
	Komite Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Jenderal Soedirman Purwokerto, Indonesia	SOP/019/01.0
	Judul : 6.1. Telaah Laporan Serious Adverse Events (SAE)	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.	Sebelum Setiap Rapat KEPK-FK Unsoed	3
5.1.1	Melakukan Telaah dan Menetapkan Cara Menelaah	3
5.1.2	Kriteria Telaahan	3
5.2.	Selama Pertemuan KEPK-FK Unsoed	4
5.2.1	Telaah dan diskusi	4
5.2.2	Memutuskan tindakan yang akan diambil	4
5.2.3	Memberitahu Peneliti Atau Unit Uji Klinik	4
6.	DAFTAR ISTILAH	5
7.	LAMPIRAN	7
8.	PUSTAKA	7
	Lampiran 1 Format Laporan KTD Serious	8
	LAMPIRAN 2 Laporan Ringkas Efek Samping Obat yang Tidak Diperkirakan	9

	Komite Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Jenderal Soedirman Purwokerto, Indonesia	SOP/019/01.0
	Judul : 6.1. Telaah Laporan Serious Adverse Events (SAE)	Berlaku mulai: 01 Januari 2019

1. TUJUAN

Tujuan SOP ini adalah memberikan instruksi dalam melakukan kajian dan tindak lanjut laporan kejadian serius yang tidak diinginkan (KTD serius), yang terjadi pada penelitian aktif yang disetujui oleh KEPK-FK Unsoed. KTD serius harus dilaporkan oleh peneliti atau sponsor dalam waktu 10 hari kerja setelah kejadian, dan KTD tersebut harus disertakan dalam laporan kajian rutin yang diserahkan kepada KEPK-FK Unsoed

Risiko yang tidak diantisipasi terkadang ditemukan selama penelitian berjalan. Informasi yang dapat berdampak pada rasio risiko-manfaat, harus segera dilaporkan dan dikaji oleh KEPK-FK Unsoed untuk memastikan perlindungan dan kesejahteraan yang cukup terhadap subjek penelitian. Risiko yang tidak diantisipasi, dapat termasuk setiap kejadian yang menurut pendapat peneliti dapat mempengaruhi hak, kesejahteraan atau keselamatan subyek penelitian


2. RUANG LINGKUP

SOP ini diterapkan pada pengkajian KTD serius dan laporan kejadian yang tak diharapkan yang diserahkan oleh peneliti, Data Safety Monitoring Board (DSMB), sponsor, pemantau keamanan setempat, anggota KEPK-FK Unsoed atau pihak lain yang berkepentingan.

3. PENANGGUNG JAWAB

Tanggung jawab utama KEPK-FK Unsoed adalah melakukan pengkajian dan menelusuri KTD serius dan kejadian yang tak diharapkan yang menyangkut risiko terhadap subjek atau lainnya sama seperti pengaduan etik. Selain itu, KEPK-FK Unsoed diberi kewenangan untuk menawarkan mediasi pada keadaan yang tepat. KEPK-FK Unsoed harus memastikan bahwa peneliti memahami kebijakan dan prosedur mengenai pelaporan dan pengkajian berkelanjutan

Sekretariat KEPK-FK Unsoed bertanggungjawab untuk penyaringan awal penilaian laporan, dan melihat apakah laporan tersebut memerlukan telaahan full board, ketua atau anggota KEPK-FK Unsoed lainnya yang berkualitas atau ahli.

	Komite Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Jenderal Soedirman Purwokerto, Indonesia	SOP/019/01.0
	Judul : 6.1. Telaah Laporan Serious Adverse Events (SAE)	Berlaku mulai: 01 Januari 2019

4. ALUR KERJA

No.	Kegiatan	PenanggungJawab
1	Kegiatan yang berhubungan dengan KTD serius sebelum rapat KEPK-FK Unsoed	Sekretariat dan Anggota KEPK-FK Unsoed
1.1	Melakukan telaahan dan menetapkan cara menelaah	Sekretariat dan Anggota KEPK-FK Unsoed
1.2	Kriteria telaahan	Sekretariat dan Anggota KEPK-FK Unsoed
2	Selama pertemuan KEPK-FK Unsoed	Anggota dan Ketua KEPK-FK Unsoed
2.1	Proses pengkajian dan diskusi	Anggota dan Ketua KEPK-FK Unsoed
2.2	Menetapkan tindakan yang akan diambil	Anggota dan Ketua KEPK-FK Unsoed
2.3	Memberitahukan kepada peneliti atau kantor uji klinik	Sekretariat dan Ketua KEPK-FK Unsoed

5. RINCIAN KEGIATAN

5.1 Sebelum Setiap Rapat KEPK-FK Unsoed


5.1.1 Melakukan Telaahan dan Menetapkan Cara Menelaah

Sekretariat atau anggota KEPK-FK Unsoed menelaah penilaian pelapor untuk menentukan apakah laporan ini membutuhkan telaahan full board atau oleh ketua, atau anggota lain yang kompeten.

5.1.2 Kriteria Telaahan

Kriteria telaahan sebagai berikut :

- Penilaian KTD yang tidak diketahui atau tidak diharapkan. Laporan diteruskan kepada ketua untuk ditelaah dan ditentukan apakah laporan ini harus ditelaah dalam pertemuan *full board*.

	Komite Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Jenderal Soedirman Purwokerto, Indonesia	SOP/019/01.0
	Judul : 6.1. Telaah Laporan Serious Adverse Events (SAE)	Berlaku mulai: 01 Januari 2019

- Penilaian KTD yang mungkin disebabkan oleh atau kemungkinan disebabkan oleh produk uji.
- Laporan ini ditambahkan pada agenda untuk ditelaah pada pertemuan full board
- KTD atau laporan keamanan Investigational of New Drug (IND) yang telah ditelaah oleh full board tetapi dimasukkan lagi oleh peneliti lain dari tempat penelitian berbeda (sebagai bagian dari studi multisenter).
- Pemberitahuan ini tidak membutuhkan telaahan full board Ditelaah oleh ketua atau anggota KEPK- FK Unsoed lain yang kompeten dan sekretariat

5.2 Selama Pertemuan KEPK-FK Unsoed

5.2.1 Telaahan Dan Diskusi


- Setelah membaca dan menelaah laporan, ketua atau yang ditunjuk memimpin diskusi tentang penelitian tersebut dan berbagai pengalaman KTD yang serupa atau saran-saran
- Jika diskusi memperoleh kesepakatan, ketua atau anggota yang lain dapat mengusulkan suatu konsensus pada keadaan :
 - meminta amandemen protokol atau formulir persetujuan (PSP)
 - meminta penjelasan lebih lanjut
 - menunda atau menghentikan studi

5.2.2 Memutuskan Tindakan Yang Akan Diambil

- Jika tindakan di atas akan diambil, sekretariat KEPK- FK Unsoed atau yang ditugasi memberitahu tentang tindakan tersebut kepada peneliti
- Jika KEPK-BPPK tidak mengambil tindakan apapun, perlu ada catatan dalam hasil rapat dan penelitian diijinkan berlanjut.

5.2.3 Memberitahu Peneliti Atau Unit Uji Klinik


- Petugas sekretariat KEPK- FK Unsoed membuat rancangan surat resmi kepada peneliti atau unit uji klinik untuk memberitahukan tentang tindakan yang harus mereka lakukan sesuai dengan keputusan KEPK- FK Unsoed

	<p align="center">Komite Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Jenderal Soedirman Purwokerto, Indonesia</p>	SOP/019/01.0
	<p align="center">Judul : 6.1. Telaah Laporan Serious Adverse Events (SAE)</p>	Berlaku mulai: 01 Januari 2019

- Ketua harus menyetujui, menandatangani dan memberi tanggal pada surat
- Kirimkan surat dan catat tanggal pengiriman

6. DAFTAR ISTILAH

<i>Adverse Event</i> (Kejadian tidak diinginkan)	Setiap kejadian medik pada pasien atau subjek penelitian klinik setelah mengkonsumsi produk uji, dan tidak selalu mempunyai hubungan sebab akibat dengan pengobatan ini. KTD dapat berupa setiap kejadian yang tidak diharapkan atau belum diketahui ada hubungan atau tidak ada hubungan dengan produk uji.
<i>Adverse Drug Reaction</i> (Efek samping obat)	Pada pengalaman uji pra klinik dengan obat baru atau penggunaan baru, khususnya sebagai dosis terapeutik, kemungkinan tidak dapat memastikan semua respon berbahaya atau tidak diinginkan terhadap obat uji dipertimbangkan sebagai efek samping obat. "Respon terhadap produk uji" berarti ada hubungan penyebab antara obat uji dan kejadian tak diharapkan yang kemungkinan dapat beralasan yaitu hubungan tidak dapat dikesampingkan. Dalam hal produk di pasaran, respon terhadap produk berbahaya dan tidak diharapkan, dan terjadi pada dosis yang lazim digunakan pada manusia untuk tujuan profilaksis, diagnosis atau terapi atau modifikasi fungsi fisiologi
<i>Investigational New Drugs (IND)</i>	Bahan obat yang memiliki potensi terapeutik selama proses penelitian pada manusia untuk memastikan efek potensial dan keamanan untuk penggunaan pada manusia dan untuk mendapat persetujuan dipasarkan
<i>Serious Adverse Events (SAE)</i> KTD Serious	KTD adalah serius dan harus dilaporkan ketika hal-hal berikut terjadi pada pasien pasien :

	Komite Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Jenderal Soedirman Purwokerto, Indonesia	SOP/019/01.0
	Judul : 6.1. Telaah Laporan Serious Adverse Events (SAE)	Berlaku mulai: 01 Januari 2019

Kematian-Laporkan jika kematian pasien diduga merupakan efek langsung dari kejadian tak diharapkan Mengancam jiwa - Laporkan jika pasien berisiko kematian pada saat terjadinya kejadian tak diharapkan atau diduga menggunakan atau melanjutkan penggunaannya akan menyebabkan kematian pasien.

Contoh Kegagalan pacu jantung, perdarahan saluran pencernaan, supresi sumsum tulang kegagalan pompa infus yang menyebabkan aliran dosis produk uji menjadi tidak terkendali.


Hospitalisasi (permulaan atau perpanjangan) - Laporkan jika terjadi perawatan atau pepanjangan waktu inap di R.S sebagai akibat dari kejadian tak diharapkan.

Contoh : anafilaksis, pseudomembranous colitis atau penyebab perdarahan atau perpanjangan waktu perawatan.

Kecacatan - Laporkan jika KTD mengakibatkan hal yang jelas, menetap, atau perubahan permanen, kerusakan atau kehilangan fungsi atau struktur tubuh pasien, aktifitas fisik atau kualitas hidup.

Contoh kerusakan serebrovaskular yang disebabkan oleh hipercoagulabilitas akibat induksi obat, toksisitas, neuropati perifer Kelainan bawaan Laporkan jika terdapat kecurigaan terpapar produk uji sebelum konsepsi atau selama kehamilan yang berakibat terjadi kelainan pada anak

Contoh: kanker vagina pada anak perempuan akibat diethylstilbestrol pada kehamilan, malformasi pada anak akibat thalidomide
 Membutuhkan intervensi untuk mencegah kerusakan Laporkan jika dugaan permanen atau kelainan

	Komite Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Jenderal Soedirman Purwokerto, Indonesia	SOP/019/01.0
	Judul : 6.1. Telaah Laporan Serious Adverse Events (SAE)	Berlaku mulai: 01 Januari 2019

penggunaan produk uji menyebabkan kondisi yang membutuhkan intervensi medik atau bedah untuk menghindari kelainan dan kerusakan pada pasien.

Contoh: Hepatotoksisitas akibat Asetaminofen dosis berlebih membutuhkan pengobatan dengan asetilsistein untuk mencegah kerusakan yang menetap, luka bakar akibat radiasi selama terapi, sekrup pecah membutuhkan penggantian perangkat keras untuk mencegah salah penyambungan pada fraktur tulang panjang.

Unexpected ADR Efek samping obat yang tidak diperkirakan

Efek samping obat yang tidak diperkirakan atau diperhitungkan adalah suatu efek samping obat di mana kejadiannya atau keparahannya tidak sejalan dengan yang dijelaskan dalam naskah penjelasan atau dalam lembar informasi produk (brosur peneliti, untuk obat yang belum disetujui beredar atau lembar informasi kemasan atau karakteristik produk untuk obat yang telah disetujui


7. LAMPIRAN

Lampiran 1 FL/01-019/01.0

Lampiran 2 FL/02-019/01.0

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/019/01.0
	Judul : 6.1. Telaah Laporan Serious Adverse Events (SAE)	Berlaku mulai: 01 Januari 2019

LAMPIRAN 1

FL/01-019/01.0

Hal 1 dari 1

Format Laporan KTD Serius

Peneliti utama

.....

Judul penelitian

.....

Nama obat / alat uji

.....

Sponsor

1

No. Permohonan :

□□□/□□-□□

No. Protokol :

□□□-□□□□□□

Tgl lapor


 Awal 1 Tindak lanjut

Tgl kejadian :

Tgl pertama menggunakan :

.....

Inisial Subjek / nomor:	Umur :	<input type="checkbox"/> Laki2	<input type="checkbox"/> Perempuan
Riwayat subjek :	Hasil uji laboratorium :		
.....		
KTD SERIUS:	Terapi/perlakuan :		
.....	Hasil terapi <input type="checkbox"/> berhasil <input type="checkbox"/> sedang berjalan		
.....	Hubungan dengan <input type="radio"/> obat <input type="radio"/> alat <input type="radio"/> studi		
Keparahan	<input type="checkbox"/> Tidak berhubungan		
<input type="checkbox"/> Kematian	<input type="checkbox"/> Mungkin		
<input type="checkbox"/> Mengancam hidup	<input type="checkbox"/> Sangat mungkin		
<input type="checkbox"/> Perawatan <input type="radio"/> awal <input type="radio"/> perpanjang	<input type="checkbox"/> Pasti berhubungan		
<input type="checkbox"/> Kecacatan/ketidakkampuan	<input type="checkbox"/> Tidak diketahui		
<input type="checkbox"/> Kelainan bawaan			
<input type="checkbox"/> Lain-lain			
Rekomendasi mengubah protokol ?	<input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> ya, lampirkan proposal		
Rekomendasi mengubah naskah penjelasan ?	<input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> ya, lampirkan proposal		
Dikaji oleh :	Tgl :		
Komentar	Tindakan :		

	Komite Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Jenderal Soedirman Purwokerto, Indonesia	SOP/019/01.0
	Judul : 6.1. Telaah Laporan Serious Adverse Events (SAE)	Berlaku mulai: 01 Januari 2019

LAMPIRAN 2

FL/02-019/01.0

Laporan Ringkas Efek Samping Obat Yang Tidak Diperkirakan

Lihat lampiran

KOMISI ETIK PENELITIAN KESEHATAN – FAKULTAS KEDOKTERAN UNIVERSITAS JENDERAL SOEDIRMAN (KEPK-F UNSOED)

SOP 6.1. Telaah laporan *Serious Adverse Events (SAE)*

LAMPIRAN 2
 FL-02-019/01.0
 Hal 1 dari 2

Laporan Ringkas Efek Samping Obat Yang Tidak Diperkirakan

Ketua pelaksana Peneliti :
 Judul Penelitian
 Nama Obat / Alat kedokteran yang diteliti
 Sponsor :

No. Permohonan : / -
 No Protokol :
 Laporan Tahap :
 Dari..... Sampai

No	Uraian efek samping obat yang tidak diperkirakan	Tanggal Kejadian (H/B/T)	Tanggal mulai dan berakhirnya pengobatan (H/B/T)	L/P	Inisial	Umur (T)	Serius		Berhub dgn studi		<i>Concomitant Medication</i>	Intervensi
							Ya	Tdk	Ya	Tdk		
							<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
							<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
							<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
							<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

KOMISI ETIK PENELITIAN KESEHATAN – FAKULTAS KEDOKTERAN UNIVERSITAS JENDERAL SOEDIRMAN (KEPK-F UNSOED)

SOP 6.1. Telaah laporan *Serious Adverse Events (SAE)*

**LAMPIRAN 2
FL-02-019/01.0
Hal 1 dari 2**

Komentar :

Ditelaah Oleh : Tanggal (H/B/Thn)