
	Komite Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Jenderal Soedirman Purwokerto, Indonesia	SOP/007/01.1
	Judul : 3.1. Manajemen Penerimaan Protokol Penelitian	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	3
5.1.	Terima berkas pengajuan permohonan telaah etik.....	3
5.5.1.	Telaah awal protokol penelitian	3
5.5.2.	Pengajuan ulang protokol yang diperbaiki	3
5.5.3.	Protokol dengan perubahan (<i>Protokol amendment</i>).....	3
5.5.4.	Telaah (<i>review</i>) lanjutan dari protokol yang telah disetujui.....	3
5.5.5.	Protokol dengan penghentian dini (<i>Protocol Termination</i>).....	3
5.2.	Periksa berkas yang diajukan.....	3
5.2.1.	Gunakan formulir yang sesuai	3
5.2.2.	Mengisi formulir-formulir	4
5.2.3.	Memeriksa isi dari berkas yang diajukan.....	4
5.2.4.	Memeriksa dokumen elektronik (apabila ada).....	6
5.2.5.	Buat file sesuai kekhususan protokol	6
5.3.	Proses pengajuan lengkap	6
5.4.	Penyimpanan berkas yang diterima	7
6.	DAFTAR ISTILAH	7
7.	LAMPIRAN.....	7
8.	PUSTAKA	7
	LAMPIRAN 1 FL/01-007/01.0 Formulir Penerimaan Dokumen	8

	<p style="text-align: center;">Komite Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Jenderal Soedirman Purwokerto, Indonesia</p>	SOP/007/01.1
	<p style="text-align: center;">Judul : 3.1. Manajemen Penerimaan Protokol Penelitian</p>	Berlaku mulai: 01 Januari 2019

1. TUJUAN

Prosedur Operasional Baku yang selanjutnya disebut SOP ini bertujuan untuk menetapkan tata cara Sekretariat Komisi Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Jenderal Soedirman (KEPK FK UNSOED) mengatur protokol penelitian yang diajukan kepada KEPK FK UNSOED.

2. RUANG LINGKUP

Pengajuan protokol meliputi:


- Pengajuan protokol untuk telaah etik awal
- Pengajuan ulang untuk telaah etik pada protokol yang diperbaiki (*resubmission*)
- Pengajuan protokol dengan perubahan (*protocol amendment*)
- Protokol dengan penghentian dini (*protocol termination*)
- Telaah lanjutan dari protokol yang telah disetujui (multiyears??)

3. PENANGGUNG JAWAB

Sekretariat KEPK FK UNSOED bertanggungjawab untuk menerima, mencatat, mendistribusikan protokol kepada anggota untuk ditelaah dan mengirim hasil kajian kepada pengusul protokol.

4. ALUR KERJA

No.	Kegiatan	Penanggung Jawab
1	Menerima berkas pengajuan	Sekretariat KEPK
2	Periksa isi berkas pengajuan: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Pengajuan protokol untuk permohonan telaah etik awal ▪ Pengajuan ulang permohonan telaah etik untuk protokol yang diperbaiki ▪ Pengajuan permohonan kajian etik untuk protokol dengan perubahan (<i>protocol amendment</i>) ▪ Telaah lanjutan dari protokol yang telah disetujui ▪ Protokol dengan penghentian dini (<i>protocol termination</i>) 	Sekretariat KEPK
3	Melengkapi proses pengajuan	Sekretariat KEPK
4	Simpan berkas yang diterima	Sekretariat KEPK

	<p style="text-align: center;">Komite Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Jenderal Soedirman Purwokerto, Indonesia</p>	SOP/007/01.1
	<p style="text-align: center;">Judul : 3.1. Manajemen Penerimaan Protokol Penelitian</p>	Berlaku mulai: 01 Januari 2019

5. RINCIAN KEGIATAN

5.1. Terima berkas pengajuan permohonan telaah etik

5.1.1. Telaah awal protokol penelitian

Lanjut ke 5.2

5.1.2. Pengajuan ulang protokol yang diperbaiki

- Dapatkan kembali formulir penerimaan sebelumnya dari catatan yang ada di sekretariat KEPK FK UNSOED
- Lanjut ke 5.2.1.2

5.1.3. Protokol dengan perubahan (*protocol amendment*)

- Dapatkan kembali formulir penerimaan sebelumnya dari catatan yang ada di sekretariat KEPK FK UNSOED
- Lanjut ke 5.2.1.3

5.1.4. Telaah (*review*) lanjutan dari protokol yang telah disetujui

- Dapatkan kembali formulir penerimaan sebelumnya dari catatan yang ada pada sekretariat KEPK FK UNSOED
- Lanjut ke 5.2.1.4

5.1.5. Protokol dengan penghentian dini (*Protocol Termination*)

- Dapatkan kembali formulir penerimaan sebelumnya dari catatan yang ada pada sekretariat KEPK FK UNSOED
- Lanjut ke 5.2.1.5

5.2. Periksa berkas yang diajukan


5.2.1. Gunakan formulir yang sesuai

5.2.1.1. Pelaksanaan telaah etik awal

- Formulir penerimaan dokumen: Formulir **FL/01-007/01.1** (lihat lampiran 1) dan.....
- Formulir pelaksanaan telaah awal: formulir **FL/01-010** dan **FL/02-010** atau **FL/03-010** atau **FL/04-010** (lihat lampiran dari SOP/10).
- Lanjut ke 5.2.2
- Untuk pengajuan melalui elektronik: lanjut ke 5.2.3 (Harus disertai Formulir **FL/01-010** dan **FL/02-010** atau **FL/03-010** atau **FL/04-010** (lihat lampiran dari SOP/010).

5.2.1.2. Pengajuan ulang protokol yang diperbaiki

- Formulir penerimaan dokumen (**FL/01-007/01.1**, lampiran 1) dan
- Formulir telaah (**FL/01-012** pada lampiran 1 dari SOP/012)
- Lanjut ke 5.2.2

	Komite Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Jenderal Soedirman Purwokerto, Indonesia	SOP/007/01.1
	Judul : 3.1. Manajemen Penerimaan Protokol Penelitian	Berlaku mulai: 01 Januari 2019

5.2.1.3. Protokol dengan perubahan (*Protocol amendments*)

- Formulir penerimaan dokumen. Formulir **FL/01-007/01.1** (lihat lampiran 1) dan
- Formulir laporan suatu telaah ulang. Formulir **FL/01-013**, (lampiran 1 dari SOP/013)
- Lanjut ke 5.2.2

5.2.1.4. Telaah lanjutan tahunan dari protokol yang telah disetujui

- Formulir penerimaan dokumen. Formulir **FL/01-007/01.1** (lihat lampiran 1) dan
- Formulir laporan suatu telaah ulang. Formulir **FL/01-014**, (lampiran 1 dari SOP/014)
- Lanjut ke 5.2.2

5.2.1.5. Protokol dengan penghentian dini (*Protocol Termination*)


- Formulir penerimaan dokumen. Formulir **FL/01-007.01.1** (lihat lampiran 2) dan
- Formulir laporan suatu telaah ulang. Formulir **FL/01-018**, (lampiran 1 dari SOP 018/01)
- Lanjut ke 5.2.2

5.2.2. Mengisi formulir-formulir:

Berikan formulir **FL/01-007/01.1** dan formulir **FL/01-010** dan **FL/02-010** atau **FL/03-010** atau **FL/04-010** (lihat lampiran dari SOP/010) kepada pengusul untuk diisi dengan informasi yang terkait.

5.2.3. Memeriksa isi dari berkas yang diajukan

- Gunakan formulir penerimaan dokumen formulir **FL/01-007/01.1** (lihat lampiran 1) dan
- Periksa semua dokumen yang diajukan untuk meyakinkan bahwa seluruh formulir dan bahan yang diperlukan sudah ada.
- Memeriksa isi berkas protokol yang diajukan, meliputi:
 - Keaslian formulir pengajuan untuk telaah awal
 - Lembaran ringkasan atau memorandum dari protokol penelitian
 - Protokol penelitian dan dokumen protokol terkait **rangkap 3**
- Periksa kelengkapan informasi yang diperlukan dalam formulir pengajuan telaah awal.
- Periksa lembaran ringkasan atau memorandum dari protokol meliputi:
 - Judul protokol
 - Ketua pelaksana (*Principal Investigator*)
 - Sponsor
 - Abstrak
 - Jenis protokol (skrining, survei, uji klinik, dan *phase*)
 - Tujuan
 - *Anticipated outcome*

	Komite Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Jenderal Soedirman Purwokerto, Indonesia	SOP/007/01.1
	Judul : 3.1. Manajemen Penerimaan Protokol Penelitian	Berlaku mulai: 01 Januari 2019

- Kriteria inklusi/eksklusi
- Kriteria pengunduran diri atau penghentian
- *Modes of treatment studied*
- Metodologi (*synopsis of study design*)
- Analisis (metode)
- Rencana kerja / waktu
- Nomor IND (apabila ada)
- Jadwal dan lama pengobatan
- Efikasi atau kriteria evaluasi (*Response/Outcome*)
- Kriteria parameter keamanan (*Toxicity*)
- Periksa protokol dan dokumen terkait:
 - Lembaran informasi subyek
 - Persetujuan setelah penjelasan (*informed consent form*)
 - *Case Record Form* (CRF)
 - Biaya studi dan justifikasi biaya studi
 - Persetujuan (*agreement*) dari studi
 - Bio-data (CV) peneliti
 - *Investigators' Brochure*
- Lihat jika ada perubahan pada dokumen diberi garis bawah atau ditandai

5.2.4. Memeriksa dokumen elektronik (apabila ada)


- Tempatkan dokumen elektronik (ringkasan protokol, protokol dan dokumen yang berhubungan dengan protokol) pada *computer server* KEPK FK UNSOED atau jaringan pada saat pengajuan berkas untuk protokol telaah awal atau telaah protokol dengan perubahan. Dokumentasi berkas pada komputer dan masukkan berkas ke dalam *folder*, misalnya:

C:\studi\protokol\baru\ (judul singkat)

- Periksa kesesuaian dokumen elektronik dan fotokopi dokumen yang diajukan
 - ✓ Cetak dokumen protokol
 - ✓ Periksa kebenaran semua dokumen
 - ✓ Periksa kelengkapan semua halaman protokol dan dokumen yang berhubungan dengan protokol
 - ✓ Periksa kesesuaian print out dokumen dengan tanggal tanda tangan.
 - ✓ Hitung jumlah kopi dengan benar.
 - ✓ Simpan hasil cetak (*hard copy*) dari dokumen elektronik bersama dengan dokumen yang diajukan.
 - ✓ Gunakan nomor registrasi sebagai label.
 - ✓ Pastikan kebenaran hasil cetak (*hard copy*) dari dokumen elektronik.

5.2.5. Buat file sesuai kekhususan protokol

- Ambil file protokol yang diajukan
- Catat judul dan nomor registrasi protokol
- Catat tanggal dan nama penerima protokol

	<p align="center">Komite Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Jenderal Soedirman Purwokerto, Indonesia</p>	SOP/007/01.1
	<p align="center">Judul : 3.1. Manajemen Penerimaan Protokol Penelitian</p>	Berlaku mulai: 01 Januari 2019

5.3. Proses pengajuan lengkap

- Ambil kembali formulir **FL/01-007/01.1** dan formulir **FL/01-010** dan **FL/02-010** atau **FL/03-010** atau **FL/04-010** dari pengusul
- Periksa kelengkapan informasi.
- Isi bagian-bagian yang terkait dan dokumen yang hilang.
- Tuliskan tanggal penerimaan lembaran halaman depan dokumen.
- Tuliskan nama penerima pada dokumen yang diterima.
- Kembalikan formulir **FL/01-007/01.1** kepada pengusul sebagai catatan.
- Gabungkan dan *staple* kopi formulir **FL/01-007/01.1** yang telah diisi.
- Simpan kopi dokumen yang diterima di dalam "Berkas Penerimaan Protokol"
- Sertakan formulir untuk telaah (*review*) protokol (Formulir **FL/01-010** atau **FL/02-010** atau **FL/03-010** atau **FL/04-010**).
- Simpan dokumen dengan tanda tangan asli di dalam berkas "Permintaan Telaah Etik".

5.4. Penyimpanan berkas yang diterima

- Letakkan berkas bersama-sama dengan tepat dan benar.
- Beri tanggal dan pengenal berkas asli protokol untuk melakukan telaah secara berurutan (FIFO).

6. DAFTAR ISTILAH


FIFO *First In First Out sequence*: aturan yang masuk pertama, keluar pertama.

7. PUSTAKA

- 7.1. Forum For Ethical Review Committees In Asia & The Western Pacific, SOP Handbook For Ethics Committees.
- 7.2. World Health Organization, Operational Guidelines For Ethics Committees That Review Biomedical Research, 2000
- 7.3. International Conference On Harmonization, Guidance On Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996.
- 7.4. World Health Organization, Handbook for good clinical research practice (GCP) : guidance for implementation, 2005
- 7.5. Komisi Etik Penelitian Kesehatan, Pedoman Nasional Etik Penelitian Kesehatan, 2011
- 7.6. Permenkes no 7 tahun 2016 tentang Komisi Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional

LAMPIRAN 1
FL/01-007/01.1
Hal 1 dari 3

Daftar Dokumen yang Diajukan

	<p style="text-align: center;">Komite Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Jenderal Soedirman Purwokerto, Indonesia</p>	SOP/007/01.1
	<p style="text-align: center;">Judul : 3.1. Manajemen Penerimaan Protokol Penelitian</p>	Berlaku mulai: 01 Januari 2019

❖ **Kelengkapan Dokumen untuk Telaah Awal, terdiri dari :**

- Surat permohonan aplikasi telaah etik baru
- Borang aplikasi I (biodata/resume tim peneliti)
- Borang aplikasi II (penelitian dengan subyek manusia) atau III (penelitian dengan subyek hewan)
- Protokol penelitian lengkap, memuat:
 - Tujuan dan manfaat penelitian
 - Metodologi: desain penelitian, pemilihan subyek
 - Prosedur penelitian rinci *Investigator's brochure*
 - Lembar informasi dan kesediaan (*informed consent*)
 - Anggaran penelitian (untuk penelitian yang didanai)
 - formulir *informed consent*
 - anggaran penelitian
 - lain-lainnya.....


❖ **Dokumen Pengiriman Kembali untuk telaah ulang, terdiri dari:**

- Pengajuan ulang / perbaikan memorandum
- Lembar revisi ringkasan protokol (jika sebelumnya telah dimasukkan)
- Protokol dan dokumen protokol yang terkait
 - Informasi tentang subyek
 - *Case report forms (CRF)*
 - *Investigator's brochure*
 - formulir *informed consent*
 - anggaran penelitian
 - lain-lainnya.....

Catatan: perubahan pada protokol dan dokumen yang terkait (*hard copy* atau *soft kopi*) harus diberi tanda dengan jelas, dengan garis bawah atau huruf tebal.

❖ **Dokumen pengajuan amandemen protokol, terdiri dari:**

- Permohonan untuk amandemen memorandum
- Formulir asli pengajuan amandemen
- Protokol dan dokumen yang terkait

	<p style="text-align: center;">Komite Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Jenderal Soedirman Purwokerto, Indonesia</p>	SOP/007/01.1
	<p style="text-align: center;">Judul : 3.1. Manajemen Penerimaan Protokol Penelitian</p>	<p>Berlaku mulai: 01 Januari 2019</p>

LAMPIRAN 1
FL/01-007/01.1
Hal 3 dari 3

Catatan: perubahan pada protokol dan dokumen yang terkait (*hardcopy* atau *softcopy*) harus diberi tanda dengan jelas, dengan garis bawah atau huruf tebal.

- ❖ **Dokumen pengajuan telaah lanjut tahunan, terdiri dari :**
 - Permohonan untuk pengajuan lanjutan tahunan
 - Formulir asli pengajuan telaah lanjutan
 - Dokumen *Informed Consent* yang terakhir (disetujui oleh KEPK FK UNSOED)

- ❖ **Dokumen pengajuan penghentian protokol, terdiri dari :**
 - Permohonan untuk memorandum penghentian
 - Formulir asli permohonan telaah lanjut (Permintaan pengakhiran penelitian ada dalam formulir tersebut)