
	Komite Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Jenderal Soedirman Purwokerto, Indonesia	SOP/016/01.0
	Judul : 5.1. Intervensi Terhadap Kesalahan / Penyimpangan Protokol / Non-Compliance	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.	Mengetahui adanya penyimpangan /ketidak patuhan/pelanggaran protokol	3
5.2.	Rapat Pleno untuk membahas dan membuat keputusan terhadap pelanggaran protokol	3
5.3.	Pemberitahuan Kepada Peneliti	3
5.4.	Menyimpan dokumen dan Melakukan Tindak Lanjut	4
6.	DAFTAR ISTILAH	4
7.	LAMPIRAN	4
8.	PUSTAKA	4
	Lampiran 1 Formulir Aplikasi Telaah Lanjutan	5

	<p align="center">Komite Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Jenderal Soedirman Purwokerto, Indonesia</p>	SOP/016/01.0
	<p align="center">Judul : 5.1. Intervensi Terhadap Kesalahan / Penyimpangan Protokol / Non-Compliance</p>	Berlaku mulai: 01 Januari 2019

1. TUJUAN

Menyediakan instruksi untuk mengambil tindakan dan membuat catatan mengenai penelitian atau institusi penelitian yang tidak memenuhi prosedur seperti tertulis dalam protokol yang disetujui atau pada peneliti yang tidak patuh terhadap pedoman nasional/internasional tentang penelitian pada manusia, termasuk pada yang tidak memenuhi permintaan/ persyaratan KEPK-FK Unsoed.

2. RUANG LINGKUP


SOP ini diterapkan pada semua protokol penelitian yang mengikut sertakan subyek manusia dan telah disetujui oleh KEPK-FK Unsoed.

3. PENANGGUNG JAWAB

Anggota sekretariat yang ditunjuk bertanggung jawab untuk mengumpulkan dan mencatat daftar ketidakpatuhan (Lampiran FL/01-016/01.0).

4. ALUR KERJA

No.	Kegiatan	PenanggungJawab
1	Kegiatan Mengetahui adanya penyimpangan /ketidak patuhan/pelanggaran Protokol	Anggota dan Ketua KEPK-FK Unsoed
	↓	
2	Rapat Pleno untuk membahas dan membuat keputusan terhadap pelanggaran protokol	Anggota dan Ketua KEPK-FK Unsoed
	↓	
3	Pemberitahuan kepada peneliti	Sekretariat , Anggota dan Ketua KEPK-FK Unsoed
	↓	
4	Menyimpan Dokumen dan melakukan tindak lanjut	Sekretariat KEPK-FK Unsoed

	<p align="center">Komite Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Jenderal Soedirman Purwokerto, Indonesia</p>	SOP/016/01.0
	<p align="center">Judul :</p> <p align="center">5.1. Intervensi Terhadap Kesalahan / Penyimpangan Protokol / Non-Compliance</p>	<p>Berlaku mulai: 01 Januari 2019</p>

5. RINCIAN KEGIATAN

5.1. *Mengetahui adanya penyimpangan /ketidak patuhan/pelanggaran protokol*

Dapat dilakukan dengan meminta laporan atau kunjungan, telepon, umpan balik dari peserta atau gagal memenuhi ketentuan KEPK- FK Unsoed (misalnya diminta memasukkan laporan atau diundang untuk rapat tetapi tidak bersedia datang disebut Violation)

- Pastikan masalah ini dan rinci ketidakpatuhan peneliti yang tercantum dalam agenda rapat KEPK-FK Unsoed
- Perhatikan berkas yang menunjukkan peneliti yang diidentifikasi tidak patuh terhadap regulasi nasional/internasional atau tidak mengikuti ketentuan persetujuan protokol atau tidak menanggapi permintaan / tidak memberi informasi ke KEPK-FK Unsoed .
- Catatan KEPK-FK Unsoed dapat memilih untuk menunda atau menghentikan persetujuan penelitian yang sedang berjalan atau menolak permohonan berikutnya dari peneliti yang bersangkutan. Keputusan ini dicatat dalam notulen rapat. KEPK meminta dibuatkan amandemen protokol ke Ketua Pelaksana)


5.2. *Rapat Pleno untuk membahas dan membuat keputusan terhadap pelanggaran protokol*

Ketua KEPK-FK Unsoed memberitahu peneliti secara tertulis tentang keputusan pelanggaran bila KEPK menetapkan penelitian tersebut:

- Diberhentikan sementara (ini adalah hal terakhir yang dilakukan)
- Menghentikan persetujuan penelitian yang sedang berjalan
- Menolak permohonan penelitian berikutnya dari yang bersangkutan atas ketidakpatuhannya

5.3. *Pemberitahuan Kepada Peneliti*

- Sekretariat mencatat keputusan KEPK-FK Unsoed
- Buat draft dan ketik surat pemberitahuan
- Pastikan Ketua KEPK-FK Unsoed menandatangani dan memberi tanggal
- Buat 4 (empat) salinan surat pemberitahuan
- Kirim surat pemberitahuan asli kepada peneliti
- Kirimkan salinan surat pemberitahuan kepada institusi yang berwenang dan institusi terkait
- Kirimkan salinan ketiga kepada sponsor atau perwakilan sponsor penelitian ini

	<p align="center">Komite Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Jenderal Soedirman Purwokerto, Indonesia</p>	SOP/016/01.0
	<p align="center">Judul : 5.1. Intervensi Terhadap Kesalahan / Penyimpangan Protokol / Non-Compliance</p>	Berlaku mulai: 01 Januari 2019

5.4. *Menyimpan Dokumen dan melakukan tindak lanjut*

- Simpan salinan terakhir dari surat pemberitahuan ke dalam berkas : ketidakpatuhan
- Simpan berkas dalam rak dengan penandaan sesuai
- Ikuti tindakan ini setelah beberapa waktu

6. DAFTAR ISTILAH


Deviation/Noncompliance / Violation Penyimpangan / Ketidakpatuhan/ Pelanggaran KEPK-FK Unsoed memantau apakah dalam melakukan penelitiannya, peneliti tidak patuh dengan protokol, CUKB, Pedoman penelitian FK Unsoed, dan aturan lain atau tidak memenuhi persyaratan KEPK-FK Unsoed Protokol yang disetujui termasuk formulir Informed Consent tidak dilaksanakan /tidak digunakan (Violation)

7. LAMPIRAN

LAMPIRAN 1 FL/01-016/01.0 Catatan Penyimpangan/ Ketidakpatuhan/ Pelanggaran

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.

	Komite Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Jenderal Soedirman Purwokerto, Indonesia	SOP/016/01.0
	Judul : 5.1. Intervensi Terhadap Kesalahan / Penyimpangan Protokol / Non-Compliance	Berlaku mulai: 01 Januari 2019

Lampiran 1.

Fomulir FL/01-015/01.0

Catatan Penyimpangan /Ketidakpatuhan/Pelanggaran

Nomor Protokol : <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>		Tgl. Persetujuan Etik:
Judul Penelitian		
Peneliti :	No. Telp :	
Institusi :	No. Telp :	
Sponsor :	No. Telp :	
Penyimpangan dari protocol <input type="radio"/> Besar <input type="radio"/> Kecil		<input type="checkbox"/> Ketidak patuhan <input type="checkbox"/> Pelanggaran
Penjelasan :		
Keputusan KEPK-FK Unsoed		
Tindakan yang diambil :	Hasil :	
Ditemukan oleh : Tgl :	Dilaporkan oleh : Tgl :	