/SOP/015 SOP/011/, dan SOP/026/01.0.

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH)	Judul: Agenda Rapat & Minutes	SOP/019/KEP FKUH- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 24 April 2024 Revisi:VI
---	---	----------------------------------	--

LAMPIRAN 01/019 Format Agenda

AGENDA RAPAT KEP FKUH

Nomor : (No)/(BIn)/KEP/(Thn)

Tempat :

Tanggal :

Jam :

Rapat Umum KEP FKUH akan dilaksanakan dengan urutan sebagai berikut

Periode 1	Pokok pembahasan yang akan disampaikan kepada anggota
Periode 2	Persetujuan Notulen Rapat Terakhir
Periode 3	Presentasi protokol, <i>review</i> , diskusi dan voting :
Periode 4	Persoalan pokok yang dilaporkan untuk mendapatkan pertimbangan
Periode 5	Masalah lain yang perlu diinformasikan kepada anggota:

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH)	Judul: Agenda Rapat & Minutes	SOP/019/KEP FKUH- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 24 April 2024 Revisi:VI
---	---	----------------------------------	--

LAMPIRAN 02/019 Form Notulen Rapat KEP FKUH

Format Notulen Rapat KEP FKUH

No.:		Tanggal :	
<input type="checkbox"/> Rapat Rutin		<input type="checkbox"/> Rapat khusus	
Tempat (Kota, daerah)			
Agenda :			
Mulai jam:		Istirahat jam :	
Anggota dan undangan yang hadir:			
1.			
2.			
3.			
4.			
5.			
6.			
7.			
Pimpinan Rapat :			
Pendamping Ketua dalam rapat :			
Kuorum		<i>Conflict of Interest</i>	
Disiapkan oleh		Diterima oleh :	
Tanggal :		Tanggal :	

SOP 020

RAPAT LUAR BIASA

**Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran
Universitas Hasanuddin (KEP FKUH)**

Jl. Perintis Kemerdekaan KM. 10, Tamalanrea, Makassar 90245

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH)	Judul: Rapat Luar Biasa	SOP/020/04.0/KEP FKUH- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 24 April 2024 Revisi:VI
---	---	----------------------------	---

DAFTAR ISI

No.	Isi	Hal
DAFTAR ISI		200
DAFTAR ISTILAH		200
1. TUJUAN		201
2. RUANG LINGKUP		201
3. PENANGGUNG JAWAB		201
4. ALUR KERJA		201
5. RINCIAN KEGIATAN		201
5.1 Sebelum Rapat Komite.....		201
5.2 Selama Rapat Komite.....		202
5.3 Sesudah Rapat Komite.....		202
6. PUSTAKA		202

DAFTAR ISTILAH

Rapat luar biasa

Suatu rapat KEP FKUH yang dijadwalkan diluar jadwal rapat rutin KEPK FKUH , RSUH dan RSWS Makassar secara online, untuk menelaah aktifitas penelitian yang memerlukan telaah dan persetujuan semua anggota KEP- UH.

Dalam melaksanakan rapat luar biasa, quorum harus tetap terjaga selama diskusi dan proses voting. Rapat luar biasa bisa dilakukan melalui teleconference, bila perlu.

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH)	Judul: Rapat Luar Biasa	SOP/020/04.0/KEP FKUH- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 24 April 2024 Revisi:VI
---	---	----------------------------	---

1. TUJUAN.

Tujuan dari SOP ini adalah untuk:

- Mengidentifikasi proses administrasi untuk menyiapkan suatu rapat luar biasa secara online;
- Memberikan instruksi telaah dan persetujuan pada aktifitas penelitian yang memerlukan prosedur rapat luar biasa

2. RUANG LINGKUP.

SOP ini untuk melaksanakan pertemuan luar biasa KEP FKUH secara online. Rapat luar biasa dapat dijadwalkan untuk menelaah/ menyetujui hal-hal yang terkait dengan keamanan/mengancam jiwa subyek penelitian, usulan penelitian baru, penambahan tenaga peneliti, telaah lanjutan penelitian, amandemen protokol, dan usulan penelitian lain yang membutuhkan rapat fullboard

3. PENANGGUNG JAWAB.

Ketua KEP FKUH bila perlu dapat meminta rapat luar biasa

4. ALUR KERJA.

No.	Kegiatan	Penanggungjawab
1.	Sebelum rapat luar biasa ↓	Sekretariat KEP FKUH
2.	Selama rapat ↓	Ketua dan anggota KEP FKUH
3.	Setelah rapat ↓	Sekretariat KEP FKUH

5. RINCIAN KEGIATAN

5.1. Sebelum Rapat Komite

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

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH)	Judul: Rapat Luar Biasa	SOP/020/04.0/KEP FKUH- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 24 April 2024 Revisi:VI
---	---	----------------------------	---

- Penyimpangan protokol yang meningkatkan risiko/membahayakan keselamatan subjek(pak kiki).

- Siapkan berkas untuk didistribusikan kepada anggota, sebelum dilakukan rapat secara online.
- Tambahkan pada berkas, dengan lembar yang berbeda untuk informasi mengenai tanggal, jam, nomor telpon, formulir informasi kesediaan hadir, sebelum dilakukan rapat secara online.
- Merujuk pada SOP yang sesuai (misalnya: SOP/008/03.0 - Pengajuan Telaah Protokol Awal SOP/007/03.0 - Telaah Expedited, SOP/011/03.0 - Telaah amandemen protokol, dll.)

5.2. Selama Rapat Komite.

- Tetapkan apakah memenuhi kuorum (persyaratan kuorum lihat SOP 002/03.0).
- Tanyakan masalah konflik kepentingan pada anggota dan catat dalam notulen rapat/ minutes siapa yang ada konflik dengan protokol tertentu dan alasan konflik kepentingannya.
- Ikuti SOP yang terkait.
 - SOP/002 - Pembentukan Komite Etik Penelitian Kesehatan FKUH.
 - SOP/005 - Manajemen Penerimaan Protokol.
 - SOP/006 - Penggunaan Formulir Penilaian Protokol.
 - SOP/007 - Expedited *Review*.
 - SOP/008/04.0 - Telaah Awal Protokol yang Diterima.
 - SOP/009/04.0 - Telaah Protokol Penelitian Peralatan Kesehatan.
 - SOP/011/04.0 - Telaah Amandemen Protokol.
 - SOP/012/04.0 - Telaah Lanjutan terhadap Protokol yang sedang dilaksanakan.
 - SOP/019/04.0 - Persiapan Agenda, Prosedur dan Notulen rapat

5.3. Sesudah Rapat Komite

- Ikuti SOP terkait pada 5.2

6. PUSTAKA

- 6.1. Forum For Ethical *Review* Committees In Asia & The Western Pacific, SOPHandbook For Ethics Committees
- 6.2. World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committeesthat

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH)	Judul: Rapat Luar Biasa	SOP/020/04.0/KEP FKUH- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 24 April 2024 Revisi:VI
--	---	----------------------------	---

Review Biomedical Research, 2000.

- 6.3. International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996.
- 6.4. SOP terkait : SOP/003/03.0, SOP/007/03.0, SOP/010/03.0, SOP/011/03.0, SOP/013/03.0, SOP/014/03.0, dan SOP/021/03.0.

SOP 021

REKAMAN KOMUNIKASI

**Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran
Universitas Hasanuddin (KEP FKUH)**

Jl. Perintis Kemerdekaan KM. 10, Tamalanrea, Makassar 90245

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH)	Judul: Rekaman Komunikasi	SOP/021/KEP FKUH- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 24 April 2024 Revisi:VI
---	---	------------------------------	--

DAFTAR ISI

No.	Isi	Hal
DAFTAR ISI		205
DAFTAR ISTILAH		205
1. TUJUAN		206
2. RUANG LINGKUP		206
3. PENANGGUNG JAWAB		206
4. ALUR KERJA		206
5. RINCIAN KEGIATAN		206
5.1 Mekanisme Rekaman Komunikasi.....		206
5.2 Isi Rekaman Tertulis		206
5.3 Distribusi Rekaman		207
7. LAMPIRAN		207
8. PUSTAKA		207
LAMPIRAN 01/021/03.0 Formulir Rekaman Komunikasi		208

DAFTAR ISTILAH

Rapat luar biasa	<p>Suatu rapat KEP FKUH yang dijadwalkan diluar jadwal rapat rutin KEPK FKUH , RSUH dan RSWS Makassar secara online, untuk menelaah aktifitas penelitian yang memerlukan telaah dan persetujuan semua anggota KEP- UH.</p> <p>Dalam melaksanakan rapat luar biasa, quorum harus tetap terjaga selama diskusi dan proses voting. Rapat luar biasa bisa dilakukan melalui teleconference, bila perlu.</p>
------------------	---

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH)	Judul: Rekaman Komunikasi	SOP/021/KEP FKUH- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 24 April 2024 Revisi:VI
---	---	------------------------------	--

1. TUJUAN

Tujuan SOP 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) secara online/digital. (Perlu dijabarkan file rekaman apa saja, apakah softcopy dokumen (email, surat-surat), apakah termasuk rekaman audio dan video rapat/pertemuan.

2. RUANG LINGKUP

SOP ini diterapkan untuk semua kegiatan komunikasi yang berhubungan dengan protokol yang dikelola oleh KEP FKUH-UH.

3. PENANGGUNG JAWAB

Tanggung jawab seluruh staf administrasi, anggota, sekretaris, dan ketua KEP FKUH untuk mencatat dan mendokumentasikan secara online/digital; kegiatan KEP FKUH baik komunikasi tertulis melalui telepon 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 perekaman komunikasi dengan sistem online/digital	Sekretariat/Anggota / Ketua KEP FKUH
2.	Isi rekaman tertulis/online	Sekretariat/Anggota / Ketua KEP FKUH
3.	Distribusi rekaman	Sekretariat/Anggota / Ketua KEP FKUH

5. RINCIAN KEGIATAN

5.1. Mekanisme Rekaman Komunikasi

- Setiap anggota diperbolehkan untuk menggunakan online/digital system untuk mendokumentasikan laporan / catatan.
- Semua dokumen disimpan dalam online system atau ada backup misalnya dalam portable hard drive atau cloud system.

5.2. Isi Rekaman Tertulis/Online

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH)	Judul: Rekaman Komunikasi	SOP/021/KEP FKUH- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 24 April 2024 Revisi:VI
---	---	------------------------------	--

- Rekaman harus berisikan, namun tidak terbatas pada, informasi berikut :
 - Tanggal komunikasi.
 - 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/identitas (*username*) orang yang menyelesaikan rekaman.

5.3. Distribusi Rekaman

- Berdasarkan penyelesaian laporan, pembuat rekaman dalam online system harus diarsipkan (fisik) pada sekretariat atau staf administrasi untuk pengarsipan:
 - Dokumen penelitian.
 - Dokumen-dokumen pendukung yang terkait.
- Akses langsung terhadap distribusi rekaman, hanya dimiliki oleh sekretariat dan ketua KEP FKUH.

6. LAMPIRAN

LAMPIRAN 01/021/03.0 Formulir Rekaman Komunikasi

7. PUSTAKA

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH)	Judul: Rekaman Komunikasi	SOP/021/KEP FKUH- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 24 April 2024 Revisi:VI
---	---	------------------------------	--

LAMPIRAN 01/021/03.0 Formulir Rekaman Komunikasi

FORMULIR REKAMAN KOMUNIKASI

		Tanggal		
Alat Komunikasi	Telepon Zoom meeting	Faksimili	E-mail	Tatap Muka
Status Komunikasi	Masuk			Keluar
Yang dihubungi	Penelaah FKUH-RSWS Ketua Sponsor Subyek Penelitian			Anggota KEP FKUH Sekretaris Peneliti Institusi
Nama				
Telepon		Faksimili		
e-mail				
No. Protokol				
Judul				
Perihal Komunikasi/ alasan melakukan komunikasi :				
Tindak Lanjut	Mohon Hubungi kembali Akan telepon kembali Tidak Ada			Lihat catatan Sirkulasi Rahasia
Ringkasan				
Dicatat Oleh				

SOP 022

PENGELOLAAN DOKUMEN PENELITIAN

**Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran
Universitas Hasanuddin (KEP FKUH)**

Jl. Perintis Kemerdekaan KM. 10, Tamalanrea, Makassar 90245

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH)	Judul: Pengelolaan Dokumen Penelitian	SOP/022/KEP FKUH- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 24 April 2024 Revisi:VI
---	---	---	--

DAFTAR ISI

No.	Isi	Hal
DAFTAR ISI		210
DAFTAR ISTILAH		210
1. TUJUAN		212
2. RUANG LINGKUP		212
3. PENANGGUNG JAWAB		212
4. ALUR KERJA		212
5. RINCIAN KEGIATAN		212
5.1 Pengelolaan Isi Dokumen Penelitian yang Masih Berlaku		212
5.2 Memelihara Dokumen penelitian yang Masih Berlaku		213
6. LAMPIRAN		214
7. PUSTAKA		214
LAMPIRAN 01/022 Daftar Tilik Halaman Muka Map Protokol		215
LAMPIRAN 02/022 Formulir Kendali Protokol KEP-FKUH		216

DAFTAR ISTILAH

Dokumen penelitian yang Masih Berlaku	Adalah beberapa bentuk protokol yang telah disetujui, dokumen-dokumen pelengkap/penyerta, catatan-catatan yang berisi hasil komunikasi dan laporan-laporan terkait dengan penelitian yang sedang berjalan dan telah disetujui.
CRF	Case Record Form (CRF) atau Case Report Form (CRF) adalah dokumen yang didesain untuk mencatat semua informasi yang dibutuhkan dalam protokol secara tertulis, dalam bentuk optik atau elektronik untuk dilaporkan kepada sponsor dari setiap subjek yang dilibatkan.
<i>Investigational New Drug</i> (IND)	Adalah suatu obat yang belum pernah ada dalam pasaran karena obat tersebut masih dalam penelitian untuk efikasi dan keamanannya dan belum disetujui untuk dipasarkan oleh suatu Badan otoritas setempat. Oleh karena itu obat tersebut hanya disetujui penggunaannya terbatas untuk penelitian di beberapa tempat saja.

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH)	Judul: Pengelolaan Dokumen Penelitian	SOP/022/KEP FKUH- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 24 April 2024 Revisi:VI
---	---	---	--

Informed Consent

Document (ICD)

Dokumen Induk

Adalah suatu persetujuan secara tertulis dan ditandatangani oleh subjek penelitian untuk berpartisipasi secara sukarela dalam penelitian, setelah mendapat penjelasan dari berbagai aspek yang relevan bila subjek tersebut memutuskan untuk berpartisipasi.

Merupakan suatu dokumen yang asli dan dokumen-dokumen yang telah disetujui dan ditandatangani.

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH)	Judul: Pengelolaan Dokumen Penelitian	SOP/022/KEP FKUH- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 24 April 2024 Revisi:VI
---	---	---	--

1. TUJUAN

Sebagai pedoman untuk menyiapkan, mensirkulasikan dan mengelola protokol penelitian secara online yang masih berjalan/aktif termasuk dokumen-dokumen yang telah disetujui oleh Komite Etik Penelitian KEP FKUH. (www.simkepkes.med.unhas.ac.id).

2. RUANG LINGKUP

SOP ini meliputi semua dokumen protokol penelitian yang masih berlaku dan semua dokumen terkait yang dikelola oleh Sekretariat KEP FKUH secara online.

3. PENANGGUNG JAWAB

Pengelolaan dokumen ini merupakan tanggungjawab dari sekretariat KEP FKUH untuk menjamin bahwa semua dokumen penelitian tersebut telah disiapkan, tersedia, telah disirkulasikan dan disimpan dengan aman dalam kurun waktu tertentu menggunakan sistem 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 /dilaksanakan secara online	Sekretariat
2	Pemeliharaan dokumen protokol yang masih berlaku /dilaksanakan secara online	Sekretariat

5. RINCIAN KEGIATAN

5.1. Pengelolaan Isi Dokumen Penelitian yang Masih Berlaku

- a) Buat fotokopi Dokumen Asli protokol penelitian untuk dokumen arsip
- b) Kumpulkan, klasifikasikan dan gabungkan semua dokumen yang terkait dengan menggunakan alat bantu Alur Dokumentasi (01/022 dan 02/022).
- c) Periksa isi/berkas dokumen secara online, sekurangnya berisi:
 - 1) Permohonan asli dan perbaikan-perbaikan yang diterima selama proses penelitian.
 - 2) CV ketua pelaksana penelitian.
 - 3) Surat persetujuan etik dan surat-surat lain yang dikirim kepada ketua pelaksana penelitian.

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH)	Judul: Pengelolaan Dokumen Penelitian	SOP/022/KEP FKUH- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 24 April 2024 Revisi:VI
---	---	---	--

- 4) Dokumen-dokumen yang disetujui meliputi protokol, amandemen, informed consent (PSP), bahan-bahan yang diiklankan, dsb.
- 5) Laporan-laporan dampak Kejadian yang tidak diinginkan (Adverse event) atau laporan keamanan penelitian obat (IND) yang diterima KEP FKUH.
- 6) Berkas review lanjutan dari penelitian yang sedang berlangsung.

d) Gunakan folder dengan keterangan cover sebagai berikut:

- 1) Nama sponsor
- 2) Nomor protokol
- 3) Nomor persetujuan oleh sekretariat KEP FKUH

Tulis informasi sebagai berikut pada setiap folder:

- Data KONTAK PERSON Sponsor yang meliputi alamat, telpon, e- mail, fax; Judul protokol, nomor protokol, Nama ketua pelaksana (alamat, e-mail, telpon dan fax).
- Formulir aplikasi KEP FKUH, Formulir laporan kasus, (*Investigator's Brochure*) brosur ketua pelaksana (khusus untuk penelitian obat), dokumen *informed consent* dengan terjemahan dalam bahasa Indonesia, brosur iklan dan prosedur rekrutmen, biodata ketua pelaksana, bahan-bahan lain yang diajukan oleh ketua pelaksana:
 - a. Surat-menyurat
 - b. Persetujuan awal dari dokumen-dokumen diatas versi terakhir (protokol, ICD, CRF dsb)
 - c. Revisi/ amandemen
 - d. Kejadian yang tidak diinginkan (Adverse event)
 - e. *Review* lanjutan, bila ada
 - f. Laporan akhir

5.2. Memelihara Dokumen penelitian yang Masih Berlaku

- a. Server system KEP FKUH
- b. Untuk Arsip yang hardcopy diberikan tanda dokumen-dokumen yang telah disetujui dengan kode "unik" (pada lembar kertas/ atau pada warna Folder **HIJAU** untuk prokol S1; Folder **KUNING** untuk protokol S2; Folder **MERAH** untuk protokol S3; Folder **BIRU** untuk protokol PPDS; Folder **PUTIH** untuk protokol Kerjasama yang dibuatkan

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH)	Judul: Pengelolaan Dokumen Penelitian	SOP/022/KEP FKUH- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 24 April 2024 Revisi:VI
---	---	---	--

oleh anggota sekretariat KEP FKUH.

- c. Simpan semua dokumen yang masih berlaku dalam satu paket di tempat yang aman.
- d. Kelola dokumen-dokumen tersebut dalam suatu arsip di tempat yang aman dan mudah untuk dicari sampai laporan akhir *di review* dan disetujui oleh KEP FKUH.
- e. Simpan semua dokumen rahasia dalam suatu arsip paling sedikit 3 tahun setelah penelitian selesai.

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

- f. Nomor protokol dibuat secara otomatis sebagai identitas protokol yang digunakan pada sistem *online*.

6. LAMPIRAN

LAMPIRAN 01/022 Daftar Tilik Halaman Muka Map Protokol.

LAMPIRAN 02/022 Formulir Kendali Protokol/Alat Bantu Sekretariat.

7. PUSTAKA

- 7.1. Forum For Ethical *Review* Committees In Asia & The Western Pacific, SOP Handbook For Ethics Committees.

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH)	Judul: Pengelolaan Dokumen Penelitian	SOP/022/KEP FKUH- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 24 April 2024 Revisi:VI
---	---	---	--

LAMPIRAN 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 protocol		
7	Judul protocol		
8	Nama Ketua Pelaksana		
9	Nama Kontak Person		
10	Waktu pelaksanaan penelitian		
11	Kelengkapan dokumen	Ada	Tidak
	• Protokol penelitian		
	• Brosur ketua pelaksana		
	• Brosur iklan dan prosedur rekrutmen		
	• Informed consent		
	• Adverse events		
	• Laporan		
	• Lain-lain		
12	Tanggal dan Keputusan KEP		

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH)	Judul: Pengelolaan Dokumen Penelitian	SOP/022/KEP FKUH- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 24 April 2024 Revisi:VI
---	---	---	--

LAMPIRAN 02/022

Formulir Kendali Protokol KEP-FKUH

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

SOP 023

PENGARSIPAN, PENCARIAN DAN PEMUSNAHAN DOKUMEN

**Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran
Universitas Hasanuddin (KEP FKUH)**

Jl. Perintis Kemerdekaan KM. 10, Tamalanrea, Makassar 90245

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH)	Judul: Pengarsipan, Pencarian dan Pemusnahan Dokumen	SOP/023/04.0/KEP FKUH- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 24 April 2024 Revisi:VI
---	---	---	---

DAFTAR ISI

No.	Isi	Hal
DAFTAR ISI		218
DAFTAR ISTILAH		218
1. TUJUAN		219
2. RUANG LINGKUP		219
3. PENANGGUNG JAWAB		219
4. ALUR KERJA		219
5. RINCIAN KEGIATAN		219
5.1 Setelah Penerimaan Laporan Akhir		219
5.2 Pengarsipan Dokumen Administrasi		220
5.3 Pencarian Kembali Dokumen-Dokumen		220
5.4 Pemusnahan Dokumen		220
6. LAMPIRAN		221
7. PUSTAKA		221
LAMPIRAN 01/023 Formulir Permintaan Dokumen		221
LAMPIRAN 02/023 Dokumen KEP FKUH yang Dibutuhkan		223

DAFTAR ISTILAH

<p>Dokumen Administrasi</p>	<p>Adalah dokumen termasuk notulen pertemuan KEP- UH FKUH (seperti ditetapkan dalam SOP021) dan Prosedur operasional standar, baik untuk historical file ataupun dokumen induk seperti dalam SOP/022.</p>
<p><i>Inactive study file</i> (File penelitian yang tidak aktif)</p>	<p>merupakan dokumen-dokumen pendukung dan telah disetujui (protokol, protokol amandemen, informed consent, iklan, informasi ketua dan lokasi penelitian), catatan komunikasi dan surat menyurat dengan ketua pelaksana serta laporan-laporan (termasuk tetapi tidak terbatas pada laporan proses telaahan, IND/ laporan keselamatan penelitian obat, laporan kesakitan subyek, dan evaluasi ilmiah) yang terkait dengan protokol penelitian yang telah disetujui oleh KEP FKUHdimana laporan akhir telah selesai direview dan diterima.</p>

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH)	Judul: Pengarsipan, Pencarian dan Pemusnahan Dokumen	SOP/023/04.0/KEP FKUH- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 24 April 2024 Revisi:VI
---	---	---	---

1. TUJUAN

Memberikan petunjuk cara penyimpanan dokumen penelitian yang sudah selesai dan dokumen-dokumen administrasi secara benar agar mudah dicari bila diperlukan oleh auditor maupun pemeriksa serta tata cara pemusnahan dokumen.

2. RUANG LINGKUP

SOP ini meliputi cara pengarsipan dokumen penelitian dan dokumen-dokumen administrasi yang disimpan paling sedikit 5 tahun (atau lebih untuk beberapa kasus khusus) setelah penelitian selesai sehingga catatan-catatan tersebut dapat dengan mudah untuk dicari kembali bila dibutuhkan oleh auditor atau pemeriksa. SOP ini juga mencakup tata cara pemusnahan dokumen. Penggandaan Dokumen-dokumen atau file-file tersebut dapat diijinkan bila pejabat berwenang membutuhkannya. Arsip yang tersimpan secara online atau cloud tidak perlu dimusnahkan.

3. PENANGGUNG JAWAB

Sekretariat KEP FKUH bertanggung jawab untuk pemeliharaan dokumen penelitian dan dokumen-dokumen administrasi penelitian yang sudah selesai (dokumen yang sudah tidak aktif).

4. ALUR KERJA

No.	Kegiatan	Penanggung Jawab
1	Setelah Penerimaan laporan akhir ▼	Sekretariat KEP FKUH
2	Pengarsipan dokumen administrasi ▼	Sekretariat KEP FKUH
3	Pencarian kembali dokumen ▼	Sekretariat KEP FKUH
4	Pemusnahan dokumen ▼	Sekretariat KEP FKUH

5. RINCIAN KEGIATAN

5.1. Setelah Penerimaan Laporan Akhir

- Sekretariat KEP FKUH dan anggota mereview laporan akhir penelitian
- Seorang anggota sekretariat seharusnya:
 - a) Memindahkan isi dari dokumen-dokumen yang sudah masuk dari filing dokumen aktif.
 - b) Verifikasi bahwa semua dokumen dikelola dengan cara yang benar.

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH)	Judul: Pengarsipan, Pencarian dan Pemusnahan Dokumen	SOP/023/04.0/KEP FKUH- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 24 April 2024 Revisi:VI
---	---	---	---

- c) Dapatkan nomor arsip dari bagian arsip KEP FKUH
- d) Masukkan nomor tersebut dalam data base (form data base terlampir).
- e) Simpan dokumen dalam kotak penyimpanan.
- f) Kirimkan dokumen tersebut ke bagian arsip KPEK-FKUH.
 - Simpan file-file penelitian multisenter (yang berada dibawah tanggung jawab KEP FKUH-FKUH), sampai semua penelitian tersebut selesai.
 - Tempatkan semua file multisenter dalam tempat penyimpanan.
 - Kirimkan dokumen tersebut kebagian arsip KEP FKUH-FKUH.

5.2. Pengarsipan Dokumen Administrasi

Staff sekretariat KEP FKUH harus

- Melakukan pendataan (inventori) berbagai macam dokumen administrasi.
- Menyimpan dokumen pada tempat/kotak penyimpanan dan;
- Mengirimkannya ke bagian penyimpanan agar mudah dicari bila diperlukan.

Catatan: Sekretariat KEP FKUH menyimpan data anggota KEP FKUH yang lama sama seperti dokumen administrasi yang masih berlaku (sedang berjalan).

5.3. Pencarian Kembali Dokumen-Dokumen

- Gunakan SOP/024 (Pemeliharaan kerahasiaan dokumen KEP FKUH-FKUH).
- Pencarian kembali hanya dapat dilakukan dengan adanya formulir permintaan (lihat lampiran 01/023) diberi tanggal dan ditandatangani oleh ketua KEP FKUH atau sekretariat.
- Pemohon dokumen juga harus menandatangani dan memberi tanggal di Formulir permintaan (02/023.)
- Sekretariat mencari kembali arsip dokumen sesuai dengan prosedur bagian arsip KEP FKUH dan rujuk ke sistem inventori KEP FKUH
- Kembalikan lagi berkas pada tempatnya. Catat, tandatangan dan beri tanggal ketika dokumen dikembalikan dan disimpan.

5.4. Pemusnahan Dokumen

- Pemusnahan dokumen hanya dapat dilakukan dengan cara mengisi dan mengajukan formulir permintaan pemusnahan dokumen (FL/03-025/01.0); perinsip pemusnahan dokumen sesuai dengan ketentuan SOP/026 (Pemeliharaan kerahasiaan dokumen

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH)	Judul: Pengarsipan, Pencarian dan Pemusnahan Dokumen	SOP/023/04.0/KEP FKUH- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 24 April 2024 Revisi:VI
---	---	---	---

KEP FKUH).

- Formulir permintaan pemusnahan ditandatangani oleh ketua KEP- UH sebagai bukti persetujuan tertulis.
- Dokumen yang boleh dimusnahkan adalah fotokopi asli penelitian yang sudah selesai dilaksanakan (sebagai contoh : foto kopi dari dokumen protocol yang diterima baik pada saat telaah awal atau telaah lanjutan.
- Dokumen yang akan dimusnahkan harus dicatat dalam Formulir Dokumen yang Dimusnahkan (FL/04-02501.0) yang berisi catatan mengenai judul dan versi fotokopi dokumen, jumlah copy, tempat dan tanggal pemusnahan, alat untuk memusnahkan, dan nama/tandatangan yang memusnahkan.
- Pemusnahan fotokopi dokumen protokol dilakukan dengan menggunakan mesin penghancur kertas, dilaksanakan diruang KEP FKUH dan dilakukan oleh sekretarian KEP FKUH.
- Setelah dilakukan pemusnahan, Formulir Permintaan Pemusnahan Dokumen dan Formulir Dokumen yang Dimusnahkan harus dimasukkan dalam berkas dokumen asli (sebagai pengganti dokumen yang dimusnahkan).

6. LAMPIRAN

LAMPIRAN 01/023 Formulir Permintaan Dokumen

LAMPIRAN 02/023 Dokumen KEP FKUH yang Dibutuhkan

7. PUSTAKA

- 7.1. Forum For Ethical *Review* Committees In Asia & The Western Pacific, SOP Handbook For Ethics Committees.
- 7.2. WHO Operational Guidelines for Ethical *Review* Committee That *Review* Biomedical Research (Geneva 2000)
- 7.3. International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996.
- 7.4. SOP terkait: SOP/022.
- 7.5. Pedoman Operasional Komite Etik Penelitian Kesehatan, Badan Litbang Kesehatan, Departemen Kesehatan 2007.

LAMPIRAN 01/023

Formulir Permintaan Dokumen

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH)	Judul: Pengarsipan, Pencarian dan Pemusnahan Dokumen	SOP/023/04.0/KEP FKUH- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 24 April 2024 Revisi:VI
---	---	---	---

Nama dokumen yang dibutuhkan				Kode:	
Diminta oleh:				Tanggal:	
	Ketua KEP FKUH-	Sekretariat	Anggota KEP FKUH- FKUH		
	Staf sekretariat	Yang berwenang			
Tujuan permintaan:					
Dicari kembali oleh:				Tanggal:	
Dikembalikan oleh:				Tanggal:	
Diarsipkan oleh:				Tanggal:	
Disetujui oleh:				Tanggal:	

SOP 025

AUDIT DAN INSPEKSI

**Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran
Universitas Hasanuddin (KEP FKUH)**

Jl. Perintis Kemerdekaan KM. 10, Tamalanrea, Makassar 90245

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH)	Judul: Audit dan inspeksi	SOP/025/04.0/KEP FKUH- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 24 April 2024 Revisi:VI
---	---	------------------------------	---

DAFTAR ISI

No.	Isi	Hal
DAFTAR ISI		225
DAFTAR ISTILAH		225
1. TUJUAN		226
2. RUANG LINGKUP		226
3. PENANGGUNG JAWAB		226
4. ALUR KERJA		226
5. RINCIAN KEGIATAN		226
5.1 Permintaan Untuk Audit/Inspeksi		226
5.2 Persiapan Kunjungan.		226
5.3 Penyambutan Auditor/Inspektur.....		227
5.4 Perbaikan Kesalahan		227
5.5 Catatan Pelaksanaan Audit/Kegiatan Inspeksi		228
6. LAMPIRAN		228
7. PUSTAKA		228
LAMPIRAN 1 Daftar Tilik untuk Audit dan Inspeksi.....		229

DAFTAR ISTILAH

Audit	Pemeriksaan yang sistematis dan independen dari aktivitas persetujuan penelitian dan dokumen penelitian, untuk melihat apakah <i>review</i> dan aktivitas pemberian persetujuan dapat dipercaya dan dokumen terdokumentasi dan dilaporkan secara akurat sesuai dengan SOP, CUKB, Deklarasi Helsinki dan peraturan yang berlaku (internasional dan nasional).
Inspeksi	Kegiatan yang dilakukan oleh pemerintah atau instansi yang berwenang dengan cara pengecekan resmi terhadap dokumen, fasilitas, dokumen dan acuan/sumber lain yang oleh instansi tersebut dianggap berkaitan dengan uji klinis dan yang berada pada tempat yang sama dengan tempat penelitian tersebut, pada fasilitas dari sponsor dan/atau fasilitas dari CRO, di kantor KEP FKUH atau pada pihak lain yang berwenang.

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH)	Judul: Audit dan inspeksi	SOP/025/04.0/KEP FKUH- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 24 April 2024 Revisi:VI
---	---	------------------------------	---

1. TUJUAN

SOP ini digunakan sebagai acuan menyiapkan proses audit (internal atau external) ataupun inspeksi terhadap aktivitas di KEP FKUH Makassar.

2. RUANG LINGKUP

SOP ini berlaku disetiap unit di KEP FKUH Makassar.

3. PENANGGUNG JAWAB

Sekretariat, anggota dan Ketua KEP FKUH Makassar bertanggung jawab melaksanakan tugas sesuai dengan SOP dan menyiapkan diri dengan baik agar dapat menjawab pertanyaan-pertanyaan selama dilakukan audit atau inspeksi dari auditor dan instansi pemerintah yang berwenang.

4. ALUR KERJA

No.	Kegiatan	Penanggungjawab
1.	Permintaan untuk Audit/Inspeksi ↓	Pimpinan KEP FKUH Makassar
2.	Persiapan kunjungan ↓	Sekretariat KEP FKUH /Anggota dan Ketua
3.	Pemeriksaan oleh Auditor/Inspektur ↓	Sekretariat KEP FKUH /Anggota dan Ketua
4.	Merevisi Hasil Temuan dari Auditor/Inspektur ↓	Sekretariat KEP FKUH /Anggota dan Ketua
5.	Mencatat Kegiatan ↓	Sekretariat KEP FKUH

5. RINCIAN KEGIATAN

5.1. Permintaan Untuk Audit/Inspeksi

- Menerima pemberitahuan kunjungan untuk inspeksi/audit.
- Ketua KEP FKUH Makassar menginformasikan ke sekretariat dan Dekan FKUH.
- Ketua KEP FKUH Makassar menginstruksikan kepada semua unit untuk siap diaudit/inspeksi.

5.2. Persiapan Kunjungan.

- Mempelajari daftar tilik (lampiran 01/025/03.0).
- Lakukan semua tahap yang tertera pada daftar pertanyaan.

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH)	Judul: Audit dan inspeksi	SOP/025/04.0/KEP FKUH- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 24 April 2024 Revisi:VI
---	---	------------------------------	---

- Beri catatan dan komentar untuk setiap bagian.
- Perhatikan pada setiap hal yang bermasalah
- Persiapkan dan pastikan akses terhadap setiap dokumen yang dibutuhkan dalam proses audit/inspeksi.
- Periksa apabila ada dokumen/arsip yang hilang atau tidak sesuai:
 - Latar belakang dan dokumen pelatihan anggota KEP FKUH
 - Dokumen usulan permohonan protokol
 - Dokumen penilaian protokol
 - Dokumen komunikasi
 - Persetujuan Amandemen
 - Agenda rapat, notulen dan surat menyurat
 - Dokumen aktif
 - Laporan kemajuan dan laporan akhir.
- Siapkan ruang rapat dan fasilitas yang diperlukan.
- *Review* SOP KEP FKUH
- Pastikan bahwa tidak ada penyimpangan dan kesalahan.
- Pastikan mempunyai alasan yang tepat bila ada penyimpangan dan kesalahan.
- Informasikan kepada anggota KEP FKUH tentang tanggal inspeksi bila mereka bisa hadir pada pertemuan audit/inspeksi.

5.3. Pemeriksaan oleh Auditor/Inspektur

- Ketua atau sekretariat menyambut dan menemani auditor dan inspektur di ruang pertemuan yang sudah tersedia.
- Anggota dan staf inti juga harus hadir di ruang pertemuan tersebut.
- Pembicaraan dimulai dengan Auditor/inspektur menjelaskan tujuan kunjungan dan permintaan dokumen serta informasi yang diperlukan.
- Jawab pertanyaan auditor/inspektur secara jelas, sopan dan dengan penuh keyakinan (*truthfully with confidence*) dan langsung pada materi.
- Berikan semua informasi dan dokumen yang diminta oleh auditor/ inspektur.
- Catat komentar-komentar dan rekomendasi dari auditor/inspektur.

5.4. Perbaikan Kesalahan

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH)	Judul: Audit dan inspeksi	SOP/025/04.0/KEP FKUH- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 24 April 2024 Revisi:VI
---	---	------------------------------	---

- *Review* komentar dan rekomendasi dari auditor/inspektur.
- Buat laporan dan minta persetujuan ketua.
- Ketua menginstruksikan untuk dilakukan perbaikan.
- Sediakan waktu untuk proses perbaikan dan pembetulan.
- Lakukan audit internal oleh anggota yang telah ditunjuk oleh ketua sebagai tim auditor internal.
- Evaluasi hasil audit internal.
- Laporkan hasil audit internal ke ketua.

5.5. Catatan Pelaksanaan Audit/Kegiatan Inspeksi

- Simpan dokumen laporan audit/inspeksi dalam arsip audit/inspeksi
- Dicatat pula temuan-temuan audit internal dalam arsip audit internal.

6. LAMPIRAN

LAMPIRAN 1 Daftar Tilik untuk Audit dan Inspeksi

7. PUSTAKA

- 7.1. Forum For Ethical *Review* Committees In Asia & The Western Pacific, SOP Handbook For Ethics Committees.
- 7.2. World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that *Review* Biomedical Research, 2000.
- 7.3. International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996.
- 7.4. World Health Organization, Surveying and Evaluating Ethical *Review* Practices, Feb. 2002
- 7.5. SOP terkait: SOP/002/03.0- SOP/024/03.0.

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH)	Judul: Audit dan inspeksi	SOP/025/04.0/KEP FKUH- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 24 April 2024 Revisi:VI
--	---	------------------------------	---

LAMPIRAN 1 Daftar Tilik untuk Audit dan Inspeksi

<input type="checkbox"/> Audit Internal <input type="checkbox"/> Audit External <input type="checkbox"/> Inspeksi	Tanggal:
Tanggal audit/inspeksi yang disetujui:	
Apakah diperlukan penterjemah? Bila ya, bahasa apa yang diperlukan	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak
<i>Review</i> SOP dan catatan lengkap tentang penghilangan dan penyimpangan, dengan alasannya	
Cek semua dokumen yang sudah ditandatangani. Catat apabila ada yang tidak lengkap/tidak ada dan langkah yang diambil <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Latar belakang pendidikan dan pelatihan yang telah diikuti oleh anggota KEP FKUH FKUH-RSWS <input type="checkbox"/> Dokumen usulan permohonan protokol <input type="checkbox"/> Dokumen penilaian protokol <input type="checkbox"/> Dokumen persetujuan amandemen, agenda rapat, notulen dan surat menyurat <input type="checkbox"/> Dokumen aktif <input type="checkbox"/> Tindak lanjut dan pelaporan akhir. _____ 	
Apakah waktu telaah sudah sesuai dengan SOP yang berlaku?	
Apakah proses administratif di KEP FKUH sudah memenuhi batas waktu (timeline) yang sesuai dengan SOP?	
Apakah ada dokumen yang hilang dari arsip induk penelitian.	
Apakah staf dan anggota berada di tempat? Sebutkan jam	

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH)	Judul: Audit dan inspeksi	SOP/025/04.0/KEP FKUH- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 24 April 2024 Revisi:VI
---	---	------------------------------	---

dan hari/tanggal	
Apakah sudah disiapkan bila pada kegiatan ini auditor/inspektorat minta salinan dokumen ?	
Diisi oleh:.....	Tanggal:

SOP 026

PENULISAN, TELAAH (*REVIEW*), DISTRIBUSI DAN PERBAIKAN STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR (SOP)

**Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran
Universitas Hasanuddin (KEP FKUH)**

Jl. Perintis Kemerdekaan KM. 10, Tamalanrea, Makassar 90245

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH)	Judul: Penulisan, Telaah (<i>Review</i>), Distribusi dan Perbaikan Prosedur Operasional Baku (SOP)	SOP/026/KEP FKUH Berlaku mulai: 18 Mei 2024 Revisi:VI
---	---	--	--

DAFTAR ISI

No.	Isi	Hal
DAFTAR ISI		232
DAFTAR ISTILAH		232
1. TUJUAN		234
2. RUANG LINGKUP		234
3. PENANGGUNG JAWAB		234
4. ALUR KEGIATAN		235
5. RINCIAN KEGIATAN		235
6. LAMPIRAN		237
7. DAFTAR PUSTAKA		237
LAMPIRAN 01/001 DAFTAR PROSEDUR OPERASIONAL BAKU (SOP).....		238
LAMPIRAN 02/001 <i>TEMPLATE</i> PROSEDUR BAKU		240
LAMPIRAN 03/001 DOKUMEN SOP LAMA		241
LAMPIRAN 04/001 LOG PENERIMA SOP		242
LAMPIRAN 05/001 FORMULIR PERMINTAAN UNTUK REVISI SOP.....		243

DAFTAR ISTILAH

SOP (Standar Operasional Prosedur)	<p>Standar Operasional Prosedur selanjutnya disebut SOP adalah catatan rinci, instruksi tertulis dalam format tertentu, menjelaskan semua kegiatan dan tindakan yang dilakukan oleh organisasi untuk keseragaman kinerja fungsi fungsi tertentu.</p> <p>Tujuan dibuatnya SOP, Daftar Tilik dan Formulir adalah untuk menyederhanakan pola pengorganisasian dan kerja KEP FKUHserta dapat digunakan sebagai pedoman dokumentasi agar dapat tetap mempertahankan kualitas standar etik penelitian kesehatan dan Cara Uji Klinik yang Baik.</p>
Anggota KEP FKUH	<p>Seseorang yang secara tetap atau bergantian duduk di keanggotaan KEP FKUH ditetapkan sesuai dengan persyaratan yang ditetapkan oleh ICH-GCP, Pedoman Komite Etik WHO dan Pedoman Operasional KEP FKUH.</p>

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH)	Judul: Penulisan, Telaah (<i>Review</i>), Distribusi dan Perbaikan Prosedur Operasional Baku (SOP)	SOP/026/KEP FKUH Berlaku mulai: 18 Mei 2024 Revisi:VI
---	---	--	--

1. TUJUAN

Standar Operasional Prosedur yang selanjutnya disebut SOP digunakan sebagai acuan dalam proses penulisan, telaah, distribusi, dan perbaikan SOP di lingkungan Komite Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran KEP FKUH SOP ini merupakan adaptasi dari SOP FERCAP yang memuat instruksi yang jelas dan tidak mengambang agar kegiatan KEP FKUH 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 Cincial Practise (ICH-GCP) yang dapat di akses di web KEP FKUH.

2. RUANG LINGKUP

SOP ini digunakan untuk acuan pembuatan Sistematika/Prosedur Penuisan, Telaah, Distribusi dan Perbaikan SOP di lingkungan KEPK FKUH.

3. PENANGGUNG JAWAB

Ketua KEP FKUH bertanggung jawab untuk menunjuk tim yang memformulasikan SOP sesuai dengan Prosedur, Format dan Sistem Penomoran yang sama pada waktu menyusun atau merevisi tiap jenis SOP KEP FKUH.

3.1. Sekretariat KEP FKUH

- Mengkoordinasikan kegiatan Penulisan, Telaah, Distribusi dan perbaikan SOP.
- Menyimpan semua berkas SOP yang ada termasuk daftar SOP nya.
- Membuat daftar Distribusi SOP yang terbaru sesuai dengan jenis dan jumlah SOP yang dibagikan.
- Membuat tanda terima SOP yang dibagikan kepada penerima/Pengguna.
- Menyediakan akses untuk SOP bagi anggota KEPK dan staf sekretariat yang terlibat.
- Memastikan agar anggota KEPK dan staf sekretariat yang terlibat bekerja sesuai SOP versi terbaru.

3.2. Tim SOP

- Mengusulkan jenis SOP yang dibutuhkan.
- Menetapkan Format dan Sistem koding/penomoran.
- Menyiapkan rancangan SOP dengan berkonsultasi terlebih dahulu dengan anggota KEP FKUH dan staf sekretariat yang terlibat.
- Menilai permintaan untuk revisi SOP dengan berkonsultasi pada sekretariat dan

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH)	Judul: Penulisan, Telaah (<i>Review</i>), Distribusi dan Perbaikan Prosedur Operasional Baku (SOP)	SOP/026/KEP FKUH Berlaku mulai: 18 Mei 2024 Revisi:VI
---	---	--	--

Ketua KEP FKUH.

3.3. Ketua KEP FKUH

- Menelaah dan menyetujui SOP.
- Menandatangani dan menetapkan tanggal berlakunya SOP yang disetujui.

3.4. Anggota KEP FKUH dan Staf administrasi/Sekretariat KEP FKUH

- Menanda-tangani dan menetapkan tanggal penerimaan SOP yang disetujui.
- Menyimpan berkas semua SOP yang diterima.

4. ALUR KEGIATAN

No.	Kegiatan	Penanggung Jawab
1.	Menunjuk tim SOP	Sekretariat KEP FKUH
2.	Membuat daftar semua SOP yang terkait	TIM SOP
3.	Desain Format dan Tata Letak	TIM SOP
4.	Menulis dan Menyetujui SOP Baru/Revisi	TIM SOP dan Ketua KEP FKUH
5.	Melaksanakan, Mendistribusikan SOP secara online	Sekretariat KEP FKUH
6.	Menelaah dan Meminta Revisi SOP yang ada	TIM SOP/anggota KEP FKUH/staf administrasi/Ketua KEP FKUH
7.	Mengumpulkan dan Mengarsipkan SOP yang sudah direvisi dan memberikan tanda bahwa SOP “tidak berlaku lagi”.	TIM SOP/anggota KEP FKUH/staf administrasi/Ketua KEP FKUH

5. RINCIAN KEGIATAN

5.1. Penunjukan TIM SOP

Ketua dan sekretaris KEP FKUH menunjuk anggota yang memahami proses telaah etik untuk mengkoordinasi tim penulis SOP

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH)	Judul: Penulisan, Telaah (<i>Review</i>), Distribusi dan Perbaikan Prosedur Operasional Baku (SOP)	SOP/026/KEP FKUH Berlaku mulai: 18 Mei 2024 Revisi:VI
---	---	--	--

5.2. Daftar SOP yang diperlukan

- Tulis langkah demi langkah semua proses kegiatan KEP FKUH.
- Organisasikan, distribusi tugas dan beri nama setiap proses yang dilakukan.
- Buat daftar SOP dengan koding reference (contoh: LAMPIRAN 1 01/026).

5.3. Format dan Tata Letak

Setiap SOP harus diberi nomor dan judul yang jelas dan mudah dimengerti. Kode nomor yang unik seperti format SOP/XXX/KEP FKUH akan dikeluarkan oleh Sekretariat. XXX adalah 3 digit nomor urut yang diberikan untuk setiap SOP. Versi SOP ditandai dengan keterangan "Revisi:YY". YY adalah jumlah revisi yang telah dilakukan.

Setiap lampiran akan diberikan kode nomor yang unik dengan format **LAMPIRAN BB/XXX**. BB adalah nomor lampiran sesuai urutan dalam SOP dan XXX adalah 3 digit nomor urut yang diberikan untuk setiap SOP (contoh untuk lampiran yang pertama pada SOP 26 dituliskan sebagai: "LAMPIRAN 01/026")

5.4. Penulisan dan Persetujuan SOP

Bila SOP yang disusun menggantikan SOP lama, tuliskan versi SOP yang lama dan perubahan utama yang dilakukan dalam formulir Catatan Perubahan (LAMPIRAN 03/026).

Apabila diperlukan dan disepakati perlunya SOP baru, rancangan SOP akan di siapkan oleh anggota TIM SOP yang ditunjuk. Rancangan SOP akan dibahas dalam rapat KEP FKUH bersama dengan staf sekretariat. SOP harus disetujui oleh personal yang terlibat dalam tugas tersebut. Versi akhir akan ditelaah oleh ketua KEP FKUH untuk diberikan persetujuan.

5.5. Implementasi, Distribusi dan Penyimpanan Berkas SOP

- SOP yang disetujui untuk digunakan berlaku sejak tanggal yang ditetapkan
- SOP yang disetujui didistribusikan kepada anggota KEP FKUH dan staf terkait oleh sekretariat sesuai daftar distribusi. (lihat LAMPIRAN 04/026). Setelah SOP baru dibagikan SOP lama disimpan dan dihancurkan setelah 3-5 tahun.
- Satu set lengkap SOP asli disimpan di dokumen Induk SOP oleh Sekretariat KEP FKUH di kantor KEP FKUH

5.6. Telaah (*Review*) dan Permintaan Revisi dari SOP yang Ada

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH)	Judul: Penulisan, Telaah (<i>Review</i>), Distribusi dan Perbaikan Prosedur Operasional Baku (SOP)	SOP/026/KEP FKUH Berlaku mulai: 18 Mei 2024 Revisi:VI
---	---	--	--

- Setiap anggota sekretariat, dan staf administrasi KEP FKUH yang menemukan adanya perbedaan yang nyata antara dua SOP atau ada keinginan untuk memperbaiki prosedur SOP, harus mengajukan permintaan dengan menggunakan form seperti yang tertulis di LAMPIRAN 05/026 dan diajukan dalam rapat rutin KEP FKUH.
- Jika permintaan tersebut disetujui, tim khusus akan ditunjuk untuk melaksanakan proses revisi. Jika tidak disetujui, Ketua KEP- UH akan memberitahukan hal ini pada pengusul.
- SOP yang direvisi akan ditelaah dan disepakati seperti prosedurny penyusunan SOP baru (lihat butir 5.4)
- Sekretariat diharapkan melakukan telaah di Dokumen Induk SOP Master.

5.7. Menata dan Menyimpan SOP yang Tidak Berlaku

- SOP yang tidak berlaku harus diberi tanda “tidak berlaku” dan disimpan di bagian arsip berkas lama/tidak berlaku di sekretariat.

6. LAMPIRAN

LAMPIRAN 01/026 Daftar Prosedur Operasional Baku (SOP)

LAMPIRAN 02/026 Template Prosedur Operasional Baku

LAMPIRAN 03/026 Dokumen SOP Lama

LAMPIRAN 04/026 Log Penerima SOP

LAMPIRAN 05/026 Formulir Permintaan untuk Revisi SOP

7. DAFTAR PUSTAKA

7.1. Forum For Ethical *Review* Committees In Asia & The Western Pacific,
 SOP Handbook For Ethics Committees

7.2. World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics
 Committeesthat *Review* Biomedical Research, 2000

7.3. International Conference on Harmonization, Guidance on Good
 ClinicalPractice (ICH GCP) 1996.

7.4. Pedoman Operasional KEP FKUH, 2006.

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH)	Judul: Penulisan, Telaah (<i>Review</i>), Distribusi dan Perbaikan Prosedur Operasional Baku (SOP)	SOP/026/KEP FKUH Berlaku mulai: 18 Mei 2024 Revisi:VI
---	---	--	--

LAMPIRAN 01/026 DAFTAR PROSEDUR OPERASIONAL BAKU (SOP)

DAFTAR PROSEDUR OPERASIONAL BAKU

No	Topik/Judul SOP	No. SOP	Hal
1	Persiapan Penyusunan Panduan	SOP 001	1-10
2	Pembentukan KEP	SOP 002	1-12
3	Pelatihan	SOP 003	1-6
4	Pemilihan Konsultan Independen	SOP 004	1-5
5	Manajemen Penerimaan Protokol	SOP 005	1-9
6	Penggunaan Penilaian Formulir Protokol	SOP 006	1-36
7	<i>Expedited Review</i>	SOP 007	1-6
8	Pengajuan Protokol Untuk <i>Review</i> Awal	SOP 008	1-14
9	Penelaahan Protokol Penelitian Peralatan Kesehatan	SOP 009	1-15
10	Telaah Protokol yang Diajukan Kembali	SOP 010	1-8
11	<i>Review</i> Amandemen Protokol	SOP 011	1-10
12	<i>Review</i> Lanjutan Protokol Penelitian	SOP 012	1-10
13	Telaah Laporan Akhir	SOP 013	1-4
14	Intervensi Terhadap Kesalahan/ Penrimpangan Protokol / <i>Non-Compliance</i>	SOP 014	1-6
15	Menanggapi Keinginan Subjek Penelitian	SOP 015	1-5
16	Manajemen Terminasi Penelitian	SOP 016	1-7

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH)	Judul: Penulisan, Telaah (<i>Review</i>), Distribusi dan Perbaikan Prosedur Operasional Baku (SOP)	SOP/026/KEP FKUH Berlaku mulai: 18 Mei 2024 Revisi:VI
---	---	--	--

17	Telaah Laporan <i>Serious Adverse Event</i> (SAE)	SOP 017	1-10
18	Kunjungan Pemantauan Ke Lokasi Penelitian	SOP 018	1-7
19	Persiapan Agenda, Prosedur dan Notulen Rapat	SOP 019	1-13
20	Rapat Luar Biasa	SOP 020	1-4
21	Rekaman Komunikasi	SOP 021	1-4
22	Pengelolaan Dokumen Aktif Penelitian	SOP 022	1-7
23	Pengarsipan, Pemusnahan dan Pencarian Dokumen	SOP 023	1-8
24	Menjaga Kerahasiaan Dokumen	SOP 024	1-8
25	Audit dan Inpeksi	SOP 025	1-6
26	Penulisan, Telaah (<i>Review</i>), Distribusi dan Perbaikan Prosedur Operasional Baku (SOP)	SOP 026	1-15
27	Pernyataan Kerahasiaan dan Pernyataan Konflik Kepentingan	SOP 027	1-6

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH)	Judul: Penulisan, Telaah (<i>Review</i>), Distribusi dan Perbaikan Prosedur Operasional Baku (SOP)	SOP/026/KEP FKUH Berlaku mulai: 18 Mei 2024 Revisi:VI
---	---	--	--

LAMPIRAN 02/001 *TEMPLATE* PROSEDUR BAKU

TEMPLATE PROSEDUR BAKU

(LOGO INSTANSI)	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH)	Judul:	SOP/***/KEP FKUH- RSUH-RSWS Berlaku mulai: Tgl-Bulan-Tahun Revisi:VI
----------------------------	---	--------------------------	--

DAFTAR ISI

DAFTAR ISTILAH

-
1. TUJUAN
 2. RUANG LINGKUP
 3. PENANGGUNG JAWAB
 4. ALUR KERJA
 5. RINCIAN KEGIATAN
 6. PUSTAKA
 7. LAMPIRAN
-

OUTLINE SOP:

1. **TUJUAN** – menjelaskan tujuan/prosedur.
2. **RUANG LINGKUP** – menjelaskan lingkup kegiatan SOP.
3. **PENANGGUNG JAWAB** – penunjukan personel yang ditugaskan melaksanakan kegiatan SOP.
4. **ALUR KERJA** – menyederhanakan prosedur langkah demi langkah dan mengidentifikasi penanggung jawab untuk setiap kegiatan.
5. **RINCIAN KEGIATAN** – menjelaskan proses secara rinci dalam bentuk kalimat singkat dan padat.
6. **PUSTAKA** – daftar sumber informasi yang digunakan di SOP.
7. **LAMPIRAN** – dokumen yang berisi penjelasan lebih rinci dari uraian yang kompleks dan sukar dimengerti.

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH)	Judul: Penulisan, Telaah (<i>Review</i>), Distribusi dan Perbaikan Prosedur Operasional Baku (SOP)	SOP/026/KEP FKUH Berlaku mulai: 18 Mei 2024 Revisi:VI
---	---	--	--

LAMPIRAN 03/026 DOKUMEN SOP LAMA

Dokumen SOP Lama

(Draft pertama SOP lama revisi 0 harus digunakan sebagai luaran sirkulasi awal dokumen dan versi final (akhir) adalah versi revisi yang di setujui oleh ketua KEP FKUH dengan nomor Revisi:ls)

Penyusun	Revisi	Berlaku mulai	Penjelasan perubahan yang pokok
<i>Nama</i>	I	hh-bln-th	Rancangan pertama
<i>Nama</i>	II	hh-bln-th	Rancangan kedua
	Dst.		

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH)	Judul: Penulisan, Telaah (<i>Review</i>), Distribusi dan Perbaikan Prosedur Operasional Baku (SOP)	SOP/026/KEP FKUH Berlaku mulai: 18 Mei 2024 Revisi:VI
---	---	--	--

LAMPIRAN 04/001 LOG PENERIMA SOP

DAFTAR PENERIMAAN PEDOMAN OPERASIONAL KEP FKUH

Judul Pedoman:

Nomor Pedoman :

Berikut ini adalah nama dan tandatangan yang menerima Pedoman.

No.	Nama Lengkap Anggota KEP FKUH-RSWS	Tanda Tangan	Tgl

LOG DISTRIBUSI PEDOMAN

No	Nama Penerima	Instansi	No. Versi	Jumlah	Tgl

SOP 024

MENJAGA KERAHASIAAN DOKUMEN, PERNYATAAN KERAHASIAAN DAN PERNYATAAN KONFLIK KEPENTINGAN

**Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran
Universitas Hasanuddin (KEP FKUH)**

Jl. Perintis Kemerdekaan KM. 10, Tamalanrea, Makassar 90245

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH)	Judul: Pernyataan Kerahasiaan dan Pernyataan Konflik Kepentingan	SOP/028/KEP FKUH- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 24 April 2024 Revisi:VI
---	---	---	--

DAFTAR ISI

No.	Isi	Hal
DAFTAR ISI Error! Bookmark not defined.		
DAFTAR ISTILAH Error! Bookmark not defined.		
1.	TUJUAN	Error! Bookmark not defined.
2.	RUANG LINGKUP	Error! Bookmark not defined.
3.	PENANGGUNG JAWAB	Error! Bookmark not defined.
4.	ALUR KEGIATAN	Error! Bookmark not defined.
5.	RINCIAN KEGIATAN	Error! Bookmark not defined.
6.	LAMPIRAN	Error! Bookmark not defined.
7.	DAFTAR PUSTAKA	Error! Bookmark not defined.
LAMPIRAN 1 FL/01-004/01.0 Formulir Pernyataan Tentang Kerahasiaan.... Error! Bookmark not defined.		
LAMPIRAN 2 FL/02-004/01.0 Formulir Pernyataan Tentang Kerahasiaan Bagi Tamu dan Pengamat yang Hadir pada Rapat Komite Etik..... Error! Bookmark not defined.		
LAMPIRAN 3 FL/03-004/01.0 Formulir pernyataan Tentang Kerahasiaan Bagi yang Bukan Anggota KEP FKUH yang Meminta Salinan Dokumen KEP FKUH..... Error! Bookmark not defined.		

DAFTAR ISTILAH

Kerahasiaan	Melarang orang yang tidak berkepentingan membaca informasi yang dijaga kerahasiaannya.
Pernyataan Tentang Kerahasiaan	Suatu kesepakatan/pernyataan untuk tidak menyebarluaskan. Suatu kesepakatan/pernyataan yang dirancang untuk melindungi rahasia-rahasia transaksi, informasi dan keahlian terhadap penyalahgunaan oleh orang yang telah mempelajarinya. Jenis informasi yang termasuk dalam lingkup informasi rahasia bersifat tidak terbatas. Umumnya pernyataan kerahasiaan mengecualikan jenis informasi tertentu dari pengertian tentang kerahasiaan informasi. Adalah sangat penting bagi anggota untuk memperhatikan pengecualian ini dalam pernyataan kerahasiaan

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH)	Judul: Pernyataan Kerahasiaan dan Pernyataan Konflik Kepentingan	SOP/028/KEP FKUH- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 24 April 2024 Revisi:VI
---	---	---	--

Satu hal penting yang harus dicakup dalam pernyataan tentang kerahasiaan adalah pedoman baku bagi pihak-pihak yang terlibat dalam penanganan kerahasiaan informasi ini

Perjanjian harus menetapkan periode waktu kerahasiaan informasi akan dijaga dan kapan kerahasiaan informasi akan dibuka

Konflik Kepentingan

Suatu situasi dimana seseorang, seperti misalnya pejabat pemerintah, pegawai atau professional yang mempunyai konflik kepentingan pribadi yang dapat mempengaruhi tujuan dari tugas yang diembannya.

Ada 3 hal penting yang berpengaruh dalam definisi ini: kepentingan keuangan; kepentingan tugas dan kepentingan profesi.

- Kepentingan pribadi berbeda dengan kewajiban profesi pada lembaga
- Tindakan profesi atau keputusan yang diambil dapat dipertanyakan oleh pengamat bebas/kelompok lain.
- Konflik kepentingan tergantung pada situasi dan tidak pada karakter atau tindakan perorangan.

Konflik kepentingan yang berpotensi terjadi harus dikemukakan dan diselesaikan menurut ketentuan yang berlaku

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH)	Judul: Pernyataan Kerahasiaan dan Pernyataan Konflik Kepentingan	SOP/028/KEP FKUH- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 24 April 2024 Revisi:VI
---	---	---	--

1. TUJUAN

SOP ini menggambarkan bagaimana cara menangani dokumen (soft copy) agar kerahasiaannya dapat terjaga. SOP ini juga menyediakan Formulir Pernyataan Tentang Kerahasiaan dan Formulir Pernyataan Tentang Konflik Kepentingan, serta mengidentifikasi siapa yang harus membaca, mengerti, menerima, menanda tangani dan memberi tanggal pada formulir tersebut. SOP ini secara rinci menerangkan kapan dan dimana formulir ditandatangani, serta bagaimana dokumen yang sudah ditandatangani digital dan diupload secara online.

2. RUANG LINGKUP

SOP ini mencakup kerahasiaan dokumen dan perjanjian untuk menjaga kerahasiaan dan pernyataan tentang konflik kepentingan yang dilaksanakan oleh KEP FKUH.

3. PENANGGUNG JAWAB

Semua anggota KEPK yang baru ditunjuk mempunyai tanggung jawab untuk menjaga kerahasiaan dokumen dengan menerima, membaca, mengerti, dan menanda tangani formulir kerahasiaan dan konflik kepentingan dengan KEP FKUH, sebelum memulai tugas menelaah etik, dalam rangka menjaga hak-hak subyek yang berpartisipasi pada penelitian.

4. ALUR KEGIATAN

No.	Kegiatan	Penanggung Jawab
1	Membaca kalimat dengan teliti dan seksama ↓	Anggota KEP FKUH/Tamu yang hadir/Pengamat
2	Jika ada pertanyaan, dapat menanyakan ↓	Anggota KEP FKUH/Tamu yang hadir/Pengamat
3	Menandatangani pernyataan persetujuan ↓	Anggota KEP FKUH/Tamu yang hadir/Pengamat

5. RINCIAN KEGIATAN

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH)	Judul: Pernyataan Kerahasiaan dan Pernyataan Konflik Kepentingan	SOP/028/KEP FKUH- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 24 April 2024 Revisi:VI
---	---	---	--

5.1. Bacalah kalimat dengan teliti dan seksama

- Anggota KEPK yang baru memperoleh 2 (dua) copy Formulir Pernyataan Nomor 01/024
- Membaca kalimat-kalimat pada Formulir tersebut dengan teliti

5.2. Bila ada pertanyaan atau permintaan informasi dari KEP FKUH menyangkut dokumen rahasia, dapat berkonsultasi dengan cara:

- Jika orang yang bukan anggota KEP FKUH Makassar ingin berkonsultasi dan memerlukan referensi dari dokumen KEP FKUH, maka yang bersangkutan dapat langsung datang ke sekretariat KEP FKUH. Dokumen yang diminta hanya dapat diperlihatkan, akan tetapi tidak dapat diberikan salinannya.
- Menanyakan langsung ke Sekretariat KEP FKUH, bila ada bagian atau kalimat yang tidak jelas.

5.3. Menandatangani pernyataan persetujuan

- Menandatangani dan memberi tanggal pada kedua *copy* dokumen dihadapan anggota sekretariat.
- Menyerahkan kembali formulir-formulir kepada sekretariat untuk ditandatangani dan diberi tanggal.
- Anggota menyimpan satu *copy* sebagai arsip.

5.4. Memelihara perjanjian yang telah disepakati

- Petugas yang berwenang menyimpan satu *copy* surat pernyataan yang sudah ditanda tangani sebagai arsip KEP FKUH.
- Menyimpan *copy* tersebut kedalam Dokumen Perjanjian Pernyataan Menjaga Kerahasiaan/Pernyataan “Konflik Kepentingan”.
- Menyimpan berkas dalam lemari yang aman dan hanya dapat diakses oleh petugas tertentu.

6. LAMPIRAN.

LAMPIRAN 1 FL/01-004/01.0 Formulir Pernyataan Tentang Kerahasiaan.

LAMPIRAN 2 FL/02-004/01.0 Formulir Pernyataan Tentang Kerahasiaan Bagi Tamu dan Pengamat yang Hadir pada Rapat Komite Etik.

LAMPIRAN 3 FL/03-004/01.0 Formulir pernyataan Tentang Kerahasiaan Bagi yang Bukan Anggota KEP FKUH yang Meminta Salinan Dokumen KEP

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH)	Judul: Pernyataan Kerahasiaan dan Pernyataan Konflik Kepentingan	SOP/028/KEP FKUH- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 24 April 2024 Revisi:VI
---	---	---	--

FKUH

7. DAFTAR PUSTAKA.

- 7.1. Forur for Ethical *Review* Committees in Asia & The Western Pasific, SOP Handbook for Ethics Committees.
- 7.2. World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that *Review* Biomedical Research, 2000.
- 7.3. International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996.
- 7.4. Pedoman Operasional KEP FKUH.
- 7.5. World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that *Review* Biomedical Research, 2011

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH)	Judul: Pernyataan Kerahasiaan dan Pernyataan Konflik Kepentingan	SOP/028/KEP FKUH- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 24 April 2024 Revisi:VI
---	---	---	--

LAMPIRAN 1 01/027 Formulir Pernyataan Tentang Kerahasiaan.



**KEMENTERIAN RISET, TEKNOLOGI DAN PENDIDIKAN TINGGI
 UNIVERSITAS HASANUDDIN
 FAKULTAS KEDOKTERAN
 RSPTN UNIVERSITAS HASANUDDIN
 RSUP Dr. WAHIDIN SUDIROHUSODO MAKASSAR
 KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN**



Sekretariat : Lantai 2 Fakultas Kedokteran UNHAS

JL.PERINTIS KEMERDEKAAN KAMPUS TAMALANREA KM.10 MAKASSAR 90245.

Contact Person: dr. Agussalim Bukhari.,MMed,PhD, SpGK TELP. 081241850858, 0411 5780103, Fax : 0411-581431

Formulir Pernyataan Kerahasiaan/Pernyataan “Conflict of Interest”

Mengakui kenyataan, bahwa sayaadalah(pegawai/staf/warga masyarakat) dan bertanda tangan dibawah ini” telah ditunjuk sebagai anggota dari KEP FKUH“ untuk ikut terlibat dalam menilai protokol penelitian yang melibatkan subyek manusia dengan tujuan untuk memastikan bahwa penelitian tersebut terlaksana menurut prinsip etik dan kemanusiaan, sesuai dengan standar perlindungan tertinggi yang di terapkan dalam pedoman dan kebijakan nasional, peraturan lokal dan pedoman institusi dimana, penunjukan yang bertandatangan dibawah ini sebagai anggota KEPK FKUH, RSPTN UH-RSUP dr. Wahidin Sudirohusodo Makassar 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 FKUH, RSPTN UH-RSUP dr. Wahidin Sudirohusodo Makassar 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 FKUH, RSPTN UH-RSUP dr. Wahidin Sudirohusodo Makassar harus menjunjung tinggi standar etik agar dapat memenuhi tingkat kepercayaan dan kejujuran di masyarakat agar dapat terlindung dan terpenuhi Hak serta kesejahteraan subyek manusia. Yang bertanda tangan dibawah ini, sebagai seorang anggota KEPK FKUH, RSPTN UH-RSUP dr. Wahidin Sudirohusodo Makassar, diharapkan berperilaku sesuai standar tertinggi yang dituntut dalam melaksanakan tugasnya.

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEPK FKUH)	Judul: Pernyataan Kerahasiaan dan Pernyataan Konflik Kepentingan	SOP/028/KEPK FKUH- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 24 April 2024 Revisi:VI
---	--	---	---

Dengan adanya Perjanjian ini maka semua informasi yang dianggap rahasia dan penting dapat diberikan kepada yang bertanda tangan dibawah ini karena posisinya sebagai anggota KEPK FKUH, RSPTN UH-RSUP dr. Wahidin Sudirohusodo Makassar. Informasi tertulis yang bersifat penting dan rahasia yang diberikan kepada yang bertandatangan dibawah ini akan direkam dalam dokumen di sekretariat KEPK FKUH, RSPTN UH-RSUP dr. Wahidin Sudirohusodo Makassar.

Oleh karena itu yang bertanda tangan dibawah ini berjanji untuk menjaga kerahasiaan termasuk penanganan dokumen dan hanya akan digunakan sesuai kepentingan tertentu, tidak akan 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 FKUH, RSPTN UH-RSUP dr. Wahidin Sudirohusodo Makassar .

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

Conflict of Interest

Diakui bahwa potensi untuk conflict of interest akan selalu ada, tetapi diharapkan anggota dan ketua KEPK FKUH, RSPTN UH-RSUP dr. Wahidin Sudirohusodo Makassar mampu mengatasi hal ini agar dapat melindungi subyek penelitian khususnya manusia.

Merupakan kebijakan dari KEPK FKUH, RSPTN UH-RSUP dr. Wahidin Sudirohusodo Makassar bahwa tidak seorangpun dari anggota komisi 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 FKUH, RSPTN UH-RSUP dr. Wahidin Sudirohusodo Makassar.

Yang bertanda tangan dibawah ini akan dengan segera memberitahukan kepada ketua KEPK FKUH, RSPTN UH-RSUP dr. Wahidin Sudirohusodo Makassar 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.

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH)	Judul: Pernyataan Kerahasiaan dan Pernyataan Konflik Kepentingan	SOP/028/KEP FKUH- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 24 April 2024 Revisi:VI
---	---	---	--

Apabila pengusul mengetahui ada anggota KEPK FKUH, RSPTN UH-RSUP dr. Wahidin Sudirohusodo Makassar yang mempunyai/berpotensi menyebabkan conflict of interest terhadap protokol yang mereka usulkan, pengusul dapat meminta agar anggota tersebut tidak menelaah atau ikut membahasa protokol yang diajukan.

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

Contoh kasus timbulnya conflict of interest seperti dibawah ini :

- Anggota KEPK FKUH, RSPTN UH-RSUP dr. Wahidin Sudirohusodo Makassar 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.

Perjanjian pernyataan kerahasiaan dan pernyataan Conflict of Interest Silahkann menandatangani dan mengisi tanggal pernyataan ini, apabila yang bertanda tangan dibawah ini setuju dengan ketentuan dan kondisi yang disebutkan diatas. Dokumen Asli (dengan tanda tangan dan tanggal perjanjian) akan disimpan dalam dokumen dibawah pengawasan KEPK FKUH, RSPTN UH-RSUP dr. Wahidin Sudirohusodo Makassar. Saru salinan akan diberikan kepada yang menandatangani untuk disimpan.

Dalam kapasitas saya sebagai seorang anggota KEPK FKUH, RSPTN UH-RSUP dr. Wahidin Sudirohusodo Makassar, saya mungkin diberikan Dokumen dan informasi rahasia (dan selanjutnya disebut sebagai "Informasi Rahasia"). Saya setuju untuk bertanggungjawab 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 FKUH, RSPTN UH-RSUP dr. Wahidin Sudirohusodo Makassar 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 FKUH, RSPTN UH-RSUP dr. Wahidin Sudirohusodo Makassar pada waktu berakhirnya

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH)	Judul: Pernyataan Kerahasiaan dan Pernyataan Konflik Kepentingan	SOP/028/KEP FKUH- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 24 April 2024 Revisi:VI
---	---	---	--

tugas saya sebagai anggota KEPK FKUH, RSPTN UH-RSUP dr. Wahidin Sudirohusodo Makassar.

Apabila saya mempunyai conflict of interest, saya akan langsung menginformasikan ketua KEPK FKUH, RSPTN UH-RSUP dr. Wahidin Sudirohusodo Makassar 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 :

.....

Ketua KEPK FKUH, RSPTN UH-RSUP dr. Wahidin Sudirohusodo Makassar
 Tanggal :

.....

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH)	Judul: Pernyataan Kerahasiaan dan Pernyataan Konflik Kepentingan	SOP/028/KEP FKUH- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 24 April 2024 Revisi:VI
---	---	---	--

LAMPIRAN 2 02/027 Formulir Pernyataan Tentang Kerahasiaan Bagi Tamu dan Pengamat yang Hadir pada Rapat Komite Etik.



KEMENTERIAN RISET, TEKNOLOGI DAN PENDIDIKAN TINGGI
UNIVERSITAS HASANUDDIN
FAKULTAS KEDOKTERAN
RSPTN UNIVERSITAS HASANUDDIN
RSUP Dr. WAHIDIN SUDIROHUSODO MAKASSAR
KOMITE ETIK PENELITIAN



Sekretariat : Lantai 2 Fakultas Kedokteran UNHAS
JL.PERINTIS KEMERDEKAAN KAMPUS TAMALANREA KM.10 MAKASSAR 90245.

Contact Person: dr. Agussalim Bukhari.,MMed,PhD, SpGK TELP. 081241850858, 0411 5780103, Fax : 0411-581431

Formulir Pernyataan Kerahasiaan

Saya,.....,mengerti bahwa saya diperkenankan untuk menghadiri rapat Komisi Etik sebagai seorang tamu atau seorang pengamat, dalam pertemuan Komisi Etik, beberapa informasi rahasia mungkin dibuka atau didiskusikan. Dengan menandatangani Formulir Pernyataan Kerahasiaan saya menyetujui sesuai ketentuan dan peraturan yang berlaku untuk menjaga kerahasiaan informasi tersebut.

Tulis tanggal dan jumlah anggota KEPK yang hadir dalam rapat Komisi Etik

.....

.....

.....

Tanda tangan tamu atau pengamat

Tanggal:

Ketua KEPK FKUH

Tanggal:

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH)	Judul: Pernyataan Kerahasiaan dan Pernyataan Konflik Kepentingan	SOP/028/KEP FKUH- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 24 April 2024 Revisi:VI
---	---	---	--

LAMPIRAN 3 03/027 Formulir pernyataan Tentang Kerahasiaan Bagi yang Bukan Anggota KEP FKUH yang Meminta Salinan Dokumen KEP FKUH

Formulir pernyataan Tentang Kerahasiaan Bagi yang Bukan Anggota KEP FKUH yang Meminta Salinan Dokumen KEP FKUH

Saya, , yang bukan anggota KEP FKUH memahami bahwa fotokopi dokumen yang diberikan kepada saya oleh KEP FKUH bersifat rahasia. Oleh karena itu, saya akan menggunakan informasi ini hanya untuk tujuan yang telah disetujui oleh KEP FKUH dan tidak akan membuat duplikat, memberikan atau mendistribusikan dokumen-dokumen ini kepada orang lain tanpa izin dari KEP FKUH. Dengan menanda tangani formulir ini, saya setuju untuk bertanggung jawab penuh sesuai ketentuan dan peraturan yang berlaku untuk menjaga rahasia informasi dan dokumen yang saya terima.

Saya telah menerima fotokopi dari dokumen KEP FKUH berikut ini

.....

Tanda tangan yang menerima berkas

Tanggal

Ketua KEP FKUH

Tanggal

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran Universitas Hasanuddin (KEP FKUH)	Judul: Telaah Protokol Case <i>Report</i>	SOP/028/KEP FKUH Berlaku mulai: 18 Mei 2024 Revisi:0
---	--	---	---

SOP 027

TELAAH CASE REPORT & SERIES

**Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran
Universitas Hasanuddin (KEP FKUH)**

Jl. Perintis Kemerdekaan KM. 10, Tamalanrea, Makassar 90245

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran Universitas Hasanuddin (KEP FKUH)	Judul: Telaah Protokol Case <i>Report</i>	SOP/028/KEP FKUH Berlaku mulai: 18 Mei 2024 Revisi:0
---	--	---	---

DAFTAR ISI

DAFTAR ISI	257
TUJUAN	258
RUANG LINGKUP	258
PENANGGUNGJAWAB	258
ALUR KEGIATAN	258
RINCIAN KEGIATAN	258
LAMPIRAN	260
Lampiran 01/028 <i>Template</i> laporan kasus	260
Lampiran 02/028 Formulir pengajuan laporan kasus	260
Lampiran 03/028 Bagan penjelasan alur telaah laporan kasus	260
Lampiran 04/028 Formulir telaah laporan kasus	261
PUSTAKA	261

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran Universitas Hasanuddin (KEP FKUH)	Judul: Telaah Protokol Case <i>Report</i>	SOP/028/KEP FKUH Berlaku mulai: 18 Mei 2024 Revisi:0
--	--	---	---

1. TUJUAN

Standar Operasional Prosedur (SOP) ini menjelaskan bagaimana peneliti memasukkan protokol untuk laporan kasus. SOP ini juga menjelaskan bagaimana *reviewer* KEP- UH menelaah menggunakan Formulir penilaian laporan kasus.

2. RUANG LINGKUP

Case Report yang akan ditelaah oleh KEP FKUH adalah laporan kasus medis yang memiliki kekhususan dengan tujuan untuk presentasi dan/atau publikasi. Laporan kasus tersebut mencakup analisis, observasi, tindakan, pengobatan dan hasil yang dicapai selama penanganan pasien di pusat pelayanan kesehatan.

SOP ini mencakup telaah laporan kasus dari peneliti untuk di *review*.

3. PENANGGUNGJAWAB

Semua anggota KEP yang ditunjuk sebagai *reviewer* untuk menelaah protokol laporan kasus yang masuk di KEP FKUH.

4. ALUR KEGIATAN

No	Kegiatan	Penanggung Jawab
1	Penerimaan laporan kasus dan penentuan jalur telaah.	Ketua, Wakil Ketua, Sekertaris dan Sekretariat
2	Aspek yang direview	<i>Reviewer</i>
3	Melakukan review terhadap laporan kasus	<i>Reviewer</i>
4	Melakukan review terhadap aspek etik dari subjek/pasien yang terpilih.	<i>Reviewer</i>
5	Mengambil keputusan	<i>Reviewer</i>
6	Mengumpulkan hasil review laporan kasus	Sekretariat
7	Membuat keputusan persetujuan etik	Ketua dan anggota

5. RINCIAN KEGIATAN

5.1. Penerimaan laporan kasus dan penentuan jalur telaah.

Sekretariat menerima dokumen lengkap laporan kasus yang diajukan melalui web

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran Universitas Hasanuddin (KEP FKUH)	Judul: Telaah Protokol Case <i>Report</i>	SOP/028/KEP FKUH Berlaku mulai: 18 Mei 2024 Revisi:0
---	--	---	---

simkepkes.med.unhas.ac.id untuk ditelaah. *Template* laporan kasus yang diserahkan ke KEP FKUH sesuai dengan lampiran 01/028. Peneliti juga mengisi dan menyerahkan formulir pengajuan laporan kasus ke KEP FKUH (lampiran 02/028). Sekretariat kemudian meneruskan kepada Ketua, Wakil Ketua dan Sekretaris untuk menentukan jalur telaah berdasarkan jenis laporan kasus (Prospektif, Restrospektif) merujuk pada lampiran 03/028 berdasarkan ringkasan dalam laporan kasus.

5.2. Aspek yang di *Review*

Aspek yang di review adalah kondisi pasien, diagnosis yang ditegakkan, intervensi yang dilakukan, pemeriksaan yang dilaksanakan, serta hasil (*Output*) dari penanganan pasien.

5.3. Melakukan review terhadap laporan kasus

Reviewer menggunakan formulir telaah laporan kasus (lampiran 04/028)

5.4. Melakukan review terhadap aspek etik dari subjek/pasien yang terpilih.

Reviewer menelaah aspek etik dari laporan kasus yang meliputi anonimitas/kerahasiaan data dan persetujuan dari subjek.

5.5. Mengambil keputusan

5.5.1. Isi hasil review ke dalam formulir hasil review (lampiran 04/028).

5.5.2. Pilih salah satu keputusan review dari 4 pilihan: diterima, modifikasi minor, modifikasi mayor, dan ditolak.

5.5.3. Cantumkan komentar, saran dan alasan diperbaiki/ ditolak.

5.5.4. Periksa kembali isian Formulir review

5.5.5. Tandatangani dan beri tanggal Formulir review (elektronik)

5.6. Pengumpulan Hasil review

5.6.1. Buatlah ringkasan komentar, saran, opini untuk dibahas dalam rapatrutin KEPK-FKUH

5.6.2. Ikuti pedoman dalam SOP/019 tentang persiapan rapat rutin dan agenda, notulen rapat.

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran Universitas Hasanuddin (KEP FKUH)	Judul: Telaah Protokol Case <i>Report</i>	SOP/028/KEP FKUH Berlaku mulai: 18 Mei 2024 Revisi:0
---	--	---	---

5.7. Pencatatan Keputusan KEP FKUH (Jika diambil melalui *Full Board*)

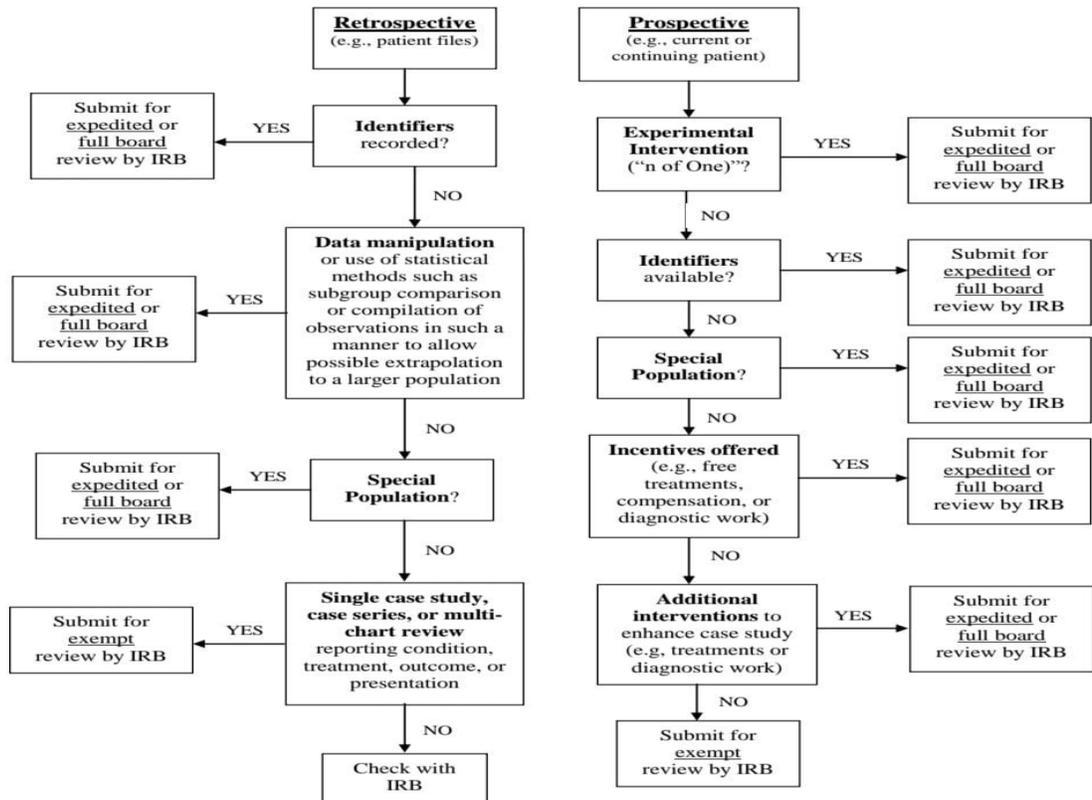
- 5.7.1. Ambil formulir keputusan KEP FKUH (05/006), lihat Lampiran 5.
- 5.7.2. Lengkapi semua informasi yang perlu dimasukkan dalam formulir (dilakukan oleh Sekretariat KEPK-FKUH).
- 5.7.3. Catat anggota yang hadir dan *vote* yang diberikan.
- 5.7.4. Buat ringkasan tentang saran dan keputusan oleh rapat KEP FKUH.
- 5.7.5. Minta tanda tangan Ketua KEP FKUH dan beri tanggal.
- 5.7.6. Buat salinan formulir keputusan yang sudah lengkap tersebut.
- 5.7.7. Simpan salinan asli dalam map "Keputusan KEP FKUH".
- 5.7.8. Simpan satu kopi formulir keputusan KEP FKUH dalam protokol yang dibahas.
- 5.7.9. Arsipkan protokol dengan baik.

6. LAMPIRAN

- 6.1. Lampiran 01/028 *Template* laporan kasus
- 6.2. Lampiran 02/028 Formulir pengajuan laporan kasus
- 6.3. Lampiran 03/028 Bagan penjelasan alur telaah laporan kasus

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran Universitas Hasanuddin (KEP FKUH)	Judul: Telaah Protokol Case <i>Report</i>	SOP/028/KEP FKUH Berlaku mulai: 18 Mei 2024 Revisi:0
---	--	---	---

Case Study/Case Series
Research or Non-Research Decision Tree for IRB Submission



6.4. Lampiran 04/028 Formulir telaah laporan kasus

7. PUSTAKA