



Komisi Etik Penelitian
Kesehatan
Fakultas Kedokteran, Rumah
Sakit Universitas
Hasanuddin, Rumah Sakit
Dr. Wahidin Sudirohusodo
(KEP FKUH-RSUH-RSWS)

Judul:
Persiapan Penyusunan
Panduan

POB/001/KEP FKUH-
RSUH-RSWS
Berlaku mulai:
5 Februari 2021
Revisi:IV

DAFTAR ISI

No.	Isi	Hal
	DAFTAR ISI	1
1.	TUJUAN	2
2.	RUANG LINGKUP	2
3.	PENANGGUNG JAWAB	2
4.	ALUR KEGIATAN	2
5.	RINCIAN KEGIATAN	3
5.1	Penomoran Pedoman	3
5.2	Penomoran Revisi	3
5.3	Penyusunan Isi dan tata letak Pedoman	3
5.4	Persetujuan atas Pedoman Baru dan Perubahan Pedoman	4
5.5	Informasi bagi anggota Komisi Etik Penelitian Kesehatan	4
5.6	Distribusi Pedoman	4
6.	DAFTAR ISTILAH	5
7.	LAMPIRAN	5
8.	DAFTAR PUSTAKA	5
	LAMPIRAN 01/001 Halaman Sampul Depan Pedoman	6
	LAMPIRAN 02/001 Daftar Penerimaan Operasional KEP FKUH-RSUH-RSWS ...	8
	LAMPIRAN 03/001 Log Distribusi Pedoman	9



1. TUJUAN

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

2. RUANG LINGKUP

POB ini diterapkan pada semua Pedoman KEP FKUH-RSUH-RSWS yang dipublikasikan dan disebarluaskan oleh KEP FKUH-RSUH-RSWS.

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

3. PENANGGUNG JAWAB

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

4. ALUR KEGIATAN

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



6	Pendistribusian Pedoman Operasional KEP-RSUH-RSWS -	Sekretariat KEP FKUH-RSUH-RSWS
---	---	--------------------------------

5. RINCIAN KEGIATAN

5.1. Penomoran Pedoman

- (POB/001/KEP FKUH-RSUH-RSWS) memuat semua prosedur dan panduan yang harus diikuti oleh KEP FKUH-RSUH-RSWS
- Bila akan membuat Pedoman Operasional yang baru, 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 POB 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-RSUH-RSWS, bila memungkinkan berisi alamat, telepon, no fax, alamat email.
- Judul dan nomor pedoman serta tanggal mulai berlakunya pedoman.



5.3.2 Daftar Isi POB

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

5.3.3 I s i

Pendahuluan

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

Deskripsi Rinci

- Versi akhir pedoman sebaiknya sependek dan sejelas mungkin.
- Pedoman yang panjang agar dipecah menjadi dua bagian yang pendek.
- Bila memungkinkan referensi terkait harus digunakan.
- Keterbatasan Pedoman perlu disebutkan.

5.3.4. 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-RSUH-RSWS harus menyiapkan Pedoman Baru atau merevisi Pedoman yang ada.
- Ketua KEP FKUH-RSUH-RSWS 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 Komisi Etik Penelitian Kesehatan

- Semua anggota KEP FKUH-RSUH-RSWS diwajibkan membaca dan



memahami Pedoman Baru atau Pedoman yang direvisi.

- Masing masing anggota KEP FKUH-RSUH-RSWS menandatangani 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-RSUH-RSWS
- Log distribusi Pedoman harus selalu tersimpan sebagai catatan inventaris

6. DAFTAR ISTILAH

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

7. 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

8. DAFTAR PUSTAKA

- 8.1 Forum For Ethical Review Committees In Asia & The Western Pacific, POB 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



Komisi Etik Penelitian
Kesehatan
Fakultas Kedokteran, Rumah
Sakit Universitas
Hasanuddin ,Rumah Sakit
Dr. Wahidin Sudirohusodo
(KEP FKUH-RSUH-RSWS)

Judul:
Persiapan Penyusunan
Panduan

POB/001/KEP FKUH-
RSUH-RSWS
Berlaku mulai:
5 Februari 2021
Revisi:IV

Practice (ICH GCP) 1996.

- 8.4 World Health Organization Operational Guidelined For Ethics
Committess In Disaster 2016



Komisi Etik Penelitian
Kesehatan
Fakultas Kedokteran, Rumah
Sakit Universitas
Hasanuddin, Rumah Sakit
Dr. Wahidin Sudirohusodo
(KEP FKUH-RSUH-RSWS)

Judul:
Persiapan Penyusunan
Panduan

POB/001/KEP FKUH-
RSUH-RSWS
Berlaku mulai:
5 Februari 2021
Revisi:IV

LAMPIRAN 01/001

HALAMAN SAMPUL DEPAN

Standar Operasional Prosedur (POB)

Komisi Etik Penelitian Kesehatan

Fakultas kedokteran Universitas Hasanuddin (KEP FKUH-RSUH-RSWS)

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



Komisi Etik Penelitian
Kesehatan
Fakultas Kedokteran, Rumah
Sakit Universitas
Hasanuddin ,Rumah Sakit
Dr. Wahidin Sudirohusodo
(KEP FKUH-RSUH-RSWS)

Judul:
Persiapan Penyusunan
Panduan

POB/001/KEP FKUH-
RSUH-RSWS
Berlaku mulai:
5 Februari 2021
Revisi:IV

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:



Komisi Etik Penelitian
Kesehatan
Fakultas Kedokteran, Rumah
Sakit Universitas
Hasanuddin, Rumah Sakit
Dr. Wahidin Sudirohusodo
(KEP FKUH-RSUH-RSWS)

Judul:
Persiapan Penyusunan
Panduan

POB/001/KEP FKUH-
RSUH-RSWS
Berlaku mulai:
5 Februari 2021
Revisi:IV

LAMPIRAN 02/001

DAFTAR PENERIMAAN PEDOMAN OPERASIONAL KEP FKUH-RSUH-RSWS

Judul Pedoman:

Nomor Pedoman :

Berikut ini adalah nama dan tandatangan yang menerima Pedoman.

No.	Nama Lengkap Anggota KEP FKUH-	Tanda Tangan	Tgl



Komisi Etik Penelitian
Kesehatan
Fakultas Kedokteran, Rumah
Sakit Universitas
Hasanuddin, Rumah Sakit
Dr. Wahidin Sudirohusodo
(KEP FKUH-RSUH-RSWS)

Judul:
Persiapan Penyusunan
Panduan

POB/001/KEP FKUH-
RSUH-RSWS
Berlaku mulai:
5 Februari 2021
Revisi: IV



Komisi Etik Penelitian
Kesehatan
Fakultas Kedokteran, Rumah
Sakit Universitas
Hasanuddin, Rumah Sakit
Dr. Wahidin Sudirohusodo
(KEP FKUH-RSUH-RSWS)

Judul:
Persiapan Penyusunan
Panduan

POB/001/KEP FKUH-
RSUH-RSWS
Berlaku mulai:
5 Februari 2021
Revisi: Ke 4

DAFTAR ISI

No.	Isi	Hal
	DAFTAR ISI	1
1.	TUJUAN	2
2.	RUANG LINGKUP	2
3.	PENANGGUNG JAWAB	2
4.	ALUR KEGIATAN	2
5.	RINCIAN KEGIATAN	3
5.1	Penomoran Pedoman	3
5.2	Penomoran Revisi	3
5.3	Penyusunan Isi dan tata letak Pedoman	3
5.4	Persetujuan atas Pedoman Baru dan Perubahan Pedoman	4
5.5	Informasi bagi anggota Komisi Etik Penelitian Kesehatan	4
5.6	Distribusi Pedoman	4
6.	DAFTAR ISTILAH	5
7.	LAMPIRAN	5
8.	DAFTAR PUSTAKA	5
	LAMPIRAN 01/001 Halaman Sampul Depan Pedoman	6
	LAMPIRAN 02/001 Daftar Penerimaan Operasional KEP FKUH-RSUH-RSWS ...	8
	LAMPIRAN 03/001 Log Distribusi Pedoman	9



1. TUJUAN

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

2. RUANG LINGKUP

POB ini diterapkan pada semua Pedoman KEP FKUH-RSUH-RSWS yang dipublikasikan dan disebarluaskan oleh KEP FKUH-RSUH-RSWS.

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

3. PENANGGUNG JAWAB

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

4. ALUR KEGIATAN

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



6	Pendistribusian Pedoman Operasional KEP-RSUH-RSWS -	Sekretariat KEP FKUH-RSUH-RSWS
---	---	--------------------------------

5. RINCIAN KEGIATAN

5.1. Penomoran Pedoman

- (POB/001/KEP FKUH-RSUH-RSWS) memuat semua prosedur dan panduan yang harus diikuti oleh KEP FKUH-RSUH-RSWS
- Bila akan membuat Pedoman Operasional yang baru, 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 POB 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-RSUH-RSWS, bila memungkinkan berisi alamat, telepon, no fax, alamat email.
- Judul dan nomor pedoman serta tanggal mulai berlakunya pedoman.



5.3.2 Daftar Isi POB

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

5.3.3 I s i

Pendahuluan

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

Deskripsi Rinci

- Versi akhir pedoman sebaiknya sependek dan sejelas mungkin.
- Pedoman yang panjang agar dipecah menjadi dua bagian yang pendek.
- Bila memungkinkan referensi terkait harus digunakan.
- Keterbatasan Pedoman perlu disebutkan.

5.3.4. 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-RSUH-RSWS harus menyiapkan Pedoman Baru atau merevisi Pedoman yang ada.
- Ketua KEP FKUH-RSUH-RSWS 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 Komisi Etik Penelitian Kesehatan

- Semua anggota KEP FKUH-RSUH-RSWS diwajibkan membaca dan



memahami Pedoman Baru atau Pedoman yang direvisi.

- Masing masing anggota KEP FKUH-RSUH-RSWS menandatangani 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-RSUH-RSWS
- Log distribusi Pedoman harus selalu tersimpan sebagai catatan inventaris

6. DAFTAR ISTILAH

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

7. 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

8. DAFTAR PUSTAKA

- 8.1 Forum For Ethical Review Committees In Asia & The Western Pacific, POB 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



Komisi Etik Penelitian
Kesehatan
Fakultas Kedokteran, Rumah
Sakit Universitas
Hasanuddin, Rumah Sakit
Dr. Wahidin Sudirohusodo
(KEP FKUH-RSUH-RSWS)

Judul:
Persiapan Penyusunan
Panduan

POB/001/KEP FKUH-
RSUH-RSWS
Berlaku mulai:
5 Februari 2021
Revisi: Ke 4

Practice (ICH GCP) 1996.

- 8.4 World Health Organization Operational Guideline For Ethics
Committees In Disaster 2016



Komisi Etik Penelitian
Kesehatan
Fakultas Kedokteran, Rumah
Sakit Universitas
Hasanuddin, Rumah Sakit
Dr. Wahidin Sudirohusodo
(KEP FKUH-RSUH-RSWS)

Judul:
Persiapan Penyusunan
Panduan

POB/001/KEP FKUH-
RSUH-RSWS
Berlaku mulai:
5 Februari 2021
Revisi: Ke 4

LAMPIRAN 01/001

HALAMAN SAMPUL DEPAN

Standar Operasional Prosedur (POB)

Komisi Etik Penelitian Kesehatan

Fakultas kedokteran Universitas Hasanuddin (KEP FKUH-RSUH-RSWS)

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



Komisi Etik Penelitian
Kesehatan
Fakultas Kedokteran, Rumah
Sakit Universitas
Hasanuddin, Rumah Sakit
Dr. Wahidin Sudirohusodo
(KEP FKUH-RSUH-RSWS)

Judul:
Persiapan Penyusunan
Panduan

POB/001/KEP FKUH-
RSUH-RSWS
Berlaku mulai:
5 Februari 2021
Revisi: Ke 4

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:



Komisi Etik Penelitian
Kesehatan
Fakultas Kedokteran, Rumah
Sakit Universitas
Hasanuddin ,Rumah Sakit
Dr. Wahidin Sudirohusodo
(KEP FKUH-RSUH-RSWS)

Judul:
Persiapan Penyusunan
Panduan

POB/001/KEP FKUH-
RSUH-RSWS
Berlaku mulai:
5 Februari 2021
Revisi:Ke 4

LAMPIRAN 02/001

DAFTAR PENERIMAAN PEDOMAN OPERASIONAL KEP FKUH-RSUH-RSWS

Judul Pedoman:

Nomor Pedoman :

Berikut ini adalah nama dan tandatangan yang menerima Pedoman.

No.	Nama Lengkap Anggota KEP FKUH-	Tanda Tangan	Tgl



Komisi Etik Penelitian
Kesehatan
Fakultas Kedokteran, Rumah
Sakit Universitas
Hasanuddin, Rumah Sakit
Dr. Wahidin Sudirohusodo
(KEP FKUH-RSUH-RSWS)

Judul:
Persiapan Penyusunan
Panduan

POB/001/KEP FKUH-
RSUH-RSWS
Berlaku mulai:
5 Februari 2021
Revisi: Ke 4



DAFTAR ISI

No.	Isi	Hal
	DAFTAR ISI	21
1.	TUJUAN	22
2.	RUANG LINGKUP	22
3.	PENANGGUNG JAWAB	22
4.	ALUR KERJA	22
5.	RINCIAN KEGIATAN	22
5.1	Topik pelatihan	22
5.2	Bagaimana mendapat pelatihan	24
5.3	Menyimpan catatan pelatihan	24
6.	DAFTAR ISTILAH	25
7.	LAMPIRAN	25
8.	PUSTAKA	25
	LAMPIRAN 01 FORMULIR CATATAN PELATIHAN	26
	LAMPIRAN 02 PENGALAMAN PELATIHAN	27



1. TUJUAN

Tujuan POB 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

POB 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

a. Pelatihan Awal / Dasar

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

b. 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



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 dan di 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. 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

7. LAMPIRAN

LAMPIRAN 01/003 FORMULIR CATATAN PELATIHAN

LAMPIRAN 02/003 FORMULIR PENGALAMAN PELATIHAN

8 PUSTAKA

- 8.1. Forum For Ethical Review Committees In Asia & The Western Pacific, POB Handbook For Ethics Committees
- 8.2. World Health Organization, Pedoman Operasional untuk Komisi Etik Penelitian Kesehatan , 2000.
- 8.3. Internasiona I Conference on Harmonization, Guidance on good Clinical Practice (ICH GCP) 1996
- 8.4. Cara Uji Klinik yang Baik. BPOM 2000



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.					



DAFTAR ISI

No.	Isi	Hal.
	Daftar Isi	28
1.	Tujuan	29
2.	Ruang Lingkup	29
3.	Penanggung Jawab	29
4.	Alur Kerja	29
5.	Rincian Kegiatan	29
5.1	Seleksi Konsultan Independen	29
5.2	Jasa jasa konsultan	30
5.3	Berakhirnya jasa	30
6.	Daftar Istilah	30
7.	Lampiran	30
8.	Pustaka	30
	LAMPIRAN 1 Perjanjian Pernyataan Kerahasiaan dan Pernyataan Conflict of Interest	31



1. TUJUAN

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

2. RUANG LINGKUP

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

3. PENANGGUNG JAWAB

Berdasarkan nasihat atau rekomendasi sekretariat atau salah seorang anggota, KEP-UH bertanggung jawab untuk mengusulkan dan menyetujui nama konsultan independent dengan persetujuan Ketua.

4. ALUR KERJA

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

5. RINCIAN KEGIATAN

5.1 Seleksi Konsultan Independen

Anggota KEP-UH dan sekretariat mengidentifikasi para ahli

Menunjuk konsultan

Meninjau kualifikasi calon konsultan

- Membuat keputusan berdasarkan keahlian, ketersediaan waktu dan kriteria independent
- Minta persetujuan KEP-UH



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

Konsultan dapat menghadiri rapat KEP-UH 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-UH

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. DAFTAR ISTILAH

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

7. LAMPIRAN

LAMPIRAN 1. Formulir Rahasia/Perjanjian Perselisihan Kepentingan

8. PUSTAKA

8.1 Forum For Ethical Review Committees In Asia & The Western Pacific, POB Handbook For Ethics Committees



- 8.2 World Health Organization, Pedoman Operasional untuk Komisi Etik Penelitian Kesehatan , 2000.
- 8.3 Internasional Conference on Harmonization, Guidance on good Clinical Practice (ICH GCP) 1996

LAMPIRAN 1

PERNYATAAN BERSEDIA MENJAGA KERAHASIAAN DAN PERNYATAAN *CONFLICT OF INTEREST*

Dalam kapasitas saya sebagai seorang anggota KEP-UH 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-UH 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 KEP-UH pada waktu berakhirnya tugas saya sebagai anggota KEP-UH .
4. Apabila saya mempunyai *conflict of interest*, saya akan langsung menginformasikan ketua KEP-UH agar tidak melibatkan saya untuk mencapai kuorum dalam pemungutan suara. Saya..... telah membaca dan menerima kondisi dan ketentuan yang dijelaskan dalam perjanjian ini.



Komisi Etik Penelitian
Kesehatan
Fakultas Kedokteran, Rumah
Sakit Universitas Hasanuddin
, Rumah Sakit Dr. Wahidin
Sudirohusodo (KEP-UH)

Judul:
Pemilihan Konsultan
Independen

POB/004/KEP-UH
Berlaku mulai:
05 Februari 2021
Revisi: IV

Yang bertanda tangan Anggota Kehormatan (Independen):	Tanggal :
Ketua KEP-UH :	Tanggal :



DAFTAR ISI

No.	Isi	Hal
	DAFTAR ISI	32
1.	TUJUAN	33
2.	RUANG LINGKUP	33
3.	PENANGGUNG JAWAB	33
4.	ALUR KERJA	34
5.	RINCIAN kegiatan	34
5.1	Terima berkas pengajuan permohonan telaah etik	34
5.1.1	Telaah awal protokol penelitian	34
5.1.2	Pengajuan ulang protokol yang diperbaiki	34
5.1.3	Protokol dengan perubahan (Protocol Amendment)	34
5.1.4	Telaah (review) lanjutan dari protokol yang telah disetujui	34
5.1.5	Protokol dengan penghentian dini (Protocol Termination)	34
5.2	Periksa berkas yang diajukan	34
5.2.1	Gunakan formulir yang sesuai	34
5.2.2	Mengisi formulir-formulir :	35
5.2.3	Memeriksa isi dari berkas yang diajukan	35
5.2.4	Memeriksa dokumen elektronik (apabila ada).....	36
5.2.5	Buat file sesuai kekhususan protocol.....	37
5.3	Proses pengajuan lengkap	37
5.4	Penyimpanan berkas yang diterima	38
6.	DAFTAR ISTILAH	38
7.	LAMPIRAN	38
8.	PUSTAKA	38
9.	LAMPIRAN 01 Formulir Penerimaan Dokumen.....	39



1. TUJUAN

POB ini bertujuan untuk menetapkan tata cara Sekretariat Komisi Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Hasanuddin (KEP-UH) mengatur protokol penelitian yang diajukan kepada KEP-UH.

2. RUANG LINGKUP

Pengajuan protokol meliputi:

- Pengajuan protokol untuk telaah etik awal
- Pengajuan ulang untuk telaah etik pada protokol yang diperbaiki
- Pengajuan protokol dengan perubahan (*Protocol Amendment*)
- Telaah lanjutan dari Protokol yang telah disetujui
- Protokol dengan penghentian dini (*Protocol Termination*)

3. PENANGGUNG JAWAB

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

4. ALUR KERJA

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

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 penerimaan sebelumnya dari catatan yang ada di sekretariat KEP-UH
- Lanjut ke 5.2.1.2



5.1.3 Protokol dengan perubahan (Protocol Amendment)

- Dapatkan kembali formulir penerimaan sebelumnya dari catatan yang ada di sekretariat KEP-UH
- Lanjut ke 5.2.1.3

5.1.4 Telaah (review) lanjutan dari protokol yang telah disetujui

- Dapatkan kembali formulir penerimaan sebelumnya dari catatan yang ada pada sekretariat KEP-UH
- 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-UH
- 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 Formulir telaah (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)
- 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 POB/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
 - ❖ 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 untuk protokol telaah awal atau telaah protokol dengan perubahan pada:

www.med.unhas.ac.id/simkepkes



- Periksa kesesuaian dokumen elektronik yang diajukan .
 - Printout 1 rangkap dokumen untuk arsip
 - 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 Penerimaan Protokol".

5.4 Proses pengajuan berkas : sesuai jenis protokol

7. LAMPIRAN

Lampiran 01 Formulir Penerimaan Dokumen

8. PUSTAKA

- Forum For Ethical Review Committees In Asia & The Western Pacific, POB 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.

- Pedoman Operasional KEP-UH tahun 2007.
- POB terkait: POB/008, POB/010 dan POB/011.

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-UH

- *) diisi oleh Sekretariat KEP-UH
- **) Periksa kelengkapan dokumen yang diajukan sesuai daftar di halaman 2 dan 3



DAFTAR ISI

No.	Isi	Hal.
	DAFTAR ISI	1
1.	TUJUAN	2
2.	RUANG LINGKUP	2
3.	PENANGGUNG JAWAB	2
4.	ALUR KERJA	2
5.	RINCIAN KEGIATAN	3
5.1	Ringkasan Protokol dalam Formulir Penilaian..	3
5.2	Aspek yang <i>direview</i>	3
5.3	Kualifikasi Peneliti dan Daerah Penelitian	4
5.4	<i>review</i> terhadap Partisipasi Subyek	4
5.5	<i>review</i> terhadap Partisipasi Masyarakat dan Dampaknya	5
5.6	Keputusan <i>reviewer</i>	5
5.7	Pengumpulan Hasil <i>review</i>	5
5.8	Pencatatan Keputusan KEP-UH.	5
6.	LAMPIRAN	6
7.	PUSTAKA	6
	LAMPIRAN 01/006 Formulir Penilaian Etik Protokol Uji Klinik	7
	LAMPIRAN 02/006 Formulir Penilaian Etik Protokol Penelitian Kesehatan (Survei/Surveillance-Epidemiologi dan Sosial Budaya)	16
	LAMPIRAN 03/006 Formulir Pengajuan Etik Penelitian Kesehatan yang Memanfaatkan Hewan Percobaan	19
	LAMPIRAN 04/006 Hasil <i>review</i> tim KEPK	21
	LAMPIRAN 05/006 Keputusan Komite Etik.....	22
	LAMPIRAN 06/006 Pedoman <i>review</i> Protokol dan Proses Mendapatkan Informed Consent	25
	LAMPIRAN 07/006 Pedoman Justifikasi Penggunaan Plasebo	28



1. TUJUAN

Prosedur Operasional Baku (POB) ini menjelaskan bagaimana *reviewer* KEP-UH menggunakan Formulir penilaian untuk mereview protokol penelitian yang pertama kali diajukan (initial review) ke KEP-UH. 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-UH untuk di-*review* dan nilai 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-UH 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-UH.

4. ALUR KERJA

No	Kegiatan	Penanggung jawab
1	Ringkasan protokol dalam formulir penilaian	Sekretariat
2	Aspek yang direview	Reviewer
3	Melakukan review terhadap partisipasi subyek	Reviewer
4	Melakukan review terhadap partisipasi masyarakat dan	Reviewer



- | | | |
|----|---------------------------------------|-------------------|
| 5 | dampaknya
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 dalam formulir 01/006 dan 02/006 atau 03/006 untuk protokol uji klinik dan hewan coba. Formulir 01/006 untuk penelitian lain (mis. BBT, Materi Genetika dan lain-lain) dan formulir 02/006 untuk protokol epidemiologi.

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
- ◆ Penyandang 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 (lihat detailnya di Lampiran 6).

- ◆ Kebutuhan manusia sebagai 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

- ◆ Teliti apakah kualifikasi para Peneliti (pendidikan, pelatihan, pengalaman penelitian) sesuai dengan protokol penelitian yang akan dikerjakan kecuali penelitian survey yang tanpa intervensi pada manusia
- ◆ Teliti apakah ada kemungkinan potensi *conflict of interest*.
- ◆ Apakah semua sarana dan prasarana penelitian tersedia di daerah penelitian
- ◆ 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 terjadi selama ikut dalam penelitian
- ◆ Kerahasiaan subyek dan *privacy*
- ◆ Risiko dan ketidaknyamanan dalam hal fisik, mental, dan sosial
- ◆ Pengobatan alternatif yang disediakan
- ◆ Manfaat ikut penelitian bagi subyek dan lainnya
- ◆ Kompensasi yang diterima wajar/ tidak wajar
- ◆ Keterlibatan kelompok subyek yang rentan
- ◆ Ketersediaan pengobatan/ dukungan psikososial
- ◆ Pengobatan untuk subyek bila terjadi kegawatan/ kecelakaan yang berhubungan dengan penelitian
- ◆ Penggunaan bahan-bahan biologis
- ◆ Informasi tentang penemuan terbaru
- ◆ Keharusan mendapatkan ijin bila ada informasi digunakan
- ◆ Fotokopi PSP yang sudah ditandatangani dan diberi tanggal
- ◆ 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
- ◆ 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 POB/019 tentang persiapan rapat rutin dan agenda, notulen rapat.

5.8 Pencatatan Keputusan KEP-UH.

- ◆ Ambil formulir keputusan KEP-UH (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-UH
- ◆ Minta tanda tangan Ketua KEP-UH dan beri tanggal
- ◆ Buat salinan formulir keputusan yang sudah lengkap tersebut
- ◆ Simpan salinan asli dalam map "Keputusan KEP-UH"
- ◆ Simpan satu kopi formulir keputusan KEP-UH dalam protokol yang dibahas
- ◆ Arsipkan protokol dengan baik.



6. LAMPIRAN

LAMPIRAN 01/006	Formulir review Etik Protokol Uji Klinik
LAMPIRAN 02/006	Formulir review Etik Protokol Penelitian Kesehatan
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. PUSTAKA

- 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 Clinical Practice (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 Analytical 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.



LAMPIRAN 01/006

FORMULIR PENILAIAN UNTUK UJI KLINIK

Tidak. Protokol:				Tgl (H/B/T):			
Judul Protokol:				U H			
Peneliti Utama:				Tidak. Lisensi:			
Instansi:				Tidak. Tlp			
Peneliti Pendamping:				Tidak. Tlp			
Jumlah Partisipan:				Jumlah site penelitian:			
Sumber Dana:				Tidak. Tlp			
Lama Penelitian:				Status: <input type="checkbox"/> Baru <input type="checkbox"/> Revisi <input type="checkbox"/> Amendemen			
Reviewer :				Tidak. 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					



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 number of participants? <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:
16	Ada Penjajakan Komunitas (Community Consultation) <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak	Komentar:



17	Melibatkan Peneliti local dan institusi setempat pada desain protocol, 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
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



12. Ada penjelasan mengenai manfaat penelitian pada penduduk atau komunitas atau kontribusi terhadap ilmu pengetahuan <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 treatment yang tersedia untuk partisipan <input type="checkbox"/> Jelas <input type="checkbox"/> Tidak jelas	Komentar
15. Ada penjelasan mengenai kompensasi atau asuransi atau pengobatan kepada partisipan 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



<p>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</p>	<p>Komentar</p>
<p>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</p>	<p>Komentar</p>
<p>21. Ada pernyataan bahwa data dengan identitas partisipan akan dijaga kerahasiannya dan tidak akan dipublikasikan identitasnya <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak</p>	<p>Komentar</p>
<p>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</p>	<p>Komentar</p>
<p>23. Kemungkinan penggunaan langsung atau sekunder dari rekam medik partisipan atau spesimen biologis <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak</p>	<p>Komentar</p>



<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 partisipan boleh menolak penggunaan di masa depan, penyimpanan dan permintaan memusnahkan spesimen tersebut.</p> <p><input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak</p>	<p>Komentar</p>
<p>25. Ada pernyataan Rencana pembuatan produk komersial dari spesimen biologis dan apakah partisipan akan menerima uang atau benefit lainnya dari produk tersebut</p> <p><input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak</p>	<p>Komentar</p>
<p>26. Ada Pernyataan bahwa partisipan atau walinya akan diberitahukan jika ada informasi baru mengenai penelitian yang mungkin akan mempengaruhi apakah akan tetap melanjutkan partisipasi dalam penelitian atau tidak <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak</p>	<p>Komentar</p>
<p>27. Apakah ada pernyataan mengenai akses partisipan terhadap hasil penelitian</p> <p><input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak</p>	<p>Komentar</p>



<p>28. Pernyataan yang menjelaskan sejauh mana hak partisipan untuk mengakses data-nya</p> <p><input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak</p>	<p>Komentar</p>
<p>29. Ada penjelasan mengenai kondisi dan sebab-sebab yang memungkinkan penelitian diterminasi.</p> <p><input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak</p>	<p>Komentar</p>
<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>	<p>Komentar</p>
<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>	<p>Komentar</p>
<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>	<p>Komentar</p>
<p>33. Bahasa mudah dipahami orang awam</p> <p><input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak</p>	<p>Komentar</p>



34. Rekomendasi :

35 Kesimpulan:

- Disetujui
- Modifikasi Minor
- Modifikasi Mayor
- Tidak disetujui

Makassar ,

Reviewer,

(Nama)



LAMPIRAN 02/006

FORMULIR PENILAIAN REVIEWER UNTUK SURVEI/EPIDEMIOLOGI/SOS-BUD

1	Judul Penelitian	
2	Nomor Registrasi	U H [] [] [] [] [] [] [] [] [] []
3	Nama Peneliti Utama	
4	Instansi	
5	Reviewer	
6.	Anggota Tim lain	-
7.	Penilaian	Fullboard / Expedited

No	Aspek Penilaian	Komentar Reviewer		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 diterima	
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	



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 sukarela dan <i>Tidakn coercive</i>	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> Tidak dijelaskan	
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 type="checkbox"/> Bisa dipahami <input type="checkbox"/> Sukar dipahami	



No	Aspek Penilaian	Komentar <i>Reviewer</i>	Komentar
18	Adanya privasi dan kerahasiaan	<input 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 penelitian dan 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



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 ketidaknyamanan bagi hewan yang akan dirasakan sama bagi manusia.		



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:



LAMPIRAN 04/006

HASIL Review TIM KEPK

Peneliti utama: (gelar, nama, instansi)	
Judul Penelitian	
Komentar <i>Reviewer</i>	
1. <i>Rekomendasi protocol Penelitian</i>	
1.1.....	
1.2.....	
2. <i>Rekomendasi Aspek etik penelitian</i>	
2.1.....	
2.2.....	
3. <i>Rekomendasi Informasi kepada subyek</i>	
3.1.....	
3.2.....	
4. <i>Rekomendasi tambahan setelah review awal</i>	
4.1.....	
4.2.....	



LAMPIRAN 05/006

LEMBAR KEPUTUSAN

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 a. Ya (terus ke C) b. 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"/> a. Disetujui <input type="checkbox"/> b. Modifikasi Minor <input type="checkbox"/> c. Modifgikasi Mayor <input type="checkbox"/> d. Tidak disetujui
E	Penugasan pengawasan jalannya penelitian di lapangan untuk yang berisiko sedang – berat, mengobservasi apakah ada penyimpangan etik (tuliskan nama anggota komite etik yang ditunjuk oleh rapat):

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

Komite Etik Penelitian Unhas

Ketua

Sekretaris



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 dilampirkan		<input type="checkbox"/> tidak	
review amandemen protokol		Tanggal review protokol sebelum diamandemen:			
<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> bukan					
		<input type="checkbox"/> Diterima (1)		<input type="checkbox"/> Modifikasi Minor (2)	
		<input type="checkbox"/> Modifikasi Mayor (3)		<input type="checkbox"/> Ditolak (4)	
NO.	Voting anggota Komite Etik (Nama dan Institusi)	Keputusan			
		1	2	3	4



Komite Etik Penelitian
Universitas Hasanuddin
(KEP-UH)

Judul:
Penggunaan Formulir
Penilaian Protokol
Penelitian

SOP/006/KEP-UH
Berlaku mulai April 2022
Revisi: V



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?
 - 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.
- 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-tele dan rumit
 - Gunakan kata-kata sederhana
 - Jangan gunakan kata-kata teknis kesehatan yang tidak dimengerti
 - Gunakan tata bahasa yang baik dan benar
 - Gunakan kata “agent” dan bukan “obat” untuk bahan yang diterima subyek, karena “obat” dapat disalah persepsikan
 - Jangan gunakan kata “terapi”/ untuk penelitian “gene transfer”



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 direkomendasi

Apabila satu atau lebih jawaban "Tidak", plasebo dapat dilakukan

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

Apabila jawaban No 7 – 10 semuanya "Tidak", plasebo tidak direkomendasi

Apabila satu atau lebih jawaban "Ya", plasebo dapat dilakukan

2. Risiko plasebo

- Apakah menggunakan plasebo menyebabkan kemungkinan kematian?

Apabila jawaban "Ya", plasebo tidak dapat dilakukan

- Apakah menggunakan plasebo menyebabkan kerusakan permanen?

Apabila jawaban "Ya", plasebo tidak dapat dilakukan

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



Apabila jawaban “Ya”, plasebo tidak dapat dilakukan

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

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

3. Manajemen risiko

- 1) Adakah manfaat yang dapat dipetik dalam manajemen pasien secara keseluruhan?
 - Ya, pertimbangkan plasebo
 - Tidak, plasebo tidak direkomendasi
- 2) Apakah penggantian pengobatan terdahulu dengan pengobatan plasebo membahayakan, seperti relaps yang akut?
 - Ya, pertimbangkan plasebo
 - Tidak, plasebo tidak direkomendasi
- 3) Apakah subyek mempunyai risiko tinggi jika penggunaan plasebo tidak diijinkan?
 - Ya, pertimbangkan plasebo
 - Tidak, plasebo tidak direkomendasi
- 4) Apakah jangka waktu penelitian yang menggunakan obat baru yang sedang diteliti cukup untuk menunjukkan dampak obat tersebut?
 - Ya, pertimbangkan plasebo
 - Tidak, plasebo tidak direkomendasi
- 5) Apakah ada kriteria yang pasti untuk memutus pengobatan jika pasien tidak menunjukkan perbaikan?
 - Ya, pertimbangkan plasebo
 - Tidak, plasebo tidak direkomendasi
- 6) Apakah pemantauan risiko memadai untuk melihat perkembangan kondisi subyek sebelum subyek mengalami konsekuensi parah?
 - Tidak berlaku
 - Ya, pertimbangkan plasebo



Tidak, plasebo tidak direkomendasi

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

Ya, pertimbangkan plasebo

Tidak, plasebo tidak direkomendasi

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

Tidak berlaku

Ya, pertimbangkan plasebo

Tidak, plasebo tidak direkomendasi

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

Tidak berlaku

Ya, pertimbangkan plasebo

Tidak, plasebo tidak direkomendasi

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

Tidak berlaku

Ya, pertimbangkan plasebo

Tidak, plasebo tidak direkomendasi

4. Penjelasan tentang risiko dalam Naskah penjelasan

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

Ya, pertimbangkan plasebo

2) Apakah risiko obat yang sedang diteliti sudah diketahui?

Ya, pertimbangkan plasebo

3) Apakah manfaat pengobatan alternatif dengan plasebo sudah dijelaskan?

Ya, pertimbangkan plasebo



Kesimpulan

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



DAFTAR ISI

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



Komisi Etik Penelitian
Universitas Hasanuddin
(KEP-UH)

Judul:
Expedited review

SOP/007/KEP-UH
Berlaku mulai:
Agustus 2022
Revisi: V

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

Expedited Review: Review etik yang dipercepat (2 minggu) dan direview oleh 3 orang reviewer yang salah satunya adalah reviewer orang awam atau reviewer non-medis.



1. TUJUAN

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-UH bertanggung jawab untuk menetapkan Protokol Penelitian mana yang dapat direview 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



Komisi Etik Penelitian
Universitas Hasanuddin
(KEP-UH)

Judul:
Expedited review

SOP/007/KEP-UH
Berlaku mulai:
Agustus 2022
Revisi: V

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*.

- ◆ Sekretaris KEP-UH 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-invasif dan pengukuran rutin klinis lainnya, *exercisetolerance*, dll. Namun demikian prosedur penelitian yang menggunakan *x-rays atau microwaves TIDAK direkomendasikan untuk direview cepat/expedited review*, kecuali foto polos untuk satu kali pemeriksaan.
- 5.2.6 Penelitian menggunakan data, dokumen atau specimen yang sudah terkumpul atau akan dikumpulkan melalui pengobatan medis atau diagnosis.
- 5.2.7 *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 KEP-UH mereview protokol yang direvisi/pebaiki.
- Jika tidak didapat kesepakatan (konsensus) Ketua akan membawa protokol ke rapat *Full Board*.
- *Expedited review* tidak boleh lebih dari **4 minggu**
- Informasikan Protokol yang



Komisi Etik Penelitian
Universitas Hasanuddin
(KEP-UH)

Judul:
Expedited review

SOP/007/KEP-UH
Berlaku mulai:
Agustus 2022
Revisi: V

disetujui
melalui
*Expedited
Review*
pada
rapat rutin
KEPK.

anggota yang
mempertanyakan/mempersoalk
an protokol yang telah disetujui
melalui *Expedited Review*, maka
Protokol akan direview melalui
Proses *Review Fullboard*.

- Jika ada

7. LAMPIRAN

Tidak ada

8. PUSTAKA

- 8.1 *Forum For Ethical Review Committees In Asia & The Western Pacific, SOP 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 *Code of Federal Regulation (CFR) 21.*
- 8.5 Pedoman Operasional KEP-UH



DAFTAR ISI

No.	Isi	Hal.
	DAFTAR ISI	1
	DAFTAR ISTILAH	2
1.	TUJUAN	2
2.	RUANG LINGKUP	3
3.	PENANGGUNG JAWAB	3
4.	ALUR KERJA	3
5.	RINCIAN KEGIATAN	4
5.1	<i>Reviewer</i> menerima usulan protokol yang dibagikan	4
5.2	Verifikasi isi usulan	4
5.3	<i>Review</i> protokol	4
5.4	Rapat KEP-UH	5
5.5	Keputusan komunikasi akhir	6
5.6	Penyimpanan dokumen	7
6.	LAMPIRAN	8
7.	PUSTAKA	9



DAFTAR ISTILAH

Review awal *Review* pertama kali suatu protokol yang dilakukan oleh 2-4 orang *Reviewer* sebelum rapat KEP-UH. Hasil *Review* 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 terkait dengan peningkatan dosis.
Penelitian Phase II	Penelitian tentang metabolisme obat, <i>structure-activity relationships</i> , and <i>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.
Ketentuan	Terinci seperti yang tertera pada proposal yang telah disepakati, kontrak kerja, dan lain-lain, penjelasan, dapat diletakkan di depan untuk kondisi yang diperlukan.

1. TUJUAN

SOP ini menjelaskan bagaimana KEP-UH 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-UH 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-UH 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-UH 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
4.	Membahas Protokol dalam rapat KEP-UH	<i>Reviewer</i> Anggota
5.	Pemberitahuan resmi keputusan usulan	Ketua/Sekretaris



6.	Penyimpanan Dokumen-dokumen	Sekretariat KEP-UH
----	-----------------------------	--------------------

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-UH 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-UH.

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-UH untuk protokol tertentu.

Perhatikan kriteria berikut ketika melakukan *review*:

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



- *Informed consent* (Penjelasan sebelum persetujuan =PSP) sudah sesuai, mudah dimengerti, dan didokumentasikan dengan benar.
- 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-UH 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-UH, dicatat dalam notulen rapat sebagai keputusan dengan perubahan dibuat oleh KEP-UH dan akan dikomunikasikan kepada peneliti.
- Ketua KEP-UH 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-UH menetapkan frekuensi *review* lanjutan dari setiap peneliti.

- Sekretariat mengirim surat tindak lanjut bersama dengan dokumen yang disetujui kepada peneliti.
- Isi surat sedikitnya berisi daftar setiap dokumen yang disetujui, tanggal yang ditetapkan oleh KEP-UH 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-UH

Apabila pada pemungutan suara KEP-UH 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-UH. Proses naik banding ditempatkan di dalam surat tindak lanjut kepada peneliti.

^ Apabila KEP-UH membutuhkan perubahan pada setiap dokumen, Sekretariat memperbanyak perubahan pada dokumen-dokumen, atau mengirim permintaan tertulis tentang perubahan yang khusus kepada peneliti, memintanya untuk membuat perubahan-perubahan yang perlu dan mengirim kembali dokumen ke KEP-UH.

5.5 Keputusan komunikasi akhir

5.5.1 Tanda tangan persetujuan

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

5.5.2 Formulir penilaian

- Formulir penilaian lengkap.



- Minta tangan tangan Ketua KEP-UH
- 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*

- Minta Ketua KEP-UH 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-UH (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-UH dan mengirim naik banding secara tertulis ditujukan kepada Ketua KEP-UH dengan justifikasi mengapa meminta naik banding.
- Verifikasi kata-kata dan ejaan.
- Kirimkan surat pemberitahuan tindak lanjut kepada pengusul dalam



Komite Etik Penelitian
Universitas Hasanuddin
(KEP-UH)

Judul:
Review Awal (Initial
review)

SOP/008/KEP-UH
Berlaku mulai:
April 2022
Revisi: V

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-formulir penilaian dalam urutan nomer yang disetujui pada file yang disetujui.
- Simpan file pada rak yang sesuai dalam lemari yang telah ditunjuk.



Komite Etik Penelitian
Universitas Hasanuddin
(KEP-UH)

Judul:
Review Awal (Initial
review)

SOP/008/KEP-UH
Berlaku mulai:
April 2022
Revisi: V

7. LAMPIRAN : lihat lampiran (01/006, 02/006 dan 03/006)

8. PUSTAKA

- 8.1 Forum For Ethical Review Committees In Asia & The Western Pacific, SOP 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/007 dan SOP/021.



DAFTAR ISI

DAFTAR ISI.....	1
1. DAFTAR ISTILAH.....	2
2. TUJUAN.....	5
3. RUANG LINGKUP.....	5
4. PENANGGUNG JAWAB.....	5
5. ALUR KEGIATAN.....	7
6. RINCIAN INSTRUKSI.....	7
5.1 Pemasukan Dokumen.....	8
5.2 Sebelum Rapat Komisi Berlangsung.....	9
5.3 Selama Rapat Komisi Berlangsung.....	9
5.4 Setelah Rapat.....	10
5.4.1 Mempersiapkan Notulen Rapat.....	10
5.4.2 Memberitahukan Peneliti.....	10
5.4.3 Penyimpanan Dokumen.....	10
6. LAMPIRAN.....	11
7. PUSTAKA.....	11
LAMPIRAN 01/009 Penelitian Peralatan Dengan Risiko Tidak Bermakna atau Tanpa Risiko.....	11
LAMPIRAN 02/009 Penelitian Peralatan Dengan Risiko Nyata/ Bermakna	12



DAFTAR ISTILAH

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.
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	<p>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).</p> <p>Suatu penelitian klinis kebanyakan sering dilaksanakan untuk menunjang PMA. Hanya sebagian kecil penelitian memerlukan data klinis untuk menunjang penelitian protokol. Keperluan</p>



<p>Investigational Device Exemption (IDE)</p>	<p>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.</p> <p>IDE disetujui oleh KEP-UH. 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.</p>
<p>Penelitian Baru</p>	<p>Suatu protokol penelitian termasuk persetujuan setelah penjelasan, kualifikasi peneliti, dan iklan-iklan yang dipresentasikan kepada KEP-UH untuk persetujuan pada pertama kali. Untuk hal ini juga</p>



	<p>termasuk pengusulan kembali bagi penelitian-penelitian yang tidak disetujui oleh KEP-UH.</p>
<p>Peralatan Tanpa Risiko Nyata (NSR)</p>	<p>Peralatan Penelitian yang tidak memperlihatkan risiko yang nyata. Daftar contoh-contoh dapat dilihat di lampiran</p>
<p>Risiko</p>	<p>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).</p>
<p>Peralatan dengan risiko nyata (SR)</p>	<p>Suatu peralatan penelitian yang:</p> <ol style="list-style-type: none">(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,



	<p>(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.</p> <p>(4) Bila menunjukkan potensi risiko berat untuk kesehatan, keamanan, kesejahteraan subjek penelitian. Contoh dapat dilihat di Lampiran 2.</p>
--	--

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-UH.

2. RUANG LINGKUP

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

3. PENANGGUNG JAWAB

Dalam mereview terhadap protokol penelitian peralatan kesehatan yang baru, KEP-UH bisa membuat beberapa keputusan yang berbeda dari yang lazim dibuat dalam review penelitian obat. KEP-UH 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-UH akan memutuskan apakah penelitian disetujui atau tidak. Dalam menentukan SR atau NSR, KEP-UH harus menilai semua informasi yang diberikan oleh sponsor.



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

KEP-UH bisa menyetujui atau tidak menyetujui laporan hasil penyidikan/ penilaian awal NSR yang dilakukan oleh sponsor. Apabila KEP-UH setuju dengan hasil penyidikan dan menyetujui penelitian, penelitian yang bersangkutan bisa dimulai tanpa mengajukan Investigational Device Exemption (IDE) (Peralatan Penelitian yang dibebaskan) kepada Departemen Terkait/ Instansi berwenang. Apabila KEP-UH tidak menyetujui, sponsor harus meminta izin 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 komisi berlangsung	Anggota KEP-UH
4	Aktivitas setelah rapat	Anggota KEP-UH / Sekretariat / Ketua
5	Memberitahukan peneliti	Sekretariat KEP-UH
6	Menyimpan dokumen	Sekretariat KEP-UH
		Sekretariat KEP-UH

5. RINCIAN INSTRUKSI

5.1 Pemasukan Dokumen

- Peneliti mengupload protokol dan lampiran peralatan kesehatan yang baru pada aplikasi online KEP-UH
- Sekretariat memeriksa kelengkapan berkas yang dimasukkan. Prosedur pemeriksaan dokumen dengan melengkapi formulir daftar tilik.
- KEP-UH 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
- 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-UH bila Komisi Etik lain telah me-review proposal penelitian tersebut berikut keputusan yang diberikan.
 - Sponsor harus menginformasikan kepada KEP-UH 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 Komisi 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 Komisi Berlangsung

- Para reviewer menyampaikan secara lisan atau tertulis ringkasan dari desain penelitian.



- Ketua membuka diskusi tentang apakah penelitian termasuk Significant Risk (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 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-UH 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-UH 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-UH dan review terhadap keharusan dan harapan kepada peneliti sepanjang melakukan penelitian.
- Jika pemungutan suara Komisi 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-UH.
- Apabila pemungutan suara KEP-UH 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-UH

5.4.3 Penyimpanan Dokumen.

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



7. 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

8. PUSTAKA

- 8.1 Forum For Ethical Review Committees In Asia & The Western Pacific, SOP Handbook For Ethics Committees
- 8.2 Code of Federal Regulation (CFR) 21, Volume 8, Part 812, April 2003, Food and Drug Administration, U.S. Government Printing Office via GPO Access

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

LAMPIRAN 02/009

Penelitian Peralatan Dengan Risiko Nyata/ Bermakna Peruntukan Medis Umum

Kateter:

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



Anesthesiology

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

Cardiovascular

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

General Hospital

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

Neurology

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

Obstetrics and Gynecology

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

Ophthalmics



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

Orthopedics

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

Radiology

- Hyperthermia Systems and Applicators



DAFTAR ISI

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



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

1. TUJUAN

SOP ini menjabarkan bagaimana KEP-UH 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-UH untuk beberapa perbaikan pada proses awal review.

3. PENANGGUNG JAWAB

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

Protokol yang diajukan kembali dapat direview dan disetujui oleh Ketua KEP-UH atau beberapa atau seluruh anggota/ reviewer KEP-UH. Tata cara review protokol yang direvisi sebaiknya telah ditentukan pada waktu mereview awal oleh KEP-UH. 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	Reviewer yang ditunjuk KEP-UH
	↓	
3	Rapat KEP-UH	Anggota KEP-UH
	↓	
4	Mengkomunikasikan keputusan KEP-UH	Sekretariat / Ketua KEP-UH
	↓	
5	Dokumentasi keputusan	Sekretariat Anggota / KEP-UH



5. RINCIAN KEGIATAN

5.1 Penerimaan Berkas Protokol yang Diajukan Kembali

- Peneliti mengupload protokol perbaikan pada aplikasi online KEP-UH
- Dokumen protokol perbaikan secara otomatis terkirim ke reviewer awal

5.2 Menelaah Protokol yang Diajukan Kembali

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

Reviwer mengklik setuju jika menyetujui protokol perbaikan

Reviewer mengetik rekomendasi lanjutan jika masih ada komentar terhadap protokol perbaikan

5.3 Rapat KEP-UH

Rapat Fullboard dilakukan jika protokol perbaikan masuk kategori modifikasi mayor

.Bila Rapat KEP-UH tidak diperlukan, langsung ke tahap 5.4. Bila KEP-UH 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-UH*', 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 perbaikan disetujui = Disetujui dengan modifikasi besar (*Approved with major modification*)
- Tidak disetujui (*Disapproved*)

5.4 Dokumen Keputusan KEP-UH

- 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-UH untuk Surat Persetujuan
- Kirimkan Surat Persetujuan kepada Pengusul

5.5 Mengkomunikasikan Keputusan

5.5.1. Komunikasi Keputusan secara Lisan

Sekretariat KEP-UH 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-UH, pemberitahuan akan dilakukan secepat mungkin setelah review, tetapi tidak lebih lama dari 5 hari kerja setelah para anggota KEP-UH 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-UH menentukan rencana dan



frekuensi pemantauan penelitian (khususnya untuk penelitian Uji Klinik).

- Sekretariat mengirimkan surat kepada peneliti memberitahukan keputusan KEP-UH dan jadwal pemantauan selanjutnya.
- Persetujuan yang disiapkan menggunakan format komputer (*a computer generated approval*) dengan mencantumkan masa berlaku Persetujuan Etik.
- Bila KEP-UH mengharuskan adanya modifikasi terhadap dokumen penelitian, Sekretariat meminta secara tertulis kepada peneliti untuk menyampaikan perbaikan dokumen tersebut kepada KEP-UH.

7. LAMPIRAN

Lampiran 01/010 Formulir review Protokol yang Diajukan Kembali

8. PUSTAKA

- 8.1 Forum For Ethical Review Committees In Asia & The Western Pacific, SOP 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/010



Komisi Etik Penelitian
Universitas Hasanuddin
(KEP-UH)

Judul:
Review Protokol yang
diajukan kembali
(Resubmission)

SOP/010/KEP-UH
Berlaku mulai:
Agustus 2022
Revisi: V

LAMPIRAN 01/010

Review Protokol yang Diajukan Kembali

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



DAFTAR ISI

No.	Isi	Halaman
	DAFTAR ISI	101
1.	TUJUAN	102
2.	RUANG LINGKUP	102
3.	PENANGGUNG JAWAB	102
4.	ALUR KERJA	102
5.	RINCIAN KEGIATAN	102
5.1	Mengelola Usulan Amandemen Protokol	102
5.2	Pemberitahuan kepada Ketua KEP-UH	103
5.3	Penetapan apakah Amandemen Protokol akan dibahas secara Cepat (Expedited) atau melalui Fullboard	104
5.4	Review Cepat (Expedited)	104
5.5	Review FullBoard (Rapat Lengkap) KEP-UH	104
5.6	Proses review Amandemen Protokol	104
5.6.1	Review Protokol yang di Amandemen	104
5.6.2	Pemberitahuan awal Keputusan Telaah	106
5.6.3	Pengisian Formulir Penerimaan Amandemen Protokol	106
5.7	Menginformasikan Hasil review kepada Ketua Pelaksana Penelitian	106
5.8	Penyimpanan Dokumen..	106
6.	DAFTAR ISTILAH	107
7.	LAMPIRAN	107
8.	PUSTAKA	107
	LAMPIRAN 01/011 Formulir Penerimaan Amendemen Protokol	108



1. TUJUAN

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

2. RUANG LINGKUP

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

3. PENANGGUNG JAWAB

Sekretariat KEP-UH 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-UH / 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-UH	Sekretariat
3	Penetapan apakah Amandemen Protokol akan dibahas secara cepat (Expedited Review) atau melalui Fullboard.	Sekretariat / Ketua
4	Review Cepat. Review 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-



UH harus mengecek kelengkapan amandemen, menerima amandemen sesuai prosedur penerimaan protokol

- a. Memorandum Amandemen Protokol yang telah disetujui oleh KEPK-FKUH yang berisi:
 - Penjelasan permintaan amandemen
 - Alasan diperlukannya amendemen
 - Pernyataan adanya akibat/masalah yang terjadi di protokol awal bila tidak dilakukan amandemen.
 - Pernyataan kemungkinan timbulnya masalah lain bila protokol di amandemen.
- 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-UH
 - Perubahan di Protokol ditandai dengan warna tertentu (biru)

5.2. Pemberitahuan kepada Ketua KEP-UH

Segera setelah berkas amandemen diterima, sekretariat memberitahu ketua KEP-UH baik secara lisan ataupun tulisan. Simpan surat keluar dan surat masuk yang dikirim ke Ketua KEP-UH yang terkait dengan amandemen di Arsip

Dokumen Protokol yang berhubungan dengan permintaan memorandum amandemen serta berkas terkait dilaporkan ke ketua KEP-UH dalam waktu 1 hari setelah berkas diterima di Sekretariat KEP-UH. Setelah berkas-berkas di-review, Ketua KEP-UH 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 POB/007 untuk Expedited Review.
- Rujuk POB/006 untuk Full Board Review.

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

- o terapi tambahan atau menghilangkan terapi
- o perubahan kriteria inklusi/eksklusi
- o perubahan metode formulasi dosis seperti oral menjadi intravena
- o perubahan signifikan dalam jumlah subjek
- o peningkatan atau penurunan jumlah dosis
- Jika Ketua KEP-UH 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-UH:
 - Dokumen revisi amandemen yang menjelaskan perubahan
 - Perubahan pada persetujuan setelah penjelasan (PSP) , jika ada.
- Jika dokumen Amandemen Protokol diterima sebelum rapat dimulai, Ketua KEP-UH 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 POB/007 untuk prosedur review cepat.

5.5. Review FullBoard (Rapat Lengkap) KEP-UH

- Rujuk ke POB/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-UH dan akan di



komunikasikan 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:
 - 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-UH menyetujui amandemen protokol, staf sekretariat akan menyampaikan keputusan ini kepada Ketua Pelaksana Penelitian
- Jika KEP-UH 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-UH dalam waktu tujuh hari.
- Ketua KEP-UH 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



Ketua KEP-UH 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-UH 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 waktu kurang dari 7 hari kerja.
- Ketua Pelaksana Penelitian harus menyampaikan file protokol yang bersih (tidak ada garis bawah atau dipertajam/huruf tebal) ke Sekretariat KEP-UH.

5.8. Penyimpanan Dokumen.

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

6. DAFTAR ISTILAH

Berkas Amandemen protocol	Adalah berkas yang berisi amandemen dan dokumen lain terkait dengan protokol terdahulu yang telah disetujui KEP-UH. 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 di percepat (Expedited approval)	Adalah persetujuan yang hanya dapat diberikan oleh Ketua KEP-UH atau anggota KEP-UH yang ditunjuk untuk perubahan kecil dari kegiatan penelitian yang telah disetujui atau pada penelitian yang mempunyai risiko minimal.

7. LAMPIRAN

LAMPIRAN 01/011 Formulir Penerimaan Amendemen Protokol

8. PUSTAKA

- 8.1. Forum For Ethical Review Committees In Asia & The Western Pacific, POB 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. Code of Federal Regulation (CFR), 21 §56.110, The United States of America, 1998

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 Amandemen
Alasan Amandemen:	
Jenis Amandemen yang diminta: <input type="checkbox"/> Expedited (perubahan kecil) <input type="checkbox"/> Review oleh Anggota KEP-UH (Perubahan agak banyak atau ada efek risiko terhadap subjek) <input type="checkbox"/> Full Board (amandemen berisiko terhadap subjek)	
Tanda tangan	
Ketua Pelaksana Penelitian	Tanggal:

Keputusan: <input type="checkbox"/> <i>Expedited</i> (Perubahan Kecil) <input type="checkbox"/> <i>Full Board</i> Persetujuan
--



_____ Tanggal :

Ketua KEP-UH

Penyelesaian

_____ Tanggal :

Sekretaris KEP-UH

Kesimpulan Rapat:

- Menyetujui Amendemen Tanpa Modifikasi dari *Informed Consent* (persetujuan setelah penjelasan)
- Menghendaki modifikasi dari Amendemen yang di usulkan atau dokumen Persetujuan Setelah Penjelasan
- Menghendaki informasi yang lebih jelas sehubungan Amendemen dan efek-efek Amendemen pada penelitian yang Disetujui
- Menunda penelitian sampai informasi selanjutnya di dapat
- Tidak menyetujui Amendemen dengan alasan

_____ Tanggal :

Ketua KEP-UH



DAFTAR ISI

DAFTAR ISI	1
TUJUAN	2
RUANG LINGKUP	2
PENANGGUNG JAWAB	2
ALUR KERJA	3
RINCIAN KEGIATAN	3
5.1 Menetapkan Tanggal <i>Review</i> Lanjutan	3
5.2 Memberitahu Ketua Pelaksana atau Tim Peneliti	3
5.3 Mengelola Berkas <i>Review</i> Lanjutan yang Diterima	4
5.3.1 Beri Tanggal dan Paraf pada Berkas yang Diterima	4
5.3.2 Periksa Isi Berkas.	4
5.3.3 Fotokopi Berkas..	5
5.3.4 Penyimpanan Berkas <i>Review</i> Lanjutan	5
5.4 Memberitahukan Anggota KEPK FKUH, RSPTN UH dan RSWS Makassar	5
5.5 Menyiapkan Agenda Rapat	5
5.6 Melaksanakan Proses <i>Review</i> Protokol	5
5.6.1 Formulir Pengajuan <i>Review</i> Lanjutan	5
5.6.2 Komunikasi Awal Mengenai Keputusan	6
5.6.3 Dokumentasi Akhir dan Penyampaian Keputusan	6
5.7 Menyimpan Dokumen Asli..	6
5.8 Mendistribusikan Dokumen kepada Tim Peneliti	6
DAFTAR ISTILAH	7
LAMPIRAN	7
PUSTAKA	7
LAMPIRAN 1 Formulir Aplikasi <i>Review</i> Lanjutan	8



1. TUJUAN

POB ini menguraikan bagaimana cara KEPK FKUH, RSPTN UH dan RSWS 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

POB 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.

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	PENANGGUNGJAWAB
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 komisi

5.2 Memberitahu Ketua Pelaksana atau Tim Peneliti

- *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 **POB/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 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 POB 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 **POB/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 POB/024/03.0 (Prosedur untuk memelihara kerahasiaan dokumen komisi etik) sedikitnya satu setengah sampai dua minggu sebelum jadwal rapat.
- 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 *reviewan* 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.
- Sekretariat, secara bergiliran, mengirimkan berkas tersebut kepada tim penelitian (dengan email). Email yang “diterima” atau “terkirim” disimpan dalam file protokol di bawah “surat menyurat”.

5.6.3 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 komisi 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.

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

6. DAFTAR ISTILAH

Protokol yang disetujui	Protokol yang telah disetujui tanpa syarat atau disetujui dengan rekomendasi oleh KEPK FKUH, RSPTN UH dan RSWS Makassar 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, POB Handbook For Ethics Committees



Komite Etik Penelitian
Universitas Hasanuddin
(KEP-UH)

Judul:
Review Lanjutan
Protokol Penelitian

POB/012/03.0
Berlaku mulai:
10 Oktober 2014

Hal 1 dari 10

- 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 POB terkait: POB/006, POB/019 dan POB/024.
- 8.5 Pedoman Operasional KEPK UNHAS



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 mem<i>follow up</i> subjek yang telah terdaftar</p> <p><input type="checkbox"/> MENGAKHIRI - Protokol tidak dilanjutkan</p> <p>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:</p> <p>___ Batasan penambahan yang ditetapkan oleh KEPK</p> <p>___ Subjek baru ditambah sejak <i>review</i> terakhir</p> <p>___ Total subjek ditambah sejak protokol dimulai</p> <p>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><input type="checkbox"/> YA (Jelaskan pada kolom terlampir)</p> <p>APAKAH TELAH ADA SUATU PERUBAHAN DALAM PROSES INFORMED CONSENT ATAU DOKUMENTASI SEJAK <i>REVIEW</i> TERAKHIR?</p> <p><input type="checkbox"/> TIDAK</p> <p><input type="checkbox"/> YA (Jelaskan perubahan-perubahan pada kolom terlampir)</p>	<p>Apakah setiap informasi yang muncul dalam kepastakaan, atau timbul dari penelitian serupa yang mungkin mempengaruhi evaluasi komisi etik terhadap analisis risiko/benefit subjek manusia yang terlibat dalam protokol ini?</p> <p><input type="checkbox"/> TIDAK</p> <p><input type="checkbox"/> YA jelaskan dengan singkat dalam kolom terlampir)</p> <p>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 DIRI DARI PENELITIAN INI SEJAK PERSETUJUAN KOMISI 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> <p><input type="checkbox"/> TIDAK</p>



Komite Etik Penelitian
Universitas Hasanuddin
(KEP-UH)

Judul:
Review Lanjutan
Protokol Penelitian

POB/012/03.0
Berlaku mulai:
10 Oktober 2014

Hal 1 dari 10

	<input type="checkbox"/> YA ((Jelaskan pada kolom terlampir) APAKAH ADA TAMBAHAN LEMBAGA PENELITIAN BARU YANG BERKOLABORASI ATAU DIKURANGI SEJAK REVIEW 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 Komisi etik

PERSETUJUAN

_____ Tanggal :.....

Ketua KEPK FKUH-RSWS



Komite Etik Penelitian
Universitas Hasanuddin
(KEP-UH)

Judul:
Review Lanjutan
Protokol Penelitian

POB/012/03.0
Berlaku mulai:
10 Oktober 2014

Hal 1 dari 10

PENYELESAIAN

_____ Tanggal

Sekretaris KEPK FKUH-RSWS

	Komisi Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin dan RSUP Dr. Wahidin Sudirohusodo KEP-UH	POB/013/04.0 Berlaku mulai: 1 Februari 2016
	Telaah Laporan Akhir Penelitian	Hal 1 dari 4

DAFTAR ISI

No.	Isi	Hal
DAFTAR ISI		1
1. TUJUAN		2
2. RUANG LINGKUP		2
3. PENANGGUNG JAWAB		2
4. ALUR KERJA		2
5. RINCIAN KEGIATAN		2
5.1. Sebelum Rapat		3
5.2. Selama Rapat		3
5.3. Setelah Rapat		3
6. LAMPIRAN		3
7. PUSTAKA		3
LAMPIRAN 1 Form Telaah Laporan Akhir Penelitian		4

	Komisi Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin dan RSUP Dr. Wahidin Sudirohusodo KEP-UH	POB/013/04.0 Berlaku mulai: 1 Februari 2016
	Telaah Laporan Akhir Penelitian	Hal 2 dari 4

1. TUJUAN

Tujuan POB ini untuk mereview laporan akhir suatu penelitian dengan membandingkannya dengan propotokol penelitian yang telah disetujui oleh KEP-UH Makassar.

2. RUANG LINGKUP

POB 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-UH Makassar bertanggung jawab memeriksa kelengkapan laporan sebelum dibahas di dalam rapat KEP-UH Makassar.

4. ALUR KERJA

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

	Komisi Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin dan RSUP Dr. Wahidin Sudirohusodo KEP-UH	POB/013/04.0 Berlaku mulai: 1 Februari 2016
	Telaah Laporan Akhir Penelitian	Hal 3 dari 4

- Seluruh anggota mereview laporan akhir di rapat rutin
- Ketua KEP-UH 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.

Commented [U1]: Harus seluruh? Atau ada kuorum?

5.3. Setelah Rapat

- Apabila ada perbaikan, maka sekretariat menginformasikan kepada peneliti dengan cara mengklik/memberi kode secara elektronik.
- Apabila tidak ada usulan perbaikan, laporan akhir diterima dan penelitian dinyatakan selesai, dan sekretariat mengklik/memberi kode secara elektronik,
- Laporan akhir ditandatangani oleh Ketua KEP-UH Makassar atau yang memimpin rapat.

Commented [U2]: Masih perlu???

6. LAMPIRAN 01/013/03.0 Form Elektronik Laporan Akhir Penelitian

7. PUSTAKA

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

Lampiran 01/013/03.0

Form Elektronik Laporan Akhir Penelitian

Commented [U3]: Diprint dari tampilan secara elektronik

	Komisi Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin dan RSUP Dr. Wahidin Sudirohusodo KEP-UH	POB/013/04.0 Berlaku mulai: 1 Februari 2016
	Telaah Laporan Akhir Penelitian	Hal 4 dari 4

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

	Komisi Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin dan RSUP Dr. Wahidin Sudirohusodo KEP-UH	POB/014/04.0 Berlaku mulai: 1 Februari 2016
	Intervensi Terhadap Kesalahan/ Penyimpangan Protokol / <i>Non-Compliance</i>	Hal 1 dari 6

DAFTAR ISI

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

	Komisi Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin dan RSUP Dr. Wahidin Sudirohusodo KEP-UH	POB/014/04.0 Berlaku mulai: 1 Februari 2016
	Intervensi Terhadap Kesalahan/ Penyimpangan Protokol / <i>Non-Compliance</i>	Hal 2 dari 6

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-UH

- (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-UH)

2. RUANG LINGKUP

POB ini diterapkan pada semua protokol penelitian yang mengikut sertakan **subyek manusia dan hewan coba** yang telah disetujui oleh KEP-UH

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-UH Anggota dan ketua KEP-UH Sekretariat , ketua, dan anggota KEP-UH
2.	Rapat pleno untuk membahas dan membuat keputusan terhadap	Sekretariat KEP-UH

	Komisi Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin dan RSUP Dr. Wahidin Sudirohusodo KEP-UH	POB/014/04.0 Berlaku mulai: 1 Februari 2016
	Intervensi Terhadap Kesalahan/ Penyimpangan Protokol / <i>Non-Compliance</i>	Hal 3 dari 6

3.	pelanggaran protokol Pemberitahuan kepada peneliti	
4.	Menyimpan dokumen dan melakukan tindak lanjut	

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-UH (misalnya diminta 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-UH (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-UH
- Catatan : KEP-UH 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-UH meminta dibuatkan amandemen protokol ke Ketua Pelaksana)

	Komisi Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin dan RSUP Dr. Wahidin Sudirohusodo KEP-UH	POB/014/04.0 Berlaku mulai: 1 Februari 2016
	Intervensi Terhadap Kesalahan/ Penyimpangan Protokol / <i>Non-Compliance</i>	Hal 4 dari 6

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

Ketua KEP-UH memberitahu peneliti secara tertulis tentang keputusan KEP-UH sebagai berikut:

- Diberhentikan sementara protokol **penelitian** yang sedang berjalan
- Menghentikan persetujuan penelitian yang sedang berjalan
- Menolak permohonan penelitian berikutnya dari yang bersangkutan atas ketidak patuhannya **(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-UH
- Buat draft dan ketik surat pemberitahuan
- Pastikan Ketua KEP-UH menandatangani dan memberi tanggal
- Buat 4 (empat) salinan surat pemberitahuan
- 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 ketidak patuhan
- Simpan berkas dalam rak sesuai dengan penandaan
- Ikuti tindakan ini setelah beberapa waktu

6. DAFTAR ISTILAH

	Komisi Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin dan RSUP Dr. Wahidin Sudirohusodo KEP-UH	POB/014/04.0 Berlaku mulai: 1 Februari 2016
	Intervensi Terhadap Kesalahan/ Penyimpangan Protokol / <i>Non-Compliance</i>	Hal 5 dari 6

Deviation / Non-compliance / Violation 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-UH Protokol yang disetujui termasuk formulir <i>Informed Consent</i> tidak dilaksanakan /tidak digunakan (Violation)
--	--

7. LAMPIRAN

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

8. PUSTAKA

- Forum For Ethical Review Committees In Asia & The Western Pacific, POB 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.

LAMPIRAN 01/014/04.0

Penyimpangan/Ketidakpatuhan/Pelanggaran

Nomor Protokol :	Tgl Persetujuan Etik:
Judul penelitian	

	Komisi Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin dan RSUP Dr. Wahidin Sudirohusodo KEP-UH	POB/014/04.0 Berlaku mulai: 1 Februari 2016
	Intervensi Terhadap Kesalahan/ Penyimpangan Protokol / <i>Non-Compliance</i>	Hal 6 dari 6

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

	Komisi Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin dan RSUP Dr. Wahidin Sudirohusodo KEP-UH	POB/015/04.0 Berlaku mulai: 1 Februari 2016
	Menanggapi Keinginan Subjek Penelitian	Hal 1 dari 5

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

	Komisi Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin dan RSUP Dr. Wahidin Sudirohusodo KEP-UH	POB/015/04.0 Berlaku mulai: 1 Februari 2016
	Menanggapi Keinginan Subjek Penelitian	Hal 2 dari 5

1. TUJUAN

POB 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 sekretariat, Fakultas Kedokteran Universitas Hasanuddin, Gedung Lab. Terpadu Lt. 3. Jl. Perintis Kemerdekaan KM. 10, Tamalanrea, **nomor telepon...**

2. RUANG LINGKUP

POB 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-UH

3. PENANGGUNGJAWAB

Kebijakan institusi menetapkan bahwa Ketua KEP-UH adalah orang yang bertanggungjawab untuk berkomunikasi dengan subyek/pasien sehubungan dengan hak-hak mereka. Pendelegasian wewenang kepada anggota KEP-UH yang lain dapat diterima jika pendelegasian tersebut diberikan secara tertulis, dan tidak diperkenankan untuk diberikan kepada selain anggota KEP-UH 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

	Komisi Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin dan RSUP Dr. Wahidin Sudirohusodo KEP-UH	POB/015/04.0 Berlaku mulai: 1 Februari 2016
	Menanggapi Keinginan Subjek Penelitian	Hal 3 dari 5

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

5. RINCIAN KEGIATAN

5.1. Menerima permintaan

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

Commented [U1]: Tugas Ketua??

	Komisi Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin dan RSUP Dr. Wahidin Sudirohusodo KEP-UH	POB/015/04.0 Berlaku mulai: 1 Februari 2016
	Menanggapi Keinginan Subjek Penelitian	Hal 4 dari 5

KEP-UH

5.2 Pengambilan tindakan

- Menyelidiki / mencari fakta
- Mencatat informasi dan setiap tindakan tindak lanjut.
- Menandatangani dan memberi tanggal pada formulir.
- Melaporkan kepada ketua KEP-UH 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. DAFTAR ISTILAH

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

7. LAMPIRAN

Lampiran 01/015/03.0 Formulir Catatan Permintaan

8. PUSTAKA

- Forum For Ethical Review Committees In Asia & The Western Pacific, POB 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

	Komisi Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin dan RSUP Dr. Wahidin Sudirohusodo KEP-UH	POB/015/04.0 Berlaku mulai: 1 Februari 2016
	Menanggapi Keinginan Subjek Penelitian	Hal 5 dari 5

Practice (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"/> E-mail / tgl <input type="checkbox"/> Datang / tgl / jam
Nama subyek	
Orang Yang menyampaikan keinginan subyek	Nama: No Telp/Hp Alamat Status dengan subyek:
Nomor yang dapat dihubungi: Telepon:	
Judul penelitian	
Tgl. mulai ikut serta	
Apa yang diminta ?	
Tindakan yang diambil	
Hasil	

Commented [U2]: Tidak difasilitasi per telepon??

	Komisi Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin dan RSUP Dr. Wahidin KEP-UH	POB/016/04.0 Berlaku mulai: 1 Februari 2016
	Manajemen Penghentian Penelitian	Hal 1 dari 7

DAFTAR ISI

No.	Hal.
DAFTAR ISI	1
1. TUJUAN	2
2. RUANG LINGKUP	2
3. PENANGGUNG JAWAB	2
4. ALUR KERJA	2
5. RINCIAN KEGIATAN	3
5.1 Menerima Rekomendasi Untuk Menghentikan Penelitian	3
5.2 Menelaah Dan Mendiskusikan Usulan Penghentian Penelitian	3
5.3 Memberitahukan Ketua Pelaksana	5
5.4 Menyimpan Dokumen-Dokumen Protokol	5
5.5 Dokumen Protokol Yang Tidak Aktif	5
6. DAFTAR ISTILAH	5
7. LAMPIRAN	5
8. PUSTAKA	5
LAMPIRAN 1 Memorandum Penghentian Penelitian	7

	Komisi Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin dan RSUP Dr. Wahidin KEP-UH	POB/016/04.0 Berlaku mulai: 1 Februari 2016
	Manajemen Penghentian Penelitian	Hal 2 dari 7

1. TUJUAN

Prosedur ini mengatur proses penghentian suatu penelitian oleh KEP-UH Makassar. Suatu penelitian dihentikan apabila subyek yang diikuti disertakan dan subyek yang dievaluasi dihentikan oleh tim peneliti sebelum jadwal penelitian berakhir atas rekomendasi KEP-UH, Data safety monitoring Board (DSMB), Direktur Ilmiah, Sponsor atau Badan yang berwenang lainnya.

Commented [U1]: Subyek yang dihentikan??

2. RUANG LINGKUP

POB ini berlaku bagi setiap penelitian yang telah disetujui oleh KEP-UH namun karena sesuatu hal direkomendasikan untuk dihentikan sebelum jadwal penelitian berakhir.

Commented [U2]: Perlu didefinisikan kriteria2 penelitian yang harus dihentikan sebelum jadwal berakhir

3. PENANGGUNG JAWAB

Ketua KEP-UH 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-UH Makassar
2	Menelaah dan mendiskusikan berkas penghentian penelitian	Ketua dan Sekretariat KEP-UH Makassar
3	Memberitahukan ketua pelaksana	Sekretariat KEP-UH Makassar Sekretariat KEP-UH Makassar
4	Menyimpan dokumen-dokumen protokol	Sekretariat KEP-UH Makassar
5	Menonaktifkan dokumen protokol	

	Komisi Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin dan RSUP Dr. Wahidin KEP-UH	POB/016/04.0 Berlaku mulai: 1 Februari 2016
	Manajemen Penghentian Penelitian	Hal 3 dari 7

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-UH **Direktur ilmiah**, sponsor atau institusi lain yang 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

Commented [U3]: Direktur ilmiah dari unit/institusi apa?

Commented [U4]: Penghentian penelitian pada umumnya belum menghasilkan data akhir

Commented [U5]: Kalimatnya tidak jelas

5.2. Mereview dan Mendiskusikan Berkas Penghentian Penelitian

- Memberitahukan Ketua KEP-UH Makassar tentang rekomendasi penghentian protokol penelitian
- Mengirimkan satu **rangkap** kopi berkas penghentian penelitian kepada Ketua KEP-UH Makassar dalam waktu 1 (satu) hari kerja setelah penerimaan usulan.
- Ketua KEPKFKUH-RSUH-RSWS Makassar mereview hasil, alasan penghentian protokol penelitian dan data akhir
- Ketua KEP-UH meminta rapat luar biasa untuk mendiskusikan

	Komisi Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin dan RSUP Dr. Wahidin KEP-UH	POB/016/04.0 Berlaku mulai: 1 Februari 2016
	Manajemen Penghentian Penelitian	Hal 4 dari 7

rekomendasi tersebut dalam pertemuan *fullboard*.

	Komisi Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin dan RSUP Dr. Wahidin KEP-UH	POB/016/04.0 Berlaku mulai: 1 Februari 2016
	Manajemen Penghentian Penelitian	Hal 5 dari 7

- Ketua KEP-UH Makassar membuat keputusan dengan menandatangani dan memberi tanggal formulir Aplikasi *review* lanjutan
- Ketua KEP-UH 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.

Commented [U6]: Kenapa tiba2 muncul istilah Review lanjutan?

5.3 Memberitahukan Ketua Pelaksana

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

- Forum For Ethical Review Committees In Asia & The Western Pacific, POB 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

	Komisi Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin dan RSUP Dr. Wahidin KEP-UH	POB/016/04.0 Berlaku mulai: 1 Februari 2016
	Manajemen Penghentian Penelitian	Hal 6 dari 7

Practice (ICH GCP) 1996.

	Komisi Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin dan RSUP Dr. Wahidin KEP-UH	POB/016/04.0 Berlaku mulai: 1 Februari 2016
	Manajemen Penghentian Penelitian	Hal 7 dari 7

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:	

	Komisi Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin dan RSUP Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEPK-FKUH, RSUH dan RSWS Makassar) <u>KEP-UH</u>	POB/017/053.0 Berlaku mulai: 1 November <u>Februari</u> 201 <u>8</u> Hal 1 dari 10
	Telaah Laporan <i>Serious Adverse Event</i> (SAE)	

DAFTAR ISI

NO	ISI	Hal
	DAFTAR ISI	1
1.	TUJUAN	2
2.	RUANG LINGKUP	2
3.	PENANGGUNG JAWAB	2
4.	ALUR KERJA	3
5.	RINCIAN KEGIATAN	3
5.1	Sebelum Setiap Rapat KEPK-FKUH, RSUH dan RSWS Makassar <u>KEP-UH</u> 3	
5.1.1	Melakukan Telaah dan Menetapkan Cara Menelaah	3
5.1.2	Kriteria Telaahan	3
5.2	Selama Pertemuan KEPK-FKUH, RSUH dan RSWS Makassar <u>KEP-UH</u>	4
5.2.1	Telaah Dan Diskusi	4
5.2.2	Memutuskan Tindakan yang akan Diambil	4
5.2.3	Memberitahu Peneliti Atau Unit Uji Klinik	4
6.	DAFTAR ISTILAH	5
7.	LAMPIRAN	7
8.	PUSTAKA	7
	LAMPIRAN 1 Format Laporan KTD Serious	8
	LAMPIRAN 2 Laporan Ringkas Efek Samping Obat Yang Tidak Diperkirakan	9

	Komisi Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin dan RSUP Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEPK FKUH, RSUH dan RSWS Makassar) <u>KEP-UH</u>	POB/017/053.0 Berlaku mulai: 1 November <u>Februari</u> 201 <u>8</u> Hal 2 dari 10
	Telaah Laporan <i>Serious Adverse Event</i> (SAE)	

1. TUJUAN

Tujuan POB ini adalah memberikan instruksi dalam melakukan kajian dan tindak lanjut laporan kejadian serius yang tidak diinginkan (KTD serius), yang terjadi pada penelitian aktif yang disetujui oleh ~~KEPK FKUH, RSUH dan RSWS Makassar~~KEP-UH. KTD serius harus dilaporkan oleh peneliti atau sponsor dalam waktu 24 jam untuk KTDS on site dan satu bulan 40 hari kerja setelah kejadian untuk KTDS off site, dan KTD tersebut harus disertakan dalam laporan kajian rutin yang diserahkan kepada ~~KEPK FKUH, RSUH dan RSWS Makassar~~KEP-UH.

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

POB ini diterapkan pada pengkajian KTD serius dan laporan kejadian yang tak diharapkan yang diserahkan oleh peneliti, Data *Safety Monitoring Board* (DSMB), sponsor, pemantau keamanan setempat, anggota ~~KEPK FKUH, RSUH dan RSWS Makassar~~KEP-UH atau pihak lain yang berkepentingan.

3. PENANGGUNG JAWAB

Tanggung jawab utama ~~KEPK FKUH, RSUH dan RSWS Makassar~~KEP-UH adalah melakukan pengkajian dan menelusuri KTD serius dan kejadian yang tak diharapkan yang menyangkut risiko terhadap subjek atau lainnya sama seperti pengaduan etik. Selain itu, ~~KEPK FKUH, RSUH dan RSWS Makassar~~KEP-UH diberi kewenangan untuk menawarkan mediasi pada keadaan yang tepat. ~~KEPK FKUH, RSUH dan RSWS Makassar~~KEP-UH harus memastikan bahwa peneliti memahami kebijakan

Formatted: Highlight

Formatted: Font: Italic, Highlight

Formatted: Highlight

Formatted: Font: Italic, Highlight

	Komisi Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin dan RSUP Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEPK-FKUH, RSUH dan RSWS Makassar) <u>KEP-UH</u>	POB/017/053.0 Berlaku mulai: 1 November <u>Februari</u> 201 <u>8</u> 6
	Telaah Laporan <i>Serious Adverse Event</i> (SAE)	Hal 3 dari 10

dan prosedur mengenai pelaporan dan pengkajian berkelanjutan.

Sekretariat ~~KEPK-FKUH, RSUH dan RSWS Makassar~~KEP-UH bertanggungjawab untuk penyaringan awal penilaian laporan, dan melihat apakah laporan tersebut memerlukan *review fullboard*, ketua atau anggota ~~KEPK-FKUH, RSUH dan RSWS Makassar~~KEP-UH lainnya yang berkualitas atau ahli.

4. ALUR KERJA

No.	Kegiatan	Penanggung Jawab
1.	Kegiatan yang berhubungan dengan KTD serius sebelum rapat KEPK-FKUH, RSUH dan RSWS Makassar <u>KEP-UH</u>	Sekretariat, Anggota KEPK-FKUH, RSUH dan RSWS Makassar <u>KEP-UH</u>
2.	Melakukan <i>review</i> dan menetapkan cara <i>review</i>	Sekretariat, Anggota KEPK-FKUH, RSUH dan RSWS Makassar <u>KEP-UH</u>
3.	Kriteria <i>review</i>	Sekretariat, Anggota KEPK-FKUH, RSUH dan RSWS Makassar <u>KEP-UH</u>
4.	Selama pertemuan KEPK-FKUH, RSUH dan RSWS Makassar <u>KEP-UH</u>	Anggota KEPK-FKUH, RSUH dan RSWS Makassar <u>KEP-UH</u> dan Ketua
5.	Proses pengkajian dan diskusi	Anggota KEPK-FKUH, RSUH dan RSWS Makassar <u>KEP-UH</u> dan Ketua
6.	Menetapkan tindakan yang akan diambil	Anggota KEPK-FKUH, RSUH dan RSWS Makassar <u>KEP-UH</u> dan Ketua
7.	Memberitahukan kepada peneliti atau kantor uji klinik	Sekretariat KEPK-FKUH, RSUH dan RSWS Makassar <u>KEP-UH</u> dan Ketua

5. RINCIAN KEGIATAN

- 5.1. Sebelum Rapat ~~KEPK-FKUH, RSUH dan RSWS Makassar~~KEP-UH
 - 5.1.1 Melakukan *review* dan Menetapkan cara mereview.
 Sekretariat atau anggota ~~KEPK-FKUH, RSUH dan RSWS Makassar~~KEP-UH menelaah penilaian pelapor untuk menentukan

	Komisi Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin dan RSUP Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEPK-FKUH, RSUH dan RSWS Makassar) <u>KEP-UH</u>	POB/017/053.0 Berlaku mulai: 1 November <u>Februari</u> 201 <u>8</u> Hal 4 dari 10
	Telaah Laporan <i>Serious Adverse Event</i> (SAE)	

apakah laporan ini membutuhkan telaahan *fullboard* atau oleh ketua, atau anggota lain yang kompeten

5.1.2 Kriteria *review*

Kriteria telaahan sebagai berikut :

- Penilaian KTD 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 harus dibahas dalam rapat Fullboard sedangkan~~
KTDS off site hanya dilaporkan saja.
- Penilaian KTD yang mungkin disebabkan oleh atau kemungkinan disebabkan oleh produk uji.
- Laporan ini ditambahkan pada agenda untuk ditelaah pada pertemuan full board
- KTD 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 ~~KEPK-FKUH, RSUH dan RSWS Makassar~~KEP-UH

- Seluruh Anggota mereview laporan akhir
- Ketua ~~KEPK-FKUH, RSUH dan RSWS Makassar~~KEP-UH memimpin diskusi pembahasan hasil penelitian
- Jika diperlukan peneliti dapat diundang dalam rapat untuk menjelaskan hasil penelitian.

Formatted: Highlight

Formatted: Font: Italic, Highlight

Formatted: Highlight

Formatted: List Paragraph, Indent: Left: 3.65 cm, Bulleted + Level: 1 + Aligned at: 4.89 cm + Indent at: 5.52 cm

Formatted: Font: Italic, Highlight

Formatted: Highlight

Formatted: Font: 11 pt, Highlight

	Komisi Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin dan RSUP Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEPK-FKUH, RSUH dan RSWS Makassar) <u>KEP-UH</u>	POB/017/053.0 Berlaku mulai: 1 November <u>Februari</u> 201 <u>8</u> Hal 5 dari 10
	Telaah Laporan <i>Serious Adverse Event</i> (SAE)	

- Buat ringkasan/catatan tindak lanjut yang perlu dilakukan.

5.3. Setelah Rapat ~~KEPK-FKUH, RSUH dan RSWS Makassar~~KEP-UH

- 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 ~~KEPK-FKUH, RSUH dan RSWS Makassar~~KEP-UH atau yang memimpin rapat
- Simpan dan arsipkan seluruh protokol dan laporan akhir penelitian

6. DAFTAR ISTILAH

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.
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
Investigational New Drugs (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

	Komisi Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin dan RSUP Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEPK-FKUH, RSUH dan RSWS Makassar) KEP-UH	POB/017/053.0 Berlaku mulai: 1 November Februari 2018 6
	Telaah Laporan <i>Serious Adverse Event</i> (SAE)	Hal 6 dari 10

Serious Adverse
Event (SAE)

KTD serius

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.

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

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 : Hepatotoksitas akibat Asetaminofen dosis berlebih membutuhkan pengobatan dengan asetilsistein untuk mencegah kerusakan yang menetap, luka bakar akibat radiasi selama terapi, skrup pecah membutuhkan penggantian perangkat

	Komisi Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin dan RSUP Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEPK-FKUH, RSUH dan RSWS Makassar) KEP-UH	POB/017/053.0 Berlaku mulai: 1 November Februari 2018 6
	Telaah Laporan <i>Serious Adverse Event</i> (SAE)	Hal 7 dari 10

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

7. LAMPIRAN

- Lampiran 01/017/053.0 ~~Format~~ ~~Format~~ Laporan KTD Serious
- Lampiran—02/017/053.0 Laporan Ringkas Efek Samping Obat Yang Tidak Diperkirakan

8. PUSTAKA

- 8.1 Forum For Ethical Review Committees In Asia & The Western Pacific, POB Handbook For Ethics Committees

	Komisi Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin dan RSUP Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEPK-FKUH, RSUH dan RSWS Makassar) KEP-UH	POB/017/053.0 Berlaku mulai: 1 November Februari 20186
	Telaah Laporan <i>Serious Adverse Event</i> (SAE)	Hal 8 dari 10

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 <input type="checkbox"/> Perempuan
Riwayat subjek :	Hasil uji laboratorium :	
KTD serius :	Terapi / Perlakuan: 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 – awal – perpanjang <input type="checkbox"/> Kecacatan/ketidakmampuan <input type="checkbox"/> Kelainan bawaan <input type="checkbox"/> Lain-lain.....	Hubungan dg _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	

	Komisi Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin dan RSUP Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEPK-FKUH, RSUH dan RSWS Makassar) KEP-UH	POB/017/053.0 Berlaku mulai: 1 November Februari 2018 6
	Telaah Laporan <i>Serious Adverse Event</i> (SAE)	Hal 9 dari 10

Rekomendasi mengubah protokol ? tidak ya , lampirkan proposal

Rekomendasi mengubah naskah penjelasan ? tidak ya , lampirkan proposal

....., tgl, tahun

Peneliti utama

Tanda tangan

Formatted: Right

	Komisi Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin dan RSUP Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEPK FKUH, RSUH dan RSWS Makassar) KEP-UH	POB/017/053.0 Berlaku mulai: 1 November Februari 201 8 Hal 9 dari 10
	Telaah Laporan <i>Serious Adverse Event</i> (SAE)	

LAMPIRAN 02/017/04.0

Komisi Etik Penelitian Kesehatan-Fakultas Kedokteran Universitas Hasanuddin (KEPK FKUH-RSWS)

Laporan Ringkas Efek Samping Obat Yang Tidak Diperkirakan

Ketua pelaksana Peneliti : No. Permohonan: I _ _ _ / _ _ _ - I _ _ _
 Judul Penelitian No Protokol :
 Nama Obat/Alat kedokteran yang diteliti Laporan Tahap :
 Sponsor: Dari Sampai

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

Formatted Table

	Komisi Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin dan RSUP Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEPK FKUH, RSUH dan RSWS Makassar) <u>KEP-UH</u>	POB/017/053.0 Berlaku mulai: 1 November <u>Februari</u> 201 <u>8</u> Hal 10 dari 10
	Telaah Laporan <i>Serious Adverse Event</i> (SAE)	

Tempat, tgl, tahun Nama dan Tanda tangan Reviewer											

Formatted: Right

Formatted: Indent: Left: 0 cm

Formatted: Left

Komentar [Reviewer](#):

	Komisi Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin dan RSUP Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEPK FKUH, RSUH dan RSWS Makassar) <u>KEP-UH</u>	POB/017/053.0 Berlaku mulai: 1 November <u>Februari</u> 201 <u>8</u> Hal 11 dari 10
	Telaah Laporan <i>Serious Adverse Event</i> (SAE)	

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



DAFTAR ISI

No.	Isi	Hal
	DAFTAR ISI	146
1.	TUJUAN.....	147
2.	RUANG LINGKUP.....	147
3.	PENANGGUNG JAWAB	147
4.	ALUR KERJA	147
5.	RINCIAN KEGIATAN	148
	5.1 Seleksi Tempat Penelitian	148
	5.2. Sebelum Kunjungan.....	148
	5.3. Selama Kunjungan	148
	5.4. Setelah Kunjungan	149
6.	DAFTAR ISTILAH	150
7.	LAMPIRAN.....	150
8.	PUSTAKA	150
	LAMPIRAN 1 : Daftar Tilik Kunjungan Pemantauan	151



1. TUJUAN

POB 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 khususnya yang beresiko tinggi, serta kesesuaian/ketaatan suatu penelitian terhadap aturan Cara Uji Klinis yang Baik (CUKB).

2. RUANG LINGKUP

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

3. PENANGGUNG JAWAB

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

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 (pilih salah satu istilah, missal tempat penelitian vs j agar konsisten) yang akan dipantau dengan kriteria sbb;
 - Lokasi Tempat penelitian dimana Peneliti Utama yang diusulkan untuk menjadi ketua peneliti tidak direkomendasikan oleh KEP-UH, namun protokol penelitiannya mendapat Persetujuan Etik. Waktu kunjungan dilakukan pada waktu yang tepat setelah penelitian dimulai????kapan?
 - Tempat penelitian baru
 - Ada 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 sesuai ketentuan yang ditetapkan → tidak detail (tidak mengikuti protokol?)
 - Frekuensi tidak menyerahkan Laporan Akhir.?

5.2. Sebelum Kunjungan

Anggota KEP-UH / 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-UH
- Membuat catatan yang cukup atau menggandakan beberapa bagian dari dokumen untuk perbandingan dengan tempat kunjungan.

5.3. Selama Kunjungan

Anggota KEP-UH 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 di lokasi penelitian.
- ◆ Berkas KEP-UH 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 ~~diminta~~ dari peneliti/ penanggung jawab penelitian

5.4. Setelah Kunjungan

Anggota KEP-UH /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-UH
- ◆ Satu rangkap laporan kunjungan dikirim ke peneliti utama.
- ◆ Agenda sidang pleno ditentukan untuk membahas laporan hasil kunjungan
- ◆ Hasil pemantauan dipaparkan pada sidang pleno.
- ◆ Rapat memutuskan apa yang akan dilakukan selanjutnya

6. DAFTAR ISTILAH



Representative dari KEP-UH	Representative (<i>tulisan miring</i>) merupakan pakar dari luar atau staf Komisi Etik lain yang dipercaya untuk melakukan pekerjaan pemantauan ke lokasi penelitian dan melaporkan temuan mereka ke KEP-UH. (KEP-UH jarang mempunyai waktu untuk melakukan kunjungan pemantauan,?? untuk itu perlu mencari pakar dari luar atau staf Komisi Etik lain)
Pemantauan ke Lokasi Penelitian	Adalah kegiatan KEP-UH 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.

7. LAMPIRAN

Lampiran 1 Daftar Tilik Kunjungan Pemantauan

8. PUSTAKA

8.1. Forum For Ethical Review Committees In Asia & The Western Pacific, POB Handbook For Ethics Committees



Daftar Tilik Kunjungan Pemantauan

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



Komisi Etik Penelitian
Kesehatan
Fakultas Kedokteran
Universitas Hasanuddin

Judul:
Kunjungan
Pemantauan ke Lokasi
Penelitian

POB/018/KEP-UH
Berlaku mulai:
1 September 2010
Revisi:.....

Adakah tindakan dari hasil utama dari kunjungan? _ Ya _ Tidak	Uraian:
Lama kunjungan: jam	Mulai dari: Selesai:
Nama Representative KEP-BPPK / Tim monitoring KEP-BPPK :	Tanggal:



DAFTAR ISI

No	Isi	Hal
	DAFTAR ISI	153
1.	TUJUAN	154
2.	RUANG LINGKUP	154
3.	PENANGGUNG JAWAB	154
4.	ALUR KERJA	154
5.	RINCIAN KEGIATAN	155
5.1	Sebelum Rapat	155
5.2	Selama Rapat	157
5.3	Pemungutan Suara (Voting)	158
5.4	Setelah Rapat	158
5.5	Persiapan Pembuatan Notulen dan Format Keputusan	158
6.	DAFTAR ISTILAH	161
7.	LAMPIRAN	162
8.	PUSTAKA	162
	LAMPIRAN 01/019 Format Agenda	163
	LAMPIRAN 02/019 Form Notulen Rapat KEP-UH	164



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-UH.

2. RUANG LINGKUP

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

3. PENANGGUNG JAWAB

Sekretariat KEP-UH bertanggung jawab untuk mempersiapkan agenda rapat KEP-UH dan menjamin kualitas dan validitas **dari** 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	Staf administrasi/sekretariat KEP-UH
	↓	
2.	Selama Rapat	Sekretariat KEP-UH, Anggota dan Ketua Sidang
	↓	
3	Pemungutan Suara	Anggota KEP-UH / Ketua sidang (tanpa ada Conflict)
	↓	
4	Setelah rapat	Sekretariat KEP-UH / Ketua sidang
	↓	
5	Penyiapan Notulen	Staf Sekretariat KEP-UH / Ketua Sidang



5. RINCIAN KEGIATAN

5.1 Sebelum Rapat

5.1.1 *Pengecekan Kelengkapan Formulir*

Staf 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.==> setelah direview atau sebelum direview?**

5.1.2 *Pertimbangkan Jalur Review Protokol Yang Tepat.*

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

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



5.1.4 Persiapan Agenda Rapat

- Jadwalkan kegiatan *review* sesegera mungkin setelah dokumen diterima, dapat ditentukan pada waktu rapat yang berikutnya, atau 1 minggu setelah dokumen diterima.
- Rencanakan rapat khusus (tambahan) KEP-UH untuk melakukan *review* Protokol.
- Konsultasikan dengan Ketua KEP-UH untuk jadwal rapat.
- Siapkan agenda rapat sesuai dengan format pada lampiran (01/019).
- Jadwalkan *review* Protokol dalam agenda berdasarkan yang diusul pertama yang 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-UH
- Diberikan waktu kurang lebih 2 minggu untuk proses *review*.
- Tentukan tanggal pengembalian tanggapan.
- Lampirkan formulir penilaian protokol (lihat POB/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 POB/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-UH.

- Perhatikan Prosedur untuk menjaga kerahasiaan dokumen KEP-UH (POB/024) waktu menyiapkan dan mengirim dokumen. Khusus untuk reviewer dari RSWS dokumen protokol disimpan di ruang komisi 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.
- **Cek-Memeriksa** 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.
- ~~Dipastikan~~ **Memastikan** bahwa ruangan, peralatan dan fasilitas dalam keadaan bersih dan siap dipakai.

5.2 Selama Rapat

- **Menanyakan** ~~Tanyakan~~ masalah konflik kepentingan pada anggota dan catat dalam **minutes** siapa yang **mempunyai** ada konflik dengan ~~protocol~~ **protokol** tertentu dan alasannya.
- KEP-UH memperbolehkan peneliti, manajer proyek, **dan** sponsor ~~dsb.~~ untuk mengikuti rapat terkait dengan penelitian mereka. **(perjelas siapa saja yg dimaksud dsb)**
- ~~Atas kebijaksanaan Pimpinan (Ketua),~~ tamu (peserta) dapat sebagai pengamat atas kebijaksanaan Pimpinan (Ketua), **kata atas tidak boleh di depan**
- Pengamat dapat berasal dari klien potensial, mahasiswa **dsb ...diperjelas dsb nya???**.
- Pengamat diminta untuk menandatangani pernyataan kerahasiaan (**confidentiality agreement**) (02/024).==> **tulisan miring pada istilah asing**
- Sekretariat melaporkan notulen rapat sebelumnya dan menyampaikan agenda rapat ~~sekarang~~ untuk **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-UH 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-UH bila ada.

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 (*quorum*) untuk dilaksanakan voting.
- Anggota rapat membuat usulan langkah yang akan diambil terhadap protokol atau isu untuk didiskusikan.
- ~~Bila usulan sudah disetujui, voting berlangsung.~~ (Voting dapat dilaksanakan bila usulan sudah disetujui)
- Usulan dilakukan apabila hampir semua anggota memilih untuk dilakukan usulan mekanisme tersebut.

5.4 Setelah Rapat

- Setelah selesai rapat, satu ~~keputusan~~ dari notulen diberikan kepada staf administrasi senior? untuk pengecekan dan review.
- Ketua atau Sekretaris KEP-UH ~~setelah menelaah,~~ melakukan telaah,



menandatangani dan memberikan tanggal pada notulen

- Notulen disampaikan 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 penejelasan 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-UH

- Notulen rapat berisi antara lain : (tidak hanya terbatas pada)
 - Nama pembuat notulen
 - Tempat diselenggarakan rapat (kota, negara)
 - Tanggal rapat
 - Peserta rapat (termasuk tamu)
 - Agenda rapat
 - Pemimpin rapat
 - Penetapan kuorum (oleh pimpinan rapat)
- Persyaratan setiap usulan protokol penelitian ataupun kegiatan yang dimintakan persetujuan.:
 - Nama Sponsor;



- Nomor, tanggal, versi Protokol (bila mungkin);
- Nama Peneliti;
- Periklanan ;
- Nama anggota/tim yang menyampaikan materi penelitian ;
- Diskusi yang dianggap perlu oleh Pimpinan rapat
- Jumlah anggota yang setuju/tidak 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.
- 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-UH diminta menandatangani dan memberi tanggal pada Notulen dari Rapat KEP-UH dan Formulir kesimpulan.

5.5.4 Penyimpanan Notulen.

- Simpan notulen asli dan kesimpulan yang sudah ditandatangani pada arsip KEP-UH 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-UH.
- Kirimkan kesimpulan rapat KEP-UH atas permohonan kepada yang bersangkutan secara tertulis.
- Catat tanggal penerimaan dan pengiriman.

6. 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-UH 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.

7. LAMPIRAN

LAMPIRAN 01/019 Format Agenda
LAMPIRAN 02/019 Format Notulen rapat KEP-UH

8. PUSTAKA

- 8.1 Forum For Ethical Review Committees In Asia & The Western Pacific, POB 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 POB terkait: POB/024-POB/006/ POB/007/ POB/009/POB/015 POB/011/, dan POB/026/01.0.



Komisi Etik Penelitian
Kesehatan
Fakultas Kedokteran
Universitas Hasanuddin

Judul:
Agenda Rapat &
Minutes

POB/019/KEP-UH
Berlaku mulai:
1 September 2010
Revisi:

LAMPIRAN 01/019

Format Agenda AGENDA RAPAT KEP-UH

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

Tempat :

Tanggal :

Jam :

Rapat Umum KEP-UH 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:



Komisi Etik Penelitian
Kesehatan
Fakultas Kedokteran
Universitas Hasanuddin

Judul:
Agenda Rapat &
Minutes

POB/019/KEP-UH
Berlaku mulai:
1 September 2010
Revisi:

LAMPIRAN 02/019

Format Notulen Rapat KEP-UH

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 :	

	Komisi Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin dan RSUP Dr. Wahidin Sudirohusodo KEP-UH	POB/020/04.0 Berlaku mulai: 1 Februari 2016
	Rapat Luar Biasa	Hal 1 dari 4

DAFTAR ISI

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

	Komisi Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin dan RSUP Dr. Wahidin Sudirohusodo KEP-UH	POB/020/04.0 Berlaku mulai: 1 Februari 2016
	Rapat Luar Biasa	Hal 2 dari 4

1. TUJUAN

Tujuan dari POB 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

POB ini untuk melaksanakan pertemuan luar biasa KEP-UH **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-UH bila perlu dapat meminta rapat luar biasa.

4. ALUR KERJA

No.	Kegiatan	Penanggung jawab
1	Sebelum rapat luar biasa	Sekretariat KEP-UH
	↓	
2	Selama rapat	Ketua dan anggota KEPK FKUH-RSWS
	↓	
3	Setelah rapat	Sekretariat KEPK FKUH-RSWS

5. RINCIAN KEGIATAN

5.1 Sebelum Rapat Komisi

- Menentukan permintaan rapat luar biasa berdasarkan kriteria dibawah ini :
 - Isu yang mendesak (apabila ditunda akan mempunyai akibat atau mempunyai dampak kepada kepentingan masyarakat, perekonomian

	Komisi Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin dan RSUP Dr. Wahidin Sudirohusodo KEP-UH	POB/020/04.0 Berlaku mulai: 1 Februari 2016
	Rapat Luar Biasa	Hal 3 dari 4

nasional, dll)

- Terjadinya serious adverse events (SAE) yang tidak diharapkan.
- Menghubungi dan menginformasikan anggota KEP-UH 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
- **Lakukan "conference call" bila memungkinkan. (didelete)**
- 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 POB yang sesuai (misalnya: POB/008/03.0 – Pengajuan Telaah Protokol Awal POB/007/03.0 – Telaah Expedited, POB/011/03.0 - Telaah amandemen protokol, dll.)

5.2. Selama Rapat Komisi **secara online**

- Tetapkan apakah memenuhi Kuorum (persyaratan kuorum lihat POB 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 POB yang terkait.
 - POB/002 – Pembentukan Komisi Etik Penelitian Kesehatan FKUH
 - POB/005 – Manajemen Penerimaan Protokol
 - POB/006 – Penggunaan Formulir Penilaian Protokol
 - POB/007 – Expedited Review
 - POB/008/04.0 – Telaah Awal Protokol yang Diterima

	Komisi Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin dan RSUP Dr. Wahidin Sudirohusodo KEP-UH	POB/020/04.0 Berlaku mulai: 1 Februari 2016
	Rapat Luar Biasa	Hal 4 dari 4

POB/009/04.0 – Telaah Protokol Penelitian Peralatan Kesehatan

POB/011/04.0 – Telaah Amandemen Protokol

POB/012/04.0 – Telaah Lanjutan terhadap Protokol yang sedang dilaksanakan

POB/019/04.0 – Persiapan Agenda, Prosedur dan Notulen rapat

5.3 Sesudah Rapat Komisi

- Ikuti POB terkait pada 5.2.

6. DAFTAR ISTILAH

Rapat luar biasa Suatu rapat KEP-UH 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.

7. PUSTAKA

7.1 Forum For Ethical Review Committees In Asia & The Western Pacific, POB 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 POB terkait : POB/003/03.0, POB/007/03.0, POB/010/03.0, POB/011/03.0, POB/013/03.0, POB/014/03.0, dan POB/021/03.0.



Komisi Etik Penelitian
Kesehatan
Fakultas Kedokteran
Universitas Hasanuddin

Judul:
Rekaman komunikasi

POB/021/KEP-UH
Berlaku mulai:
1 September 2010
Revisi:

DAFTAR ISI

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



1. TUJUAN

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

2. RUANG LINGKUP

POB ini diterapkan untuk semua kegiatan komunikasi yang berhubungan dengan protokol yang dikelola oleh KEP-UH-UH

3. PENANGGUNG JAWAB

Tanggung jawab seluruh staf administrasi, anggota, sekretaris, dan ketua KEP-UH untuk mencatat dan mendokumentasikan **(online system)** kegiatan KEP-UH 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 (online system)	Sekretariat/Anggota / Ketua KEP-UH
2.	Isi rekaman tertulis secara online	Sekretariat/Anggota / Ketua KEP-UH
3.	Distribusi rekaman	Sekretariat/Anggota / Ketua KEP-UH



5. RINCIAN KEGIATAN

5.1. Mekanisme Rekaman Komunikasi

- Setiap anggota diperbolehkan untuk menggunakan **online system** untuk mendokumentasikan laporan / catatan

5.2. Isi Rekaman Tertulis dalam **online system**

- 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 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

6. DAFTAR ISTILAH

7. LAMPIRAN

LAMPIRAN 01/021/03.0 Formulir Rekaman Komunikasi

8. PUSTAKA



LAMPIRAN 01/021/04.0

FORMULIR REKAMAN KOMUNIKASI

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



Komisi Etik Penelitian
Kesehatan
Fakultas Kedokteran, Rumah
Sakit Universitas Hasanuddin
, Rumah Sakit Dr. Wahidin
Sudirohusodo (KEP-UH)

Judul:
Pengelolaan
Dokumen Penelitian

POB/022/KEP-UH
Berlaku mulai:
5 Februari 2021
Revisi: IV

DAFTAR ISI

No.	Hal
DAFTAR ISI.....	173
1. TUJUAN	174
2. RUANG LINGKUP	174
3. PENANGGUNG JAWAB.....	174
4. ALUR KERJA.....	174
5. RINCIAN KEGIATAN	174
5.1 Pengelolaan Isi Dokumen Penelitian yang Masih Berlaku	174
5.2. Memelihara Dokumen Penelitian yang Masih Berlaku	176
6. DAFTAR ISTILAH	176
7. LAMPIRAN	177
8. PUSTAKA	177
LAMPIRAN 01/022 Daftar Tilik Halaman Muka Map Protokol	178
LAMPIRAN 02/022 Formulir Kendali Protokol KEP- FKUH	179



1. TUJUAN

Sebagai pedoman untuk menyiapkan, mensirkulasikan dan mengelola protokol penelitian secara online yang masih berjalan/aktif termasuk dokumen-dokumen yang telah disetujui oleh Komisi Etik Penelitian KEP-UH

2. RUANG LINGKUP

POB ini meliputi semua dokumen protokol penelitian yang masih berlaku dan semua dokumen terkait yang dikelola oleh Sekretariat KEP-UH secara online.

3. PENANGGUNG JAWAB

Pengelolaan dokumen ini merupakan tanggungjawab dari sekretariat KEP-UH 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
 - 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-UH
 - 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-UH
- 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-UH, 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 pada

- a. Server system KEP-UH
- 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 oleh anggota sekretariat KEP-UH
- 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 *direview* dan disetujui oleh KEP-UH
- 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.

6. **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	<i>Case Record Form</i> (CRF) atau <i>Case Report Form</i> (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.



Komisi Etik Penelitian
Kesehatan
Fakultas Kedokteran, Rumah
Sakit Universitas Hasanuddin
, Rumah Sakit Dr. Wahidin
Sudirohusodo (KEP-UH)

Judul:
Pengelolaan
Dokumen Penelitian

POB/022/KEP-UH
Berlaku mulai:
5 Februari 2021
Revisi: IV

<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.
<i>Informed Consent Document (ICD)</i>	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 .
Dokumen Induk	Merupakan suatu dokumen yang asli dan dokumen-dokumen yang telah disetujui dan ditandatangani.

7. LAMPIRAN

7.1. LAMPIRAN	01/022	Daftar Tilik Halaman Muka Map Protokol
7.2. LAMPIRAN	02/022	Formulir Kendali Protokol / Alat Bantu Sekertariat

8. PUSTAKA

- 8.1 Forum For Ethical Review Committees In Asia & The Western Pacific, POB
Handbook For Ethics Committees

LAMPIRAN 01/022

Daftar Tilik Halaman Muka Map Protokol



Komisi Etik Penelitian
Kesehatan
Fakultas Kedokteran, Rumah
Sakit Universitas Hasanuddin
, Rumah Sakit Dr. Wahidin
Sudirohusodo (KEP-UH)

Judul:
Pengelolaan
Dokumen Penelitian

POB/022/KEP-UH
Berlaku mulai:
5 Februari 2021
Revisi: IV

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		

LAMPIRAN 02/022

Formulir Kendali Protokol KEP-UH Alat bantu Sekretariat KEP

No	Dokumen	Tanggal	Catatan
----	---------	---------	---------



Komisi Etik Penelitian
Kesehatan
Fakultas Kedokteran, Rumah
Sakit Universitas Hasanuddin
, Rumah Sakit Dr. Wahidin
Sudirohusodo (KEP-UH)

Judul:
Pengelolaan
Dokumen Penelitian

POB/022/KEP-UH
Berlaku mulai:
5 Februari 2021
Revisi: IV

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 Reviewer dari Ketua KE		
6	Tanggapan/saran dari Reviewer		
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		



Komisi Etik Penelitian
Kesehatan
Fakultas Kedokteran, Rumah
Sakit Universitas Hasanuddin
, Rumah Sakit Dr. Wahidin
Sudirohusodo (KEPK
FKUH-RSUH-RSWS)

Judul:
Pengarsipan,
Pencarian dan
Pemusnahan Dokumen

POB/023/KEP-UH
Berlaku mulai:
5 Februari 2021
Revisi: IV

DAFTAR ISI

No.	Isi	Hal
	DAFTAR ISI.....	180
1.	TUJUAN.....	181
2.	RUANG LINGKUP	181
3.	PENANGGUNG JAWAB	181
4.	ALUR KERJA.....	181
5.	RINCIAN KEGIATAN	181
	5.1 Setelah Penerimaan laporan akhir	181
	5.2. Pengarsipan dokumen administrasi	182
	5.3. Pencarian Kembali Dokumen-Dokumen	182
6.	DAFTAR ISTILAH	183
7.	LAMPIRAN	184
8.	PUSTAKA	184
	LAMPIRAN 01/023 Formulir Permintaan Dokumen	185
	LAMPIRAN 02/023 Dokumen KEP-UH Yang Dibutuhkan	186



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

POB 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. POB ini juga mencakup tata cara pemusnahan dokumen. Penggandaan Dokumen-dokumen atau file-file tersebut dapat diijinkan bila pejabat berwenang membutuhkannya.

3. PENANGGUNG JAWAB

Sekretariat KEP-UH 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-UH
2	▼ Pengarsipan dokumen administrasi	Sekretariat KEP-UH
3	▼ Pencarian kembali dokumen	Sekretariat KEP-UH
4	▼ Pemusnahan dokumen	Sekretariat KEP-UH



--	--	--

5. RINCIAN KEGIATAN

5.1 Setelah Penerimaan laporan akhir

- Sekretariat KEP-UH 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
 - c) Dapatkan nomor arsip dari bagian arsip KEP-UH
 - 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-UH-FKUH), sampai semua penelitian tersebut selesai.
 - Tempatkan semua file multisenter dalam tempat penyimpanan
 - Kirimkan dokumen tersebut kebagian arsip KEP-UH-FKUH

5.2. Pengarsipan dokumen administrasi

Staf sekretariat KEP-UH harus

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

Catatan: Sekretariat KEP-UH menyimpan data anggota KEP-UH yang lama



sama seperti dokumen administrasi yang masih berlaku (sedang berjalan).

5.3. Pencarian Kembali Dokumen-Dokumen

- Gunakan POB/024 (Pemeliharaan kerahasiaan dokumen KEP-UH-FKUH)
- Pencarian kembali hanya dapat dilakukan dengan adanya formulir permintaan (lihat lampiran 01/023.) diberi tanggal dan ditandatangani oleh ketua KEP-UH 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-UH dan rujuk ke sistem inventori KEP-UH
- 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); prinsip pemusnahan dokumen sesuai dengan ketentuan POB/026 (Pemeliharaan kerahasiaan dokumen KEP-UH)
- 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/04-025/01.0) yang berisi catatan mengenai judul dan versi fotokopi dokumen, jumlah *copy*, tempat dan tanggal pemusnahan, alat untuk memusnahkan, dan



Komisi Etik Penelitian
Kesehatan
Fakultas Kedokteran, Rumah
Sakit Universitas Hasanuddin
, Rumah Sakit Dr. Wahidin
Sudirohusodo (KEPK
FKUH-RSUH-RSWS)

Judul:
Pengarsipan,
Pencarian dan
Pemusnahan Dokumen

POB/023/KEP-UH
Berlaku mulai:
5 Februari 2021
Revisi: IV

nama/tandatangan yang memusnahkan.

- Pemusnahan fotokopi dokumen protokol dilakukan dengan menggunakan mesin penghancur kertas, dilaksanakan diruang KEP-UH dan dilakukan oleh sekretarian KEP-UH
- Setelah dilakukan pemusnahan, Formulir Permintaan Pemusnahan Dokumen dan Formulir Dokumen yang Dimusnahkan harus dimasukkan dalam berkas dokumen asli (sebagai pengganti dokumen yang dimusnahkan).

6. DAFTAR ISTILAH

Dokumen Administrasi	Adalah dokumen termasuk notulen pertemuan KEP-UH FKUH (seperti ditetapkan dalam POB021) dan Prosedur operasional standar, baik untuk historical file ataupun dokumen induk seperti dalam POB/022.
<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-UH dimana laporan akhir telah selesai direview dan diterima.



Komisi Etik Penelitian
Kesehatan
Fakultas Kedokteran, Rumah
Sakit Universitas Hasanuddin
, Rumah Sakit Dr. Wahidin
Sudirohusodo (KEPK
FKUH-RSUH-RSWS)

Judul:
Pengarsipan,
Pencarian dan
Pemusnahan Dokumen

POB/023/KEP-UH
Berlaku mulai:
5 Februari 2021
Revisi: IV

7. LAMPIRAN

LAMPIRAN 01/023 Formulir Permintaan Dokumen
LAMPIRAN 02/023 Dokumen KEP-UH yang Dibutuhkan

8. PUSTAKA

- 8.1 Forum For Ethical Review Committees In Asia & The Western Pacific,
POB Handbook For Ethics Committees
- 8.2 WHO Operational Guidelines for Ethical Review Committee That Review
Biomedical Research (Geneva 2000)
- 8.3 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical
Practice (ICH GCP) 1996.
- 8.4 POB terkait: POB/022
- 8.5 Pedoman Operasional Komisi Etik Penelitian Kesehatan, Badan Litbang
Kesehatan, Departemen Kesehatan 2007



Komisi Etik Penelitian
Kesehatan
Fakultas Kedokteran, Rumah
Sakit Universitas Hasanuddin
, Rumah Sakit Dr. Wahidin
Sudirohusodo (KEPK
FKUH-RSUH-RSWS)

Judul:
Pengarsipan,
Pencarian dan
Pemusnahan Dokumen

POB/023/KEP-UH
Berlaku mulai:
5 Februari 2021
Revisi: IV

LAMPIRAN 01 /023

Formulir Permintaan Dokumen

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



Komisi Etik Penelitian
Kesehatan
Fakultas Kedokteran, Rumah
Sakit Universitas Hasanuddin
, Rumah Sakit Dr. Wahidin
Sudirohusodo (KEPK
FKUH-RSUH-RSWS)

Judul:
Pengarsipan,
Pencarian dan
Pemusnahan Dokumen

POB/023/KEP-UH
Berlaku mulai:
5 Februari 2021
Revisi: IV

LAMPIRAN 02/023

Dokumen KEP-UH Yang Dibutuhkan

No.	Dokumen	Yang membutuhkan	Tanggal permintaan	Dicarikan oleh:	Diarsipkan oleh	Tanggal kembali

	Komisi Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin dan RSUP Dr. Wahidin Sudirohusodo KEP-UH	POB/024/04.0 Berlaku mulai: 1 Februari 2016
	Menjaga Kerahasiaan Dokumen	Hal 1 dari 8

DAFTAR ISI

No	Isi	Hal
	DAFTAR ISI	1
1.	TUJUAN	2
2.	RUANG LINGKUP	2
3.	PENANGGUNG JAWAB	2
4.	ALUR KERJA.....	2
5.	RINCIAN KEGIATAN	3
5.1	Akses kepada dokumen KEP-UH Makassar	3
5.2	Klasifikasi dokumen rahasia	4
5.3	Menggandakan dokumen rahasia	4
5.4	File fotokopi dokumen	5
6.	DAFTAR ISTILAH	6
7.	LAMPIRAN	6
	LAMPIRAN 1/024/03.0 Daftar Permintaan fotokopi Dokumen KEPK FKUH, RSUH dan RSWS Makassar	7
	LAMPIRAN 2/024/03.0 Daftar Fotokopi Dokumen Asli	8

	Komisi Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin dan RSUP Dr. Wahidin Sudirohusodo KEP-UH	POB/024/04.0 Berlaku mulai: 1 Februari 2016
	Menjaga Kerahasiaan Dokumen	Hal 2 dari 8

1. TUJUAN

POB ini menggambarkan bagaimana cara menangani dokumen asli dan fotokopinya agar dapat menjaga kerahasiaan dari dokumen tersebut karena pelanggaran kerahasiaan dapat terjadi melalui penggunaan copy dari dokumen asli.

2. RUANG LINGKUP

POB ini digunakan pada semua jenis kegiatan dimulai dari penanganan, distribusi dan penyimpanan protokol penelitian yang diterima, penanganan dokumen KEP-UHMakassar, dan dokumen surat menyurat dengan tenaga ahli, auditor dan masyarakat umum.

3. PENANGGUNG JAWAB

Kerahasiaan protokol penelitian, dokumen KEP-UHMakassar, surat menyurat dengan tenaga ahli dan auditor merupakan suatu keharusan. Anggota KEP-UHMakassar dan staf harus menanda tangani pernyataan dengan KEPK untuk memperkuat kerahasiaan.

Apabila orang yang bukan anggota KEP-UHMakassar memerlukan fotokopi dokumen, maka anggota/staf KEP-UHMakassar bertanggung jawab untuk mengambil fotokopi dokumen tersebut atas nama orang tersebut untuk menjaga kerahasiaan dokumen.

4. ALUR KERJA

NO.	KEGIATAN	PENANGGUNG JAWAB
1.	Akses kepada dokumen KEP-UHMakassar	Anggota dan sekretariat KEP-UHMakassar
2.	Klasifikasi dokumen rahasia	Anggota dan sekretariat KEP-UHMakassar

	Komisi Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin dan RSUP Dr. Wahidin Sudirohusodo KEP-UH	POB/024/04.0 Berlaku mulai: 1 Februari 2016
	Menjaga Kerahasiaan Dokumen	Hal 3 dari 8
3.	Menggandakan dokumen rahasia	Sekretariat KEP-UHMakassar
4.	Daftar fotokopi dokumen asli	Sekretariat KEP-UHMakassar

5. RINCIAN KEGIATAN

5.1 Akses kepada dokumen KEP-UH

Anggota dan staf sekretariat KEP-UH harus membaca, mengerti **dan menyetujui untuk** mematuhi hal-hal sebagai berikut:

5.1.1 Anggota KEP-UH

- Menanda-tangani Pernyataan Kerahasiaan (POB/024/KEP-UH) dengan KEP-UH sebelum memulai setiap kegiatan untuk KEP-UH.
- Memiliki akses ke semua dokumen KEP-UH
- Bebas meminta dan menggunakan dokumen asli atau fotokopi dokumen asli **sesuai dengan kepentingan dengan tetap menjaga kerahasiaaan dokumen**

5.1.2 Sekretariat KEP-UH

- Sekretaris KEP-UH adalah seorang anggota KEP-UH
- Menanda tangani pernyataan kerahasiaan dengan KEP-UH (POB/024/KEP-UH)
- Memiliki akses pada setiap dokumen yang dikeluarkan oleh atau disampaikan kepada KEP-UH sesuai dengan POB/024/ KEP-UH (Menjaga kerahasiaan dokumen KEP-UH)

5.2 Klasifikasi dokumen rahasia

Jenis dokumen yang *di-review* oleh anggota KEP-UHMakassar termasuk:

- ◆ Protokol penelitian dan dokumen terkait (formulir laporan kasus, dokumen persetujuan setelah penjelasan, buku catatan formulir, dokumen ilmiah, pendapat ahli atau hasil *review*).

	Komisi Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin dan RSUP Dr. Wahidin Sudirohusodo KEP-UH	POB/024/04.0 Berlaku mulai: 1 Februari 2016
	Menjaga Kerahasiaan Dokumen	Hal 4 dari 8

♦ Dokumen KEP-UHMakassar (POB, notulen rapat, saran dan keputusan).

♦ Surat menyurat (tenaga ahli, auditor, subjek penelitian, dll)

Catatan: Fotokopi dari semua versi dokumen mulai dari rancangan bermacam versi disimpan ditempat khusus dan rahasia dengan pengecualian bagi dokumen tertentu yang dibuat sesuai dengan ketentuan dibawah ini.

5.3 Menggandakan dokumen rahasia

Penggandaan dokumen, termasuk rancangan dan versi penulisannya, dianggap rahasia dan tidak diizinkan dibawa keluar **dari sekretariat KEP-UH** kecuali ketika jika dibutuhkan untuk kegiatan **rutin/khusus**

Kewenangan menggandakan

- Hanya anggota dan staf KEP-UH Makassar diperbolehkan membuat penggandaan dokumen atas izin ketua KEP-UHMakassar.
- Sekretariat KEP-UH Makassar dapat meminta bantuan, tetapi harus bertanggung jawab untuk menjaga kerahasiaan semua dokumen.

5.3.1 Daftar berkas yang digandakan

- Daftar berkas yang digandakan (lihat lampiran 1 Formulir 01/024/03.0) harus disimpan oleh sekretariat.
- Daftar berkas harus berisi: nama dan tanda tangan orang yang menerima fotokopi, nama sekretariat KEP-UHMakassar yang menggandakan; jumlah rangkap fotokopi dan tanggal fotokopi dibuat.

5.3.2 Fotokopi yang diminta oleh bukan anggota KEP-UHMakassar

- Fotokopi dokumen KEP-UHMakassar yang diminta oleh bukan anggota KEP-UHMakassar hanya dapat diberikan setelah ada

	Komisi Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin dan RSUP Dr. Wahidin Sudirohusodo KEP-UH	POB/024/04.0 Berlaku mulai: 1 Februari 2016
	Menjaga Kerahasiaan Dokumen	Hal 5 dari 8

izin dari ketua KEP-UHMakassar dan orang yang meminta dokumen tersebut, menanda tangani formulir pernyataan kerahasiaan (POB/024/03.0)

- Fotokopi yang dibuat untuk bukan anggota KEP-UHMakassar harus dicatat pada buku permohonan permintaan kopi dokumen (lampiran 01/024/03.0) dan daftar fotokopi dokumen asli (lampiran 02/024/03.0).

5.4 Berkas fotokopi dokumen

- Kumpulan fotokopi dokumen harus disimpan bersama dokumen asli
- Fotokopi dokumen bukan dokumen rahasia dan dapat direview apabila diinginkan
- ~~Kumpulan dokumen asli harus dipelihara~~
- **Daftar fotocopy harus dilekatkan dengan dokumen asli**

6. DAFTAR ISTILAH

	Komisi Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin dan RSUP Dr. Wahidin Sudirohusodo KEP-UH	POB/024/04.0 Berlaku mulai: 1 Februari 2016
	Menjaga Kerahasiaan Dokumen	Hal 6 dari 8

Dokumen

Pengertian dokumen adalah sebagai berikut:

- Protokol penelitian dan dokumen terkait (seperti *case report forms, informed consents, diary forms, scientific documents*, laporan, catatan, pendapat ahli atau *reviewer*)
- Dokumen KEP-UHMakassar (POB, 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.

Bukan Anggota KEP-UHMakassar

Setiap orang yang pada saat itu bukan anggota KEP-UHMakassar seperti pihak yang berwenang, pemeriksa, auditor, subyek penelitian, dll.

7. LAMPIRAN

Lampiran 01/024/0./0 : Daftar Permintaan Fotokopi Dokumen KEP-UHMakassar.

Lampiran 02/024/03.0 : Daftar Fotokopi Dokumen Asli.

LAMPIRAN 01/024/04.0

	Komisi Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin dan RSUP Dr. Wahidin Sudirohusodo KEP-UH	POB/024/04.0 Berlaku mulai: 1 Februari 2016
	Menjaga Kerahasiaan Dokumen	Hal 7 dari 8

Daftar Permintaan Fotokopi Dokumen KEP-UHMakassar.

No	Tanggal	Judul dokumen	Jumlah fotokopi	Alasan permintaan	Nama penerima	Tandatangan penerima	Nama Petugas Sekretariat

LAMPIRAN 02/024/04.0

Daftar Fotokopi Dokumen Asli

	Komisi Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin dan RSUP Dr. Wahidin Sudirohusodo KEP-UH	POB/024/04.0 Berlaku mulai: 1 Februari 2016 Hal 8 dari 8
	Menjaga Kerahasiaan Dokumen	

No	Tanggal	Judul dokumen	Jumlah fotokopi	Nama penerima	Nama Staf Sekretariat

Catatan : Daftar ini harus dilekatkan dengan dokumen asli

	<p>Komisi Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin dan RSUP Dr. Wahidin Sudirohusodo KEP-UH</p>	<p>POB/025/04.0 Berlaku mulai: 1 Februari 2016</p>
	<p>Audit dan inspeksi</p>	<p>Hal 1 dari 6</p>

DAFTAR ISI

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

	Komisi Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin dan RSUP Dr. Wahidin Sudirohusodo KEP-UH	POB/025/04.0 Berlaku mulai: 1 Februari 2016
	Audit dan inspeksi	Hal 2 dari 6

1. TUJUAN

POB ini digunakan sebagai acuan menyiapkan proses audit ataupun inspeksi terhadap proses KEP-UHMakassar.

2. RUANG LINGKUP

POB ini berlaku disetiap unit di KEP-UHMakassar.

3. PENANGGUNGJAWAB

Sekretariat, anggota dan Ketua KEP-UH Makassar bertanggung jawab melaksanakan tugas sesuai dengan POB dan menyiapkan diri dengan baik agar dapat menjawab pertanyaan-pertanyaan selama dilakukan evaluasi, audit atau inspeksi dari auditor dan tamu.

4. ALUR KERJA

No.	Kegiatan	Penanggungjawab
1	Permintaan untuk Audit/Inspeksi	Pimpinan KEP-UH Makassar
	↓	
2	Persiapan kunjungan	Sekretariat KEP-UH /Anggota dan Ketua
	↓	
3	Penyambutan Auditor/Inspektur	Sekretariat KEP-UH /Anggota dan Ketua
	↓	
4	Memperbaiki kesalahan	Sekretariat KEP-UH /Anggota dan Ketua
	↓	
5	Mencatat kegiatan	Sekretariat KEP-UH

5. RINCIAN KEGIATAN

5.1 Permintaan Untuk Audit / Inspeksi

- Menerima pemberitahuan kunjungan untuk inspeksi.

	Komisi Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin dan RSUP Dr. Wahidin Sudirohusodo KEP-UH	POB/025/04.0 Berlaku mulai: 1 Februari 2016
	Audit dan inspeksi	Hal 3 dari 6

- Ketua KEP-UH Makassar menginformasikan ke secretariat, Dekan FKUH dan Dirut RSWS.
- Ketua KEP-UH Makassar menginstruksikan kepada semua unit untuk siap diaudit/inspeksi.

5.2 Persiapan Kunjungan

- Usahakan untuk mendapatkan daftar tilik (lampiran 01/025/03.0).
- Lakukan semua tahap yang tertera pada daftar pertanyaan.
- Beri catatan dan komentar untuk setiap bagian.
- Perhatikan pada setiap hal yang bermasalah
- Periksa apakah semua dokumen sudah berlabel dan disimpan dengan baik/rapi untuk memudahkan pencarian.
- Periksa apabila ada dokumen/arsip yang hilang atau tidak sesuai :
 - Latar belakang dan dokumen pelatihan anggota KEP-UH
 - 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* POB KEP-UH
- Pastikan bahwa tidak ada penyimpangan dan kesalahan.
- Pastikan mempunyai alasan yang tepat bila ada penyimpangan dan kesalahan.
- Informasikan kepada anggota KEP-UH tentang tanggal inspeksi bila mereka bisa hadir pada pertemuan audit/inspeksi.

5.3 Penyambutan Auditor / Inspektur

	Komisi Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin dan RSUP Dr. Wahidin Sudirohusodo KEP-UH	POB/025/04.0 Berlaku mulai: 1 Februari 2016
	Audit dan inspeksi	Hal 4 dari 6

- Ketua atau sekretariat menyambut dan menemani auditor dan inspektor 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

- *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.
- 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. DAFTAR ISTILAH

Audit :Pemeriksaan yang sistematis dan independen dari aktivitas persetujuan penelitian dan dokumen penelitian, untuk melihat apakah *review* dan aktivitas pemberian persetujuan dapat dipercaya dan dokumen terdokumentasi dan dilaporkan secara akurat sesuai dengan POB, CUKB, Deklarasi Helsinki dan persyaratan yang berlaku.

	Komisi Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin dan RSUP Dr. Wahidin Sudirohusodo KEP-UH	POB/025/04.0 Berlaku mulai: 1 Februari 2016
	Audit dan inspeksi	Hal 5 dari 6

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-UH atau pada pihak lain yang berwenang.

7. LAMPIRAN

Lampiran 01/025/03.0 Daftar Tilik untuk Audit dan Inspeksi

8. PUSTAKA

- 8.1 Forum For Ethical Review Committees In Asia & The Western Pacific, POB 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 World Health Organization, Surveying and Evaluating Ethical Review Practices, Feb. 2002
- 8.5 POB terkait: POB/002/03.0- POB/024/03.0.

LAMPIRAN 01/025/04.0

Daftar Tilik untuk Audit dan Inspeksi

	Komisi Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin dan RSUP Dr. Wahidin Sudirohusodo KEP-UH	POB/025/04.0 Berlaku mulai: 1 Februari 2016
	Audit dan inspeksi	Hal 6 dari 6

<input type="checkbox"/> Audit Internal <input type="checkbox"/> Audit External <input type="checkbox"/> Inspeksi	Tanggal:
Tanggal audit/inspeksi yang disetujui untuk :	
Apakah diperlukan penterjemah? Bila ya, bahasa apa yang diperlukan?	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak
Review POB 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 <input type="checkbox"/> Latar belakang pendidikan dan pelatihan yang telah diikuti oleh anggota KEP-UH 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 ada dokumen yang hilang dari arsip induk penelitian.	
Apakah staf dan anggota berada di tempat? Sebutkan jam dan hari/tanggal.	
Apakah sudah disiapkan bila pada kegiatan ini auditor/inspektorat minta kopi dokumen ?	
Diisi oleh:.....	Tanggal:.....



Komisi Etik Penelitian
Kesehatan
Fakultas Kedokteran
Universitas Hasanuddin, RS
Universitas Hasanuddin dan
RSUP Dr. Wahidin
Sudirohusodo (KEP-UH)

Judul:
Penulisan, Telaah
(Review), Distribusi dan
Perbaikan Prosedur
Operasional Baku
(POB)

POB/001/KEP-UH
Berlaku mulai:
14 April 2014
Revisi:.....

DAFTAR ISI

No.	Isi	Hal
	DAFTAR ISI	1
1.	TUJUAN	2
2.	RUANG LINGKUP	2
3.	PENANGGUNG JAWAB	2
4.	ALUR KEGIATAN	2
5.	RINCIAN KEGIATAN	3
5.1	Penunjukan TIM POB	3
5.2	Daftar POB yang diperlukan	3
5.3	Format dan Tata Letak	3
5.4	Penulisan dan Persetujuan POB	4
5.5	Implementasi, Distribusi dan Penyimpanan Berkas POB	4
5.6	Telaah (Review) dan Permintaan Revisi dari POB Yang ada	4
5.7	Menata dan Menyimpan POB Yang Tidak Berlaku	4
6.	DAFTAR ISTILAH	5
7.	LAMPIRAN	5
8.	DAFTAR PUSTAKA	5
	LAMPIRAN 01/001 DAFTAR PROSEDUR OPERASIONAL BAKU (POB).....	6
	LAMPIRAN 02/001 TEMPLATE PROSEDURE BAKU	8
	LAMPIRAN 03/001 DOKUMEN POB LAMA	9
	LAMPIRAN 04/001 LOG PENERIMA POB	
	LAMPIRAN 05/001 FORMULIR PERMINTAAN UNTUK REVISI POB.....	



Komisi Etik Penelitian
Kesehatan
Fakultas Kedokteran
Universitas Hasanuddin, RS
Universitas Hasanuddin dan
RSUP Dr. Wahidin
Sudirohusodo (KEP-UH)

Judul:
Penulisan, Telaah
(Review), Distribusi dan
Perbaikan Prosedur
Operasional Baku
(POB)

POB/001/KEP-UH
Berlaku mulai:
14 April 2014
Revisi:.....

1. TUJUAN

Prosedur Operasional Baku yang selanjutnya disebut POB digunakan sebagai acuan dalam proses penulisan, telaah, distribusi, dan perbaikan POB di lingkungan Komisi Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran dan RSUP Dr. Wahidin Sudirohusodo KEP-UH POB ini merupakan adaptasi dari POB FERCAP yang memuat instruksi yang jelas dan tidak mengambang agar kegiatan KEP-UH dapat dilaksanakan sesuai dengan pedoman operasional komisi etik, pedoman etik WHO untuk telaah penelitian biomedis, *National International Guideline for Ethics Committees* dan *International Conferences on Harmonisation* untuk *Good Clinical Practice (ICH-CP)*.

2. RUANG LINGKUP

POB ini digunakan untuk acuan pembuatan Sistematika/Prosedur Penulisan, Telaah, Distribusi dan Perbaikan POB di lingkungan KEPK FKUH-RSU RSWS.

3. PENANGGUNG JAWAB

Sekretariat KEP-UH bertanggung jawab untuk menunjuk tim yang memformulasikan POB sesuai dengan Prosedur, Format dan Sistem Penomoran yang sama pada waktu menyusun atau merevisi tiap jenis POB KEP-UH.

3.1 Sekretariat KEP-UH

- Mengkoordinasikan kegiatan Penulisan, Telaah, Distribusi dan perbaikan POB
- Menyimpan semua berkas POB yang ada termasuk daftar POB nya
- Membuat daftar Distribusi POB yang terbaru sesuai dengan jenis dan jumlah POB yang dibagikan
- Membuat tanda terima POB yang dibagikan kepada penerima/



Pengguna

- Menyediakan akses untuk POB bagi anggota KEPK dan staf sekretariat yang terlibat
- Memastikan agar anggota KEPK dan staf sekretariat yang terlibat bekerja sesuai POB versi terbaru.

3.2 Tim POB

- Mengusulkan jenis POB yang dibutuhkan
- Menetapkan Format dan Sistem koding/penomoran
- Menyiapkan rancangan POB dengan berkonsultasi terlebih dahulu dengan anggota KEPK dan staf sekretariat yang terlibat
- Menilai permintaan untuk revisi POB dengan berkonsultasi pada sekretariat dan Ketua KEP-UH

3.3 Ketua KEPK

- Menelaah dan menyetujui POB
- Menandatangani dan menetapkan tanggal berlakunya POB yang disetujui

3.4 Anggota KEPK dan Staf administrasi/Sekretariat KEPK

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

4. ALUR KEGIATAN

No.	Kegiatan	Penanggung Jawab
1	Menunjuk tim POB ↓	Sekretariat KEP-UH
2	Membuat daftar semua POB yang terkait ↓	TIM POB



3	Desain Format dan Tata letak ↓	Tim POB
4	Menulis dan Menyetujui POB baru/Revisi ↓	Tim POB dan Ketua KEP-UH
5	Melaksanakan, Mendistribusikan berkas POB ↓	Sekretariat KEP-UH
6	Menelaah dan meminta revisi POB yang ada ↓	TIM POB/anggota KEP-UH/staf administrasi/ Ketua KEP-UH
7	Mengumpulkan dan mengarsipkan POB yang digunakan	

5. RINCIAN KEGIATAN

5.1. Penunjukan tim POB

Ketua dan sekretaris KEP-UH menunjuk anggota yang memahami proses telaah etik untuk mengkoordinasi tim penulis POB

5.2. Daftar POB yang diperlukan

- Tulis langkah demi langkah semua proses kegiatan KEP-UH.
- Organisasikan, distribusi tugas dan beri nama setiap proses yang dilakukan
- Buat daftar POB dengan koding *reference* (contoh: LAMPIRAN 1 :FL 01-001/01.0)

5.3. Format dan Tata Letak

Setiap POB harus diberi nomor dan judul yang jelas dan mudah dimengerti. Koder nomor yang unik seperti format POB?XXX/YY.W akan dikeluarkan oleh Sekretariat. XXX adalah 30digit nomor yang diberikan untuk POB, YY adalah 2 digit nomor yang menunjukkan versi POB, dan W adalah 1 digit nomor yang menunjukkan versi POB dengan beberapa



Komisi Etik Penelitian
Kesehatan
Fakultas Kedokteran
Universitas Hasanuddin, RS
Universitas Hasanuddin dan
RSUP Dr. Wahidin
Sudirohusodo (KEP-UH)

Judul:
Penulisan, Telaah
(Review), Distribusi dan
Perbaikan Prosedur
Operasional Baku
(POB)

POB/001/KEP-UH
Berlaku mulai:
14 April 2014
Revisi:.....

revisi. Nomor versi dimulai dari 01 dan nomor W dimulai dari 0, contoh :
POB/001/01.1 adalah POB nomor 001 versi 01 dan dengan revisi kecil
diberi kode misalnya 01.1.

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

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

5.4 Penulisan dan Persetujuan POB

Bila POB yang disusun menggantikan POB lama, tuliskan versi POB yang
lama dan perubahan utama yang dilakukan dalam formulir Catatan
Perubahan (Lampiran 3-**FL/03-001/01.0**).

Apabila diperlukan dan disepakati perlunya POB baru, rancangan POB
akan di siapakan oleh anggota TIM POB yang ditunjuk. Rancangan POB
akan dibahas dalam rapat KEP-UH bersama dengan staf administrasi
terkait. POB harus disetujui oleh personal yang terlibat dalam tugas
tersebut. Versi akhir akan ditelaah oleh ketua KEP-UH untuk diberikan
persetujuan.

5.5 Implementasi, Distribusi dan Penyimpanan berkas POB

- POB yang disetujui untuk digunakan berlaku sejak tanggal yang
ditetapkan
- POB yang disetujui didistribusikan kepada anggota KEP-UH dan staf
terkait oleh sekretariat sesuai daftar distribusi. (lihat lampiran 4-
FL/04-001/01.0). Setelah POB baru dibagikan POB lama disimpan
dan dihancurkan setelah 3-5 tahun.
- Satu set lengkap POB asli disimpan di dokumen Induk POB oleh
Sekretariat KEP-UH di kantor KEP-UH

5.6. Telaah (Review) dan permintaan revisi dari POB yang ada

- Setiap anggota, sekretariat, dan staf administrasi KEP-UH yang
menemukan adanya perbedaan yang nyata antara dua POB



Komisi Etik Penelitian
Kesehatan
Fakultas Kedokteran
Universitas Hasanuddin, RS
Universitas Hasanuddin dan
RSUP Dr. Wahidin
Sudirohusodo (KEP-UH)

Judul:
Penulisan, Telaah
(Review), Distribusi dan
Perbaikan Prosedur
Operasional Baku
(POB)

POB/001/KEP-UH
Berlaku mulai:
14 April 2014
Revisi:.....

atau ada keinginan untuk memperbaiki prosedur POB, harus mengajukan permintaan dengan menggunakan form seperti yang tertulis di lampiran 5-FL/05-001/01.0 dan diajukan dalam rapat rutin KEP-UH.

- Jika permintaan tersebut disetujui, tim khusus akan ditunjuk untuk melaksanakan proses revisi. Jika tidak disetujui, Ketua KEP-UH akan memberitahukan hal ini pada pengusul.
- POB yang direvisi akan ditelaah dan disepakati seperti prosedur penyusunan POB baru (lihat butir 5.4)
- Sekretariat diharapkan melakukan telaah di Dokumen Induk POB Master.

5.7. Menata dan Menyimpan POB yang tidak berlaku

- POB yang tidak berlaku harus diberi tanda “tidak berlaku” dan disimpan di bagian arsip berkas lama/tidak berlaku di Sekretariat.

6. DAFTAR ISTILAH

POB (Standard Operating Procedure) / Prosedur Operasional Baku	Prosedur Operasional Baku selanjutnya disebut POB adalah catatan rinci, instruksi tertulis dalam format tertentu, menjelaskan semua kegiatan dan tindakan yang dilakukan oleh organisasi untuk keseragaman kinerja fungsi tertentu. Tujuan dibuatnya POB, Daftar Tilik dan Formulir adalah untuk menyederhanakan pola pengorganisasian dan kerja KEP-UH serta dapat digunakan sebagai pedoman dokumentasi agar dapat tetap mempertahankan kualitas standar etik penelitian kesehatan dan Cara Uji Klinik yang Baik
Anggota KEPK-BPPK	Seorang yang secara tetap atau bergantian duduk



di keanggotaan KEP-UH ditetapkan sesuai dengan persyaratan yang ditetapkan oleh ICH-GCP, Pedoman Komisi Etik WHO dan Pedoman Operasional KEP-UH.

TIM POB

Sekelompok orang yang dipilih oleh KEP-UH dari anggota dan sekretariat yang bertanggung jawab dalam Penyusunan, Persiapan, Telaah (Review) dan Pelaksanaan revisi POB KEP-UH secara berkala.

Dokumen Induk POB

Adalah kumpulan POB KEP-UH yang dapat diakses oleh semua staf, anggota KEP-UH, Auditor, dan inspektorat/Pemeriksa yang tersimpan dalam bentuk dokumen dengan stempel resmi dan paraf oleh Ketua KEP-UH di setiap halaman. Dokumen POB dalam bentuk fotokopi.

Dokumen POB Lama

Sekumpulan POB versi lama, Daftar Isi, Informasi tentang perubahan POB dan semua Rencana Perbaikan.

7. LAMPIRAN

LAMPIRAN 1	FL/01-001/01.0	Daftar Prosedur Operasional Baku (POB)
LAMPIRAN 2	FL/02-001/01.0	Template Prosedur Operasional Baku
LAMPIRAN 3	FL/03-001/01.0	Dokumen POB Lama
LAMPIRAN 4	FL/04-001/01.0	Log Penerima POB
LAMPIRAN 5	FL/05-001/01.0	Formulir Permintaan



Komisi Etik Penelitian
Kesehatan
Fakultas Kedokteran
Universitas Hasanuddin, RS
Universitas Hasanuddin dan
RSUP Dr. Wahidin
Sudirohusodo (KEP-UH)

Judul:
Penulisan, Telaah
(Review), Distribusi dan
Perbaikan Prosedur
Operasional Baku
(POB)

POB/001/KEP-UH
Berlaku mulai:
14 April 2014
Revisi:.....

untuk Revisi POB

8. PUSTAKA

- 8.1 Forum For Ethical Review Committees In Asia & The Western Pacific, SOP 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 Pedoman Operasional KEP-UH, 2006.

Halaman sampul depan memuat beberapa informasi sebagai berikut :

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

5.3.2 Daftar Isi POB

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

5.3.3 I s i

Pendahuluan

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

Deskripsi Rinci

- Versi akhir pedoman sebaiknya sependek dan sejelas mungkin.
- Pedoman yang panjang agar dipecah menjadi dua bagian yang pendek.
- Bila memungkinkan referensi terkait harus digunakan.



- Keterbatasan Pedoman perlu disebutkan.

5.3.4. 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

1.4. Pemberlakuan Pedoman Baru atau Pedoman Revisi

- Anggota KEP-UH harus menyiapkan Pedoman Baru atau merevisi Pedoman yang ada.
- Ketua KEP-UH dan Dekan FKUH 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-UH

1.5. Informasi bagi anggota Komisi Etik Penelitian Kesehatan

- Semua anggota KEP-UH diwajibkan membaca dan memahami Pedoman Baru atau Pedoman yang direvisi.
- Masing masing anggota KEP-UH menandatangani 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 mempelajari pedoman secara online yang tercantum dalam website KEPK, **bukti penerimaan dokumen ditandai oleh centang persetujuan oleh peneliti secara online.**

5.6. Distribusi Pedoman

- Pedoman Operasional dapat digunakan oleh para peneliti, para ahli dan anggota KEP-UH
- Log distribusi Pedoman tersimpan **softcopy-nya dalam database online.**



Komisi Etik Penelitian
Kesehatan
Fakultas Kedokteran
Universitas Hasanuddin, RS
Universitas Hasanuddin dan
RSUP Dr. Wahidin
Sudirohusodo (KEP-UH)

Judul:
Penulisan, Telaah
(Review), Distribusi dan
Perbaikan Prosedur
Operasional Baku
(POB)

POB/001/KEP-UH
Berlaku mulai:
14 April 2014
Revisi:.....

2. DAFTAR ISTILAH

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

7. LAMPIRAN

LAMPIRAN 01/001 Halaman Sampul Depan Pedoman dan informasi ISBN

LAMPIRAN 02/001 Daftar Penerimaan Pedoman Operasional KEP-UH

LAMPIRAN 03/001 Log Distribusi Pedoman

8. DAFTAR PUSTAKA

- 8.1 Forum For Ethical Review Committees In Asia & The Western Pacific, POB 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.

LAMPIRAN 01/001

HALAMAN SAMPUL DEPAN



Komisi Etik Penelitian
Kesehatan
Fakultas Kedokteran
Universitas Hasanuddin, RS
Universitas Hasanuddin dan
RSUP Dr. Wahidin
Sudirohusodo (KEP-UH)

Judul:
Penulisan, Telaah
(Review), Distribusi dan
Perbaikan Prosedur
Operasional Baku
(POB)

POB/001/KEP-UH
Berlaku mulai:
14 April 2014
Revisi:.....

Standar Operasional Prosedur (POB)

Komisi Etik Penelitian Kesehatan
Fakultas kedokteran Universitas Hasanuddin (KEP-UH)
Kementerian Pendidikan Nasional Republik Indonesia
Jl P Kemerdekaan Km 10, Kampus Unhas Tamalanrea, Telp/Fax:0411-5780103/0411-
581431
e-mail: kepk.fkuh@yahoo.com
Tahun 2010

LAMPIRAN 01/001

Informasi yang Tertulis setelah Sampul Depan

Jumlah yang dicetak:

Judul:

No. Versi: Bulan/Tahun

Publikasi:

ISBN:

Penulis:

Editor:



Komisi Etik Penelitian
Kesehatan
Fakultas Kedokteran
Universitas Hasanuddin, RS
Universitas Hasanuddin dan
RSUP Dr. Wahidin
Sudirohusodo (KEP-UH)

Judul:
Penulisan, Telaah
(Review), Distribusi dan
Perbaikan Prosedur
Operasional Baku
(POB)

POB/001/KEP-UH
Berlaku mulai:
14 April 2014
Revisi:.....

Yang mempublikasikan:

Data Komputer:

LAMPIRAN 02/001

DAFTAR PENERIMAAN PEDOMAN OPERASIONAL KEP-UH

Judul Pedoman:

Nomor Pedoman :

Berikut ini adalah nama dan tandatangan yang menerima Pedoman.

No.	Nama Lengkap Anggota KEP-UH	Tanda Tangan	Tgl
-----	-----------------------------	--------------	-----



Komisi Etik Penelitian
Kesehatan
Fakultas Kedokteran
Universitas Hasanuddin, RS
Universitas Hasanuddin dan
RSUP Dr. Wahidin
Sudirohusodo (KEP-UH)

Judul:
Penulisan, Telaah
(Review), Distribusi dan
Perbaikan Prosedur
Operasional Baku
(POB)

POB/001/KEP-UH
Berlaku mulai:
14 April 2014
Revisi:.....

LAMPIRAN 03/001

LOG DISTRIBUSI PEDOMAN

No	Nama Penerima	Instansi	No. Versi	Jumlah	Tgl
----	---------------	----------	-----------	--------	-----



Komisi Etik Penelitian
Kesehatan
Fakultas Kedokteran
Universitas Hasanuddin, RS
Universitas Hasanuddin dan
RSUP Dr. Wahidin
Sudirohusodo (KEP-UH)

Judul:
Penulisan, Telaah
(Review), Distribusi dan
Perbaikan Prosedur
Operasional Baku
(POB)

POB/001/KEP-UH
Berlaku mulai:
14 April 2014
Revisi:.....



Komisi Etik Penelitian
Kesehatan
Fakultas Kedokteran
Universitas Hasanuddin, RS
Universitas Hasanuddin dan
RSUP Dr. Wahidin
Sudirohusodo (KEP-UH)

Judul:
Pernyataan
Kerahasiaan dan
Pernyataan Konflik
Kepentingan

POB/027/KEP-UH
Berlaku mulai:
14 April 2014
Revisi:.....

DAFTAR ISI

No.	Isi	Hal
	DAFTAR ISI	1
1.	TUJUAN	2
2.	RUANG LINGKUP	2
3.	PENANGGUNG JAWAB	2
4.	ALUR KERJA	2
5.	RINCIAN KEGIATAN	3
6.	DAFTAR ISTILAH	5
7.	LAMPIRAN	5
8.	DAFTAR PUSTAKA	5
	LAMPIRAN 01 Formulir Pernyataan Tentang Kerahasiaan/Pernyataan “Konflik Kepentingan	6
	LAMPIRAN 02 Formulir Pernyataan Tentang Kerahasiaan Bagi Tamu dan Pengamat yang Hadir pada Rapat Komisi Etik.....	8
	LAMPIRAN 03 Formulir Pernyataan Tentang Kerahasiaan Bagi yang Bukan Anggota KEP-UH yang Meminta Salinan Dokumen KEP-UH.....	9



1. TUJUAN

Tujuan dari POB ini adalah menyediakan Formulir Pernyataan Tentang Kerahasiaan dan Formulir Pernyataan Tentang Konflik Kepentingan, serta mengidentifikasi siapa yang harus membaca, mengerti, menerima, mengingat, menanda tangani dan memberi tanggal pada formulir tersebut. POB ini secara rinci menerangkan kapan dan dimana formulir ditandatangani, serta **bagaimana dokumen yang sudah ditandatangani digital dan diupload secara online.**

2. RUANG LINGKUP

POB ini mencakup perjanjian untuk menjaga kerahasiaan dan pernyataan tentang konflik kepentingan yang dilaksanakan oleh KEP-UH

3. PENANGGUNG JAWAB

Semua anggota KEPK yang baru ditunjuk mempunyai tanggung jawab untuk menerima, membaca, mengerti, dan menanda tangani formulir kerahasiaan dan konflik kepentingan dengan KEP-UH, sebelum memulai tugas melakukan telaah 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-UH/Tamu yang hadir/Pengamat
2	Jika ada pertanyaan, dapat menanyakan ↓	Anggota KEP-UH/Tamu yang hadir/Pengamat
3	Menandatangani pernyataan persetujuan ↓	Anggota KEP-UH/Tamu yang hadir/Pengamat



4	Mengingat Pernyataan yang telah ditanda tangani ↓	Anggota KEP-UH/Tamu yang hadir/Pengamat
---	--	---

5. RINCIAN KEGIATAN

5.1. Bacalah kalimat dengan teliti dan seksama

- Anggota KEPK yang baru memperoleh 2 (dua) copy Formulir Pernyataan Nomor FL/01-004/01.0
- Membaca kalimat-kalimat pada Formulir tersebut dengan teliti
- Mengisi nama dan alamat kantor pada ruang kosong yang tersedia.

5.2. Bila ada pertanyaan dapat menanyakan:

- Menanyakan langsung ke Sekretariat KEP-UH, bila ada bagian atau kalimat yang tidak jelas
- Memberi kesempatan petugas menerangkan atau mengklarifikasi isi dokumen.

5.3. Menandatangani pernyataan persetujuan

- Menandatangani dan memberi tanggal pada kedua copy dokumen di hadapan anggota sekretariat
- Menyerahkan kembali formulir-formulir kepada petugas yang berwenang 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-UH
- Menyimpan copy tersebut ke dalam Dokumen Perjanjian Pernyataan Menjaga Kerahasiaan/Pernyataan "Konflik Kepentingan"
- Menyimpan berkas dalam lemari yang aman dan hanya dapat diakses oleh petugas tertentu



6. DAFTAR ISTILAH

Kerahasiaan	Melarang orang yang tidak berkepentingan membaca informasi yang dijaga kerahasiaannya
Pernyataan Tentang Kerahasiaan	<p>Suatu kesepakatan/ Pernyataan untuk tidak menyebarluaskan.</p> <p>Suatu kesepakatan/ pernyataan yang dirancang untuk melindungi rahasia-rahasia transaksi, informasi dan keahlian terhadap penyalahgunaan oleh orang yang telah mempelajarinya.</p> <p>Jenis informasi yang termasuk dalam lingkup informasi rahasia bersifat tidak terbatas</p> <p>Umumnya pernyataan kerahasiaan mengecualikan jenis informasi tertentu dari pengertian tentang kerahasiaan informasi</p> <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>
Konflik Kepentingan	Suatu situasi dimana seseorang, seperti misalnya pejabat pemerintah, pegawai atau profesional 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.

Suatu konflik kepentingan terjadi bila:

- Kepentingan pribadi berbeda dengan kewajiban profesinya 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

7. 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 Komisi Etik
LAMPIRAN 3	FL/03-004/01.0	Formulir	Pernyataan	Tentang
				Kerahasiaan Bagi yang Bukan Anggota
				KEP-UH yang meminta Salinan
				Dokumen KEP-UH



Komisi Etik Penelitian
Kesehatan
Fakultas Kedokteran
Universitas Hasanuddin, RS
Universitas Hasanuddin dan
RSUP Dr. Wahidin
Sudirohusodo (KEP-UH)

Judul:
Pernyataan
Kerahasiaan dan
Pernyataan Konflik
Kepentingan

POB/027/KEP-UH
Berlaku mulai:
14 April 2014
Revisi:.....

8. PUSTAKA

- 8.1 Forum For Ethical Review Committees In Asia & The Western Pacific, SOP 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 Pedoman Operasional KEP-UH