
	Komite Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Jenderal Soedirman Purwokerto, Indonesia	SOP/012/01.0
	Judul : 4.1. Telaah Protokol yang Diajukan Kembali	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.	Penerimaan Paket Protokol yang Diajukan Kembali	3
5.2.	Menelaah Protokol yang Diajukan Kembali	3
5.3.	Rapat KEPK-FK Unsoed	3
5.4.	Dokumen Keputusan KEPK-FK Unsoed	4
5.5.	Mengkomunikasikan Keputusan	4
5.5.1	<i>Komunikasi Keputusan secara Lisan</i>	4
5.5.2	<i>Komunikasi Keputusan secara Tertulis</i>	5
6.	DAFTAR ISTILAH	6
7.	LAMPIRAN	5
8.	PUSTAKA	6
	LAMPIRAN 1 Penelaah Protokol yang Diajukan Kembali	7

	<p align="center">Komite Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Jenderal Soedirman Purwokerto, Indonesia</p>	SOP/012/01.0
	<p align="center">Judul : 4.1. Telaah Protokol yang Diajukan Kembali</p>	<p>Berlaku mulai: 01 Januari 2019</p>

1. TUJUAN

SOP ini menjabarkan bagaimana KEPK-FK Unsoed mengatur, menelaah kembali dan memberi persetujuan pada protokol penelitian yang diajukan kembali.

2. RUANG LINGKUP

SOP ini diberlakukan pada protokol penelitian yang pernah ditelaah dan mendapat rekomendasi dari KEPK-FK Unsoed untuk beberapa perbaikan pada proses awal penelaahan.


3. PENANGGUNG JAWAB

Merupakan tanggung jawab dari Sekretariat KEPK-FK Unsoed untuk memastikan kelengkapan dari dokumen yang diajukan kembali dan memberitahukan Ketua KEPK-FK Unsoed bahwa protokol yang sebelumnya telah disetujui dengan kondisi direvisi sudah diajukan kembali untuk dipertimbangkan lagi oleh KEPK-FK Unsoed.

Protokol yang diajukan kembali dapat ditelaah dan disetujui oleh Ketua KEPK-FK Unsoed atau beberapa atau seluruh anggota/ penelaah KEPK-FK Unsoed. Tata cara penelaahan protokol yang direvisi sebaiknya telah ditentukan pada waktu penelaahan awal oleh KEPK-FK Unsoed. Tata cara penilaian dituliskan pada kolom keputusan dari Formulir Penilaian Protokol.

4. ALUR KERJA

No.	Kegiatan	Pertanggung jawab
1	Penerimaan berkas protokol yang diajukan kembali	Sekretariat, Penelaah KEPK-FK Unsoed
	↓	
2	Menelaah protokol yang telah diperbaiki	Penelaah yang ditunjuk KEPK-FK Unsoed
	↓	
3	Rapat KEPK-FK Unsoed	Anggota / Penelaah KEPK-FK Unsoed
	↓	
4	Mengkomunikasikan keputusan KEPK-FK Unsoed	Sekretariat / Ketua KEPK-FK Unsoed
	↓	
5	Dokumentasi Keputusan	Sekretariat / Anggota KEPK-FK Unsoed

	Komite Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Jenderal Soedirman Purwokerto, Indonesia	SOP/012/01.0
	Judul : 4.1. Telaah Protokol yang Diajukan Kembali	Berlaku mulai: 01 Januari 2019

5. RINCIAN KEGIATAN

5.1 Penerimaan Berkas Protokol yang Diajukan Kembali


- ❖ Periksa paket yang diterima dan cek berkas:
 - Memorandum penjelasan perbaikan naskah protokol
 - Formulir Permohonan Persetujuan Etik Penelitian Kesehatan (lihat lampiran dari SOP/010)
 - Protokol versi revisi dan dokumen terkait, misalnya dokumen persetujuan setelah mendapat penjelasan, kuesioner pengumpulan data atau formulir laporan kasus, lembar catatan harian, dll. termasuk dalam bagian berkas.
 - Perubahan yang dibuat pada dokumen dianjurkan digaris bawah atau diberi tanda.
- ❖ Tanda tangani dan beri tanggal pada formulir penerimaan berkas (Formulir dari SOP/007)
- ❖ Berikan satu kopi tanda penerimaan berkas (Formulir dari SOP/007) kepada pengusul

5.2 Menelaah Protokol yang Diajukan Kembali

- ❖ Lihat catatan/ notulen rapat sebagai panduan dalam penelaahan
- ❖ Pertimbangkan apakah rekomendasi KEPK-FK Unsoed sudah diikuti
- ❖ Berikan komentar lebih lanjut bila diperlukan.
- ❖ Tanda tangani dan beri tanggal pada kolom nama penelaah
- ❖ Kirimkan berkas telaah ke Sekretariat KEPK-FK Unsoed.

5.3 Rapat KEPK-FK Unsoed

- ❖ Sekretariat menerima laporan penelaahan dan menyampaikannya kepada Ketua KEPK-FKUB
- ❖ Bila Rapat KEPK-FK Unsoed tidak diperlukan, langsung ke tahap 5.4.
- ❖ Bila KEPK-FK Unsoed sebelumnya memutuskan untuk membahas revisi protokol yang diajukan, maka dilanjutkan dengan tahap sebagai berikut:
 - Penelaah utama menyajikan secara ringkas baik lisan maupun tertulis ikhtisar dari rancangan penelitian dan komentarnya kepada anggota KEPK-FK Unsoed dalam rapat.
 - Ketua memimpin diskusi membahas revisi protokol.
 - Apabila ada tambahan rekomendasi dan modifikasi terhadap protokol yang dibahas termasuk kelengkapannya (formulir persetujuan dan

	Komite Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Jenderal Soedirman Purwokerto, Indonesia	SOP/012/01.0
	Judul : 4.1. Telaah Protokol yang Diajukan Kembali	Berlaku mulai: 01 Januari 2019

lain-lain) dicatat dalam notulen rapat sebagai: '*dengan modifikasi protokol oleh KEPK-FK Unsoed*' untuk dikomunikasikan kepada peneliti.

- ❖ Ketua melakukan pemungutan suara terhadap revisi protokol untuk memutuskan apakah forum :
 - Menyetujui penelitian untuk dilaksanakan tanpa modifikasi = Disetujui (*Approved*)
 - Menyetujui penelitian untuk dilaksanakan dengan dimodifikasi terlebih dahulu = Disetujui dengan modifikasi kecil (*Approved with minor modification*).
 - Meminta memasukkan protokol perbaikan kembali seperti usulan modifikasi yang dianjurkan. Persetujuan akan diberikan setelah perbaikan disetujui = Disetujui dengan modifikasi besar (*Approved with major modification*)
 - Tidak disetujui (*Disapproved*)


5.4 Dokumen Keputusan KEPK-FKUB

- ❖ Tempatkan dokumen asli lengkap beserta laporan lengkap penelaahan kembali, Formulir Penilaian dan Formulir Aplikasi Penelaahan awal bersama dengan lainnya dalam map protokol.
- ❖ Siapkan sebuah Surat Persetujuan Etik
- ❖ Minta tanda tangan Ketua KEPK-FK Unsoed untuk Surat Persetujuan
- ❖ Kirimkan Surat Persetujuan kepada ketua pelaksana

5.5 Mengkomunikasikan Keputusan

5.5.1. Komunikasi Keputusan secara Lisan

- ❖ Sekretariat KEPK-FK Unsoed memberitahu pengusul secara lisan tentang keputusan penelaahan protokol beserta alasannya.
- ❖ Untuk protokol yang memerlukan rapat Fullboard, pemberitahuan dilakukan sesegera mungkin setelah rapat, namun tidak lebih lama dari 1 hari kerja berikutnya.
- ❖ Untuk protokol yang telah ditelaah oleh sebagian anggota KEPK-FK Unsoed, pemberitahuan akan dilakukan secepat mungkin setelah penelaahan, tetapi tidak lebih lama dari 5 hari kerja setelah para anggota/ penelaah yang menerima berkas memasukkan berkas kembali.

	Komite Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Jenderal Soedirman Purwokerto, Indonesia	SOP/012/01.0
	Judul : 4.1. Telaah Protokol yang Diajukan Kembali	Berlaku mulai: 01 Januari 2019

- ❖ Untuk protokol yang telah ditelaah oleh Ketua, pemberitahuan akan dilakukan secepat mungkin setelah penelaahan, tetapi tidak lebih lama dari 5 hari kerja setelah Ketua menerima berkas pengajuan kembali.

5.5.2. Komunikasi Keputusan Secara Tertulis


- ❖ Sekretariat memberitahukan ketua pelaksana tentang keputusan KEPK-FK Unsoed melalui e-mail atau telepon dan simpan pesan e-mail yang "dikirim" dan "diterima" dalam berkas protokol.
- ❖ Kemudian sekretariat menyiapkan surat Persetujuan Etik dan meminta tanda tangan Ketua KEPK-FK Unsoed.
- ❖ Bila penelitian sudah disetujui, KEPK-FK Unsoed menentukan rencana dan frekuensi pemantauan penelitian (khususnya untuk penelitian Uji Klinik).
 - Sekretariat mengirimkan surat kepada peneliti memberitahukan keputusan KEPK-FK Unsoed dan jadwal pemantauan selanjutnya.
 - Persetujuan yang disiapkan menggunakan format komputer (a computer generated approval) dengan mencantumkan masa berlaku Persetujuan Etik.
- ❖ Bila KEPK-FKUB mengharuskan adanya modifikasi terhadap dokumen penelitian, Sekretariat meminta secara tertulis kepada peneliti untuk menyampaikan perbaikan dokumen tersebut kepada KEPK-FK Unsoed.

6. DAFTAR ISTILAH

Dokumen	Segala bentuk kejadian/ bukti termasuk dokumen tertulis, e-mail, faksimili, audio atau video tape
Formulir Penilaian Lengkap	Catatan resmi keputusan penelaahan termasuk komentar yang diberikan yang ditandatangani serta diberi tanggal oleh penelaah


7. LAMPIRAN


Lampiran 1 FL/01-012/01.0	Formulir Penelaahan Protokol yang Diajukan Kembali
---------------------------	--

	<p align="center">Komite Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Jenderal Soedirman Purwokerto, Indonesia</p>	SOP/012/01.0
	<p align="center">Judul : 4.1. Telaah Protokol yang Diajukan Kembali</p>	<p>Berlaku mulai: 01 Januari 2019</p>

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 Committees that Review Biomedical Research, 2000.
- 8.3 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996.
- 8.4 SOP terkait: SOP/010/01.1.

	Komite Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Jenderal Soedirman Purwokerto, Indonesia	SOP/012/01.0
	Judul : 4.1. Telaah Protokol yang Diajukan Kembali	Berlaku mulai: 01 Januari 2019

	<p style="text-align: center;"> KEMENTERIAN PENDIDIKAN DAN KEBUDAYAAN THE MINISTRY OF EDUCATION AND CULTURE FAKULTAS KEDOKTERAN UNIVERSITAS JENDERAL SOEDIRMAN MEDICAL FACULTY JENDERAL SOEDIRMAN UNIVERSITY KOMISI ETIK PENELITIAN KESEHATAN THE ETHICAL COMMITTEE MEDICAL RESEARCH Jalan dr. Gumberg No. 1 Purwokerto- 53112 Telp. (0281)-635292 </p>
<p> KETERANGAN KELAIKAN ETIK ("ETHICAL CLEARANCE") </p> <p>No. / EC/KEPK/ / 20...</p> <p>KOMISI ETIK PENELITIAN KESEHATAN FAKULTAS KEDOKTERAN UNIVERSITAS JENDERAL SOEDIRMAN, SETELAH MEMPELAJARI DENGAN SEKSAMA RANCANGAN PENELITIAN YANG DIUSULKAN, DENGAN INI MENYATAKAN BAHWA PENELITIAN DENGAN :</p> <p>JUDUL :</p> <p>PENELITI UTAMA :</p> <p>UNIT/LEMBAGA :</p> <p>TEMPAT PENELITIAN :</p> <p>DINYATAKAN LAIK ETIK</p> <p style="text-align: right;">Purwokerto , Ketua,</p> <p style="text-align: right;">.....</p>	