
	Komite Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Jenderal Soedirman Purwokerto, Indonesia	SOP/014/01.0
	Judul : 4.3. Telaah Lanjutan terhadap Protokol yang Sedang Dilaksanakan	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	3
5.	RINCIAN KEGIATAN	3
5.1.	Menetapkan Tanggal Telaah Lanjutan	3
5.2.	Memberitahu Ketua Pelaksana atau Tim Peneliti	3
5.3.	Mengelola Berkas Telaah Lanjutan yang Diterima	4
5.3.1	Beri Tanggal dan Paraf pada Berkas yang Diterima	4
5.3.2	Periksa Isi Berkas	4
5.3.3	Fotokopi Berkas	5
5.3.4	Penyimpanan Berkas Telaah Lanjutan	5
5.4.	Memberitahukan Anggota KEPK-FK Unsoed	5
5.5.	Menyiapkan Agenda Rapat	5
5.6.	Melaksanakan Proses Telaah Protokol	6
5.6.1	Formulir Pengajuan Telaah Lanjutan	6
5.6.2	Komunikasi Awal Mengenai Keputusan	6
5.6.3	Dokumentasi Akhir dan Penyampaian Keputusan	6
5.7.	Menyimpan Dokumen Asli	7
5.8.	Mendistribusikan Dokumen kepada Tim Peneliti	7
6.	DAFTAR ISTILAH	7
7.	LAMPIRAN	7
8.	PUSTAKA	7
	Lampiran 1 Formulir Aplikasi Telaah Lanjutan	8

	<p align="center">Komite Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Jenderal Soedirman Purwokerto, Indonesia</p>	SOP/014/01.0
	<p align="center">Judul : 4.3. Telaah Lanjutan terhadap Protokol yang Sedang Dilaksanakan</p>	Berlaku mulai: 01 Januari 2019

1. TUJUAN

SOP ini menguraikan bagaimana cara KEPK-FK Unsoed menelaah lanjut Protokol suatu Institusi yang sebelumnya sudah diberikan persetujuan untuk dilaksanakan.

Tujuan Telaah lanjutan suatu protokol adalah untuk memantau kemajuan dari keseluruhan penelitian, tidak hanya perubahan-perubahan di dalamnya, tapi juga untuk memastikan bahwa hak-hak dan kesejahteraan subjek yang berpartisipasi pada penelitian terlindungi. Telaah lanjutan dari suatu penelitian tidak dilakukan melalui suatu prosedur telaah yang dipercepat (Expedited Review), kecuali 1) penelitian tersebut memenuhi persyaratan untuk itu, dan pada awalnya ditelaah dengan prosedur telaah dipercepat atau expedited; atau 2) penelitian tersebut telah berubah sedemikian rupa, sehingga hanya tinggal kegiatan-kegiatan yang dapat ditelaah dengan dipercepat.

2. RUANG LINGKUP


SOP ini digunakan untuk melaksanakan telaah lanjutan terhadap protokol penelitian yang melibatkan subjek manusia pada waktu tertentu sesuai dengan derajat risiko, namun tidak kurang dari satu kali persetujuan setahun. KEPK-FK Unsoed dapat menentukan waktu telaah lanjutan suatu studi apakah cukup 1-2 kali setahun atau lebih sering, berdasarkan faktor derajat risiko subjek penelitian, tingkat kerawanan subjek dan lamanya penelitian.

3. PENANGGUNG JAWAB

Sekretariat bertanggung jawab untuk mengingatkan KEPK-FK-Unsoed dan ketua pelaksana penelitian mengenai protokol penelitian yang harus ditelaah lanjut. Ketua KEPK-FK-Unsoed bertanggung jawab untuk menetapkan tanggal telaah lanjutan.

KEPK-FK-Unsoed bertanggung jawab untuk memantau kemajuan pada protokol, memperhatikan terjadinya kejadian yang tidak diinginkan atau adanya permasalahan-permasalahan dan tingkat kecepatan penambahan subjek penelitian. Dokumen informed consent dan dokumen persetujuan diperiksa untuk meyakinkan bahwa informasi yang ada tetap sesuai.

KEPK-FK-Unsoed mempunyai pilihan yang sama untuk membuat keputusan pada berkas telaah selanjutnya seperti halnya untuk berkas telaah awal. Keputusan ditetapkan dalam bentuk : Disetujui untuk Dilanjutkan; Disetujui dengan Rekomendasi; Disetujui dengan Syarat, Ditunda, atau Tidak Disetujui.

	Komite Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Jenderal Soedirman Purwokerto, Indonesia	SOP/014/01.0
	Judul : 4.3. Telaah Lanjutan terhadap Protokol yang Sedang Dilaksanakan	Berlaku mulai: 01 Januari 2019

4. ALUR KERJA

No.	Kegiatan	Pertanggungjawaban
1	Menetapkan tanggal telaah lanjutan ↓	Ketua dan Sekretariat KEPK-FK Unsoed
2	Memberitahu Ketua/Tim penelitian ↓	Sekretariat KEPK-FK Unsoed
3	Mengelola berkas telaah lanjutan yang diterima ↓	Sekretariat KEPK-FK Unsoed
4	Memberitahu anggota KEPK-FK Unsoed ↓	Sekretariat KEPK-FK Unsoed
5	Menyiapkan agenda rapat ↓	Ketua, Anggota dan Sekretariat KEPK-FK Unsoed
6	Melaksanakan Proses Telaah Protokol ↓	Sekretariat KEPK-FK Unsoed
7	Menyimpan Dokumen asli ↓	Sekretariat KEPK-FK Unsoed
8	Mendistribusikan dokumen kepada tim peneliti	Sekretariat KEPK-FK Unsoed


5. RINCIAN KEGIATAN

5.1. Menetapkan Tanggal Telaah Lanjutan.

- Periksa arsip dokumen untuk menetapkan tanggal untuk telaah lanjutan
- Rencanakan rapat telaah lanjutan selambatnya 2 bulan sebelum dan sedekat mungkin dengan tanggal persetujuan protokol awal tahun lalu.
- Konsultasikan dengan ketua KEPK untuk jadwal tanggal rapat komisi

5.2 Memberitahu Ketua Pelaksana atau Tim Peneliti

- Informasikan kepada tim peneliti sedikitnya 2 bulan sebelum waktu telaah lanjutan melalui faks, pos, email atau cara lainnya yang mudah.

	<p align="center">Komite Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Jenderal Soedirman Purwokerto, Indonesia</p>	SOP/014/01.0
	<p align="center">Judul : 4.3. Telaah Lanjutan terhadap Protokol yang Sedang Dilaksanakan</p>	<p>Berlaku mulai: 01 Januari 2019</p>

- Faks, pos, atau email juga formulir aplikasi telaah lanjutan (FL/01014/01.0, lihat Lampiran 1) kepada tim peneliti untuk diisi
- Simpan surat pemberitahuan dalam file surat menyurat
- Berikan waktu yang cukup kepada tim peneliti untuk mengumpulkan data dan menyiapkan laporan yang diperlukan untuk telaah lanjutan.

5.3 Mengelola Berkas Telaah Lanjutan yang Diterima

- Terima berkas telaah lanjutan untuk setiap protokol yang disiapkan dan dikirim oleh tim peneliti
- Pada saat menerima berkas sekretariat KEPK harus melakukan hal berikut ini:


5.3.1 Beri Tanggal dan Paraf pada Berkas yang Diterima

Lihat SOP/007 untuk prosedur penerimaan berkas.

5.3.2 Periksa Isi Berkas.

Pastikan berkas berisi:

- **Formulir pengajuan telaah lanjutan**
 - Periksa kelengkapan informasi dan tanda tangan pada berkas (misalnya tanda tangan Ketua pelaksana penelitian/ Direktur Medik Rumah Sakit)
 - Lihat lampiran 1 Formulir Aplikasi telaah lanjutan (FL/01014/01.0). -
- **Laporan Kemajuan Penelitian**
 - Berisi kemajuan protokol penelitian sejak tanggal terakhir ditelaah. Berkas informed consent yang terbaru
 - Berisi informasi tentang jumlah subjek penelitian yang tercatat pada saat ini dan pada saat telaah sebelumnya; adanya penjelasan untuk setiap jawaban "ya" di formulir pengajuan dan penjelasan perkembangan ilmiah penelitian yang disebabkan oleh penelitian ini atau karena penelitian sejenis yang mungkin dapat menimbulkan risiko bagi subjek penelitian.
- **Berkas *informed consent* yang terbaru**
 - Tersedia dalam bentuk cetak dan *electronic file* yang dikirim via email.

	<p align="center">Komite Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Jenderal Soedirman Purwokerto, Indonesia</p>	SOP/014/01.0
	<p align="center">Judul : 4.3. Telaah Lanjutan terhadap Protokol yang Sedang Dilaksanakan</p>	Berlaku mulai: 01 Januari 2019

Verifikasi dokumen informed consent

- Periksa kesesuaian electronic file dengan dokumen cetaknya yang dikirim oleh tim penelitian. Pastikan bahwa dokumen informed consent tersebut adalah versi terakhir yang disetujui. Beri tanda pada dokumen cetak
- Simpan dokumen cetak dalam berkas dokumen lain yang dikirim.

5.3.3 Fotokopi Berkas.

- Buat fotokopi dari dokumen asli secukupnya (untuk anggota dan penelaah) sesuai dengan SOP KEPK-FK UNSOED untuk memelihara kerahasiaan dokumen.

5.3.4 Penyimpanan Berkas Telaah Lanjutan


- Simpan berkas asli dalam file khusus protokol.

5.4 Memberitahukan Anggota KEPK-FK Unsoed

- Distribusikan laporan kemajuan protokol dan dokumen informed consent kepada anggota KEPK-FK Unsoed.

5.5 Menyiapkan Agenda Rapat

- Lihat SOP/021 tentang prosedur penyiapan agenda rapat.
- Tetapkan waktu rapat yang bersamaan dengan waktu telaah ulang protokol (bersamaan dengan tanggal 1 tahun protokol tersebut disetujui)
- Distribusikan bahan rapat ke anggota KEPK-FK UNSOED melalui email, faks atau Kirim per pos, sesuai dengan SOP/026 (Prosedur untuk memelihara kerahasiaan dokumen komisi etik) sedikitnya satu setengah sampai dua minggu sebelum jadwal rapat.
- Simpan kopi email yang dikirim, faksimili, memo dan/atau surat yang pengiriman berkas di bagian surat menyurat dari file protokol khusus.
- Catat dan simpan tanggapan/jawaban anggota KEPK-FK UNSOED pada waktu menerima surat dalam berkas surat menyurat anggota

	<p align="center">Komite Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Jenderal Soedirman Purwokerto, Indonesia</p>	SOP/014/01.0
	<p align="center">Judul : 4.3. Telaah Lanjutan terhadap Protokol yang Sedang Dilaksanakan</p>	Berlaku mulai: 01 Januari 2019

5.6 Melaksanakan Proses Telaah Protokol

5.6.1 *Formulir Pengajuan Telaah Lanjutan*


- Gunakan formulir telaah lanjutan (FL/01-014/01.0, lihat lampiran 1) sebagai pedoman telaahan dan diskusi.
- Ketua KEPK-FK Unsoed menandatangani dan memberi tanggal pada formulir aplikasi telaah lanjutan setelah dicapai suatu keputusan.
 - Formulir aplikasi telaah lanjutan yang telah lengkap merupakan catatan resmi dari keputusan yang dicapai oleh KEPK-FK Unsoed untuk protokol.
- Kelola dan simpan formulir dan notulen rapat terkait dengan telaah lanjutan sebagai bagian dari catatan resmi proses telaah.

5.6.2 *Komunikasi Awal Mengenai Keputusan*

- komunikasi lisan mengenai Keputusan
 - Sekretariat KEPK-FK Unsoed memberitahukan Ketua Pelaksana secara lisan tentang keputusan hasil telaahan dan alasannya secepat mungkin setelah rapat, tetapi tidak lebih lama dari 1 hari kerja.
- komunikasi tertulis mengenai Keputusan
 - Ketua KEPK-FK Unsoed harus mengirim *electronic file* dari formulir aplikasi telaah lanjutan yang telah lengkap kepada sekretariat dan direktur medik dalam 1 hari kerja apabila mungkin, tetapi tidak lebih dari 5 hari kerja setelah telaah dilakukan.
 - Sekretariat, secara bergiliran, mengirimmkan berkas tersebut kepada tim penelitian (dengan email). Email yang "diterima" atau "terkirim" disimpan dalam file protokol di bawah "surat menyurat".

5.6.3 *Dokumentasi Akhir dan Penyampaian Keputusan*

- Formulir Aplikasi Telaah Lanjutan yang telah lengkap, oleh Ketua KEPK-BPPK ditandatangani dan diberi tanggal serta dikembalikan ke sekretariat dalam waktu 5 hari kerja setelah rapat komisi etik. Sekretaris juga harus menanda tangani dan memberi tanggal pada formulir.

	<p align="center">Komite Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Jenderal Soedirman Purwokerto, Indonesia</p>	SOP/014/01.0
	<p align="center">Judul : 4.3. Telaah Lanjutan terhadap Protokol yang Sedang Dilaksanakan</p>	Berlaku mulai: 01 Januari 2019

5.7 Menyimpanan Dokumen Asli.

Simpan dokumen asli yang lengkap dengan dokumen lainnya dalam berkas telaah lanjutan dalam berkas protokol.

5.8 Mendistribusikan Dokumen kepada Tim Peneliti.

Kirimkan fotokopi formulir penilaian/formulir pengajuan telaah lanjutan yang telah lengkap kepada ketua pelaksana dalam 7 hari kerja.

6. DAFTAR ISTILAH


Protokol yang disetujui Protokol yang telah disetujui tanpa syarat atau disetujui dengan rekomendasi oleh KEPK-FK Unsoed boleh dilanjutkan. Protokol yang telah disetujui dengan syarat-syarat oleh KEPK-FK Unsoed, tidak boleh dilanjutkan sampai persyaratan dipenuhi. Protokol harus diamandemen dan dikirim ke KEPK dalam waktu 1 bulan untuk ditelaah ulang.

7. LAMPIRAN

LAMPIRAN 1 FL/01-014/01.0 Formulir Aplikasi Telaah Lanjutan

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/007, SOP/021 dan SOP/026.
- 8.5 Pedoman Operasional KEPK-FK Unsoed

	Komite Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Jenderal Soedirman Purwokerto, Indonesia	SOP/014/01.0
	Judul : 4.3. Telaah Lanjutan terhadap Protokol yang Sedang Dilaksanakan	Berlaku mulai: 01 Januari 2019


LAMPIRAN 1

FL/01-014/01.0

Hal 1 dari 2

Formulir Aplikasi Telaah Lanjutan

No PROTOKOL	Tgl. Pengajuan :
JUDUL PROTOKOL :	
PENASEHAT MEDIK :	
<p>TINDAK LANJUT YANG DIMINTA</p> <p><input type="checkbox"/> MEMPERBAHARUI – Penambahan subjek baru untuk melanjutkan</p> <p><input type="checkbox"/> MEMPERBAHARUI- Hanya memfollow up subjek yang telah terdaftar</p> <p><input type="checkbox"/> MENGAKHIRI-Protokol tidak dilanjutkan</p> <p>APAKAH TELAH ADA AMANDEMEN SEJAK TELAHAH TERAKHIR ?</p> <p><input type="checkbox"/> TIDAK</p> <p><input type="checkbox"/> YA (jelaskan dengan singkat dalam kolom terlampir)</p> <p>RINGKASAN SUBJEK PENELITIAN</p> <p>_____ Batasan penambahan yang ditetapkan oleh KEPK</p> <p>_____ Subjek baru ditambah sejak telaah terakhir</p> <p>_____ Total subjek ditambah sejak protokol dimulai</p> <p>EKSLUSI PENAMBAHAN</p> <p><input type="checkbox"/> Tidak Ada</p> <p><input type="checkbox"/> Laki-laki</p> <p><input type="checkbox"/> Perempuan</p> <p><input type="checkbox"/> Lainnya (uraikan:_____)</p> <p>SUBJEK TIDAK IMBANG</p> <p><input type="checkbox"/> Tidakada</p> <p><input type="checkbox"/> Secara fisik</p> <p><input type="checkbox"/> Secara kognitif</p> <p><input type="checkbox"/> Keduanya</p> <p>APAKAH TELAH ADA SUATU PERUBAHAN DALAM POPULASI SUBJEK, REKRUMEN, ATAU KRITERIA SELEKSI SEJAK TELAHAH TERAKHIR</p> <p><input type="checkbox"/> TIDAK</p> <p><input type="checkbox"/> YA (Jelaskan pada kolom terlampir</p> <p>APAKAH TELAH ADA SUATU PERUBAHAN DALAM PROSES INFORMED CONSENT ATAU DOKUMENTASI SEJAK TELAHAH TERAKHIR?</p> <p><input type="checkbox"/> TIDAK</p> <p><input type="checkbox"/> YA (jelaskan perubahan – perubahan pada kolom terlampir</p>	<p>Apakah setiap informasi yang muncul dalam kepustakaan, atau timbul dalam penelitian serupa yang mungkin mempengaruhi evaluasi komisi etik terhadap analisis risiko/benefit subjek manusia yang terlibat dalam protokol ini?</p> <p><input type="checkbox"/> TIDAK</p> <p><input type="checkbox"/> YA (Jelaskan dengan singkat dalam kolom terlampir)</p> <p>APAKAH ADA KOMPLIKASI YANG TIDAK DIINGINI ATAU EFEKSAMPING DICATAT SEJAK TELAHAH TERAKHIR?</p> <p><input type="checkbox"/> TIDAK</p> <p><input type="checkbox"/> YA(Jelaskan dengan singkat dalam kolom terlampir)</p> <p>PENELITIAN OBAT BARU/ PERALATAN BARU</p> <p><input type="checkbox"/> TIDAK ADA <input type="checkbox"/> IND <input type="checkbox"/> IDE</p> <p>FDA No:.....</p> <p>Nama:.....</p> <p>Sponsor:.....</p> <p>Holder:.....</p> <p>PENGUNAAN RADIASI PENGION (Sinar Xm radioisotop, dll)</p> <p><input type="checkbox"/> Tidak ada</p> <p><input type="checkbox"/> Hanya dengan indikasi media</p> <p>APAKAH ADA PENELITI YANG BERPARTISIPASI TELAH DITAMBAH ATAU DIKURANGI SEJAK TELAHAH TERAKHIR ?</p> <p><input type="checkbox"/> TIDAK</p> <p><input type="checkbox"/> YA (Jelaskan pada kolom terlampir)</p> <p>APAKAH ADA TAMBAHAN LEMBAGA PENELITIAN BARU YANG BERKOLABORASI ATAU DIKURANGI SEJAK TELAHAH TERAKHIR ?</p> <p><input type="checkbox"/> TIDAK</p> <p><input type="checkbox"/> YA(Identifikasi semua perubahan dan berikan penjelasan pada uraian terlampir)</p>

	Komite Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Jenderal Soedirman Purwokerto, Indonesia	SOP/014/01.0
	Judul : 4.3. Telaah Lanjutan terhadap Protokol yang Sedang Dilaksanakan	Berlaku mulai: 01 Januari 2019

LAMPIRAN 1
 FL/01-014/01.0
 Hal 2 dari 2

PERUBAHAN DALAM PENASIHAT MEDIK / PENELITI ? <input type="checkbox"/> TIDAK ADA <input type="checkbox"/> DIKURANGI <input type="checkbox"/> TAMBAHAN	APAKAH ADA PENELITI YANG MEMBUAT KESETARAAN ATAU MENGADAKAN HUBUNGAN KONSULTASI DENGAN SUMBER YANG BERHUBUNGAN DENGAN PROTOKOL INI YANG BISA MENIMBULKAN KONFLIK KEPENTINGAN ? <input type="checkbox"/> TIDAK <input type="checkbox"/> YA (uraikan / jelaskan)
---	--

TANDA TANGAN :

_____ Tanggal :.....
 Ketua pelaksana (Apabila ada)

_____ Tanggal :.....
 Penasihat Medis Internal

_____ Tanggal :.....
 Direktur

Keputusan / komentar Komisi Etik

PERSETUJUAN

_____ Tanggal :.....
 Ketua KEPK-FK Unsoed

PENYELESAIAN

_____ Tanggal :.....
 Sekretaris KEPK-FK Unsoed