



PROSEDUR OPERASIONAL BAKU (POB)

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

Jl. Perintis Kemerdekaan KM 10, Tamalanrea, Makassar 90245

2026

HALAMAN PENGESAHAN POB

Makassar, 08 April 2026

Ketua Komite Etik Penelitian
Universitas Hasanuddin



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

Dekan Fakultas Kedokteran
Universitas Hasanuddin



Prof.Dr.dr. Haerani Rasyid,Sp. PD,-
KGH, SpGK(K)

**Tim POB KEP FKUH-RSUH-RSWS
(Revisi 8, 08 April 2026)**

Prof. Muh. Nasrum Massi, Ph.D, Sp.MK (K), Subsp. Bakt
Prof. dr. Uleng Bahrin, Ph.D, Sp,PK(K)
Prof. dr. dr. Suryani As'Ad, MSc, Sp.GK(K)
Prof. dr. Agussalim Bukhari, M.Clin.Med, Ph.D, Sp.GK(K)
Prof. dr. Firdaus Hamid, PhD, SpMK(K)
Prof. Dr. dr. Rina Masadah, M.Phil, Sp.PA(K), DFM
Prof. Dr. dr. Irfan Idris, M.Kes
dr. Irawaty Djaharuddin, Sp.P(K).
dr. Petrus Johan, M.Kes, Phd, Sp.OT, Subsp. Onk.Ort.(K)
dr. Berti Nelwan.,SpPA
Dr.dr. Ema Alasiry.,Sp.A (K)
Dr. dr. Haisah Nurdin, Sp.An-KIC(K)K

**Tim POB KEP FKUH-RSUH-RSWS
(Revisi 7, 30 Agustus 2025)**

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

**Tim POB KEP FKUH-RSUH-RSWS
(Revisi 6, 18 Mei 2024)**

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

**Tim POB KEP FKUH-RSUH-RSWS
(Revisi 5, 19 Agustus 2022)**

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

**Tim POB KEP FKUH-RSUH-RSWS
(Revisi 4, 1 Februari 2016)**

Prof. dr. dr. Suryani As'Ad, MSc, Sp.GK(K)
Prof. Muh. Nasrum Massi, Ph.D
dr. Agussalim Bukhari, M.Clin.Med, Ph.D, Sp.GK(K)

dr. Berti Nelwan., SpPA
Dr.dr. Ema Alasiry., Sp.A (K)
Dr.dr. Irawaty Djaharuddin, Sp.P(K)
dr. Uleng Bahrn, Ph.D, Sp,PK(K)

**Tim POB KEP FKUH-RSUH-RSWS
(Revisi 3, 20 Oktober 2014)**

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

**Tim POB KEP FKUH-RSUH-RSWS
(Revisi 1, 7 Maret 2011)**

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

**Tim POB KEP FKUH-RSUH-RSWS
(1 September 2010)**

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

Daftar Prosedur Operasional Baku (POB)

No	Topik/Judul POB	No. POB	Hal
1	Persiapan Penyusunan Panduan	POB/001/04.0	15-26
2	Pembentukan KEP	POB/002/0.0	27-38
3	Pelatihan	POB/003/04.0	39-44
4	Pemilihan Konsultan Independen	POB/004/04.0	45-49
5	Manajemen Penerimaan Protokol	POB/005/04.0	50-58
6	Penggunaan Penilaian FormulirProtokol	POB/006/04.0	59-89
7	<i>Expedited Review</i>	POB/007/04.0	90-94
8	Pengajuan Protokol Untuk <i>Review</i> Awal	POB/008/04.0	95-103
9	Penelaahan Protokol PenelitianPeralatan Kesehatan	POB/009/04.0	104-118
10	Telaah Protokol yang Diajukan Kembali	POB/010/04.0	119-125
11	<i>Review</i> Amandemen Protokol	POB/011/04.0	126-136
12	<i>Review</i> Lanjutan Protokol Penelitian	POB/012/04.0	137-149
13	Telaah Laporan Akhir	POB/013/04.0	150-154
14	Intervensi Terhadap Kesalahan/ Penyimpangan Protokol / <i>Non-Compliance</i>	POB/014/04.0	155-160
15	Menanggapi Keinginan SubjekPenelitian	POB/015/04.0	161-166
16	Manajemen Terminasi Penelitian	POB/016/04.0	167-172
17	Telaah Laporan <i>Serious Adverse Event</i> (SAE)	POB/017/04.0	173-182
18	Kunjungan Pemantauan Ke Lokasi Penelitian	POB/018/04.0	183-188
19	Persiapan Agenda, Prosedur danNotulen Rapat	POB/019/04.0	189-200

20	Rapat Luar Biasa	POB/020/04.0	201-205
21	Rekaman Komunikasi	POB/021/04.0	206-211
22	Pengelolaan Dokumen Penelitian	POB/022/04.0	212-215
23	Pengarsipan, Pemusnahan dan Pencarian Dokumen	POB/023/04.0	216-222
24	Menjaga Kerahasiaan Dokumen & Pernyataan Kerahasiaan dan Pernyataan Konflik Kepentingan	POB/024/04.0	223-234
25	Audit dan Inpeksi	POB/025/04.0	235-242
26	Penulisan, Telaah (<i>Review</i>), Distribusi dan Perbaikan Prosedur Operasional Baku (POB)	POB/026/04.0	243-256
27	Telaah Case Report & Series	POB/027/04.0	257-262

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

No. Versi : 19 Agustus / 2022

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

ISBN : 978-602-98561-0-1

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

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

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

KATA PENGANTAR

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

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

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

Ditetapkan di : Makassar

Pada Tanggal: 08 April 2026

Ketua KEP FKUH-RSUH-RSWS

Makassar



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

GLOSSARY

<i>Adverse Drug Reaction</i> (Efek samping obat)	Pada pengalaman uji pra klinik dengan obat baru atau penggunaan baru, khususnya sebagai dosis terapeutik, kemungkinan tidak dapat memastikan semua respons berbahaya atau tidak diinginkan terhadap obat uji dipertimbangkan sebagai efek samping obat. “Respons 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, respons 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.
<i>Adverse Event</i> (Kejadian tidak diinginkan)	Setiap kejadian medik pada pasien atau subjek penelitian klinik setelah mengonsumsi produk uji, dan tidak selalu mempunyai hubungan sebab akibat dengan pengobatan ini. KTD dapat berupa setiap kejadian yang tidak diharapkan atau belum diketahui ada hubungan atau tidak ada hubungan dengan produk uji.
Agenda	Adalah daftar kegiatan yang akan di lakukan, program dari kegiatan rapat. Termasuk daftar protokol yang akan dibahas
Anggota KEPK-BPPK	Seseorang yang secara tetap atau bergantian duduk di keanggotaan KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar ditetapkan sesuai dengan persyaratan yang ditetapkan oleh ICH-GCP, Pedoman Komite Etik WHO dan Pedoman Operasional KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar.
Audit	Pemeriksaan yang sistematis dan independen dari aktivitas persetujuan penelitian dan dokumen penelitian, untuk melihat apakah <i>review</i> dan aktivitas pemberian persetujuan dapat dipercaya dan dokumen terdokumentasi dan dilaporkan secara akurat sesuai dengan POB, CUKB, Deklarasi Helsinki dan persyaratan yang berlaku.
Berkas Amandemen protokol	Adalah berkas yang berisi amandemen dan dokumen lain terkait dengan protokol terdahulu yang telah disetujui KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar. Selama masa penelitian Ketua Pelaksana dapat membuat perubahan pada Protokol.
Bukan Anggota KEP- UH Makassar	Setiap orang yang pada saat itu bukan anggota KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar seperti pihak yang berwenang, pemeriksa, auditor, subyek penelitian, dll.
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.
<i>Deviation/Non-compliance/Violation</i> (Penyimpangan/Ketidakpatuhan/Pelanggaran)	Adalah dalam pemantauan terhadap penelitian berlangsung, peneliti tidak patuh dengan protokol, CUKB, Pedoman penelitian FKUH, dan aturan lain atau tidak memenuhi persyaratan KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar Protokol yang disetujui termasuk formulir <i>Informed Consent</i> tidak dilaksanakan /tidak digunakan (<i>Violation</i>)
Dokumen	Segala bentuk kejadian/ bukti termasuk dokumen tertulis, <i>e-mail</i> , audio atau <i>video tape</i>
Dokumen	Pengertian dokumen adalah sebagaiberikut: • Protokol penelitian dan dokumen terkait (seperti <i>case report</i>

	<i>forms, informed consents, diary forms, scientific documents, laporan, catatan, pendapat ahli atau reviewer).</i> • Dokumen KEP FKUH Makassar (POB, notulen rapat, saran dan keputusan) • Segala bentuk surat menyurat dengan tenaga ahli, auditor, subyek penelitian, dan lain-lain berupa barang cetak, email, audio atau video tape, dan lain-lain.
Dokumen Administrasi	Adalah dokumen termasuk notulen pertemuan KEP- UH FKUH (seperti ditetapkan dalam SOP021) dan Prosedur operasional standar, baik untuk <i>historical file</i> ataupun dokumen induk seperti dalam POB/022.
Dokumen Administrasi Persetujuan Expedited	Dokumen termasuk catatan rapat <i>Full Board</i> seperti yang ditetapkan dalam POB baik di catatan lampau (<i>historical file</i>) ataupun dalam Dokumen Induk
Dokumen Induk	Merupakan suatu dokumen yang asli dan dokumen-dokumen yang telah disetujui dan ditandatangani.
Dokumen Induk POB	Adalah kumpulan POB KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar yang dapat diakses oleh semua staf, anggota KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar, 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 penelitian yang Masih Berlaku	Adalah beberapa bentuk protokol yang telah disetujui, dokumen-dokumen pelengkap/penyerta, catatan-catatan yang berisi hasil komunikasi dan laporan-laporan terkait dengan penelitian yang sedang berjalan dan telah disetujui.
Dokumen POB Lama	Sekumpulan POB versi lama, Daftar Isi, Informasi tentang perubahan POB dan semua Rencana Perbaikan.
<i>Expedited Review:</i>	<i>Review</i> etik yang dipercepat (2 minggu) dan di-review oleh 3 orang <i>reviewer</i> yang salah satunya adalah <i>reviewer</i> orang awam atau <i>reviewer non- medis</i> .
Formulir Penilaian	Penilaian Lengkap Catatan resmi keputusan hasil <i>review</i> termasuk komentar yang diberikan yang ditandatangani serta diberi tanggal oleh <i>reviewer</i>
Hak-hak subjek penelitian	Pengakuan martabat yang melekat dan hak setara dan tidak tersisihkan dari semua anggota keluarga adalah dasar dari kebebasan, keadilan dan perdamaian dunia. Sudah seharusnya hak manusia harus dilindungi dengan undang-undang.
<i>Inactive study file (File penelitian yang tidak aktif)</i>	Merupakan dokumen-dokumen pendukung dan telah disetujui (protokol, protokol amandemen, <i>informed consent</i> , iklan, informasi ketua dan lokasi penelitian), catatan komunikasi dan surat menyurat dengan ketua pelaksana serta laporan-laporan (termasuk tetapi tidak terbatas pada laporan proses telaahan, IND/laporan keselamatan penelitian obat, laporan kesakitan subyek, dan evaluasi ilmiah) yang terkait dengan protokol penelitian yang telah disetujui oleh KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar dimana laporan akhir telah selesai direview dan diterima.
<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.
Inspeksi	Kegiatan yang dilakukan oleh pemerintah atau instansi yang berwenang dengan cara pengecekan resmi terhadap dokumen, fasilitas, dokumen dan acuan/sumber lain yang oleh instansi tersebut dianggap berkaitan dengan uji klinis dan yang berada pada tempat

	yang sama dengan tempat penelitian tersebut, pada fasilitas dari sponsor dan/atau fasilitas dari CRO, di kantor KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar atau pada pihak lain yang berwenang.
<i>Investigational Device Exemption</i> (IDE)	IDE disetujui oleh KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar. 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 (<i>Pre-Market Approval</i>) atau <i>Pre-market Notification</i> , mendaftarkan jati dirinya, atau membuat daftar peralatan sewaktu peralatan dalam penelitian. Para sponsor IDE juga terbebas dari Peraturan sistem mutu (<i>Quality System</i> (QS)) kecuali untuk persyaratan <i>control</i> desain.
<i>Investigational New Drug</i> (IND)	Bahan obat yang memiliki potensi terapeutik selama proses penelitian pada manusia untuk memastikan efek potensial dan keamanan untuk penggunaan pada manusia dan untuk mendapat persetujuan dipasarkan.
<i>Investigational New Drug</i> (IND)	Adalah suatu obat yang belum pernah ada dalam pasaran karena obat tersebut masih dalam penelitian untuk efikasi dan keamanannya dan belum disetujui untuk dipasarkan oleh suatu Badan otoritas setempat. Oleh karena itu obat tersebut hanya disetujui penggunaannya terbatas untuk penelitian di beberapa tempat saja.
Jarkomnas	Jaringan komunikasi nasional etik penelitian merupakan jaringan antar KEP di Indonesia untuk berbagi pengalaman dalam mengelola KEP maupun melakukan kaji etik protokol penelitian
Keputusan Mutlak	Pada suatu kegiatan rapat untuk dapat dilaksanakannya suatu kegiatan. Mosi sah bila setengah ditambah 1 (satu) anggota yang memenuhi kuorum menyetujui.
Kerahasiaan	Mencegah akses pada informasi dan dokumen KEP FKUH, RSUH DAN RSWS Makassar selain dari yang berwenang
Kerahasiaan	Melarang orang yang tidak berkepentingan membaca informasi yang dijaga kerahasiaannya.
Ketentuan	Terinci seperti yang tertera pada proposal yang telah disepakati, kontrak kerja, dan lain-lain, penjelasan, dapat diletakkan di depan untuk kondisi yang diperlukan.
Konferensi	Pertemuan antara individu atau wakil dari berbagai organisasi untuk membahas dan/atau melakukan sesuatu tentang pokok pembicaraan /topik yang menarik minat bersama.
Konferensi	Pertemuan antara individu atau wakil dari berbagai organisasi untuk membahas dan/atau melakukan sesuatu tentang pokok pembicaraan /topik yang menarik minat bersama.
Konflik Kepentingan	Suatu situasi dimana seseorang, seperti misalnya pejabat pemerintah, pegawai atau 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. • Kepentingan pribadi berbeda dengan kewajiban profesi pada lembaga • Tindakan profesi atau keputusan yang diambil dapat dipertanyakan oleh pengamat bebas/kelompok lain. • Konflik kepentingan tergantung pada situasi dan tidak pada karakter atau tindakan perorangan.

	Konflik kepentingan yang berpotensi terjadi harus dikemukakan dan diselesaikan menurut ketentuan yang berlaku
Konsultan Independen	Ahli yang memberikan saran, komentar dan usul untuk meninjau kembali studi protokol yang tidak berafiliasi dengan institusi atau tim peneliti yang mengusulkan protokol penelitian ini.
Kuorum (<i>Quorum</i>)	Jumlah anggota KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar yang dipersyaratkan hadir.
Lokakarya	Sekelompok orang terlibat dalam suatu kegiatan pembelajaran/proyek/kegiatan yang kreatif
Notulen/ <i>Minutes</i>	Catatan resmi hasil diskusi dan kesepakatan pada rapat, konferensi, dsb.
Pedoman	Hal hal yang menyangkut saran, aturan kerja, dan lain sebagainya yang tertuang sebagai pedoman pelaksanaan kerja tertentu
Pemantauan ke Lokasi Penelitian	Adalah kegiatan KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar atau yang mewakili untuk mengunjungi tempat penelitian dan memeriksa bagaimana peneliti dan institusi melaksanakan penelitian, menjaga subjek, pencatatan data dan melaporkan pengamatan mereka terutama kejadian yang tidak diinginkan yang dijumpai selama penelitian. Biasanya kunjungan pemantauan direncanakan dengan Ketua Pelaksana ketika penelitian sedang berjalan.
Penelitian Baru	Suatu protokol penelitian termasuk persetujuan setelah penjelasan, kualifikasi peneliti, dan iklan- iklan yang dipresentasikan kepada KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar untuk persetujuan pada pertama kali. Untuk hal ini juga termasuk pengusulan kembali bagi penelitian-penelitian yang tidak disetujui oleh KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar.
Penelitian Peralatan Kesehatan	Peralatan kesehatan juga meliputi alat-alat diagnostik misalnya reagen dan tes kits untuk diagnosa <i>in vitro</i> penyakit dan berbagai kondisi (sebagai contoh, kehamilan). Suatu peralatan kesehatan yang dipakai sebagai objek dalam penelitian klinis untuk menentukan tingkat keamanan dan keefektifannya.
Penelitian <i>Phase I</i>	Penelitian awal untuk uji coba obat baru (IND : <i>Investigation New Drugs</i>) pada manusia. Penelitian ini dirancang untuk menentukan metabolisme dan aksi/efek farmakologis dari suatu obat pada manusia, penelitian ini dirancang untuk menilai efek samping terkait dengan peningkatan dosis.
Penelitian <i>Phase II</i>	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 <i>Phase III</i>	Suatu penelitian yang dilanjutkan dengan melakukan percobaan dengan kontrol dan tidak dengan kontrol setelah adanya bukti awal yang menunjukkan efektivitas dari obat yang telah diberikan. Hal ini bertujuan untuk memberikan informasi tambahan mengenai efektivitas dan keamanan obat yang diperlukan untuk melakukan evaluasi secara menyeluruh tentang hubungan antara manfaat/keuntungan – risiko dari sebuah obat yang diteliti dan juga untuk menyediakan dasar yang adekuat bagi para peneliti untuk memberikan label pada obat yang diteliti.
Penelitian <i>Phase IV</i>	Sebuah penelitian yang mencari tindak lanjut dari penggunaan obat- obat yang telah disetujui pada populasi baru, indikasi baru, atau dosis baru.
Peralatan dengan risiko nyata (SR)	Suatu peralatan penelitian yang: - Diinginkan sebagai sebuah implan dan memberikan potensi risiko serius bagi kesehatan, keamanan, atau kesejahteraan peserta penelitian. - Dimaksudkan untuk digunakan dalam menunjang atau

	memperpanjang hidup manusia dan memberikan potensi risiko serius bagi kesehatan, keamanan, atau kesejahteraan peserta penelitian. • 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. • Bila menunjukkan potensi risiko berat untuk kesehatan, keamanan, kesejahteraan subjek penelitian. Contoh dapat dilihat di Lampiran 2.
Peralatan Kesehatan	Setiap produk pelayanan kesehatan yang tidak menghasilkan tujuan yang diharapkan dengan aksi kimia atau dalam reaksi metabolisme. Peralatan kesehatan meliputi kit tes diagnostik, elektroda, <i>prescribed beds</i> , pacu jantung, <i>arterial grafts</i> , lensa intra-ocular, dan <i>orthopedic pins</i> .
Peralatan Penelitian yang dibebaskan	Peralatan Penelitian yang dibebaskan memperbolehkan peralatan digunakan dalam penelitian klinis dengan tujuan mengumpulkan data keamanan dan keefektifan yang didapat untuk menunjang penelitian persetujuan sebelum dipasarkan (<i>Pre-Market Approval</i>) atau pengajuan pemberitahuan sebelum dipasarkan kepada Instansi berwenang (<i>Pre-market Notification submission</i>). Suatu penelitian klinis kebanyakan sering dilaksanakan untuk menunjang PMA. Hanya sebagian kecil penelitian memerlukan data klinis untuk menunjang penelitian protokol. Keperluan penelitian (<i>Investigational use</i>) dapat juga dilengkapi dengan data evaluasi klinis dari modifikasi tertentu dari alat atau dari tujuan baru penggunaan peralatan yang telah dipasarkan secara legal. Semua evaluasi klinis terhadap peralatan penelitian, bila tidak dibebaskan, harus mempunyai persetujuan IDE sebelum penelitian dimulai.
Peralatan Tanpa Risiko Nyata (NSR)	Peralatan Penelitian yang tidak memperlihatkan risiko yang nyata. Daftar contoh-contoh dapat dilihat di lampiran.
Pernyataan Tentang Kerahasiaan	Suatu kesepakatan/ Pernyataan untuk tidak menyebarluaskan. Suatu kesepakatan/ pernyataan yang dirancang untuk melindungi rahasia-rahasia transaksi, informasi dan keahlian terhadap penyalahgunaan oleh orang yang telah mempelajarinya. Jenis informasi yang termasuk dalam lingkup informasi rahasia bersifat tidak terbatas. Umumnya pernyataan kerahasiaan mengecualikan jenis informasi tertentu dari pengertian tentang kerahasiaan informasi. Adalah sangat penting bagi anggota untuk memperhatikan pengecualian ini dalam pernyataan kerahasiaan. Satu hal penting yang harus dicakup dalam pernyataan tentang kerahasiaan adalah pedoman baku bagi pihak-pihak yang terlibat dalam penanganan kerahasiaan informasi ini. Perjanjian harus menetapkan periode waktu kerahasiaan informasi akan dijaga dan kapan kerahasiaan informasi akan dibuka.
Persetujuan di percepat (<i>Expedited approval</i>)	Adalah persetujuan yang hanya dapat diberikan oleh Ketua KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar atau anggota KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar yang ditunjuk untuk perubahan kecil dari kegiatan penelitian yang telah disetujui atau pada penelitian yang mempunyai risiko minimal.
POB / 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 fungsi tertentu. Tujuan dibuatnya POB,

	Daftar Tilik dan Formulir adalah untuk menyederhanakan pola pengorganisasian dan kerja KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar serta dapat digunakan sebagai pedoman dokumentasi agar dapat tetap mempertahankan kualitas standar etik penelitian kesehatan dan Cara Uji Klinik yang Baik.
Protokol yang disetujui	Protokol yang telah disetujui tanpa syarat atau disetujui dengan rekomendasi oleh KEP FKUH, RSUH, dan RSWS boleh dilanjutkan. Protokol yang telah disetujui dengan syarat-syarat oleh KEP FKUH, RSUH dan RSWS Makassar, tidak boleh dilanjutkan sampai persyaratan dipenuhi. Protokol harus diamendemen dan dikirim ke KEP dalam waktu 1 bulan untuk di-review ulang.
Rapat	Pembicaraan/perundingan antara paling sedikit 2 (dua) orang yang menentukan atau menghasilkan keputusan mengenai tindakan yang harus dilaksanakan atau pemecahan masalah
Rapat luar biasa	Suatu rapat KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar yang dijadwalkan diluar jadwal rapat rutin KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar secara <i>Online</i> , untuk menelaah aktivitas penelitian yang memerlukan telaah dan persetujuan semua anggota KEP- UH. Dalam melaksanakan rapat luar biasa, kuorum harus tetap terjaga selama diskusi dan proses voting. Rapat luar biasa bisa dilakukan melalui <i>teleconference</i> , bila perlu.
Representatif dari KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar	<i>Representative</i> merupakan pakar dari luar atau staf Komite Etik lain yang dipercaya untuk melakukan pekerjaan pemantauan ke lokasi penelitian dan melaporkan temuan mereka ke KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar. (KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar jarang mempunyai waktu untuk melakukan kunjungan pemantauan, untuk itu perlu mencari pakar dari luar atau staf Komite Etik lain)
Review awal	<i>Review</i> pertama kali suatu protokol yang dilakukan oleh 2-4 orang <i>Reviewer</i> sebelum rapat KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar. Hasil <i>Review</i> dilaporkan dalam rapat.
Risiko	Adalah bahaya atau ketidaknyamanan yang terjadi pada peserta penelitian. Risiko yang diterima peserta berbeda-beda tergantung pada produk peralatan yang diujikan. Misalnya alat untuk mengatasi sakit tenggorokan, mempunyai kejadian efek samping yang rendah. Efek samping yang tidak menyenangkan mempunyai risiko yang dapat diterima apabila hasil pengujian tersebut mempunyai dampak pengobatan penyakit yang menjanjikan (berisiko namun manfaat untuk penyembuhan tinggi).
<i>Serious Adverse Event</i> (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 perpanjangan waktu inap di R.S sebagai akibat dari kejadian tak diharapkan. Contoh: anafilaksis, <i>pseudomembranous colitis</i> 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, aktivitas fisik atau kualitas hidup. Contoh: kerusakan <i>serebrovaskular</i> yang

	disebabkan oleh <i>hipercoagulabilitas</i> 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 <i>diethylstilbestrol</i> pada kehamilan, mal formasi pada anak akibat <i>thalidomide</i> .
Tempat Uji Klinik	Adalah suatu tempat atau institusi dimana penelitian dilakukan dan di tempat mana Ketua Pelaksana atau stafnya dapat dihubungi.
Tenaga Ahli	Tenaga Profesional yang mendapat pelatihan tingkat <i>advance</i> dan mempunyai keahlian dalam bidang medis atau non medis terkait dengan protokol yang ditelaah.
TIM POB	Sekelompok orang yang dipilih oleh KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar dari anggota dan sekretariat yang bertanggung jawab dalam Penyusunan, Persiapan, Telaah (<i>Review</i>) dan Pelaksanaan revisi POB KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar secara berkala.
<i>Unexpected</i> 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

POB 001

MANJEMEN PENERIMAAN PROTOKOL

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

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

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran Universitas Hasanuddin (KEP FKUH-RSUH- RSWS Makassar)	Judul: Persiapan Penyusunan Panduan	POB/001/KEP FKUH- RSUH-RSWS Makassar Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi: VIII
---	---	---	--

DAFTAR ISI

DAFTAR ISI	16
DAFTAR ISTILAH.....	16
1. TUJUAN	17
2. RUANG LINGKUP	17
3. PENANGGUNG JAWAB.....	17
4. ALUR KEGIATAN	18
5. RINCIAN KEGIATAN	19
5.1. Penomoran Pedoman	19
5.2. Penomoran Revisi.....	19
5.3. Penyusunan Isi dan tata letak Pedoman	19
5.4. Pemberlakuan Pedoman Baru atau Pedoman Revisi	20
5.5. Informasi bagi anggota Komite Etik Penelitian Kesehatan	21
5.6. Distribusi Pedoman	21
6. LAMPIRAN	22
7. DAFTAR PUSTAKA	22
LAMPIRAN 01/001 Halaman Sampul Depan Pedoman dan informasi ISBN	23
LAMPIRAN 02/001 Daftar Penerimaan Pedoman Operasional KEP FKUH RSUH-RSWS	25
LAMPIRAN 03/001 LOG DISTRIBUSI PEDOMAN	26

DAFTAR ISTILAH

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

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran Universitas Hasanuddin (KEP FKUH-RSUH- RSWS Makassar)	Judul: Persiapan Penyusunan Panduan	POB/001/KEP FKUH- RSUH-RSWS Makassar Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi: VIII
---	---	---	--

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.

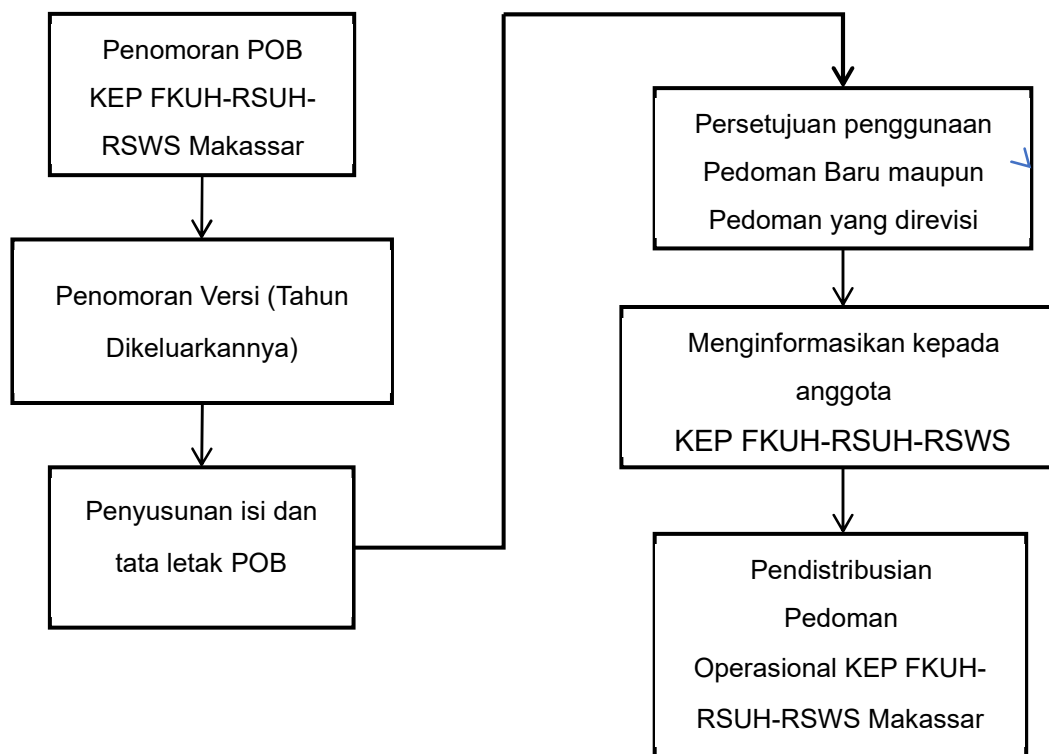
KEP FKUH-RSUH-RSWS bekerja sesuai peraturan internal yang berlaku yang harus dituangkan secara tertulis dalam prosedur operasional baku yang selanjutnya disebut POB. POB dapat diberikan kepada pejabat berwenang dan yang berkepentingan sesuai permintaan.

3. PENANGGUNG JAWAB

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

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran Universitas Hasanuddin (KEP FKUH-RSUH- RSWS Makassar)	Judul: Persiapan Penyusunan Panduan	POB/001/KEP FKUH- RSUH-RSWS Makassar Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi: VIII
---	---	---	--

4. ALUR KEGIATAN



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

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran Universitas Hasanuddin (KEP FKUH-RSUH- RSWS Makassar)	Judul: Persiapan Penyusunan Panduan	POB/001/KEP FKUH- RSUH-RSWS Makassar Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi: VIII
---	---	---	--

5. RINCIAN KEGIATAN

5.1. Penomoran Pedoman

- (POB/001/KEP FKUH) 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 Universitas Hasanuddin dan

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran Universitas Hasanuddin (KEP FKUH-RSUH- RSWS Makassar)	Judul: Persiapan Penyusunan Panduan	POB/001/KEP FKUH- RSUH-RSWS Makassar Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi:VIII
---	---	---	---

RSUP Dr. Wahidin Sudirohusodo, Nama KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar, 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 Isi

Pendahuluan

- Berisi ringkasan dan tujuan pedoman.
- Penjelasan bagaimana pedoman disiapkan.
- Penjelasan bagaimana cara menggunakan pedoman Deskripsi Rinci
- Versi akhir pedoman sebaiknya sesingkat dan sejelas mungkin.
- Pedoman yang panjang agar dipecah menjadi dua bagian yang ringkas.
- 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 Makassar harus menyiapkan Pedoman Baru

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran Universitas Hasanuddin (KEP FKUH-RSUH- RSWS Makassar)	Judul: Persiapan Penyusunan Panduan	POB/001/KEP FKUH- RSUH-RSWS Makassar Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi: VIII
---	---	---	--

atau merevisi Pedoman yang ada.

- Versi terakhir merupakan pedoman yang harus diimplementasikan.
- Setiap tahun dilakukan evaluasi Pedoman Operasional KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar

5.5. Informasi bagi anggota Komite Etik Penelitian Kesehatan

- Semua anggota KEP FKUH, RSWS dan RSUH diwajibkan membaca dan memahami pedoman baru atau pedoman yang direvisi.
- Masing masing anggota KEP FKUH, RSWS dan RSUH 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 salinan pedoman tersebut dengan biaya salinan 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 Makassar
- Log distribusi Pedoman harus selalu tersimpan sebagai catatan inventaris

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran Universitas Hasanuddin (KEP FKUH-RSUH- RSWS Makassar)	Judul: Persiapan Penyusunan Panduan	POB/001/KEP FKUH- RSUH-RSWS Makassar Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi: VIII
---	---	---	--

6. Lampiran

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

7. Daftar Pustaka

- 7.1. Forum For Ethical *Review* Committees In Asia & The Western Pacific, 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. World Health Organization Opereational Guidelined For Ethics Committess In Disaster 2016

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran Universitas Hasanuddin (KEP FKUH-RSUH- RSWS Makassar)	Judul: Persiapan Penyusunan Panduan	POB/001/KEP FKUH- RSUH-RSWS Makassar Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi: VIII
---	---	---	--

LAMPIRAN 01/001

HALAMAN SAMPUL DEPAN

Standar Operasional Prosedur (POB)

Komite Etik Penelitian
 Fakultas kedokteran Universitas Hasanuddin (KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar)
 Kementerian Pendidikan Nasional Republik Indonesia
 Jl P Kemerdekaan Km 10, Kampus Unhas Tamalanrea, Telp/Fax:0411-5780103/0411-
 581431
 e-mail: kepkfkuh@gmail.com
 Tahun 2026

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran Universitas Hasanuddin (KEP FKUH-RSUH- RSWs Makassar)	Judul: Persiapan Penyusunan Panduan	POB/001/KEP FKUH- RSUH-RSWs Makassar Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi: VIII
---	---	---	--

LAMPIRAN 01/001

Informasi yang Tertulis setelah Sampul Depan Jumlah yang dicetak:

Judul:

No. Versi: Bulan/Tahun

Publikasi:

ISBN:

Penulis:

Editor:

Yang mempublikasikan:

Data Komputer:

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran Universitas Hasanuddin (KEP FKUH-RSUH- RSWS Makassar)	Judul: Persiapan Penyusunan Panduan	POB/001/KEP FKUH- RSUH-RSWS Makassar Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi: VIII
---	---	---	--

LAMPIRAN 02/001

DAFTAR PENERIMAAN PEDOMAN OPERASIONAL KEP FKUH-RSUH-RSWS
Makassar

Judul Pedoman :

Nomor Pedoman :

Berikut ini adalah nama dan tandatangan yang menerima Pedoman.

No.	Nama Lengkap Anggota KEP FKUH- RSUH-RSWS Makassar	Tanda Tangan	Tgl

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran Universitas Hasanuddin (KEP FKUH-RSUH- RSWs Makassar)	Judul: Persiapan Penyusunan Panduan	POB/001/KEP FKUH- RSUH-RSWs Makassar Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi: VIII
---	---	---	--

LAMPIRAN 03/001

LOG DISTRIBUSI PEDOMAN

No	Nama Penerima	Instansi	No. Versi	Jumlah	Tgl

POB 002

PEMBENTUKAN KEPK

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

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

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran Universitas Hasanuddin (KEP FKUH-RSUH- RSWS Makassar)	Judul: Pembentukan KEP	POB/002/KEP FKUH- RSUH-RSWS Makassar Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi: VIII
---	---	---------------------------	--

DAFTAR ISI

DAFTAR ISI	28
DAFTAR ISTILAH	28
1. TUJUAN	29
2. RUANG LINGKUP	29
3. PENANGGUNG JAWAB	30
4. TUGAS DAN TANGGUNGJAWAB	30
5. RINCIAN KEGIATAN	31
5.1 Kedudukan, lingkup, kewenangan dan Struktur Organisasi KEP FKUH	31
5.2 Komposisi anggota KEP FKUH	32
5.3 Persyaratan Keanggotaan	33
5.4 Pemberhentian, Diskualifikasi dan Penggantian	34
5.5 Konsultan Independen	34
5.6 Tata Cara Penunjukan Konsultan	34
5.7 Pengurus KEP FKUH	34
5.8 Sekretariat KEP FKUH	35
5.9 Tugas dan Tanggung Jawab anggota KEP FKUH	36
5.10 Persyaratan Kuorum	36
5.11 Pembubaran KEP FKUH	37
6. LAMPIRAN	37
7. PUSTAKA	37
LAMPIRAN 01/002/03.0 STRUKTUR ORGANISASI KEP FKUH	38

DAFTAR ISTILAH

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

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran Universitas Hasanuddin (KEP FKUH-RSUH- RSWS Makassar)	Judul: Pembentukan KEP	POB/002/KEP FKUH- RSUH-RSWS Makassar Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi: VIII
---	---	---------------------------	--

1. TUJUAN

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

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

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

2. RUANG LINGKUP

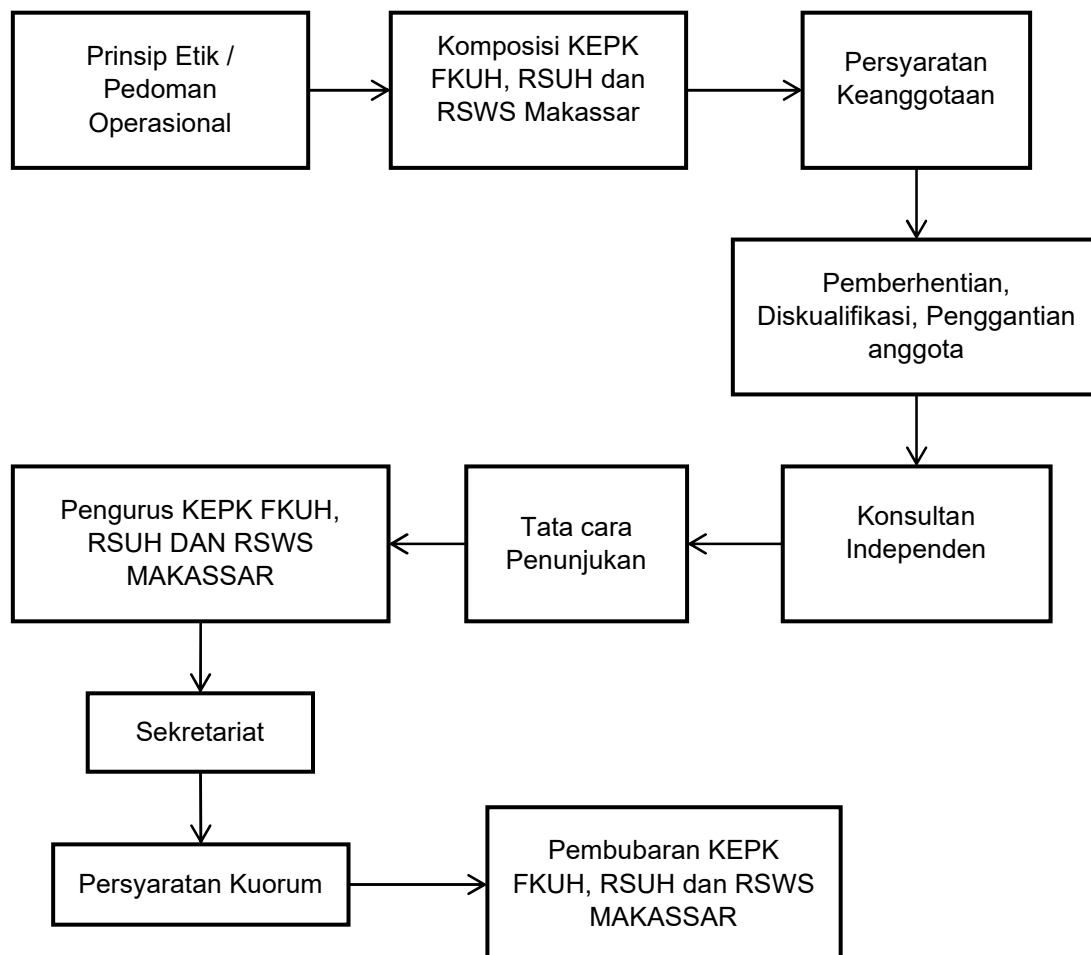
Pedoman Operasional Baku ini berlaku untuk semua kegiatan yang dilakukan oleh KEPK FKUH Makassar meliputi penilaian/telaah protokol uji klinik, studi epidemiologi-sosial budaya, studi yang menggunakan hewan coba dan studi lainnya yang diperlukan seperti penggunaan Bahan Biologik Tersimpan (BBT) dan materi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

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran Universitas Hasanuddin (KEP FKUH-RSUH- RSWS Makassar)	Judul: Pembentukan KEP	POB/002/KEP FKUH- RSUH-RSWS Makassar Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi: VIII
---	---	---------------------------	--

3. PENANGGUNG JAWAB

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

4. TUGAS DAN TANGGUNGJAWAB



	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran Universitas Hasanuddin (KEP FKUH-RSUH- RSWS Makassar)	Judul: Pembentukan KEP	POB/002/KEP FKUH- RSUH-RSWS Makassar Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi: VIII
---	---	---------------------------	--

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

5. RINCIAN KEGIATAN

5.1. Kedudukan, lingkup, kewenangan dan Struktur Organisasi KEPK FKUH-RSUH-RSWS MAKASSAR

- Komite Etik Penelitian Kesehatan adalah bagian dari organisasi Fakultas Kedokteran Unhas, RSUH dan RSUP Dr. Wahidin Sudirohusodo yang secara administratif bertanggung jawab kepada Dekan FKUH, Direktur Utama RSUH dan Direktur Utama RSWS. Lingkup dan kewenangannya meliputi penelaahan protokol penelitian yang melibatkan manusia dan hewan sebagai subyek penelitiannya baik protokol yang berasal dari Universitas Hasanuddin, RSUH dan RSWS Makassar maupun dari luar ketiga institusi tersebut. Penerbitan Persetujuan Etik penelitian (*ethical approval*) dan

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran Universitas Hasanuddin (KEPK FKUH-RSUH- RSWS Makassar)	Judul: Pembentukan KEP	POB/002/KEPK FKUH- RSUH-RSWS Makassar Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi: VIII
---	--	---------------------------	---

pemantauan kegiatan penelitian yang telah disetujui.

- Dalam melaksanakan fungsinya, KEPK FKUH-RSUH-RSWS Makassar bersifat independen yang bebas dari pengaruh atau tekanan politik, lembaga, profesi, kelompok, pribadi, industri atau pasar. Independensi tersebut meliputi aspek komposisi anggota, tata kerja, proses pengkajian dan pengambilan keputusan.
- Dasar Hukum KEPK FKUH-RSUH-RSWS Makassar untuk mengkaji Protokol Penelitian adalah Undang-Undang Kesehatan (UU) No.36/2009, Peraturan Pemerintah (PP) No.39/1995 dan Surat Keputusan Menteri Kesehatan No 1333/2002, DK BPOM No 02002 /2002 tentang CUKB dan PP no 41/ tahun 2006.
- KEPK FKUH-RSUH-RSWS Makassar membuat Pedoman Operasional merujuk pada pedoman yang dibuat oleh WHO yaitu “*the Operational Guidelines for Ethics Committees That Review Biomedical Research*” dan “*the WHO & ICH Guidelines for Good Clinical Practice*”.
- Dalam melakukan kegiatannya, KEPK FKUH-RSUH-RSWS Makassar berupaya memenuhi persyaratan / deklarasi Internasional seperti *National and International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects* (CIOMS), *the Belmont Report*, *the European Convention on Human Rights and Biomedicine* dan *Declaration of Helsinki* (1964 - 2008).
- Protokol penelitian yang telah disetujui oleh Komite etik lain (nasional dan atau lokal) dapat menjadi pertimbangan untuk disetujui oleh KEPK FKUH-RSUH-RSWS Makassar.
- Bila ada protokol yang ditolak oleh Komite etik lainnya kemudian dimintakan Persetujuan Etik dari KEPK FKUH-RSUH-RSWS Makassar, sebelum diberikan persetujuan perlu dipertanyakan terlebih dahulu apa alasan protokol tersebut ditolak.
- Dalam mengevaluasi protokol dan isu etik, KEPK FKUH-RSUH-RSWS Makassar menyadari adanya perbedaan-perbedaan hukum, budaya, kebiasaan dalam pelaksanaan penelitian dan pelayanan kesehatan di semua Negara di dunia.

5.2. Komposisi anggota KEPK FKUH Makassar

- KEPK FKUH Makassar beranggotakan sekurang-kurangnya 5 orang anggota yang memiliki Hak Pilih yang sama.
- Afiliasi KEPK FKUH-RSUH-RSWS adalah Universitas Hasanuddin atau RSUH atau RSWS.

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran Universitas Hasanuddin (KEP FKUH-RSUH- RSWS Makassar)	Judul: Pembentukan KEP	POB/002/KEP FKUH- RSUH-RSWS Makassar Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi: VIII
---	---	---------------------------	--

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

5.3. Persyaratan Keanggotaan

- Anggota Komite Etik ditetapkan oleh Dekan FKUH, Direktur Utama RSUH dan RSWS, berdasarkan usulan Ketua dan anggota KEPK FKUH-RSUH-RSWS Makassar.
- Anggota dipilih berdasarkan kapasitas pribadi, adanya *interest/minat*, mempunyai pengetahuan tentang etik dan atau Bidang keilmuan serta Keahlian tertentu termasuk adanya komitmen dan kemauan secara sukarela menyediakan waktu dan upaya untuk melakukan kegiatan KEPK FKUH-RSUH-RSWS Makassar
- Komite etik ini akan memutuskan apakah ada anggota yang mempunyai Konflik Kepentingan terhadap suatu kegiatan sebelum anggota tersebut dapat dilibatkan dalam penetapan persetujuan suatu protokol/ kegiatan penelitian.
- Anggota KEPK FKUH-RSUH-RSWS Makassar menandatangani surat Persetujuan untuk Menjaga Kerahasiaan dan melindungi privasi semua pihak yang informasi kegiatannya diberikan kepada KEPK FKUH-RSUH-RSWS Makassar.

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran Universitas Hasanuddin (KEP FKUH-RSUH- RSWs Makassar)	Judul: Pembentukan KEP	POB/002/KEP FKUH- RSUH-RSWs Makassar Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi: VIII
---	---	---------------------------	--

- Masa keanggotaan KPEK-FKUH selama 1 tahun dan dapat diperpanjang berdasarkan evaluasi kinerja dan surat kesediaan menjadi anggota

5.4. Pemberhentian, Diskualifikasi dan Penggantian

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

5.5. Konsultan Independen

- Komite etik ini dapat dibantu dalam penetapan hasil telaah terhadap suatu protokol atau pemberian nasihat terkait dengan isu etik oleh Konsultan independen.
- Konsultan independen ditunjuk oleh Ketua KEPK FKUH-RSUH-RSWs Makassar
- Kualifikasi Profesional Konsultan di bidang Kemasyarakatan dan atau perwakilan pasien, kedokteran, statistik, Ilmu-ilmu Sosial, Etik, Agama. Konsultan independen ditunjuk selama waktu yang dibutuhkan. (lihat POB/004)

5.6. Tata Cara Penunjukan Konsultan

Konsultan Independen ditunjuk berdasarkan beberapa kondisi berikut ini:

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

5.7. Pengurus KEPK FKUH-RSUH-RSWs MAKASSAR

- Pengurus KEPK FKUH-RSUH-RSWs Makassar terdiri dari Ketua merangkap anggota, wakil ketua merangkap anggota, dan sekretaris merangkap anggota dengan uraian tugas sebagai berikut:

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran Universitas Hasanuddin (KEP FKUH-RSUH- RSWS Makassar)	Judul: Pembentukan KEP	POB/002/KEP FKUH- RSUH-RSWS Makassar Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi: VIII
---	---	---------------------------	--

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

- Pengurus dipilih oleh anggota KEPK FKUH-RSUH-RSWS Makassar untuk masa waktu 4 tahun (1 periode) dan diangkat oleh Dekan FKUH, Direktur Utama RSUH dan Direktur Utama RSWS. Pengurus hanya dapat dipilih dan diangkat kembali untuk 1 periode lagi. Apabila pengurus mengundurkan diri atau di diskualifikasi, anggota KEPK FKUH-RSUH-RSWS MAKASSAR memilih pengganti sampai masa kepengurusan berakhir.

5.8. Sekretariat KEPK FKUH-RSUH-RSWS MAKASSAR

Untuk kelancaran tugasnya, KEPK FKUH-RSUH-RSWS Makassar didukung oleh sekretariat yang kompeten yang terdiri dari:

- Sekretaris KEPK FKUH-RSUH-RSWS MAKASSAR dan staf administrasi.
- Staf Administrasi dan Keuangan KEPK FKUH-RSUH-RSWS Makassar yang ditunjuk oleh Dekan FKUH Direktur Utama RSUH dan Direktur Utama RSWS.
- Fungsi Sekretariat KEPK FKUH-RSUH-RSWS Makassar sebagai berikut:
 1. Mengatur prosedur penerimaan dan pencarian protokol yang masuk secara efektif dan efisien (*lihat POB/005, POB/011*).
 2. Menyiapkan, memelihara dan mendistribusikan berkas penelitian (*lihat POB/022*).
 3. Menyiapkan pertemuan KEPK FKUH-RSUH-RSWS Makassar secara teratur (*POB/019*).
 4. Menyiapkan dan menyimpan laporan dan catatan rapat (*lihat POB/019*).
 5. Memelihara dokumentasi dan arsip KEPK FKUH-RSUH-RSWS Makassar (*Lihat*

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran Universitas Hasanuddin (KEP FKUH-RSUH- RSWS Makassar)	Judul: Pembentukan KEP	POB/002/KEP FKUH- RSUH-RSWS Makassar Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi: VIII
---	---	---------------------------	--

POB/022 dan POB/023).

6. Melakukan komunikasi dengan anggota KEPK FKUH-RSUH-RSWS Makassar dan pengusul protokol (POB/021).
7. Mengatur pelatihan staf dan anggota KEPK FKUH-RSUH-RSWS MAKASSAR (lihat POB/003).
8. Mengatur, menyiapkan, revisi, dan mendistribusikan POB dan Pedoman Operasional (lihat POB/001).
9. Menyiapkan kebutuhan administrasi KEPK FKUH-RSUH-RSWS Makassar terkait dengan kegiatan Ketua KEPK FKUH-RSUH-RSWS Makassar (misal, menyampaikan hasil /keputusan kepada pengusul (POB/013).
10. Menyiapkan data dan isu etik terbaru dan relevan dengan penelitian kesehatan termasuk pustakanya kepada anggota KEPK FKUH-RSUH-RSWS Makassar.

5.9. Tugas dan Tanggung Jawab anggota KEPK FKUH-RSUH-RSWS MAKASSAR

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

5.10. Persyaratan Kuorum

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

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran Universitas Hasanuddin (KEP FKUH-RSUH- RSWS Makassar)	Judul: Pembentukan KEP	POB/002/KEP FKUH- RSUH-RSWS Makassar Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi: VIII
---	---	---------------------------	--

5.11. Pembubaran KEPK FKUH-RSUH-RSWS MAKASSAR

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

6. LAMPIRAN

01/002/03.0 Struktur Organisasi KEPK FKUH-RSUH-RSWS Makassar

7. PUSTAKA

7.1. *Forum For Ethical Review Committees In Asia & The Western.*

7.2. *Pacific, POB Handbook For Ethics Committees.*

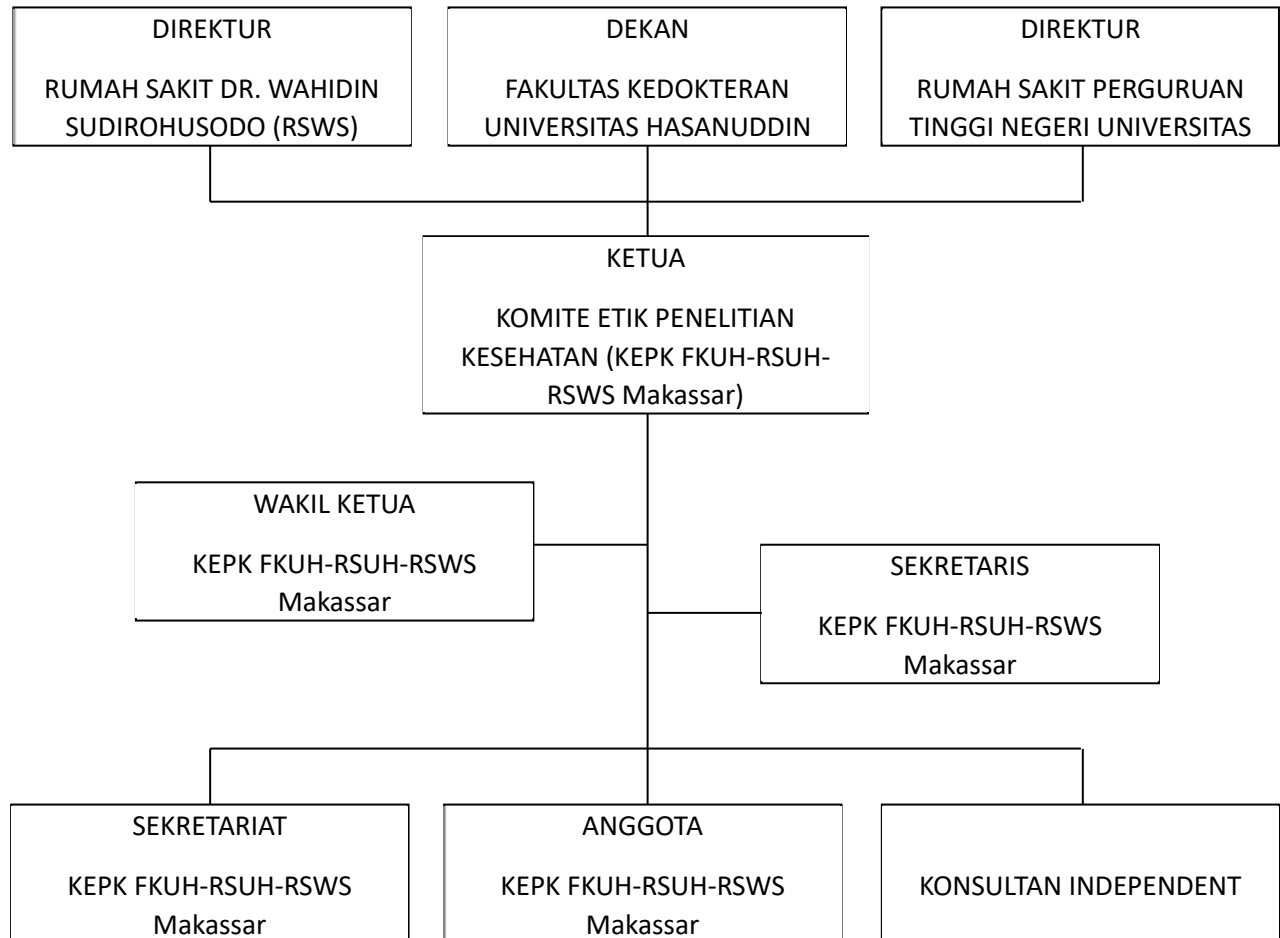
7.3. *World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000.*

7.4. *International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996.* POB terkait: POB/001, POB/004, POB/005, POB/007-POB/010, dan POB/012-POB/025.

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran Universitas Hasanuddin (KEP FKUH-RSUH- RSWS Makassar)	Judul: Pembentukan KEP	POB/002/KEP FKUH- RSUH-RSWS Makassar Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi: VIII
---	---	---------------------------	--

LAMPIRAN 01/002/03.0

STRUKTUR ORGANISASI KEPK FKUH-RSUH-RSWS Makassar



POB 003

PELATIHAN

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

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

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar)	Judul: Pelatihan	POB/003/KEP FKUH- RSUH-RSWS Makassar Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi:VIII
---	---	---------------------	---

DAFTAR ISI

DAFTAR ISI 40

DAFTAR ISTILAH..... 40

1. TUJUAN 41

2. RUANG LINGKUP 41

3. PENANGGUNG JAWAB..... 41

4. ALUR KERJA 41

5. RINCIAN KEGIATAN 41

 5.1 Topik - Topik Pelatihan..... 41

 5.2 Bagaimana cara mendapatkan pelatihan..... 42

 5.3 Menyimpan dokumen pelatihan 42

7. LAMPIRAN 43

8. PUSTAKA 43

DAFTAR ISTILAH

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

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar)	Judul: Pelatihan	POB/003/KEP FKUH- RSUH-RSWS Makassar Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi:VIII
---	---	---------------------	---

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

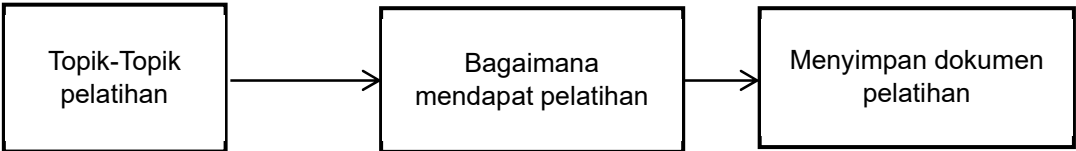
2. **RUANG LINGKUP**

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 KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar
2.	Bagaimana mendapat pelatihan	Anggota dan staf KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar
3.	Menyimpan dokumen pelatihan	Anggota dan staf KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar

5. **RINCIAN KEGIATAN**

5.1. Topik - Topik Pelatihan

- Pelatihan Awal / Dasar

Anggota KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar 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

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar)	Judul: Pelatihan	POB/003/KEP FKUH- RSUH-RSWS Makassar Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi:VIII
---	---	---------------------	---

- Pelatihan Lanjutan

Anggota KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar 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 penelitian

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

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

5.2. Bagaimana cara mendapatkan pelatihan

- Cari informasi tentang kursus pelatihan, lokakarya, konferensi, dan lain- lain, yang diumumkan secara berkala di website, papan pengumuman dandi berbagai media.
- Pilih satu yang diperlukan.
- Daftarkan diri untuk mengikutinya, dibuat surat persetujuan dan surat izin oleh ketua KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar 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

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar)	Judul: Pelatihan	POB/003/KEP FKUH- RSUH-RSWS Makassar Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi:VIII
---	---	---------------------	---

6. **LAMPIRAN**

LAMPIRAN 01/003 FORMULIR CATATAN PELATIHAN

LAMPIRAN 02/003 FORMULIR PENGALAMAN PELATIHAN

7. **PUSTAKA**

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

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar)	Judul: Pelatihan	POB/003/KEP FKUH- RSUH-RSWS Makassar Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi:VIII
---	---	---------------------	---

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.					

POB 004

PEMILIHAN KONSULTAN INDEPENDEN

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

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

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar)	Judul: Pemilihan Konsultan Independen	POB/004/KEP FKUH- RSUH-RSWS Makassar Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi:VIII
---	---	---	---

DAFTAR ISI

DAFTAR ISI	46
DAFTAR ISTILAH.....	46
1. TUJUAN	47
2. RUANG LINGKUP	47
3. PENANGGUNG JAWAB.....	47
4. ALUR KERJA	47
5. RINCIAN KEGIATAN	47
5.1 Seleksi Konsultan Independen	47
5.2 Jasa jasa konsultan	48
5.3 Berakhirnya jasa	48
6. LAMPIRAN	49
7. PUSTAKA	49
LAMPIRAN 1	50

DAFTAR ISTILAH

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

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar)	Judul: Pemilihan Konsultan Independen	POB/004/KEP FKUH- RSUH-RSWS Makassar Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi:VIII
---	---	---	---

1. TUJUAN

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

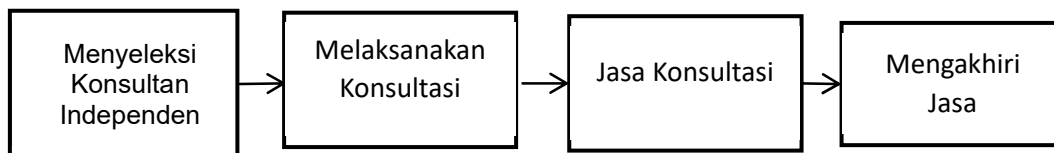
2. RUANG LINGKUP

KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar dapat mengundang dapat mengundang pakar yang kompeten di bidang tersebut untuk membantu meninjau pokok bahasan yang memerlukan keahlian khusus atau sebagai tambahan memperkuat keahlian yang sudah ada di KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar, RSUH dan RSWS.

3. PENANGGUNG JAWAB

KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar, RSUH dan RSWS dapat mengusulkan dan menyetujui nama konsultan independent dengan persetujuan Ketua. Konsultan Independen dipilih berdasarkan bidang ilmunya, pemilihan itu berdasarkan pada protokol yang masuk.

4. ALUR KERJA



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

5. RINCIAN KEGIATAN

5.1 Seleksi Konsultan Independen

- Anggota KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar dan sekretariat mengidentifikasi para ahliMenunjuk konsultan
- Meninjau kualifikasi calon konsultan
- Membuat keputusan berdasarkan keahlian, ketersediaan waktu dan kriteria

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar)	Judul: Pemilihan Konsultan Ipenden	POB/004/KEP FKUH- RSUH-RSWS Makassar Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi:VIII
---	---	--	---

independent

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

5.2 Jasa jasa konsultan

KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar menyediakan dokumen protokol penelitian kepada konsultan untuk ditelaah. Konsultan harus sudah menyampaikan laporan telaah konsultan pada saat KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar membahas protokol penelitian ini. Konsultan dapat menghadiri rapat KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar mempresentasikan laporannya dan mengikuti diskusi tetapi tidak dapat memberikan suara dalam proses pengambilan keputusan. Laporan tersebut menjadi bagian tetap berkas penelitian

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

5.3 Berakhirnya jasa

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

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar)	Judul: Pemilihan Konsultan Independen	POB/004/KEP FKUH- RSUH-RSWS Makassar Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi: VIII
---	---	---	--

6. LAMPIRAN

LAMPIRAN 1. Formulir Rahasia/Perjanjian Perselisihan Kepentingan

7. PUSTAKA

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

7.2 *World Health Organization*, Pedoman Operasional untuk Komite Etik Penelitian Kesehatan , 2000.

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

7.4 Standard Biaya Umum (SBU) Universitas Hasanuddin

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar)	Judul: Pemilihan Konsultan Independen	POB/004/KEP FKUH- RSUH-RSWS Makassar Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi:VIII
---	---	---	---

LAMPIRAN 1

PERNYATAAN BERSEDIA MENJAGA KERAHASIAAN DAN PERNYATAAN CONFLICT OF INTEREST

Dalam kapasitas saya sebagai seorang anggota KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar saya mungkin akan diberikan Dokumen dan Informasi rahasia (dan selanjutnya disebut sebagai “informasi rahasia”). Untuk itu maka :

1. Saya akan bertanggung jawab dalam menyimpan informasi rahasia tersebut sesuai dengan peraturan perundangan yang berlaku, termasuk Peraturan tentang akses terhadap informasi.
2. Tidak akan membuka informasi rahasia tersebut kepada orang lain.
3. Tidak akan menggunakan informasi rahasia tersebut untuk tujuan di luar mandat yang diberikan KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar yang secara khusus dapat mengakibatkan suatu keuntungan pada diri sendiri atau pihak ketiga dan akan mengembalikan semua informasi rahasia (termasuk setiap notulen atau catatan yang saya buat sebagai bagian dari tugas Komite etik saya) kepada ketua KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar pada waktu berakhirnya tugas saya sebagai anggota KEP- UH .
4. Apabila saya mempunyai *conflict of interest*, saya akan langsung menginformasikan ketua KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar agar tidak melibatkan saya untuk mencapai kuorum dalam pemungutan suara. Saya telah membaca dan menerima kondisi dan ketentuan yang dijelaskan dalam perjanjian ini.

Yang bertanda tangan Anggota Kehormatan (Independen):	Tanggal :
Ketua KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar:	Tanggal :

POB 005

MANAJEMEN PENERIMAAN PROTOKOL

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

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

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar)	Judul: Manajemen Penerimaan Protokol	POB/005/KEP FKUH- RSUH-RSWS Makassar Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi:VIII
---	---	--	---

DAFTAR ISI

DAFTAR ISI	52
DAFTAR ISTILAH.....	52
1. TUJUAN	53
2. RUANG LINGKUP	53
3. PENANGGUNG JAWAB.....	53
4. ALUR KERJA	53
5. RINCIAN KEGIATAN	54
5.1 Terima berkas pengajuan permohonan telaah etik secara <i>online</i>	54
5.1.1 Telaah awal protokol penelitian	54
5.1.2 Pengajuan ulang protokol yang diperbaiki	54
5.1.3 Protokol dengan perubahan (<i>Protocol Amendment</i>)	54
5.1.4 Telaah (<i>review</i>) lanjutan dari protokol yang telah disetujui	54
5.1.5 Protokol dengan penghentian dini.....	54
5.2 Periksa berkas yang diajukan	54
5.2.1 Gunakan formulir yang sesuai	54
5.2.2 Mengisi formulir-formulir	55
5.2.3 Memeriksa isi dari berkas yang diajukan	55
5.2.4 Memeriksa dokumen elektronik	56
5.3 Melengkapi berkas pengajuan	57
5.4 Proses pengajuan berkas yang diterima	57
6. LAMPIRAN	Error! Bookmark not defined.
7. PUSTAKA	58
LAMPIRAN 01 Formulir Penerimaan Dokumen	Error! Bookmark not defined.

DAFTAR ISTILAH

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

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar)	Judul: Manajemen Penerimaan Protokol	POB/005/KEP FKUH- RSUH-RSWS Makassar Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi: VIII
---	---	--	--

TUJUAN

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

1. RUANG LINGKUP

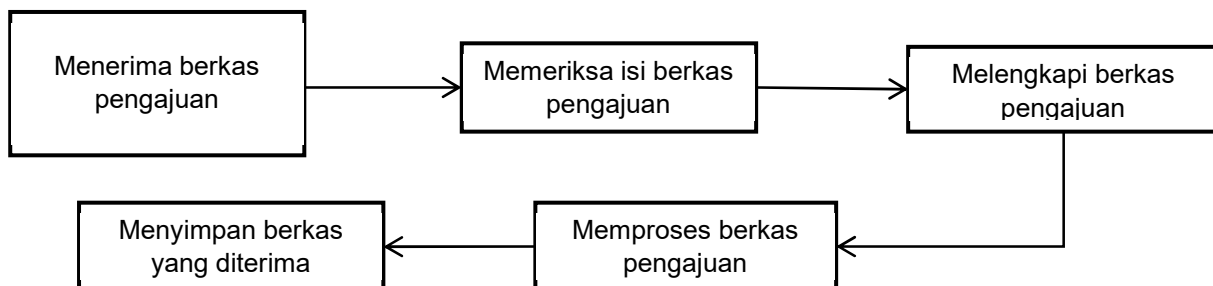
Pengajuan protokol secara *online* meliputi:

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

2. PENANGGUNG JAWAB

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

3. ALUR KERJA



No.	Kegiatan	Penanggung Jawab
1	Menerima berkas pengajuan	Sekretariat KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar
2	Memeriksa isi berkas pengajuan	Sekretariat KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar
3	Melengkapi berkas pengajuan	Peneliti dan sekretariat KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar
4	Memproses berkas pengajuan	Sekretariat dan <i>reviewer</i>
5	Menyimpan berkas yang diterima	Sekretariat KEP FKUH-RSUH-

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar)	Judul: Manajemen Penerimaan Protokol	POB/005/KEP FKUH- RSUH-RSWS Makassar Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi:VIII
---	---	--	---

		RSWS Makassar
--	--	---------------

4. RINCIAN KEGIATAN

5.1 Terima berkas pengajuan permohonan telaah etik secara *online*

5.1.1 Telaah awal protokol penelitian

- Lanjut ke 5.2

5.1.2 Pengajuan ulang protokol yang diperbaiki

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

5.1.3 Protokol dengan perubahan (*Protocol Amendment*)

- Dapatkan kembali formulir secara *online* penerimaan sebelumnya dari catatanyang ada di sekretariat KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar
- Lanjut ke 5.2.1.3

5.1.4 Telaah (*review*) lanjutan dari protokol yang telah disetujui

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

5.1.5 Protokol dengan penghentian dini (*Protocol Termination*)

- Dapatkan kembali formulir penerimaan secara *online* sebelumnya dari catatanyang ada pada sekretariat KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar
- 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

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar)	Judul: Manajemen Penerimaan Protokol	POB/005/KEP FKUH- RSUH-RSWS Makassar Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi: VIII
---	---	--	--

(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 pengurus 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)

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar)	Judul: Manajemen Penerimaan Protokol	POB/005/KEP FKUH- RSUH-RSWS Makassar Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi:VIII
---	---	--	---

- ❖ 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

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar)	Judul: Manajemen Penerimaan Protokol	POB/005/KEP FKUH- RSUH-RSWS Makassar Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi:VIII
---	---	--	---

protokol dengan perubahan pada:

www.simkepkes.med.unhas.ac.id

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

5.3 Melengkapi berkas pengajuan

- 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 tidak lengkap.
- Isi bagian-bagian yang terkait dan dokumen yang tidak lengkap.
- Tuliskan tanggal penerimaan pada 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.
- Semua dokumen didokumentasikan secara online.

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

- Protokol penelitian yang diterima oleh sekretariat akan ditentukan jenis *review* yang akan diberlakukan.
- Penentuan tersebut dilakukan oleh Ketua/Wakil Ketua/Sekretaris komite etik.
- Terdapat 3 jenis *review* yang dapat diberlakukan yaitu, *Exempted*, *Expedited* dan *Fullboard*.
- Proses *review Exempted* berlangsung tidak lebih dari **1 minggu**.
- Proses *review Expedited* berlangsung tidak lebih dari **3 minggu**.
- Proses *review Fullboard* berlangsung tidak lebih dari **5 minggu**.

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar)	Judul: Manajemen Penerimaan Protokol	POB/005/KEP FKUH- RSUH-RSWS Makassar Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi:VIII
---	---	--	---

5. 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 FKUH-RSUH-RSWS Makassar tahun 2007.
- POB terkait: POB/008, POB/010 dan POB/011.

POB 006

**PENGUNAAN FORMULIR PENILAIAN
PROTOKOL**

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

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

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar)	Judul: Penggunaan Formulir Penilaian Protokol	POB/006/KEP FKUH- RSUH-RSWS Makassar Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi: VIII
--	---	---	--

DAFTAR ISI

DAFTAR ISI	60
1. TUJUAN	61
2. RUANG LINGKUP	61
3. PENANGGUNG JAWAB.....	61
5. RINCIAN KEGIATAN	62
5.1 Ringkasan Protokol dalam Formulir Penilaian	62
5.2 Aspek yang di-review.....	63
5.3 Kualifikasi Peneliti dan Daerah Penelitian.....	63
5.4 Review terhadap Partisipasi Subyek	63
5.5 Review terhadap Partisipasi Masyarakat dan Dampaknya	64
5.6 Keputusan Reviewer	65
5.7 Pengumpulan Hasil review	65
5.8 Pencatatan Keputusan KEP-UH.....	65
7. PUSATAKA.....	66
LAMPIRAN 01/006 Formulir Penilaian Etik Protokol Uji Klinik.....	67
LAMPIRAN 02/006 Formulir Penilaian Etik Penelitian Kesehatan (Survei/Epidemiologi dan Sosiasl Budaya)	75
LAMPIRAN 03/006 Formulir Pengajuan Etik Penelitian Kesehatan yang Memanfaatkan Hewan Percobaan	78
LAMPIRAN 04/066 Hasil Review TIM KEP.....	80
LAMPIRAN 05/006 Keputusan Komite Etik.....	82
LAMPIRAN 06/006 Pedoman Review Protokol dan Proses Mendapatkan Informed Consent.....	83
LAMPIRAN 07/006 Pemdoman Justifikasi Penggunaan Plasebo.....	86

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar)	Judul: Penggunaan Formulir Penilaian Protokol	POB/006/KEP FKUH- RSUH-RSWS Makassar Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi: VIII
--	---	---	--

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 FKUH-RSUH-RSWS Makassar. Formulir Penilaian ini dibuat untuk menstandarisasi proses *review* dan memfasilitasi pelaporan, rekomendasi, dan komentar yang diberikan pada setiap protokol.

2. RUANG LINGKUP

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

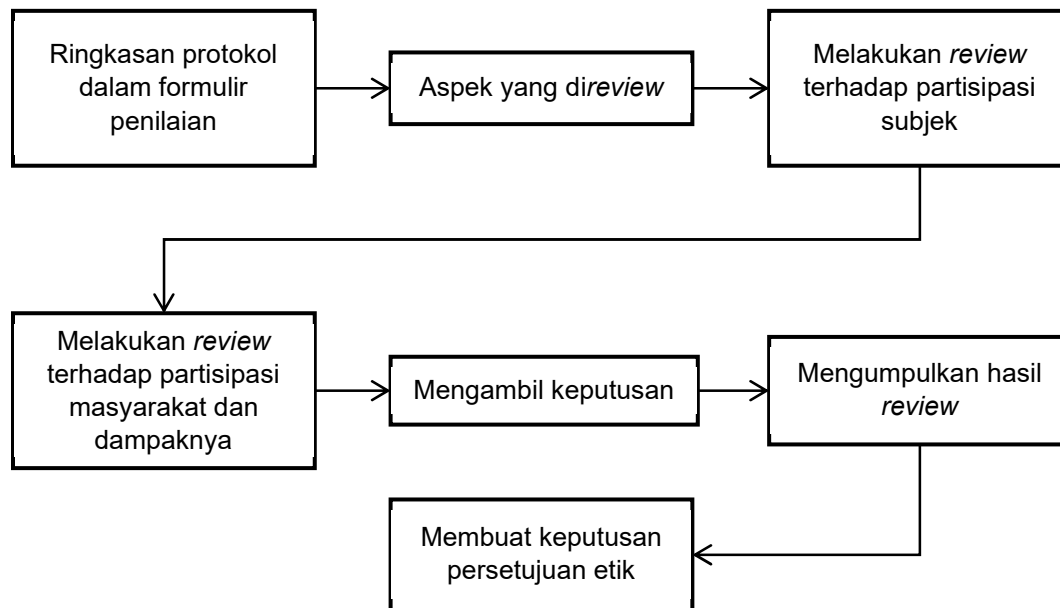
Poin-poin relevan yang dibuat selama diskusi dan pertimbangan tentang protokol tertentu harus dicatat pada Formulir Penilaian. Keputusan Komite Etik dan alasan mengapa keputusan tersebut dilakukan harus dicantumkan dalam Formulir Penilaian.

3. PENANGGUNG JAWAB

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

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar)	Judul: Penggunaan Formulir Penilaian Protokol	POB/006/KEP FKUH- RSUH-RSWS Makassar Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi: VIII
--	---	---	--

4. ALUR KERJA



No	Kegiatan	Penanggung Jawab
1	Ringkasan protokol dalam formulir penilaian	Sekretariat
2	Aspek yang direview	Reviewer
3	Melakukan <i>review</i> terhadap partisipasi subjek	Reviewer
4	Melakukan <i>review</i> terhadap partisipasi masyarakat dan dampaknya	Reviewer
5	Mengambil keputusan	Reviewer
6	Mengumpulkan hasil <i>review</i>	Sekretariat
7	Membuat keputusan persetujuan etik	Ketua dan anggota

5. RINCIAN KEGIATAN

5.1 Ringkasan Protokol dalam Formulir Penilaian.

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

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar)	Judul: Penggunaan Formulir Penilaian Protokol	POB/006/KEP FKUH- RSUH-RSWS Makassar Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi: VIII
--	---	---	--

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

5.2 Aspek yang di-review (Lampiran 6).

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

5.3 Kualifikasi Peneliti dan Daerah Penelitian

- ♦ Diteliti apakah kualifikasi para Peneliti (pendidikan, pelatihan, pengalaman penelitian) sesuai dengan protokol penelitian yang akan dikerjakan kecuali penelitian survei yang tanpa intervensi pada manusia.
- ♦ Diteliti apakah ada kemungkinan potensi *conflict of interest*.
- ♦ Apakah semua sarana dan prasarana penelitian tersedia di daerah penelitian.
- ♦ Jika Ketua pelaksana bukan dokter, harus didampingi anggota Peneliti yang berpendidikan dokter.

5.4 Review terhadap Partisipasi Subyek

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar)	Judul: Penggunaan Formulir Penilaian Protokol	POB/006/KEP FKUH- RSUH-RSWS Makassar Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi:VIII
--	---	---	---

- ♦ 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)
- ♦ Menerjemahkan PSP ke dalam bahasa daerah setempat
- ♦ Bahasa yang digunakan: sederhana tanpa bahasa teknis dan mudah dimengerti oleh orang awam
- ♦ Alamat dan nomor telepon yang bisa dihubungi bila ada pertanyaan prosedur penelitian, hak-hak subyek, dan hal-hal yang mungkin terjadiselama ikut dalam penelitian
- ♦ Kerahasiaan subyek dan *privacy*
- ♦ Risiko dan ketidaknyamanan dalam hal fisik, mental, dan sosial
- ♦ Pengobatan alternatif yang disediakan
- ♦ Manfaat ikut penelitian bagi subyek dan lainnya
- ♦ Kompensasi yang diterima wajar/ tidak wajar
- ♦ Keterlibatan kelompok subyek yang rentan
- ♦ Ketersediaan pengobatan/ dukungan psikososial
- ♦ Pengobatan untuk subyek bila terjadi kegawatan/ kecelakaanyang berhubungan dengan penelitian
- ♦ Penggunaan bahan-bahan biologis
- ♦ Informasi tentang penemuan terbaru
- ♦ Keharusan mendapatkan ijin bila ada informasi digunakan
- ♦ Fotokopi PSP yang sudah ditandatangani dan diberi tanggal
- ♦ Tandatangan 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 pelaksanaanpenelitian, analisis dan publikasi hasil
- ♦ Kontribusi penelitian terhadap kemampuan daerah

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar)	Judul: Penggunaan Formulir Penilaian Protokol	POB/006/KEP FKUH- RSUH-RSWS Makassar Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi:VIII
--	---	---	---

- ♦ 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 rapatrutin KEPK-FKUH
- ♦ Ikuti pedoman dalam POB/019 tentang persiapan rapat rutin danagenda, notulen rapat.

5.8 Pencatatan Keputusan KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar.

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

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar)	Judul: Penggunaan Formulir Penilaian Protokol	POB/006/KEP FKUH- RSUH-RSWS Makassar Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi: VIII
--	---	---	--

6. LAMPIRAN

LAMPIRAN 01/006	Formulir <i>review</i> Etik Protokol Uji Klinis
LAMPIRAN 02/006	Formulir <i>review</i> Etik Protokol Penelitian Kesehatan Non Uji Klinis (Survei/Epidemiologi dan Sosial Budaya)
LAMPIRAN 03/006	Formulir Pengajuan Etik Penelitian Kesehatan yang Memanfaatkan Hewan Percobaan
LAMPIRAN 04/006	Formulir Laporan <i>review</i>
LAMPIRAN 05/006	Formulir Keputusan Komite Etik
LAMPIRAN 06/006	Pedoman <i>review</i> Protokol dan Proses Mendapatkan <i>Informed consent</i>
LAMPIRAN 07/006	Pedoman Justifikasi Penggunaan Plasebo

7. PUSATAKA

- 7.1 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.
- 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

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar)	Judul: Penggunaan Formulir Penilaian Protokol	POB/006/KEP FKUH- RSUH-RSWS Makassar Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi: VIII
--	---	---	--

LAMPIRAN 01/006

FORMULIR PENILAIAN UNTUK UJI KLINIS

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

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

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar)	Judul: Penggunaan Formulir Penilaian Protokol	POB/006/KEP FKUH- RSUH-RSWS Makassar Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi: VIII
--	---	---	--

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

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

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar)	Judul: Penggunaan Formulir Penilaian Protokol	POB/006/KEP FKUH- RSUH-RSWS Makassar Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi: VIII
--	---	---	--

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

Formulir Penilaian untuk Formulir Persetujuan setelah Penjelasan (ICF)

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

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar)	Judul: Penggunaan Formulir Penilaian Protokol	POB/006/KEP FKUH- RSUH-RSWS Makassar Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi: VIII
--	---	---	--

5. Ada penjelasan mengenai tanggung jawab/kewajiban partisipan ☐ Jelas ☐ Tidak jelas	Komentar
6. Ada penjelasan mengenai berapa lama partisipan terlibat dalam penelitian ☐ Ya ☐ Tidak	Komentar
7. Ada Perkiraan jumlah partisipan ☐ Ya ☐ Tidak	Komentar
8. Ada penjelasan mengenai aspek studi yang bersifat eksperimental ☐ Ya ☐ 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> ☐ Ya ☐ Tidak	Komentar
11. Ada Pernyataan resiko karena menggunakan Plasebo ☐ Ya ☐ Tidak	Komentar
12. Ada penjelasan mengenai manfaat yang diharapkan; atau bahwa tidak ada manfaat langsung pada partisipan. ☐ Ya ☐ Tidak	Komentar
13. Ada penjelasan mengenai manfaat penelitian pada penduduk atau komunitas atau kontribusi terhadap ilmu pengetahuan ☐ Ya ☐ Tidak	Komentar

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar)	Judul: Penggunaan Formulir Penilaian Protokol	POB/006/KEP FKUH- RSUH-RSWS Makassar Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi: VIII
--	---	---	--

13. Ada penjelasan mengenai akses setelah penelitian untuk mendapatkan produk penelitian atau invensi yang telah terbukti aman dan efektif. ☐ Jelas ☐ Tidak jelas	Komentar
14. Ada penjelasan mengenai prosedur atau treatment yang tersedia untuk partisipan ☐ Jelas ☐ Tidak jelas	Komentar
15. Ada penjelasan mengenai kompensasi atau asuransi atau pengobatan kepada partisipan jika terjadi cedera atau efek samping penelitian ☐ Sesuai ☐ Tidak sesuai	Komentar
16. Apakah ada pemberian imbalan kepada partisipan berupa uang, atau barang, dan jika ada apakah jenis dan jumlahnya ☐ Sesuai ☐ Tidak sesuai	Komentar
17. Pemberian kompensasi atau tidak kepada partisipan atau keluarganya jika terjadi kecacatan atau kematian akibat penelitian ☐ Sesuai ☐ Tidak sesuai	Komentar
18. Pengeluaran lain kepada partisipan sehubungan dengan penelitian ☐ Sesuai ☐ Tidak Sesuai	Komentar
19. Apakah ada pernyataan bahwa partisipasi bersifat sukarela dan dapat mengundurkan diri kapan saja tanpa penalty atau kehilangan hak mendapatkan pelayanan ☐ Ya ☐ Tidak	Komentar

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar)	Judul: Penggunaan Formulir Penilaian Protokol	POB/006/KEP FKUH- RSUH-RSWS Makassar Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi: VIII
--	---	---	--

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 ☐ Ya ☐ Tidak	Komentar
21. Ada pernyataan bahwa data dengan identitas partisipan akan dijaga kerahasiannya dan tidak akan dipublikasikan identitasnya ☐ Ya ☐ Tidak	Komentar
22. Ada penjelasan mengenai kebijakan mengenai penggunaan tes genetik dan informasi genetik keluarga, dan untuk menjaga rahasia hasil tes genetik kepada keluarga terdekat tanpa persetujuan partisipan ☐ Ya ☐ Tidak	Komentar
23. Kemungkinan penggunaan langsung atau sekunder dari rekam medik partisipan atau spesimen biologis ☐ Ya ☐ Tidak	Komentar
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. ☐ Ya ☐ Tidak	Komentar

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar)	Judul: Penggunaan Formulir Penilaian Protokol	POB/006/KEP FKUH- RSUH-RSWS Makassar Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi: VIII
--	---	---	--

25. Ada pernyataan Rencana pembuatan produk komersial dari spesimen biologis dan apakah partisipan akan menerima uang atau benefit lainnya dari produk tersebut ☐ Ya ☐ Tidak	Komentar
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 ☐ Ya ☐ Tidak	Komentar
27. Apakah ada pernyataan mengenai akses partisipan terhadap hasil penelitian ☐ Ya ☐ Tidak	Komentar
28. Pernyataan yang menjelaskan sejauh mana hak partisipan untuk mengakses data-nya ☐ Ya ☐ Tidak	Komentar
29. Ada penjelasan mengenai kondisi dan sebab-sebab yang memungkinkan penelitian diterminasi. ☐ Ya ☐ Tidak	Komentar
30. Ada penjelasan mengenai ada tidaknya Sponsor, afiliasi institusi peneliti, dan sumber Dana ☐ Ya ☐ Tidak	Komentar
31. Ada penjelasan apakah peneliti hanya sebagai Peneliti saja atau juga sebagai yang memberi pelayanan kesehatan (dokter atau paramedis) ☐ Ya ☐ Tidak	Komentar

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar)	Judul: Penggunaan Formulir Penilaian Protokol	POB/006/KEP FKUH- RSUH-RSWS Makassar Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi: VIII
--	---	---	--

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 Ada dan lengkap Ada tapi tidak lengkap Tidak ada	Komentar
33. Bahasa mudah dipahami orang awam ☐ Ya ☐ Tidak	Komentar
34. Rekomendasi :	
35 Kesimpulan: ☐ Disetujui ☐ Modifikasi Minor ☐ Modifikasi Mayor ☐ Tidak Disetujui	

Makassar ,
 Reviewer,

(Nama)

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar)	Judul: Penggunaan Formulir Penilaian Protokol	POB/006/KEP FKUH- RSUH-RSWS Makassar Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi:VIII
--	---	---	---

LAMPIRAN 02/006

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

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

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

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar)	Judul: Penggunaan Formulir Penilaian Protokol	POB/006/KEP FKUH- RSUH-RSWS Makassar Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi:VIII
--	---	---	---

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

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar)	Judul: Penggunaan Formulir Penilaian Protokol	POB/006/KEP FKUH- RSUH-RSWS Makassar Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi:VIII
--	---	---	---

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

Makassar,

Reviewer

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar)	Judul: Penggunaan Formulir Penilaian Protokol	POB/006/KEP FKUH- RSUH-RSWS Makassar Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi:VIII
--	---	---	---

LAMPIRAN 03/006

FORMULIR PENILAIAN *REVIEWER* UNTUK HEWAN COBA

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

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

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar)	Judul: Penggunaan Formulir Penilaian Protokol	POB/006/KEP FKUH- RSUH-RSWS Makassar Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi:VIII
--	---	---	---

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: ☐ Diterima ☐ Modifikasi minor ☐ Modifikasi mayor ☐ Ditolak		

Makassar,
Reviewer:

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar)	Judul: Penggunaan Formulir Penilaian Protokol	POB/006/KEP FKUH- RSUH-RSWS Makassar Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi:VIII
--	---	---	---

LAMPIRAN 04/066

HASIL *Review* TIM KEP

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

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar)	Judul: Penggunaan Formulir Penilaian Protokol	POB/006/KEP FKUH- RSUH-RSWS Makassar Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi:VIII
--	---	---	---

LAMPIRAN 05/006

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

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

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

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

Komite Etik Penelitian Unhas

Ketua

Sekretaris

.....

.....

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar)	Judul: Penggunaan Formulir Penilaian Protokol	POB/006/KEP FKUH- RSUH-RSWS Makassar Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi:VIII
--	---	---	---

LAMPIRAN 05/006

Formulir Keputusan Komite Etik

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

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

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

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar)	Judul: Penggunaan Formulir Penilaian Protokol	POB/006/KEP FKUH- RSUH-RSWS Makassar Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi:VIII
--	---	---	---

LAMPIRAN 06/006

Pedoman *Review* Protokol dan Proses Mendapatkan Informed Consent *Reviewer* perlu memperhatikan dan menjawab pertanyaan berikut:

1. Apakah penelitian ini akan menghasilkan ilmu pengetahuan yang berguna untuk kesejahteraan/ kesehatan umat manusia?
 - Ilmu pengetahuan dari penelitian dasar mungkin berguna
 - Pilihan metoda baru, obat-obatan, peralatan kesehatan yang bermanfaat untuk subyek selama penelitian dan masyarakat pada masa yang akan datang
 - Memberikan data yang baik dan aman atau pilihan yang kompetitif
2. Apakah desain studi/ metodologi yang digunakan dalam penelitian dapat menjawab tujuan penelitian?
 - Hasil akhir dipilih yang sesuai
 - Jangka waktu penelitian sesuai dengan hasil akhir yang diharapkan
 - Kelompok pembanding (kontrol) dipilih untuk pembanding terbaik
 - Plasebo dipilih dan mempunyai justifikasi yang kuat
 - Jumlah sampel pada kelompok pembanding (atau plasebo) mencukupi dan minimal
 - Sistem randomisasi yang tidak bias
 - Kriteria inklusi dan eksklusi dilakukan dengan baik sehingga menghilangkan/ mengurangi faktor perancu (*confounding factors*) semaksimal mungkin
 - Jumlah sampel cukup untuk perbandingan secara statistik
 - Risiko yang sudah diantisipasi dan ditekan sekecil mungkin
 - Prosedur dan test kesehatan yang digunakan lebih dari risiko minimal, dilakukan dengan baik
 - Adanya kecurangan/manipulasi
 - Subyek penelitian ditentukan/ diperiksa dengan baik dan kalau perlu diberikan perawatan lanjutan
3. Siapa yang menjadi subyek penelitian ini?
 - Populasi yang diambil sesuai dengan tujuan penelitian
 - Kerawanan yang dapat diprediksi sudah diperhitungkan dengan matang.
 - Penelitian yang menggunakan kelompok rentan tetap bisa dan perlu dilakukan. Jika tidak, apakah ada jalan lain untuk menjawab tujuan penelitian?
 - Apakah ada subyek yang diseleksi tahapan kedua
4. Apakah kriteria inklusi dan eksklusi:
 - Yang dipilih dapat menjawab tujuan penelitian
 - Subyek dipilih dengan kemungkinan sebanding
 - Kriteria eksklusi dapat mengeluarkan orang yang diprediksi dapat mengganggu hasil penelitian karena faktor perancu
 - Kriteria eksklusi dapat mengeluarkan orang dengan risiko tinggi karena keadaan kesehatan dan lingkungannya.
5. Apakah desain studi mengantisipasi dengan baik risiko yang ditimbulkan?

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar)	Judul: Penggunaan Formulir Penilaian Protokol	POB/006/KEP FKUH- RSUH-RSWS Makassar Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi:VIII
--	---	---	---

- Proses skrining yang memadai dan sesuai untuk calon subyek
 - Penggunaan dosis obat bertahap makin tinggi yang didasari hasil analisis dosis sebelumnya
 - Apakah frekuensi kunjungan dan pengambilan sampel biologis dapat memantau dampak yang diharapkan?
 - Apakah ada kriteria menghentikan intervensi dengan kondisi kesehatan yang semakin memburuk?
 - Apakah ada pengobatan minimal jika subyek menghentikan ikut intervensi dan plasebo?
 - Apakah prosedur pengobatan darurat dapat dilakukan jika diperlukan?
 - Adakah komite keselamatan yang ditunjuk untuk melakukan analisis interim?
 - Apakah tindak lanjut sesudah penelitian selesai dilakukan cukup memadai? Contohnya studi transfer genetik memerlukan waktu tahunan atau selama hidup setelah mendapat transfer genetik
6. Apakah penelitian pra-klinis atau penelitian klinis awal sudah cukup dilakukan sebelum penelitian ini?
- Hasil studi pada hewan coba dan in vitro
 - Hasil penelitian uji klinik sebelumnya
 - Apakah penelitian dilakukan berdasarkan hasil studi pra-klinis atau penelitian klinis awal
 - dosis yang diberikan berdasarkan hasil studi sebelumnya
 - pemantauan dilakukan untuk mengetahui risiko dan gejala efek samping
7. Apakah penelitian dan proses mendapatkan PSP memasukkan hal-hal khusus, seperti:
- Penelitian tidak memerlukan PSP (informed consent)
 - PSP diberikan terlambat akibat tindakan darurat didahulukan
 - Adanya kebohongan/ manipulasi
 - Informasi sensitif dari subyek yang memerlukan keterangan kerahasiaannya
- a. Proses mendapatkan PSP harus:
- Berikan informasi cukup tentang penelitian kepada calon subyek
 - Berikan waktu cukup kepada calon subyek untuk membaca, mengerti, dan memutuskan
 - Jawab semua pertanyaan sebelum calon subyek memutuskan
 - Jelaskan risiko yang terjadi dalam penelitian
 - Pastikan bahwa calon subyek mengerti dan puas
 - Pastikan bahwa calon subyek mengerti tentang penelitian tersebut dan proses mendapatkan PSP
 - Berikan naskah PSP untuk ditandatangani dan pastikan keikutsertaan sukarela
 - Pastikan bahwa subyek ikut penelitian tanpa tekanan pihak manapun.
 - Persetujuan harus diverifikasi terus secara informal
 - Berikan terus informasi tentang jalannya penelitian
 - Berikan dorongan (tanpa pemaksaan) agar subyek dapat ikut sampai akhir penelitian.

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar)	Judul: Penggunaan Formulir Penilaian Protokol	POB/006/KEP FKUH- RSUH-RSWS Makassar Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi:VIII
--	---	---	---

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

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

LAMPIRAN 07/006

Pedoman Justifikasi Penggunaan Plasebo

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

1. Manfaat menggunakan pengobatan standar

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

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

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

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

Apabila jawaban No 7 – 10 semuanya “Tidak”, plasebo tidak direkomendasikan.

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

2. Risiko plasebo

- ☐ Apakah menggunakan plasebo menyebabkan kemungkinan kematian?
Apabila jawaban “Ya”, plasebo tidak dapat dilakukan
- ☐ Apakah menggunakan plasebo menyebabkan kerusakan permanen?
Apabila jawaban “Ya”, plasebo tidak dapat dilakukan
- ☐ Apakah menggunakan plasebo dapat menyebabkan perjalanan penyakit tidak bisa dikembalikan ke keadaan sebelumnya?
Apabila jawaban “Ya”, plasebo tidak dapat dilakukan
 - Apakah menggunakan plasebo dapat menyebabkan kegawatdaruratan?
 - Apakah dengan menggunakan plasebo, gejala utama yang diderita tetap ada?
 - Apakah menggunakan plasebo menyebabkan nyeri dan ketidaknyamanan fisik yang berat?

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

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 memutuskan 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 memutuskan 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

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

☐ Ya, pertimbangkan plasebo

☐ Tidak, plasebo tidak direkomendasi

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

☐ Tidak berlaku

☐ Ya, pertimbangkan plasebo

☐ Tidak, plasebo tidak direkomendasi

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

☐ Tidak berlaku

☐ Ya, pertimbangkan plasebo

☐ Tidak, plasebo tidak direkomendasi

4. Penjelasan tentang risiko dalam Naskah penjelasan

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

☐ Ya, pertimbangkan plasebo

2) Apakah risiko obat yang sedang diteliti sudah diketahui?

☐ Ya, pertimbangkan plasebo

3) Apakah manfaat pengobatan alternatif dengan plasebo sudah dijelaskan?

☐ Ya, pertimbangkan plasebo

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

Kesimpulan

1. Penggunaan plasebo secara etik DAPAT diterima karena:
 - Subyek tidak terpapar dengan dampak/bahaya yang berat dan permanen karena menggunakan plasebo
 - Subyek memperoleh manfaat secara keseluruhan terhadap kesehatannya dalam pengobatan dengan menggunakan plasebo
 - Risiko menggunakan plasebo sudah diminimalkan
 - Risiko menggunakan plasebo sudah dijelaskan dalam naskah penjelasan
2. Penggunaan plasebo dapat dipertimbangkan kembali jika kondisi berikut ini terjadi:
3. Penggunaan plasebo pada penelitian tersebut TIDAK DAPAT diterima karena:
 - Subyek terpapar dengan dampak/ bahaya yang berat dengan menggunakan plasebo dibandingkan dengan obat standar.
 - Karena perjalanan penyakit yang diderita, risiko menggunakan plasebo tidak dapat diminimalkan.

POB 007

EXPEDITED REVIEW

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

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

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran Universitas Hasanuddin (KEP FKUH-RSUH- RSWS Makassar)	Judul: <i>Expedited Review</i>	POB/007/KEP FKUH- RSUH-RSWS Makassar Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi: VIII
---	---	-----------------------------------	--

DAFTAR ISI

DAFTAR ISI	91
DAFTAR ISTILAH	91
1. TUJUAN	92
2. RUANG LINGKUP	92
3. PENANGGUNG JAWAB	92
4. ALUR KERJA	92
5. RINCIAN KEGIATAN	93
5.1. Menerima Dokumen Protokol Penelitian.....	93
5.2. Menetapkan Protokol untuk <i>Expedited review</i>	93
5.3. Proses <i>Review</i> Cepat	94
6. LAMPIRAN	95
7. PUSTAKA	95

DAFTAR ISTILAH

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

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran Universitas Hasanuddin (KEP FKUH-RSUH- RSWS Makassar)	Judul: <i>Expedited Review</i>	POB/007/KEP FKUH- RSUH-RSWS Makassar Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi: VIII
---	---	-----------------------------------	--

1. TUJUAN

POB 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*.

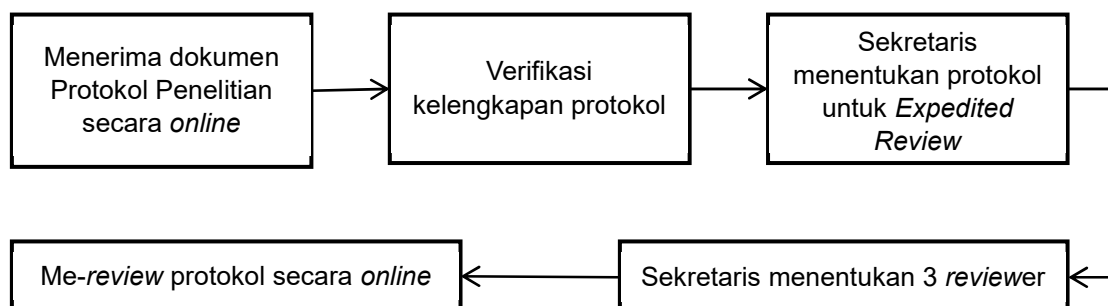
2. RUANG LINGKUP

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

3. PENANGGUNG JAWAB

Ketua/Anggota KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar 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 <i>online</i>	Sekretariat
2.	Verifikasi kelengkapan protokol	Sekretariat
3.	Sekretaris menentukan protokol untuk <i>Expedited Review</i>	Sekretaris
4.	Sekretaris menentukan 3 <i>reviewer</i>	Sekretaris
5.	Me-review protokol secara <i>online</i>	<i>Reviewer</i>

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran Universitas Hasanuddin (KEP FKUH-RSUH- RSWs Makassar)	Judul: <i>Expedited Review</i>	POB/007/KEP FKUH- RSUH-RSWs Makassar Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi:VIII
---	---	-----------------------------------	---

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 FKUH-RSUH-RSWs Makassar 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 *Full Board*), 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

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran Universitas Hasanuddin (KEP FKUH-RSUH- RSWS Makassar)	Judul: <i>Expedited Review</i>	POB/007/KEP FKUH- RSUH-RSWS Makassar Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi:VIII
---	---	-----------------------------------	---

akustik, tes menggunakan Prinsip *Doppler*, pengukuran tekanan darah dengan cara *non-invasive* dan pengukuran rutin klinis lainnya, *exercise tolerance*, dll. Namun demikian prosedur penelitian yang menggunakan *x-rays* atau *microwaves* TIDAK direkomendasikan untuk di-review cepat atau *expedited review*, kecuali foto polos untuk satu kali pemeriksaan.

5.2.6 Penelitian menggunakan data, dokumen atau spesimen 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 dantidak ada risiko tambahan yang diidentifikasi.

5.3. Proses *Review* Cepat

- Pengurus (Ketua, Wakil Ketua, Sekretaris)KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar menelaah protokol yang direvisi/perbaiki.
- Jika tidak didapat kesepakatan (konsensus) Ketua akan membawa protokol ke rapat *Full Board*.
- Jika dua dari tiga reviewer telah mereview maka surat keputusan reviewer sudah bisa diterbitkan
- *Expedited review* tidak boleh lebih dari **4 minggu**.
- Informasikan Protokol yang disetujui melalui *Expedited Review* pada rapat rutin KEPK.
- Jika ada anggota yang mempertanyakan/mempersoalkan protokol yang telah disetujui melalui *Expedited Review*, maka Protokol akan diReview melalui Proses *Review* Fullboard.

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran Universitas Hasanuddin (KEP FKUH-RSUH- RSWs Makassar)	Judul: <i>Expedited Review</i>	POB/007/KEP FKUH- RSUH-RSWs Makassar Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi: VIII
---	---	-----------------------------------	--

6. LAMPIRAN

-

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. *Code of Federal Regulation (CFR) 21.*
- 7.5. *Pedoman Operasional KEP FKUH-RSUH-RSWs Makassar.*

POB 008

REVIEW AWAL (INITIAL REVIEW)

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

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

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar)	Judul: <i>Review Awal (Initial Review)</i>	POB/008/KEP FKUH- RSUH-RSWS Makassar Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi:VIII
---	---	--	---

DAFTAR ISI

DAFTAR ISI	97
DAFTAR ISTILAH	97
1. TUJUAN	99
2. RUANG LINGKUP.....	99
3. PENANGGUNG JAWAB	99
4. ALUR KERJA.....	100
5. RINCIAN KEGIATAN	100
5.1 <i>Reviewer</i> menerima usulan protokol.....	100
5.2 Verifikasi isi usulan.....	100
5.3 <i>Review</i> protokol	101
5.4 Rapat KEPK FKUH-RSUH-RSWS.....	102
5.5 Keputusan komunikasi akhir.....	103
5.6 Penyimpanan dokumen.....	104
6. LAMPIRAN	104
7. PUSTAKA.....	104

DAFTAR ISTILAH

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

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar)	Judul: <i>Review Awal (Initial Review)</i>	POB/008/KEP FKUH- RSUH-RSWS Makassar Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi:VIII
---	---	--	---

	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.

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar)	Judul: <i>Review</i> Awal (<i>Initial Review</i>)	POB/008/KEP FKUH- RSUH-RSWS Makassar Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi:VIII
---	---	---	---

1. TUJUAN

POB ini menjelaskan bagaimana KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar mengelola proses *review* protokol yang masuk pertama kali (*Initial review*).

2. RUANG LINGKUP

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

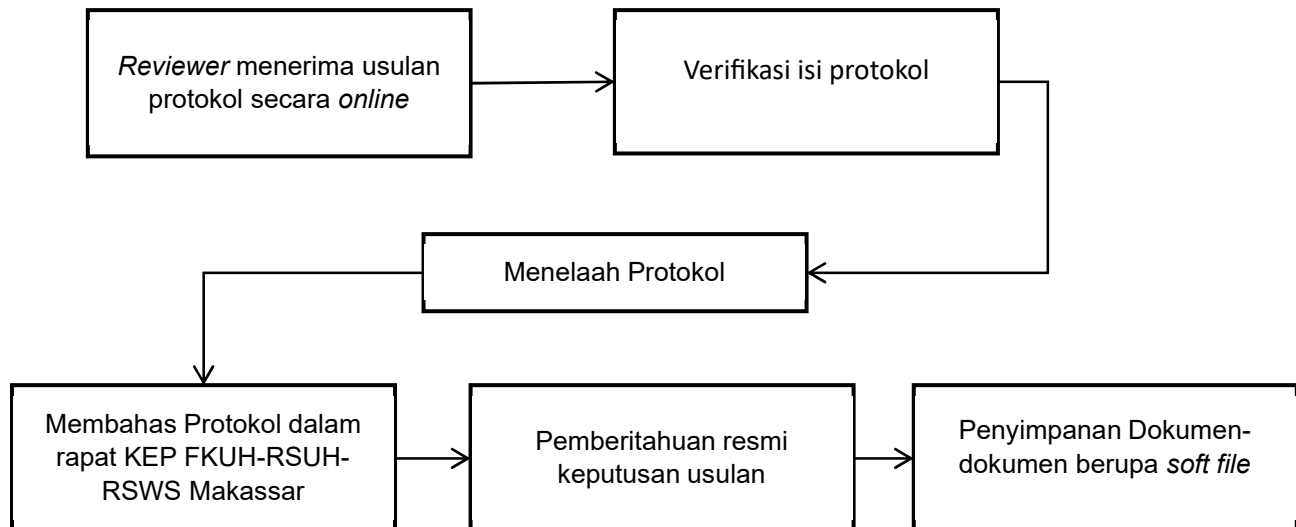
3. PENANGGUNG JAWAB

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

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

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar)	Judul: <i>Review Awal (Initial Review)</i>	POB/008/KEP FKUH- RSUH-RSWS Makassar Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi:VIII
---	---	--	---

4. ALUR KERJA



No.	Aktivitas	Tanggung Jawab
1.	<i>Reviewer</i> menerima usulan protokol secara <i>online</i>	<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 FKUH-RSUH-RSWS Makassar	<i>Reviewer</i> Anggota
5.	Pemberitahuan resmi keputusan usulan	Ketua/Sekretaris
6.	Penyimpanan Dokumen-dokumen berupa <i>soft file</i>	Sekretariat KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar

5. RINCIAN KEGIATAN

5.1 *Reviewer* menerima usulan protokol secara *online* dari sekretariat KEP

5.2 Verifikasi isi usulan oleh *reviewer*

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar)	Judul: <i>Review Awal (Initial Review)</i>	POB/008/KEP FKUH- RSUH-RSWS Makassar Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi:VIII
---	---	--	---

- *Reviewer melihat* formulir penilaian
- Lihat tanggal yang ditentukan untuk *review*.
- Periksa tanggal rapat untuk melihat apakah *reviewer* dapat hadir pada rapat.
- Beritahu Sekretariat KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar apabila ada dokumen yang hilang, atau tidakdapat hadir pada tanggal yang ditetapkan

5.3 *Review* protokol oleh *reviewer*

5.3.1 Formulir pengajuan *review* awal

- Periksa formulir untuk kelengkapan informasi dan tanda tangan Ketua Pelaksana, Atasan Ketua Pelaksana (apabila ada), Ketua dan Sekretariat KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar.

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 POB008) untuk membantu proses *review* dan proses diskusi. *Catatan:* Adanya formulir penilaian yang lengkap pada *website* simkepkes.med.unhas.ac.id sebagai indikator untuk membuat keputusan pemberian persetujuan etik oleh KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar 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 memantaudata 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.

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar)	Judul: <i>Review</i> Awal (Initial <i>Review</i>)	POB/008/KEP FKUH- RSUH-RSWS Makassar Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi:VIII
---	---	--	---

- Mengklik pada *website simkepkes.med.unhas.ac.id* kemudian ada tanggal dan nama *Reviewer*.

5.4 Rapat KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar

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

Apabila penelitian disetujui, KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar 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 FKUH-RSUH-RSWS Makassar mengenai frekuensi *review* lanjutan, dan *review* untuk kewajiban lain dan sesuatu yang diharapkan dari peneliti sepanjang penelitian dilaksanakan;
- Persetujuan yang telah dibuat dengan tanggal pengeluarannya ditempatkan pada setiap halaman PSP yang disetujui oleh KEP FKUH-RSUH-RSWS

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar)	Judul: <i>Review Awal (Initial Review)</i>	POB/008/KEP FKUH- RSUH-RSWS Makassar Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi:VIII
---	---	--	---

Makassar

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

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

Apabila KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar 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 FKUH-RSUH-RSWS Makassar.

5.5 Keputusan komunikasi akhir

5.5.1 Tanda tangan persetujuan

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

5.5.2 Formulir penilaian

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

5.5.3 Formulir pengajuan *review*

- Minta Ketua KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar 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),

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar)	Judul: <i>Review</i> Awal (Initial <i>Review</i>)	POB/008/KEP FKUH- RSUH-RSWS Makassar Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi:VIII
---	---	--	---

bulan (2 digit); tiga kotak terakhir nomor urut (lihat POB/007).

- Sekretariat menandatangani dan memberi tanggal pada formulir.

5.5.4 Surat pemberitahuan mengenai usulan penelitian

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

5.6 . Penyimpanan dokumen

- Simpan (berikan keterangan apakah masih offline atau tidak) satu fotokopi surat tindak lanjut dalam file surat menyurat.
- Tempatkan dokumen asli pengajuan *review* dan formulir-formulirpenilaian dalam urutan nomer yang disetujui pada file yang disetujui.
- Simpan file pada rak yang sesuai dalam lemari yang telah ditunjuk.

6. LAMPIRAN

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

7. PUSTAKA

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

POB 009

***REVIEW* PROTOKOL PENELITIAN PERALATAN
KESEHATAN**

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

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

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar)	Judul: <i>Review</i> Protokol Penelitian Peralatan Kesehatan	POB/009/KEP FKUH- RSUH-RSWS Makassar Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi:VIII
---	---	---	---

DAFTAR ISI

DAFTAR ISI	106
DAFTAR ISTILAH.....	107
1. TUJUAN.....	109
2. RUANG LINGKUP	109
3. PENANGGUNG JAWAB.....	109
4. ALUR KEGIATAN	110
5. RINCIAN INSTRUKSI	110
5.1 Pemasukan Dokumen.....	110
5.2 Sebelum Rapat Komite Berlangsung	111
5.3 Selama Rapat Komite Berlangsung.....	112
5.4 Setelah Rapat.....	113
5.4.1 Mempersiapkan Notulen Rapat	113
5.4.2 Memberitahukan Peneliti.....	113
5.4.3 Penyimpanan Dokumen	114
6. LAMPIRAN	114
7. PUSTAKA	114
LAMPIRAN 01/009 Penelitian Peralatan Dengan Risiko Tidak Bermakna atau Tanpa Risiko	115
LAMPIRAN 02/009 Penelitian Peralatan Dengan Risiko Nyata/Bermakna.....	116

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar)	Judul: <i>Review</i> Protokol Penelitian Peralatan Kesehatan	POB/009/KEP FKUH- RSUH-RSWS Makassar Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi:VIII
---	---	---	---

DAFTAR ISTILAH

Peralatan Kesehatan	Setiap produk pelayanan kesehatan yang tidak menghasilkan tujuan yang diharapkan dengan reaksi kimia atau dalam reaksi metabolisme. Peralatan kesehatan meliputi kit tes diagnostik, elektroda, prescribed beds, pacu jantung, arterial grafts, lensa intra-ocular, dan orthopedic pins. Peralatan kesehatan juga meliputi alat-alat diagnostik misalnya reagen dan test kits untuk diagnosa in vitro penyakit dan berbagai kondisi (sebagai contoh, kehamilan).
Penelitian Peralatan Kesehatan	Suatu peralatan kesehatan yang dipakai sebagai objek dalam penelitian klinis untuk menentukan tingkat keamanan dan keefektifannya.
Peralatan Penelitian yang dibebaskan	Peralatan Penelitian yang dibebaskan memperbolehkan peralatan digunakan dalam penelitian klinis dengan tujuan mengumpulkan data keamanan dan keefektifan yang didapat untuk menunjang persetujuan penelitian sebelum dipasarkan (<i>Pre-Market Approval</i>) atau pengajuan pemberitahuan sebelum dipasarkan kepada Instansi berwenang (<i>Pre-market Notification submission</i>). Suatu penelitian klinis kebanyakan sering dilaksanakan untuk menunjang PMA. Hanya sebagian kecil penelitian memerlukan data klinis untuk menunjang penelitian protokol. Keperluan penelitian (<i>Investigational use</i>) 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.
<i>Investigational Device Exemption</i> (IDE)	IDE disetujui oleh KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar. 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 (<i>Pre-Market Approval</i>) atau <i>Pre-market Notification</i> , mendaftarkan jati dirinya, atau membuat daftar peralatan sewaktu peralatan dalam penelitian. Para sponsor IDE juga terbebas dari Peraturan sistem mutu <i>Quality System</i> (QS) kecuali untuk persyaratan control desain.
Penelitian Baru	Suatu protokol penelitian termasuk persetujuan setelah penjelasan, kualifikasi peneliti, dan iklan- iklan yang dipresentasikan kepada KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar untuk persetujuan pada pertama kali. Untuk hal ini juga termasuk pengusulan kembali bagi penelitian-penelitian yang tidak disetujui oleh KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar.

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar)	Judul: <i>Review</i> Protokol Penelitian Peralatan Kesehatan	POB/009/KEP FKUH- RSUH-RSWS Makassar Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi:VIII
---	---	---	---

Peralatan Tanpa Risiko Nyata (NSR)	Peralatan Penelitian yang tidak memperlihatkan risiko yang nyata. Daftar contoh-contoh dapat dilihat di lampiran
Risiko	Adalah bahaya atau ketidaknyamanan yang terjadi pada peserta penelitian. Risiko yang diterima peserta berbeda-beda tergantung pada produk peralatan yang diujikan. Misalnya alat untuk mengatasi sakit tenggorokan, mempunyai kejadian efek samping yang rendah. Efek samping yang tidak menyenangkan mempunyai resiko yang dapat diterima apabila hasil pengujian tersebut mempunyai dampak pengobatan penyakit yang menjanjikan (berisiko namun manfaat untuk penyembuhan tinggi).
Peralatan dengan risiko nyata (SR)	Suatu peralatan penelitian yang: (1) Diinginkan sebagai sebuah implant dan memberikan potensi risiko serius bagi kesehatan, keamanan, atau kesejahteraan peserta penelitian, (2) Dimaksudkan untuk digunakan dalam menunjang atau memperpanjang hidup manusia dan memberikan potensi risiko serius bagi kesehatan, keamanan, atau kesejahteraan peserta penelitian (3) Alat yang penting/potensial untuk diagnosa, penyembuhan, mengurangi sakit, mengobati penyakit, mencegah gangguan kesehatan namun berisiko serius terhadap kesehatan, keselamatan atau kesejahteraan dari peserta penelitian. (4) Bila menunjukkan potensi risiko berat untuk kesehatan, keamanan, kesejahteraan subjek penelitian. Contoh dapat dilihat di Lampiran 2.

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar)	Judul: <i>Review</i> Protokol Penelitian Peralatan Kesehatan	POB/009/KEP FKUH- RSUH-RSWS Makassar Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi:VIII
---	---	---	---

1. TUJUAN

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

2. RUANG LINGKUP

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

3. PENANGGUNG JAWAB

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

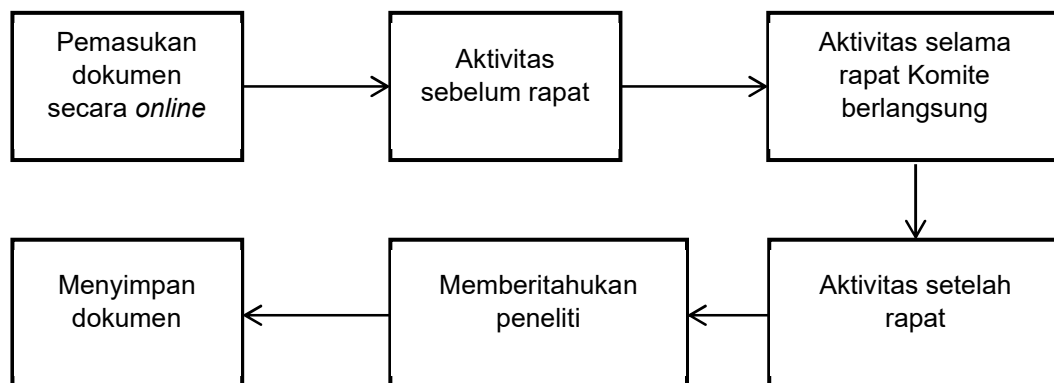
KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar harus mempertimbangkan bahaya yang dapat terjadi dalam penggunaan peralatan. Apabila suatu peralatan/perlengkapan yang diteliti memungkinkan timbulnya bahaya yang nyata terhadap subyek penelitian, penelitian tersebut dipertimbangkan sebagai SR. Dalam memutuskan apakah suatu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

KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar dapat menyetujui atau tidak menyetujui laporan hasil penyidikan/ penilaian awal NSR yang dilakukan oleh sponsor. Apabila KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar setuju dengan hasil penyidikan dan menyetujui penelitian, penelitian yang

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar)	Judul: <i>Review</i> Protokol Penelitian Peralatan Kesehatan	POB/009/KEP FKUH- RSUH-RSWS Makassar Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi:VIII
---	---	---	---

bersangkutan dapat dimulai tanpa mengajukan *Investigational Device Exemption* (IDE) (Peralatan Penelitian yang dibebaskan) kepada Departemen terkait/ instansi berwenang. Apabila KEP FKUH, RSUH dan RSWS tidak menyetujui, sponsor harus meminta ijin dan memberi tahu terlebih dulu kepada instansi berwenang bahwa SR telah dilakukan. Penelitian dapat dilaksanakan sebagai penelitian SR dengan adanya persetujuan dari Instansi berwenang terhadap permohonan IDE.

4. ALUR KEGIATAN



No	KEGIATAN	PENANGGUNG JAWAB
1	Memasukkan dokumen secara <i>online</i>	Peneliti/Sekretariat
2	Aktivitas sebelum rapat	Sekretariat
3	Aktivitas selama rapat Komite berlangsung	Anggota KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar
4	Aktivitas setelah rapat	Anggota KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar/Sekretariat/Ketua
5	Menyampaikan kepada peneliti	Sekretariat KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar
6	Menyimpan dokumen	Sekretariat KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar

5. RINCIAN INSTRUKSI

5.1 Pemasukan Dokumen

- Peneliti mengajukan protokol dan lampiran peralatan kesehatan melalui aplikasi *online* KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar)	Judul: <i>Review</i> Protokol Penelitian Peralatan Kesehatan	POB/009/KEP FKUH- RSUH-RSWS Makassar Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi:VIII
---	---	---	---

- Sekretariat memeriksa kelengkapan berkas yang dimasukkan. Prosedur pemeriksaan dokumen dengan melengkapi formulir daftar tilik.
- KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar 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
- Sponsor harus/ akan menginformasikan kepada KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar bila Komite Etik lain telah me-*review* proposal penelitian tersebut berikut keputusanyang diberikan.
- Sponsor harus menginformasikan kepada KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar tentang risiko peralatan hasil penilaian instansi berwenang bila pengkajian yang samapernah dilakukan.
- Apabila Sponsor mempercayai/ menyatakan penelitian tergolong NSR,informasi yang mendukung harus dimasukkan.
- Menghubungi peneliti untuk memasukkan informasi atau dokumen tambahan, bila berkas penelitian sudah lengkap.

5.2 Sebelum Rapat Komite Berlangsung

- Sekretaris menentukan jenis *review Fullboard* karena merupakan uji klinis 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*

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar)	Judul: <i>Review</i> Protokol Penelitian Peralatan Kesehatan	POB/009/KEP FKUH- RSUH-RSWS Makassar Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi:VIII
---	---	---	---

- *Reviewer* menerima protokol yang akan *direview*
- Jika tiga dari empat *reviewer* telah melakukan *review* maka surat keputusan *review* bisa terbit.
- Agendakan dalam rapat pembahasan protokol penelitian peralatan kesehatan baru.
- Protokol yang *direview* melalui *Fullboard meeting* berlangsung tidak lebih dari **5 minggu**.

5.3 Selama Rapat Komite 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 secara general, yaitu :
 - Ringan bila penggunaan alat tidak dilakukan dengan intervensi langsung pada pasien, dan tidak menyebabkan gangguan fisik maupun psikis bagi subjek
 - Resiko sedang bila dapat menyebabkan gangguan fisik maupun psikis bagi subjek tetapi ringan
 - Resiko berat bila dapat menyebabkan gangguan fisik maupun fungsi bagi subjek
- Mempertimbangkan apakah penelitian akan disetujui atau tidak.
- Ketua mengadakan pemungutan suara yang terpisah untuk setiap elemen dalam penilaian. KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar 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

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar)	Judul: <i>Review</i> Protokol Penelitian Peralatan Kesehatan	POB/009/KEP FKUH- RSUH-RSWS Makassar Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi:VIII
---	---	---	---

informasi lebih banyak untuk dimasukkan kembali dan dibahas dalam Rapat lengkap berikutnya.

- Tidak menyetujui penelitian dan menyatakan alasannya
- Mencatat hasil pemungutan suara terhadap penilaian risiko dalam formulir keputusan rapat dan notulen rapat.
- Mencatat rekomendasi yang disampaikan untuk perubahan protokol dan/atau persetujuan setelah penjelasan yang direkomendasikan oleh para anggota KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar dalam notulen dengan modifikasi yang dibuat oleh KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar 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 POB tentang notulen rapat

5.4.2 Memberitahukan Peneliti

- Sekretariat menyampaikan hasil *review* kepada peneliti secara *online* melalui website dan komunikasi dilanjutkan melalui Whatsapp. Surat tersebut berisi paling sedikit, daftar setiap dokumen yang disetujui, tanggal untuk frekuensi *review* lanjutan yang ditetapkan oleh KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar dan *review* terhadap keharusan dan harapan kepada peneliti sepanjang melakukan penelitian.
- Jika pemungutan suara Komite tidak menyetujui penelitian, Ketua atau Sekretariat segera memberitahu peneliti secara tertulis tentang keputusan dan alasan tidak disetujuinya penelitian. Apabila peneliti menginginkan naik banding terhadap putusan, yang bersangkutan dapat melakukannya dengan menghubungi KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar.
- Apabila pemungutan suara KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar 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

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar)	Judul: <i>Review</i> Protokol Penelitian Peralatan Kesehatan	POB/009/KEP FKUH- RSUH-RSWS Makassar Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi:VIII
---	---	---	---

memasukkan kembali dokumen kepada KEP FKUH-RSUH-RSWS
Makassar

5.4.3 Penyimpanan Dokumen.

6. Semua dokumen terkait disimpan dalam bentuk soft file di website **LAMPIRAN**

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

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

7. **PUSTAKA**

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

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

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar)	Judul: <i>Review</i> Protokol Penelitian Peralatan Kesehatan	POB/009/KEP FKUH- RSUH-RSWS Makassar Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi:VIII
---	---	---	---

LAMPIRAN 01/009

PENELITIAN PERALATAN DENGAN RISIKO TIDAK BERMAKNA/TANPA RISIKO
 CONTOH-CONTOH:

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

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar)	Judul: <i>Review</i> Protokol Penelitian Peralatan Kesehatan	POB/009/KEP FKUH- RSUH-RSWS Makassar Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi:VIII
---	---	---	---

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,

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar)	Judul: <i>Review</i> Protokol Penelitian Peralatan Kesehatan	POB/009/KEP FKUH- RSUH-RSWS Makassar Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi:VIII
---	---	---	---

- ventricular assist devices
- Cardiac Pacemaker/Pulse Generator: implantable, external transcutaneous,
- antitachycardia, eSOPhageal
- Cardiovascular/Intravascular Filter
- Coronary Artery Retroperfusion System
- DC-Defibrillators
- Implantable Cardioverters
- Laser Coronary Angioplasty Device
- Pacemaker Programmer
- Percutaneous Conduction Tissue Ablation Electrode
- Replacement Heart Valve
- Vascular and Arterial Graft Prostheses

Dental

- Endosseous Implant
- Ear, Nose and Throat
- Cochlear Implant
- Total Ossicular Prosthesis Replacement
- Gastroenterology and Urology
- Anastomosis Device
- Endoscope and/or Accessories
- Extracorporeal Hyperthermia System
- Extracorporeal Photophersis System
- Extracorporeal Shock-Wave Lithotripter
- Kidney Perfusion System

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar)	Judul: <i>Review</i> Protokol Penelitian Peralatan Kesehatan	POB/009/KEP FKUH- RSUH-RSWS Makassar Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi:VIII
---	---	---	---

- Mechanical/Hydraulic Impotence and Incontinence Devices
- Implantable Penile Prosthesis
- Peritoneal Shunt

General and Plastic Surgery

- Absorbable Hemostatic Agents
- Artificial Skin
- Injectable Silicone
- Implantable Protheses: chin, nose, cheek, ear
- Sutures

General Hospital

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

Neurology

- Hydrocephalus Shunts
- Implanted Intracerebral/Subcortical Stimulator
- Implanted Intracranial Pressure Monitor
- 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

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar)	Judul: <i>Review</i> Protokol Penelitian Peralatan Kesehatan	POB/009/KEP FKUH- RSUH-RSWS Makassar Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi:VIII
---	---	---	---

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

Orthopedics

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

Radiology

- Hyperthermia Systems and Applicators

POB 010

***REVIEW* PROTOKOL YANG DIAJUKAN KEMBALI**

**Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran
Universitas Hasanuddin (KEP FKUH-RSUH-RSWS
Makassar)**

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

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar)	Judul: <i>Review</i> Protokol yang diajukan kembali (Resubmission)	POB/010/KEP FKUH- RSUH-RSWS Makassar- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi: VIII
---	---	---	--

DAFTAR ISI

DAFTAR ISI	121
DAFTAR ISTILAH	121
1. TUJUAN	122
2. RUANG LINGKUP	122
3. PENANGGUNG JAWAB	122
4. ALUR KERJA	123
5. RINCIAN KEGIATAN	123
5.1 Penerimaan Berkas Protokol yang Diajukan Kembali	123
5.2 Menelaah Protokol yang Diajukan Kembali	123
5.3 Rapat KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar	123
5.4 Dokumen Keputusan KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar	124
5.5 Mengkomunikasikan Keputusan	124
5.5.1 Komunikasi Keputusan secara Lisan	124
5.5.2 Komunikasi Keputusan Secara Tertulis	125
6. LAMPIRAN	125
7. PUSTAKA	125
LAMPIRAN 01/010 Penelaahan Protokol yang Diajukan Kembali	126

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 <i>review</i> termasuk komentar yang diberikan yang ditandatangani serta diberi tanggal oleh <i>reviewer</i>

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar)	Judul: <i>Review</i> Protokol yang diajukan kembali (Resubmission)	POB/010/KEP FKUH- RSUH-RSWS Makassar- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi:VIII
---	---	---	---

1. Tujuan

POB ini menjabarkan bagaimana KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar mengatur, *me-review* kembali dan memberi persetujuan pada protokol penelitian yang diajukan kembali secara *online*.

2. Ruang Lingkup

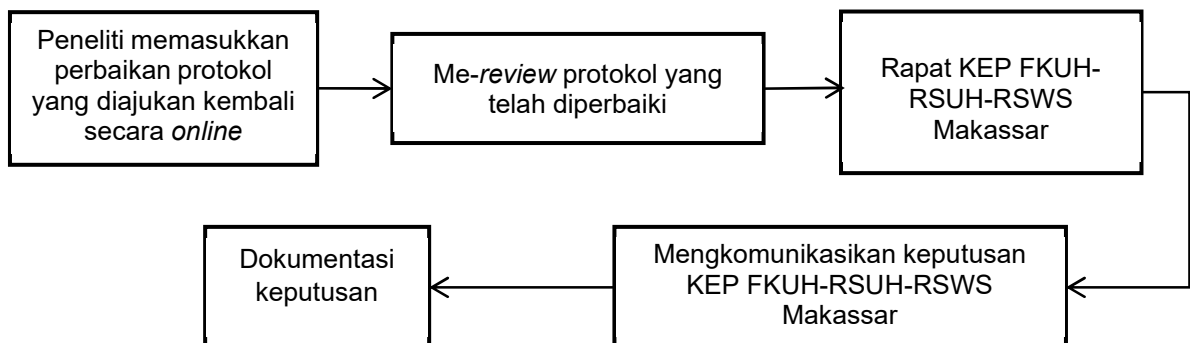
POB ini diberlakukan pada protokol penelitian yang pernah *di-review* dan mendapat rekomendasi dari KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar untuk beberapa perbaikan pada proses *awalreview*.

3. Penanggung Jawab

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

Protokol yang diajukan kembali dapat *direview* dan disetujui oleh Ketua KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar atau beberapa atau seluruh anggota/ *reviewer* KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar. Tata cara *review* protokol yang direvisi sebaiknya telah ditentukan pada waktu *mereview* awal oleh KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar. 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 <i>online</i>	Peneliti

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar)	Judul: <i>Review</i> Protokol yang diajukan kembali (Resubmission)	POB/010/KEP FKUH- RSUH-RSWS Makassar- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi:VIII
---	---	---	---

2	Me-review protokol yang telah diperbaiki	<i>Reviewer</i> yang ditunjuk KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar
3	Rapat KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar	Anggota KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar
4	Mengkomunikasikan keputusan KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar	Sekretariat/Ketua KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar
5	Dokumentasi keputusan	Sekretariat Anggota/KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar

5. RINCIAN KEGIATAN

5.1 Penerimaan Berkas Protokol yang Diajukan Kembali

- Peneliti mengupload protokol perbaikan pada aplikasi *online* KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar
- 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 FKUH-RSUH-RSWS Makassar.
- Reviwer mengklik setuju jika menyetujui protokol perbaikan
- *Reviewer* mengetik rekomendasi lanjutan jika masih ada komentar terhadap protokol perbaikan.

5.3 Rapat KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar

Rapat Fullboard dilakukan jika protokol perbaikan masuk kategori modifikasi mayor.

Bila Rapat KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar tidak diperlukan, langsung ke tahap 5.4.

Bila KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar 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

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar)	Judul: <i>Review</i> Protokol yang diajukan kembali (Resubmission)	POB/010/KEP FKUH- RSUH-RSWS Makassar- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi:VIII
---	---	---	---

rapat sebagai: *‘dengan modifikasi protokol oleh KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar’*, 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 FKUH-RSUH-RSWS Makassar

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

5.5 Mengkomunikasikan Keputusan

5.5.1. Komunikasi Keputusan

Sekretariat KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar memberitahu pengusul secara tulisan via e-mail tentang keputusan hasil *review* protokol beserta alasannya.

- Untuk protokol yang memerlukan rapat Fullboard, pemberitahuan dilakukan sesegera mungkin setelah rapat, namun tidak lebih lama dari 1 hari kerja berikutnya.
- Untuk protokol yang telah di-*review* oleh sebagian anggota KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar, pemberitahuan akan dilakukan secepat mungkin setelah *review*, tetapi tidak lebih lama dari 5 hari kerja setelah para anggota KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar yang menerima berkas memasukkan berkas kembali.

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar)	Judul: <i>Review</i> Protokol yang diajukan kembali (Resubmission)	POB/010/KEP FKUH- RSUH-RSWS Makassar- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi:VIII
---	---	---	---

- Untuk protokol yang telah di-*review* oleh Ketua, pemberitahuan akan dilakukan secepat mungkin setelah hasil *review*, tetapi tidak lebih lamadari 5 hari kerja setelah Ketua menerima berkas pengajuan kembali.

5.5.2. Komunikasi Keputusan Secara Tertulis

- Peneliti dapat mengetahui hasil keputusan apakah sudah disetujui atau masih ada perbaikan
- Bila penelitian sudah disetujui, KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar menentukan rencana dan frekuensi pemantauan penelitian (khususnya untuk penelitian Uji Klinik).
- Sekretariat mengirimkan surat kepada peneliti memberitahukan keputusan KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar dan jadwal pemantauan selanjutnya.
- Persetujuan yang disiapkan menggunakan format komputer (*a computer generated approval*) dengan mencantumkan masa berlaku Persetujuan Etik.
- Bila KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar mengharuskan adanya modifikasi terhadap dokumen penelitian, Sekretariat meminta secara tertulis kepada peneliti untuk menyampaikan perbaikan dokumen tersebut kepada KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar.

6. LAMPIRAN

Lampiran 01/010 Formulir *review* Protokol yang Diajukan Kembali.

7. PUSTAKA

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

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar)	Judul: <i>Review</i> Protokol yang diajukan kembali (Resubmission)	POB/010/KEP FKUH- RSUH-RSWS Makassar- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi:VIII
---	---	---	---

LAMPIRAN 01/010

Review Protokol yang Diajukan Kembali

No. Protokol: Judul Protokol : Jumlah Peserta Penelitian : Ketua Pelaksana Penelitian: Tanggal Penilaian Awal: Keputusan KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar yang tercatat di notulenrapat - Revisi atau modifikasi sesuai rekomendasi - Hal yang diperlukan untuk revisi lebih lanjut :	Tgl. Usulan: ☐ <i>Reviewer</i> ke-1 ☐ <i>Reviewer</i> ke-2 ☐ <i>Reviewer</i> ke-3 ☐ <i>Reviewer</i> ke-4 Tel.: Tanggal <i>Review</i> Akhir: ☐ Modifikasi minor ☐ Modifikasi mayor ☐ Ya ☐ Tidak : Jelaskan:.....		
<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 60%; vertical-align: top;"> Tanda Tangan: <i>Reviewer</i> Protokol Persetujuan: Ketua, KEP FKUH- RSUH-RSWS Makassar Penyelesaian Sekretariat KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar: Sekretaris, KEP FKUH- RSUH-RSWS Makassar </td> <td style="width: 40%; vertical-align: top; border-left: 1px solid black; padding-left: 10px;"> Tanggal Tanggal Tanggal </td> </tr> </table>		Tanda Tangan: <i>Reviewer</i> Protokol Persetujuan: Ketua, KEP FKUH- RSUH-RSWS Makassar Penyelesaian Sekretariat KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar: Sekretaris, KEP FKUH- RSUH-RSWS Makassar	Tanggal Tanggal Tanggal
Tanda Tangan: <i>Reviewer</i> Protokol Persetujuan: Ketua, KEP FKUH- RSUH-RSWS Makassar Penyelesaian Sekretariat KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar: Sekretaris, KEP FKUH- RSUH-RSWS Makassar	Tanggal Tanggal Tanggal		

POB 011

TELAAH AMANDEMEN PROTOKOL

**Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran
Universitas Hasanuddin (KEP FKUH-RSUH-RSWS
Makassar)**

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

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar)	Judul: Telaah Amandemen Protokol	POB/011/KEP FKUH- RSUH-RSWS Makassar- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi:VIII
---	---	--	---

DAFTAR ISI

DAFTAR ISI	128
DAFTAR ISTILAH.....	128
1. TUJUAN	129
2. RUANG LINGKUP	129
3. PENANGGUNG JAWAB.....	129
4. ALUR KERJA	130
5. RINCIAN KEGIATAN	131
5.1 Mengelola Usulan Amandemen Protokol	131
5.2 Pemberitahuan kepada Ketua KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar	132
5.3 Penetapan apakah Amandemen Protokol akan dibahas secara Cepat(Expedited)atau melalui Fullboard	132
5.4 <i>Review</i> Cepat	133
5.5 <i>Review</i> FullBoard (Rapat Lengkap) KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar	133
5.6 Proses <i>review</i> Amandemen Protokol.....	133
5.6.1 <i>Review</i> Protokol yang di Amandemen	133
5.6.2 Pemberitahuan awal Keputusan <i>review</i>	134
5.6.3 Pengisian Formulir Penerimaan Amandemen Protokol	134
5.7 Menginformasikan Hasil <i>review</i> kepada Ketua Pelaksana Penelitian.....	134
5.8 Penyimpanan Dokumen	135
6. LAMPIRAN	135
7. PUSTAKA	135
LAMPIRAN 01/011 Formulir Penerimaan Amandemen Protokol	136

DAFTAR ISTILAH

Berkas Amandemen protokol	Adalah berkas yang berisi amandemen dan dokumen lain terkait dengan protokol terdahulu yang telah disetujui KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar. 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.

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar)	Judul: Telaah Amandemen Protokol	POB/011/KEP FKUH- RSUH-RSWS Makassar- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi:VIII
---	---	--	---

Persetujuan di percepat <i>(Expedited approval)</i>	Adalah persetujuan yang hanya dapat diberikan oleh Ketua KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar atau anggota KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar yang ditunjuk untuk perubahan kecil dari kegiatan penelitian yang telah disetujui atau pada penelitian yang mempunyai risiko minimal
---	--

1. TUJUAN

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

2. RUANG LINGKUP

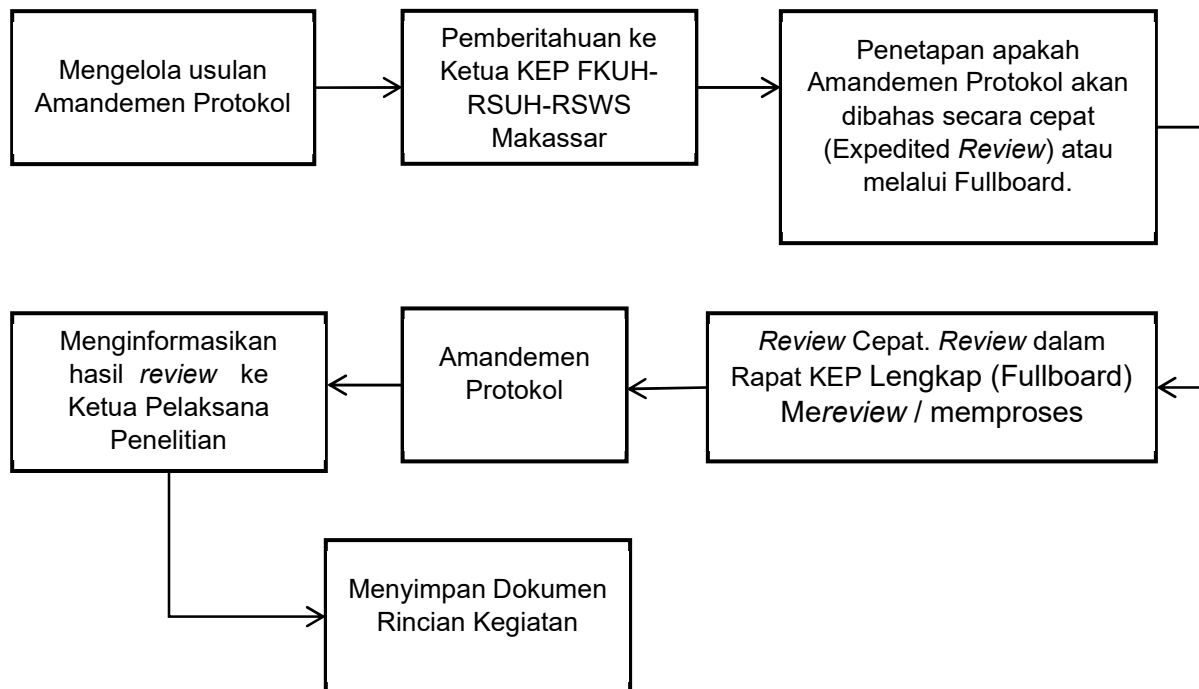
POB ini berlaku untuk protokol yang telah disetujui namun kemudian diamandemen dan dikirimkan kembali ke KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar untuk mendapatkan persetujuan. Amendemen Protokol tersebut tidak boleh dilaksanakan sebelum mendapat persetujuan dari KEP-UH.

3. PENANGGUNG JAWAB

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

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar)	Judul: Telaah Amandemen Protokol	POB/011/KEP FKUH- RSUH-RSWS Makassar- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi:VIII
---	---	--	---

4. Alur Kerja



	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar)	Judul: Telaah Amandemen Protokol	POB/011/KEP FKUH- RSUH-RSWS Makassar- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi:VIII
---	---	--	---

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

5. RINCIAN KEGIATAN

5.1. Mengelola Usulan Amandemen Protokol

- Amandemen Protokol disiapkan oleh Ketua Pelaksana Penelitian.
- Setelah menerima berkas usulan amendemen protokol, Sekretariat KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar harus mengecek kelengkapan amendemen, menerima amendemensesuai prosedur penerimaan protokol.
- a. Memorandum Amandemen Protokol yang telah disetujui oleh KEP-FKUH yang berisi:
 - Penjelasan permintaan amendemen
 - Alasan diperlukannya amendemen
 - Pernyataan adanya akibat/masalah yang terjadi di protokol awal bila tidak dilakukan amendemen.
 - Pernyataan kemungkinan timbulnya masalah lain bila protokol diamandemen.
- b. Formulir Penerimaan Amandemen Protokol
Periksa kelengkapan dan tandatangani Ketua Pelaksana Penelitian danPenanggung Jawab Medis Penelitian.
- c. Protokol dan Dokumen Terkait.
 - Periksa Protokol versi amendemen dan dokumen terkait lainnyayang disampaikan ke KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar)	Judul: Telaah Amandemen Protokol	POB/011/KEP FKUH- RSUH-RSWS Makassar- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi:VIII
---	---	--	---

- Perubahan di Protokol ditandai dengan warna tertentu (biru)

5.2. Pemberitahuan kepada Ketua KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar

Segera setelah berkas amandemen diterima, sekretariat memberitahu ketua KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar baik secara lisan ataupun tulisan. Simpan surat keluar dan surat masuk yang dikirim ke Ketua KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar yang terkait dengan amandemen di Arsip Dokumen Protokol yang berhubungan dengan permintaan memorandum amandemen serta berkas terkait dilaporkan ke ketua KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar dalam waktu 1 hari setelah berkas diterima di Sekretariat KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar. Setelah berkas-berkas di-review, Ketua KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar 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 KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar 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 FKUH-RSUH-RSWS Makassar menetapkan bahwa Protokol perlu dibahas secara *Fullboard*, Ketua akan memberi tanda (V) pada kotak *Fullboard* di formulir dan menandatangani serta memberi tanggal pada formulir tersebut.

Sekretariat akan memasukkan Permintaan Amandemen Protokol dalam agenda rapat berikutnya dan membagikan dokumen berikut ini kepada semua anggota KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar:

- o Dokumen revisi amandemen yang menjelaskan perubahan
- o Perubahan pada persetujuan setelah penjelasan (PSP), jika ada.
- o Jika dokumen Amandemen Protokol diterima sebelum rapat dimulai, Ketua KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar dapat memutuskan bahwa dokumen tersebut

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar)	Judul: Telaah Amandemen Protokol	POB/011/KEP FKUH- RSUH-RSWS Makassar- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi:VIII
---	---	--	---

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 FKUH-RSUH-RSWS Makassar

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 FKUH-RSUH-RSWS Makassar dan akan dikomunikasikan kepada Ketua Pelaksana Penelitian dan Penanggung Jawab Medis penelitian (bila ada)
- Ketua atau Pimpinan Rapat akan melakukan Pemungutan Suara untuk menetapkan keputusan Amandemen protokol, khususnya untuk:
 - Menyetujui amandemen protokol tanpa modifikasi dari Persetujuan setelah Penjelasan
 - Perlunya dilakukan modifikasi terhadap amandemen yang diusulkan atau dokumen informed consent, menyatakan alasan dan tindakan yang diperlukan untuk melanjutkan studi, dengan catatan di tindak lanjuti oleh ketua dan *review* oleh rapat anggota lengkap.
 - Menunda penelitian sampai didapat informasi selanjutnya
 - Tidak ditunda, tetapi meminta informasi tambahan sehubungan dengan Amandemen dan dampaknya terhadap penelitian yang disetujui
 - Tidak menyetujui Amandemen dengan alasan yang jelas namun penelitian tetap disetujui dilaksanakan sesuai persetujuan sebelumnya
- Jika KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar menyetujui amandemen protokol, staf sekretariat akan menyampaikan keputusan ini kepada Ketua Pelaksana Penelitian
- Jika KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar tidak menyetujui amandemen

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar)	Judul: Telaah Amandemen Protokol	POB/011/KEP FKUH- RSUH-RSWS Makassar- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi:VIII
---	---	--	---

protokol, Ketua segera menulis surat kepada Ketua Pelaksana Penelitian menyampaikan alasan tidak disetujuinya Amandemen sesegera mungkin dalam waktu kurang dari 7 hari

- Jika dalam Pemungutan suara dinyatakan perlunya meminta modifikasi dari dokumen yang diusulkan atau modifikasi dari amandemen protokol, Sekretariat segera membuat surat kepada Ketua Pelaksana Penelitian tentang permintaan tersebut dan menginformasikan agar setelah perbaikan usulan dilakukan segera disampaikan kembali ke KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar dalam waktu tujuh hari.
- Ketua KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar 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 FKUH-RSUH-RSWS Makassar mengirim Form Penerimaan Amandemen Protokol yang ditandatangani disertai tanggal persetujuan kepada sekretariat dalam waktu kurang dari 3 hari setelah keputusan ditetapkan.

5.6.3 Pengisian Formulir Penerimaan Amandemen Protokol

- Ketua KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar menandatangani dan membuat tanggal keputusan di Formulir asli dan mengembalikannya ke Sekretariat kurang dari 5 hari kerja setelah keputusan ditetapkan.
- Sekretariat menambah 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.

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar)	Judul: Telaah Amandemen Protokol	POB/011/KEP FKUH- RSUH-RSWS Makassar- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi:VIII
---	---	--	---

- Ketua Pelaksana Penelitian harus menyampaikan file protokol yang bersih (tidak ada garis bawah atau dipertajam/huruf tebal) ke Sekretariat KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar.

5.8. Penyimpanan Dokumen.

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

6. LAMPIRAN

LAMPIRAN 01/011 Formulir Penerimaan Amendemen Protokol

7. PUSTAKA

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

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar)	Judul: Telaah Amandemen Protokol	POB/011/KEP FKUH- RSUH-RSWS Makassar- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi:VIII
---	---	--	---

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 ☐ Expedited ☐ Full Board (Amandemen berisiko terhadap subjek)			
Tanda tangan			
Ketua Pelaksana Penelitian		Tanggal:	

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

Keputusan: ☐ Expedited Persetujuan ☐ Full Board Tanggal: _____ Ketua KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar Penyelesaian
Tanggal: _____ Sekretaris KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar
Kesimpulan Rapat: ☐ Menyetujui Amandemen Tanpa Modifikasi dari <i>Informed Consent</i> (Persetujuan Setelah Penjelasan) ☐ Mengendaki modifikasi dan Amandemen yang di usulkan atau dokumen Persetujuan Setelah Penjelasan. ☐ Mengendaki Informasi yang lebih jelas sehubungan Amandemen dan efek-efek Amandemen pada penelitian yang Disetujui. ☐ Menunda Penelitian sampai informasi selanjutnya didapat ☐ Tidak menyetujui Amandemen dengan alasan Tanggal: _____ Ketua KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar

POB 012

***REVIEW LANJUTAN PROTOKOL PENELITIAN
(CONTINUING REVIEW)***

**Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran
Universitas Hasanuddin (KEP FKUH-RSUH-RSWS
Makassar)**

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

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar)	Judul: <i>Review</i> Lanjutan Protokol Penelitian (Continuing <i>Review</i>)	POB/012/KEP FKUH- RSUH-RSWS Makassar- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi: VIII
---	---	--	--

DAFTAR ISI

DAFTAR ISI	139
DAFTAR ISTILAH.....	140
1. TUJUAN	140
2. RUANG LINGKUP	140
3. PENANGGUNG JAWAB.....	141
4. ALUR KERJA	141
5. RINCIAN KEGIATAN	142
5.1 Menetapkan Tanggal <i>Review</i> Lanjutan	142
5.2 Memberitahu Ketua Pelaksana atau Tim Peneliti	142
5.3 Mengelola Berkas <i>Review</i> Lanjutan yang Diterima	143
5.3.1 Memberi Tanggal dan Paraf pada Berkas yang Diterima	143
5.3.2 Periksa Isi Berkas	143
5.3.3 Fotokopi Berkas	144
5.3.4 Penyimpanan Berkas <i>Review</i> Lanjutan	144
5.4 Memberitahukan Anggota KEP FKUH, RSPTN UH dan RSWS Makassar	144
5.5 Menyiapkan Agenda Rapat.....	144
5.6 Melaksanakan Proses <i>Review</i> Protokol	144
5.6.1 Formulir Pengajuan <i>Review</i> Lanjutan	144
5.6.2 Komunikasi Awal Mengenai Keputusan	145
5.6.3 Dokumentasi Akhir dan Penyampaian Keputusan	145
5.7 Menyimpanan Dokumen Asli	145
5.8 Mendistribusikan Dokumen kepada Tim Peneliti.....	145
6. LAMPIRAN	146
7. PUSTAKA	146

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar)	Judul: <i>Review</i> Lanjutan Protokol Penelitian (Continuing <i>Review</i>)	POB/012/KEP FKUH- RSUH-RSWS Makassar- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi:VIII
---	---	--	---

DAFTAR ISTILAH

Protokol yang disetujui	Protokol yang telah disetujui tanpa syarat atau disetujui dengan rekomendasi oleh KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar, RSUH, dan RSWS boleh dilanjutkan. Protokol yang telah disetujui dengan syarat-syarat oleh KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar, RSUH dan RSWS Makassar, tidak boleh dilanjutkan sampai persyaratan dipenuhi. Protokol harus diamandemen dan dikirim ke KEP dalam waktu 1 bulan untuk <i>direview</i> ulang.
----------------------------	--

1. TUJUAN

POB ini menguraikan bagaimana cara KEP FKUH-RSUH-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. KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar, RSUH 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.

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar)	Judul: <i>Review</i> Lanjutan Protokol Penelitian (Continuing <i>Review</i>)	POB/012/KEP FKUH- RSUH-RSWS Makassar- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi:VIII
---	---	--	---

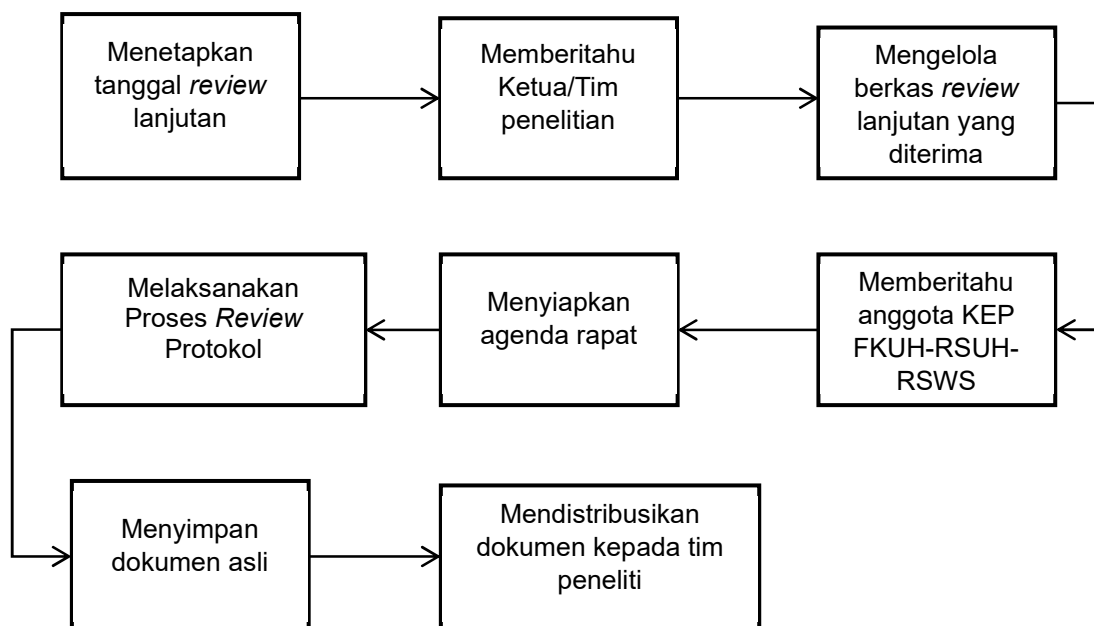
3. PENANGGUNG JAWAB

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

KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar, RSUH dan RSWS Makassar bertanggung jawab untuk memantau kemajuan pada protokol, memperhatikan terjadinya kejadian yang tidak diinginkan atau adanya permasalahan-permasalahan dan tingkat kecepatan pertambahan subjek penelitian. Dokumen *informed consent* dan dokumen persetujuan diperiksa untuk meyakinkan bahwa informasi yang ada tetap sesuai.

KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar, RSUH 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



	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar)	Judul: <i>Review</i> Lanjutan Protokol Penelitian (Continuing <i>Review</i>)	POB/012/KEP FKUH- RSUH-RSWS Makassar- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi: VIII
---	---	--	--

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

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.

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar)	Judul: <i>Review</i> Lanjutan Protokol Penelitian (Continuing <i>Review</i>)	POB/012/KEP FKUH- RSUH-RSWS Makassar- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi:VIII
---	---	--	---

5.3 Mengelola Berkas *Review* Lanjutan yang Diterima

- Sekretariat KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar, RSUH dan RSWS Makassar menerima berkas *review* lanjutan untuk setiap protokol yang disiapkan dan dikirim oleh tim peneliti.
- Pada saat menerima berkas sekretariat KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar, RSUH 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.

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar)	Judul: <i>Review</i> Lanjutan Protokol Penelitian (Continuing <i>Review</i>)	POB/012/KEP FKUH- RSUH-RSWS Makassar- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi:VIII
---	---	--	---

5.3.3 Fotokopi Berkas.

- Buat Memfotokopi dokumen asli secukupnya (untuk anggota dan penelaah) sesuai dengan POB KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar, RSUH 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 KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar, RSUH dan RSWS Makassar

- Distribusikan Laporan kemajuan protokol dan dokumen *informed consent* didistribusikan kepada anggota **KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar, RSUH 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 KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar, RSUH dan RSWS Makassar melalui email, faks atau Kirim per pos, sesuai dengan POB/024/03.0 (Prosedur untuk memelihara kerahasiaan dokumen Komite 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 KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar, RSUH 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*an dan diskusi.
- Ketua KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar, RSUH dan RSWS Makassar menandatangani dan memberi tanggal pada formulir aplikasi *review* lanjutan setelah dicapai suatu keputusan.

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar)	Judul: <i>Review</i> Lanjutan Protokol Penelitian (Continuing <i>Review</i>)	POB/012/KEP FKUH- RSUH-RSWS Makassar- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi:VIII
---	---	--	---

- Formulir aplikasi *review* lanjutan yang telah lengkap merupakan catatan resmi dari keputusan yang dicapai oleh KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar, RSUH 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 KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar, RSUH dan RSWS Makassar memberitahukan Ketua Pelaksana secara lisan tentang keputusan hasil *review* dan alasannya secepat mungkin setelah rapat, tetapi tidak lebih lama dari 1 hari kerja.
 2. Komunikasi tertulis mengenai Keputusan
 - Ketua KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar, RSUH 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, mengirimmkan berkas tersebut kepada tim penelitian (dengan email). Email yang “diterima” atau “terkirim” disimpan dalam file protokol di bawah “surat menyurat”.

5.6.3 Dokumentasi Akhir dan Penyampaian Keputusan

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

5.7 Menyimpanan Dokumen Asli.

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

5.8 Mendistribusikan Dokumen kepada Tim Peneliti.

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

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar)	Judul: <i>Review Lanjutan</i> Protokol Penelitian (Continuing <i>Review</i>)	POB/012/KEP FKUH- RSUH-RSWS Makassar- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi:VIII
---	---	--	---

6. LAMPIRAN

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

7. 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/006, POB/019 dan POB/024.
- 8.5 Pedoman Operasional KEP UNHAS

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar)	Judul: <i>Review</i> Lanjutan Protokol Penelitian (Continuing <i>Review</i>)	POB/012/KEP FKUH- RSUH-RSWS Makassar- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi:VIII
---	---	--	---

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

TANDA TANGAN:

_____ Tanggal:

Ketua pelaksana (Apabila ada)

_____ Tanggal:

Penasihat Medis Instansi

_____ Tanggal:

Direktur

 Keputusan / komentar Komite etik

PERSETUJUAN

_____ Tanggal :.....
 Ketua KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar-RSWS

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar)	Judul: <i>Review</i> Lanjutan Protokol Penelitian (Continuing <i>Review</i>)	POB/012/KEP FKUH- RSUH-RSWS Makassar- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi:VIII
---	---	--	---

PENYELESAIAN

_____ Tanggal:
 Sekretaris KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar-RSWS

POB 013

TELAAH LAPORAN AKHIR PENELITIAN

**Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran
Universitas Hasanuddin (KEP FKUH-RSUH-RSWS
Makassar)**

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

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar)	Judul: Telaah Laporan Akhir Penelitian	POB/013/KEP FKUH- RSUH-RSWS Makassar- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi:VIII
---	---	--	---

DAFTAR ISI

DAFTAR ISI	151
1. TUJUAN	152
2. RUANG LINGKUP	152
3. PENANGGUNG JAWAB.....	152
4. ALUR KERJA	152
5. RINCIAN KEGIATAN	152
5.1 Sebelum Rapat	152
5.2 Selama Rapat.....	152
5.3 Setelah Rapat	152
6. LAMPIRAN	153
7. PUSTAKA	153
Lampiran 01/013/03.0 Form Elektronik Laporan Akhir Penelitian	154

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar)	Judul: Telaah Laporan Akhir Penelitian	POB/013/KEP FKUH- RSUH-RSWS Makassar- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi:VIII
---	---	--	---

1. TUJUAN

Tujuan POB ini untuk *me-review* laporan akhir suatu penelitian dengan membandingkannya dengan protokol penelitian yang telah disetujui oleh KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar.

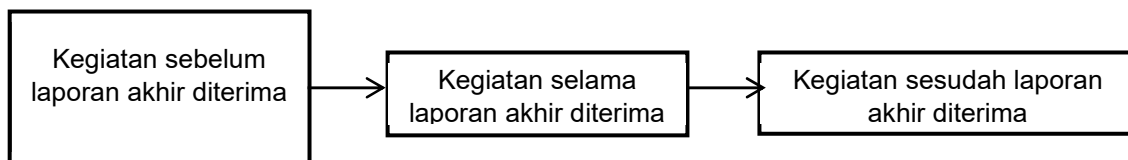
2. RUANG LINGKUP

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 FKUH-RSUH-RSWS Makassar bertanggung jawab memeriksa kelengkapan laporan sebelum diserahkan kepada *reviewer* yang *me-review* proposal dari awal.

4. ALUR KERJA



No.	Kegiatan	Penanggung Jawab
1	Kegiatan sebelum laporan akhir diterima	Peneliti
2	Kegiatan selama laporan akhir diterima	Ketua/ anggota / Sekretariat KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar
3	Kegiatan sesudah laporan akhir diterima	<i>Reviewer</i>

5. RINCIAN KEGIATAN

5.1. Sebelum laporan akhir diterima

- Peneliti melengkapi laporan penelitiannya

5.2. Selama laporan akhir diterima

- Sekretariat merangkum laporan yang masuk dan membuat laporan singkat
- Sekretariat meyerahkan laporannya ke *reviewer* yang *me-review* proposal awal.

5.3. Setelah laporan akhir diterima

- *Reviewer* *me-review* laporan akhir dan meyerahkan hasil *review* ke Sekretariat.

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar)	Judul: Telaah Laporan Akhir Penelitian	POB/013/KEP FKUH- RSUH-RSWS Makassar- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi:VIII
---	---	--	---

- Sekretariat akan membuat laporan akhir untuk ditandatangani oleh Ketua KEP

6. **LAMPIRAN**

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

7. **PUSTAKA**

7.1. *Forum for Ethical Review Committees in Asia & The Western Pacific*

7.2. POB Handbook for Ethics Committees

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar)	Judul: Telaah Laporan Akhir Penelitian	POB/013/KEP FKUH- RSUH-RSWS Makassar- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi:VIII
---	---	--	---

Lampiran 01/013/03.0

Form Elektronik Laporan Akhir Penelitian

Komponen isian yang harus diisi peneliti secara elektronik:

No Protokol

Judul Protokol

Tgl. Penerimaan

Ketua Pelaksana

No. Telepon Ketua Pelaksana

Email ketua pelaksana

Nama Sponsor

Alamat sponsor

No. Telepon sponsor

Email Sponsor

Tempat Penelitian

Jumlah sampel

Jumlah kontrol

Jumlah sampel

Jumlah subjek penelitian yang mendapat hasil pemeriksaan dalam penelitian

Bahan Penelitian

Perlakuan

Takaran

Lama Penelitian

Tujuan

Hasil

Tanda Tangan Ketua Pelaksana

Tanggal Tanda tangan Ketua Pelaksana

POB 014

**INTERVENSI TERHADAP
KESALAHAN/PENYIMPANGAN
PROTOKOL/NON-COMPLIANCES**

**Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran
Universitas Hasanuddin (KEP FKUH-RSUH-RSWS
Makassar)**

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

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar)	Judul: Intervensi Terhadap Kesalahan/Penyimpangan Protokol/ <i>Non-Compliance</i>	POB/014/KEP FKUH- RSUH-RSWS Makassar- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi: VIII
---	---	--	--

DAFTAR ISI

DAFTAR ISI	156
DAFTAR ISTILAH.....	156
1. TUJUAN	157
2. RUANG LINGKUP	157
3. PENANGGUNG JAWAB.....	157
4. ALUR KERJA	157
5. RINCIAN KEGIATAN	158
5.1. Mengetahui adanya penyimpangan /ketidak patuhan/pelanggaran protokol.....	158
5.2. Rapat Pleno untuk membahas dan membuat keputusan terhadap pelanggaran protokol.....	158
5.3. Pemberitahuan Kepada Peneliti.....	159
5.4. Menyimpan Dokumen dan melakukan tindak lanjut	159
7. LAMPIRAN	159
8. PUSTAKA	159
LAMPIRAN 01/014/04.0 Catatan Penyimpangan/Ketidakpatuhan/Pelanggaran	160

DAFTAR ISTILAH

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

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar)	Judul: Intervensi Terhadap Kesalahan/Penyimpangan Protokol/ <i>Non-Compliance</i>	POB/014/KEP FKUH- RSUH-RSWS Makassar- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi:VIII
---	---	--	---

1. TUJUAN

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

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

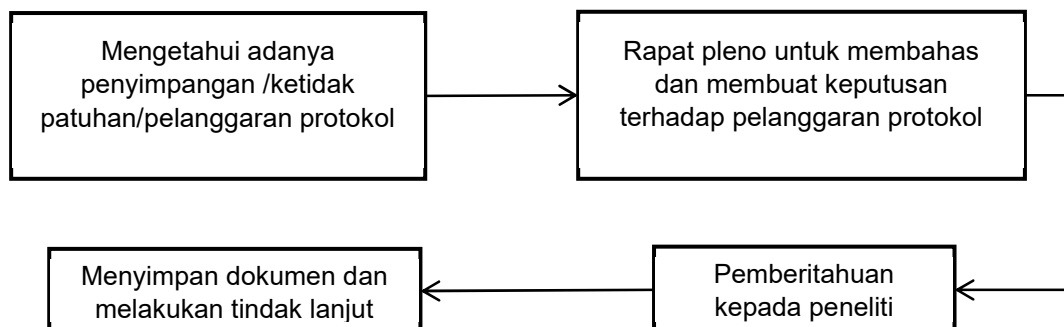
2. RUANG LINGKUP

POB ini diterapkan pada semua protokol penelitian yang mengikut sertakan subyek manusia dan hewan coba yang telah disetujui oleh KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar

3. PENANGGUNG JAWAB

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

4. ALUR KERJA



	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar)	Judul: Intervensi Terhadap Kesalahan/Penyimpangan Protokol/ <i>Non-Compliance</i>	POB/014/KEP FKUH- RSUH-RSWS Makassar- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi:VIII
---	---	--	---

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

5. RINCIAN KEGIATAN

5.1. Mengetahui adanya penyimpangan /ketidak patuhan/pelanggaran protokol dapat dilakukan dengan meminta laporan atau kunjungan, telepon, umpan balik dari peserta atau tidak memenuhi ketentuan KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar (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 FKUH-RSUH-RSWS Makassar (Pastikan masalah yang terjadi dan cantumkan penyelewengan/ketidak patuhan peneliti secara rinci dalam agenda rapat KEP- UH.
- Perhatikan berkas yang menunjukkan peneliti yang diidentifikasi tidak patuh terhadap regulasi nasional/internasional atau tidak mengikuti ketentuan persetujuan protokol atau tidak menanggapi permintaan/tidak memberi informasi ke KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar.

Catatan : KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar dapat memilih untuk menunda atau menghentikan persetujuan penelitian yang sedang berjalan atau menolak permohonan berikutnya dari peneliti yang bersangkutan. Keputusan ini dicatat dalam notulen rapat. KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar meminta dibuatkan amandemen protokol ke Ketua Pelaksana).

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

Ketua KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar memberitahu peneliti secara tertulis tentang

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar)	Judul: Intervensi Terhadap Kesalahan/Penyimpangan Protokol/ <i>Non-Compliance</i>	POB/014/KEP FKUH- RSUH-RSWS Makassar- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi:VIII
---	---	--	---

keputusan KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar 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 FKUH-RSUH-RSWS Makassar
- Buat draft dan ketik surat pemberitahuan
- Pastikan Ketua KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar 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 ketidakpatuhan.
- Simpan berkas dalam rak sesuai dengan penandaan.
- Ikuti tindakan ini setelah beberapa waktu.

6. LAMPIRAN

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

7. PUSTAKA

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

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar)	Judul: Intervensi Terhadap Kesalahan/Penyimpangan Protokol/ <i>Non-Compliance</i>	POB/014/KEP FKUH- RSUH-RSWS Makassar- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi:VIII
---	---	--	---

LAMPIRAN 01/014/04.0

Penyimpangan/Ketidapat
uhan/Pelanggaran

Nomor Protokol :		Tgl Persetujuan Etik:
Judul penelitian		
Peneliti	No. telp :	
Institusi:	No. telp :	
Sponsor:	No. telp :	
☐ Penyimpangan dari protokol ☐ Ketidak patuhan ☐ Besar ☐ Kecil ☐ Pelanggaran		
Penjelasan :		
Keputusan KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar		
Tindakan yang diambil:	Hasil :	
Ditemukan oleh :..... Tgl :.....	Dilaporkan oleh :..... Tgl:.....	

POB 015

MENANGGAPI KEINGINAN SUBJEK PENELITIAN

**Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran
Universitas Hasanuddin (KEP FKUH-RSUH-RSWS
Makassar)**

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

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar)	Judul: Menanggapi Keinginan Subjek Penelitian	POB/015/KEP FKUH- RSUH-RSWS Makassar- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi:VIII
---	---	---	---

DAFTAR ISI

DAFTAR ISI	162
DAFTAR ISTILAH.....	162
1. TUJUAN	163
2. RUANG LINGKUP	163
3. PENANGGUNG JAWAB.....	163
4. ALUR KERJA	163
5. RINCIAN KEGIATAN	164
5.1 Menerima permintaan	164
5.2 Pengambilan tindakan.....	164
5.3 Menyimpan dokumen permintaan	164
6. LAMPIRAN	165
7. PUSTAKA	165
Lampiran 01/015/04.0 Formulir Catatan Permintaan.....	166

DAFTAR ISTILAH

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

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar)	Judul: Menanggapi Keinginan Subjek Penelitian	POB/015/KEP FKUH- RSUH-RSWS Makassar- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi:VIII
---	---	---	---

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....

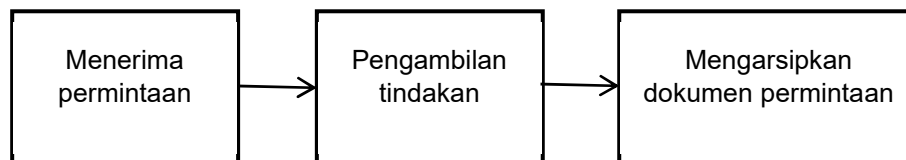
2. RUANG LINGKUP

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 FKUH-RSUH-RSWS Makassar.

3. PENANGGUNG JAWAB

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

4. ALUR KERJA



No.	Kegiatan	Penanggungjawab
1	Menerima permintaan	Anggota KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar dan Sekretariat
2	Pengambilan tindakan	Anggota dan Ketua KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar)	Judul: Menanggapi Keinginan Subjek Penelitian	POB/015/KEP FKUH- RSUH-RSWS Makassar- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi:VIII
---	---	---	---

3	Mengarsipkan dokumen permintaan	Sekertariat KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar
---	---------------------------------	---

5. RINCIAN KEGIATAN

5.1. Menerima permintaan

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

5.2. Pengambilan tindakan.

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

5.3. Menyimpan dokumen permintaan.

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar)	Judul: Menanggapi Keinginan Subjek Penelitian	POB/015/KEP FKUH- RSUH-RSWS Makassar- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi:VIII
---	---	---	---

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

6. LAMPIRAN

Lampiran 01/015/03.0 Formulir Catatan Permintaan

7. PUSTAKA

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

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar)	Judul: Menanggapi Keinginan Subjek Penelitian	POB/015/KEP FKUH- RSUH-RSWS Makassar- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi:VIII
---	---	---	---

Lampiran 01/015/04.0

Formulir Catatan Permintaan

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

POB 016

MANAJEMEN PENGHENTIAN PENELITIAN

**Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran
Universitas Hasanuddin (KEP FKUH-RSUH-RSWS
Makassar)**

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

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar)	Judul: Manajemen Penghentian Penelitian	POB/016/04.0/KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar-RSUH-RSWS Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi:VIII
---	---	---	--

DAFTAR ISI

DAFTAR ISI	168
1. TUJUAN	169
2. RUANG LINGKUP	169
3. PENANGGUNG JAWAB.....	169
4. ALUR KERJA	169
5. RINCIAN KEGIATAN	170
5.1 Menerima Rekomendasi Untuk Penghentian Penelitian	170
5.2 Mereview dan Mendiskusikan Berkas Penghentian Penelitian	170
5.3 Memberitahukan Ketua Pelaksana	171
5.4 Menyimpan Dokumen-Dokumen Protokol	171
5.5 Menonaktifkan Dokumen Protokol Penelitian.....	171
6. LAMPIRAN	171
7. PUSTAKA	171
LAMPIRAN 01/016/04.0 Memorandum Penghentian Penelitian.....	172

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar)	Judul: Manajemen Penghentian Penelitian	POB/016/04.0/KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar-RSUH-RSWS Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi:VIII
---	---	---	--

1. TUJUAN

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

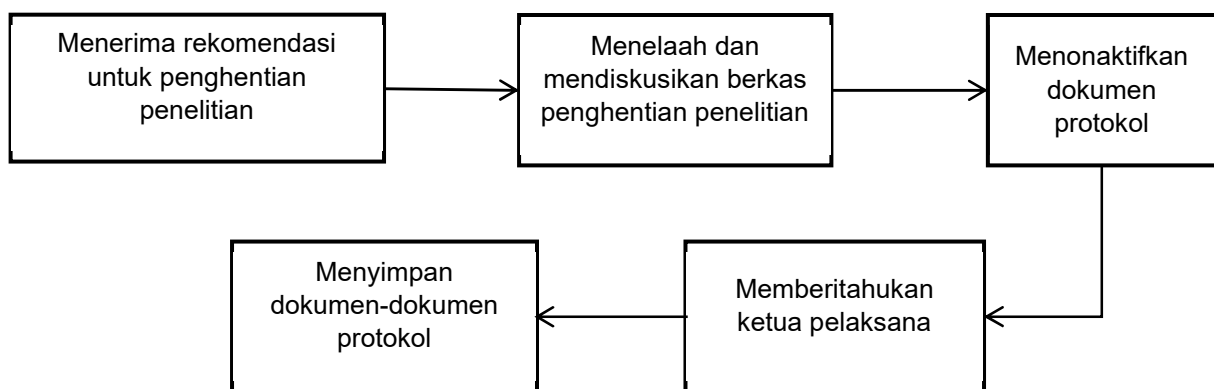
2. RUANG LINGKUP

POB ini berlaku bagi setiap penelitian yang telah disetujui oleh KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar namun karena sesuatu hal, direkomendasikan untuk dihentikan sebelum jadwal penelitian berakhir.

3. PENANGGUNG JAWAB

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

4. ALUR KERJA



No.	Kegiatan	Penanggungjawab
1.	Menerima rekomendasi untuk penghentian penelitian	Peneliti dan sekretariat KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar
2.	Menelaah dan mendiskusikan berkas penghentian penelitian	Ketua dan Sekretariat KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar)	Judul: Manajemen Penghentian Penelitian	POB/016/04.0/KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar-RSUH-RSWS Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi:VIII
---	---	---	--

3.	Memberitahukan ketua pelaksana	Sekretariat KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar
4.	Menyimpan dokumen-dokumen protokol	Sekretariat KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar
5.	Menonaktifkan dokumen protokol	Sekretariat KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar

5. RINCIAN KEGIATAN

5.1 Menerima Rekomendasi Untuk Penghentian Penelitian

- Menerima rekomendasi dan komentar dari *Data Safety Monitoring Board* (DSMB) (yang membuat laporan ke sponsor dan mempunyai akses untuk double blinded RCT), anggota KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar 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.

5.2 Mereview dan Mendiskusikan Berkas Penghentian Penelitian

- Memberitahukan Ketua KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar tentang rekomendasi penghentian protokol penelitian.
- Mengirimkan satu rangkap kopi berkas penghentian penelitian kepada Ketua KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar dalam waktu 1 (satu) hari kerja setelah penerimaan usulan.
- Ketua KEPFKUH-RSUH-RSWS Makassar *mereview* hasil, alasan penghentian protokol penelitian dan data akhir.

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar)	Judul: Manajemen Penghentian Penelitian	POB/016/04.0/KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar-RSUH-RSWS Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi:VIII
---	---	---	--

- Ketua KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar meminta rapat luar biasa untuk mendiskusikan rekomendasi tersebut dalam pertemuan *fullboard*.
- Ketua KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar membuat keputusan dengan menandatangani dan memberi tanggal formulir Aplikasi *review* lanjutan.
- Ketua KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar mengembalikan formulir Aplikasi *Review* lanjutan kepada Sekretariat dalam waktu 5 (lima) hari kerja untuk penyelesaian keputusan.
- Sekretaris KEP mereview, menandatangani, dan memberi tanggal pada formulir Aplikasi *Review* lanjutan. Formulir membuktikan proses Penghentian Penelitian telah selesai.

5.3 Memberitahukan Ketua Pelaksana

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

- 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.*

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar)	Judul: Manajemen Penghentian Penelitian	POB/016/04.0/KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar-RSUH-RSWS Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi:VIII
---	---	---	--

LAMPIRAN 01/016/04.0

Memorandum Penghentian Penelitian

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

POB 017

**TELAAH LAPORAN *SERIOUS ADVERSE EVENT*
(SAE)**

**Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran
Universitas Hasanuddin (KEP FKUH-RSUH-RSWS
Makassar)**

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

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar)	Judul: Telaah Laporan <i>Serious Adverse Event</i> (SAE)	POB/017/053.0/KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar-RSUH-RSWS Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi:VIII
---	---	--	---

DAFTAR ISI

DAFTAR ISI	174
DAFTAR ISTILAH.....	174
1. TUJUAN	177
2. RUANG LINGKUP	177
3. PENANGGUNG JAWAB.....	177
4. ALUR KERJA	180
5. RINCIAN KEGIATAN	179
5.1 Sebelum Rapat KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar	179
5.1.1 Melakukan <i>review</i> dan Menetapkan cara <i>mereview</i>	179
5.1.2 Kriteria <i>Review</i>	179
5.2 Selama Rapat KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar	180
5.3 Setelah Rapat KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar.....	180
6. LAMPIRAN	180
7. PUSTAKA	180
LAMPIRAN 01/017/054.0 Format Laporan KTD Serious.....	181
LAMPIRAN 02/017/04.0 Laporan Ringkas Efek Samping Obat yang Tidak Diperkirakan	182

DAFTAR ISTILAH

<i>Adverse Event</i> (Kejadian tidak diinginkan)	Setiap Kejadian yang Tidak Diinginkan (KTD) pada pasien atau subjek penelitian klinik setelah mengkonsumsi produk uji, namun tidak selalu mempunyai hubungan sebab akibat dengan pengobatan ini. KTD dapat berupa setiap kejadian yang tidak diharapkan atau belum diketahui ada hubungan atau tidak ada hubungan dengan produk uji.
<i>Adverse Drug Reaction</i> (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

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar)	Judul: Telaah Laporan <i>Serious Adverse Event</i> (SAE)	POB/017/053.0/KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar-RSUH-RSWS Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi:VIII
---	---	--	---

	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.
<i>Investigational New Drug</i> (IND)	Bahan obat yang memiliki potensi terapeutik selama proses penelitian pada manusia untuk memastikan efek potensial dan keamanan untuk penggunaan pada manusia dan untuk mendapat persetujuan dipasarkan.
<i>Serious Adverse Event</i> (SAE) KTD serius	Kejadian yang Tidak Diinginkan Serius (KTDS) adalah kejadian serius dan harus dilaporkan ketika hal-hal berikut terjadi pada pasien-pasien : Kematian – Laporkan jika kematian pasien diduga merupakan efek langsung dari kejadian tak diharapkan. Mengancam jiwa - Laporkan jika pasien berisiko kematian pada saat terjadinya kejadian tak diharapkan atau diduga menggunakan atau melanjutkan penggunaannya akan menyebabkan kematian pasien. Contoh: Kegagalan pacu jantung, perdarahan saluran pencernaan, supresi sumsum tulang, kegagalan pompa infus yang menyebabkan aliran dosis produk uji menjadi tidak terkendali. Hospitalisasi (permulaan atau perpanjangan) – Laporkan jika terjadi perawatan atau pepanjangan waktu inap di R.S sebagai akibat dari kejadian tak diharapkan. Contoh: anafilaksis, pseudomembranous colitis atau penyebab perdarahan atau perpanjangan waktu perawatan. Kecacatan – Laporkan jika KTD mengakibatkan hal yang jelas, menetap, atau perubahan permanen, kerusakan atau kehilangan fungsi atau struktur tubuh pasien, aktifitas fisik atau kualitas hidup. Contoh: kerusakan serebrovaskular yang disebabkan oleh

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar)	Judul: Telaah Laporan <i>Serious Adverse Event</i> (SAE)	POB/017/053.0/KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar-RSUH-RSWS Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi:VIII
---	---	--	---

	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. Membutuhkan 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, sekrup pecah membutuhkan penggantian perangkat keras untuk mencegah salah penyambungan pada fraktur tulang panjang.
<i>Unexpected ADR</i> (Efek samping obat yang tidak diperkirakan)	Efek samping obat yang tidak diperkirakan atau diperhitungkan adalah suatu efek samping obat di mana kejadiannya atau keparahannya tidak sejalan dengan yang dijelaskan dalam naskah penjelasan atau dalam lembar informasi produk (brosur peneliti, untuk obat yang belum disetujui beredar atau lembar informasi kemasan atau karakteristik produk untuk obat yang telah disetujui.

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar)	Judul: Telaah Laporan <i>Serious Adverse Event</i> (SAE)	POB/017/053.0/KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar-RSUH-RSWS Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi:VIII
---	---	--	---

1. TUJUAN

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

Risiko yang tidak diantisipasi terkadang ditemukan selama penelitian berjalan. Informasi yang dapat berdampak pada rasio risiko-manfaat, harus segera dilaporkan dan dikaji oleh KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar 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 KTDS dan laporan kejadian yang tak diharapkan yang diserahkan oleh peneliti, *Data Safety Monitoring Board* (DSMB), sponsor, pemantau keamanan setempat, anggota KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar atau pihak lain yang berkepentingan.

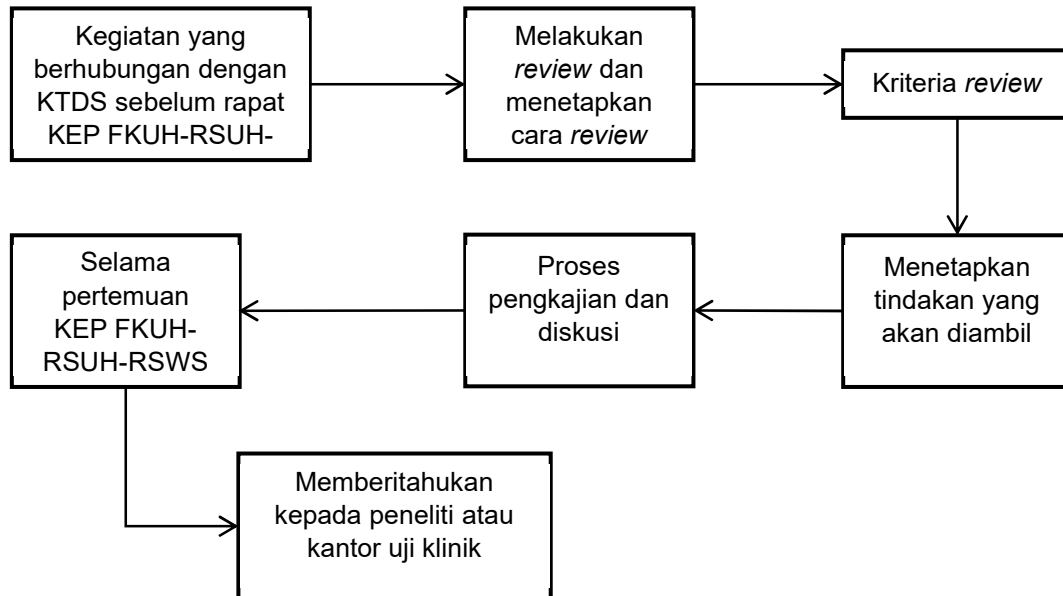
3. PENANGGUNG JAWAB

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

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

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar)	Judul: Telaah Laporan <i>Serious Adverse Event</i> (SAE)	POB/017/053.0/KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar-RSUH-RSWS Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi:VIII
---	---	--	---

4. ALUR KERJA



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

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar)	Judul: Telaah Laporan <i>Serious Adverse Event</i> (SAE)	POB/017/053.0/KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar-RSUH-RSWS Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi: VIII
---	---	--	--

5. RINCIAN KEGIATAN

5.1. Sebelum Rapat KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar

5.1.1. Melakukan *review* dan Menetapkan cara *mereview*.

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

5.1.2. Kriteria *Review*

Kriteria telaahan sebagai berikut:

- Penilaian KTDS yang tidak diketahui atau tidak diharapkan.
Laporan diteruskan kepada ketua/wakil ketua/Sekretaris untuk ditelaah dan ditentukan apakah laporan ini harus ditelaah dalam pertemuan *fullboard*.
- KTDS *on site* dan SUSAR (*Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction*) harus dibahas dalam rapat *Fullboard* sedangkan KTDS *off site* hanya dilaporkan saja.
- Telaah KTDS memperhatikan *severity* dan *seriousness* dari kejadian yang dialami subjek. Bila KTD saja, hanya berefek lokal. Sedangkan bila KTD *severe*, berefek sistemik tapi tidak mengancam jiwa dan KTD *serious* bila mengancam jiwa pasien
- Penilaian KTDS yang mungkin disebabkan oleh atau kemungkinan disebabkan oleh produk uji.
- Laporan ini ditambahkan pada agenda untuk ditelaah pada pertemuan *full board*.
- KTDS atau laporan keamanan *Investigational of New Drug* (IND) yang telah ditelaah oleh *full board* tetapi dimasukkan lagi oleh peneliti lain dari tempat penelitian berbeda (sebagai bagian dari studi multisenter).
- Pemberitahuan ini tidak membutuhkan telaahan *full board*.
- Ditelaah oleh ketua atau anggota KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar-RSWS lain yang kompeten dan sekretariat
- Gandakan materi rapat/laporan sesuai kebutuhan

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar)	Judul: Telaah Laporan <i>Serious Adverse Event</i> (SAE)	POB/017/053.0/KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar-RSUH-RSWS Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi:VIII
---	---	--	---

5.2. Selama Rapat KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar

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

5.3. Setelah Rapat KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar

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

6. LAMPIRAN

Lampiran 01/017/05.0 Format Laporan KTDS

Lampiran 02/017/05.0 Laporan Ringkas Efek Samping Obat Yang Tidak

Diperkirakan

7. PUSTAKA

Forum for Ethical *Review* Committees In Asia & The Western Pacific, POB Handbook For EthicsCommittees.

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar)	Judul: Telaah Laporan <i>Serious Adverse Event</i> (SAE)	POB/017/053.0/KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar-RSUH-RSWS Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi: VIII
---	---	--	--

LAMPIRAN 01/017/054.0

Format Laporan KTD Serius

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:	☐ Laki-Laki ☐ Perempuan
Riwayat subjek:	Hasil uji laboratorium:	
KTD serius:	Terapi/Perlakuan: Hasil terapi ☐ Berhasil ☐ Sedang Berjalan	
Keparahan ☐ Kematian ☐ Mengancam hidup ☐ Perawatan- ☐ awal ☐ perpanjang ☐ Kecacatan/ketidakmampuan ☐ Kelalaian bawaan ☐ Lain-lain	Hubungan dengan obat alat studi ☐ Tidak berhubungan ☐ Mungkin ☐ Sangat mungkin ☐ Pasti berhubungan ☐ Tidak diketahui	
Rekomendasi mengubah protokol? ☐ Tidak ☐ Ya, lampirkan proposal		
Rekomendasi mengubah naskah penjelasan? ☐ Tidak ☐ Ya, lampirkan proposal		
..... Tgl, Tahun Peneliti Utama Tanda Tangan		

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar)	Judul: Telaah Laporan <i>Serious Adverse Event</i> (SAE)	POB/017/053.0/KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar-RSUH-RSWS Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi:VIII
--	---	---	---

LAMPIRAN 02/017/04.0

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

Ketua pelaksana penelitian:

No. Permohonan:

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

Judul Penelitian:

No. Protokol:

Nama Obat/Alat Kedokteran yang diteliti:.....

Laporan Tahap:

Sponsor:

Dari Sampai.....

No.	Uraian efek samping obat yang tidak diperkirakan	Tanggal Kejadian (H/B/T)	Tanggal mulai dan berakhirnya pengobatan (H/B/T)	L/P	Inisial	Umur (T)	Serius		Berhubungan dengan studi		Concomitant Medication	Intervensi
							Ya	Tdk	Ya	Tdk		
							☐	☐	☐	☐		
							☐	☐	☐	☐		
							☐	☐	☐	☐		
							☐	☐	☐	☐		

Tempat, Tgl, Tahun

Nama dan Tanda tangan *Reviewer*

Komentar *Reviewer*:

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

POB 018

**KUNJUNGAN PEMANTAUAN KE LOKASI
PENELITIAN**

**Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran
Universitas Hasanuddin (KEP FKUH-RSUH-RSWS
Makassar)**

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

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar)	Judul: Kunjungan Pemantauan ke Lokasi Penelitian	POB/018KEP FKUH- RSUH-RSWS Makassar- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi: VIII
---	---	--	---

DAFTAR ISI

DAFTAR ISI	184
DAFTAR ISTILAH	184
1. TUJUAN	185
2. RUANG LINGKUP	185
3. PENANGGUNG JAWAB.....	185
5. RINCIAN KEGIATAN	186
5.1 Seleksi Tempat Penelitian.....	186
5.2 Sebelum Kunjungan	186
5.3 Selama Kunjungan	186
5.4 Setelah Kunjungan	187
6. LAMPIRAN	187
7. PUSTAKA	187
LAMPIRAN 1: Daftar Tilik Kunjungan Pemantauan.....	188

DAFTAR ISTILAH

Pemantauan ke Lokasi Penelitian	Adalah kegiatan KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar 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.

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar)	Judul: Kunjungan Pemantauan ke Lokasi Penelitian	POB/018KEP FKUH- RSUH-RSWS Makassar- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi:VIII
---	---	--	--

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 yang beresiko tinggi, serta kesesuaian/ketaatan terhadap protokol yang telah disetujui oleh KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar dan aturan Cara Uji Klinis yang Baik (CUKB).

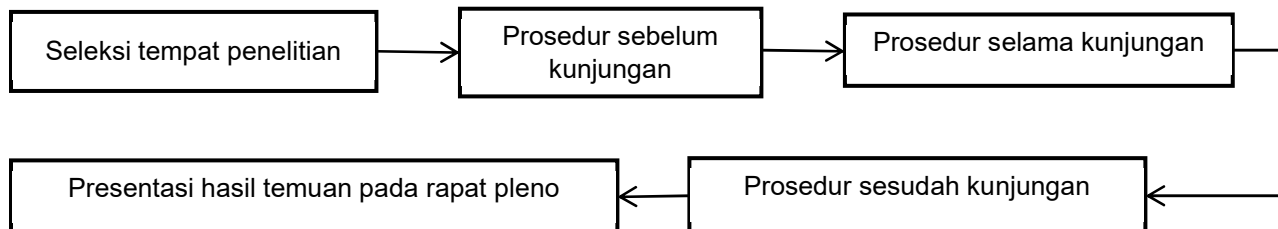
2. RUANG LINGKUP

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

3. PENANGGUNG JAWAB.

Adalah salah seorang anggota KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar yang ditunjuk oleh ketua/sekretaris untuk melakukan pemantauan dan pengawasan pada lokasi/ tempat penelitian yang telah disetujui.

4. ALUR KERJA.



No.	Kegiatan	Penanggung Jawab
1.	Seleksi tempat penelitian	Anggota dan Ketua KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar
2.	Prosedur sebelum kunjungan	Anggota KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar yang ditunjuk
3.	Prosedur selama kunjungan	Anggota KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar yang ditunjuk
4.	Prosedur sesudah kunjungan	Anggota KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar yang ditunjuk
5.	Presentasi hasil temuan pada rapat pleno	Anggota KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar yang ditunjuk dan sekretariat

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar)	Judul: Kunjungan Pemantauan ke Lokasi Penelitian	POB/018KEP FKUH- RSUH-RSWS Makassar- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi:VIII
---	---	--	--

5. RINCIAN KEGIATAN

5.1. Seleksi Tempat Penelitian

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

5.2. Sebelum Kunjungan

Anggota KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar / Pelaksana Pemantauan harus;

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

5.3. Selama Kunjungan

Anggota KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar harus;

- Menggunakan Daftar Tilik Kunjungan Pemantauan (terlampir).
- Memeriksa *informed consent* yang digunakan untuk memastikan bahwa penelitian

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar)	Judul: Kunjungan Pemantauan ke Lokasi Penelitian	POB/018KEP FKUH- RSUH-RSWS Makassar- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi:VIII
---	---	--	--

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 FKUH-RSUH-RSWS Makassar tentang penelitian tersebut diperiksa untuk memastikan bahwa dokumen tersimpan dengan baik.
- Informasi dikumpulkan dari subyek penelitian
- Temuan selama kunjungan disampaikan secara ringkas dan meminta umpan balik dari peneliti/ penanggung jawab penelitian *Corrective Action Preventive Action Report* (CAPA Report)

5.4. Setelah Kunjungan

Anggota KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar /Pelaksana Pemantauan harus:

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

6. LAMPIRAN

Lampiran 1 Daftar Tilik Kunjungan Pemantauan

7. PUSTAKA

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

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar)	Judul: Kunjungan Pemantauan ke Lokasi Penelitian	POB/018KEP FKUH- RSUH-RSWS Makassar- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi:VIII
---	---	--	--

LAMPIRAN 1 :

Daftar Tilik Kunjungan Pemantauan

No. Protokol:		Tanggal Kunjungan:
Judul Penelitian:		
Peneliti Utama:		Telepon:
Kantor :	Alamat:	
Sponsor:	Alamat:	
Jumlah subjek yang diharapkan :	Jumlah subjek yang didapat:	
Apakah fasilitas tempat layak? ☐ Ya ☐ Tidak	Komentar:	
Apakah <i>Informed Consents</i> terbaru? ☐ Ya ☐ Tidak	Komentar:	
Adakah dijumpai kejadian yang tak diinginkan? ☐ Ya ☐ Tidak	Komentar:	
Adakah ketidaktaatan / penolakan? ☐ Ya ☐ Tidak	Komentar:	
Adakah formulir catatan klinis? ☐ Ya ☐ Tidak	Komentar:	
Adakah penyimpanan data dan hasil investigasi terjaga? ☐ Ya ☐ Tidak	Komentar:	
Bagaimana subjek bekerja sama? ☐ Baik ☐ Cukup ☐ Kurang	Komentar:	
Adakah tindakan dari hasil utama dari kunjungan? ☐ Ya ☐ Tidak	Uraian:	
Lama kunjungan:Jam	Mulai dari: Selesai:	
Nama Respresentative KEP-BPPK/Tim monitoring KEP-BPPK:	Tanggal:	

POB 019

AGENDA RAPAT & *MINUTES*

**Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran
Universitas Hasanuddin (KEP FKUH-RSUH-RSWS
Makassar)**

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

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar)	Judul: Agenda Rapat & Minutes	POB/019/KEP FKUH- RSUH-RSWS Makassar- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi:VIII
---	---	-------------------------------------	---

DAFTAR ISI

DAFTAR ISI	190
DAFTAR ISTILAH.....	190
1. TUJUAN	191
2. RUANG LINGKUP	191
3. PENANGGUNG JAWAB	191
5. RINCIAN KEGIATAN	192
5.1 Sebelum Rapat	192
5.2 Selama Rapat	194
5.3 Pemungutan Suara (<i>Voting</i>)	195
5.4 Setelah Rapat	195
5.5 Persiapan Pembuatan Notulen dan Format Keputusan.....	196
6. LAMPIRAN	198
7. PUSTAKA.....	198
LAMPIRAN 01/019 Format Agenda	199
LAMPIRAN 02/019 Form Notulen Rapat KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar.....	200

DAFTAR ISTILAH

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

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar)	Judul: Agenda Rapat & Minutes	POB/019/KEP FKUH- RSUH-RSWS Makassar- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi:VIII
---	---	-------------------------------------	---

1. TUJUAN

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

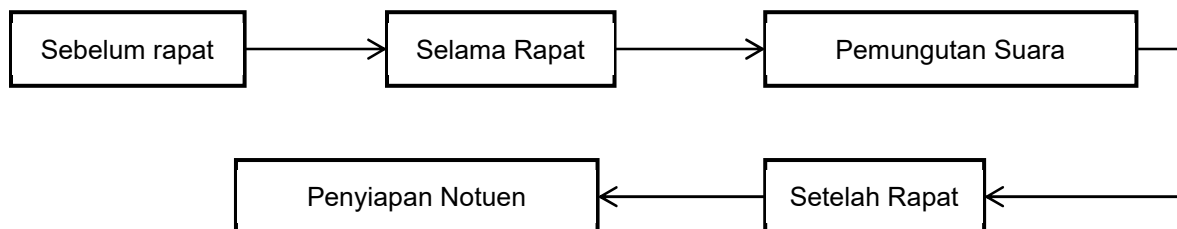
2. RUANG LINGKUP

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

3. PENANGGUNG JAWAB

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

4. ALUR KERJA



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

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar)	Judul: Agenda Rapat & Minutes	POB/019/KEP FKUH- RSUH-RSWS Makassar- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi:VIII
---	---	-------------------------------------	---

5. RINCIAN KEGIATAN

5.1. Sebelum Rapat

5.1.1. Pengecekan Kelengkapan Formulir

Staff sekretariat melakukan:

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

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 FKUH-RSUH-RSWS Makassar.
- 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.

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar)	Judul: Agenda Rapat & Minutes	POB/019/KEP FKUH- RSUH-RSWS Makassar- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi:VIII
---	---	-------------------------------------	---

5.1.4. Persiapan Agenda Rapat

- Jadwalkan kegiatan *review* sesegera mungkin setelah dokumenditerima, dapat ditentukan pada waktu rapat yang berikutnya, atau 1 minggu setelah dokumen diterima.
- Rencanakan rapat khusus (tambahan) KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar untuk melakukan *review* Protokol.
- Konsultasikan dengan Ketua KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar untuk jadwal rapat.
- Persiapkan 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 FKUH-RSUH-RSWS Makassar
- 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 FKUH-RSUH-RSWS Makassar

- Perhatikan Prosedur untuk menjaga kerahasiaan dokumen KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar (POB/024) waktu menyiapkan dan mengirim dokumen. Khusus untuk *reviewer* dari RSWS dokumen protokol disimpan di ruang Komite etik RSWS.
- Kirim berkas protokol kepada penelaah yang telah ditunjuk dengan melalui kurir 2 minggu sebelum rapat.

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar)	Judul: Agenda Rapat & Minutes	POB/019/KEP FKUH- RSUH-RSWS Makassar- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi:VIII
---	---	-------------------------------------	---

- Simpan arsip pengiriman dokumen pada arsip pengiriman masing-masing dokumen.
- Periksa apakah pengiriman protokol telah diterima oleh yang berhak menerima (melalui *e-mail*, telpon, whatsapp atau *sms*).

5.1.6. Persiapan Rapat

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

5.2. Selama Rapat

- Menanyakan masalah konflik kepentingan pada anggota dan catat dalam *minutes* siapa yang mempunyai konflik dengan protokol tertentu dan alasannya.
- KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar memperbolehkan peneliti, peneliti utama, peneliti pendamping, manajer proyek, koordinator penelitian, perwakilan sponsor, perwakilan Contract Research Organization (CRO), monitor penelitian, staf regulatory atau administrasi penelitian, serta pembimbing/promotor penelitian untuk mengikuti rapat yang membahas penelitian mereka. Kehadiran pihak tersebut terbatas untuk memberikan klarifikasi atau penjelasan yang diperlukan, dan mereka tidak diperkenankan mengikuti proses pengambilan keputusan etik.
- Tamu (peserta) dapat berperan sebagai pengamat atas kebijaksanaan Pimpinan (Ketua).
- Pengamat dapat berasal dari klien potensial, mahasiswa S1/S2/S3, PPDS/residen, dosen atau pembimbing akademik, calon anggota KEP, staf institusi/fakultas/rumah sakit, perwakilan institusi mitra, auditor, asesor, surveyor akreditasi, atau tamu dari KEP lain untuk tujuan pembelajaran, pelatihan, observasi, akreditasi, atau pengembangan kerja sama. Pengamat tidak memiliki hak suara, tidak ikut dalam proses pengambilan keputusan etik, dan wajib menandatangani pernyataan kerahasiaan/confidentiality agreement sebelum mengikuti rapat. (02/024).
- Sekretariat melaporkan notulen rapat sebelumnya dan menyampaikan agenda rapat yang akan dibahas.
- Sekretariat mencatat hasil diskusi dan keputusan yang diambil selama rapat.
- Pimpinan (ketua) menyampaikan kepada anggota dan peserta rapat tentang tata tertib

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar)	Judul: Agenda Rapat & Minutes	POB/019/KEP FKUH- RSUH-RSWS Makassar- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi:VIII
---	---	-------------------------------------	---

selama rapat.

- Rapat mengikuti alur agenda yang ditetapkan, namun Pimpinan bisa merubah/menyesuaikan dengan situasi.
- Proses persetujuan dimulai sejak salah satu penelaah memberikan laporan singkat tentang hasil telaahan dan pengamatan terhadap usulan penelitian.
- Bila penelaah tidak dapat hadir dalam rapat, maka petugas sekretariat atau anggota KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar bisa menyampaikan/mempresentasikan hal-hal yang berkaitan dengan penelitian tersebut, dengan cara membaca komentar dan hasil evaluasi dari penelaah.
- Anggota lain dapat memberikan komentar setelah presentasi, dan diskusi tentang penelitian tersebut dilaksanakan saat itu juga.
- Peneliti diperbolehkan menyampaikan komentar singkat tentang proyek tersebut dan menjawab pertanyaan dari anggota KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar.

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

5.4. Setelah Rapat

- Setelah selesai rapat, satu salinan dari notulen diberikan kepada staf administrasi untuk pengecekan dan *review*.
- Ketua atau Sekretaris KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar melakukan telaah menandatangani dan memberikan tanggal pada notulen.
- Notulen disampaikan kepada Pimpinan untuk disahkan. Pimpinan menyetujui Notulen

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar)	Judul: Agenda Rapat & Minutes	POB/019/KEP FKUH- RSUH-RSWS Makassar- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi:VIII
---	---	-------------------------------------	---

dengan membubuhkan tandatangan dan tanggal.

- Staf administrasi mengarsipkan notulen sesuai dengan prosedur pengarsipan yang berlaku.

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, tata bahasa dan cara penulisan notulen.
- Notulen diselesaikan paling lambat 2 minggu setelah rapat.

5.5.2. Isi dari Notulen Rapat KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar

- 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
 - ☐ Pimpinan rapat
 - ☐ Penetapan kuorum (oleh pimpinan rapat)
- Persyaratan setiap usulan protokol penelitian ataupun kegiatan yang dimintakan persetujuan:
 - ☐ Nama Sponsor;
 - ☐ Nomor, tanggal, versi Protokol (bila mungkin);
 - ☐ Nama Peneliti;
 - ☐ Periklanan ;
 - ☐ Nama anggota/tim yang menyampaikan materi penelitian ;
 - ☐ Diskusi yang dianggap perlu oleh Pimpinan rapat
 - ☐ Jumlah anggota yang setuju/tidak setuju/atau abstain dalam voting;

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar)	Judul: Agenda Rapat & Minutes	POB/019/KEP FKUH- RSUH-RSWS Makassar- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi:VIII
---	---	-------------------------------------	---

- ☐ 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 FKUH-RSUH-RSWS Makassar diminta menandatangani dan memberi tanggal pada notulen dari Rapat KEP FKUH-RSUH-RSWS

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar)	Judul: Agenda Rapat & Minutes	POB/019/KEP FKUH- RSUH-RSWS Makassar- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi:VIII
---	---	-------------------------------------	---

Makassar dan formulir kesimpulan.

5.5.4. Penyimpanan Notulen

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

5.5.5. Pengiriman Notulen dan Kesimpulan Rapat

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

6. LAMPIRAN

LAMPIRAN 01/019 Format Agenda

LAMPIRAN 02/019 Format Notulen Rapat KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar

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/024-POB/006/ POB/007/ POB/009/POB/015 POB/011/, dan POB/026/01.0.

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar)	Judul: Agenda Rapat & Minutes	POB/019/KEP FKUH- RSUH-RSWS Makassar- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi:VIII
---	---	-------------------------------------	---

LAMPIRAN 01/019 Format Agenda

AGENDA RAPAT KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar

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

Tempat :

Tanggal :

Jam :

Rapat Umum KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar akan dilaksanakan dengan urutan sebagai berikut

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

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar)	Judul: Agenda Rapat & Minutes	POB/019/KEP FKUH- RSUH-RSWS Makassar- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi:VIII
---	---	-------------------------------------	---

LAMPIRAN 02/019 Form Notulen Rapat KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar

Format Notulen Rapat KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar

No.:		Tanggal :	
☐ Rapat Rutin		☐ 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 :			

POB 020

RAPAT LUAR BIASA

**Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran
Universitas Hasanuddin (KEP FKUH-RSUH-RSWS
Makassar)**

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

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar)	Judul: Rapat Luar Biasa	POB/020/04.0/KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar-RSUH-RSWS Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi:VIII
---	---	----------------------------	--

DAFTAR ISI

DAFTAR ISI	202
DAFTAR ISTILAH	202
1. TUJUAN	203
2. RUANG LINGKUP	203
3. PENANGGUNG JAWAB.....	203
4. ALUR KERJA	203
5. RINCIAN KEGIATAN	204
5.1 Sebelum Rapat Komite.....	204
5.2 Selama Rapat Komite	204
5.3 Sesudah Rapat Komite	205
6. PUSTAKA	205

DAFTAR ISTILAH

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

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar)	Judul: Rapat Luar Biasa	POB/020/04.0/KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar-RSUH-RSWS Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi:VIII
---	---	----------------------------	--

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

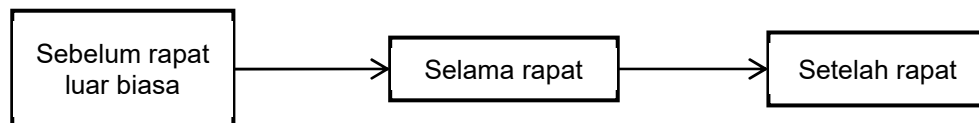
2. RUANG LINGKUP.

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

3. PENANGGUNG JAWAB.

Ketua KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar bila perlu dapat meminta rapat luar biasa

4. ALUR KERJA.



No.	Kegiatan	Penanggungjawab
1.	Sebelum rapat luar biasa	Sekretariat KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar
2.	Selama rapat	Ketua dan anggota KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar
3.	Setelah rapat	Sekretariat KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar)	Judul: Rapat Luar Biasa	POB/020/04.0/KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar-RSUH-RSWS Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi:VIII
---	---	----------------------------	--

5. RINCIAN KEGIATAN

5.1. Sebelum Rapat Komite

- Menentukan permintaan rapat luar biasa berdasarkan kriteria dibawah ini:
 - Isu yang mendesak (apabila ditunda akan mempunyai akibat atau mempunyai dampak kepada kepentingan masyarakat, perekonomian nasional, dll).
 - Terjadinya *serious adverse events* (SAE) yang tidak diharapkan.
 - Menghubungi dan menginformasikan anggota KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar 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.
 - Penyimpangan protokol yang meningkatkan risiko/membahayakan keselamatan subjek.
- 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 Komite.

- 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 Komite Etik Penelitian Kesehatan FKUH.
 - POB/005 - Manajemen Penerimaan Protokol.
 - POB/006 - Penggunaan Formulir Penilaian Protokol.
 - POB/007 - *Expedited Review*.

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar)	Judul: Rapat Luar Biasa	POB/020/04.0/KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar-RSUH-RSWS Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi:VIII
---	---	----------------------------	--

POB/008/04.0 - Telaah Awal Protokol yang Diterima.

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 Komite

- Ikuti POB terkait pada 5.2

6. PUSTAKA

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

6.2. *World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committeesthat Review Biomedical Research, 2000.*

6.3. *International Conference on Harmonization, Guidance on Good ClinicalPractice (ICH GCP) 1996.*

6.4. 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.

POB 021

REKAMAN KOMUNIKASI

**Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran
Universitas Hasanuddin (KEP FKUH-RSUH-RSWS
Makassar)**

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

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar)	Judul: Rekaman Komunikasi	POB/021/KEP FKUH- RSUH-RSWS Makassar- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi:VIII
---	---	------------------------------	---

DAFTAR ISI

DAFTAR ISI	207
DAFTAR ISTILAH.....	207
1. TUJUAN	208
2. RUANG LINGKUP	209
3. PENANGGUNG JAWAB.....	209
4. ALUR KERJA	209
5. RINCIAN KEGIATAN	210
5.1 Mekanisme Rekaman Komunikasi	210
5.2 Isi Rekaman Tertulis	210
5.3 Distribusi Rekaman	210
6. LAMPIRAN	210
LAMPIRAN 01/021/03.0 Formulir Rekaman Komunikasi.....	211

DAFTAR ISTILAH

Rekaman Komunikasi	Rekaman Komunikasi / Communication Records adalah seluruh dokumen atau bukti komunikasi resmi, baik dalam bentuk tertulis maupun elektronik, yang berkaitan dengan kegiatan KEP dalam proses penerimaan, penelaahan, pengambilan keputusan, penyampaian keputusan, pemantauan, klarifikasi, pelaporan, tindak lanjut, dan pengarsipan protokol penelitian. Rekaman komunikasi dapat mencakup surat masuk dan keluar, email, memo, formulir komunikasi, catatan telepon, bukti pengiriman dokumen, pesan elektronik resmi yang diakui oleh KEP, serta korespondensi dengan peneliti, sponsor, pemohon, otoritas regulatori, institusi tempat KEP berada, anggota KEP, konsultan independen, peserta penelitian, auditor, atau pihak lain yang terkait dengan protokol penelitian. Setiap rekaman komunikasi harus memuat sekurang-kurangnya tanggal komunikasi, nomor protokol atau identitas dokumen terkait, pihak pengirim dan
--------------------	--

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar)	Judul: Rekaman Komunikasi	POB/021/KEP FKUH- RSUH-RSWS Makassar- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi:VIII
---	---	------------------------------	---

	penerima, media komunikasi, ringkasan isi komunikasi, tindak lanjut yang diperlukan, penanggung jawab, dan status penyelesaian. Rekaman komunikasi harus disimpan dalam berkas protokol atau sistem arsip KEP secara aman, tertelusur, mudah diakses kembali, dan tetap menjaga kerahasiaan.
--	--

1. TUJUAN

Tujuan POB ini adalah untuk memastikan bahwa seluruh informasi dan komunikasi resmi yang berkaitan dengan kegiatan KEP terdokumentasi, tertelusur, tersimpan dengan aman, dan dapat diakses kembali bila diperlukan. Rekaman komunikasi mencakup komunikasi tertulis, elektronik/digital, dan komunikasi lisan yang dilakukan dengan peneliti, sponsor, peserta penelitian/volunteer, institusi, otoritas regulatori, pemerintah, termasuk Badan POM, serta pihak lain yang terkait dengan proses kaji etik penelitian.

Rekaman komunikasi tertulis dan elektronik/digital meliputi, tetapi tidak terbatas pada, surat masuk dan keluar, email, memo, formulir komunikasi, bukti pengiriman dan penerimaan dokumen, agenda rapat, notulen rapat, daftar hadir, komentar penelaah/reviewer, keputusan etik, permintaan revisi atau klarifikasi, laporan tindak lanjut, log komunikasi, pesan elektronik resmi yang ditetapkan oleh KEP, tangkapan layar/screenshot, serta chat atau pesan tertulis pada platform rapat daring.

Komunikasi lisan, baik melalui telepon, pertemuan langsung, konsultasi, klarifikasi dalam rapat, maupun komunikasi daring, harus didokumentasikan dalam bentuk catatan tertulis, memo, call note, notulen, atau log komunikasi. Catatan tersebut sekurang-kurangnya memuat tanggal, waktu, pihak yang berkomunikasi, nomor protokol atau identitas dokumen terkait, pokok komunikasi, keputusan atau tindak lanjut, serta nama petugas yang mencatat.

Rekaman audio dan/atau video rapat atau pertemuan daring dapat dikategorikan sebagai rekaman komunikasi apabila perekaman tersebut diperlukan, disetujui oleh Ketua/Pimpinan KEP atau pihak yang diberi kewenangan, dan seluruh peserta rapat telah diberitahu sebelumnya. Rekaman audio/video bersifat sebagai dokumen pendukung dan tidak menggantikan notulen resmi rapat. Akses terhadap rekaman audio/video dibatasi hanya

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar)	Judul: Rekaman Komunikasi	POB/021/KEP FKUH- RSUH-RSWS Makassar- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi:VIII
---	---	------------------------------	---

kepada pihak yang berwenang dan penggunaannya harus menjaga kerahasiaan, independensi proses kaji etik, serta perlindungan data peneliti dan peserta penelitian.

Seluruh rekaman komunikasi, baik dalam bentuk hardcopy, softcopy, catatan tertulis, email, surat elektronik, log sistem, pesan elektronik resmi, maupun rekaman audio/video yang disetujui, harus disimpan dalam berkas protokol atau sistem arsip KEP secara aman, tertelusur, dan sesuai dengan ketentuan retensi dokumen yang berlaku.

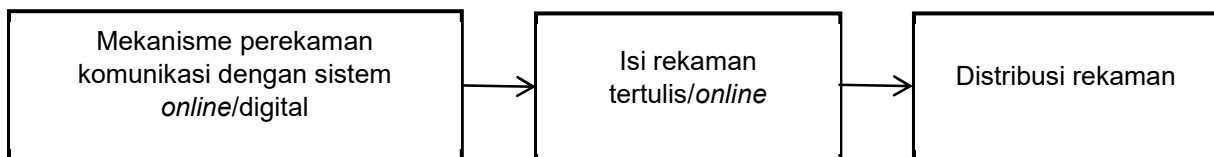
2. RUANG LINGKUP

POB ini diterapkan untuk semua kegiatan komunikasi yang berhubungan dengan protokol yang dikelola oleh KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar-UH.

3. PENANGGUNG JAWAB

Tanggung jawab seluruh staf administrasi, anggota, sekretaris, dan ketua KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar untuk mencatat dan mendokumentasikan secara *online*/digital; kegiatan KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar baik komunikasi tertulis melalui telepon atau diskusi interpersonal, yang berkaitan dengan penelitian yang lalu, sedang berjalan dan/atau yang akan datang.

4. ALUR KERJA



NO.	KEGIATAN	PENANGGUNG JAWAB
1.	Mekanisme perekaman komunikasi dengan sistem <i>online</i> /digital	Sekretariat/Anggota / KetuaKEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar
2.	Isi rekaman tertulis/ <i>online</i>	Sekretariat/Anggota / KetuaKEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar
3.	Distribusi rekaman	Sekretariat/Anggota/KetuaKEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar)	Judul: Rekaman Komunikasi	POB/021/KEP FKUH- RSUH-RSWS Makassar- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi:VIII
---	---	------------------------------	---

5. RINCIAN KEGIATAN

5.1. Mekanisme Rekaman Komunikasi

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

5.2. Isi Rekaman Tertulis/*Online*

- Rekaman harus berisikan, namun tidak terbatas pada, informasi berikut :
 - Tanggal komunikasi.
 - Informasi penelitian, misalnya : sponsor, nomor protokol, peneliti, dll.
 - Nama orang yang dapat dihubungi.
 - Alamat, nomor telepon, dan alamat *e-mail* yang dapat dihubungi.
 - Ringkasan kesimpulan.
 - Catatan untuk tindak lanjut.
 - Tanda tangan/identitas (*username*) orang yang menyelesaikan rekaman.

5.3. Distribusi Rekaman

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

6. LAMPIRAN

LAMPIRAN 01/021/03.0 Formulir Rekaman Komunikasi

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar)	Judul: Rekaman Komunikasi	POB/021/KEP FKUH- RSUH-RSWS Makassar- RSUH-RSWS Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi:VIII
---	---	------------------------------	---

LAMPIRAN 01/021/03.0 Formulir Rekaman Komunikasi

FORMULIR REKAMAN KOMUNIKASI

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

POB 022

PENGELOLAAN DOKUMEN PENELITIAN

**Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran
Universitas Hasanuddin (KEP FKUH-RSUH-RSWS
Makassar)**

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

DAFTAR ISI

DAFTAR ISI	213
DAFTAR ISTILAH.....	213
1. TUJUAN	214
2. RUANG LINGKUP	214
3. PENANGGUNG JAWAB.....	214
4. ALUR KERJA	214
5. RINCIAN KEGIATAN	214
5.1 Pengelolaan Isi Dokumen Penelitian yang Masih Berlaku	214
5.2 Memelihara Dokumen penelitian yang Masih Berlaku.....	215
6. LAMPIRAN	215
7. PUSTAKA	215

DAFTAR ISTILAH

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

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

1. TUJUAN

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

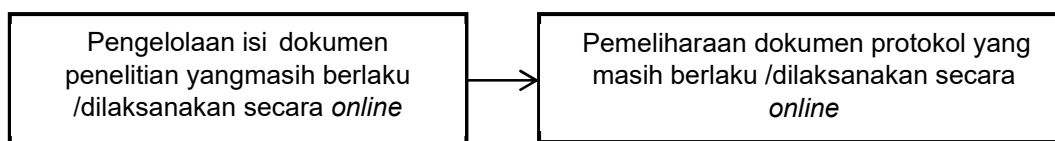
2. RUANG LINGKUP

POB ini meliputi semua dokumen protokol penelitian yang masih berlaku dan semua dokumen terkait yang dikelola oleh Sekretariat KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar secara *online*.

3. PENANGGUNG JAWAB

Pengelolaan dokumen ini merupakan tanggungjawab dari sekretariat KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar untuk menjamin bahwa semua dokumen penelitian tersebut telah disiapkan, tersedia, dan disimpan dengan aman dalam kurun waktu tertentu menggunakan sistem penyimpanan yang tepat dan sangat rahasia namun mudah dicari setiap saat bila diperlukan.

4. ALUR KERJA



No.	Kegiatan	Penanggung Jawab
1	Pengelolaan isi dokumen penelitian yang masih berlaku /dilaksanakan secara <i>online</i>	Sekretariat
2	Pemeliharaan dokumen protokol yang masih berlaku /dilaksanakan secara <i>online</i>	Sekretariat

5. RINCIAN KEGIATAN

5.1. Pengelolaan Isi Dokumen Penelitian yang Masih Berlaku

- Kumpulkan, klasifikasikan dan gabungkan semua dokumen yang terkait dengan menggunakan alat bantu Alur Dokumentasi (01/022 dan 02/022).
- 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,, informed consent (PSP), bahan-bahan yang diiklankan, dsb.
 - 5) Laporan-laporan dampak Kejadian yang tidak diinginkan (Adverse event) atau laporan keamanan penelitian obat (*Investigational New Drug/IND*) yang diterima KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar.
 - 6) Berkas *review* lanjutan dari penelitian yang sedang berlangsung.
- c) Nomor protokol secara otomatis sebagai identitas protokol yang digunakan pada sistem *online*
 - d) Folder identifikasi berdasarkan nomor registrasi, nama peneliti, dan judul penelitian
- 5.2. Memelihara Dokumen penelitian yang Masih Berlaku
- a. Pemeliharaan dokumen melalui server KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar
 - b. Semua dokumen tersimpan secara *online* didalam server KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar selama 3 tahun. Dokumen yang sudah lebih dari 3 tahun disimpan di dalam sistem penyimpanan berbeda (*storage backup*).

6. LAMPIRAN

-

7. PUSTAKA

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

POB 023

**PENGARSIPAN, PENCARIAN DAN
PEMUSNAHAN DOKUMEN**

**Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran
Universitas Hasanuddin
(KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar)**

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

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar)	Judul: Pengarsipan, Pencarian dan Pemusnahan Dokumen	POB/023/04.0/KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar-RSUH-RSWS Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi:VIII
---	---	---	--

DAFTAR ISI

DAFTAR ISI	217
DAFTAR ISTILAH.....	217
1. TUJUAN	218
2. RUANG LINGKUP	218
3. PENANGGUNG JAWAB.....	218
4. ALUR KERJA	218
5. RINCIAN KEGIATAN	219
5.1 Setelah Penerimaan Laporan Akhir	219
5.2 Pengarsipan Dokumen Administrasi	219
5.3 Pencarian Kembali Dokumen-Dokumen.....	219
5.4 Pemusnahan Dokumen	219
6. LAMPIRAN	220
7. PUSTAKA	220
LAMPIRAN 01/023 Formulir Permintaan Dokumen.....	221
LAMPIRAN 02/023 Dokumen KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar yang Dibutuhkan....	222

DAFTAR ISTILAH

Dokumen Administrasi	Adalah dokumen termasuk notulen pertemuan KEP- UH FKUH (seperti ditetapkan dalam SOP021) dan Prosedur operasional standar, baik untuk historical file ataupun dokumen induk seperti dalam 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

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar)	Judul: Pengarsipan, Pencarian dan Pemusnahan Dokumen	POB/023/04.0/KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar-RSUH-RSWS Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi:VIII
---	---	---	--

	telah disetujui oleh KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar dimana laporan akhir telah selesai direview dan diterima.
--	--

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.

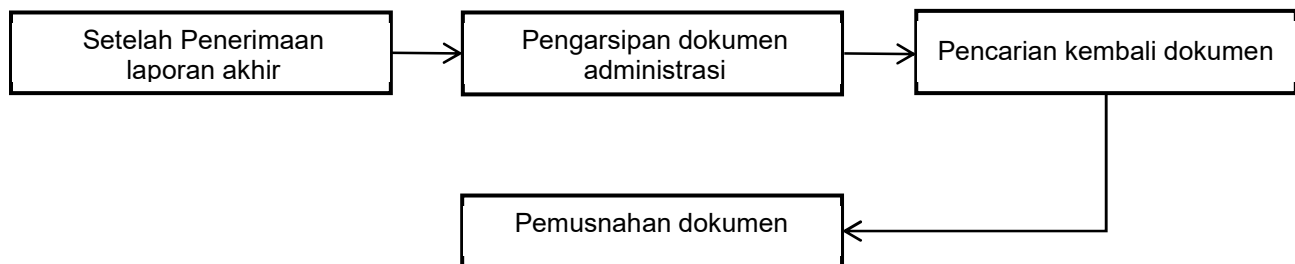
2. RUANG LINGKUP

POB ini meliputi cara pengarsipan dokumen penelitian dan dokumen-dokumen administrasi yang disimpan paling sedikit 3 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. Arsip yang tersimpan secara *online* atau cloud tidak perlu dimusnahkan.

3. PENANGGUNG JAWAB

Sekretariat KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar 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 akhi	Sekretariat KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar
2	Pengarsipan dokumen administراس	Sekretariat KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar)	Judul: Pengarsipan, Pencarian dan Pemusnahan Dokumen	POB/023/04.0/KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar-RSUH-RSWS Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi:VIII
---	---	---	--

3	Pencarian kembali dokumen	Sekretariat KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar
4	Pemusnahan dokumen	Sekretariat KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar

5. RINCIAN KEGIATAN

5.1. Setelah Penerimaan Laporan Akhir

- Sekretariat KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar menerima laporan akhir dan *reviewer* utama mereview laporan akhir penelitian.
- Seorang mengarsipkan laporan akhir secara *online*

5.2. Pengarsipan semua dokumen administrasi berlangsung otomatis di website saat peneliti mengajukan protokol (lihat POB 22)

5.3. Pencarian Kembali Dokumen-Dokumen

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

5.4. Pemusnahan Dokumen

- Pemusnahan dokumen dilakukan dengan cara menghapus file dari website, dengan mengisi / berita acara pemusnahan (Lampiran)
- Berita Acara 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 protokol yang diterima baik

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar)	Judul: Pengarsipan, Pencarian dan Pemusnahan Dokumen	POB/023/04.0/KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar-RSUH-RSWS Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi:VIII
---	---	---	--

pada saat telaah awal atau telaah lanjutan.

- Dokumen yang akan dimusnahkan harus dicatat dalam Formulir Dokumen yang Dimusnahkan (FL/04-02501.0) yang berisi catatan mengenai judul dan versi fotokopi dokumen, jumlah salinan, tempat dan tanggal pemusnahan, alat untuk memusnahkan, dan nama/tandatangan yang memusnahkan.
- Pemusnahan fotokopi dokumen protokol dilakukan dengan menggunakan mesin penghancur kertas, dilaksanakan diruang KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar dan dilakukan oleh sekretarian KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar.
- Setelah dilakukan pemusnahan, Formulir Permintaan Pemusnahan Dokumen dan Formulir Dokumen yang Dimusnahkan harus dimasukkan dalam berkas dokumen asli (sebagai pengganti dokumen yang dimusnahkan).

6. LAMPIRAN

LAMPIRAN 01/023 Formulir Permintaan Dokumen

LAMPIRAN 02/023 Dokumen KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar yang Dibutuhkan

7. PUSTAKA

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

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar)	Judul: Pengarsipan, Pencarian dan Pemusnahan Dokumen	POB/023/04.0/KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar-RSUH-RSWS Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi:VIII
---	---	---	--

LAMPIRAN 01/023

Formulir Permintaan Dokumen

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

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar)	Judul: Pengarsipan, Pencarian dan Pemusnahan Dokumen	POB/023/04.0/KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar-RSUH-RSWS Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi:VIII
---	---	---	--

LAMPIRAN 02/023

Dokumen KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar yang Dibutuhkan

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

POB 024

**MENJAGA KERAHASIAAN DOKUMEN,
PERNYATAAN KERAHASIAAN DAN
PERNYATAAN KONFLIK KEPENTINGAN**

**Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran
Universitas Hasanuddin (KEP FKUH-RSUH-RSWS
Makassar)**

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

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar)	Judul: Pernyataan Kerahasiaan dan Pernyataan Konflik Kepentingan	POB/028/KEP FKUH- RSUH-RSWS Makassar-RSUH- RSWS Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi:VIII
--	---	--	--

DAFTAR ISI

DAFTAR ISI	224
DAFTAR ISTILAH.....	224
1. TUJUAN	226
2. RUANG LINGKUP	226
3. PENANGGUNG JAWAB.....	226
4. ALUR KEGIATAN	226
5. RINCIAN KEGIATAN	227
6. LAMPIRAN	228
7. DAFTAR PUSTAKA.....	228
LAMPIRAN 1 FL/01-004/01.0 Formulir Pernyataan Tentang Kerahasiaan.	229
LAMPIRAN 2 FL/02-004/01.0 Formulir Pernyataan Tentang Kerahasiaan Bagi Tamu dan Pengamat yang Hadir pada Rapat Komite Etik.	233
LAMPIRAN 3 FL/03-004/01.0 Formulir pernyataan Tentang Kerahasiaan Bagi yang Bukan Anggota KEP-UH yang Meminta Salinan Dokumen	234

DAFTAR ISTILAH

Kerahasiaan	Melarang orang yang tidak berkepentingan membaca informasi yang dijaga kerahasiaannya.
Pernyataan Tentang Kerahasiaan	Suatu kesepakatan/ Pernyataan untuk tidak menyebarluaskan. Suatu kesepakatan/ pernyataan yang dirancang untuk melindungi rahasia-rahasia transaksi, informasi dan keahlian terhadap penyalahgunaan oleh orang yang telah mempelajarinya. Jenis informasi yang termasuk dalam lingkup informasi rahasia bersifat tidak terbatas. Umumnya pernyataan kerahasiaan mengecualikan jenis informasi tertentu dari pengertian tentang kerahasiaan informasi. Adalah sangat penting bagi anggota untuk memperhatikan pengecualian ini dalam pernyataan kerahasiaan

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar)	Judul: Pernyataan Kerahasiaan dan Pernyataan Konflik Kepentingan	POB/028/KEP FKUH- RSUH-RSWS Makassar-RSUH- RSWS Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi:VIII
--	---	--	--

	Satu hal penting yang harus dicakup dalam pernyataan tentang kerahasiaan adalah pedoman baku bagi pihak-pihak yang terlibat dalam penanganan kerahasiaan informasi ini. Perjanjian harus menetapkan periode waktu kerahasiaan informasi akan dijaga dan kapan kerahasiaan informasi akan dibuka
Konflik Kepentingan	Suatu situasi dimana seseorang, seperti misalnya pejabat pemerintah, pegawai atau professional yang mempunyai konflik kepentingan pribadi yang dapat mempengaruhi tujuan dari tugas yang diembannya. Ada 3 hal penting yang berpengaruh dalam definisi ini: kepentingan keuangan; kepentingan tugas dan kepentingan profesi. • Kepentingan pribadi berbeda dengan kewajiban profesi pada lembaga • Tindakan profesi atau keputusan yang diambil dapat dipertanyakan oleh pengamat bebas/kelompok lain. • Konflik kepentingan tergantung pada situasi dan tidak pada karakter atau tindakan perorangan. Konflik kepentingan yang berpotensi terjadi harus dikemukakan dan diselesaikan menurut ketentuan yang berlaku

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar)	Judul: Pernyataan Kerahasiaan dan Pernyataan Konflik Kepentingan	POB/028/KEP FKUH- RSUH-RSWS Makassar-RSUH- RSWS Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi:VIII
--	---	--	--

1. TUJUAN

POB ini menggambarkan bagaimana cara menangani dokumen (*soft file*) agar kerahasiaannya dapat terjaga. POB ini juga menyediakan Formulir Pernyataan Tentang Kerahasiaan dan Formulir Pernyataan Tentang Konflik Kepentingan, serta mengidentifikasi siapa yang harus membaca, mengerti, menerima, menanda tangani dan memberi tanggal pada formulir tersebut. POB ini secara rinci menerangkan kapan dan dimana formulir ditandatangani, serta bagaimana dokumen yang sudah ditandatangani digital dan diupload secara *online*.

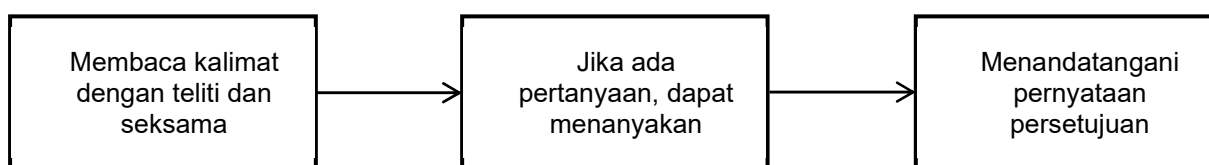
2. RUANG LINGKUP

POB ini mencakup kerahasiaan dokumen dan perjanjian untuk menjaga kerahasiaan dan pernyataan tentang konflik kepentingan yang dilaksanakan oleh KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar.

3. PENANGGUNG JAWAB

Sebelum memulai tugas menelaah etik, semua anggota KEP yang ditunjuk, tamu dan pengamat yang hadir mempunyai tanggung jawab untuk menjaga kerahasiaan dokumen dengan menerima, membaca, mengerti, dan menanda tangani formulir kerahasiaan dan konflik kepentingan dengan KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar dalam rangka menjaga hak-hak subyek yang berpartisipasi pada penelitian.

4. ALUR KEGIATAN



No.	Kegiatan	Penanggung Jawab
1	Membaca kalimat dengan teliti dan seksama	Anggota KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar/Tamu yang hadir/Pengamat
2	Jika ada pertanyaan, dapat menanyakan	Anggota KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar/Tamu yang hadir/Pengamat
3	Menandatangani pernyataanpersetujuan	Anggota KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar/Tamu yang hadir/Pengamat

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar)	Judul: Pernyataan Kerahasiaan dan Pernyataan Konflik Kepentingan	POB/028/KEP FKUH- RSUH-RSWS Makassar-RSUH- RSWS Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi:VIII
--	---	--	--

5. RINCIAN KEGIATAN

5.1. Bacalah kalimat dengan teliti dan seksama

- Anggota KEP yang baru memperoleh 2 (dua) salinan Formulir Pernyataan Nomor 01/024
- Membaca kalimat-kalimat pada Formulir tersebut dengan teliti

5.2. Bila ada pertanyaan atau permintaan informasi dari KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar menyangkut dokumen rahasia, dapat berkonsultasi dengan cara:

- Jika orang yang bukan anggota KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar ingin berkonsultasi dan memerlukan referensi dari dokumen KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar, maka yang bersangkutan dapat langsung datang ke sekretariat KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar. Dokumen yang diminta hanya dapat diperlihatkan, akan tetapi tidak dapat diberikan salinannya.
- Menanyakan langsung ke Sekretariat KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar, bila ada bagian atau kalimat yang tidak jelas.

5.3. Menandatangani pernyataan persetujuan

- Menandatangani dan memberi tanggal pada kedua salinan dokumen dihadapan anggota sekretariat.
- Menyerahkan kembali formulir-formulir kepada sekretariat untuk ditandatangani dan diberi tanggal.
- Anggota menyimpan satu salinan sebagai arsip.

5.4. Memelihara perjanjian yang telah disepakati

- Sekretariat berwenang menyimpan satu salinan surat pernyataan yang sudah ditanda tangani sebagai arsip KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar.
- Menyimpan salinan tersebut kedalam Dokumen Perjanjian Pernyataan Menjaga Kerahasiaan/Pernyataan “Konflik Kepentingan”.
- Menyimpan berkas dalam lemari yang aman dan hanya dapat diakses oleh petugas tertentu.

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar)	Judul: Pernyataan Kerahasiaan dan Pernyataan Konflik Kepentingan	POB/028/KEP FKUH- RSUH-RSWS Makassar-RSUH- RSWS Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi:VIII
--	---	--	--

6. LAMPIRAN.

LAMPIRAN 1 FL/01-004/01.0 Formulir Pernyataan Tentang Kerahasiaan.

LAMPIRAN 2 FL/02-004/01.0 Formulir Pernyataan Tentang Kerahasiaan Bagi Tamu dan Pengamat yang Hadir pada Rapat Komite Etik.

LAMPIRAN 3 FL/03-004/01.0 Formulir pernyataan Tentang Kerahasiaan Bagi yang Bukan Anggota KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar yang Meminta Salinan Dokumen KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar

7. DAFTAR PUSTAKA.

- 7.1. *Forur for Ethical Review Committees in Asia & The Western Pasific, 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. *Pedoman Operasional KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar.*
- 7.5. *World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2011*

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar)	Judul: Pernyataan Kerahasiaan dan Pernyataan Konflik Kepentingan	POB/028/KEP FKUH- RSUH-RSWS Makassar-RSUH- RSWS Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi:VIII
--	---	--	--

LAMPIRAN 1 01/027 Formulir Pernyataan Tentang Kerahasiaan.



KEMENTERIAN RISET, TEKNOLOGI DAN PENDIDIKAN TINGGI
UNIVERSITAS HASANUDDIN
FAKULTAS KEDOKTERAN
RSUNIVERSITAS HASANUDDIN
RSUP Dr. WAHIDIN SUDIROHUSODO MAKASSAR
KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN



Sekretariat : Lantai 2 Fakultas Kedokteran UNHAS

JL.PERINTIS KEMERDEKAAN KAMPUS TAMALANREA KM.10 MAKASSAR 90245.

Contact Person: dr. Agussalim Bukhari, M.Med, PhD, SpGK TELP. 081241850858, 0411 5780103, Fax : 0411-581431

Formulir Pernyataan Kerahasiaan/Pernyataan “Conflict of Interest”

Mengakui kenyataan, bahwa sayaadalah(pegawai/staf/warga masyarakat) dan bertanda tangan dibawah ini” telah ditunjuk sebagai anggota dari KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar“ untuk ikut terlibat dalam menilai protokol penelitian yang melibatkan subyek manusia dengan tujuan untuk memastikan bahwa penelitian tersebut terlaksana menurut prinsip etik dan kemanusiaan, sesuai dengan standar perlindungan tertinggi yang di terapkan dalam pedoman dan kebijakan nasional, peraturan lokal dan pedoman institusi dimana, penunjukan yang bertandatangan dibawah ini sebagai anggota KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar, RSUH-RSUP dr. Wahidin Sudirohusodo Makassar adalah berdasarkan penilaian perorangan dan bukan sebagai wakil ataupun pendukung suatu unit kerja, wilayah tingkat provinsi/kabupaten ataupun masyarakat serta tidak juga berperan sebagai wakil dari suatu organisasi atau perusahaan.

Karena, tugas mendasar seorang anggota KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar, RSUH-RSUP dr. Wahidin Sudirohusodo Makassar adalah menelaah dengan bebas dari aspek ilmiah maupun etik suatu protokol penelitian yang melibatkan subyek manusia agar dapat membuat suatu keputusan dan rekomendasi objektif sebaik mungkin, murni berdasarkan isi dan kualitas berkas usulan penelitian yang di evaluasi.

Karena, KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar, RSUH-RSUP dr. Wahidin Sudirohusodo Makassar harus menjunjung tinggi standar etik agar dapat memenuhi tingkat kepercayaan dan kejujuran di masyarakat agar dapat terlindung dan terpenuhi Hak serta kesejahteraan subyek manusia. Yang bertanda tangan dibawah ini, sebagai seorang anggota KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar, RSUH-RSUP dr. Wahidin Sudirohusodo Makassar, diharapkan berperilaku sesuai standar tertinggi yang dituntut dalam melaksanakan tugasnya.

Dengan adanya Perjanjian ini maka semua informasi yang dianggap rahasia dan penting dapat diberikan kepada yang bertanda tangan dibawah ini karena posisinya sebagai anggota KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar, RSUH-RSUP dr. Wahidin Sudirohusodo Makassar.

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar)	Judul: Pernyataan Kerahasiaan dan Pernyataan Konflik Kepentingan	POB/028/KEP FKUH- RSUH-RSWS Makassar-RSUH- RSWS Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi:VIII
--	---	--	--

Informasi tertulis yang bersifat penting dan rahasia yang diberikan kepada yang bertandatangan dibawah ini akan direkam dalam dokumen di sekretariat KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar, RSUH-RSUP dr. Wahidin Sudirohusodo Makassar.

Oleh karena itu yang bertanda tangan dibawah ini berjanji untuk menjaga kerahasiaan termasuk penanganan dokumen dan hanya akan digunakan sesuai kepentingan tertentu, tidak akan digunakan untuk tujuan lain atau memberi tahukan kepada pihak ketiga. Berkas rahasia yang diberikan untuk ditelaah tidak akan di gandakan atau disimpan sendiri. Semua berkas bersifat rahasia (termasuk setiap materi yang dikopi dan catatan yang ada) merupakan hak milik KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar, RSUH-RSUP dr. Wahidin Sudirohusodo Makassar .

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

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

Conflict of Interest

Diakui bahwa potensi untuk conflict of interest akan selalu ada, tetapi diharapkan anggota dan ketua KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar, RSUH-RSUP dr. Wahidin Sudirohusodo Makassar mampu mengatasi hal ini agar dapat melindungi subyek penelitian khususnya manusia.

Merupakan kebijakan dari KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar, RSUH-RSUP dr. Wahidin Sudirohusodo Makassar bahwa tidak seorangpun dari anggota Komite etik boleh berpartisipasi dalam menelaah, memberi komentar atau memberi persetujuan untuk suatu kegiatan dimana yang bersangkutan mempunyai conflict of interest kecuali apabila diminta untuk memberikan informasi oleh KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar, RSUH-RSUP dr. Wahidin Sudirohusodo Makassar.

Yang bertanda tangan dibawah ini akan dengan segera memberitahukan kepada ketua KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar, RSUH-RSUP dr. Wahidin Sudirohusodo Makassar kemungkinan timbulnya conflict of interest bila ia terlibat dalam penelaahan suatu protokol dan untuk selanjutnya ia akan tidak berpartisipasi dalam pembahasan dan penetapan keputusan terhadap protokol tersebut.

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar)	Judul: Pernyataan Kerahasiaan dan Pernyataan Konflik Kepentingan	POB/028/KEP FKUH- RSUH-RSWS Makassar-RSUH- RSWS Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi:VIII
--	---	--	--

Apabila pengusul mengetahui ada anggota KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar, RSUH-RSUP dr. Wahidin Sudirohusodo Makassar yang mempunyai/berpotensi menyebabkan conflict of interest terhadap protokol yang mereka usulkan, pengusul dapat meminta agar anggota tersebut tidak menelaah atau ikut membahasa protokol yang diajukan.

Permohonan harus dalam bentuk tertulis dan ditujukan kepada ketua Komite etik. Permohonan harus dilengkapi bukti yang memperkuat klaim kemungkinan timbulnya konflik. KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar, RSUH-RSUP dr. Wahidin Sudirohusodo Makassar dapat menunjuk tim untuk menyelidiki permintaan/klaim pengusul terhadap conflict of interest, anggota tersebut harus memberitahukan kepada ketua Komite etik, dan tidak berpartisipasi pada telaah atau persetujuan dalam Komite etik kecuali memberikan informasi yang diminta oleh Komite etik.

Contoh kasus timbulnya conflict of interest seperti dibawah ini :

- Anggota KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar, RSUH-RSUP dr. Wahidin Sudirohusodo Makassar terlibat dalam program penelitian yang dikompertisikan
- Dengan adanya akses terhadap informasi keuangan atau informasi intelektual dapat menimbulkan terjadinya kompetisi yang tidak adil.
- Bias pribadi dari seorang anggota mungkin mempengaruhi keputusan yang adil.

Perjanjian pernyataan kerahasiaan dan pernyataan Conflict of Interest Silahkann menandatangani dan mengisi tanggal pernyataan ini, apabila yang bertanda tangan dibawah ini setuju dengan ketentuan dan kondisi yang disebutkan diatas. Dokumen Asli (dengan tanda tangan dan tanggal perjanjian) akan disiman dalam dokumen dibawah pengawasan KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar, RSUH-RSUP dr. Wahidin Sudirohusodo Makassar. Saru salinan akan diberikan kepada yang menandatangani untuk disimpan.

Dalam kapasistas saya sebagai seorang anggota KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar, RSUH-RSUP dr. Wahidin Sudirohusodo Makassar, saya mungkin diberikan Dokumen dan informasi rahasia (dan selanjutnya disebut sebagai "Informasi Rahasia"). Saya setuju untuk bertanggungjawab dalam menyimpan informasi rahasia tersebut sesuai dengan peraturan perundangan yang berlaku termasuk peraturan tentang akses terhadap informasi; tidak akan membuka informasi tersebut untuk tujuan diluar mandat yang diberikan KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar, RSUH-RSUP dr. Wahidin Sudirohusodo Makassar yang secara khusus dapat mengakibatkan suatu keuntungan pada diri sendiri atau pihak ketiga dan akan mengembalikan semua informasi rahasia (termasuk setiap notulen atau catatan yang saya buat sebagai bagian dari tugas Komite etik saya) kepada ketua KEP FKUH-RSUH-RSWS

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar)	Judul: Pernyataan Kerahasiaan dan Pernyataan Konflik Kepentingan	POB/028/KEP FKUH- RSUH-RSWS Makassar-RSUH- RSWS Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi:VIII
--	---	--	--

Makassar, RSUH-RSUP dr. Wahidin Sudirohusodo Makassar pada waktu berakhirnya tugas saya sebagai anggota KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar, RSUH-RSUP dr. Wahidin Sudirohusodo Makassar.

Apabila saya mempunyai conflict of interest, saya akan langsung menginformasikan ketua KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar, RSUH-RSUP dr. Wahidin Sudirohusodo Makassar agar tidak melibatkan saya untuk mencapai kuorum dalam pemungutan suara.

Saya,....., telah membaca dan menerima kondisi dan ketentuan yang dijelaskan dalam perjanjian ini,

Yang bertanda tangan :
 Tanggal :

.....

Ketua KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar, RSUH-RSUP dr. Wahidin Sudirohusodo Makassar
 Tanggal :

.....

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar)	Judul: Pernyataan Kerahasiaan dan Pernyataan Konflik Kepentingan	POB/028/KEP FKUH- RSUH-RSWS Makassar-RSUH- RSWS Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi:VIII
--	---	--	--

LAMPIRAN 2 02/027 Formulir Pernyataan Tentang Kerahasiaan Bagi Tamu dan Pengamat yang Hadir pada Rapat Komite Etik.



KEMENTERIAN RISET, TEKNOLOGI DAN PENDIDIKAN TINGGI
UNIVERSITAS HASANUDDIN
FAKULTAS KEDOKTERAN
RSUNIVERSITAS HASANUDDIN
RSUP Dr. WAHIDIN SUDIROHUSODO MAKASSAR
KOMITE ETIK PENELITIAN



Sekretariat : Lantai 2 Fakultas Kedokteran UNHAS

JL.PERINTIS KEMERDEKAAN KAMPUS TAMALANREA KM.10 MAKASSAR 90245.

Contact Person: dr. Agussalim Bukhari.,MMed,PhD, SpGK TELP. 081241850858, 0411 5780103, Fax : 0411-581431

Formulir Pernyataan Kerahasiaan

Saya,.....,mengerti bahwa saya diperkenankan untuk menghadiri rapat Komite Etik sebagai seorang tamu atau seorang pengamat, dalam pertemuan Komite Etik, beberapa informasi rahasia mungkin dibuka atau didiskusikan. Dengan menandatangani Formulir Pernyataan Kerahasiaan saya menyetujui sesuai ketentuan dan peraturan yang berlaku untuk menjaga kerahasiaan informasi tersebut.

Tulis jumlah anggota KEP yang hadir dalam rapat Komite Etik

.....

.....

.....

Tanda tangan tamu atau pengamat

Tanggal:

Ketua KEP FKUH-RSUH-RSWS
Makassar

Tanggal:

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar)	Judul: Pernyataan Kerahasiaan dan Pernyataan Konflik Kepentingan	POB/028/KEP FKUH- RSUH-RSWS Makassar-RSUH- RSWS Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi:VIII
--	---	--	--

LAMPIRAN 3 03/027 Formulir pernyataan Tentang Kerahasiaan Bagi yang Bukan Anggota KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar yang Meminta Salinan Dokumen KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar

Formulir pernyataan Tentang Kerahasiaan Bagi yang Bukan Anggota KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar yang Meminta Salinan Dokumen KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar
 Saya, , yang bukan anggota KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar memahami bahwa fotokopi dokumen yang diberikan kepada saya oleh KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar bersifat rahasia. Oleh karena itu, saya akan menggunakan informasi ini hanya untuk tujuan yang telah disetujui oleh KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar dan tidak akan membuat duplikat, memberikan atau mendistribusikan dokumen-dokumen ini kepada orang lain tanpa izin dari KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar. Dengan menanda tangani formulir ini, saya setuju untuk bertanggung jawab penuh sesuai ketentuan dan peraturan yang berlaku untuk menjaga rahasia informasi dan dokumen yang saya terima.

Saya telah menerima fotokopi dari dokumen KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar berikut ini

 Tanda tangan yang menerima berkas

 Tanggal

 Ketua KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar

 Tanggal

POB 025

AUDIT DAN INSPEKSI

**Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran
Universitas Hasanuddin (KEP FKUH-RSUH-RSWS
Makassar)**

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

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar)	Judul: Audit dan inspeksi	POB/025/04.0/KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar-RSUH-RSWS Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi:VIII
---	---	------------------------------	--

DAFTAR ISI

DAFTAR ISI	236
DAFTAR ISTILAH.....	236
1. TUJUAN	237
2. RUANG LINGKUP	237
3. PENANGGUNG JAWAB.....	237
4. ALUR KERJA	243
5. RINCIAN KEGIATAN	239
5.1 Permintaan Untuk Audit/Inspeksi.....	239
5.2 Persiapan Kunjungan.....	239
5.3 Penyambutan Auditor/Inspektur	240
5.4 Perbaikan Kesalahan	240
5.5 Catatan Pelaksanaan Audit/Kegiatan Inspeksi.....	240
6. LAMPIRAN	241
7. PUSTAKA	241
LAMPIRAN 1 Daftar Tilik untuk Audit dan Inspeks	242

DAFTAR ISTILAH

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

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar)	Judul: Audit dan inspeksi	POB/025/04.0/KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar-RSUH-RSWS Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi:VIII
---	---	------------------------------	--

	dari CRO, di kantor KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar atau pada pihak lain yang berwenang.
--	--

1. TUJUAN

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

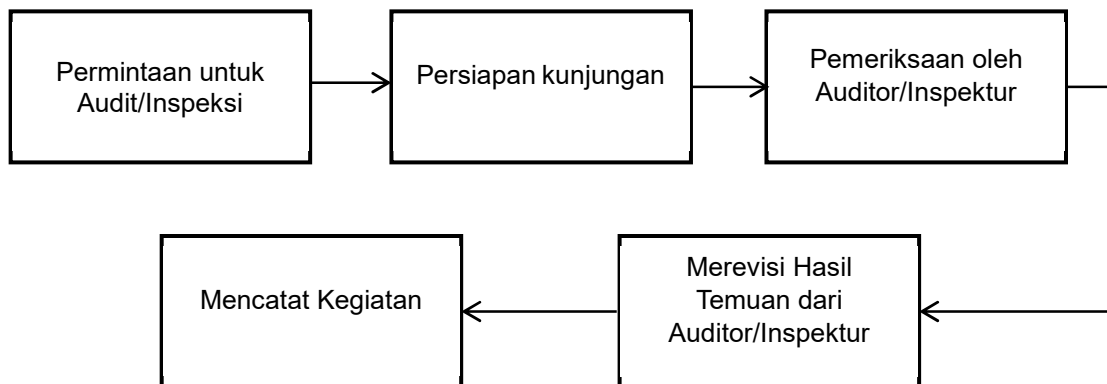
2. RUANG LINGKUP

POB ini berlaku disetiap unit di KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar.

3. PENANGGUNG JAWAB

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

4. ALUR KERJA



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

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar)	Judul: Audit dan inspeksi	POB/025/04.0/KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar-RSUH-RSWS Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi:VIII
---	---	------------------------------	--

5.	Mencatat Kegiatan	Sekretariat KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar
----	-------------------	--

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar)	Judul: Audit dan inspeksi	POB/025/04.0/KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar-RSUH-RSWS Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi:VIII
---	---	------------------------------	--

5. RINCIAN KEGIATAN

5.1. Permintaan Untuk Audit/Inspeksi

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

5.2. Persiapan Kunjungan.

- Mempelajari daftar tilik (lampiran 01/025/03.0).
- Lakukan semua tahap yang tertera pada daftar pertanyaan.
- Beri catatan dan komentar untuk setiap bagian.
- Perhatikan pada setiap hal yang bermasalah
- Siapkan dan pastikan akses terhadap setiap dokumen yang dibutuhkan dalam proses audit/inspeksi.
- Periksa apabila ada dokumen/arsip yang hilang atau tidak sesuai:
 - Latar belakang dan dokumen pelatihan anggota KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar
 - 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 FKUH-RSUH-RSWS Makassar
- Pastikan bahwa tidak ada penyimpangan dan kesalahan.
- Pastikan mempunyai alasan yang tepat bila ada penyimpangan dan kesalahan.
- Informasikan kepada anggota KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar tentang tanggal inspeksi bila mereka bisa hadir pada pertemuan audit/inspeksi.

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar)	Judul: Audit dan inspeksi	POB/025/04.0/KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar-RSUH-RSWS Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi:VIII
---	---	------------------------------	--

5.3. Pemeriksaan oleh Auditor/Inspektur

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

5.4. Perbaikan Kesalahan

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

5.5. Catatan Pelaksanaan Audit/Kegiatan Inspeksi

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

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar)	Judul: Audit dan inspeksi	POB/025/04.0/KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar-RSUH-RSWS Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi:VIII
---	---	------------------------------	--

6. LAMPIRAN

LAMPIRAN 1 Daftar Tilik untuk Audit dan Inspeks

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. *World Health Organization, Surveying and Evaluating Ethical Review Practices, Feb. 2002*
- 7.5. POB terkait: POB/002/03.0- POB/024/03.0.

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar)	Judul: Audit dan inspeksi	POB/025/04.0/KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar-RSUH-RSWS Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi:VIII
---	---	------------------------------	--

LAMPIRAN 1 Daftar Tilik untuk Audit dan Inspeksi

☐ Audit Internal ☐ Audit External ☐ Inspeksi	Tanggal:
Tanggal audit/inspeksi yang disetujui:	
Apakah diperlukan penterjemah? Bila ya, bahasa apa yang diperlukan	☐ Ya ☐ 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 ☐ Latar belakang pendidikan dan pelatihan yang telah diikuti oleh anggota KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar FKUH-RSWS ☐ Dokumen usulan permohonan protokol ☐ Dokumen penilaian protokol ☐ Dokumen persetujuan amandemen, agenda rapat, notulen dan surat menyurat ☐ Dokumen aktif ☐ Tindak lanjut dan pelaporan akhir. _____	
Apakah waktu telaah sudah sesuai dengan POB yang berlaku?	
Apakah proses administratif di KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar sudah memenuhi batas waktu (timeline) yang sesuai dengan POB?	

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar)	Judul: Audit dan inspeksi	POB/025/04.0/KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar-RSUH-RSWS Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi:VIII
---	---	------------------------------	--

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 salinan dokumen ?	
Diisi oleh:.....	Tanggal:

POB 026

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

**Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran
Universitas Hasanuddin (KEP FKUH-RSUH-RSWS
Makassar)**

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

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar)	Judul: Penulisan, Telaah (<i>Review</i>), Distribusi dan Perbaikan Prosedur Operasional Baku (POB)	POB/026/KEP FKUH- RSUH-RSWS Makassar Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi:VIII
---	---	--	---

DAFTAR ISI

DAFTAR ISI	245
DAFTAR ISTILAH.....	245
1. TUJUAN	247
2. RUANG LINGKUP	247
3. PENANGGUNG JAWAB.....	247
5. RINCIAN KEGIATAN	249
6. LAMPIRAN	251
7. DAFTAR PUSTAKA.....	251
LAMPIRAN 01/001 DAFTAR PROSEDUR OPERASIONAL BAKU (POB)	252
LAMPIRAN 02/001 TEMPLATE PROSEDUR BAKU	254
LAMPIRAN 03/001 DOKUMEN POB LAMA	255
LAMPIRAN 04/001 LOG PENERIMA POB.....	256
LAMPIRAN 05/001 FORMULIR PERMINTAAN UNTUK REVISI POB	257

DAFTAR ISTILAH

POB (Standar Operasional Prosedur)	Standar Operasional Prosedur selanjutnya disebut POB adalah catatan rinci, instruksi tertulis dalam format tertentu, menjelaskan semua kegiatan dan tindakan yang dilakukan oleh organisasi untuk keseragaman kinerja fungsi fungsi tertentu. Tujuan dibuatnya POB, Daftar Tilik dan Formulir adalah untuk menyederhanakan pola pengorganisasian dan kerja KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassarserta dapat digunakan sebagai pedoman dokumentasi agar dapat tetap mempertahankan kualitas standar etik penelitian kesehatan dan Cara Uji Klinik yang Baik.
Anggota KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar	Seseorang yang secara tetap atau bergantian duduk di keanggotaan KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar ditetapkan sesuai dengan persyaratan yang ditetapkan oleh ICH-GCP, Pedoman Komite Etik WHO dan Pedoman Operasional KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar.

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar)	Judul: Penulisan, Telaah (<i>Review</i>), Distribusi dan Perbaikan Prosedur Operasional Baku (POB)	POB/026/KEP FKUH- RSUH-RSWS Makassar Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi:VIII
---	---	--	---

TIM POB	Sekelompok orang yang dipilih oleh KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar dari anggota dan sekretariat yang bertanggung jawab dalam Penyusunan, Persiapan, Telaah (<i>Review</i>) dan Pelaksanaan revisi POB KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar secara berkala.
Dokumen Induk POB	Adalah kumpulan POB KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar yang dapat diakses oleh semua staf, anggota KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar, Auditor, dan inspektorat/Pemeriksa yang tersimpan dalam bentuk dokumen dengan stempel resmi dan paraf oleh Ketua KEP- UH disetiap halaman. Disimpan dalam bentuk <i>soft file</i> .
Dokumen POB Lama	Sekumpulan POB versi lama, Daftar Isi, Informasi tentang perubahan POB dan semua Rencana Perbaikan.

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar)	Judul: Penulisan, Telaah (<i>Review</i>), Distribusi dan Perbaikan Prosedur Operasional Baku (POB)	POB/026/KEP FKUH- RSUH-RSWS Makassar Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi:VIII
---	---	--	---

1. TUJUAN

Standar Operasional Prosedur yang selanjutnya disebut POB digunakan sebagai acuan dalam proses penulisan, telaah, distribusi, dan perbaikan POB di lingkungan Komite Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar POB ini merupakan adaptasi dari POB FERCAP yang memuat instruksi yang jelas dan tidak mengambang agar kegiatan KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar dapat dilaksanakan sesuai dengan pedoman operasional Komite etik, pedoman etik WHO untuk telaah penelitian biomedis, National International Guideline for Etchis Commitees dan International Conferences on Harmonisation untuk Good Cinical Practise (ICH-GCP) yang dapat di akses di web KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar.

2. RUANG LINGKUP

POB ini digunakan untuk acuan pembuatan Sistematika/Prosedur Penuisan, Telaah, Distribusi dan Perbaikan POB di lingkungan KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar.

3. PENANGGUNG JAWAB

Ketua KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar 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 FKUH-RSUH-RSWS Makassar.

3.1. Sekretariat KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar

- 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 KEP dan staf sekretariat yang terlibat.
- Memastikan agar anggota KEP 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

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar)	Judul: Penulisan, Telaah (<i>Review</i>), Distribusi dan Perbaikan Prosedur Operasional Baku (POB)	POB/026/KEP FKUH- RSUH-RSWS Makassar Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi:VIII
---	---	--	---

KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar dan staf sekretariat yang terlibat.

- Menilai permintaan untuk revisi POB dengan berkonsultasi pada sekretariat dan Ketua KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar.

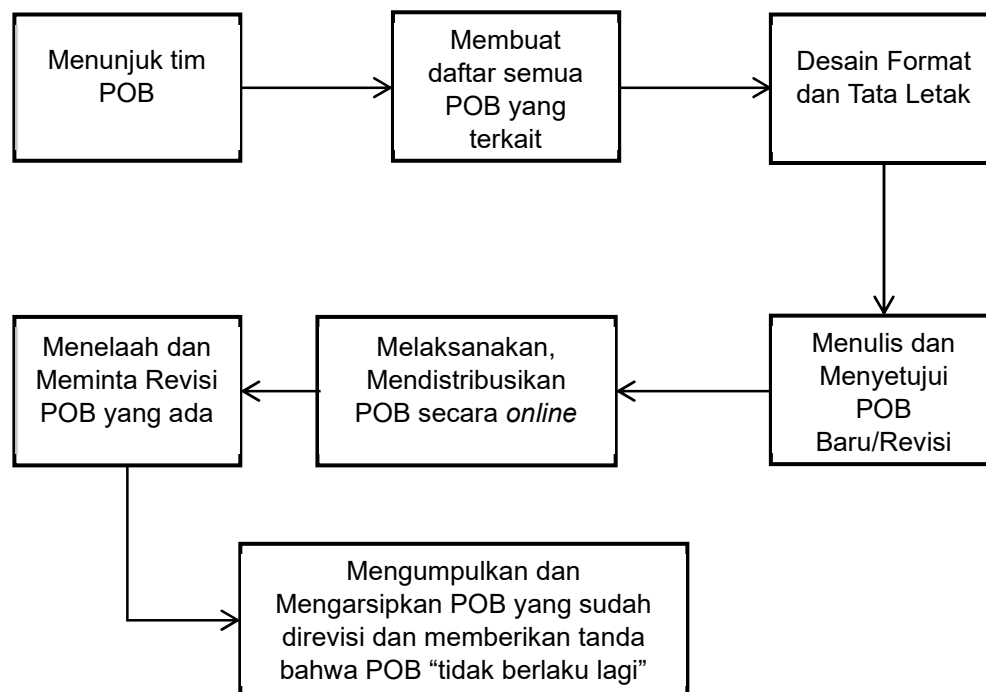
3.3. Ketua KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar

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

3.4. Anggota KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar dan Staf administrasi/Sekretariat KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar

- Menanda-tangani dan menetapkan tanggal penerimaan POB yang disetujui.
- Menyimpan berkas semua POB yang diterima.

4. ALUR KEGIATAN



No.	Kegiatan	Penanggung Jawab
1.	Menunjuk tim POB	Sekretariat KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar)	Judul: Penulisan, Telaah (<i>Review</i>), Distribusi dan Perbaikan Prosedur Operasional Baku (POB)	POB/026/KEP FKUH- RSUH-RSWS Makassar Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi:VIII
---	---	--	---

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 FKUH-RSUH-RSWS Makassar
5.	Melaksanakan, Mendistribusikan POB secara <i>online</i>	Sekretariat KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar
6.	Menelaah dan Meminta Revisi POB yang ada	TIM POB/anggota KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar/staf administrasi/Ketua KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar
7.	Mengumpulkan dan Mengarsipkan POB yang sudah direvisi dan memberikan tanda bahwa POB “tidak berlaku lagi”.	TIM POB/anggota KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar/staf administrasi/Ketua KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar

5. RINCIAN KEGIATAN

5.1. Penunjukan TIM POB

Ketua dan sekretaris KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar 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 FKUH-RSUH-RSWS Makassar.
- Organisasikan, distribusi tugas dan beri nama setiap proses yang dilakukan.
- Buat daftar POB dengan koding reference (contoh: LAMPIRAN 1 01/026).

5.3. Format dan Tata Letak

Setiap POB harus diberi nomor dan judul yang jelas dan mudah dimengerti. Kode nomor yang unik seperti format POB/XXX/KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar akan dikeluarkan oleh Sekretariat. XXX adalah 3 digit nomor urut yang diberikan untuk setiap POB. Versi POB ditandai dengan keterangan “Revisi:YY”. YY adalah jumlah revisi yang telah dilakukan.

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar)	Judul: Penulisan, Telaah (<i>Review</i>), Distribusi dan Perbaikan Prosedur Operasional Baku (POB)	POB/026/KEP FKUH- RSUH-RSWS Makassar Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi:VIII
---	---	--	---

Setiap lampiran akan diberikan kode nomor yang unik dengan format **LAMPIRAN BB/XXX**. BB adalah nomor lampiran sesuai urutan dalam POB dan XXX adalah 3 digit nomor urut yang diberikan untuk setiap POB (contoh untuk lampiran yang pertama pada POB 26 dituliskan sebagai: "LAMPIRAN 01/026")

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 03/026).

Apabila diperlukan dan disepakati perlunya POB baru, rancangan POB akan di siapkan oleh anggota TIM POB yang ditunjuk. Rancangan POB akan dibahas dalam rapat KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar bersama dengan staf sekretariat. POB harus disetujui oleh personal yang terlibat dalam tugas tersebut. Versi akhir akan ditelaah oleh ketua KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar 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 FKUH-RSUH-RSWS Makassar dan staf terkait oleh sekretariat sesuai daftar distribusi. (lihat LAMPIRAN 04/026). 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 FKUH-RSUH-RSWS Makassar di kantor KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar

5.6. Telaah (*Review*) dan Permintaan Revisi dari POB yang Ada

- Setiap anggota sekretariat, dan staf administrasi KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar yang menemukan adanya perbedaan yang nyata antara dua POB atau ada keinginan untuk memperbaiki prosedur POB, harus mengajukan permintaan dengan menggunakan form seperti yang tertulis di LAMPIRAN 05/026 dan diajukan dalam rapat rutin KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar.
- Jika permintaan tersebut disetujui, tim khusus akan ditunjuk untuk melaksanakan proses revisi. Jika tidak disetujui, Ketua KEP- UH akan memberitahukan hal ini pada pengusul.

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar)	Judul: Penulisan, Telaah (<i>Review</i>), Distribusi dan Perbaikan Prosedur Operasional Baku (POB)	POB/026/KEP FKUH- RSUH-RSWS Makassar Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi: VIII
---	---	--	--

- 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. LAMPIRAN

LAMPIRAN 01/026 Daftar Prosedur Operasional Baku (POB)

LAMPIRAN 02/026 Template Prosedur Operasional Baku

LAMPIRAN 03/026 Dokumen POB Lama

LAMPIRAN 04/026 Log Penerima POB

LAMPIRAN 05/026 Formulir Permintaan untuk Revisi POB

7. DAFTAR 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. *Pedoman Operasional KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar, 2006.*

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar)	Judul: Penulisan, Telaah (<i>Review</i>), Distribusi dan Perbaikan Prosedur Operasional Baku (POB)	POB/026/KEP FKUH- RSUH-RSWS Makassar Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi:VIII
--	---	--	---

LAMPIRAN 01/026 DAFTAR PROSEDUR OPERASIONAL BAKU (POB)

DAFTAR PROSEDUR OPERASIONAL BAKU

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

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar)	Judul: Penulisan, Telaah (<i>Review</i>), Distribusi dan Perbaikan Prosedur Operasional Baku (POB)	POB/026/KEP FKUH- RSUH-RSWS Makassar Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi:VIII
---	---	--	---

17	Telaah Laporan <i>Serious Adverse Event</i> (SAE)	POB 017	1-10
18	Kunjungan Pemantauan Ke Lokasi Penelitian	POB 018	1-7
19	Persiapan Agenda, Prosedur dan Notulen Rapat	POB 019	1-13
20	Rapat Luar Biasa	POB 020	1-4
21	Rekaman Komunikasi	POB 021	1-4
22	Pengelolaan Dokumen Aktif Penelitian	POB 022	1-7
23	Pengarsipan, Pemusnahan dan Pencarian Dokumen	POB 023	1-8
24	Menjaga Kerahasiaan Dokumen	POB 024	1-8
25	Audit dan Inpeksi	POB 025	1-6
26	Penulisan, Telaah (<i>Review</i>), Distribusi dan Perbaikan Prosedur Operasional Baku (POB)	POB 026	1-15
27	Pernyataan Kerahasiaan dan Pernyataan Konflik Kepentingan	POB 027	1-6

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar)	Judul: Penulisan, Telaah (<i>Review</i>), Distribusi dan Perbaikan Prosedur Operasional Baku (POB)	POB/026/KEP FKUH- RSUH-RSWS Makassar Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi:VIII
---	---	--	---

LAMPIRAN 02/001 *TEMPLATE* PROSEDUR BAKU

TEMPLATE PROSEDUR BAKU

(LOGO INSTANSI)	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar)	Judul:	POB/***/KEP FKUH- RSUH-RSWS Makassar- RSUH-RSWS Berlaku mulai: Tgl-Bulan-Tahun Revisi:VI
----------------------------	--	--------------------------	---

DAFTAR ISI

DAFTAR ISTILAH

-
1. TUJUAN
 2. RUANG LINGKUP
 3. PENANGGUNG JAWAB
 4. ALUR KERJA
 5. RINCIAN KEGIATAN
 6. PUSTAKA
 7. LAMPIRAN
-

OUTLINE POB:

1. **TUJUAN** – menjelaskan tujuan/prosedur.
2. **RUANG LINGKUP** – menjelaskan lingkup kegiatan POB.
3. **PENANGGUNG JAWAB** – penunjukan personel yang ditugaskan melaksanakan kegiatan POB.
4. **ALUR KERJA** – menyederhanakan prosedur langkah demi langkah dan mengidentifikasi penanggung jawab untuk setiap kegiatan.
5. **RINCIAN KEGIATAN** – menjelaskan proses secara rinci dalam bentuk kalimat singkat dan padat.
6. **PUSTAKA** – daftar sumber informasi yang digunakan di POB.
7. **LAMPIRAN** – dokumen yang berisi penjelasan lebih rinci dari uraian yang kompleks dan sukar dimengerti.

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar)	Judul: Penulisan, Telaah (<i>Review</i>), Distribusi dan Perbaikan Prosedur Operasional Baku (POB)	POB/026/KEP FKUH- RSUH-RSWS Makassar Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi:VIII
---	---	--	---

LAMPIRAN 03/026 DOKUMEN POB LAMA

Dokumen POB Lama

(Draft pertama POB lama revisi 0 harus digunakan sebagai luaran sirkulasi awal dokumen dan versi final (akhir) adalah versi revisi yang di setuju oleh ketua KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar dengan nomor Revisi:ls)

Penyusun	Revisi	Berlaku mulai	Penjelasan perubahan yang pokok
<i>Nama</i>	I	hh-bln-th	Rancangan pertama
<i>Nama</i>	II	hh-bln-th	Rancangan kedua
	Dst.		

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran, Rumah Sakit Universitas Hasanuddin, Rumah Sakit Dr. Wahidin Sudirohusodo (KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar)	Judul: Penulisan, Telaah (<i>Review</i>), Distribusi dan Perbaikan Prosedur Operasional Baku (POB)	POB/026/KEP FKUH- RSUH-RSWS Makassar Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi: VIII
---	---	--	--

LAMPIRAN 04/001 LOG PENERIMA POB

DAFTAR PENERIMAAN PEDOMAN OPERASIONAL KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar

Judul Pedoman:

Nomor Pedoman :

Berikut ini adalah nama dan tandatangan yang menerima Pedoman.

No.	Nama Lengkap Anggota KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar-RSWS	Tanda Tangan	Tgl

LOG DISTRIBUSI PEDOMAN

No	Nama Penerima	Instansi	No. Versi	Jumlah	Tgl

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran Universitas Hasanuddin (KEP FKUH-RSUH- RSWS Makassar)	Judul: Telaah Protokol Case <i>Report</i>	POB/027/KEP FKUH- RSUH-RSWS Makassar Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi:VIII
---	---	---	---

POB 027

TELAAH CASE REPORT & SERIES

**Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran
 Universitas Hasanuddin (KEP FKUH-RSUH-RSWS
 Makassar)**

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

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran Universitas Hasanuddin (KEP FKUH-RSUH- RSWs Makassar)	Judul: Telaah Protokol Case <i>Report</i>	POB/027/KEP FKUH- RSUH-RSWs Makassar Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi: VIII
---	---	---	--

DAFTAR ISI

DAFTAR ISI	259
1. TUJUAN	260
2. RUANG LINGKUP	260
3. PENANGGUNGJAWAB	260
4. ALUR KEGIATAN	260
5. RINCIAN KEGIATAN	261
6. LAMPIRAN	263
Lampiran 01/028 <i>Template</i> laporan kasus	263
Lampiran 02/028 Formulir pengajuan laporan kasus.....	263
Lampiran 03/028 Bagan penjelasan alu r telaah laporan kasus.....	263
Lampiran 04/028 Formulir telaah laporan kasus	263

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran Universitas Hasanuddin (KEP FKUH-RSUH- RSWS Makassar)	Judul: Telaah Protokol Case <i>Report</i>	POB/027/KEP FKUH- RSUH-RSWS Makassar Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi:VIII
---	---	---	---

1. TUJUAN

Standar Operasional Prosedur (POB) ini menjelaskan bagaimana peneliti memasukkan protokol untuk laporan kasus. POB ini juga menjelaskan bagaimana *reviewer* KEP- UH menelaah menggunakan Formulir penilaian laporan kasus.

2. RUANG LINGKUP

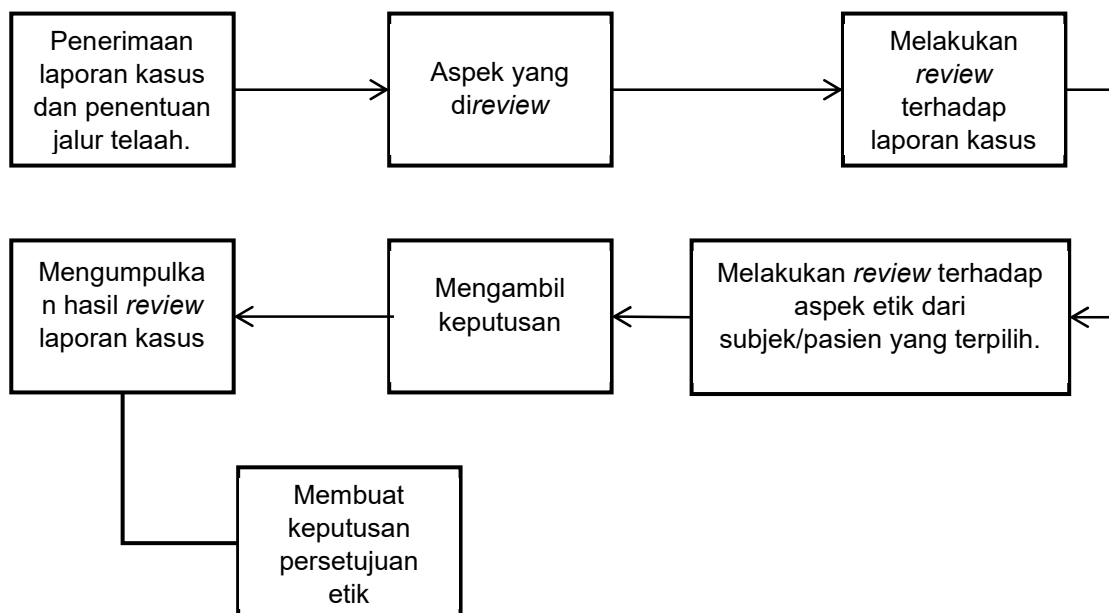
Case Report yang akan ditelaah oleh KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar adalah laporan kasus medis yang memiliki kekhususan dengan tujuan untuk presentasi dan/atau publikasi. Laporan kasus tersebut mencakup analisis, observasi, tindakan, pengobatan dan hasil yang dicapai selama penanganan pasien di pusat pelayanan kesehatan.

POB ini mencakup telaah laporan kasus dari peneliti untuk di *review*.

3. PENANGGUNGJAWAB

Semua anggota KEP yang ditunjuk sebagai *reviewer* untuk menelaah protokol laporan kasus yang masuk di KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar.

4. ALUR KEGIATAN



	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran Universitas Hasanuddin (KEP FKUH-RSUH- RSWS Makassar)	Judul: Telaah Protokol Case <i>Report</i>	POB/027/KEP FKUH- RSUH-RSWS Makassar Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi:VIII
---	---	---	---

No	Kegiatan	Penanggung Jawab
1	Penerimaan laporan kasus dan penentuan jalur telaah.	Ketua, Wakil Ketua, Sekertaris dan Sekretariat
2	Aspek yang direview	<i>Reviewer</i>
3	Melakukan <i>review</i> terhadap laporan kasus	<i>Reviewer</i>
4	Melakukan <i>review</i> terhadap aspek etik dari subjek/pasien yang terpilih.	<i>Reviewer</i>
5	Mengambil keputusan	<i>Reviewer</i>
6	Mengumpulkan hasil <i>review</i> laporan kasus	Sekretariat
7	Membuat keputusan persetujuan etik	Ketua dan anggota

5. RINCIAN KEGIATAN

5.1. Penerimaan laporan kasus dan penentuan jalur telaah.

Sekretariat menerima dokumen lengkap laporan kasus yang diajukan melalui web simkepkes.med.unhas.ac.id untuk ditelaah. *Template* laporan kasus yang diserahkan ke KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar sesuai dengan lampiran 01/028. Peneliti juga mengisi dan menyerahkan formulir pengajuan laporan kasus ke KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar (lampiran 02/028). Sekretariat kemudian meneruskan kepada Ketua, Wakil Ketua dan Sekretaris untuk menentukan jalur telaah berdasarkan jenis laporan kasus (Prospektif, Restrospektif) merujuk pada lampiran 03/028 berdasarkan ringkasan dalam laporan kasus.

5.2. Aspek yang di *Review*

Aspek yang di *review* adalah kondisi pasien, diagnosis yang ditegakkan, intervensi yang dilakukan, pemeriksaan yang dilaksanakan, serta hasil (*Output*) dari penanganan pasien.

5.3. Melakukan *review* terhadap laporan kasus

Reviewer menggunakan formulir telaah laporan kasus (lampiran 04/028)

5.4. Melakukan *review* terhadap aspek etik dari subjek/pasien yang terpilih.

Reviewer menelaah aspek etik dari laporan kasus yang meliputi anonimitas/kerahasiaan data dan persetujuan dari subjek.

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran Universitas Hasanuddin (KEP FKUH-RSUH- RSWS Makassar)	Judul: Telaah Protokol Case <i>Report</i>	POB/027/KEP FKUH- RSUH-RSWS Makassar Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi:VIII
---	---	---	---

5.5. Mengambil keputusan

5.5.1. Isi hasil *review* ke dalam formulir hasil *review* (lampiran 04/028).

5.5.2. Pilih salah satu keputusan *review* dari 4 pilihan: diterima, modifikasi minor, modifikasi mayor, dan ditolak.

5.5.3. Cantumkan komentar, saran dan alasan diperbaiki/ ditolak.

5.5.4. Periksa kembali isian Formulir *review*

5.5.5. Tandatangani dan beri tanggal Formulir *review* (elektronik)

5.6. Pengumpulan Hasil *review*

5.6.1. Buatlah ringkasan komentar, saran, opini untuk dibahas dalam rapatrutin KEP-FKUH

5.6.2. Ikuti pedoman dalam POB/019 tentang persiapan rapat rutin danagenda, notulen rapat.

5.7. Pencatatan Keputusan KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar (Jika diambil melalui *Full Board*

5.7.1. Ambil formulir keputusan KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar (05/006), lihat Lampiran 5.

5.7.2. Lengkapi semua informasi yang perlu dimasukkan dalam formulir (dilakukan oleh Sekretariat KEP-FKUH).

5.7.3. Catat anggota yang hadir dan *vote* yang diberikan.

5.7.4. Buat ringkasan tentang saran dan keputusan oleh rapat KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar.

5.7.5. Minta tanda tangan Ketua KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar dan beri tanggal.

5.7.6. Buat salinan formulir keputusan yang sudah lengkap tersebut.

5.7.7. Simpan salinan asli dalam map "Keputusan KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar".

5.7.8. Simpan satu kopi formulir keputusan KEP FKUH-RSUH-RSWS Makassar dalam protokol yang dibahas.

	Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran Universitas Hasanuddin (KEP FKUH-RSUH- RSWS Makassar)	Judul: Telaah Protokol Case <i>Report</i>	POB/027/KEP FKUH- RSUH-RSWS Makassar Berlaku mulai: 09 April 2026 Revisi:VIII
---	---	---	---

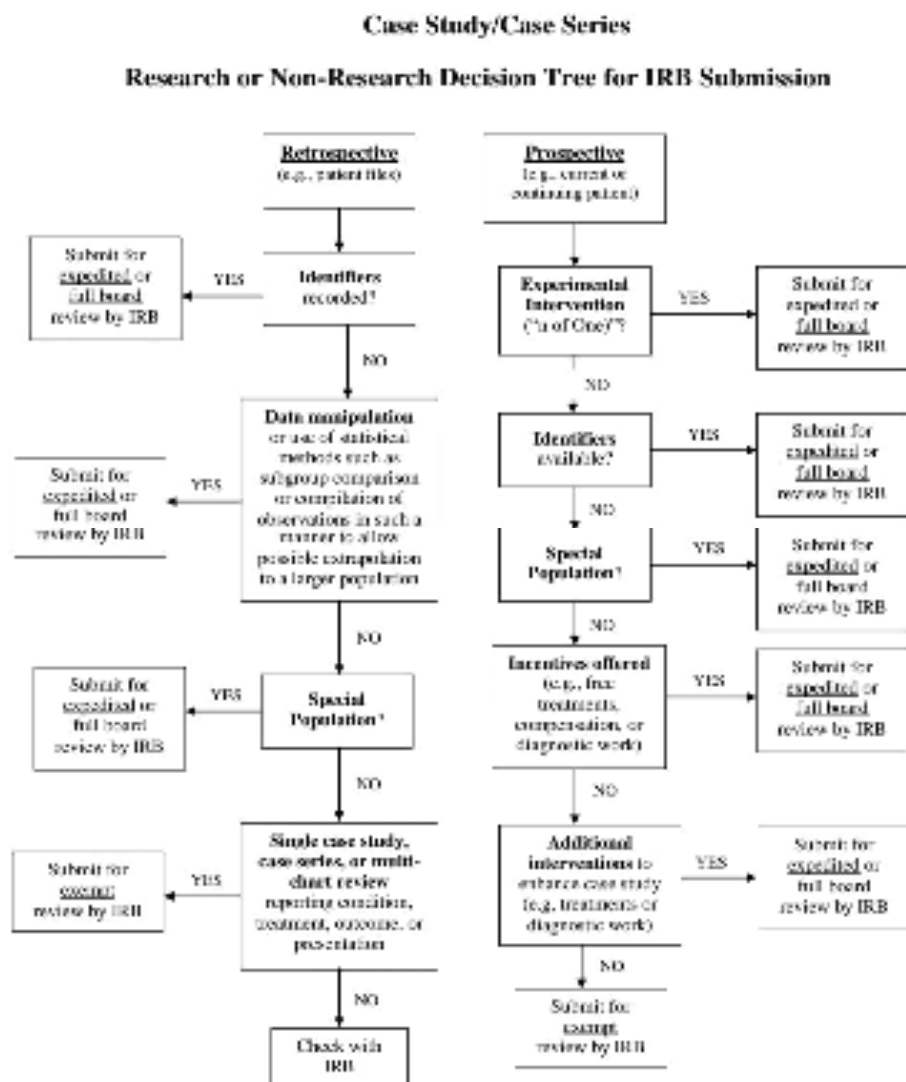
5.7.9. Arsipkan protokol dengan baik.

6. LAMPIRAN

6.1. Lampiran 01/028 *Template* laporan kasus

6.2. Lampiran 02/028 Formulir pengajuan laporan kasus

6.3. Lampiran 03/028 Bagan penjelasan alur telaah laporan kasus



6.4. Lampiran 04/028 Formulir telaah laporan kasus