
	<b>Komite Etik Penelitian Kesehatan</b> <b>Fakultas Kedokteran Universitas Jenderal Soedirman</b> <b>Purwokerto, Indonesia</b>	SOP/027/01.0
	Judul : <b>10.1. Audit dan Pemeriksaan</b> <b>KEPK-FK Unsoed</b>	Berlaku mulai: <b>01 Januari 2019</b>

### 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.	Penerimaan Untuk Audit/Inspeksi	3
5.2.	Persiapan Kunjungan	3
5.3.	Penyambutan Auditor / Inspektur	4
5.4.	Perbaikan Kesalahan	4
5.5.	Catatan Pelaksanaan Audit / Kegiatan Inspeksi	4
6.	DAFTAR ISTILAH	4
7.	LAMPIRAN	5
8.	PUSTAKA	5
	LAMPIRAN 1 Daftar Tilik untuk Audit dan Inspeksi	6

	<p align="center"><b>Komite Etik Penelitian Kesehatan</b>  <b>Fakultas Kedokteran Universitas Jenderal Soedirman</b>  <b>Purwokerto, Indonesia</b></p>	SOP/027/01.0
	<p align="center">Judul :  <b>10.1. Audit dan Pemeriksaan</b>  <b>KEPK-FK Unsoed</b></p>	Berlaku mulai: <b>01 Januari 2019</b>

### 1. TUJUAN

SOP ini digunakan sebagai acuan untuk menyiapkan proses audit ataupun inspeksi terhadap proses KEPK-FK Unsoed.

### 2. RUANG LINGKUP


SOP ini berlaku untuk setiap unit di KEPK-FK Unsoed

### 3. PENANGGUNG JAWAB

Sekretariat, anggota dan Ketua KEPK-FK Unsoed bertanggung jawab untuk melaksanakan tugas sesuai dengan SOP dan menyiapkan diri dengan baik agar dapat menjawab pertanyaan-pertanyaan selama di lakukan evaluasi, audit atau inspeksi dari auditor dan tamu.

### 4. ALUR KERJA

No.	Kegiatan	Pertanggung jawab
1	Permintaan untuk Audit/Inspeksi	Pimpinan KEPK-FK Unsoed
2	Persiapan Kunjungan	Sekretariat KEPK-FK Unsoed/ Anggota dan Pimpinan
3	Penyambutan Auditor/ Inspektur	Sekretariat KEPK-FK Unsoed/ Anggota dan Pimpinan
4	Memperbaiki Kesalahan	Sekretariat KEPK-FK Unsoed/ Anggota dan Pimpinan
5	Mencatat Kegiatan	Sekretariat KEPK-FK Unsoed

	<p align="center"><b>Komite Etik Penelitian Kesehatan</b>  <b>Fakultas Kedokteran Universitas Jenderal Soedirman</b>  <b>Purwokerto, Indonesia</b></p>	SOP/027/01.0
	<p align="center">Judul :  <b>10.1. Audit dan Pemeriksaan</b>  <b>KEPK-FK Unsoed</b></p>	Berlaku mulai: <b>01 Januari 2019</b>


## 5. RINCIAN KEGIATAN

### 5.1 Permintaan Untuk Audit / Inspeksi

- ❖ Menerima pemberitahuan kunjungan untuk inspeksi.
- ❖ Pimpinan KEPK-FK Unsoed menginformasikan ke sekretariat dan Dekan Fakultas Kedokteran Universitas Jenderal Soedirman
- ❖ Pimpinan KEPK-FK Unsoed menginstruksikan kepada semua unit untuk siap diaudit/inspeksi.

### 5.2 Persiapan Kunjungan

- ❖ Usahakan untuk mendapatkan daftar tilik FL/01-027/01.0 (lihat lamp.1).
- ❖ Lakukan semua tahap yang tertera pada daftar pertanyaan.
- ❖ Beri catatan dan komentar untuk setiap bagian.
- ❖ Perhatikan pada setiap hal yang bermasalah
- ❖ Periksa apakah semua dokumen sudah berlabel dan disimpan dengan baik/rapi untuk memudahkan pencarian.
- ❖ Periksa apabila ada dokumen/arsip yang hilang atau tidak sesuai :
  - Latar belakang dan dokumen pelatihan anggota KEPK-FK Unsoed.
  - Dokumen usulan permohonan protokol
  - Dokumen penilaian protocol
  - Dokumen komunikasi
  - Persetujuan Amandemen
  - Agenda rapat, notulen dan surat menyurat
  - Dokumen aktif
  - Laporan kemajuan dan laporan akhir.
- ❖ Siapkan ruang rapat dan fasilitas yang diperlukan.
- ❖ Telaah SOP KEPK-FK Unsoed
- ❖ Pastikan bahwa tidak ada penyimpangan dan kesalahan.
- ❖ Pastikan mempunyai alasan yang tepat bila ada penyimpangan dan kesalahan.
- ❖ Informasikan kepada anggota KEPK-FK Unsoed tentang tanggal inspeksi bila mereka bisa hadir pada pertemuan audit/inspeksi.

	<p align="center"><b>Komite Etik Penelitian Kesehatan</b>  <b>Fakultas Kedokteran Universitas Jenderal Soedirman</b>  <b>Purwokerto, Indonesia</b></p>	SOP/027/01.0
	<p align="center">Judul :  <b>10.1. Audit dan Pemeriksaan</b>  <b>KEPK-FK Unsoed</b></p>	Berlaku mulai: <b>01 Januari 2019</b>

### 5.3 Penyambutan Auditor / Inspektur

- ❖ Pimpinan atau sekretariat menyambut dan menemani auditor dan inspektur di ruang pertemuan yang sudah tersedia.
- ❖ Anggota dan staf inti juga mesti hadir di ruang pertemuan tersebut.
- ❖ Pembicaraan dimulai dengan auditor/inspektur mengatakan tujuan kunjungan dan permintaan dokumen serta informasi yang diperlukan
- ❖ Jawab pertanyaan auditor /inspektur secara jelas, sopan dan dengan penuh keyakinan (truthfully with confidence) dan langsung pada materi
- ❖ Berikan semua informasi dan dokumen yang diminta oleh auditor/inspektur.
- ❖ Catat komentar-komentar dan rekomendasi dari auditor/inspektur.

### 5.4 Perbaikan Kesalahan


- ❖ Telaah komentar dan rekomendasi dari auditor/inspector.
- ❖ Buat laporan dan minta persetujuan pimpinan.
- ❖ Pimpinan memerintahkan untuk dilakukan perbaikan.
- ❖ Sediakan waktu untuk proses perbaikan dan pembetulan. & Lakukan internal audit.
- ❖ Evaluasi hasil internal audit
- ❖ Laporkan hasil internal audit ke Pimpinan.

### 5.5 Catatan Pelaksanaan Audit/ Kegiatan Inspeksi

- ❖ Simpan dokumen laporan audit/inspeksi dalam arsip audit/inspeksi &
- ❖ Dicatat pula temuan-temuan audit internal dalam arsip internal audit.

## 6. DAFTAR ISTILAH

<b>Audit</b>	Pemeriksaan yang sistematis dan independen dari aktivitas persetujuan penelitian dan dokumen penelitian, untuk melihat apakah review dan aktivitas pemberian persetujuan dapat dipercaya dan dokumen terdokumentasi dan dilaporkan secara akurat sesuai dengan SOP, CUKB, Deklarasi Helsinki persyaratan yang berlaku
--------------	---

	<p align="center"><b>Komite Etik Penelitian Kesehatan</b>  <b>Fakultas Kedokteran Universitas Jenderal Soedirman</b>  <b>Purwokerto, Indonesia</b></p>	SOP/027/01.0
	<p align="center">Judul :  <b>10.1. Audit dan Pemeriksaan</b>  <b>KEPK-FK Unsoed</b></p>	Berlaku mulai: <b>01 Januari 2019</b>


<b>Inspection</b>	Inspeksi dilakukan oleh pemerintah atau instansi yang berwenang dengan cara pengecekan resmi terhadap dokumen, fasilitas, dokumen dan acuan/sumber lain yang oleh instansi tersebut dianggap berkaitan dengan uji klinis dan yang berada pada tempat yang sama dengan tempat penelitian tersebut, pada fasilitas dari sponsor dan/atau fasilitas dari CRO, di kantor KEPK-FK Unsoed, atau pada pihak lain yang berwenang
-------------------	--

## 7. LAMPIRAN

Lampiran 1      FL/01-027/01.0              Daftar Tilik untuk Audit dan Inspeksi

## 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.
- 8.4. World Health Organization, Surveying and Evaluating Ethical Review Practices, Feb. 2002
- 8.5 SOP terkait : SOP.001-SOP/027

	<b>Komite Etik Penelitian Kesehatan</b> <b>Fakultas Kedokteran Universitas Jenderal Soedirman</b> <b>Purwokerto, Indonesia</b>	SOP/027/01.0
	Judul : <b>10.1. Audit dan Pemeriksaan</b> <b>KEPK-FK Unsoed</b>	Berlaku mulai: <b>01 Januari 2019</b>

**LAMPIRAN 1**  
**FL/01-027/01.0**  
**Hal 1 dari 1**

### Daftar Tilik untuk Audit dan Inspeksi

<input type="checkbox"/> Audit Internal <input type="checkbox"/> Audit External <input type="checkbox"/> Inspeksi	Tanggal
Tanggal audit/inspeksi yang disetujui untuk :	
Apakah diperlukan penterjemah? Bila ya, bahasa apa yang diperlukan?	
Review SOP and dan catatan lengkap tentang penghilangan dan penyimpangan, dengan alasannya.	<input type="checkbox"/> Ya..... <input type="checkbox"/> Tidak
Cek semua dokumen yang sudah ditandatangani. Catat apabila ada yang tidak ada dan langkah yang diambil <input type="checkbox"/> Latar belakang pendidikan dan pelatihan yang telah diikuti oleh anggota KEPK-FK Unsoed <input type="checkbox"/> Dokumen usulan permohonan protokol <input type="checkbox"/> Dokumen penilaian protocol <input type="checkbox"/> Dokumen persetujuan Amandemen Agenda rapat, notulen dan surat menyurat <input type="checkbox"/> Dokumen aktif <input type="checkbox"/> Tindak lanjut dan Pelaporan akhir.	
Apakah ada dokumen yang hilang dari arsip induk penelitian.	
Apakah staf dan anggota berada di tempat? Sebutkan jam dan hari/tanggal.	
Apakah sudah disiapkan bila pada kegiatan ini auditor/inspector munta kopi dokumen ?	
Diisi oleh :.....	Tanggal