
	Komite Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Jenderal Soedirman Purwokerto, Indonesia	SOP/025/01.0
	Judul : 9.2. Pengarsipan dan Pencarian Dokumen	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.	Setelah Penerimaan laporan akhir	3
5.2.	Pengarsipan dokumen administrasi	3
5.3.	Pencarian Kembali Dokumen-Dokumen	3
		4
6.	DAFTAR ISTILAH	4
7.	LAMPIRAN	4
8.	PUSTAKA	4
	LAMPIRAN 1 Formulir Permintaan Dokumen	5
	LAMPIRAN 2 Log Dokumen KEPK-FK Unsoed Yang Dibutuhkan	6

	<p align="center">Komite Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Jenderal Soedirman Purwokerto, Indonesia</p>	SOP/025/01.0
	<p align="center">Judul : 9.2. Pengarsipan dan Pencarian Dokumen</p>	<p>Berlaku mulai: 01 Januari 2019</p>

1. TUJUAN

Memberikan petunjuk cara penyimpanan dokumen penelitian yang sudah selesai dan dokumen-dokumen administrasi secara benar agar mudah dicari bila diperlukan oleh auditor maupun pemeriksa.

2. RUANG LINGKUP


Pedoman Standar Operasional (SOP) ini meliputi cara pengarsipan dokumen penelitian dan dokumen-dokumen administrasi yang disimpan paling sedikit 5 tahun (atau lebih untuk beberapa kasus khusus) setelah selesai penelitian sehingga catatancataatan tersebut dapat dengan mudah untuk dicari kembali bila dibutuhkan oleh auditor atau pemeriksa. Penggunaan Dokumen-dokumen atau file-file tersebut dapat diijinkan bila pejabat berwenang membutuhkannya.

3. PENANGGUNG JAWAB

Sekretariat KEPK-FK Unsoed bertanggung jawab untuk pemeliharaan dokumen penelitian dan dokumen-dokumen administrasi penelitian yang sudah selesai (dokumen yang sudah tidak aktif).

4. ALUR KERJA

No.	Kegiatan	Penanggung Jawab
1	Setelah Penerimaan laporan akhir	Sekretariat KEPK
2	↓ Pengarsipan dokumen administrasi	Sekretariat KEPK
3	↓ Pencarian kembali dokumen	Sekretariat KEPK

	<p align="center">Komite Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Jenderal Soedirman Purwokerto, Indonesia</p>	SOP/025/01.0
	<p align="center">Judul : 9.2. Pengarsipan dan Pencarian Dokumen</p>	Berlaku mulai: 01 Januari 2019

5. RINCIAN KEGIATAN

5.1. *Setelah Penerimaan laporan akhir*

- Sekretariat KEPK-FKUB dan anggota menelaah laporan akhir penelitian
- Seorang anggota sekretariat sebaiknya:
 - a) Memindahkan isi dari dokumen-dokumen yang sudah masuk dari filing dokumen aktif
 - b) Verifikasi bahwa semua dokumen dikelola dengan cara yang benar
 - c) Dapatkan nomor arsip dari bagian arsip Badan Litbang Kesehatan.
 - d) Masukkan nomor tersebut dalam data base (form data base terlampir)
 - e) Simpan dokumen dalam kotak penyimpanan
 - f) Kirimkan dokumen tersebut kebagian arsip
- Simpan file-file penelitian multisenter (yang berada dibawah tanggung jawab KEPK), sampai semua penelitian tersebut selesai.
- Tempatkan semua file multisenter dalam tempat penyimpanan
- Kirimkan dokumen tersebut kebagian arsip

5.2. *Pengarsipan dokumen administrasi*


Staf sekretariat KEPK-FK Unsoed harus

- Melakukan pendataan (inventori) berbagai macam dokumen administrasi
- Menyimpan dokumen pada tempat/ kotak penyimpanan dan - Mengirimkannya ke bagian penyimpanan agar mudah dicari bila diperlukan.

Catatan: Sekretariat KEPK-FKUB menyimpan data anggota KEPK-FKUB yang lama sama seperti dokumen administrasi yang masih berlaku (sedang berjalan).

5.3. *Pencarian Kembali Dokumen-Dokumen*

- Gunakan SOP/026 (Pemeliharaan kerahasiaan dokumen KEPK-FK Unsoed
- Pencarian kembali hanya dapat dilakukan dengan adanya formulir permintaan (FL/01-025/01.0, lihat lampiran 1.) diberi tanggal dan ditandatangani oleh
- ketua KEPK-FK Unsoed atau sekretariat.
- Peminta dokumen juga harus menandatangani dan memberi tanggal di Formulir permintaan (Lihat FL/02-025/01.0, lampiran 2.)
- Sekretariat mencari kembali arsip dokumen sesuai dengan prosedur bagian arsip FKUB dan rujuk ke sistem inventori FK Unsoed.
- Kembalikan lagi berkas pada tempatnya.
- Catat, tandatangan dan beri tanggal ketika dokumen dikembalikan dan disimpan.

	<p align="center">Komite Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Jenderal Soedirman Purwokerto, Indonesia</p>	SOP/025/01.0
	<p align="center">Judul : 9.2. Pengarsipan dan Pencarian Dokumen</p>	Berlaku mulai: 01 Januari 2019

6. DAFTAR ISTILAH

Dokumen Adalah dokumen termasuk notulen pertemuan KEPK FK Unsoed Administrasi (seperti ditetapkan dalam SOP/021) dan Prosedur Operasional standar, baik untuk historical file ataupun dokumen induk seperti dalam SOP/001

Inactive study file (File penelitian yang tidak aktif) merupakan dokumen-dokumen pendukung dan telah disetujui (protokol, protokol amandemen, informed consent, iklan, informasi ketua dan lokasi penelitian), catatan komunikasi dan surat menyurat dengan ketua pelaksana serta laporan-laporan (termasuk tetapi tidak terbatas pada laporan proses telaahan, /ND/ laporan keselamatan penelitian obat, laporan kesakitan subyek, dan evaluasi ilmiah) yang terkait dengan protocol penelitian yang telah disetujui oleh KEPKBPPK dimana laporan akhir telah selesai ditelaah dan diterima.


7. LAMPIRAN

LAMPIRAN 1IFL 01-025/01.0 Formulir Permintaan Dokumen

LAMPIRAN 2FL 02-025/01.0 Log Dokumen KEPK-FK Unsoed yang Dibutuhkan

8. PUSTAKA

- 8.1 Forum For Ethical Review Committees In Asia & The Western Pacific SOP Handbook For Ethics Committees
- 8.2 WHO Operational Guidelines for Ethical Review Committee That Review Biomedical Research (Geneva 2000)
- 8.3 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996.
- 8.4 SOP terkait: SOP/026
- 8.6 Pedoman Operasional Komisi Etik Penelitian Kesehatan, Badan Litbang Kesehatan, Departemen Kesehatan 2007

	Komite Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Jenderal Soedirman Purwokerto, Indonesia	SOP/025/01.0 Berlaku mulai: 01 Januari 2019
	Judul : 9.2. Pengarsipan dan Pencarian Dokumen	

LAMPIRAN 1

FL/01-025/01.0

Hal 1 dari 1

Formulir Permintaan Dokumen

Nama dokumen yang dibutuhkan	Kode
Diminta Oleh :	Tanggal:
<input type="checkbox"/> Ketua KEPK-FK Unsoed <input type="checkbox"/> Sekretariat <input type="checkbox"/> Anggota KEPK-FK Unsoed	
<input type="checkbox"/> Staff sekretariat <input type="checkbox"/> Yang berwenang <input type="checkbox"/> Lainnya.....	
Tujuan Permintaan	
Dicari kembali oleh :	Tanggal:
Dikembalikan oleh :	Tanggal:
Diarsipkan oleh:	Tanggal:
Disetujui oleh:	Tanggal:

