
	Komite Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Jenderal Soedirman Purwokerto, Indonesia	SOP/004a/01.1
	Judul : 2.2. Pernyataan Kerahasiaan	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	2
5.	RINCIAN KEGIATAN	2
6.	DAFTAR ISTILAH	3
7.	LAMPIRAN	5
8.	PUSTAKA	5
	Lampiran 1 Formulir Pernyataan Kerahasiaan	6
	Lampiran 2 Formulir Pernyataan Kerahasiaan Bagi Tamu Yang Hadir Pada Rapat Komite Etik	10

	Komite Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Jenderal Soedirman Purwokerto, Indonesia	SOP/004a/01.1
	Judul : 2.2. Pernyataan Kerahasiaan	Berlaku mulai: 01 Januari 2019

1. TUJUAN

Tujuan dari SOP ini adalah untuk menyediakan Formulir Pernyataan Kerahasiaan (*Confidentiality*) serta mengidentifikasi siapa yang harus membaca, mengerti, menerima, mengingat, menandatangani dan memberikan tanggal pada formulir tersebut. SOP ini secara rinci menerangkan kapan dan dimana formulir ditandatangani, serta bagaimana dokumen yang sudah ditandatangani tersebut disimpan.

2. RUANG LINGKUP

SOP ini mencakup Perjanjian Pernyataan untuk Menjaga Kerahasiaan yang dilaksanakan oleh KEPK FK UNSOED.

3. PENANGGUNG JAWAB

Semua anggota KEPK yang baru ditunjuk mempunyai tanggung jawab untuk membaca, mengerti, menerima, dan menandatangani formulir pernyataan kerahasiaan dan pernyataan konflik kepentingan dengan KEPK FK UNSOED, sebelum memulai tugas untuk melakukan telaah etik, dalam rangka menjaga hak-hak subyek yang berpartisipasi pada penelitian.

4. ALUR KERJA

No.	Kegiatan	Penanggung Jawab
1	Membaca kalimat dengan teliti dan seksama ↓	Anggota KEPK/ Tamu yang hadir / pengamat
2	Menanyakan apabila ada pertanyaan ↓	Anggota KEPK/ Tamu yang hadir / pengamat
3	Menandatangani untuk menyatakan persetujuan ↓	Anggota KEPK/ Tamu yang hadir / pengamat
4	Memelihara pernyataan yang telah ditandatangani	Anggota KEPK/ Tamu yang hadir / pengamat

5. RINCIAN KEGIATAN


5.1. Membaca kalimat dengan teliti dan seksama

- Anggota KEPK yang baru akan memperoleh dua (2) kopi formulir pernyataan nomor **FL/01-004/01.0**
- Bacalah kalimat-kalimat pada formulir tersebut dengan teliti
- Anggota mengisi nama dan alamat kantor pada ruang kosong yang tersedia.

5.2. Menanyakan apabila ada pertanyaan.

- Tanyakan langsung ke sekretariat KEPK FK UNSOED, apabila ada bagian atau kalimat yang tidak jelas.
- Berilah kesempatan petugas menerangkan atau mengklarifikasi isi dokumen.

5.3. Menandatangani untuk menyatakan persetujuan

	<p align="center">Komite Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Jenderal Soedirman Purwokerto, Indonesia</p>	SOP/004a/01.1
	<p align="center">Judul : 2.2. Pernyataan Kerahasiaan</p>	<p align="center">Berlaku mulai: 01 Januari 2019</p>

- Tandatangani dan beri tanggal pada kedua kopi dokumen di hadapan anggota dan sekretariat.
- Serahkan kembali formulir-formulir kepada petugas yang berwenang untuk ditandatangani dan diberi tanggal.
- Anggota menyimpan satu kopi sebagai arsip.

5.4. Memelihara pernyataan yang telah ditandatangani

- Petugas yang berwenang menyimpan satu kopi surat pernyataan yang sudah ditandatangani sebagai arsip KEPK FK UNSOED
- Menyimpan kopi tersebut ke dalam dokumen perjanjian pernyataan menjaga kerahasiaan dan pernyataan konflik kepentingan
- Menyimpan berkas dalam lemari yang aman yang dapat diakses hanya oleh petugas tertentu

6. DAFTAR ISTILAH


Kerahasiaan	Informasi yang harus dijaga agar tidak diketahui oleh pihak tertentu
Pernyataan kerahasiaan	Pernyataan yang dibuat untuk melindungi informasi supaya tidak diketahui oleh pihak tertentu


7. LAMPIRAN

LAMPIRAN 1 FL/01-004/01.0	Formulir pernyataan kerahasiaan
LAMPIRAN 2 FL/02-004/01.0	Pernyataan kerahasiaan untuk tamu, pengamat yang hadir pada pertemuan Komite etik
LAMPIRAN3FL/03-004/01.0	Pernyataan kerahasiaan bagi bukan anggota yang meminta kopi dokumen KEPK

8. PUSTAKA

- 8.1. Forum for Ethical Review Committees in Asia & The Western Pacific (FERCAP), SOP Handbook For Ethics Committees.
- 8.2. World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000.
- 8.3. International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996.
- 8.4. World Health Organization , Handbook for good clinical research practice (GCP) : guidance for implementation, 2005
- 8.5. Komisi Etik Penelitian Kesehatan, Pedoman Nasional Etik Penelitian Kesehatan, 2011
- 8.6. Permenkes no 7 tahun 2016 tentang Komisi Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional

	Komite Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Jenderal Soedirman Purwokerto, Indonesia	SOP/004a/01.1
	Judul : 2.2. Pernyataan Kerahasiaan	Berlaku mulai: 01 Januari 2019

	Komite Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Jenderal Soedirman Purwokerto, Indonesia	SOP/004a/01.1
	Judul : 2.2. Pernyataan Kerahasiaan	Berlaku mulai: 01 Januari 2019

LAMPIRAN 1

FL/01-004/01.0

Hal 1 dari 4

Formulir Pernyataan Kerahasiaan

Saya yang bertanda tangan di bawah ini, telah ditunjuk sebagai anggota KEPK FK UNSOED untuk ikut terlibat dalam menilai protokol penelitian yang melibatkan subyek manusia dan/atau hewan percobaan dengan tujuan untuk memastikan bahwa penelitian tersebut dilaksanakan menurut prinsip etik dan kemanusiaan, sesuai dengan standar perlindungan tertinggi yang diterapkan dalam pedoman dan kebijakan nasional, peraturan lokal dan pedoman institusi. Dalam kapasitas saya sebagai seorang anggota KEPK FK UNSOED, saya mungkin akan diberikan dokumen dan informasi rahasia (dan selanjutnya disebut sebagai "informasi rahasia"). Oleh karena itu, saya berjanji:

- Tidak menyebarkan setiap bagian dari dokumen rahasia/protokol milik pihak ketiga sesuai dengan perjanjian yang dibuat
- Tidak akan membuka informasi rahasia tersebut kepada orang lain yang tidak berkepentingan tanpa persetujuan dari KEPK FK UNSOED
- Tidak akan memanfaatkan atau menggunakan informasi rahasia tersebut, baik secara langsung maupun tidak langsung, untuk tujuan di luar mandat yang diberikan oleh KEPK FK UNSOED
- Tidak akan menggandakan dan/atau menyimpan berkas rahasia yang diberikan untuk ditelaah untuk kepentingan pribadi. Semua berkas (termasuk setiap materi yang dikopi dan catatan yang ada) merupakan hak milik KEPK FK UNSOED
- Akan mengembalikan semua informasi rahasia (termasuk setiap notulen atau catatan yang saya buat sebagai bagian dari tugas KEPK kepada saya) kepada Ketua KEPK FK UNSOED pada waktu berakhirnya tugas saya sebagai anggota KEPK FK UNSOED

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

Tanggal:.....

Tanggal:

Ketua KEPK FK UNSOED,

Anggota,


.....

(Nama Terang)

.....

(Nama Terang)

LAMPIRAN 2

	Komite Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Jenderal Soedirman Purwokerto, Indonesia	SOP/004a/01.1
	Judul : 2.2. Pernyataan Kerahasiaan	Berlaku mulai: 01 Januari 2019

FL/02-004/01.0
Hal 1 dari 1

**Formulir Pernyataan Kerahasiaan Bagi Tamu Yang Hadir
Pada Rapat Komite Etik**

Saya mengerti bahwa saya diperkenankan untuk menghadiri rapat KEPK FK UNSOED sebagai seorang tamu atau seorang pengamat. Dalam pertemuan komite etik, beberapa informasi rahasia mungkin dibuka atau didiskusikan. Dengan menandatangani formulir ini, saya menyetujui ketentuan dan peraturan yang berlaku untuk menjaga kerahasiaan informasi tersebut.

Tanda tangan tamu atau pengamat

Tanggal

Ketua KEPK FK UNSOED

Tanggal