
	Komite Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Jenderal Soedirman Purwokerto, Indonesia	SOP/022/01.0
	Judul : 8.2. Rapat Luar Biasa	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.	Sebelum Rapat Komite	3
5.2.	Selama Rapat Komite	3
5.3.	Sesudah Rapat Komite	4
6.	DAFTAR ISTILAH	4
7.	LAMPIRAN	4
8.	PUSTAKA	4

	Komite Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Jenderal Soedirman Purwokerto, Indonesia	SOP/022/01.0
	Judul : 8.2. Rapat Luar Biasa	Berlaku mulai: 01 Januari 2019

1. TUJUAN

Tujuan dari SOP ini adalah untuk:

- Mengidentifikasi proses administrasi untuk menyiapkan suatu rapat luar biasa;
- Memberikan instruksi telaah dan persetujuan pada akufitas penelitan yang memerlukan prosedur rapat luar biasa.

2. RUANG LINGKUP

SOP ini untuk melaksanakan pertemuan luar biasa KEPK-FK Unsoed

Rapat luar dapat dijadwalkan untuk menelaah/ menyetujui hal-hal yang terkait dengan keamanan/mengancam jiwa subyek penelitian, usulan penelitian baru, penambahan tenaga peneliti, telaah lanjutan penelitian, amandemen protokol, dan usulan penelitian lain yang membutuhkan rapat fullboard.


Untuk penelitian kedokteran rutin, seorang dokter mungkin diundang untuk hadir pada rapat guna memberikan informasi terperinci yang diperlukan pada penanganan medis yang diberikan kepada subyek penelitan. Untuk penelitian kedokteran gigi tertentu, perlu mengundang seorang dokter gg untuk hadir pada rapat.

3. PENANGGUNG JAWAB

Ketua KEPK- FK Unsoed bila perlu dapat meminta rapat luar biasa.

4. ALUR KERJA

No.	Kegiatan	PenanggungJawab
1	Sebelum rapat luar biasa	Sekretariat KEPK-FK Unsoed
	↓	
2	Selama Rapat	Ketua dan Anggota KEPK-FK Unsoed
	↓	
3	Setelah Rapat	Sekretariat KEPK-FK Unsoed

	Komite Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Jenderal Soedirman Purwokerto, Indonesia	SOP/022/01.0
	Judul : 8.2. Rapat Luar Biasa	Berlaku mulai: 01 Januari 2019


5. RINCIAN KEGIATAN

5.1 Sebelum Rapat Komisi

- Menentukan permintaan rapat luar biasa berdasarkan kriteria dibawah ini :
 - Isu yang mendesak (apabila ditunda akan mempunyai akibat atau mempunyai dampak kepada kepentingan masyarakat, perekonomian nasional, dll)
 - Terjadinya serious adverse events (SAE) yang tidak diharapkan.
 - Menghubungi dan menginformasikan anggota KEPK-FK Unsoed termasuk mengundang orang- orang yang berkaitan dengan rapat.
 - Sedikitnya seorang anggota ilmiah
 - Seorang anggota yang non ilmiah
 - Seorang anggota yang ahli pada masalah yang akan dibicarakan
 - Untuk penelitian kedokteran rutin, seorang dokter bisa diundang.
 - Untuk penelitian kedokteran gigi, seorang dokter gigi bisa diundang.
- Diundang paling sedikit seorang ahli untuk melihat pada dokumen, bila perlu.
- Lakukan “conference call” bila memungkinkan.
- Siapkan berkas untuk didistribusikan kepada anggota.
- Tambahkan pada berkas, dengan lembar yang berbeda untuk informasi mengenai tanggal, jam, nomor telpon, formulir informasi kesediaan hadir.
- Merujuk pada SOP yang sesuai (misalnya: SOP/010 — Pengajuan Telaah Protokol Awal SOP/009 — Telaah Expedited, SOP/013 - Telaah amandemen protokol, dll.)

5.2. Selama Rapat Komisi

- Tetapkan apakah memenuhi Kuorum (quorum).
- Tanyakan masalah konflik kepentingan pada anggota dan catat
- dalam notulen rapat/ minutes siapa yang ada konflik dengan protokol tertentu dan alasan konflik kepentingannya
- Ikuti SOP yang terkait.
 - SOP/003 — Pembentukan Komisi Etik Penelitian Kesehatan FK Unsoed
 - SOP/007 — Manajemen Penerimaan Protokol

	Komite Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Jenderal Soedirman Purwokerto, Indonesia	SOP/022/01.0
	Judul : 8.2. Rapat Luar Biasa	Berlaku mulai: 01 Januari 2019

- SOP/008 – Penggunaan Formulir Penilaian Protokol
- SOP/009 – *Expedited Review*
- SOP/010 – Telaah Awal dari Protokol yang diterima
- SOP/011 – Telaah Protokol Penelitian Peralatan Kesehatan
- SOP/013 – Telaah Amandemen Protokol
- SOP/014 – Telaah Lanjutan Terhadap Protokol yang sedang dilaksanakan
- SOP/021 – Persiapan Agenda, Prosedur dan Notulen Rapat

5.3 Sesudah rapat komisi

- Ikuti SOP Terkait pada 5.2.

6. DAFTAR ISTILAH

Rapat luar biasa

Suatu rapat KEPK-FK Unsoed yang dijadwalkan diluar jadwal rapat rutin KEPK-FK Unsoed, untuk menelaah aktifitas penelitian yang memerlukan telaah dan persetujuan semua anggota KEPK-FK Unsoed, Dalam melaksanakan rapat luar biasa, quorum harus tetap terjaga selama diskusi dan proses voting. Rapat luar biasa bisa dilakukan melalui Teleconference, bila perlu.

7. LAMPIRAN

Tidak ada

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 23 that Review Biomedical Research, 2000.
- 8.3 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996.
- 8.4 SOP terkait: SOP/003, SOP/007-SOP/010, SOP/011, SOP/013SOP/014, dan SOP/021.