
	Komite Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Jenderal Soedirman Purwokerto, Indonesia	SOP/005/01.1
	Judul : 2.4. Pelatihan Staf dan Anggota Komite Etik Penelitian Kesehatan	Berlaku mulai: 01 Januari 2019

DAFTAR ISI

No.	Isi	Hal
	DAFTAR ISI	1
1.	TUJUAN	2
2.	RUANG LINGKUP.....	2
3.	PENANGGUNG JAWAB	2
4.	ALUR KERJA.....	2
5.	RINCIAN KEGIATAN.....	3
	5.1. Topikpelatihan	3
	5.2. Bagaimana mendapat pelatihan.....	3
6.	DAFTAR ISTILAH	4
7.	LAMPIRAN.....	4
8.	PUSTAKA	5
	LAMPIRAN 1 FL/01-005/01.0 FORMULIR CATATAN PELATIHAN.....	6

	Komite Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Jenderal Soedirman Purwokerto, Indonesia	SOP/005/01.1
	Judul : 2.4. Pelatihan Staf dan Anggota Komite Etik Penelitian Kesehatan	Berlaku mulai: 01 Januari 2019

1. TUJUAN

Tujuan SOP ini adalah untuk memberikan informasi kepada staf dan anggota KEPK FK UNSOED perlunya dilakukan pelatihan dan bagaimana anggota mendapatkan program pelatihan atau lokakarya mengenai kemajuan teknologi, informasi dan pembahasan etik yang mutakhir.

FK UNSOED memahami pentingnya pelatihan dan pengembangan profesionalitas, karena itu institusi ini akan mengalokasikan anggaran tahunan untuk menyelenggarakan pelatihan khusus dan studi kunjungan bagi staf dan anggota KEPK FK UNSOED. Anggota baru KEPK FK UNSOED harus mengikuti program pelatihan sebelum menjadi anggota.

2. RUANG LINGKUP

SOP ini berlaku bagi semua anggota KEPK FK UNSOED

3. PENANGGUNG JAWAB

Anggota KEPK FK UNSOED bertanggung jawab secara berkala untuk mengikuti pendidikan dan pelatihan.

4. ALUR KERJA

No.	Kegiatan	Penanggung Jawab
1	Topik-topik pelatihan ↓	Anggota dan staf KEPK
2	Bagaimana cara mendapatkan pelatihan ↓	Anggota dan staf KEPK
3	Menyimpan catatan pelatihan	Anggota dan staf KEPK


5. RINCIAN KEGIATAN

5.1. Topik-topik pelatihan

a. Pelatihan Dasar

Anggota KEPK harus mempertahankan kompetensi serta mempunyai pengetahuan mutakhir tentang:

- Deklarasi Helsinki
- Permasalahan dan isu etik
- Pelatihan etik dasar penelitian
- Panduan serta regulasi terkait etik penelitian
- Cara Uji Klinik yang Baik (CUKB) / Good Clinical Practice (GCP)
- Cara Uji Laboratorium yang Baik / Good Laboratory Practice (GLP)

	<p style="text-align: center;">Komite Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Jenderal Soedirman Purwokerto, Indonesia</p>	SOP/005/01.1
	<p style="text-align: center;">Judul : 2.4. Pelatihan Staf dan Anggota Komite Etik Penelitian Kesehatan</p>	Berlaku mulai: 01 Januari 2019

- Persetujuan Setelah Penjelasan (*Informed Consent*)
- Metodologi penelitian dan biostatistik
- *Material Transfer Agreement (MTA)*
- Penelitian dengan menggunakan rekam medis (RM)
- Bahan Biologik Tersimpan (BBT)

b. Pelatihan Lanjutan

Anggota KEPK harus mempertahankan kompetensi serta mempunyai pengetahuan mutakhir tentang:


- Perkembangan ilmu pengetahuan, aspek teknis dan lingkungan, aspek kesehatan dan keselamatan
- Persyaratan terkait dengan peraturan dan perundangan dibidang kesehatan, keamanan, lingkungan hidup
- Prosedur audit

Pertukaran ide, informasi dan pengalaman dengan institusi luar negeri dan organisasi terkait dengan penelitian etik penelitian sangat penting untuk dilakukan. Berbagai upaya perlu dilakukan, terutama kerjasama internasional, untuk mengumpulkan informasi mengenai perkembangan internasional termasuk menghadiri pertemuan tingkat internasional yang diadakan untuk bertukar pengalaman dan informasi.

5.2. Bagaimana cara mendapatkan pelatihan

- Seluruh anggota KEPK dapat mencari informasi tentang kursus pelatihan, lokakarya, konferensi, yang diumumkan secara berkala di website, papan pengumuman dan di berbagai media.
- KEPK, melalui konsultan independent merangkap anggota Pengurus KEPK FK UNSOED, bekerjasama dengan Departemen Bioetika dan Humaniora FK UNSOED untuk merencanakan dan menyelenggarakan pelatihan bagi anggota KEPK FK UNSOED dan para dosen dan peneliti di lingkungan Universitas Jenderal Soedirman.
- Melalui rapat/diskusi anggota, dipilih satu atau beberapa pelatihan yang diperlukan oleh KEPK FK UNSOED.
- Melalui rapat/diskusi anggota, dipilih satu atau lebih anggota KEPK yang akan mengikuti pelatihan tersebut.
- Ketua, melalui sekretaris/staf administrasi KEPK, mendaftarkan anggota yang akan mengikuti pelatihan dan menyiapkan dokumen-dokumen yang diperlukan (SPPD)
- Seluruh dokumen dan bukti registrasi dan keikutsertaan pelatihan akan disimpan oleh staf administrasi KEPK di sekretariat KEPK FK UNSOED.
- Sedapat mungkin seluruh biaya pelatihan ditanggung oleh FK UNSOED. Tetap tidak menutup kemungkinan apabila ada anggota KEPK yang mengikuti pelatihan atas inisiatif dan biaya sendiri.


5.3. Menyimpan catatan pelatihan

	<p align="center">Komite Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Jenderal Soedirman Purwokerto, Indonesia</p>	SOP/005/01.1
	<p align="center">Judul : 2.4. Pelatihan Staf dan Anggota Komite Etik Penelitian Kesehatan</p>	<p align="center">Berlaku mulai: 01 Januari 2019</p>

- Isi formulir FL/01-005/01.0 untuk mencatat kegiatan pelatihan/workshop/konferensi secara berurutan
- Membuat fotokopi dokumen
- Simpan berkas asli sebagai dokumen sendiri
- Beri fotokopi ke sekretariat KEPK FK UNSOED untuk disimpan

6. DAFTAR ISTILAH

Konferensi	Pertemuan antara individu atau wakil dari berbagai organisasi untuk membahas dan/atau melakukan pokok pembicaraan/topik yang menarik minat bersama
Rapat	Pembicaraan/perundingan antara paling sedikit 2 (dua) orang yang menentukan dan/atau menghasilkan keputusan mengenai tindakan yang harus dilaksanakan atau pemecahan masalah
Lokakarya	Sekelompok orang yang terlibat dalam suatu kegiatan pembelajaran/proyek/kegiatan yang kreatif


	<p align="center">Komite Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Jenderal Soedirman Purwokerto, Indonesia</p>	SOP/005/01.1
	<p align="center">Judul : 2.4. Pelatihan Staf dan Anggota Komite Etik Penelitian Kesehatan</p>	<p align="center">Berlaku mulai: 01 Januari 2019</p>

7. LAMPIRAN

LAMPIRAN 1 FL/01-005/01.0 FORMULIR CATATAN PELATIHAN

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, Pedoman Operasional untuk Komisi Etik Penelitian Kesehatan, 2000.
- 8.3. Internasional Conference on Harmonization, Guidance on good Clinical Practice (ICH GCP) 1996.
- 8.4. Cara Uji Klinik yang Baik. BPOM 2000.
- 8.5. World Health Organization , Handbook for good clinical research practice (GCP) : guidance for implementation, 2005
- 8.6. Komite Etik Penelitian Kesehatan, Pedoman Nasional Etik Penelitian Kesehatan, 2011
- 8.7. Permenkes no 657/Menkes/PER/VIII/2009 tentang Pengiriman dan Penggunaan Spesimen Klinik, Materi Biologik dan Muatan Informasinya
- 8.8. Permenkes no 7 tahun 2016 tentang Komite Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional

	Komite Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Jenderal Soedirman Purwokerto, Indonesia	SOP/005/01.1
	Judul : 2.4. Pelatihan Staf dan Anggota Komite Etik Penelitian Kesehatan	Berlaku mulai: 01 Januari 2019

LAMPIRAN 1
 FL/01-005/01.0
 Hal 1 dari 2

FORMULIR CATATAN PELATIHAN

Nama Depan	Nama Keluarga
Anggota KEPK periode (sesuai SK):	Asal Institusi

No	Judul pelatihan/ seminar/workshop /conference	Penyelenggara	Lokasi	Lamanya	Sumber Dana	Pelatihan etik dasar/ lanjut
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						