
	<b>Komite Etik Penelitian Kesehatan</b> <b>Fakultas Kedokteran Universitas Jenderal Soedirman</b> <b>Purwokerto, Indonesia</b>	SOP/013/01.0
	Judul : <b>4.2. Telaah Amandemen Protokol</b>	Berlaku mulai: <b>01 Januari 2019</b>

## 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.	Mengelola Usulan Amandemen Protokol.	3
5.2.	Pemberitahuan kepada Ketua KEPK-FK Unsoed	3
5.3.	Penetapan apakah Amandemen Protokol akan dibahas secara Cepat (Expedited) atau melalui Fullboard.	4
5.4.	Telaah Cepat (Expedited).	4
5.5.	Telaah FullBoard (Rapat Lengkap) KEPK-FK Unsoed	5
5.6.	Proses Telaah Amandemen Protokol	5
	5.6.1 Telaah Protokol yang	5
	5.6.2 Pemberitahuan awal Keputusan Telaah	6
	5.6.3 Pengisian Formulir Penerimaan Amandemen Protokol.	6
5.7	Menginformasikan Hasil Telaah kepada Ketua Pelaksana Penelitian.	6
5.8	Penyimpanan Dokumen	6
	DAFTAR ISTILAH	7
	LAMPIRAN	7
	PUSTAKA	7
	Lampiran 1 Formulir Penerimaan Amendemen Protokol.	8

	<p align="center"><b>Komite Etik Penelitian Kesehatan</b>  <b>Fakultas Kedokteran Universitas Jenderal Soedirman</b>  <b>Purwokerto, Indonesia</b></p>	SOP/013/01.0
	<p align="center">Judul :  <b>4.2. Telaah Amandemen Protokol</b></p>	Berlaku mulai: <b>01 Januari 2019</b>

### 1. TUJUAN

Tujuan dari SOP ini adalah untuk menjelaskan bagaimana cara KEPK-FK Unsoed menelaah Amandemen Protokol.

### 2. RUANG LINGKUP


SOP ini berlaku untuk protokol yang telah disetujui namun kemudian diamandemen dan dikirimkan kembali ke KEPK-FK Unsoed untuk mendapatkan persetujuan. Amendemen Protokol tersebut tidak boleh dilaksanakan sebelum mendapat persetujuan dari KEPK-FK Unsoed.

### 3. PENANGGUNG JAWAB

Sekretariat KEPK-FK Unsoed bertanggung jawab mengelola Amandemen Protokol. Peneliti dapat setiap waktu melakukan amandemen isi Protokol. Amandemen Protokol dapat diusulkan oleh peneliti untuk ditelaah cepat oleh Ketua atau anggota KEPK-FK Unsoed / Reviewer yang ditunjuk atau melalui rapat "*fullboard*"

### 4. ALUR KERJA

No.	Kegiatan	Pertanggungjawaban
1	Mengelola usulan Amandemen Protokol	Sekretariat
2	Pemberitahuan ke Ketua KEPK-FK Unsoed	Sekretariat
3	Penetapan apakah Amandemen Protokol akan di bahas secara cepat ( <i>Expedited Review</i> ) atau melalui Fullboard	Sekretariat / Ketua
4	Telaah Cepat	Sekretariat / Ketua / Anggota
5	Telaah dalam Rapat KEPK Lengkap (Fullboard)	Sekretariat / Anggota / Ketua
6	Menelaah / memproses Amendemen Protokol	Sekretariat / Anggota / Ketua
7	Menginformasikan hasil telaahan ke Ketua Pelaksana Penelitian	Sekretariat
8	Menyimpan Dokumen	Sekretariat

	<b>Komite Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Jenderal Soedirman Purwokerto, Indonesia</b>	SOP/013/01.0
	Judul : <b>4.2. Telaah Amandemen Protokol</b>	Berlaku mulai: <b>01 Januari 2019</b>


## 5. RINCIAN KEGIATAN

### 5.1 Mengelola Usulan Amandemen Protokol

- Amandemen Protokol disiapkan oleh Ketua Pelaksana Penelitian.
- Setelah menerima berkas usulan amendemen protokol, Sekretariat KEPK-FK Unsoed harus mengecek kelengkapan amendemen, menerima amendemen sesuai prosedur penerimaan protokol **SOP/007** ( Manajemen Penerimaan Protokol) dan **SOP/026** (Menjaga Kerahasiaan Dokumen KEPK-FK Unsoed ) meliputi :
  - a. Memorandum Amandemen Protokol yang telah disetujui oleh KEPK-FK Unsoed yang berisi :
    - Penjelasan permintaan amendemen
    - Alasan diperlukannya amendemen
    - Pernyataan adanya akibat/masalah yang terjadi di protokol awal bila tidak dilakukan amendemen.
    - Pernyataan kemungkinan timbulnya masalah lain bila protokol di amendemen.
  - b. Formulir Penerimaan Amandemen Protokol  
Periksa kelengkapan dan tandatangan Ketua Pelaksana Penelitian dan Penanggung Jawab Medis Penelitian (bila ada). Lihat Lampiran 1 (FL 01-013/01.0)
  - c. Protokol dan Dokumen Terkait.
    - Periksa Protokol versi amendemen dan dokumen terkait lainnya yang disampaikan ke KEPK-FK Unsoed
    - Perubahan di Protokol ditandai dengan warna atau di tulis miring atau tertulis tebal.

### 5.2 Pemberitahuan kepada Ketua KEPK-FK Unsoed

- Segera setelah berkas amendemen di terima, sekretariat harus memberitahu ketua KEPK-FK Unsoed baik secara lisan ataupun tulisan.
- Simpan surat keluar dan surat masuk yang dikirim ke Ketua KEPK-FK Unsoed yang terkait dengan amendemen di Arsip Dokumen Protokol yang berjudul bagian Surat Menyurat (Komunikasi)
- Kirimkan Permintaan Memorandum Amandemen dan Protokol serta berkas terkait ke Ketua KEPK-FK Unsoed dalam waktu 1 hari setelah berkas di terima di Sekretariat KEPK-FK Unsoed
- Ikuti **SOP/026** (Menjaga kerahasiaan dokumen) dalam menyiapkan dan mendistribusikan dokumen.

	<p align="center"><b>Komite Etik Penelitian Kesehatan</b>  <b>Fakultas Kedokteran Universitas Jenderal Soedirman</b>  <b>Purwokerto, Indonesia</b></p>	SOP/013/01.0
	<p align="center">Judul :  <b>4.2. Telaah Amandemen Protokol</b></p>	Berlaku mulai: <b>01 Januari 2019</b>


- Setelah berkas-berkas ditelaah, Ketua KEPK-FK Unsoed akan menetapkan apakah Amandemen Protokol memerlukan Expedited atau Fullboard Review.

### 5.3 Penetapan apakah Amandemen Protokol akan dibahas secara Cepat (Expedited) atau melalui Fullboard

- Rujuk SOP/009 untuk Expedited Review. .
- Rujuk SOP/010 untuk Full Board Review
- Amandemen Protokol yang dapat menimbulkan/meningkatkan risiko bagi subjek penelitian sebagai akibat adanya perubahan desain penelitian dipertimbangan oleh Ketua KEPK-FK Unsoed dengan memperhatikan hal-hal seperti di bawah ini namun tidak terbatas pada :
  - terapi tambahan atau menghilangkan terapi
  - perubahan kriteria inklusi/eksklusi
  - perubahan metode formulasi dosis seperti oral menjadi intravena
  - perubahan signifikan dalam jumlah subjek
  - peningkatan atau penurunan jumlah dosis
- Jika Ketua KEPK-FK Unsoed menetapkan bahwa Protokol perlu dibahas secara Fullboard, Ketua akan memberi tanda silang pada kotak Fullboard di formulir FL/01-013/01.0 dan menandatangani serta memberi tanggal pada formulir tersebut.
- Sekertariat akan memasukkan Permintaan Amandemen Protokol dalam agenda rapat berikutnya dan membagikan dokumen berikut ini kepada semua anggota KEPK-FK Unsoed:
  - Dokumen revisi amandemen yang menjelaskan perubahan
  - Perubahan pada persetujuan setelah penjelasan (PSP), jika ada.
- Jika dokumen Amandemen Protokol diterima sebelum rapat dimulai, Ketua KEPK-BPPK dapat memutuskan bahwa dokumen tersebut dibahas dalam rapat Fullboard walaupun amandemen tersebut dapat juga diproses melalui telaah cepat (Expedited).

### 5.4 Telaah Cepat (Expedited)

- Rujuk ke SOP/009 untuk prosedur telaah cepat.

	<p align="center"><b>Komite Etik Penelitian Kesehatan</b>  <b>Fakultas Kedokteran Universitas Jenderal Soedirman</b>  <b>Purwokerto, Indonesia</b></p>	SOP/013/01.0
	<p align="center">Judul :  <b>4.2. Telaah Amandemen Protokol</b></p>	Berlaku mulai: <b>01 Januari 2019</b>


## 5.5 Telaah FullBoard (Rapat Lengkap) KEPK-FKUB

- Rujuk ke SOP/010 untuk telaah full Board Lihat butir 5.6
- Proses Telaah Amandemen Protokol

## 5.6 Proses Telaah Amandemen Protokol

### 5.6.1 Telaah Protokol yang di Amandemen

- Lakukan proses seperti yang dituangkan dalam Formulir Penilaian Protokol (Lihat SOP/008) untuk menelaah Amandemen Protokol dan Dokumen terkait.
- Catat rekomendasi perubahan Protokol dan/atau Persetujuan setelah Penjelasan yang diusulkan oleh anggota rapat dalam Notulen Rapat yang berbunyi: "Dengan Modifikasi yang dilakukan oleh KEPK-FK Unsoed dan akan di komunikasikan kepada Ketua Pelaksana Penelitian dan Penanggung Jawab Medis penelitian (bila ada)
- Ketua atau Pimpinan Rapat akan melakukan Pemungutan Suara untuk menetapkan keputusan Amandemen protokol, khususnya untuk:
  - Menyetujui amandemen protokol tanpa modifikasi dari Persetujuan setelah Penjelasan
  - Perlunya dilakukan modifikasi terhadap amandemen yang diusulkan atau dokumen informed consent, menyatakan alasan dan tindakan yang diperlukan untuk melanjutkan studi, dengan catatan di tindak lanjuti oleh ketua dan telaah oleh rapat anggota lengkap.
  - Menunda penelitian sampai didapat informasi selanjutnya
  - Tidak ditunda, tetapi meminta informasi tambahan sehubungan dengan Amandemen dan dampaknya terhadap penelitian yang disetujui
  - Tidak menyetujui Amandemen dengan alasan yang jelas namun penelitian tetap disetujui dilaksanakan sesuai persetujuan sebelumnya
- Jika KEPK-FK Unsoed menyetujui amandemen protokol, staf sekretariat akan menyampaikan keputusan ini kepada Ketua Pelaksana Penelitian
- Jika KEPK-FK Unsoed tidak menyetujui amandemen protokol, Ketua segera menulis surat kepada Ketua Pelaksana Penelitian menyampaikan alasan tidak disetujuinya Amandemen sesegera mungkin dalam waktu kurang dari 7 hari
- Jika dalam Pemungutan suara dinyatakan perlunya meminta modifikasi dari dokumen yang diusulkan atau modifikasi dari amandemen protokol, Sekretariat segera membuat surat kepada Ketua Pelaksana Penelitian tentang permintaan tersebut dan menginformasikan agar setelah perbaikan usulan dilakukakn segera disampaikan kembali ke KEPK-FK Unsoed.
- Ketua KEPK-FK Unsoed mencatat hasil diskusi dan keputusan rapat dalam Formulir Keputusan (FL 02-008).

	<p align="center"><b>Komite Etik Penelitian Kesehatan</b>  <b>Fakultas Kedokteran Universitas Jenderal Soedirman</b>  <b>Purwokerto, Indonesia</b></p>	<p>SOP/013/01.0</p>
	<p align="center">Judul :  <b>4.2. Telaah Amandemen Protokol</b></p>	<p>Berlaku mulai:  <b>01 Januari 2019</b></p>

- Simpan Formulir tersebut dan catatan rapat berupa hasil diskusi dan keputusan yang disepakati sebagai Dokumen Resmi dari Proses Telaahan Amandemen.

#### **5.6.2 Pemberitahuan Awal Keputusan Telaah**

Ketua KEPK-FK Unsoed harus mengirim form penerimaan amandemen protokol yang ditandatangani dan dengan tanggal persetujuannya kepada sekretariat dalam waktu 1 hari bila memungkinkan dan tidak boleh lebih dari 3 hari setelah keputusan ditetapkan.

#### **5.6.3 Pengisian Formulir Penerimaan Amandemen Protokol**


- Ketua KEPK-FK Unsoed harus menandatangani dan membuat tanggal keputusan di Formulir asli dan mengembalikannya ke Sekretariat tidak lebih dari 5 hari kerja setelah keputusan ditetapkan.
- Penambahan kode Amandemen ke Nomor Protokol
- Sekretariat menambah Kode Huruf ke Nomor Protokol sebagai nomor amandemen.. Contoh: Amandemen keti:a ke KEPK-FK Unsoed 015/01-03 akan di tulis seba ai KEPK-BPPK 015/01-03A
- Catat Nomor Protokol yang di amandemen dalam Formulir FL/01013/01.0
- Sekretariat menandatangani dan menuliskan tanggal penyelesaian pada Formulir FL/01-013/01.0 yang asli.

#### **5.7 Menginformasikan Hasil Telaah kepada Ketua Pelaksana Penelitian**

- Kirim Formulir Penerimaan Amandemen yang ditandatangani dan diberi tanggal kepada Ketua Pelaksana Penelitian untuk arsip mereka dalam waktu kurang dari 7 hari kerja.
- Ketua Pelaksana Penelitian harus menyampaikan file protokol yang bersih (tidak ada garis bawah atau dipertajam/huruf tebal) ke Sekretariat KEPK-FK Unsoed.

#### **5.8 Penyimpanan Dokumen.**

- Tempatkan protokol asli yang lengkap, protokol yang bersih dan dokumen terkait lainnya di berkas yang berjudul Amandemen.

	<p align="center"><b>Komite Etik Penelitian Kesehatan</b>  <b>Fakultas Kedokteran Universitas Jenderal Soedirman</b>  <b>Purwokerto, Indonesia</b></p>	SOP/013/01.0
	<p align="center">Judul :  <b>4.2. Telaah Amandemen Protokol</b></p>	Berlaku mulai: <b>01 Januari 2019</b>

## 6. DAFTAR ISTILAH


<i>Berkas Amandemen protokol</i>	Adalah berkas yang berisi amandemen dan dokumen lain terkait dengan Protokol terdahulu yang telah disetujui KEPK-FKUB. Selama masa penelitian Ketua Pelaksana dapat membuat perubahan pada Protokol.
<i>Tempat Uji Klinik</i>	Adalah suatu tempat atau institusi dimana penelitian dilakukan dan di tempat mana Ketua Pelaksana atau stafnya dapat dihubungi.
<i>Persetujuan di percepat (Expedited approval)</i>	Adalah persetujuan yang hanya dapat diberikan oleh Ketua KEPK-FK Unsoed atau anggota KEPK-FK Unsoed yang ditunjuk untuk perubahan kecil dari kegiatan penelitian yang telah disetujui atau pada penelitian yang mempunyai risiko minimal seperti tertuang dalam SOP/009/01.0.


## LAMPIRAN

LAMPIRAN 1 FL/01-013/01.0 Formulir Penerimaan Amendemen Protokol

## 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 Code of Federal Regulation (CFR), 21 §56.110, The United States of America, 1998
- 8.5 SOP terkait: SOP/007, SOP/008, SOP/009, SOP/010 dan SOP/026.

	<b>Komite Etik Penelitian Kesehatan</b> <b>Fakultas Kedokteran Universitas Jenderal Soedirman</b> <b>Purwokerto, Indonesia</b>	SOP/013/01.0
	Judul : <b>4.2. Telaah Amandemen Protokol</b>	Berlaku mulai: <b>01 Januari 2019</b>

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