

	Komite Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Jenderal Soedirman Purwokerto, Indonesia	SOP/010/01.1
	Judul : 3.4. Telaah Awal 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. Penelaah menerima usulan protokol yang dibagikan.....	3
	5.2. Verifikasi isi usulan	3
	5.3. Telaah protokol	3
	5.4. Rapat KEPK FK UNSOED	4
	5.5. Komunikasi awal untuk suatu keputusan.....	5
	5.6. Keputusan komunikasi akhir.....	6
	5.7. Penyimpanan dokumen.....	7
6.	DAFTAR ISTILAH	7
7.	LAMPIRAN	8
8.	PUSTAKA	8
	LAMPIRAN 1 FL/01-010/01.1 Formulir Permohonan Persetujuan Etik Penelitian Kesehatan S-1	9
	LAMPIRAN 2 FL/02-010/01.1 Formulir Pengajuan Etik Penelitian Kesehatan S-2, S-3 dll F01-KEPK-2006.....	12

	<p align="center">Komite Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Jenderal Soedirman Purwokerto, Indonesia</p>	SOP/010/01.1
	<p align="center">Judul : 3.4. Telaah Awal Protokol Penelitian</p>	Berlaku mulai: 01 Januari 2019

1. TUJUAN

Prosedur Operasional Baku yang selanjutnya disebut SOP ini menjelaskan bagaimana KEPK FK UNSOED menelaah awal suatu protokol yang diterima.

2. RUANG LINGKUP

SOP ini diterapkan pada proses telaah usulan protokol penelitian yang dikirim untuk pertama kali.

3. PENANGGUNG JAWAB

Penelaah yang telah ditunjuk bertanggung jawab untuk menelaah protokol penelitian secara menyeluruh, memberikan keputusan, mengamati dan memberikan komentar pada formulir penilaian KEPK FK UNSOED serta segera mengembalikan formulir tersebut ke sekretariat sesuai batas waktu yang ditetapkan.

Sekretariat KEPK FK UNSOED bertanggung jawab untuk menerima, memverifikasi dan mengelola berkas usulan yang diterima, baik dalam bentuk dokumen cetak maupun elektronik. Sebagai tambahan, sekretariat harus membuat file berkas protokol tersendiri, mendistribusikan usulan protokol untuk ditelaah oleh KEPK FK UNSOED dan mengirimkan hasil telaah kepada pengusul.

4. ALUR KERJA

No	Aktivitas	Tanggung jawab
1	Penelaah menerima usulan protokol yang dibagikan ↓	Anggota KEPK/penelaah
2	Verifikasi isi protokol ↓	Anggota KEPK/penelaah
3	Menelaah protokol ↓	Anggota KEPK/penelaah
4	Membahas protokol dalam rapat KEPK ↓	Anggota / Penelaah / Sekretariat/ Ketua
5	Pemberitahuan awal keputusan usulan ↓	Ketua/Sekretariat KEPK
6	Pemberitahuan resmi keputusan usulan ↓	Ketua/Anggota
7	Penyimpanan dokumen-dokumen	Sekretariat KEPK

	<p style="text-align: center;">Komite Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Jenderal Soedirman Purwokerto, Indonesia</p>	SOP/010/01.1
	<p style="text-align: center;">Judul : 3.4. Telaah Awal Protokol Penelitian</p>	Berlaku mulai: 01 Januari 2019

5. RINCIAN KEGIATAN

5.1. Penelaah menerima usulan protokol yang dibagikan

- ❖ Periksa berkas yang dibagikan
- ❖ Tanda tangani dan beri tanggal formulir tanda terima usulan
- ❖ Kirim kembali formulir tanda terima kepada kurir/Sekretariat KEPK FK UNSOED
- ❖ Lihat formulir penilaian
- ❖ Lihat tanggal yang ditentukan untuk telaah
- ❖ Periksa tanggal rapat untuk melihat apakah dia dapat hadir pada rapat.
- ❖ Beritahu sekretariat KEPK apabila ada dokumen yang hilang, atau tidak dapat hadir pada tanggal yang ditetapkan.

5.2. Telaah protokol

5.3.1. Formulir pengajuan telaah awal

- ✓ Periksa formulir untuk kelengkapan informasi dan tanda tangan Ketua pelaksana, Atasan ketua pelaksana (apabila ada), ketua dan sekretariat KEPK.
- ✓ Periksa formulir pengajuan telaah awal (FL-01-010/01.1 dan FL/02-010/01.1 atau FL/03-010/01.1 atau FL/04-010/01.1 dari SOP/010/01.1).

5.3.2. Formulir penilaian

- ✓ Gunakan formulir penilaian **FL/01-008 dan FI/02-008 atau FL/04-008 untuk protokol uji klinik dan hewan coba. Khusus untuk penelitian lain (misalnya BBT, materi genetika dan lain-lain) gunakan FL/01-008 saja. Untuk protokol epidemiologi langsung gunakan formulir FL/03-008 dari SOP/008)** untuk membantu proses telaah dan proses diskusi.

Catatan : Adanya formulir penilaian yang lengkap sebagai indikator untuk membuat keputusan pemberian persetujuan etik oleh KEPK untuk protokol tertentu.

Perhatikan kriteria berikut ketika melakukan telaah:

- Minimalkan risiko pada subyek penelitian.
 - Risiko dan manfaat harus seimbang
 - Subyek penelitian dipilih secara adil
 - *Informed consent* (Persetujuan Setelah Penjelasan = PSP) sudah sesuai, mudah dimengerti, dan didokumentasikan dengan benar.
 - Penelitian direncanakan sesuai waktu yang cukup untuk memantau data yang dikumpulkan agar subjek penelitian terlindungi.
 - Sumber daya yang ada cukup untuk melindungi kerahasiaan subyek penelitian termasuk kerahasiaan data, apabila memungkinkan
 - Tersedianya perlindungan yang memadai untuk melindungi subyek yang rawan.
- ✓ Berikan komentar bila perlu
 - ✓ Tanda tangan, tanggal dan nama penelaah

	<p style="text-align: center;">Komite Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Jenderal Soedirman Purwokerto, Indonesia</p>	<p style="text-align: center;">SOP/010/01.1</p>
	<p style="text-align: center;">Judul : 3.4. Telaah Awal Protokol Penelitian</p>	<p style="text-align: center;">Berlaku mulai: 01 Januari 2019</p>

5.3. Rapat KEPK FK UNSOED

- ❖ Penelaah awal menyampaikan ringkasan singkat mengenai desain penelitian dan komentarnya secara verbal atau tertulis.
- ❖ Ketua KEPK atau penelaah memimpin diskusi pemabahasan dokumen yang sedang ditelaah (misalnya protokol, PSP, kualifikasi peneliti dan lokasi, iklan).
- ❖ Rekomendasi untuk perubahan protokol dan PSP yang diminta oleh KEPK FK UNSOED, dicatat dalam notulen rapat sebagai keputusan dengan perubahan dibuat oleh KEPK FK UNSOED dan akan dikomunikasikan kepada peneliti.
- ❖ Ketua KEPK atau penelaah menghimbau agar diadakan pemungutan suara untuk setiap elemen yang ditelaah. Pemungutan suara dilakukan untuk:
 - Menyetujui penelitian dapat dimulai sesuai dengan yang dipresentasikan tanpa perubahan = **disetujui**
 - Menyetujui penelitian dapat dimulai dengan modifikasi yang disetujui KEPK FK UNSOED pada PSP = **disetujui dengan rekomendasi**. Memerlukan perubahan pada hal-hal yang dicatat saat rapat dan di *follow up* oleh Ketua KEPK setelah perubahan diterima = **disetujui dengan rekomendasi**.
 - Memerlukan rekomendasi pada hal-hal dan bahan yang memerlukan telaah KEPK FK UNSOED secara menyeluruh = **pengajuan kembali** (*Approved with stipulation or Resubmission* = disetujui dengan syarat yang telah disepakati atau pengajuan ulang).
 - Meminta informasi lebih lanjut mengenai hal dan bahan untuk telaah ulang KEPK FK UNSOED= **pengajuan kembali untuk telaah ulang**.
 - Penelitian tidak disetujui, memberikan alasan tidak setuju = **tidak disetujui**.
- ❖ Apabila penelitian disetujui, KEPK FK UNSOED menetapkan frekuensi telaah lanjutan dari setiap peneliti.
 - ✓ Sekretariat mengirim surat tindak lanjut bersama dengan dokumen yang disetujui kepada peneliti.
 - ✓ Isi surat sedikitnya berisi daftar setiap dokumen yang disetujui, tanggal yang ditetapkan oleh KEPK FK UNSOED mengenai frekuensi telaah lanjutan,
- ❖ Apabila pada pemungutan suara KEPK FK UNSOED tidak setuju dengan penelitian yang diajukan, sekretariat dengan segera memberitahu Ketua Pelaksana secara tertulis mengenai keputusan dan alasan tidak menyetujui penelitian.
 - ✓ Apabila peneliti mengharapkan *naik banding* terhadap keputusan, dia dapat menghubungi Sekretariat KEPK FK UNSOED. Proses naik banding ditempatkan di dalam surat tindak lanjut kepada peneliti.

	<p style="text-align: center;">Komite Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Jenderal Soedirman Purwokerto, Indonesia</p>	SOP/010/01.1
	<p style="text-align: center;">Judul : 3.4. Telaah Awal Protokol Penelitian</p>	Berlaku mulai: 01 Januari 2019

5.4. Komunikasi awal untuk suatu keputusan

- 5.5.1. Penyampaian keputusan melalui komunikasi lisan
- ❖ Ketua KEPK memberitahukan Direktur / Kepala Institusi / Peneliti tentang keputusan KEPK FK UNSOED secara lisan dan alasan keputusan tersebut secepat mungkin setelah rapat KEPK.
- 5.5.2. Penyampaian keputusan melalui komunikasi tertulis
- ❖ Ketua KEPK mengirim versi elektronik formulir penilaian lengkap kepada sekretariat dan kepada Peneliti / Direktur / Kepala Institusi dalam satu hari kerja apabila mungkin, tetapi bila tidak mungkin maka **tidak lebih dari 5 hari kerja** setelah telaah dilakukan.
 - ❖ Sekretariat, pada gilirannya mengirim keputusan Komite kepada ketua pelaksana melalui pesan email (misalnya lewat email) dan menyimpan file “terkirim” atau “diterima” dalam file protokol.

5.5. Keputusan komunikasi akhir

- 5.6.1. Tanda tangan persetujuan
- ✓ Lengkapi formulir yang sesuai, setelah suatu keputusan diambil
 - ✓ Minta tanda tangan dari ketua KEPK FK UNSOED
 - ✓ Beri tanggal pada formulir
- 5.6.2. Formulir penilaian
- ✓ Formulir penilaian lengkap
 - ✓ Minta tanda tangan Ketua KEPK FK UNSOED
 - ✓ Simpan formulir penilaian yang lengkap dan notulen pertemuan yang sesuai pada protokol yang ditelaah.
 - ✓ Proses tugas-tugas di atas dalam waktu 5 hari kerja setelah rapat.
- 5.6.3. Formulir pengajuan telaah
- ✓ Minta Ketua KEPK FK UNSOED menandatangani dan memberi tanggal pada formulir versi asli dalam waktu 5 hari kerja dan mengembalikannya ke sekretariat.
 - ✓ Tetapkan nomor protokol pada bagian atas halaman pertama formulir (FL/01-010/01.1) dengan mengisi kotak dengan aturan urutan nomor, “00.0000.000”, pada dua kotak pertama kode institusi (2 digit); empat kotak berikutnya tahun (2 digit), bulan (2 digit); tiga kotak terakhir nomor urut (lihat SOP/007).
 - ❖ *Contoh: sebuah protokol dikirimkan oleh salah satu institusi badan litbangkes pada bulan november 2008 dan merupakan protokol ke-12 di tahun tersebut, maka diberi nomor sebagai 01.0811.012.*
 - ✓ Sekretariat menandatangani dan memberi tanggal pada formulir.
- 5.6.4. Surat pemberitahuan mengenai usulan penelitian
- ✓ Siapkan sebuah surat tindak lanjut usulan penelitian yang menginformasikan peneliti atau manajer proyek tentang keputusan KEPK FK UNSOED
 - ✓ Nyatakan dengan jelas tindakan apa yang perlu diambil oleh peneliti.

	Komite Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Jenderal Soedirman Purwokerto, Indonesia	SOP/010/01.1
	Judul : 3.4. Telaah Awal Protokol Penelitian	Berlaku mulai: 01 Januari 2019

- ✓ Untuk keputusan tidak setuju, surat pemberitahuan kepada peneliti atau manajer proyek harus menyatakan hal-hal berikut:
 - Apabila diinginkan untuk naik banding terhadap keputusan ini, dapat menghubungi KEPK FK UNSOED dan mengirim naik banding secara tertulis ditujukan kepada Ketua KEPK FK UNSOED dengan justifikasi mengapa meminta naik banding.
- ✓ Verifikasi kata-kata dan ejaan
- ✓ Kirimkan surat pemberitahuan tindak lanjut kepada pengusul dalam waktu **7 hari kerja**.

5.6. Penyimpanan dokumen

- ✓ Simpan satu fotokopi surat tindak lanjut dalam file surat menyurat.
- ✓ Tempatkan dokumen asli pengajuan telaah dan formulir-formulir penilaian dalam urutan nomer yang disetujui pada file yang disetujui.
- ✓ Simpan file pada rak yang sesuai dalam lemari yang telah ditunjuk.

6. DAFTAR ISTILAH

<i>Telaah awal</i>	Telaah pertama kali suatu protokol yang dilakukan oleh 2 atau 3 orang penelaah (anggota KEPK-FKUB atau bukan anggota) sebelum rapat KEPK-FKUB. Komentar penelaah dilaporkan dalam rapat.
<i>Penelitian Phase I</i>	Penelitian awal untuk uji coba baru (IND) pada manusia. Penelitian ini dirancang untuk menentukan metabolisme dan aksi/efek farmakologik dari suatu obat pada manusia, penelitian ini dirancang untuk menilai efek samping terkait dengan peningkatan dosis.
<i>Penelitian Phase II</i>	Penelitian tentang metabolisme obat, <i>structure-activity relationships, and mechanism of action</i> (hubungan antara aktivitas dengan struktur, dan aksi mekanisme) pada manusia, serta penelitian dimana obat yang diteliti merupakan media/alat untuk mempelajari biological phenomena atau proses penyakit.
<i>Penelitian Phase III</i>	Suatu penelitian yang dilanjutkan dengan melakukan percobaan kontrol dan tidak dengan kontrol setelah adanya bukti awal yang menunjukkan efektifitas dari obat yang telah diberikan. Hal ini bertujuan untuk memberikan informasi tambahan mengenai efektifitas dan keamanan obat yang diperlukan untuk melakukan evaluasi secara menyeluruh tentang hubungan antara manfaat / keuntungan – resiko dari sebuah obat yang diteliti dan juga untuk menyediakan dasar yang adekuat bagi para peneliti untuk memberikan label pada obat yang diteliti.

	Komite Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Jenderal Soedirman Purwokerto, Indonesia	SOP/010/01.1
	Judul : 3.4. Telaah Awal Protokol Penelitian	Berlaku mulai: 01 Januari 2019

Penelitian Phase IV Sebuah penelitian yang mencari tindak lanjut dari penggunaan obat-obat yang telah disetujui pada populasi baru, indikasi baru, atau dosis baru.

Stipulation Terinci seperti yang tertera pada proposal yang telah disepakati, kontrak kerja, dan lain-lain, penjelasan, dapat diletakkan di depan untuk kondisi yang diperlukan.

7. LAMPIRAN

LAMPIRAN 1FL/01-010/01.1	Formulir Pemohonan Persetujuan Etik Penelitian Kesehatan S-1
LAMPIRAN 2FL/02-010/01.1	Formulir Pengajuan Etik Penelitian Kesehatan untuk S-2, S-3, dll.

8. PUSTAKA

- 8.1. Forum For Ethical Review Committees In Asia & The Western Pacific, SOP Handbook For Ethics Committees
- 8.2. World Health Organization, Operational Guidelines For Ethics Committttes That Review Biomedical Research, 2000.
- 8.3. International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996.
- 8.4. SOP terkait : SOP/007, SOP/008 dan SOP/021.

	Komite Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Jenderal Soedirman Purwokerto, Indonesia	SOP/010/01.1
	Judul : 3.4. Telaah Awal Protokol Penelitian	Berlaku mulai: 01 Januari 2019

FORMULIR ETIK PENELITIAN KESEHATAN

1	Peneliti : Di bawah bimbingan komite pembimbing a. b.
2	Judul Penelitian :
3	Subyek :
4	Perkiraan waktu penelitian
5	Ringkasan usulan penelitian yang mencakup objektif/tujuan penelitian, manfaat/relevansi dari hasil penelitian dan alasan/motivasi untuk melakukan penelitian.
6	Masalah etik (nyatakan pendapat Anda tentang masalah etik yang mungkin dihadapi)
7	Bila penelitian ini menggunakan subyek manusia, apakah percobaan pada hewan sudah dilakukan? Bila belum, sebutkan alasan untuk melakukan penelitian ini pada manusia.
8	Prosedur penelitian yang dilakukan :
9	Bahaya potensial yang langsung atau tidak langsung, segera atau kemudian dan cara-cara untuk mencegah atau mengatasi kejadian (termasuk rasa nyeri dan keluhan lain)
10	Pengalaman terdahulu (sendiri atau orang lain) dan tindakan yang hendak diterapkan
11	Bila penelitian ini menggunakan orang sakit dan dapat memberi manfaat untuk subyek yang bersangkutan, uraikan manfaat itu?
12	Bagaimana memilih pasien/sukarelawan sehat
13	Bila penelitian ini menggunakan subyek manusia, jelaskan hubungan antara peneliti dengan subyek yang diteliti
14	Bila penelitian ini menggunakan orang sehat, jelaskan cara pemeriksaan kesehatannya

	Komite Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Jenderal Soedirman Purwokerto, Indonesia	SOP/010/01.1
	Judul : 3.4. Telaah Awal Protokol Penelitian	Berlaku mulai: 01 Januari 2019

15	Jelaskan cara pencatatan selama penelitian, efek samping dan komplikasi bila ada
16	Bila penelitian ini menggunakan subyek manusia, jelaskan bagaimana cara memberitahu dan mengajak subyek (lampirkan contoh surat persetujuan subyek) Bila pemberitahuan dan kesediaan subyek bersifat lisan atau bila karena sesuatu hal subyek tidak dapat atau tidak perlu dimintakan persetujuan, berilah alasan yang kuat untuk itu.

17.	Bila penelitian ini menggunakan subyek manusia, apakah subyek mendapat ganti rugi bila ada efek samping? Berapa banyak?
18.	Bila penelitian ini menggunakan subyek manusia, apakah subyek diasuransikan?

Peneliti

1.	
----	--

Pembimbing

1.	
2.	

Telah diperiksa dan disetujui pada tanggal

	Komite Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Jenderal Soedirman Purwokerto, Indonesia	SOP/010/01.1
	Judul : 3.4. Telaah Awal Protokol Penelitian	Berlaku mulai: 01 Januari 2019

KEMENTERIAN PENDIDIKAN DAN KEBUDAYAAN
FAKULTAS KEDOKTERAN UNIVERSITAS JENDERAL SOEDIRMAN
KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN
 Jl. Dr. Gumbreg no.1, Purwokerto 53112
 Telp. (0281) - 622022

FORMULIR ETIK PENELITIAN KESEHATAN

1.	Peneliti Utama (Title Unit Pelayanan) Multisenter Ya <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/>
2.	Judul penelitian :
3.	Subjek Pasien <input type="checkbox"/> Non Pasien <input type="checkbox"/> Hewan <input type="checkbox"/>
4.	Perkiraan waktu penelitian yang dapat diselesaikan untuk tiap partisipan
5.	Ringkasan usulan penelitian yang mencakup objektif / tujuan penelitian / manfaat / relevansi dari hasil penelitian dan alasan / motivasi untuk melakukan penelitian (ditulis dalam bahasa yang mudah dipahami oleh orang yang bukan dokter)

6.	Masalah etik (nyatakan pendapat anda tentang masalah etik yang mungkin dihadapi)
7.	Bila penelitian ini menggunakan subjek manusia, apakah percobaan pada hewan sudah dilakukan? Bila belum, sebutkan alasan untuk memulai penelitian ini langsung pada manusia
8.	Prosedur eksperimen (Frekuensi, interval dan jumlah total segala tindakan invasive yang akan dilakukan, dosis dan cara pemberian obat, isotop, radiasi dan tindakan lain)
9.	Bahaya potensial yang langsung atau tidak langsung segera atau kemudian dan cara mencegah atau mengatasi kejadian (termasuk rasa nyeri dan keluhan lain)
10.	Pengalaman terdahulu (sendiri atau orang lain) dari tindakan yang hendak diterapkan :
11.	Bila penelitian ini menggunakan orang sakit dan dapat memberi manfaat untuk subjek yang bersangkutan, uraikan manfaat itu :
12.	Bagaimana cara memilih pasien / sukarelawan sehat ?

13.	Bila peneliti ini menggunakan subjek manusia, jelaskan hubungan antara peneliti utama dengan subjek yang diteliti Dokter – Pasien <input type="checkbox"/> Guru – Murid <input type="checkbox"/> Majikan – Anak Buah <input type="checkbox"/> Lainnya <input type="checkbox"/>
-----	---

	Komite Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Jenderal Soedirman Purwokerto, Indonesia	SOP/010/01.1
	Judul : 3.4. Telaah Awal Protokol Penelitian	Berlaku mulai: 01 Januari 2019

14.	Bila peneliti ini menggunakan orang sakit, jelaskan diagnosis dan nama dokter yang bertanggungjawab merawatnya. Bila menggunakan orang sehat jelaskan cara pemeriksaan kesehatannya.
15.	Jelaskan cara pencatatan selama penelitian, termasuk efek samping dan komplikasi bila ada
16.	Bila penelitian ini menggunakan subjek manusia, jelaskan bagaiman cara memberitahu dan mengajak subjek (lampirkan contoh surat persetujuan subjek) bila pemberitahuan dan kesediaan subjek lisan, atau bila karena sesuatu hal subjek tidak dapat atau tidak perlu dimintakan persetujuan, berilah alasan yang kuat untuk itu

17.	Bila penelitian ini menggunakan subjek manusia apakah subjek dapat ganti rugi bila ada gejala efek samping? Berapa banyak
18.	Bila penelitian ini menggunakan subjek manusia, apakah subjek diasuransikan Ya <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/>

Mengetahui

Promotor

Peneliti Utama

.....

..... (nama lengkap dengan gelar)

Telah diperiksa dan disetujui pada tanggal :

Ketua,
Komite Etik Penelitian Kesehatan

(.....)