
	Komite Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Jenderal Soedirman Purwokerto, Indonesia	SOP/001/01.1
	Judul : 1.1. Penulisan, Telaah, Distribusi dan Perbaikan Prosedur Operasional Baku (SOP)	Berlaku mulai: 01 Januari 2019

DAFTAR ISI

No.	Isi	Halaman.
DAFTAR ISI	1	
1.	TUJUAN	2
2.	RUANG LINGKUP	2
3.	PENANGGUNG JAWAB	2
4.	ALUR KERJA	3
5.	RINCIAN KEGIATAN	4
5.1.	Penunjukan tim SOP	4
5.2.	Daftar SOP yang diperlukan	4
5.3.	Format dan Tata Letak	4
5.4.	Penulisan dan Persetujuan SOP	5
5.5.	Implementasi, Distribusi dan Penyimpanan berkas SOP	5
5.6.	Telaah (Review) dan Permintaan revisi dari SOP yang ada	5
5.7.	Menata dan menyimpan SOP yang tidak berlaku	6
6.	DAFTAR ISTILAH	6
7.	LAMPIRAN	7
8.	PUSTAKA	7
LAMPIRAN 1	FL 01-001/01.0 Daftar Prosedur Operasional Baku (SOP)	8
LAMPIRAN 2	FL 02-001/01.0 Template Prosedur Operasional Baku	11
LAMPIRAN 3	FL 03-001/01.0 Dokumen SOP Lama	13
LAMPIRAN 4	FL 04-001/01.0 Log Penerima SOP	14
LAMPIRAN 5	FL 05-001/01.0 Formulir Permintaan Untuk Revisi SOP	15

	<p align="center">Komite Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Jenderal Soedirman Purwokerto, Indonesia</p>	SOP/001/01.1
	<p align="center">Judul : 1.1. Penulisan, Telaah, Distribusi dan Perbaikan Prosedur Operasional Baku (SOP)</p>	<p>Berlaku mulai: 01 Januari 2019</p>

1. TUJUAN

Prosedur Operasional Baku, yang selanjutnya disebut SOP, digunakan sebagai acuan dalam proses penulisan, telaah, distribusi dan perbaikan SOP di lingkungan Komite Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran (KEPK FK) Universitas Jenderal Soedirman (UNSOED). SOP ini merupakan adaptasi dari SOP FERCAP yang memuat instruksi yang jelas dan tidak mengambang agar kegiatan KEPK FK Unsoed dapat dilaksanakan sesuai dengan Pedoman Operasional Komisi Etik, Pedoman Etik WHO untuk telaah penelitian Biomedis, *National Guideline for Ethics Committees* dan *International Conferences on Harmonisation* untuk *Good Clinical Practice (ICH-GCP)*.

2. RUANG LINGKUP

SOP ini digunakan untuk acuan pembuatan Sistematisasi/Prosedur Penulisan, Telaah, Distribusi dan Perbaikan SOP di lingkungan KEPK FK UNSOED.

3. PENANGGUNG JAWAB

Sekretariat KEPK FK UNSOED bertanggungjawab untuk menunjuk tim yang memformulasikan SOP sesuai dengan Prosedur, Format dan Sistem Penomoran yang sama pada waktu menyusun atau merevisi tiap jenis SOP KEPK FK UNSOED.

3.1. Sekretariat KEPK FK UNSOED:


- Mengkoordinasikan kegiatan Penulisan, Telaah, Distribusi dan Perbaikan SOP
- Menyimpan semua berkas SOP yang ada termasuk daftar SOP nya.
- Membuat Daftar Distribusi SOP yang terbaru sesuai dengan jenis dan jumlah SOP yang dibagikan.
- Membuat tanda terima SOP yang dibagikan kepada penerima/pengguna.
- Menyediakan akses untuk SOP bagi anggota KEPK dan staf sekretariat yang terlibat.
- Memastikan agar anggota KEPK FK UNSOED dan staf sekretariat yang terlibat bekerja sesuai SOP versi terbaru.

3.2. Tim SOP:

- Mengusulkan jenis SOP yang dibutuhkan
- Menetapkan format dan sistem coding / penomoran
- Menyiapkan rancangan SOP dengan berkonsultasi terlebih dulu dengan anggota KEPK dan staf sekretariat yang terlibat.
- Menilai permintaan untuk revisi SOP dengan berkonsultasi pada Sekretariat dan Ketua KEPK FK UNSOED

3.3. Ketua KEPK FK UNSOED:

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

	Komite Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Jenderal Soedirman Purwokerto, Indonesia	SOP/001/01.1
	Judul : 1.1. Penulisan, Telaah, Distribusi dan Perbaikan Prosedur Operasional Baku (SOP)	Berlaku mulai: 01 Januari 2019

3.4. Anggota dan Staf Administrasi / Sekretariat KEPK FK UNSOED:

- Menandatangani dan menetapkan tanggal penerimaan SOP yang disetujui
- Menyimpan berkas semua SOP yang diterima
- Mengembalikan SOP yang tidak berlaku pada penanggungjawab administrasi SOP

4. ALUR KERJA

<u>No.</u>	<u>Kegiatan</u>	<u>Penanggung Jawab</u>
1	Menunjuk tim SOP ↓	Sekretariat
2	Membuat daftar semua SOP yang terkait ↓	Tim SOP
3	Disain Format dan Tata Letak ↓	Tim SOP
4	Menulis dan Menyetujui SOP baru/Revisi ↓	Tim SOP dan Ketua KEPK
5	Melaksanakan, Mendistribusikan berkas SOP ↓	Sekretariat
6	Menelaah dan meminta revisi SOP yang ada ↓	Tim SOP/anggota KEPK/ Staf Administrasi/Ketua KE
7	Mengumpulkan dan mengarsipkan SOP yang digantikan	Staf Administrasi

5. RINCIAN KEGIATAN

5.1. Penunjukan tim SOP


Ketua dan Sekretaris KEPK menunjuk anggota yang memahami proses telaah etik untuk mengkoordinasi tim penulis SOP

5.2. Daftar SOP yang diperlukan

- Tulis langkah demi langkah semua proses kegiatan KEPK FK UNSOED
- Organisasikan, distribusi tugas dan beri nama setiap proses yang dilakukan.
- Buat daftar SOP dengan *coding reference* (contoh: Lampiran 1 : FL 01-001/01.0)

5.3. Format dan Tata Letak

Setiap SOP harus diberi nomor dan judul yang jelas dan mudah dimengerti. Kode nomor yang unik seperti format SOP/XXX/YY.W akan dikeluarkan oleh Sekretariat. XXX adalah 3-digit nomor yang diberikan untuk SOP, YY adalah 2 digit nomor yang menunjukkan versi SOP, dan W adalah 1 digit nomor yang menunjukkan versi SOP dengan beberapa revisi. Nomor versi (Y) dimulai dari 01 dan nomor revisi (W) dimulai dari 0, contoh: **SOP 001/01.1** adalah SOP nomor 001 versi 01 dan dengan

	<p style="text-align: center;">Komite Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Jenderal Soedirman Purwokerto, Indonesia</p>	SOP/001/01.1
	<p style="text-align: center;">Judul : 1.1. Penulisan, Telaah, Distribusi dan Perbaikan Prosedur Operasional Baku (SOP)</p>	Berlaku mulai: 01 Januari 2019

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

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

5.4. Penulisan dan Persetujuan SOP

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

Apabila diperlukan dan disepakati perlunya SOP baru, rancangan SOP akan disiapkan oleh anggota Tim SOP yang ditunjuk. Rancangan SOP akan dibahas dalam rapat KEPK FK UNSOED bersama dengan staf administrasi terkait. SOP harus disetujui oleh personal yang terlibat dalam tugas tersebut. Versi akhir akan ditelaah oleh Ketua KEPK FK UNSOED untuk diberikan persetujuan.

5.5. Implementasi, Distribusi dan Penyimpanan berkas SOP


- SOP yang disetujui untuk digunakan, berlaku sejak tanggal yang ditetapkan.
- SOP yang disetujui didistribusikan ke anggota KEPK FK UNSOED dan staf terkait oleh Sekretariat sesuai daftar distribusi. (lihat Lampiran 4 – **FL 04-001/01.0**). Setelah SOP baru dibagikan, SOP lama disimpan dan dihancurkan setelah 3-5 tahun.
- Satu set komplit SOP asli disimpan dalam Dokumen Induk (*master documents*) SOP oleh Sekretariat KEPK di Kantor KEPK FK UNSOED.

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

- Setiap anggota, sekretariat dan staf administrasi KEPK FK UNSOED yang menemukan adanya perbedaan yang nyata antara 2 SOP atau ada keinginan untuk memperbaiki prosedur SOP, harus mengajukan permintaan dengan menggunakan Form seperti tertulis di Lampiran 5-**FL 05-001/01.0** dan diajukan dalam rapat rutin KEPK FK UNSOED.
- Jika permintaan tersebut disetujui, tim khusus akan ditunjuk untuk melaksanakan proses revisi. Jika tidak disetujui, Ketua KEPK akan memberitahukan hal ini kepada pengusul.
- SOP yang direvisi akan ditelaah dan disepakati seperti prosedur penyusunan SOP baru (lihat butir 5.4).
- Sekretariat diharapkan melakukan telaah SOP sekurangnya setiap **2 tahun** dan mencantumkan tanggal telaah di Dokumen Induk SOP.

5.7. Menata dan menyimpan SOP yang tidak berlaku

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

	Komite Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Jenderal Soedirman Purwokerto, Indonesia	SOP/001/01.1
	Judul : 1.1. Penulisan, Telaah, Distribusi dan Perbaikan Prosedur Operasional Baku (SOP)	Berlaku mulai: 01 Januari 2019

6. DAFTAR ISTILAH

SOP (Standard Operating Procedure)/Prosedur Operasional Baku

Prosedur Operasional Baku, selanjutnya disebut SOP, adalah catatan rinci, instruksi tertulis dalam format tertentu, menjelaskan semua kegiatan dan tindakan yang dilakukan oleh organisasi untuk mencapai keseragaman kinerja fungsi-fungsi tertentu.

Tujuan dibuatnya SOP, Daftar Tilik dan Formulir adalah untuk menyederhanakan pola pengorganisasian dan kerja KEPK FK UNSOED serta dapat digunakan sebagai pedoman dokumentasi agar dapat tetap mempertahankan kualitas standar etik penelitian kesehatan dan Cara Uji Klinik yang Baik.

Anggota KEPK

Seorang yang secara tetap atau bergantian duduk dalam keanggotaan KEPK FK UNSOED. Keanggotaan KEPK FK UNSOED ditetapkan sesuai dengan persyaratan yang ditetapkan oleh ICH-GCP, Pedoman Komite Etik WHO dan Pedoman Operasional KEPK FK UNSOED.

TIM SOP

Sekelompok orang yang dipilih oleh KEPK FK UNSOED dari anggota dan sekretariat yang bertanggung jawab dalam Penyusunan, Persiapan, Telaah (*Review*) dan Pelaksanaan Revisi SOP KEPK FK UNSOED secara berkala.

Dokumen Induk SOP


Adalah kumpulan SOP KEPK FK UNSOED yang dapat diakses oleh semua staf, anggota KEPK, Auditor, dan Inspektorat/Pemeriksa yang tersimpan dalam bentuk dokumen dengan stempel resmi dan tandatangan oleh Dekan dan Ketua KEPK FK UNSOED di halaman pengantar .

Dokumen SOP lama

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


7. LAMPIRAN

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

	<p align="center">Komite Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Jenderal Soedirman Purwokerto, Indonesia</p>	SOP/001/01.1
	<p align="center">Judul :</p> <p align="center">1.1. Penulisan, Telaah, Distribusi dan Perbaikan Prosedur Operasional Baku (SOP)</p>	<p>Berlaku mulai: 01 Januari 2019</p>

8. PUSTAKA


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

	Komite Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Jenderal Soedirman Purwokerto, Indonesia	SOP/001/01.1
	Judul : 1.1. Penulisan, Telaah, Distribusi dan Perbaikan Prosedur Operasional Baku (SOP)	Berlaku mulai: 01 Januari 2019


LAMPIRAN 1
 FL/01-001/01.0
 Hal 1 dari 3

Daftar Prosedur Operasional Baku (SOP)

Topik No.	Topik/Prosedur Operasional Baku (SOP)	Kode SOP
	Daftar Istilah dan Definisi Terminologi	
1.	Menyiapkan Prosedur Operasional Baku (SOP) dan Pedoman Operasional untuk KEPK	
1.1.	Penulisan, Telaah (Review), Distribusi dan Perbaikan Prosedur Operasional Baku (SOP)	SOP/001/01.1
1.2.	Persiapan Penyusun Pedoman Operasional	SOP/002/01.1
2	Pembentukan Komite Etik	
2.1.	Pembentukan Komite Etik Penelitian Kesehatan FK Universitas Jenderal Soedirman	SOP/003/01.1
2.2.	Pernyataan Kerahasiaan dan Pernyataan ' <i>Conflict of Interest</i> '	SOP/004/01.1
2.3.	Pelatihan Staf dan Anggota Komite Etik Penelitian Kesehatan	SOP/005/01.1
2.4.	Pemilihan Konsultan Independen	SOP/006/01.1
3.	Prosedur Telaah Awal	
3.1.	Manajemen Penerimaan Protokol	SOP/007/01.1
3.2.	Penggunaan Formulir Penilaian Protokol	SOP/008/01.1
3.3.	Expedited Review	SOP/009/01.1
3.4.	Telaah Awal Protokol yang Diterima (yang Masuk)	SOP/010/01.1
3.5.	Penelaah Protokol Penelitian Peralatan Kesehatan	SOP/011/01.0
4	Amandemen Protokol, Telaah Lanjutan dan Telaah Laporan Akhir	
4.1.	Telaah Protokol yang Telah Diperbaiki	SOP/012/01.0
4.2.	Telaah Amandemen Protokol	SOP/013/01.0
4.3.	Telaah Lanjutan terhadap Protokol yang Sedang Dilaksanakan	SOP/014/01.0
4.4.	Telaah Laporan akhir	SOP/015/01.0
5	Pemantauan/ Monitoring Pelaksanakan Protokol	
5.1.	Intervensi terhadap Kesalahan/ Penyimpangan Protokol/ Non-Compliance	SOP/016/01.0
5.2.	Menanggapi Keinginan Subjek Penelitian	SOP/017/01.0
5.3.	Manajemen Terminasi Penelitian	SOP/018/01.0
6	Pemantauan/Monitoring dan Evaluasi Adverse Events	
6.1.	Telaah Laporan Serious Adverse Events (SAE)	SOP/019/01.0

	<p align="center">Komite Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Jenderal Soedirman Purwokerto, Indonesia</p>	SOP/001/01.1
	<p align="center">Judul : 1.1. Penulisan, Telaah, Distribusi dan Perbaikan Prosedur Operasional Baku (SOP)</p>	<p>Berlaku mulai: 01 Januari 2019</p>

7	Pemantauan/Monitoring ke Lokasi Penelitian	
7.1.	Kunjungan Pemantauan ke Lokasi Penelitian	SOP/020/01.0
8	Persiapan Agenda Pertemuan dan Rekaman Komunikasi	
8.1.	Persiapan Agenda, Prosedur dan Notulen rapat	SOP/021/01.0
8.2.	Pertemuan Luar Biasa	SOP/022/01.0
8.3.	Rekaman Komunikasi	SOP/023/01.0
9	Manajemen Dokumen Penelitian	
9.1.	Mengelola Dokumen Penelitian yang Masih Berlaku	SOP/024/01.0
9.2.	Pengarsipan dan Pencarian Dokumen	SOP/025/01.0
9.3.	Menjaga Kerahasiaan Dokumen KEPK FK UNSOED	SOP/026/01.0
10	Evaluasi KEPK	
10.1	Audit dan Pemeriksaan KEPK FK UNSOED	SOP/027/01.0

	Komite Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Jenderal Soedirman Purwokerto, Indonesia	SOP/001/01.1
	Judul : 1.1. Penulisan, Telaah, Distribusi dan Perbaikan Prosedur Operasional Baku (SOP)	Berlaku mulai: 01 Januari 2019

LAMPIRAN 2
 FL/02-001/01.0
 Hal 1 dari 2

Template Prosedur Operasional Baku

<i>Nama Institusi</i>	
Judul:	Judul – mudah diisi dan dipahami
SOP No: <i>SOP/xxx/yy.w</i>	Hal : dari


JUDUL (mudah diisi dan dipahami)	
Tanggal mulai berlaku : Tanggal persetujuan: Penyusun: Tanggal: (Nama). Disetujui oleh: Tanggal: (Nama)	

DAFTAR ISI

-
1. TUJUAN
 2. RUANG LINGKUP
 3. PENANGGUNG JAWAB
 4. ALUR KERJA
 5. RINCIAN KEGIATAN
 6. DAFTAR ISTILAH
 7. PUSTAKA
 8. LAMPIRAN
-

OUTLINE SOP :

1. **Tujuan** – menjelaskan tujuan/prosedur
2. **Ruang Lingkup** – menjelaskan lingkup kegiatan SOP
3. **Penanggung Jawab** – penunjukan personel yang ditugaskan melaksanakan kegiatan SOP
4. **Alur Kerja** – menyederhanakan prosedur dan mengidentifikasi penanggungjawab setiap kegiatan.
5. **Rincian Kegiatan** – menjelaskan proses secara rinci dalam bentuk kalimat singkat dan padat.
6. **Daftar Istilah** – menjelaskan hal-hal yang tidak umum atau yang mempunyai arti banyak.
7. **Pustaka** – daftar sumber informasi yang digunakan di SOP.
8. **Lampiran** – dokumen yang berisi penjelasan lebih rinci dari uraian yang kompleks dan sukar dimengerti.


	Komite Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Jenderal Soedirman Purwokerto, Indonesia	SOP/001/01.1
	Judul : 1.1. Penulisan, Telaah, Distribusi dan Perbaikan Prosedur Operasional Baku (SOP)	Berlaku mulai: 01 Januari 2019

LAMPIRAN 3
 FL/03-001/01.0
 Hal 1 dari 1

Dokumen SOP Lama

(Draf pertama SOP lama nomor 0.1 harus digunakan sebagai luaran sirkulasi awal dokumen dan versi final (akhir) adalah versi yang disetujui oleh Ketua KEPK FK UNSOED dengan nomor 01.0)


Penyusun	Versi	Tanggal	Penjelasan perubahan yang pokok
Nama	0.1	hh-bl-th	Rancangan pertama
Nama	0.2	hh-bl-th	Rancangan kedua
Nama	01.0	hh-bl-th	Versi Akhir / Final
Nama	01.1	hh-bl-th	Perubahan Kecil
Nama	02.0	hh-bl-th	Perubahan Utama
Nama	02.0	hh-bl-th	Tidak ada perubahan (Telaah rutin)

	Komite Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Jenderal Soedirman Purwokerto, Indonesia	SOP/001/01.1
	Judul : 1.1. Penulisan, Telaah, Distribusi dan Perbaikan Prosedur Operasional Baku (SOP)	Berlaku mulai: 01 Januari 2019

LAMPIRAN 4
 FL/04-001/01.0
 Hal 1 dari 1

Log Penerima SOP

No.	Nama Penerima	SOP No	Juml Kopi	Tanda Tangan	Tanggal
1	Ketua KEPK	SOP/001/01.0 SOP/002/01.0 SOP/003/01.0			
2	Dr. XXXX	SOP/001/01.0 SOP/002/01.0 SOP/003/01.0			
3					
4					
5					
6					

	Komite Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Jenderal Soedirman Purwokerto, Indonesia	SOP/001/01.1
	Judul : 1.1. Penulisan, Telaah, Distribusi dan Perbaikan Prosedur Operasional Baku (SOP)	Berlaku mulai: 01 Januari 2019

LAMPIRAN 5
 FL/05-001/01.0
 Hal 1 dari 2

Formulir Permintaan Untuk Revisi SOP

Harap Formulir dibawah ini diisi apabila ditemukan adanya masalah atau kekurangan SOP yang ada dan diletakan bersama file SOP sampai SOP baru ditetapkan.

SOP/001/01.0	
JUDUL:	
Rincian masalah/ kekurangan SOP:	
Diidentifikasi oleh:	Tanggal (H/B/T):
Dibahas dengan:	
Permintaan revisi SOP: Ya <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/>	
Jika Ya, akan dilakukan oleh siapa?	
Jika Tidak, jelaskan mengapa?	
Tanggal SOP diselesaikan :	
Tanggal SOP disetujui :	
Tanggal SOP berlaku :	