
	<p align="center"><b>Komite Etik Penelitian Kesehatan</b>  <b>Fakultas Kedokteran Universitas Jenderal Soedirman</b>  <b>Purwokerto, Indonesia</b></p>	SOP/018/01.0
	<p align="center">Judul :  <b>5.3. Manajemen Terminasi Penelitian</b></p>	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.	Menerima Rekomendasi Untuk Menghentikan Penelitian	3
5.2.	Menelaah dan Mendiskusikan Usulan Penghentian Penelitian	3
5.3.	Memberitahukan Ketua Pelaksana	
5.4.	Menyimpan Dokumen – Dokumen Protokol	
5.5.	Dokumen Protokol Yang Tidak Aktif	3
6.	DAFTAR ISTILAH	3
7.	LAMPIRAN	4
8.	PUSTAKA	5
	Lampiran 1 Memorandum Penghentian Penelitian	6

	<p align="center"><b>Komite Etik Penelitian Kesehatan</b>  <b>Fakultas Kedokteran Universitas Jenderal Soedirman</b>  <b>Purwokerto, Indonesia</b></p>	SOP/018/01.0
	<p align="center">Judul :  <b>5.3. Manajemen Terminasi Penelitian</b></p>	Berlaku mulai: <b>01 Januari 2019</b>

## 1. TUJUAN

Prosedur ini menggambarkan bagaimana KEPK-FK Unsoed melanjutkan dan mengelola penghentian suatu riset penelitian. Suatu Penelitian akan dihentikan manakala subyek yang dikutsertakan dan subyek yang dievaluasi dihentikan oleh tim peneliti sebelum jadwal penelitian berakhir atas rekomendasi KEPK-FK Unsoed, Data safety monitoring Board (DSMB), Direktur Ilmiah, Sponsor atau Badan yang berwenang lainnya.

## 2. RUANG LINGKUP


SOP ini berlaku bagi setiap penelitian yang disetujui oleh KEPK-FK Unsoed yang direkomendasikan untuk dihentikan sebelum jadwal penelitian selesai

## 3. PENANGGUNG JAWAB

Ketua KEPK-FK Unsoed bertanggung jawab untuk menghentikan setiap penelitian yang telah disetujui sebelumnya, apabila keamanan atau kepentingan subyek penelitian diragukan atau berisiko. Sekretariat bertanggung jawab untuk mengelola proses penghentian.

## 4. ALUR KERJA

No.	Kegiatan	Penanggungjawab
1	Menelaah dan mendiskusikan berkas penghentian penelitian	Peneliti dan Sekretariat KEPK-FK Unsoed
2	Menelaah dan mendiskusikan berkas penghentian penelitian	Ketua dan Sekretariat KEPK-FK Unsoed
3	Memberitahukan ketua pelaksana	Sekretariat KEPK-FK Unsoed
4	Menyimpan dokumen-dokumen protocol	Sekretariat KEPK-FK Unsoed
5	Menonaktifkan dokumen protokol	Sekretariat KEPK-FK Unsoed

	<p align="center"><b>Komite Etik Penelitian Kesehatan</b>  <b>Fakultas Kedokteran Universitas Jenderal Soedirman</b>  <b>Purwokerto, Indonesia</b></p>	SOP/018/01.0
	<p align="center">Judul :  <b>5.3. Manajemen Terminasi Penelitian</b></p>	<p>Berlaku mulai:  <b>01 Januari 2019</b></p>


## 5. RINCIAN KEGIATAN

### 5.1 *Menerima Rekomendasi Untuk Penghentian Penelitian*

- Menerima rekomendasi dan komentar dari Data Safety Monitoring Board (DSMB yang membuat laporan ke sponsor mempunyai akses untuk double blinded RCT), anggota KEPK-FK Unsoed, Direktur ilmiah, Sponsor atau Institusi lain yang berwenang untuk menghentikan suatu protokol penelitian.
- Beritahukan Ketua Pelaksana atau kantor/ unit penelitian untuk menyiapkan dan memasukkan berkas penghentian protokol. Menerima berkas penghentian protocol penelitian yang disiapkan
- dan dikirim oleh ketua pelaksana atau kantor penelitian.
- Verifikasi isi berkas Penghentian Protokol Penelitian yang meliputi:
  - Permintaan untuk Memorandum Penghentian Penelitian (FL/01-018/01.0) yang berisi a.l. Ringkasan protokol, Hasil, Data Akhir (accrual data).
  - Formulir pengajuan telaah lanjutan yang asli (FL/01-014, lihat Lampiran 1 SOP /014 dan SOP/016)
  - Penghentian dituliskan dibawah judul "Tindak lanjut yang diminta" Kelengkapan informasi termasuk data terakhir accrual sejak saat telaah lanjutan terakhir..
  - Ada tandatangan yang diperlukan (Ketua pelaksana)
- Beri paraf dan tanggal pada waktu penerimaan berkas usulan penghentian protocol penelitian

### 5.2 *Menelaah Dan Mendiskusikan Berkas Penghentian Penelitian*

- Memberitahukan Ketua KEPK-FK Unsoed tentang rekomendasi penghentian protokol penelitian
- Mengirimkan satu kopi berkas penghentian penelitian kepada Ketua KEPK-FK Unsoed dalam waktu 1 hari kerja setelah penerimaan usulan.
- Ketua KEPK-FK Unsoed menelaah hasil, alasan penghentian protokol penelitian dan data akhir accrual
- KEPK-FK Unsoed meminta rapat luar Ketua mendiskusikan rekomendasi tersebut dalam pertemuan "fullboard" Ketua KEPK-FK Unsoed Membuat Keputusan dengan menandatangani dan memberi tanggal formulir Aplikasi Telaah lanjutan (FL/01- 014).

	<p align="center"><b>Komite Etik Penelitian Kesehatan</b>  <b>Fakultas Kedokteran Universitas Jenderal Soedirman</b>  <b>Purwokerto, Indonesia</b></p>	SOP/018/01.0
	<p align="center">Judul :  <b>5.3. Manajemen Terminasi Penelitian</b></p>	Berlaku mulai: <b>01 Januari 2019</b>

- Ketua KEPK-FK Unsoed mengembalikan formulir Aplikasi Telaah lanjutan (FL/01-014) kepada Sekretariat dalam waktu 5 hari kerja untuk penyelesaian Keputusan.
- Sekretaris KEPK menelaah, menanda tangani, dan memberi tanggal pada formulir Aplikasi Telaah lanjutan (FL/01-014). Form membuktikan proses terminasi komplit.

### **5.3 Memberitahukan Ketua Pelaksana**

- Buat satu kopi dari formulir (FL/01-014) pengajuan telaah lanjutan yang telah ditandatangani dan kirimkan ke ketua pelaksana penelitian untuk arsip mereka dalam waktu 7 hari kerja

### **5.4 Menyimpan Dokumen-Dokumen Protokol**

- Simpan memorandum permohonan penghentian penelitian asli (FL/01-018/01.0) dan formulir Aplikasi Telaah lanjutan asli (FL/01-014) di dalam file protocol di bagian Arsip
- Simpan dokumen-dokumen protokol sesuai jangka waktu yang ditentukan.

### **5.5 Menonaktifkan Dokumen Protokol Penelitian**


- Simpan protokol penelitian ke dalam folder Protokol Penelitian Tidak Aktif di komputer di bawah direktori :F:\studyfiles\protokol tidak aktif

## **6. DAFTAR ISTILAH**

Tidak ada


## **7. LAMPIRAN**

LAMPIRAN 1 FL/01-018/01.0      Memorandum Penghentian Penelitian

	<p align="center"><b>Komite Etik Penelitian Kesehatan</b>  <b>Fakultas Kedokteran Universitas Jenderal Soedirman</b>  <b>Purwokerto, Indonesia</b></p>	SOP/018/01.0
	<p align="center">Judul :  <b>5.3. Manajemen Terminasi Penelitian</b></p>	Berlaku mulai: <b>01 Januari 2019</b>

## 8. PUSTAKA

- 8.1 Forum For Ethical Review Committees In Asia & The Western Pacific, SOP Handbook For thics 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/014 dan SOP/016.

	<b>Komite Etik Penelitian Kesehatan</b> <b>Fakultas Kedokteran Universitas Jenderal Soedirman</b> <b>Purwokerto, Indonesia</b>	SOP/018/01.0
	Judul : <b>5.3. Manajemen Terminasi Penelitian</b>	Berlaku mulai: <b>01 Januari 2019</b>

**LAMPIRAN 1**  
 FL/01-018/01.0  
 Hal 1 dari 1

### Memorandum Penghentian Penelitian

No. protokol	No. Persetujuan Etik		
Judul protokol :			
Ketua pelaksana :			
Telepon :	E-mail		
Institusi:			
Sponsor:			
Tanggal persetujuan KEPK-FK Unsoed		Tanggal laporan terakhir :	
Tanggal mulai :		Tanggal penghentian	
Jumlah subyek		Jumlah yang mendaftar :	
Ringkasan hasil			
Data akhir/Accrual data:			
Tanda tangan Ketua Pelaksana		Tgl :	