
	Komite Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Jenderal Soedirman Purwokerto, Indonesia	SOP/006/01.1
	Judul : 2.5. Pemilihan Konsultan Independen	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
	5.1. Seleksi Konsultan Independen	2
	5.2. Jasa-jasa Konsultan	3
	5.3. Berakhirnya Jasa.....	3
6.	Daftar Istilah.....	3
7.	Lampiran	4
8.	Pustaka.....	4
	LAMPIRAN 1 Perjanjian Pernyataan Kerahasiaan dan Konflik Kepentingan	5

	Komite Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Jenderal Soedirman Purwokerto, Indonesia	SOP/006/01.1
	Judul : 2.5. Pemilihan Konsultan Independen	Berlaku mulai: 01 Januari 2019

1. TUJUAN

SOP ini bertujuan untuk menetapkan prosedur untuk mengidentifikasi dan mengundang tenaga ahli/pakar untuk menjadi Konsultan Independen (KI) KEPK FK UNSOED.

2. RUANG LINGKUP

SOP ini berlaku pada semua proses telaah etik yang dilakukan oleh KEPK FK UNSOED.

3. PROSEDUR

Bila Ketua atau anggota KEPK memutuskan bahwa suatu usulan protokol penelitian memuat prosedur atau informasi yang berada di luar kapasitas/keahlian anggota KEPK FK UNSOED, maka Ketua atau anggota KEPK dapat mengundang pakar yang kompeten di bidang tersebut untuk membantu meninjau pokok bahasan yang memerlukan keahlian khusus atau sebagai tambahan untuk memperkuat keahlian yang sudah ada di KEPK FK UNSOED. Pemilihan Konsultan Independen dapat diusulkan oleh penelaah dalam tim dengan persetujuan Ketua KEPK atau berdasarkan hasil keputusan rapat pleno KEPK.

4. PENANGGUNGJAWAB

Ketua KEPK FK UNSOED bertanggung jawab atas penunjukan Konsultan Independen.


5. ALUR KERJA

No.	Kegiatan	Penanggung Jawab
1	Pemilihan Konsultan independen	Anggota KEPK
	↓	
2	Jasa-jasa konsultasi	Ketua / Wakil Ketua / Sekretariat KEPK
	↓	
3	Berakhirnya jasa konsultasi	Ketua /Wakil Ketua / Sekretariat KEPK

RINCIAN KEGIATAN

5.1. Pemilihan Konsultan Independen

- Anggota KEPK mengidentifikasi para ahli dan meninjau kualifikasi calon konsultan
- Membuat keputusan berdasarkan keahlian, ketersediaan waktu dan kriteria independen
- Minta persetujuan Ketua KEPK FK UNSOED
- Menghubungi konsultan
- Konsultan melengkapi dan menandatangani:
 - ❖ Pernyataan kesediaan beserta *curriculum vitae*
 - ❖ Perjanjian kerahasiaan dan pernyataan bila terdapat konflik kepentingan
- Simpan dokumen di file konsultan
- Tambahkan dalam daftar nama konsultan dan bidang keahliannya.

	<p style="text-align: center;">Komite Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Jenderal Soedirman Purwokerto, Indonesia</p>	SOP/006/01.1
	<p style="text-align: center;">Judul : 2.5. Pemilihan Konsultan Independen</p>	<p>Berlaku mulai: 01 Januari 2019</p>

5.2. Jasa-jasa konsultasi

- KEPK FK UNSOED menyediakan dokumen protokol penelitian kepada konsultan untuk ditelaah.
- Konsultan harus sudah menyampaikan laporan telaah konsultan pada saat KEPK FK UNSOED membahas protokol penelitian ini.
- Konsultan dapat mengadiri rapat KEPK FK UNSOED, mempresentasikan laporannya dan mengikuti diskusi tetapi tidak dapat memberikan suara.
- Laporan tersebut menjadi bagian tetap berkas penelitian.

5.3. Berakhirnya jasa konsultasi

Konsultasi dapat diakhiri oleh konsultan sendiri atau oleh KEPK FK UNSOED. Setelah berakhirnya jasa konsultan, anggota sekretariat memastikan bahwa semua persyaratan dokumen dan alasan untuk mengakhiri jasa itu disimpan bersama dokumen administrasi.

6. DAFTAR ISTILAH

Konsultan Independen:

Seorang pakar yang secara independen memberikan komentar atau saran pada protokol penelitian, atas permintaan KEPK FK UNSOED, yang bukan merupakan anggota tetap KEPK FK UNSOED serta tidak memiliki afiliasi dengan tim peneliti yang mengusulkan protokol penelitian


7. LAMPIRAN

Lampiran 1 FL/01-006/01.0

Formulir Rahasia/Perjanjian Perselisihan
Kepentingan

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 Komite Etik Penelitian Kesehatan, 2000.
- 8.3. Internasional Conference on Harmonization, Guidance on good Clinical Practice (ICH GCP) 1996.
- 8.4. 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/006/01.1
	Judul : 2.5. Pemilihan Konsultan Independen	Berlaku mulai: 01 Januari 2019

LAMPIRAN 1

FL/01-006/01.0

Hal 1 dari 1

PERJANJIAN PERNYATAAN KERAHASIAAN DAN KONFLIK KEPENTINGAN

Dalam kapasitas saya sebagai seorang Konsultan Independen KEPK FK UNSOED, saya mungkin akan diberikan dokumen dan informasi rahasia (dan selanjutnya disebut sebagai "informasi rahasia"). Saya setuju untuk bertanggung jawab dalam menyimpan informasi rahasia tersebut sesuai dengan peraturan perundangan yang berlaku termasuk peraturan tentang akses terhadap informasi; tidak akan membuka informasi rahasia tersebut kepada orang lain; tidak akan menggunakan informasi rahasia tersebut untuk tujuan di luar mandat yang diberikan KEPK FK UNSOED 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 kepada saya) kepada Ketua KEPK FK UNSOED pada waktu berakhirnya tugas saya sebagai Konsultan Independen KEPK FK UNSOED.

Apabila saya mempunyai konflik kepentingan, saya akan langsung menginformasikan Ketua KEPK FK UNSOED agar tidak melibatkan saya untuk mencapai kuorum dalam pemungutan suara.

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

Konsultan Independen:	Tanggal :
Ketua KEPK FK UNSOED:	Tanggal :