
	Komite Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Jenderal Soedirman Purwokerto, Indonesia	SOP/026/01.0
	Judul : 9.3. Menjaga Kerahasiaan 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.	Akses kepada dokumen KEPK-FK Unsoed	3
5.2.	Klasifikasi dokumen rahasia	3
5.3.	Menggandakan dokumen rahasia	4
5.4.	File fotokopi dokumen	4
6.	DAFTAR ISTILAH	5
7.	LAMPIRAN	5
8.	PUSTAKA	5
	LAMPIRAN 1 Daftar Permintaan Fotokopi Dokumen KEPK-FK Unsoed	6
	LAMPIRAN 2 Daftar Fotokopi Dokumen Asli	7

	<p align="center">Komite Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Jenderal Soedirman Purwokerto, Indonesia</p>	SOP/026/01.0
	<p align="center">Judul : 9.3. Menjaga Kerahasiaan Dokumen</p>	Berlaku mulai: 01 Januari 2019

1. TUJUAN

Sumber pelanggaran kerahasiaan biasanya dijumpai sehari-hari melalui penggunaan kopi dari dokumen asli. SOP ini menggambarkan bagaimana cara menangani dokumen asli dan fotokopinya agar dapat menjaga kerahasiaan dari dokumen tersebut.

2. RUANG LINGKUP

SOP ini digunakan pada semua jenis kegiatan dimulai dari penanganan, distribusi dan penyimpanan protokol penelitian yang diterima, penanganan dokumen KEPK-FK Unsoed, dan dokumen surat menyurat dengan tenaga ahli, auditor dan masyarakat umum.


3. PENANGGUNG JAWAB

Kerahasiaan protokol penelitian, dokumen KEPK FK Unsoed, surat menyurat dengan tenaga ahli dan auditor merupakan suatu keharusan. Anggota KEPK-FK Unsoed dan staf harus menanda tangani pernyataan dengan KEPK untuk memperkuat kerahasiaan.

Apabila orang yang bukan anggota KEPK-FK Unsoed memerlukan fotokopi dokumen, maka anggota/staf KEPK-FK Unsoed bertanggung jawab untuk mengambil fotokopi dokumen tersebut atas nama orang tersebut untuk menjaga kerahasiaan dokumen.

4. ALUR KERJA

No.	Kegiatan	Pertanggung jawab
1	Akses Kepada dokumen KEPK-FK Unsoed ↓	Anggota dan Sekretariat KEPK-FK Unsoed
2	Klarifikasi dokumen rahasia ↓	Anggota dan Sekretariat KEPK-FK Unsoed
3	Menggandakan dokumen rahasia ↓	Sekretariat KEPK-FK Unsoed
4	Daftar fotokopi dokumen asli	Sekretariat / Ketua KEPK-FK Unsoed

	<p align="center">Komite Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Jenderal Soedirman Purwokerto, Indonesia</p>	<p>SOP/026/01.0</p>
	<p align="center">Judul : 9.3. Menjaga Kerahasiaan Dokumen</p>	<p>Berlaku mulai: 01 Januari 2019</p>

5. RINCIAN KEGIATAN

5.1 Akses kepada dokumen KEPK-FK Unsoed

Anggota dan staf sekretariat KEPK-FK Unsoed harus membaca, mengerti dan setuju mematuhi hal-hal sebagai berikut:

5.1.1 Anggota KEPK-FK Unsoed

- Menanda-tangani Pernyataan Kerahasiaan (SOP/004 FL/O1004) dengan KEPK-FK Unsoed sebelum memulai setiap kegiatan untuk KEPK-FK Unsoed.
- Memiliki akses ke semua dokumen KEPK-FK Unsoed
- Bebas meminta dan menggunakan dokumen asli atau fotokopi dokumen asli.


5.1.3 Sekretariat KEPK-FK Unsoed

- Sekretaris KEPK-FK Unsoed adalah seorang staf /anggota KEPK-FK Unsoed
- Menanda tangani pernyataan kerahasiaan dengan KEPK-FK Unsoed (SOP/004 FL/01-004)
- Memiliki akses pada setiap dokumen yang dikeluarkan oleh atau disampaikan kepada KEPK-FK Unsoed sesuai dengan SOP/026/01.0 (Menjaga kerahasiaan dokumen KEPK-FK Unsoed)

5.2 Klasifikasi dokumen rahasia

- Jenis dokumen
jenis dokumen yang ditelaah oleh anggota KEPK-FK Unsoed termasuk:
 - Protokol penelitian dan dokumen terkait (formulir laporan kasus, dokumen persetujuan setelah penjelasan, buku catatan formulir, dokumen ilmiah, pendapat ahli atau hasil telaahan)
 - Dokumen KEPK- FK Unsoed (SOP, notulen rapat, saran dan keputusan)
 - Surat menyurat (tenaga ahli, auditor, subjek penelitian, dll)

Catatan: Fotokopi dari semua versi dokumen mulai dari rancangan bermacam versi disimpan ditempat khusus dan rahasia dengan pengecualian bagi dokumen tertentu yang dibuat sesuai dengan ketentuan dibawah ini.

	<p align="center">Komite Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Jenderal Soedirman Purwokerto, Indonesia</p>	SOP/026/01.0
	<p align="center">Judul : 9.3. Menjaga Kerahasiaan Dokumen</p>	Berlaku mulai: 01 Januari 2019

5.3 Menggandakan dokumen rahasia

Penggandaan dokumen, termasuk rancangan dan versi penulisannya, dianggap rahasia dan tidak diizinkan dibawa keluar kecuali ketika jika dibutuhkan untuk kegiatan sehari-hari.

5.3.1. Kewenangan menggandakan

- Hanya anggota KEPK FK-Unsoed diperbolehkan meminta kopi dokumen.
- Hanya staf anggota sekretariat KEPK-FK Unsoed diperbolehkan membuat penggandaan
- Sekretaris KEPK-FK Unsoed dapat meminta bantuan, tetapi harus bertanggung jawab untuk menjaga kerahasiaan semua dokumen.

5.3.2. Daftar berkas yang digandakan


- Sebuah daftar berkas yang digandakan (lihat lampiran 1 Formulir FL/01-026/01.0) harus disimpan oleh sekretariat
- Daftar berkas harus berisi: nama dan tanda tangan orang yang menerima fotokopi, nama sekretariat KEP- FK Unsoed yang menggandakan, jumlah fotokopi dan tanggal fotokopi dibuat.

5.3.3. Fotokopi yang diminta oleh bukan anggota KEPK-FK Unsoed

- Fotokopi dokumen KEPK-FK Unsoed yang diminta oleh bukan anggota KEPK-FK Unsoed (termasuk sekretaris) hanya dapat diberikan setelah ada izin dari ketua KEPK-FK Unsoed dan orang yang meminta dokumen tersebut, menanda tangani formulir pernyataan kerahasiaan (**SOP/004 FL/03-004**).
- Fotokopi yang dibuat untuk bukan anggota KEPK-FK Unsoed harus dicatat baik pada buku permohonan permintaan kopi dokumen (**FL/01-026/01.0**) dan Daftar fotokopi dokumen asli (**FL/02026/01.0**)

5.4 Berkas fotokopi dokumen

- Kumpulan fotokopi dokumen asli harus disimpan bersama dokumen asli
- Fotokopi dokumen asli bukan dokumen rahasia dan dapat ditelaah apabila diinginkan
- Kumpulan dokumen asli harus dipelihara.

	<p align="center">Komite Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Jenderal Soedirman Purwokerto, Indonesia</p>	SOP/026/01.0
	<p align="center">Judul : 9.3. Menjaga Kerahasiaan Dokumen</p>	<p>Berlaku mulai: 01 Januari 2019</p>

6. DAFTAR ISTILAH

Dokumen

Pengertian dokumen adalah sebagai berikut:

- Protokol penelitian dan dokumen terkait (seperti case report forms, informed consents, diary forms, scientific documents, laporan, catatan, pendapat ahli atau telaahan)
- Dokumen KEPK-FK Unsoed (SOP, notulen rapat, saran dan keputusan)
- Segala bentuk Surat menyurat dengan tenaga ahli, auditor, subyek penelitian, dll) seperti barang cetak, email, fax, audio atau video tape, dll)

Bukan anggota KEPK BPPK

Setiap orang yang pada saat itu bukan anggota KEPK-FK Unsoed, seperti pihak yang berwenang, pemantau dan pemeriksa, auditor, subyek penelitian, dll.


7. LAMPIRAN

LAMPIRAN 1 FL/01-026/01.0 Daftar Permintaan Fotokopi Dokumen KEPK-FK Unsoed

LAMPIRAN 2 FL/02-026/01.0 Daftar Fotokopi Dokumen Asli

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 that Review Biomedical Research, 2000.
- 8.3 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996.
- 8.3 SOP terkait: OP/004

	Komite Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Jenderal Soedirman Purwokerto, Indonesia	SOP/026/01.0
	Judul : 9.3. Menjaga Kerahasiaan Dokumen	Berlaku mulai: 01 Januari 2019

LAMPIRAN 2

FL/02-026/01.0

Hal 1 dari 1

Daftar Fotokopi Dokumen Asli

Judul Dokumen

.....

.....

No.	Nama penerima	Jumlah foto kopi	Alasan permintaan	Tanda tangan penerima	Nama staf sekretariat	Tanggal

Catatan : Daftar ini harus dilekatkan dengan dokumen asli