
	Komite Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Jenderal Soedirman Purwokerto, Indonesia	SOP/017/01.0
	Judul : 5.2. Menanggapi Keinginan Subjek 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.	Menerima permintaan	3
5.2.	Pengambilan tindakan	3
5.3.	Menyimpan dokumen permintaan	3
6.	DAFTAR ISTILAH	3
7.	LAMPIRAN	4
8.	PUSTAKA	4
	Lampiran 1 Formulir Catatan Permintaan	5

	Komite Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Jenderal Soedirman Purwokerto, Indonesia	SOP/017/01.0
	Judul : 5.2. Menanggapi Keinginan Subjek Penelitian	Berlaku mulai: 01 Januari 2019

1. TUJUAN

Mengingat tugas utama KEPK-FK Unsoed adalah untuk memberi Persetujuan Etik dengan mempertimbangkan perlindungan hak dan kesejahteraan subjek yang ikut serta dalam penelitian klinik atau penelitian lain, dokumen PSP yang dikaji oleh KEPK- FK Unsoed secara rutin selalu berisi pernyataan tentang hak subjek/pasien. Pertanyaan yang berhubungan dengan hak subjek dapat ditujukan kepada Ketua KEPK-FK Unsoed dengan alamat KEPK-FK Unsoed, Jl. Dr. Gumberg Purwokerto. Kontak pertama subjek/pasien dengan KEPK- FK Unsoed adalah sekretariat KEPK-FK Unsoed.

SOP ini memberikan acuan untuk melayani dan memenuhi permintaan dari subjek/pasien atas hak-haknya sebagai peserta dalam penelitian yang telah disetujui

2. RUANG LINGKUP

SOP ini diterapkan untuk semua permintaan yang berkaitan dengan hak dan kesejahteraan subjek penelitian yang ikut serta pada penelitian yang telah disetujui oleh KEPK-FK Unsoed

3. PENANGGUNGJAWAB


Kebijakan institusi dapat menetapkan bahwa ketua KEPK-FK Unsoed adalah orang yang bertanggungjawab untuk berkomunikasi dengan subjek/pasien sehubungan dengan hak-hak mereka, pendelegasian kewenangan kepada anggota KEPK-FK Unsoed yang lain dapat diterima jika pendelegasian tersebut tertulis. Pendelegasian kepada orang lain diluar anggota KEPK-FK Unsoed tidak diperkenankan

Semua anggota KEPK-FK Unsoed bertanggungjawab dan bertindak atas nama KEPKFKUB untuk memfasilitasi keinginan/permintaan subjek/pasien, sebatas lingkup tanggung jawabnya

No. 1 2 Kegiatan 3 Anggota KEPK- FK Unsoed Penanggungjawab Anggota KEPK- FK Unsoed dan Sekretariat Anggota dan Ketua KEPK- FK Unsoed

4. ALUR KERJA

No.	Kegiatan	PenanggungJawab
1	Menerima permintaan ↓	Anggota dan Sekretariat KEPK- FK Unsoed
2	Pengambilan tindakan ↓	Anggota dan Ketua KEPK-FK Unsoed
3	Mengarsipkan dokumen permintaan	Anggota KEPK-FK Unsoed

	<p align="center">Komite Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Jenderal Soedirman Purwokerto, Indonesia</p>	SOP/017/01.0
	<p align="center">Judul : 5.2. Menanggapi Keinginan Subjek Penelitian</p>	Berlaku mulai: 01 Januari 2019

5. RINCIAN KEGIATAN

5.1 *Menerima permintaan.*

- Anggota KEPK-FK Unsoed menerima permintaan dari subjek penelitian Catat semua permintaan dan informasi dalam catatan khusus (Formulir **FL/01-017/01.0**, lihat lampiran 1)
- Komunikasikan dengan KEPK-FK Unsoed tentang hak-hak subjek penelitian, untuk instruksi tindak lanjut,
- Sampaikan permintaan subjek kepada ketua KEPK-FK Unsoed secara tertulis
- Staf KEPK-FK Unsoed dapat membantu mempertemukan subjek dengan Ketua KEPK-FK Unsoed, tetapi tidak boleh memberikan pendapat tentang permintaan tersebut

Ketua KEPK-FKUB akan


- Mendokumentasikan semua berkas komunikasi untuk arsip penelitian KEPK-FK Unsoed
- Meminta informasi tentang tindak lanjut
- Memberikan nasehat yang dibutuhkan
- Menginformasikan memberitahukan tentang permintaan tersebut kepada anggota KEPK-FK Unsoed yang lain
- Menindak lanjuti hal tersebut pada rapat berikut atau
- mendelegasikan tugas tersebut kepada sekretariat atau anggota KEPK-FK Unsoed

5.2 **Pengambilan tindakan**

- Menyelidiki / mencari fakta
- Mentatat informasi dan setiap tindakan tindak lanjut yang diambil dalam formulir **FL/01-017/01.0**.
- Menandatangani dan memberi tanggal pada formulir.
- Melaporkan kepada KEPK-FK Unsoed tentang tindakan yang dilakukan dan hasilnya

5.3 **Menyimpan dokumen permintaan.**

- Simpan formulir catatan dalam berkas tanggapan
- Simpan kopi dokumen dalam berkas penelitian
- Simpan berkas dalam rak sesuai dengan penandaan / tempat penyimpanan

	<p align="center">Komite Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Jenderal Soedirman Purwokerto, Indonesia</p>	SOP/017/01.0
	<p align="center">Judul : 5.2. Menanggapi Keinginan Subjek Penelitian</p>	Berlaku mulai: 01 Januari 2019

6. DAFTAR ISTILAH


Hak-hak subjek penelitian Pengakuan martabat yang melekat dan hak setara dan tidak penelitian tersisihkan dari semua anggota keluarga adalah Kebebasan, Keadilan dan perdamaian di dunia, Sudah seharusnya manusia dilind dilindungi dengan undang undang

7. LAMPIRAN

Lampiran 1 FL/01-017/01.0 Formulir Catatan Permintaan

8. PUSTAKA

- 8.1 Forum For Ethical Review Committees In Asia & The Western Pacific, SOP Handbook Forthics 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/017/01.0
	Judul : 5.2. Menanggapi Keinginan Subjek Penelitian	Berlaku mulai: 01 Januari 2019

LAMPIRAN 1

FL/01-017/01.0

Hal 1 dari 1

Formulir Catatan Permintaan

Tanggal penerimaan	
Diterima oleh	
Permintaan dari :	<ul style="list-style-type: none"> ▪ No Telepon ▪ No Fax : ▪ Surat per pos / tanggal..... ▪ e-mail / tgl..... ▪ datang/tgl/jam..... ▪ lain-lain sebutkan.....
Nama subjek	
Alamat yang dapat dihubungi : Telepon :	
Judul penelitian	
Tgl. Mulai ikut serta	
Apa yang diminta ?	
Tindakan yang diambil	
Hasil	