
	<b>Komite Etik Penelitian Kesehatan</b> <b>Fakultas Kedokteran Universitas Jenderal Soedirman</b> <b>Purwokerto, Indonesia</b>	SOP/020/01.0
	Judul : <b>7.1. Kunjungan Pemantauan ke Lokasi Penelitian</b>	Berlaku mulai: <b>01 Januari 2019</b>

## DAFTAR ISI

No.	Isi	Halaman
	<b>DAFTAR ISI</b>	<b>1</b>
<b>1.</b>	<b>TUJUAN</b>	<b>2</b>
<b>2.</b>	<b>RUANG LINGKUP</b>	<b>2</b>
<b>3.</b>	<b>PENANGGUNG JAWAB</b>	<b>2</b>
<b>4.</b>	<b>ALUR KERJA</b>	<b>3</b>
<b>5.</b>	<b>RINCIAN KEGIATAN</b>	<b>3</b>
5.1.	Seleksi Tempat Penelitian	3
5.2.	Sebelum Kunjungan	3
5.3.	Selama Kunjungan	3
5.4.	Setelah Kunjungan	4
5.5.	Melaporkan hasil kunjungan di siding pleno	4
<b>6.</b>	<b>DAFTAR ISTILAH</b>	<b>4</b>
<b>7.</b>	<b>LAMPIRAN</b>	<b>5</b>
<b>8.</b>	<b>PUSTAKA</b>	<b>5</b>
	<b>LAMPIRAN 1 Daftar Tilik Kinjungan Pemantauan</b>	<b>6</b>

	<p align="center"><b>Komite Etik Penelitian Kesehatan</b>  <b>Fakultas Kedokteran Universitas Jenderal Soedirman</b>  <b>Purwokerto, Indonesia</b></p>	SOP/020/01.0
	<p align="center">Judul :  <b>7.1. Kunjungan Pemantauan ke Lokasi Penelitian</b></p>	Berlaku mulai: <b>01 Januari 2019</b>

## 1. TUJUAN

SOP ini digunakan sebagai acuan dalam menyusun prosedur pemantauan perkembangan suatu penelitian, bagaimana dan kapan pemantauan itu akan dilaksanakan. Tujuan pemantauan adalah untuk menilai kinerja/keberhasilan suatu penelitian khususnya yang berisiko tinggi, serta kesesuaian/ketaatan suatu penelitian terhadap CUKB.

## 2. RUANG LINGKUP


SOP Ini berlaku untuk kegiatan kunjungan dan atau pemantauan ke lokasi penelitian yang disebutkan dalam protokol yang telah disetujui, atau ke laboratorium di mana penelitian tersebut dilaksanakan.

## 3. PENANGGUNG JAWAB

Merupakan tanggung jawab KEPK-FK Unsoed atau menugaskan pengawas atas nama KEPK-FK Unsoed untuk melakukan pemantauan untuk melakukan pengawasan pada lokasi/ tempat penelitian yang telah disetujui. Anggota KEPK-FK Unsoed atau Sekretariat setelah berkonsultasi dengan Ketua dapat melakukan evaluasi kunjungan ke lokasi penelitian karena ada kasus tertentu atau untuk melakukan kunjungan rutin.

## 4. ALUR KERJA

No.	Kegiatan	PenanggungJawab
1	Seleksi Tempat Penelitian	Anggota dan Ketua KEPK-FK Unsoed
2	Prosedur sebelum kunjungan	Anggota dan Ketua KEPK-FK Unsoed/ atau <i>representative</i>
3	Prosedur selama kunjungan	Anggota dan Ketua KEPK-FK Unsoed/ atau <i>representative</i>
4	Prosedur sesudah kunjungan	Anggota dan Ketua KEPK-FK Unsoed/ atau <i>representative</i>
5	Presentasi hasil temuan pada rapat pleno	Anggota dan Ketua KEPK-FK Unsoed/ atau <i>representative</i>

	<b>Komite Etik Penelitian Kesehatan</b> <b>Fakultas Kedokteran Universitas Jenderal Soedirman</b> <b>Purwokerto, Indonesia</b>	SOP/020/01.0
	Judul : <b>7.1. Kunjungan Pemantauan ke Lokasi Penelitian</b>	Berlaku mulai: <b>01 Januari 2019</b>

## 5. RINCIAN KEGIATAN

### 5.1 Seleksi Tempat Penelitian

- Periksa secara periodik data dasar yang diserahkan dari protokol penelitian yang telah disetujui.
- Tentukan lokasi/tempat penelitian yang akan dipantau dengan kriteria sbb;
  - ❖ Lokasi dimana Peneliti Utama yang diusulkan untuk memimpin penelitian tidak direkomendasikan oleh KEPK-FK Unsoed, namun protokol penelitiannya mendapat Persetujuan Etik. Waktu kunjungan dilakukan pada waktu yang tepat setelah penelitian dimulai.
  - ❖ Tempat penelitian baru
  - ❖ Ada Laporan Kejadian Tidak Diinginkan (KTD/ SAE)
  - ❖ Jumlah Penelitian yang dilakukan di satu lokasi penelitian
  - ❖ Frekuensi permintaan Protokol untuk Telaah Etik
  - ❖ Tidak memenuhi persyaratan jumlah Sampel/ Penelitian tidak dilakukan sesuai ketentuan yang ditetapkan
  - ❖ Frekuensi Tidak menyerahkan Laporan Akhir.

### 5.2. Sebelum Kunjungan


Anggota KEPK-FKUB / Pelaksana Pemantauan seyogyanya:

- ❖ Menghubungi tempat yang akan dikunjungi agar Supervisor dan Penanggung Jawab tempat penelitian dapat melakukan koordinasi, dan menyiapkan waktu dan tempat yang akan dikunjungi.
- ❖ Mengurus transportasi yang diperlukan
- ❖ Menelaah Dokumen Penelitian dari lokasi yang akan di kunjungi di Sekretaria KEPK-FK Unsoed.
- ❖ Membuat catatan yang cukup atau Membuat kopi beberapa bagian dari dokumen untuk perbandingan dengan tempat kunjungan.

### 5.3 Selama Kunjungan

Anggota KEPK-FK Unsoed seyogyanya :

- ❖ Menggunakan daftar Tilik Kunjungan Pemantauan (FL/ 01-020/01.0 / terlampir)
- ❖ memeriksa informed consent yang digunakan untuk memastikan bahwa penelitian tersebut menggunakan informed consent versi terbaru. Ambil secara acak dokumen informed consent yang ada untuk memastikan bahwa subjek menanda tangani informed consent yang benar.

	<b>Komite Etik Penelitian Kesehatan</b> <b>Fakultas Kedokteran Universitas Jenderal Soedirman</b> <b>Purwokerto, Indonesia</b>	SOP/020/01.0
	Judul : <b>7.1. Kunjungan Pemantauan ke Lokasi Penelitian</b>	Berlaku mulai: <b>01 Januari 2019</b>

- ❖ Bila memungkinkan , amati proses permintaan informed consent
- ❖ Amati laboratorium dan fasilitas lain yang digunakan di lokasi penelitian.
- ❖ Periksa berkas KEPK-FK Unsoed tentang penelitian tersebut untuk memastikan bahwa dokumen tersimpan dengan baik.
- ❖ Kumpulkan informasi dari subyek penelitian
- ❖ Sampaikan secara ringkas temuan selama kunjungan dan minta umpan balik dari peneliti/ penanggung jawab penelitian

#### **5.4 Setelah Kunjungan**

Anggota KEPK-FK Unsoed /Pelaksana Pemantauan akan


- Membuat laporan dan saran (menggunakan formulir FL/01-020/01.0) dalam waktu 2 minggu setelah kunjungan.
- Kirim satu kopi laporan kunjungan ke file laporan kunjungan lapangan untuk dibahas di sidang pleno KEPK-FK Unsoed
- Kirim satu kopi laporan kunjungan ke tempat kunjungan
- Simpan laporan di rak/ file yang ditentukan.

#### **5.5 Melaporkan hasil kunjungan di sidang pleno**

- Konsultasikan dengan Sekretariat KEPK-FK Unsoed
- Agendakan acara Presentasi Laporan Kunjungan dalam rapat Pleno
- Paparkan hasil pemantauan pada sidang pleno Komisi.
- Rapat memutuskan apa yang akan dilakukan selanjutnya

#### **6. DAFTAR ISTILAH**

Representative dari KEPK-FK Unsoed	Representative merupakan pakar dari luar atau staff dari Komisi Etik lain yang dipercaya untuk melakukan pekerjaan pemantauan ke lokasi penelitian dan melaporkan temuan mereka ke KEPK-FK Unsoed (KEPK-FK Unsoed jarang mempunyai waktu untuk melakukan kunjungan pemantauan, untuk itu perlu mencari pakar dari luar atau staf Komisi Etik lain)
------------------------------------	--

	<p align="center"><b>Komite Etik Penelitian Kesehatan</b>  <b>Fakultas Kedokteran Universitas Jenderal Soedirman</b>  <b>Purwokerto, Indonesia</b></p>	SOP/020/01.0
	<p align="center">Judul :  <b>7.1. Kunjungan Pemantauan ke Lokasi Penelitian</b></p>	Berlaku mulai: <b>01 Januari 2019</b>

Pemantauan ke Lokasi Penelitian


Adalah kegiatan KEPK-FK Unsoed atau yang mewekili untuk mengunjungi tempat penelitian den memeriksa bagaimana peneliti dan institusi melaksanakan penelitian, menjaga subjek, pencatatan data dan melaporkan pengamatan mereka terutama kejadian yang tidak diinginkan yang dijumpai selama penelitian Biasanya kunjungan pemartaran direncanakan dengan Ketua Pelaksana ketika penziinan sedang berjalan

## 7. LAMPIRAN

Lampiran 1 FL/01-015/01.0 Daftar Tilik Kunjungan Pemantauan

## 8. PUSTAKA

- 8.1 Forum For Ethical Review Committees In Asia & The W Tie, OP Handbook For Ethics Committees

	<b>Komite Etik Penelitian Kesehatan</b> <b>Fakultas Kedokteran Universitas Jenderal Soedirman</b> <b>Purwokerto, Indonesia</b>	SOP/020/01.0
	Judul : <b>7.1. Kunjungan Pemantauan ke Lokasi Penelitian</b>	Berlaku mulai: <b>01 Januari 2019</b>


**LAMPIRAN 1**

FL/01-020/01.0

Hal 1 dari 1

**Daftar Tilik Kunjungan Pemantauan**

No. 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"/>	Tanggal Kunjungan :
Judul Penelitian:	
Peneliti Utama :	Telepon :
Kantor :	Alamat :
Sponsor :	Alamat :
Jumlah subjek yang diharapkan :	Jumlah subjek yang didapat :
Apakah fasilitas tempat layak ? <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak	Komentar :
Apakah informed consents terbaru ? <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak	Komentar :
Apakah dijumpai kejadian yang tak diinginkan ? <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak	Komentar :
Adakah ketidaktaatan/ penolakan ? <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak	Komentar :

	<b>Komite Etik Penelitian Kesehatan</b> <b>Fakultas Kedokteran Universitas Jenderal Soedirman</b> <b>Purwokerto, Indonesia</b>	SOP/020/01.0
	Judul : <b>7.1. Kunjungan Pemantauan ke Lokasi Penelitian</b>	Berlaku mulai: <b>01 Januari 2019</b>

**LAMPIRAN 1**

FL/01-020/01.0

Hal 2 dari 2

Adakah formulir catatan klinis? <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak	Komentar :
Adakah penyimpanan data dan hasil invesetigasi terjaga ? <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak	Komentar :
Bagaimana subjek bekerja sama ? <input type="checkbox"/> Baik <input type="checkbox"/> Cukup <input type="checkbox"/> Kurang	Komentar :
Adakah tindakan dari hasil utama dari kunjungan ? <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak	Uraian :
Lama kunjungan : ..... jam	Mulai dari :                      Selesai :
<b>Nama representative KEPK-FK</b> <b>Unsoed/ Tim monitoring KEPK-FK</b> <b>Unsoed</b>	
Dikerjakan oleh:	Tanggal :