
	<p align="center"><b>Komite Etik Penelitian Kesehatan</b>  <b>Fakultas Kedokteran Universitas Jenderal Soedirman</b>  <b>Purwokerto, Indonesia</b></p>	SOP/002/01.1
	<p align="center">Judul :  <b>1.2. Panduan Penyusunan Pedoman Operasional</b>  <b>KEPK FK Unsoed</b></p>	Berlaku mulai: <b>01 Januari 2019</b>

### DAFTAR ISI

<b>No.</b>	<b>Isi</b>	<b>Hal</b>
	DAFTAR ISI	1
1.	TUJUAN	2
2.	RUANG LINGKUP	2
3.	PENANGGUNG JAWAB	2
4.	ALUR KEGIATAN	2
5.	RINCIAN KEGIATAN	2
5.1.	Penomoran Pedoman	3
5.2.	Penomoran Versi	3
5.3.	Penyusunan Isi dan tata letak Pedoman	4
5.4.	Persetujuan atas Pedoman Baru dan Perubahan Pedoman	5
5.5.	Infomasi bagi anggota Komite Etik Penelitian Kesehatan	5
5.6.	Distribusi Pedoman	6
6.	DAFTAR ISTILAH	6
7.	LAMPIRAN	6
8.	DAFTAR PUSTAKA	6
	LAMPIRAN 1 FL/01-002/01.0 Halaman Sampul Depan Pedoman	7
	LAMPIRAN 2 FL/02-002/01.0 Daftar Penerimaan Pedoman Operasional KEPK-FK Unsoed .....	9
	LAMPIRAN 3 FL/03-002/01.0 Log Distribusi Pedoman	10

	<b>Komite Etik Penelitian Kesehatan</b> <b>Fakultas Kedokteran Universitas Jenderal Soedirman</b> <b>Purwokerto, Indonesia</b>	SOP/002/01.1
	Judul : <b>1.2. Panduan Penyusunan Pedoman Operasional</b> <b>KEPK FK Unsoed</b>	Berlaku mulai: <b>01 Januari 2019</b>

## 1. TUJUAN

SOP ini menjelaskan bagaimana cara menyiapkan / merevisi Pedoman Operasional KEPK-FK Unsoed, termasuk tata letak dan format penulisan pedoman.

## 2. RUANG LINGKUP

SOP ini diterapkan pada semua Pedoman KEPK-FK Unsoed yang dipublikasikan dan disebarluaskan oleh KEPK-FK Unsoed.

KEPK-FK Unsoed bekerja sesuai peraturan internal yang berlaku yang harus dituangkan secara tertulis dalam prosedur operasional baku yang selanjutnya disebut SOP. SOP tidak bersifat rahasia dan dapat diberikan kepada semua pihak yang membutuhkan.

## 3. PENANGGUNG JAWAB

Sekretariat KEPK-FK Unsoed atau orang yang ditunjuk bertanggungjawab untuk menyiapkan atau merevisi Pedoman Operasional KEPK sesuai kebutuhan. Petugas yang ditunjuk akan melakukan langkah-langkah persiapan/revisi Pedoman Operasional KEPK dengan bantuan Sekretariat KEPK.


## 4. ALUR KEGIATAN

No.	<u>Kegiatan</u>	<u>Penanggung Jawab</u>
1	Penomoran Pedoman Operasional KEPK-FK Unsoed	Sekretariat KEPK-FK Unsoed
2	Penomoran versi (tahun dikeluarkannya pedoman)	Sekretariat KEPK-FK Unsoed
3	Penyusunan isi dan tata letak Pedoman	Sekretariat KEPK-FK Unsoed
4	Persetujuan penggunaan Pedoman Baru maupun Pedoman yang direvisi	Ketua / Anggota KEPK-FK Unsoed
5	Menginformasikan kepada anggota KEPK-FK Unsoed	Sekretariat KEPK-FK Unsoed
6	Pendistribusian Pedoman Operasional	Sekretariat KEPK-FK Unsoed

## 5. RINCIAN KEGIATAN

### 5.1. Penomoran Pedoman

- ✓ SOP/001/01.0 memuat semua prosedur dan panduan yang harus diikuti oleh KEPK-FK Unsoed.
- ✓ Bila akan membuat Pedoman Operasional yang 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.

	<p style="text-align: center;"><b>Komite Etik Penelitian Kesehatan</b>  <b>Fakultas Kedokteran Universitas Jenderal Soedirman</b>  <b>Purwokerto, Indonesia</b></p>	SOP/002/01.1
	<p style="text-align: center;">Judul :  <b>1.2. Panduan Penyusunan Pedoman Operasional</b>  <b>KEPK FK Unsoed</b></p>	Berlaku mulai: <b>01 Januari 2019</b>

## 5.2. Penomoran Versi

✓ Beri nomor versi Pedoman Operasional sebagai berikut:

### ❖ Versi Rancangan

*Semua versi rancangan ditandai dengan diikuti kata "Rancangan".*

Contoh: **Versi 1.0, Rancangan**

### ❖ Perubahan kecil pada versi akhir:

**Versi V.0, final** sampai **Versi V.n, final**

Contoh, revisi ketiga yang berisi perubahan kecil dari "**versi 2.2, final**" diberi nomor "**versi 2.3, final**".

### ❖ Untuk perubahan isu yang penting pada versi final ditulis sebagai berikut:

**Versi V.n, final** menjadi **Versi (V+1).0, final**

Sebagai contoh, perubahan penting atas "**versi 2.3, final**" ditulis sebagai "**versi 3.0, final**".

## 5.3. Penyusunan Isi dan tata letak Pedoman

Isi Pedoman Baru atau Pedoman dengan Revisi terdiri dari 4 bagian:

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

Bagian 1 sampai 3 wajib untuk diikuti. Sedangkan bagian "Lampiran" tidak wajib.


### 5.3.1. Halaman Sampul Depan

Halaman sampul depan memuat beberapa informasi sebagai berikut :

- Logo Fakultas Kedokteran dan Ilmu-ilmu Kesehatan Universitas Jenderal Soedirman, Nama KEPK-FK Unsoed, bila memungkinkan berisi alamat, telepon, no fax, alamat email.
- Judul dan nomor pedoman serta tanggal mulai berlakunya pedoman.
- Tahun penerbitan Pedoman Operasional sebelumnya. Bila tidak ada, maka dapat ditulis "T/A" (= tidak ada).
- Nama file (direktori atau folder di dalam komputer) bila memungkinkan.
- Nama editor dan alamat institusi/kantor.
- Pernyataan atas Hak Cipta
- Lihat contoh halaman sampul depan pada LAMPIRAN 1

### 5.3.2. Daftar isi

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

	<b>Komite Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Jenderal Soedirman Purwokerto, Indonesia</b>	SOP/002/01.1
	Judul : <b>1.2. Panduan Penyusunan Pedoman Operasional KEPK FK Unsoed</b>	Berlaku mulai: <b>01 Januari 2019</b>

### 5.3.3. Isi

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

### 5.3.4. Lampiran


- Digunakan untuk menggantikan bahasan yang panjang dan kompleks.
- Berupa “Contoh penjelasan” selalu direkomendasikan untuk mencegah kesulitan dalam penulisan dan penjelasan teks yang sukar dipahami.
- Berisi Definisi Operasional/Daftar Istilah
- Bersisi Daftar singkatan kata

### 5.4. Pemberlakuan Pedoman Baru atau Pedoman Revisi

- Anggota KEPK-FK Unsoed harus menyiapkan Pedoman Baru atau merevisi Pedoman yang ada.
- Ketua KEPK-FKU KEPK-FK Unsoed memberikan persetujuan atas Pedoman Baru atau Pedoman yang direvisi.
- Versi terakhir merupakan pedoman yang harus diimplementasikan.

### 5.5. Informasi bagi anggota Komite Etik Penelitian Kesehatan

- Semua anggota KEPK-FK Unsoed diwajibkan membaca dan memahami Pedoman Baru atau Pedoman yang direvisi.
- Masing-masing anggota KEPK-FK Unsoed menandatangani formulir sebagai bukti bahwa masing-masing telah membaca dan memahami Pedoman Baru atau Pedoman yang direvisi.
- Lihat LAMPIRAN 2 (**FL/02-002/01.0**) sebagai contoh.
- Bila pedoman diperuntukkan bagi peneliti/ mahasiswa/ staf FK Unsoed, maka kepada yang bersangkutan dapat diberikan *copy* pedoman tersebut setelah menandatangani tanda penerimaan dokumen tersebut.

	<p align="center"><b>Komite Etik Penelitian Kesehatan</b>  <b>Fakultas Kedokteran Universitas Jenderal Soedirman</b>  <b>Purwokerto, Indonesia</b></p>	SOP/002/01.1
	<p align="center">Judul :  <b>1.2. Panduan Penyusunan Pedoman Operasional</b>  <b>KEPK FK Unsoed</b></p>	Berlaku mulai: <b>01 Januari 2019</b>

#### 5.6. Distribusi Pedoman

- Pedoman operasional tidak bersifat rahasia, dan dapat digunakan oleh para peneliti, para ahli dan anggota KEPK-FK Unsoed.
- Log distribusi Pedoman harus selalu tersimpan sebagai catatan inventaris (LAMPIRAN 3 FL/03-002/01.0).

#### 6. DAFTAR ISTILAH


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

#### 7. LAMPIRAN

LAMPIRAN 1 FL/01-002/01.0 Halaman Sampul Depan Pedoman  
 LAMPIRAN 2 FL/02-002/01.0 Daftar Penerimaan Pedoman Operasional KEPK-FK Unsoed  
 LAMPIRAN 3 FL/03-002/01.0 Log Distribusi Pedoman

#### 8. DAFTAR PUSTAKA

- 8.1. Forum For Ethical Review Committees in Asia & 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.

	<b>Komite Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Jenderal Soedirman Purwokerto, Indonesia</b>	SOP/002/01.1
	Judul : <b>1.2. Panduan Penyusunan Pedoman Operasional KEPK FK Unsoed</b>	Berlaku mulai: <b>01 Januari 2019</b>


**LAMPIRAN 1**  
FL/01-002/01.0  
Hal 1 dari 2

**HALAMAN SAMPUL DEPAN PEDOMAN**

**Pedoman :**

..... .....
----------------

Komite Etik Penelitian Kesehatan  
Fakultas Kedokteran dan Ilmu-ilmu Kesehatan  
Universitas Jenderal Soedirman  
Alamat – Telepon  
Tahun 2019

	<b>Komite Etik Penelitian Kesehatan</b> <b>Fakultas Kedokteran Universitas Jenderal Soedirman</b> <b>Purwokerto, Indonesia</b>	SOP/002/01.1
	Judul : <b>1.2. Panduan Penyusunan Pedoman Operasional</b> <b>KEPK FK Unsoed</b>	Berlaku mulai: <b>01 Januari 2019</b>

**LAMPIRAN 1**

FL/01-002/01.0

Hal 2 dari 2

Informasi yang Tertulis Pada Halaman Belakang Sampul Depan  
 Pedoman Operasional KEPK-FK Unsoed

Jumlah yang dicetak:

Judul pedoman:

No. Versi:

Bulan/Tahun Publikasi:

Penulis:

Editor:

Yang mempublikasikan:

Data Komputer:





