
	<p align="center"><b>Komite Etik Penelitian Kesehatan</b>  <b>Fakultas Kedokteran Universitas Jenderal Soedirman</b>  <b>Purwokerto, Indonesia</b></p>	SOP/021/01.0
	<p align="center">Judul :  <b>8.1. Agenda Pertemuan, Prosedur, dan Notulen</b>  <b>Rapat</b></p>	<p>Berlaku mulai:  <b>01 Januari 2019</b></p>

## DAFTAR ISI

<b>No.</b>	<b>Isi</b>	<b>Halaman</b>
	DAFTAR ISI	1
1.	TUJUAN	2
2.	RUANG LINGKUP	2
3.	PENANGGUNG JAWAB	2
4.	ALUR KERJA	2
5.	RINCIAN KEGIATAN	<b>3</b>
5.1.	Sebelum Rapat	3
5.2.	Selama Rapat	3
5.3.	Pemungutan Suara (Voting)	6
5.4.	Setelah Rapat	6
5.5.	Persiapan Membuat Notulen dan Format Keputusan	6
6.	DAFTAR ISTILAH	9
7.	LAMPIRAN	9
8.	PUSTAKA	<b>9</b>
	LAMPIRAN 1 Format Agenda	10
	LAMPIRAN 2 Form Notulen Rapat KEPK-FK Unsoed	<b>11</b>

	<p align="center"><b>Komite Etik Penelitian Kesehatan</b>  <b>Fakultas Kedokteran Universitas Jenderal Soedirman</b>  <b>Purwokerto, Indonesia</b></p>	SOP/021/01.0
	<p align="center">Judul :  <b>8.1. Agenda Pertemuan, Prosedur, dan Notulen</b>  <b>Rapat</b></p>	<p>Berlaku mulai:  <b>01 Januari 2019</b></p>

## 1. TUJUAN

Tujuan dari prosedur ini adalah untuk identifikasi masalah , proses administrasi dan menyediakan instruksi untuk persiapan, telaah, pengesahan dan distribusi agenda pertemuan, pengambilan keputusan, kegiatan, undangan dan surat pemberitahuan tentang pertemuan-pertemuan KEPK-FK Unsoed.

## 2. RUANG LINGKUP


SOP ini digunakan untuk proses administrasi yang berkaitan dengan persiapan agenda untuk semua rapat rutin dari KEPK-FK Unsoed, dan dibagi dalam 3 (tiga) tahap yaitu sebelum, selama dan setelah rapat.

## 3. PENANGGUNG JAWAB

Sekretariat KEPK-FK Unsoed bertanggung jawab untuk mempersiapkan agenda rapat KEPK-FK Unsoed dan menjamin kualitas dan validitas dari notulen setelah rapat berakhir. Pimpinan rapat harus menelaah dan mengesahkan agenda serta notulen yang dikirimkan kepadanya.

## 4. ALUR KERJA

No.	Kegiatan	PenanggungJawab
1	Sebelum Rapat ↓	Staff Administrasi/Sekretariat KEPK-FK Unsoed
2	Selama Rapat ↓	Sekretariat KEPK-FK Unsoed Anggota dan Ketua Sidang
3	Pemungutan Suara ↓	Anggota KEPK-FK Unsoed/ Ketua Sidang (tanpa ada <i>Conflict</i> )
4	Setelah Rapat ↓	Sekretariat KEPK-FK Unsoed/ Ketua Sidang
5	Penyiapan Notulen	Staf Sekretariat KEPK-FK Unsoed/ Ketua Sidang

	<p align="center"><b>Komite Etik Penelitian Kesehatan</b>  <b>Fakultas Kedokteran Universitas Jenderal Soedirman</b>  <b>Purwokerto, Indonesia</b></p>	SOP/021/01.0
	<p align="center">Judul :  <b>8.1. Agenda Pertemuan, Prosedur, dan Notulen</b>  <b>Rapat</b></p>	Berlaku mulai: <b>01 Januari 2019</b>

## 5. RINCIAN KEGIATAN

### 5.1 Sebelum Rapat

#### *5.1.1 Pengecekan Kelengkapan Formulir*

Staf sekretariat melakukan :

- Telaah kelengkapan pemohon baru.
- Telaah formulir kelengkapan dokumen yang diajukan. Apabila belum lengkap staf sekretariat menghubungi pemohon untuk menginformasikan hal tersebut.


#### *5.1.2 Pertimbangkan Jalur Telaah Protokol Yang Tepat.*

Gunakan kriteria dan prosedur seperti tertera pada SOP dalam **memutuskan jalur penelaahan.**

- ❖ SOP/009 untuk Telaah yang dipercepat (Expedited Review)
- ❖ SOP/010 Untuk Telaah awal dari Protokol yang diajukan
- ❖ SOP/012 untuk Telaah dari Protokol yang diajukan ulang
- ❖ SOP/013 untuk Telaah dari Protokol yang diamandemen
- ❖ SOP/014 untuk Telaah lanjutan dari Protokol Penelitian
- ❖ SOP/015 untuk Telaah Laporan Akhir
- ❖ SOP/018 untuk Telaah Protokol yang dihentikan

#### *5.1.3 Penugasan Penelaah Protokol*

- Ditugaskan sekurang-kurangnya 2 orang penelaah awal protokol (untuk telaah aspek ilmiah dan etik) yang disampaikan ke sekretariat KEPK-FK Unsoed
- Penelaah menyiapkan ringkasan singkat Protokol, termasuk pernyataan kegunaan, parameter evaluasi, dan metodologi protokol dan menelaah naskah PSP (termasuk formulir informed consent).
- Penunjukan penelaah harus berdasarkan ketentuan yang tertera pada **SOP/005** dan **SOP/006.**


	<b>Komite Etik Penelitian Kesehatan</b> <b>Fakultas Kedokteran Universitas Jenderal Soedirman</b> <b>Purwokerto, Indonesia</b>	SOP/021/01.0
	Judul : <b>8.1. Agenda Pertemuan, Prosedur, dan Notulen</b> <b>Rapat</b>	Berlaku mulai: <b>01 Januari 2019</b>

#### **5.1.4 Persiapan Agenda Rapat**

- Jadwalkan kegiatan telaah sesegera mungkin setelah dokumen diterima, dapat ditentukan pada waktu rapat yang berikutnya, atau 1 minggu setelah dokumen diterima.
- Rencanakan rapat khusus (tambahan) KEPK-FK Unsoed untuk melakukan telaah Protokol.
- Konsultasikan dengan Ketua KEPK-FK Unsoed untuk jawab rapat. Siapkan agenda rapat sesuai dengan format pada lampiran (FL/01-021.0).
- Jadwalkan telaah Protokol dalam agenda berdasarkan yang diusul pertama di dahulukan (first-come first-serve), termasuk adanya permintaan khusus untuk dibahas (request to appeal) setelah ada surat menyurat dari pemohon.
- Menyiapkan undangan rapat untuk penelaah dan anggota KEPK-FK Unsoed
- Diberikan waktu kurang lebih 2 minggu untuk proses telaah. Tentukan tanggal pengembalian tanggapan.
- Lampirkan formulir penilaian protokol (lihat SOP/010), berkas Protokol, formulir tanggapan dan agenda rapat.
- Tuliskan nomor urut Protokol pada form pengusulan.
- Tanda-tangani — berkas usulan yang diajukan pada kolom penyelesaian di setiap jenis formulir usulan (lihat SOP/010) Siapkan berkas yang akan dikirim.
- Catat nama penelaah pada dokumen data induk atau di dokumen telaah protokol.

#### **5.1.5 Pengiriman Berkas Protokol Ke Anggota KEPK-FK UNSOED.**

- Perhatikan Prosedur untuk menjaga kerahasiaan dokumen KEPK-FK Unsoed (SOP/026) waktu menyiapkan dan mengirim dokumen
- Bagi fotokopi berkas Protokol kepada penelaah yang telah ditunjuk dengan e-mail, fax atau pos 2 minggu sebelum rapat.
- Simpan arsip pengiriman dokumen pada arsip pengiriman masing-masing dokumen.
- Cek apakah pengiriman Protokol telah diterima oleh yang berhak menerima (melalui e-mail, telpon, fax, atau surat).


	<p align="center"><b>Komite Etik Penelitian Kesehatan</b>  <b>Fakultas Kedokteran Universitas Jenderal Soedirman</b>  <b>Purwokerto, Indonesia</b></p>	SOP/021/01.0
	<p align="center">Judul :  <b>8.1. Agenda Pertemuan, Prosedur, dan Notulen</b>  <b>Rapat</b></p>	Berlaku mulai: <b>01 Januari 2019</b>

#### 5.1.6. Persiapan Rapat

- Siapkan ruangan untuk rapat pada hari dan jam yang telah ditetapkan.
- Dipastikan bahwa ruangan, peralatan dan fasilitas dalam keadaan bersih dan siap dipakai.

#### 5.2 Selama Rapat

- Tanyakan masalah konflik kepentingan pada anggota dan catat dalam minutes siapa yang ada konflik dengan protocol tertentu dan alasannya.
- KEPK-FK Unsoed memperbolehkan peneliti, manajer proyek, sponsor dsb. untuk mengikuti rapat terkait dengan penelitian mereka.
- Atas kebijaksanaan Pimpinan (Ketua), tamu (peserta) dapat sebagai pengamat.
- Pengamat dapat berasal dari klien potensial, mahasiswa dsb.
- Pengamat diminta untuk menandatangani pernyataan kerahasiaan (confidentiality agreement) (FL/02-004, lihat lampiran 2 dari SOP '004). Sekretariat melaporkan notulen rapat sebelumnya dan menyampaikan agenda rapat sekarang untuk dibahas.
- Sekretariat mencatat hasil diskusi dan keputusan yang diambil selama rapat.
- Pimpinan (ketua) menyampaikan kepada anggota dan peserta rapat tentang tata tertib selama rapat.
- Rapat mengikuti alur agenda yang ditetapkan, namun Pimpinan bisa merubah/menyesuaikan dengan situasi.
- Proses persetujuan dimulai sejak salah satu penelaah memberikan laporan singkat tentang hasil telaahan dan pengamatan terhadap usulan penelitian.
- Bila penelaah tidak dapat hadir dalam rapat, petugas sekretariat atau anggota KEPK-FK Unsoed bisa menyampaikan/mempresentasikan hal-hal yang berkaitan dengan penelitian tersebut, dengan cara membaca komentar dan hasil evaluasi dari penelaah.
- Anggota lain dapat memberikan komentar setelah presentasi, dan diskusi tentang penelitian tersebut dilaksanakan saat itu juga.
- Peneliti diperbolehkan menyampaikan komentar singkat tentang proyek tersebut dan menjawab pertanyaan dari anggota KEPK-FK Unsoed bila ada.

	<p align="center"><b>Komite Etik Penelitian Kesehatan</b>  <b>Fakultas Kedokteran Universitas Jenderal Soedirman</b>  <b>Purwokerto, Indonesia</b></p>	SOP/021/01.0
	<p align="center">Judul :  <b>8.1. Agenda Pertemuan, Prosedur, dan Notulen</b>  <b>Rapat</b></p>	<p>Berlaku mulai:  <b>01 Januari 2019</b></p>

### 5.3 Pemungutan Suara (Voting)

- Untuk menghindari adanya kepentingan pribadi, hanya anggota rapat yang netral terhadap penelitian dan sponsor penelitian yang boleh mengikuti voting.
- Voting dilakukan setelah pengamat, penyaji makalah, anggota rapat yang punya berkepentingan keluar dari ruangan rapat.
- Pimpinan rapat menentukan apakah jumlah anggota rapat memenuhi kuorum (guorum) untuk dilaksanakan voting.
- Anggota rapat membuat mosi/usulan langkah yang akan diambil terhadap protokol atau isu untuk diskusi.
- Bila mosi sudah disetujui, voting berlangsung.
- Mosi dilakukan apabila hampir semua anggota memilih untuk dilakukan mosi


### 5.4 Setelah Rapat

- Setelah selesai rapat, satu kopi dari notulen diberikan kepada staf administrasi senior untuk pengecekan dan telaah.
- Ketua atau Sekretaris KEPK-FK Unsoed setelah menelaah, menandatangani dan memberikan tanggal pada notulen
- Notulen disampaikan kepada Pimpinan untuk disahkan. Pimpinan menyetujui Notulen dengan membubuhkan tandatangan dan tanggal.
- Staf administrasi mengarsipkan notulen sesuai dengan prosedur pengarsipan yang berlaku.

### 5.5 Persiapan Pembuatan Notulen dan Format Keputusan


#### 5.5.1 Penyusunan Notulen Rapat dan Format Keputusan

- Gunakan format seperti tertera pada lampiran (Formulir FL/02021/01.1) untuk penulisan Notulen.
- Dibuat ringkasan hasil diskusi dan keputusan setiap rapat, singkat/ringkas dan mudah dibaca.
- Ringkasan tersebut harus mencakup semua materi rapat.
- Diperiksa kembali ejaan, tatabahasa dan cara penulisan notulen.
- Notulen diselesaikan paling lambat 2 minggu setelah rapat.

	<b>Komite Etik Penelitian Kesehatan</b> <b>Fakultas Kedokteran Universitas Jenderal Soedirman</b> <b>Purwokerto, Indonesia</b>	SOP/021/01.0
	Judul : <b>8.1. Agenda Pertemuan, Prosedur, dan Notulen</b> <b>Rapat</b>	Berlaku mulai: <b>01 Januari 2019</b>

### 5.5.2 Isi dari Notulen Rapat KEPK-FK Unsoed

- Notulen rapat berisi antara lain : (tidak hanya terbatas pada)
  - Nama pembuat notulen
  - Tempat diselenggarakan rapat (kota, negara)
  - Tanggal rapat
  - Peserta rapat (termasuk tamu)
  - Agenda rapat
  - Pemimpin rapat
  - Penetapan kuorum (oleh pimpinan rapat)
- Persyaratan setiap usulan protokol penelitian ataupun kegiatan yang dimintakan persetujuan :
  - Nama Sponsor;
  - Nomor, tanggal, versi Protokol (bila mungkin);
  - Nama Peneliti;
  - Periklanan;
  - Nama anggota/tim yang menyampaikan materi penelitian;
  - Diskusi yang dianggap perlu oleh Pimpinan rapat
  - Jumlah anggota yang setuju/tidak setuju/atau abstain dalam voting;
  - Jumlah anggota yang abstain dan alasan abstain;
  - Catatan dalam surat persetujuan bagi peneliti terhadap perubahan-perubahan yang diminta oleh rapat, Penetapan waktu telaah lanjut
- Persyaratan untuk setiap penelitian atau aktivitas yang dimintakan percepatan telaah (Expedited):
  - Nama Sponsor,
  - Nomor Protokol, apabila diperlukan:
  - Nama peneliti:
  - Daftar permohonan telaah cepat yang disetujui dan dampaknya.
- Persyaratan untuk permintaan laporan telaah lanjut :
  - Nama Sponsor,
  - Nomor Protokol, apabila diperlukan;
  - Nama peneliti;
  - Indikasi dari ketetapan forum untuk melanjutkan, menghentikan penelitian atau kerugian dari penelitian tersebut.

	<p style="text-align: center;"><b>Komite Etik Penelitian Kesehatan</b>  <b>Fakultas Kedokteran Universitas Jenderal Soedirman</b>  <b>Purwokerto, Indonesia</b></p>	SOP/021/01.0
	<p style="text-align: center;">Judul :  <b>8.1. Agenda Pertemuan, Prosedur, dan Notulen</b>  <b>Rapat</b></p>	Berlaku mulai: <b>01 Januari 2019</b>

- Daftar rekomendasi atau tindak lanjut yang perlu dilakukan oleh peneliti, bila diperlukan.
- Persyaratan untuk pemberitahuan tentang kejadian yang merugikan dan laporan Akhir.
  - Nama sponsor
  - Nomor Protokol, apabila diperlukan;
  - Nama peneliti;
  - Kegiatan yang dianggap tepat menurut pertimbangan Forum.
- Persyaratan untuk penghentian persetujuan
  - Nama sponsor,
  - Nomor Protokol, apabila diperlukan
  - Nama peneliti : sebab dihentikan.

#### 5.5.3 Pengesahan Notulen dan Keputusan

- Periksa kebenaran dan kelengkapan Notulen.
- Pimpinan KEPK-FK Unsoed diminta menandatangani dan memberi tanggal pada Notulen dari Rapat KEPK-FK Unsoed dan Formulir kesimpulan.


#### 5.5.4 Pengisian Notulen.

- Simpan notulen asli dan kesimpulan yang sudah ditandatangani pada arsip KEPK-FK Unsoed untuk Protokol terkait.
- Simpan semua surat menyurat pada arsip yang tepat (benar, sesuai)
- Simpan fotokopi surat persetujuan dalam arsip notulen untuk memberikan informasi anggota mengenai persetujuan Expedited.
- Catat permohonan yang diajukan didalam Notulen rapat.

#### 5.5.5 Pengiriman Notulen dan Kesimpulan Rapat

- Kirimkan kopi notulen dan kesimpulan kepada pemohon dengan pos atau cara lain untuk arsip mereka.
- Kirimkan notulen yang sudah disetujui kepada anggota KEPK- FK Unsoed
- Kirimkan kesimpulan rapat KEPK-FK Unsoed atas permohonan kepada yang bersangkutan secara tertulis.
- Catat tanggal penerimaan dan pengiriman.



	<p align="center"><b>Komite Etik Penelitian Kesehatan</b>  <b>Fakultas Kedokteran Universitas Jenderal Soedirman</b>  <b>Purwokerto, Indonesia</b></p>	SOP/021/01.0
	<p align="center">Judul :  <b>8.1. Agenda Pertemuan, Prosedur, dan Notulen</b>  <b>Rapat</b></p>	Berlaku mulai: <b>01 Januari 2019</b>

## 6. DAFTAR ISTILAH


<b>Agenda</b>	Adalah daftar kegiatan yang akan dilakukan, program dari kegiatan rapat. Termasuk daftar protocol yang akan dibahas.
<b>Notulen/Minutes</b>	Catatan resmi hasil diskusi dan kesepakatan pada rapat, konferensi dsb.
<b>Kuorum (Quorum)</b>	Jumlah Anggota KEPK-FK Unsoed yang dipersyaratkan hadir pada suatu kegiatan rapat untuk dapat dilaksanakannya suatu kegiatan.
<b>Keputusan Mutlak</b>	Mosi sah bila stengah ditambah 1 (satu) anggota yang memenuhi kuorum menyetujui

## 7. LAMPIRAN

LAMPIRAN 1	FL/01-021/01.1	Format Agenda
LAMPIRAN 2	FL/02-021/01.1	Format Notulen rapat KEPK-FK Unsoed

## 8. PUSTAKA

- 8.1 Forum For Ethical Review Committees In Asia & The Western Pasific, 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.
- 8.4 SOP terkait: SOP/004/01.0-SOP/006/01.0, SOP/007/01.0, SOP/009/01.0, SOP/015/01.0, SOP/011/01.0, dan SOP/026/01.0. :

	<b>Komite Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Jenderal Soedirman Purwokerto, Indonesia</b>	SOP/021/01.0
	Judul : <b>8.1. Agenda Pertemuan, Prosedur, dan Notulen Rapat</b>	Berlaku mulai: <b>01 Januari 2019</b>

**LAMPIRAN 1**  
FL/01-21/01.1  
Hal 1 dari 1

Format agenda

AGENDA RAPAT KEPK-FK Unsoed

Nomor : (no)/(bln)/KEPK/(thn)


Tempat :

Tanggal :

Jam :

Rapat Umum KEPK-FK Unsoed akan dilaksanakan dengan urutan sebagai berikut :

Periode 1	Pokok pembahasan yang akan disampaikan kepada anggota
Periode 2	Persetujuan Notulen Rapat Terakhir
Periode 3	Presentasi protokol, telaah , diskusi dan voting :
Periode 4	Persoalan pokok yang dilaporkan untuk mendapatkan pertimbangan
Periode 5	Masalah lain yang perlu diinformasikan kepada anggota:

	<b>Komite Etik Penelitian Kesehatan</b> <b>Fakultas Kedokteran Universitas Jenderal Soedirman</b> <b>Purwokerto, Indonesia</b>	SOP/021/01.0
	Judul : <b>8.1. Agenda Pertemuan, Prosedur, dan Notulen</b> <b>Rapat</b>	Berlaku mulai: <b>01 Januari 2019</b>

**LAMPIRAN 2**

FL/02-21/01.1

Hal 1 dari 1

## Format Notulen Rapat KEPK-FK Unsoed

No :		Tanggal	
Rapat Rutin		Rapat khusus	
Tempat ( Kota, daerah )			
Agenda :			
Mulai jam :		Istirahat jam:	

Anggota dan undangan yang hadir

- |    |     |
|----|-----|
| 1. | 8.  |
| 2. | 9.  |
| 3. | 10. |
| 4. | 11. |
| 5. | 12. |
| 6. | 13. |
| 7. | 14. |

Pinmpinan Rapat :

Pendamping Ketua dalam rapat :

<input type="checkbox"/> Kuorum	<input type="checkbox"/> <i>Conflict of interest</i>
Disiapkan oleh :	Diterima oleh :
Tanggal :	Tanggal :
	Disahkan oleh :
	Tanggal :