

	Komite Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Jenderal Soedirman Purwokerto, Indonesia	SOP/024/01.0
	Judul : 9.1. Mengelola Dokumen Penelitian yang Masih Berlaku	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	2
5.1.	Pengelolaan isi Dokumen Penelitian yang Masih Berlaku	2
5.2.	Memelihara Dokumen Penelitian yang Masih berlaku	3
		4
6.	DAFTAR ISTILAH	5
7.	LAMPIRAN	5
8.	PUSTAKA	5
	LAMPIRAN 1 Daftar Tilik Halaman Muka Map Protokol	6
	LAMPIRAN 2 Formulir Kendali Protokol KEPK-FK Unsoed	8

	Komite Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Jenderal Soedirman Purwokerto, Indonesia	SOP/024/01.0
	Judul : 9.1. Mengelola Dokumen Penelitian yang Masih Berlaku	Berlaku mulai: 01 Januari 2019

1. TUJUAN

Sebagai pedoman untuk menyiapkan, mensirkulasikan dan mengelola protocol penelitian yang masih berjalan / aktif termasuk dokumen – dokumen yang telah disetujui oleh Komisi Etik Penelitian Kesehatan – Fakultas Kedokteran Universitas Jenderal Soedirman.

2. RUANG LINGKUP

Prosedur Operasional Baku (SOP) ini meliputi semua dokumen penelitian yang masih berlaku dan semua dokumen terkait yang dikelola oleh sekretariat KEPK-FK Unsoed

3. PENANGGUNG JAWAB

Pengelolaan dokumen ini merupakan tanggung jawab dari sekretariat KEPK-FK Unsoed untuk menjamin bahwa semua dokumen penelitian tersebut telah disiapkan, teresedia, telah disirkulasikan dan disimpan dengan aman dalam kurun waktu tertentu menggunakan system penyimpanan yang tepat dan sangat rasahasia namun mudah dicari atau diambil setiap saat bila diperlukan.

4. ALUR KERJA

No.

No	Kegiatan	Penanggungjawab
1	Pengelolaan isi dokumen penelitian yang masih berlaku/dilaksanakan	Sekretariat
2	Pemeliharaan dokumen Protokol yang masih berlaku/dilaksanakan	Sekretariat

5. RINCIAN KEGIATAN

5.1 Pengelolaan isi dokumen penelitian yang masih berlaku

- a. buat fotokopi Dokumen Asli protokol penelitian
- b. Kumpulkan, klasifikasikan dan gabungkan semua dokumen yang terkait dengan menggunakan alat bantu alur dokumentasi (FL/01-024/01.0 dan FL/02-024/01.0)
- c. Periksa isi / berkas dokumen sekurangnya berisi :
 1. Permohonan asli dan perbaikan-perbaikan yang diterima selama proses penelitian

	<p align="center">Komite Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Jenderal Soedirman Purwokerto, Indonesia</p>	<p>SOP/024/01.0</p>
	<p align="center">Judul :</p> <p align="center">9.1. Mengelola Dokumen Penelitian yang Masih Berlaku</p>	<p>Berlaku mulai: 01 Januari 2019</p>

- 2) Brosur ketua pelaksana penelitian atau dokumen sejenis
- 3) Surat persetujuan etik dan surat-surat lain yang dikirim kepada ketua pelaksana penelitian
- 4) Dokumen-dokumen yang disetujui meliputi protokol, amandemen, informed consent (PSP), bahan-bahan yang diiklankan, dsb.
- 5) Laporan-laporan dampak Kejadian yang tidak diinginkan (Adverse event) atau laporan keamanan penelitian obat (IND) yang diterima KEPK-FK Unsoed

6) Berkas telaahan lanjutan dari penelitian yang sedang berlangsung

d. Gunakan folder dengan keterangan cover sebagai berikut:

- 1) Nama sponsor
- 2) Nomor protokol
- 3) Nomor persetujuan oleh sekretariat KEPK-FK Unsoed

Tulis informasi sebagai berikut pada setiap folder:

- Data KONTAK PERSON Sponsor yang meliputi alamat, telpon, email, fax, Judul protokol, nomor protokol, Nama ketua pelaksana (alamat, e-mail, telpon dan fax).
- Formulir aplikasi KEPK-FK Unsoed, Formulir laporan kasus, (Investigator's Brochure) brosur ketua pelaksana (khusus untuk penelitian obat), dokumen informed consent dengan terjemahan dalam bahasa Indonesia, brosur iklan dan prosedur rekrutmen, biodata ketua pelaksana, bahan-bahan lain yang diajukan oleh ketua pelaksana:
 - Surat-menyurat
 - Persetujuan awal dari dokumen-dokumen diatas versi terakhir (protokol, ICD, CRF dsb)
 - Revisi/ amandemen
 - Kejadian yang tidak diinginkan (Adverse event)
 - Telaah lanjutan, bila ada
 - Laporan akhir.

5.2. Memelihara Dokumen Penelitian yang Masih Berlaku

- a. Beri tanda dokumen-dokumen yang telah disetujui dengan kode "unik" (pada lembar kertas/ atau pada warna folder: Folder KUNING untuk protokol yang disetujui: Folder MERAH untuk protokol yang tidak disetujui) yang dibuatkan oleh anggota sekretariat KEPK-FK Unsoed
- b. Gabungkan dokumen-dokumen terkait yang telah disetujui secara rapi .
- c. Tempelkan label identitas pada paket dokumen tersebut
- d. Simpan semua dokumen yang masih berlaku dalam satu paket di tempat yang aman

	<p align="center">Komite Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Jenderal Soedirman Purwokerto, Indonesia</p>	SOP/024/01.0
	<p align="center">Judul : 9.1. Mengelola Dokumen Penelitian yang Masih Berlaku</p>	<p>Berlaku mulai: 01 Januari 2019</p>

- e. Kelola dokumen-dokumen tersebut dalam suatu arsip di tempat yang aman dan mudah untuk dicari sampai laporan akhir ditelaah dan disetujui oleh KEPK-FK Unsoed
- f. Simpan semua dokumen rahasia dalam suatu arsip paling sedikit 5 tahun setelah penelitian selesai.

Catatan: Untuk penelitian multisenter, anggota sekretariat sebaiknya mengatur dokumen tersebut agar memudahkan untuk saling merujuk (mengikuti lintas rujukan) agar tidak perlu digandakan.

6. DAFTAR ISTILAH

Dokumen Penelitian Masih Berlaku

Adalah beberapa bentuk protokol yang telah disetujui, dokumen yang dokumen pelengkap/penyerta, catatan-catatan yang berisi hasil komunikasi dan laporan-laporan terkait dengan penelitian yang sedang berjalan dan telah disetujui

CRF

Case Record Form (CRF) atau Case Report Form (CRF) adalah dokumen yang didesain untuk mencatat semua informasi yang dibutuhkan dalam protokol secara tertulis, dalam bentuk optik atau elektronik untuk dilaporkan kepada sponsor dari setiap subjek yang dilibatkan.

Investigational New Drug

Adalah suatu obat yang belum pernah ada dalam pasaran karena obat tersebut masih dalam penelitian untuk efikasi dan (IND) keamanannya dan belum disetujui untuk dipasarkan oleh suatu Badan otoritas setempat. Oleh karena itu obat tersebut hanya disetujui penggunaannya terbatas untuk penelitian di beberapa tempat saja.

Informed Consent Document (ICD)

Adalah suatu persetujuan secara tertulis dan ditandatangani oleh subjek penelitian untuk berpartisipasi secara sukarela dalam penelitian, setelah mendapat penjelasan dari berbagai aspek yang relevan bila subjek tersebut memutuskan untuk berpartisipasi.

Dokumen Induk

Merupakan suatu dokumen yang asli dan dokumen-dokumen yang telah disetujui dan ditandatangani.

	<p align="center">Komite Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Jenderal Soedirman Purwokerto, Indonesia</p>	SOP/024/01.0
	<p align="center">Judul : 9.1. Mengelola Dokumen Penelitian yang Masih Berlaku</p>	Berlaku mulai: 01 Januari 2019

7. LAMPIRAN

1.LAMPIRAN 1 FL/01-024/01.1 Daftar Tilik Halaman Muka Map Protokol 72

LAMPIRAN 2 FL/02-024/01.1 Formulir Kendali Protokol / Alat Bantu Sekertariat

8. PUSTAKA

8.1 Forum For Ethical Review Committees In Asia & The Western Pacific, SOP Handbook For Ethics Committees

	<p align="center">Komite Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Jenderal Soedirman Purwokerto, Indonesia</p>	SOP/024/01.0
	<p align="center">Judul : 9.1. Mengelola Dokumen Penelitian yang Masih Berlaku</p>	<p>Berlaku mulai: 01 Januari 2019</p>

LAMPIRAN 1

FL/01=024/01.1

Hal 1 dari 2

Daftar Tilik Halaman Muka Map Protokol

1. STATUS PROTOKOL - Protokol baru - Protokol awal versi terakhir - Amandemen - Lanjutan		
2. Tanggal pengajuan		
3. Tanggal terima protokol		
4. Petugas yang menerima		
5. Institusi pengusul		
6. Nomor protokol		
7. Judul protokol		
8. Nama Ketua Pelaksana		
9. Nama Kontak Person		
10. Waktu pelaksanaan penelitian		
11. Kelengkapan dokumen	Ada	Tidak
Protokol penelitian		
Brosur ketua pelaksana		

	<p align="center">Komite Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Jenderal Soedirman Purwokerto, Indonesia</p>	SOP/024/01.0
	<p align="center">Judul : 9.1. Mengelola Dokumen Penelitian yang Masih Berlaku</p>	<p>Berlaku mulai: 01 Januari 2019</p>

LAMPIRAN 1

FL/01-024/01.1

Hal 1 dari 1

• Brosur iklan dan prosedur rekrutmen		
• Informed consent		
• Adverse events		
• Laporan		
• Lain-lain		
• Tanggal dan keputusan KEPK		

Sekretariat Komisi Etik FK Unsoed

Tanda tangan petugas:

	<p align="center">Komite Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Jenderal Soedirman Purwokerto, Indonesia</p>	SOP/024/01.0
	<p align="center">Judul : 9.1. Mengelola Dokumen Penelitian yang Masih Berlaku</p>	Berlaku mulai: 01 Januari 2019

LAMPIRAN 2

FL/02-024/01.1

Hal 1 dari 1

Formulir Kendali Protokol KEPK-FK Unsoed**Alat bantu Sekretariat KEPK**

Dokumen	Tanggal	Catatan
1. Surat Pengantar dari Institusi		
2. Protokol + fotokopi		
3. Chek list kelengkapan berkas		
4. Pengantar /Disposisi ke Ketua KE		
5. Surat pengantar penyampaian dokumen ke Reviewer dari Ketua KE		
6. Tanggapan/saran dari Reviewer		
7. Formulir telaahan reviewer		
8. Pengantar/disposisi tanggapan reviewer ke Ketua KE untuk direview ulang dan di tindak lanjuti		
9. Pemberitahuan dari KEPK ke pengusul (ditolak, diperbaiki, disetujui)		
10. Penerimaan tanggapan, klarifikasi dan perbaikan protokol dari pengusul		
11. pengantar/disposisi tanggapan pengusul ketua KE		
12. Surat pemberitahuan keputusan KEPK kepada Pengusul		