



STANDARD OPERATING PROCEDURE (SOP)




**KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN
POLTEKKES KEMENKES BANJARMASIN**



2024

***MELINDUNGI SUBYEK, PENELITI,
DAN LINGKUNGAN PENELITIAN***

**Kementerian Kesehatan
Poltekkes Banjarmasin
Komite Etik Penelitian Kesehatan**

 Jalan Mistar Cokrokusumo No.1A Banjarbaru
 (0511) 4773267
 <https://poltekkes-banjarmasin.ac.id>

**STANDARD OPERATING
PROCEDURE (SOP)
KEPK-POLTEKKES KEMENKES BANJARMASIN**

(Melindungi Subyek, Peneliti, dan Lingkungan Penelitian)



**POLITEKNIK KESEHATAN KEMENTERIAN KESEHATAN
BANJARMASIN
2024**

KATA PENGANTAR

Puji dan syukur kami panjatkan kehadirat Allah SWT atas segala rahmat karunia dan ridho-Nya sehingga Standard Operating Procedure (SOP) KEPK Politeknik Kesehatan Kementerian Kesehatan Banjarmasin dapat diselesaikan. Standard Operating Procedure (SOP) ini merupakan panduan bagi KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin dan pihak terkait dalam rangka telaah Etik Penelitian Kesehatan di lingkup KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin.

Komite Etik Penelitian Kesehatan Poltekkes Kemenkes Banjarmasin dibentuk pertama kali pada tahun 2015 yang berfungsi untuk menilai protokol penelitian kesehatan dalam aspek perlindungan terhadap manusia dan hewan coba sebagai subyek penelitian. KEPK ini terdiri atas berbagai disiplin ilmu yang meliputi: kedokteran, kedokteran gigi, keperawatan, kesehatan gigi, kebidanan, gizi, teknologi laboratorium medis, farmasi, dan hukum.

Pedoman Standard Operating Procedure ini menjelaskan tentang Standard Operating Procedure KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin (SOP-KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin) yang berisi tentang kedudukan Komite Etik sebagai dasar dalam pelaksanaan fungsi dan tanggung jawabnya sesuai dengan peraturan perundangan yang berlaku.






Kami sampaikan terima kasih kepada Direktur, Wakil Direktur I, Kepala Pusat Penjaminan Mutu, dan semua pihak yang telah memberikan dukungan, bantuan serta partisipasi dalam penyusunan SOP KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin ini.

Banjarbaru, Mei 2024


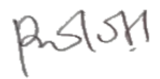







Tim Penyusun

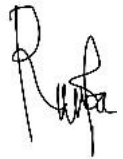




	KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA POLITEKNIK KESEHATAN BANJARMASIN Jalan Haji Mistar Cokrokusumo No. 1A Banjarbaru 70714 Telp. (0511) 4773267 - 4780516 - 4781619 Fax (0511) 4772288 e-mail : poltekkes_banjarmasin@yahoo.co.id		
	STANDARD OPERATING PROCEDURE (SOP) KEPK POLTEKKES KEMENKES BANJARMASIN		
Nomor:PR/PKBjm/KEPK 001-038/2024	Tanggal : 2 Mei 2024	Halaman : 3/302	Revisi : 1
Alasan Revisi : Perbaikan Rekomendasi Narasumber Workshop/ Bimtek Pedoman dan SOP KEPK			

PENGESAHAN DOKUMEN

Proses	Penanggung Jawab			Tanggal
	Nama	Jabatan	Tanda Tangan	
Perumusan	Ketua KEPK	Rifqoh, S.Pd., M.Sc		2 Mei 2024
Pemeriksa	Wakil Direktur I	Hj. Zakiah, S.ST, M.Keb		2 Mei 2024
Penetapan	Direktur	Dr. Parellangi, S.Kep, Ners., M.Kep, M.H.		2 Mei 2024
Persetujuan	Senat	Dr. Parellangi, S.Kep, Ners., M.Kep, M.H.		2 Mei 2024
Pengendalian	Kepala Pusat Penjaminan Mutu	Zulfikar Ali As, S.KM., M.T		2 Mei 2024

CATATAN PERUBAHAN

No.	Tanggal	Halaman	Yang Direvisi	Revisi	Alasan Revisi	Nama dan Tanda Tangan	
						Perevisi	TTD
1.	2 Mei 2024	iii	Halaman Pengesahan	Halaman Pengesahan Baru	Menyesuaikan Template SOP Poltekkes Kemenkes Banjarmasin	Rifqoh, SPd., M.Sc	
2.	2 Mei 2024	iv	Catatan Perubahan	Penambahan Catatan Perubahan	Menyesuaikan Template SOP Poltekkes Kemenkes Banjarmasin	Rasuna Ulfah, S.ST, M.Kes	
3.	2 Mei 2024	v	Visi Misi PT	Penambahan Visi Misi Poltekkes Kemenkes Banjarmasin	Menyesuaikan Template SOP Poltekkes Kemenkes Banjarmasin	Dr. H. Mahpolah, M.Kes	
4.	2 Mei 2024	vi	Visi Misi KEPK	Penambahan Visi Misi KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin	Menyesuaikan Template SOP Poltekkes Kemenkes Banjarmasin	H. M. Pahrudin, S.KM, M.KL	
5.	2 Mei 2024	viii	Daftar SOP	Perubahan dan Penambahan SOP	Rekomendasi Narasumber Workshop/ Bimtek Pedoman dan SOP KEPK	Dra. Anny Thuraidah, Apt., MS	
6.	2 Mei 2024	x	Daftar Lampiran	Penambahan Lampiran	Menyesuaikan Perubahan dan Penambahan SOP	Hj. Tri Tunggal, S.Pd., S.ST., M.Sc	
7.	2 Mei 2024	vi	Daftar Isi	Perubahan dan Penambahan Daftar Isi	Menyesuaikan SOP	Ns. Agustine Ramie S.Kep, M.Kep	
8.	2 Mei 2024	xxi	Daftar Istilah	Penambahan Istilah SOP	Menyesuaikan Template SOP Poltekkes Kemenkes Banjarmasin	Fathurrahman, SKM, M.Kes	
9.	2 Mei 2024		SOP 004	Perubahan Struktur Organisasi KEPK	Menyesuaikan Struktur Organisasi Tata Kelola Poltekkes Kemenkes Banjarmasin dan Independensi KEPK	Noraida SKM., M.Kes	

10.	2 Mei 2024		SOP 009	Penambahan Formulir 01 pada SOP 009 Formulir Protokol Penelitian/Manual 48 Protokol	Rekomendasi Narasumber Workshop/ Bimtek Pedoman dan SOP KEPK	Rusmilawaty, S.KM., M.PH	
11.	2 Mei 2024		SOP 009	Penambahan Formulir 02 pada SOP 009 Formulir Check List 7 Standar dan Indikator	Rekomendasi Narasumber Workshop/ Bimtek Pedoman dan SOP KEPK	drg. Metty Amperawati, M.Kes	
12.	2 Mei 2024		SOP 009	Penambahan Formulir 03 pada SOP 009 Formulir Informed Consent 35 butir	Rekomendasi Narasumber Workshop/ Bimtek Pedoman dan SOP KEPK	Siti Sab'atul Habibah, SKM, M.Kes	
13.	2 Mei 2024		SOP 010	Penambahan Formulir 01 pada SOP 010 Formulir Resume Sekretaris	Rekomendasi Narasumber Workshop/ Bimtek Pedoman dan SOP KEPK	Siti Mas'Odah, S.Pd., M. Gizi	
14.	2 Mei 2024		SOP 013	Penambahan Formulir 01 pada SOP 013 Format Notulensi Rapat Fullboard	Rekomendasi Narasumber Workshop/ Bimtek Pedoman dan SOP KEPK	Ns. Rutmauli Hutagaol, S.Kep., M.Kep	

VISI DAN MISI

POLTEKKES KEMENKES BANJARMASIN

A. VISI

“Sebagai pusat pendidikan kesehatan yang Bermoral, Profesional dan Unggul”

Bermoral bermakna pengelolaan Poltekkes Kemenkes Banjarmasin sesuai dengan norma profesi, organisasi, agama, dan budaya.

Profesional bermakna pengelolaan Poltekkes Kemenkes Banjarmasin berdasarkan standar pendidikan tinggi (SN Dikti dan tambahan), berorientasi kepada mahasiswa, mitra kerja dan masyarakat.

Unggul bermakna Poltekkes Kemenkes Banjarmasin memiliki kelebihan dalam aspek tertentu, menjadi institusi terkemuka, menjadi rujukan pendidikan sejenis yang bertaraf nasional dan internasional.

B. MISI

1. Menyelenggarakan pendidikan kesehatan yang bermoral, profesional, dan unggul.
2. Menyelenggarakan penelitian dan pelatihan yang unggul untuk meningkatkan mutu pendidikan kesehatan.
3. Menyelenggarakan pengabdian kepada masyarakat bidang kesehatan berdasarkan keilmuan, hasil penelitian, dan berorientasi kepada kebutuhan masyarakat
4. Membangun civitas academica berdasarkan budaya organisasi;
5. Memperkuat sistem manajemen Pendidikan yang profesional dan akuntabel;
6. Membangun jejaring kerjasama lintas program dan sektor, baik nasional maupun internasional

VISI DAN MISI
KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN (KEPK)
POLTEKKES KEMENKES BANJARMASIN

A. VISI

“Menjadi Komite Etik Penelitian Kesehatan yang unggul dan terstandar Internasional untuk meningkatkan kualitas dan kuantitas penelitian yang layak etik dalam rangka mewujudkan misi Poltekkes Kemenkes Banjarmasin bidang Penelitian tahun 2034 ”

B. MISI

1. Menyelenggarakan telaah etik yang profesional untuk mendukung tercapainya penelitian kesehatan yang layak etik.
2. Membangun kerjasama dan jejaring lokal internasional untuk meningkatkan kualitas dan kuantitas telaah etik penelitian kesehatan.
3. Menyelenggarakan tata pamong dan tata kelola komite yang transparan, akuntabel, efektif, efisien, inovatif dan berbasis digital.

DAFTAR SOP

SOP-001 PERSIAPAN PENYUSUNAN SOP	1
SOP-002 PEMBENTUKAN KEPK	8
SOP-003 PEMILIHAN KETUA DAN SEKRETARIS KEPK	14
SOP-004 PEMILIHAN ANGGOTA KEPK	18
SOP-005 PEMILIHAN KONSULTAN INDEPENDEN KEPK	30
SOP-006 MENJAGA KERAHASIAAN DOKUMEN KEPK	35
SOP-007 PERNYATAAN KERAHASIAAN DAN PERNYATAAN KONFLIK KEPENTINGAN KEPK	45
SOP-008 PELATIHAN STAF DAN ANGGOTA KEPK	54
SOP-009 MANAJEMEN PENERIMAAN PROTOKOL DAN PELAPORAN	63
SOP-010 TELAHAH AWAL TERHADAP PROTOKOL	69
SOP-011 TELAHAH EXEMPTED TERHADAP PROTOKOL	79
SOP-012 TELAHAH EXPEDITED TERHADAP PROTOKOL	91
SOP-013 TELAHAH FULLBOARD TERHADAP PROTOKOL	101
SOP-014 TELAHAH TBD TERHADAP PROTOKOL	109
SOP-015 TELAHAH PROTOKOL HEWAN COBA	114
SOP-016 TELAHAH PASCA PEMBERIAN PERSETUJUAN: AMANDEMEN	127
SOP-017 PERUBAHAN TELAHAH MANUAL PROTOKOL KE SIM-EPK	134
SOP-018 TANGGAPAN ATAS KEINGINAN SUBYEK PENELITIAN	139
SOP-019 MANAJEMEN TERMINASI PENELITIAN	144
SOP-020 TELAHAH PASCA PEMBERIAN PERSETUJUAN: LAPORAN KEMAJUAN	150
SOP-021 TELAHAH PASCA PEMBERIAN PERSETUJUAN: LAPORAN AKHIR PENELITIAN	158
SOP-022 AGENDA DAN NOTULEN KEPK	163
SOP-023 REKAMAN KOMUNIKASI PROTOKOL	177
SOP-024 PENGELOLAAN DOKUMEN PENELITIAN	183

SOP-025 PENGARSIPAN DAN PENCARIAN DOKUMEN KEPK	188
SOP-026 PEMUSNAHAN DOKUMEN KEPK	194
SOP-027 TELAAH PASCA PEMBERIAN PERSETUJUAN: KEJADIAN SERIUS YANG TIDAK DIINGINKAN	199
SOP-028 TELAAH PASCA PEMBERIAN PERSETUJUAN: PENYIMPANGAN PROTOKOL	205
SOP-029 LAPORAN KINERJA KEPK	211
SOP-030 PENGEMBANGAN SDM ANGGOTA PENELAAH KEPK	218
SOP-031 PENYELENGGARAAN PELATIHAN KEPK	222
SOP-032 PENGANGKATAN ANGGOTA KEPK	229
SOP-033 PEMBERHENTIAN ANGGOTA KEPK	237
SOP-034 PENGUNDURAN DIRI ANGGOTA KEPK	241
SOP-035 PENGGANTIAN ANGGOTA KEPK	246
SOP-036 PENGGANTIAN ANGGOTA ANTAR WAKTU	250
SOP-037 AUDIT DAN INSPEKSI KEPK	255
SOP-038 PEMBUBARAN KEPK	260

DAFTAR LAMPIRAN

- Lampiran 1. Bagan 01/SOP 004
Struktur Organisasi KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin
- Lampiran 2. Bagan 02/SOP 004
Alur Mekanisme Administrasi dan Keuangan
- Lampiran 3. Formulir 01/SOP 004
Form Kesediaan Menjadi Anggota KEPK
- Lampiran 4. Formulir 02/SOP 004
Form Pernyataan Kesiapan Menjaga Kerahasiaan Data
- Lampiran 5. Formulir 01/SOP 006
Form Pernyataan tentang Kerahasiaan Data Bagi Tamu/Pengamat/
Konsultan Independen yang Hadir Pada Rapat KEPK Poltekkes
Kemenkes Banjarmasin
- Lampiran 6. Formulir 02/SOP 006
Form Daftar Permintaan Penggandaan Dokumen KEPK Poltekkes
Kemenkes Banjarmasin
- Lampiran 7. Formulir 03/SOP 006
Form Daftar Penggandaan Dokumen Asli
- Lampiran 8. Formulir 01/SOP 007
Form Pernyataan tentang Konflik Kepentingan
- Lampiran 9. Formulir 02/SOP 007
Form Pernyataan Tentang Konflik Kepentingan Bagi Peneliti
- Lampiran 10. Formulir 03/SOP 007
Form Pernyataan tentang Kerahasiaan Data Bagi Tamu/Pengamat
/Konsultan Independen yang Hadir Pada Rapat KEPK
- Lampiran 11. Formulir 01/SOP 008
Form Pengalaman Pelatihan
- Lampiran 12. Formulir 01/SOP 009
Formulir Protokol Penelitian/Manual 48 Protokol
- Lampiran 13. Formulir 02/SOP 009
Formulir *Check List 7 Standar dan Indikator*
- Lampiran 14. Formulir 03/SOP 009
Formulir *Informed Consent* 35 butir
- Lampiran 15. Formulir 01/SOP 010
Formulir Resume Sekretaris
- Lampiran 16. Formulir 01/SOP 011
Surat Pembebasan Etik
- Lampiran 17. Formulir 02/SOP 011
Surat Persetujuan Etik
- Lampiran 18. Formulir 03/SOP 011
Daftar Tilik Kunjungan Pemantauan
- Lampiran 19. Formulir 04/SOP 011
Laporan Akhir Penelitian
- Lampiran 20. Formulir 01/ SOP 012
Format Surat Perbaikan Etik

- Lampiran 21. Formulir 01/ SOP 013
Format Surat Pemberitahuan Fullboard
- Lampiran 22. Formulir 02/ SOP 013
Format Notulensi Rapat Fullboard
- Lampiran 23. Formulir 01/ SOP 015
Formulir Protokol Hewan Coba
- Lampiran 24. Formulir 01/SOP 016
Template Surat Permohonan Usulan Telaah Etik/Revisi/Amandemen
- Lampiran 25. Formulir 01/SOP 018
Template Form Isian Keluhan Subyek
- Lampiran 26. Formulir 01/SOP 019
Template Form Memoradum Penghentian Penelitian
- Lampiran 27. Formulir 01/SOP 020
Daftar Telaah Pasca Pemberian Persetujuan: Laporan Kemajuan
- Lampiran 28. Formulir 01/SOP 021
Laporan Akhir Penelitian
- Lampiran 29. Formulir 01/ SOP 022
Fomat Standar Agenda Rapat
- Lampiran 30. Formulir 02/ SOP 022
Format Notulen Rapat/Kegiatan KEPK
- Lampiran 31. Formulir 01/SOP 023
Rekaman Komunikasi
- Lampiran 32. Formulir 01/ SOP 025
Permintaan Dokumen
- Lampiran 33. Formulir 01/SOP 026
Surat Keterangan Pemusnahan Dokumen
- Lampiran 34. Formulir 01/SOP 027
Format Laporan KTD Serius/SAE
- Lampiran 35. Formulir 01/SOP 028
Catatan Penyimpangan/Ketidakpatuhan/Pelanggaran
- Lampiran 36. Formulir 01/SOP 029 Template Laporan Bulanan
- Lampiran 37. Formulir 02/SOP 029 Template Laporan Tahunan
- Lampiran 38. Formulir 01/SOP 031 Formulir Daftar Hadir
- Lampiran 39. Formulir 02/SOP 031
Template Laporan Keuangan
- Lampiran 40. Formulir 01/SOP 032
Formulir Kesanggupan Anggota
- Lampiran 41. Formulir 01/SOP 034
Formulir Pengunduran Diri Anggota
- Lampiran 42. Formulir 01/SOP 036
Format Daftar Anggota Pengelola Antar Waktu
- Lampiran 43. Formulir 01/SOP 037
Surat Permohonan Audit Internal

DAFTAR ISI

HALAMAN JUDUL.....	i
KATA PENGANTAR	ii
HALAMAN PENGESAHAN.....	iii
CATATAN PERUBAHAN	iv
VISI DAN MISI.....	v
DAFTAR SOP	vi
DAFTAR LAMPIRAN.....	viii
DAFTAR ISI.....	x
DAFTAR ISTILAH	xxii
SOP-001 PERSIAPAN PENYUSUNAN SOP	1
A. TUJUAN	2
B. RUANG LINGKUP	2
C. PENANGGUNG JAWAB	2
D. DASAR HUKUM	3
E. ALUR KEGIATAN	4
F. RINCIAN KEGIATAN	5
G. PUSTAKA	7
SOP-002 PEMBENTUKAN KEPK	8
A. TUJUAN	9
B. RUANG LINGKUP	10
C. PENANGGUNG JAWAB	10
D. DASAR HUKUM	10
E. ALUR KERJA	11
F. RINCIAN KEGIATAN	12
G. PUSTAKA	13
SOP-003 PEMILIHAN KETUA DAN SEKRETARIS KEPK	14
A. TUJUAN	15
B. RUANG LINGKUP	15
C. PENANGGUNG JAWAB	15
D. DASAR HUKUM	15

E. ALUR KERJA	16
F. RINCIAN KEGIATAN	17
G. PUSTAKA	17
SOP-004 PEMILIHAN ANGGOTA KEPK.....	18
A. TUJUAN	19
B. RUANG LINGKUP	19
C. PENANGGUNG JAWAB	19
D. DASAR HUKUM	19
E. ALUR KERJA	21
F. RINCIAN KEGIATAN	22
G. LAMPIRAN	26
H. PUSTAKA	26
SOP-005 PEMILIHAN KONSULTAN INDEPENDEN KEPK.....	30
A. TUJUAN	31
B. RUANG LINGKUP	31
C. PENANGGUNG JAWAB	31
D. DASAR HUKUM	31
E. ALUR KERJA	32
F. RINCIAN KEGIATAN	33
G. PUSTAKA	34
SOP-006 MENJAGA KERAHASIAAN DOKUMEN KEPK	35
A. TUJUAN	36
B. RUANG LINGKUP	36
C. PENANGGUNG JAWAB	36
D. DASAR HUKUM	37
E. ALUR KERJA	38
F. RINCIAN KEGIATAN	39
G. LAMPIRAN	41
H. PUSTAKA	41
SOP-007 PERNYATAAN KERAHASIAAN DAN KONFLIK KEPENTINGAN KEPK	45

A. TUJUAN	46
B. RUANG LINGKUP	46
C. PENANGGUNG JAWAB	46
D. DASAR HUKUM	46
E. ALUR KERJA	47
F. RINCIAN KEGIATAN	48
G. LAMPIRAN	49
H. PUSTAKA	49
SOP-008 PELATIHAN STAF DAN ANGGOTA KEPK	54
A. TUJUAN	55
B. RUANG LINGKUP	55
C. PENANGGUNG JAWAB	55
D. DASAR HUKUM	56
E. ALUR KERJA	57
F. RINCIAN KEGIATAN	58
G. LAMPIRAN	60
H. PUSTAKA	60
SOP-009 MANAJEMEN PENERIMAAN PROTOKOL DAN PELAPORAN	62
A. TUJUAN	63
B. RUANG LINGKUP	63
C. PENANGGUNG JAWAB	63
D. DASAR HUKUM	63
E. ALUR KERJA	64
F. RINCIAN KEGIATAN	66
G. LAMPIRAN	67
H. PUSTAKA	67
SOP-010 TELAAH AWAL TERHADAP PROTOKOL	93
A. TUJUAN	94
B. RUANG LINGKUP	94
C. PENANGGUNG JAWAB	94
D. DASAR HUKUM	95

E. ALUR KERJA	96
F. RINCIAN KEGIATAN	97
G. LAMPIRAN	98
H. PUSTAKA	98
SOP-011 TELAAH EXEMPTED TERHADAP PROTOKOL	100
A. TUJUAN	101
B. RUANG LINGKUP	101
C. PENANGGUNG JAWAB	101
D. DASAR HUKUM	101
E. ALUR KERJA	102
F. RINCIAN KEGIATAN	103
G. LAMPIRAN	105
H. PUSTAKA	105
SOP-012 TELAAH EXPEDITED TERHADAP PROTOKOL	111
A. TUJUAN	112
B. RUANG LINGKUP	112
C. PENANGGUNG JAWAB	112
D. DASAR HUKUM	113
E. ALUR KERJA	114
F. RINCIAN KEGIATAN	115
G. LAMPIRAN	117
H. PUSTAKA	117
SOP-013 TELAAH FULLBOARD TERHADAP PROTOKOL	120
A. TUJUAN	121
B. RUANG LINGKUP	121
C. PENANGGUNG JAWAB	121
D. DASAR HUKUM	122
E. ALUR KERJA	124
F. RINCIAN KEGIATAN	125
G. LAMPIRAN	126
H. PUSTAKA	126

SOP-014 TELAHAH TBD TERHADAP PROTOKOL	130
A. TUJUAN	131
B. RUANG LINGKUP	131
C. PENANGGUNG JAWAB	131
D. DASAR HUKUM	131
E. ALUR KERJA	132
F. RINCIAN KEGIATAN	133
G. LAMPIRAN	134
H. PUSTAKA	134
SOP-015 TELAHAH PROTOKOL HEWAN COBA.....	135
A. TUJUAN	136
B. RUANG LINGKUP	136
C. PENANGGUNG JAWAB	136
D. DASAR HUKUM	136
E. ALUR KERJA	137
F. RINCIAN KEGIATAN	138
G. LAMPIRAN	139
H. PUSTAKA	139
SOP-016 TELAHAH PASCA PEMBERIAN PERSETUJUAN: AMANDEMEN	146
A. TUJUAN	147
B. RUANG LINGKUP	147
C. PENANGGUNG JAWAB	147
D. DASAR HUKUM	147
E. ALUR KERJA	148
F. RINCIAN KEGIATAN	149
G. LAMPIRAN	150
H. PUSTAKA	150
SOP-017 PERUBAHAN TELAHAH MANUAL PROTOKOL KE SIM-EPK	152
A. TUJUAN	153
B. RUANG LINGKUP	153

C. PENANGGUNG JAWAB	153
D. DASAR HUKUM	153
E. ALUR KERJA	154
F. RINCIAN KEGIATAN	155
G. PUSTAKA	156
SOP-018 TANGGAPAN ATAS KEINGINAN SUBYEK PENELITIAN	157
A. TUJUAN	158
B. RUANG LINGKUP	158
C. PENANGGUNG JAWAB	158
D. DASAR HUKUM	158
E. ALUR KERJA	159
F. RINCIAN KEGIATAN	160
G. LAMPIRAN	160
H. PUSTAKA	160
SOP-019 MANAJEMEN TERMINASI PENELITIAN	162
A. TUJUAN	163
B. RUANG LINGKUP	163
C. PENANGGUNG JAWAB	163
D. DASAR HUKUM	163
E. ALUR KERJA	164
F. RINCIAN KEGIATAN	165
G. LAMPIRAN	166
H. PUSTAKA	166
SOP-020 TELAAH PASCA PEMBERIAN PERSETUJUAN: LAPORAN KEMAJUAN	168
A. TUJUAN	171
B. RUANG LINGKUP	171
C. PENANGGUNG JAWAB	171
D. DASAR HUKUM	171
E. ALUR KERJA	170
F. RINCIAN KEGIATAN	171

G. LAMPIRAN	172
H. PUSTAKA	173
SOP-021 TELAAH PASCA PEMBERIAN PERSETUJUAN: LAPORAN	
AKHIR PENELITIAN	175
A. TUJUAN	176
B. RUANG LINGKUP	176
C. PENANGGUNG JAWAB	176
D. DASAR HUKUM	176
E. ALUR KERJA	177
F. RINCIAN KEGIATAN	178
G. LAMPIRAN	178
H. PUSTAKA	178
SOP-022 AGENDA DAN NOTULEN KEPK	180
A. TUJUAN	181
B. RUANG LINGKUP	181
C. PENANGGUNG JAWAB	181
D. DASAR HUKUM	181
E. ALUR KERJA	182
F. RINCIAN KEGIATAN	183
G. LAMPIRAN	189
H. PUSTAKA	190
SOP-023 REKAMAN KOMUNIKASI PROTOKOL	194
A. TUJUAN	195
B. RUANG LINGKUP	195
C. PENANGGUNG JAWAB	195
D. DASAR HUKUM	195
E. ALUR KERJA	196
F. RINCIAN KEGIATAN	197
G. LAMPIRAN	197
H. PUSTAKA	197
SOP-024 PENGELOLAAN DOKUMEN PENELITIAN	199

A. TUJUAN	200
B. RUANG LINGKUP	200
C. PENANGGUNG JAWAB	200
D. DASAR HUKUM	200
E. ALUR KERJA	201
F. RINCIAN KEGIATAN	202
G. PUSTAKA	203
SOP-025 PENGARSIPAN DAN PENCARIAN DOKUMEN KEPK	204
A. TUJUAN	205
B. RUANG LINGKUP	205
C. PENANGGUNG JAWAB	205
D. DASAR HUKUM	205
E. ALUR KERJA	206
F. RINCIAN KEGIATAN	207
G. LAMPIRAN	208
H. PUSTAKA	208
SOP-026 PEMUSNAHAN DOKUMEN KEPK	210
A. TUJUAN	211
B. RUANG LINGKUP	211
C. PENANGGUNG JAWAB	211
D. DASAR HUKUM	211
E. ALUR KERJA	212
F. RINCIAN KEGIATAN	213
G. LAMPIRAN	213
H. PUSTAKA	213
SOP-027 TELAAH PASCA PEMBERIAN PERSETUJUAN: KEJADIAN SERIUS YANG TIDAK DIINGINKAN	215
A. TUJUAN	216
B. RUANG LINGKUP	216
C. PENANGGUNG JAWAB	216
D. DASAR HUKUM	216

E. ALUR KERJA	217
F. RINCIAN KEGIATAN	218
G. LAMPIRAN	219
H. PUSTAKA	219
SOP-028 TELAAH PASCA PEMBERIAN PERSETUJUAN: PENYIMPANGAN PROTOKOL	221
A. TUJUAN	222
B. RUANG LINGKUP	222
C. PENANGGUNG JAWAB	222
D. DASAR HUKUM	222
E. ALUR KERJA	223
F. RINCIAN KEGIATAN	224
G. LAMPIRAN	225
H. PUSTAKA	225
SOP-029 LAPORAN KINERJA KEPK	227
A. TUJUAN	228
B. RUANG LINGKUP	228
C. PENANGGUNG JAWAB	228
D. DASAR HUKUM	228
E. ALUR KERJA	229
F. RINCIAN KEGIATAN	230
G. LAMPIRAN	230
H. PUSTAKA	230
SOP-030 PENGEMBANGAN SDM DAN ANGGOTA PENELAAH KEPK	233
A. TUJUAN	234
B. RUANG LINGKUP	234
C. PENANGGUNG JAWAB	234
D. DASAR HUKUM	234
E. ALUR KERJA	235
F. RINCIAN KEGIATAN	236

G. PUSTAKA	236
SOP-031 PENYELENGGARA PELATIHAN KEPK	237
A. TUJUAN	238
B. RUANG LINGKUP	238
C. PENANGGUNG JAWAB	238
D. DASAR HUKUM	238
E. ALUR KERJA	239
F. RINCIAN KEGIATAN	240
G. LAMPIRAN	241
H. PUSTAKA	241
SOP-032 PENGANGKATAN ANGGOTA KEPK.....	244
A. TUJUAN	245
B. RUANG LINGKUP	245
C. PENANGGUNG JAWAB	245
D. DASAR HUKUM	245
E. ALUR KERJA	246
F. RINCIAN KEGIATAN	247
G. LAMPIRAN	247
H. PUSTAKA	247
SOP-033 PEMBERHENTIAN ANGGOTA KEPK	251
A. TUJUAN	252
B. RUANG LINGKUP	252
C. PENANGGUNG JAWAB	252
D. DASAR HUKUM	252
E. ALUR KERJA	253
F. RINCIAN KEGIATAN	254
G. PUSTAKA	254
SOP-034 PENGUNDURAN DIRI ANGGOTA KEPK	255
A. TUJUAN	256
B. RUANG LINGKUP	256
C. PENANGGUNG JAWAB	256

D. DASAR HUKUM	256
E. ALUR KERJA	257
F. RINCIAN KEGIATAN	258
G. LAMPIRAN	258
H. PUSTAKA	258
SOP-035 PENGGANTIAN ANGGOTA KEPK	260
A. TUJUAN	261
B. RUANG LINGKUP	261
C. PENANGGUNG JAWAB	261
D. DASAR HUKUM	261
E. ALUR KERJA	262
F. RINCIAN KEGIATAN	263
G. PUSTAKA	263
SOP-036 PENGGANTIAN ANGGOTA ANTAR WAKTU	264
A. TUJUAN	265
B. RUANG LINGKUP	265
C. PENANGGUNG JAWAB	265
D. DASAR HUKUM	265
E. ALUR KERJA	266
F. RINCIAN KEGIATAN	267
G. LAMPIRAN	267
H. PUSTAKA	267
SOP-037 AUDIT DAN INSPEKSI KEPK	269
A. TUJUAN	270
B. RUANG LINGKUP	270
C. PENANGGUNG JAWAB	270
D. DASAR HUKUM	270
E. ALUR KERJA	271
F. RINCIAN KEGIATAN	272
G. LAMPIRAN	272
H. PUSTAKA	272

SOP-038 PEMBUBARAN KEPK.....	274
A. TUJUAN	275
B. RUANG LINGKUP.....	275
C. PENANGGUNG JAWAB	275
D. DASAR HUKUM	275
E. ALUR KERJA	276
F. RINCIAN KEGIATAN	277
G. PUSTAKA	277

DAFTAR ISTILAH

- KEPPKN : Komite Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional
- KEPK : Komite Etik Penelitian Kesehatan
- SOP : Standard Operating Procedure
- SIM-EPK : Sistem Informasi Manajemen Etik Penelitian Kesehatan
- Protokol : Pedoman yang mengarahkan peneliti dalam melakukan uji coba pada penelitiannya
- Exempted* (dikecualikan) : Proses telaah dikecualikan jika tidak ada/kecil kemungkinan risiko/bahaya yang timbul akibat pelaksanaan penelitian atau ketika informasi yang dikumpulkan tersedia dari ranah (domain) publik
- Expedited* (dipercepat) : Risiko terhadap subjek minimal atau bila tidak ditemukan/diidentifikasi adanya risiko/bahaya minimal untuk subjek penelitian atau masyarakat.
- Fullboard* (dibahas penuh) : Protokol penelitian yang mengindikasikan adanya risiko, termasuk uji klinik, isu sensitif dari sisi etik dan agama, termasuk kelompok rentan, seperti fetus, bayi, anak, lansia, penderita gangguan jiwa, wanita hamil, TNI/Polri, tahanan, telah ditelaah oleh minimal dua anggota KEPK. Hal itu kemudian disajikan dalam pertemuan tim KEPK secara lengkap. Pertemuan pembahasan dan diskusi menghasilkan keputusan yang dicapai dengan konsensus.
- EC : *Ethical Clearance* / Surat Layak Etik merupakan keterangan tertulis yang diberikan oleh Komite etik penelitian untuk riset yang melibatkan makhluk hidup yang menyatakan bahwa suatu proposal riset layak dilaksanakan setelah memenuhi persyaratan tertentu.
- 7 Standar : Suatu protokol dinyatakan layak etik dan dapat diberi persetujuan etik apabila protokol tersebut memenuhi semua (7-tujuh) standar
- PSP (*informed consent*) : Berisi pernyataan kesediaan subjek penelitian untuk diambil datanya dan ikut serta dalam penelitian
- Telaah Awal : Penilaian awal terhadap protokol, dikategorikan *exempted*, *expedited*, atau *fullboard*
- Disetujui : Protokol secara etik dapat diterima dan disetujui oleh KEPK
- Perbaikan : Protokol membutuhkan informasi tambahan atau perbaikan protokol untuk ditelaah kembali oleh KEPK

- Ditolak : Protokol perbaikan secara etik tidak dapat diterima dan tidak dapat disetujui oleh KEPK. Peneliti dapat mengajukan protokol baru yang mempertimbangkan isu-isu etik yang diangkat oleh komite
- Catatan Penelaah : Catatan perbaikan yang ditulis oleh penelaah mengenai protokol peneliti yang perlu diperbaiki. Diterima oleh peneliti bersamaan dengan surat perbaikan

STANDARD OPERATING PROCEDURE (SOP)

SOP-001 PERSIAPAN PENYUSUNAN SOP

Nomor: PR/PKBjm/KEPK/001	
Versi: R1	
Berlaku Mulai; 2 Mei 2024	
Dibuat Oleh: Pokja I	
Ketua:	Rifqoh, S.Pd., M.Sc.
Anggota:	<ol style="list-style-type: none">1. Dra. Anny Thuraidah, Apt., MS.2. Fathurrahman, SKM, M.Kes3. Ns.Rutmauli Hutagaul, S.Kep, M.Kep4. Masrudi Muchtar, SH., MH5. Yuniar Damayanti, S.Kep, MH6. Ricko Dharmadi Utama, S.Tr.Kes

KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN
POLTEKKES KEMENKES BANJARMASIN

2024

STANDARD OPERATING PROCEDURE (SOP)

001 PERSIAPAN PENYUSUNAN SOP

A. TUJUAN

Standard Operating Procedure (SOP) ini menjelaskan tentang cara pembuatan/persiapan dan revisi SOP Komite Etik Penelitian Kesehatan Poltekkes Kemenkes Banjarmasin. SOP akan ditinjau dan direvisi sesuai kebutuhan KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin.

B. RUANG LINGKUP

SOP ini digunakan pada semua pedoman KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin yang dibuat, direvisi dan dipublikasikan oleh KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin. KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin bekerja sesuai peraturan internal yang berlaku yang dituangkan secara tertulis dalam Standard Operating Procedure yang selanjutnya disebut SOP. SOP dapat diberikan kepada pejabat berwenang sesuai permintaan. Semua aktivitas yang berhubungan dengan KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin baik yang melibatkan pimpinan, pengurus, konsultan ahli, penelaah, maupun pengusul/peneliti yang mengajukan kaji etik ke KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin, sebaiknya menggunakan SOP yang sudah dibuat KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin.

C. PENANGGUNG JAWAB


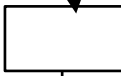

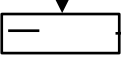

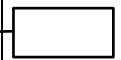
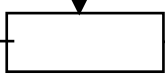

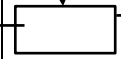





Kesekretariatan KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin atau orang yang ditunjuk bertanggung jawab untuk menyiapkan atau merevisi pedoman operasional KEPK sesuai kebutuhan, berdasarkan masukan pengurus. Petugas yang ditunjuk akan melakukan langkah-langkah persiapan pembuatan/revisi SOP KEPK dengan bantuan sekretariatan KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin.

D. DASAR HUKUM

1. Surat Keputusan Direktur Politeknik Kesehatan Kemenkes Banjarmasin
Nomor: HK.03.05.1/I/5517/2015
2. Permenkes No. 75 Tahun 2020 tentang Komite Etik Penelitian dan
Pengembangan Kesehatan Nasional
3. Pedoman dan Standar Etik Pedoman dan Standar Etik Penelitian dan
Pengembangan Kesehatan Nasional Komite Etik Penelitian dan
Pengembangan Kesehatan (KEPPKN) 2021
4. KMK No. HK.01.07-MENKES-4621-2021 keanggotaan Komite Etik
Penelitian Dan Pengembangan Kesehatan Nasional

E. ALUR KEGIATAN

SOP 001 Persiapan Penyusunan SOP

NO	AKTIVITAS	PELAKSANA						MUTU STANDAR			KET
		Ketua	Sekretaris	Kesekretariatan	Anggota	Direktur	Ka.Pusjamu	KELENGKAPAN	WAKTU	HASIL	
1.	Mengidentifikasi SOP-SOP yang akan dibuat							Daftar SOP yang akan dibuat	30 menit	Dokumen daftar SOP	
2.	Melakukan penomoran dengan SOP yang baru dan Penomoran revisi pada SOP hasil revisi							Daftar nomor baru pada SOP	1 hari	Terisi nomor baru pada SOP	
3.	Melakukan penyusunan isi SOP/revisi SOP							Dokumen penyusunan/revisi SOP	7 hari	Dokumen SOP hasil revisi	
4.	Melakukan desain <i>layout</i> dan tata letak							Desain <i>layout</i> dan tata letak	30 menit	Dokumen desain <i>layout</i> dan tata letak	
5.	Melakukan rapat pengecekan dan finalisasi SOP							Dokumen finalisasi SOP	1 hari	Dokumen SOP siap disahkan	
6.	Melakukan pengesahan SOP							Dokumen pengesahan SOP	30 menit	SOP disetujui	
7.	Menyetujui/menerima pengesahan SOP							Penetapan SOP	30 menit	SOP tersahkan	
8.	Melakukan sosialisasi SOP							Dokumen sosialisasi SOP	1 hari	SOP disosialisasikan	
9.	Melakukan pemberlakuan SOP baru							Dokumen SOP baru	1 hari	Berlakunya SOP baru	
10.	Mempublikasikan/mendistribusikan SOP							Publikasi SOP	1 hari	SOP baru dipublikasikan	

F. RINCIAN KEGIATAN

1. Identifikasi SOP

Ketua KEPK mengidentifikasi SOP-SOP yang akan dibuat.

2. Penomoran SOP yang ada

- a. Penomoran dengan nomor baru pada SOP yang baru dan penomoran revisi pada SOP hasil revisi.
- b. Penomoran dengan nomor baru pada SOP yang baru.
- c. Penomoran SOP (PR/PKBjm/KEPK/001) memuat semua prosedur yang harus diikuti oleh KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin. Bila akan membuat SOP yang baru, nomor urut baru harus dicantumkan. Bila SOP sudah tidak akan digunakan lagi, statusnya berubah menjadi “tidak aktif”. Tidak diperkenankan untuk menggunakan kembali nomor pedoman yang tidak aktif.
- d. Penomoran revisi pada SOP hasil Revisi

Cantumkan R1 untuk Revisi 1, atau R2 untuk Revisi 2, dst. Lanjutkan dengan nomor lama dan mencantumkan tanggal dan individu yang melakukan revisi.

3. Penyusunan Isi SOP/Revisi SOP

Isi SOP terdiri atas 6 bagian:

a. Halaman Sampul Depan

Halaman sampul depan memuat beberapa informasi sebagai berikut: Logo dan Nama KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin, alamat, nomor telepon, nomor fax, dan alamat *email* dan *website*.

b. Judul dan nomor pedoman serta tanggal mulai berlakunya pedoman.

c. Daftar Isi

Daftar isi terdiri atas judul pokok dan sub judul dari pedoman, termasuk lampiran dan nomor halaman.

d. Daftar Istilah

e. Isi Pendahuluan

- 1) Berisi ringkasan dan tujuan pedoman. Penjelasan tentang penyiapan pedoman.
 - 2) Penjelasan tentang cara menggunakan pedoman secara rinci. Versi akhir pedoman harus singkat dan jelas.
 - 3) Pedoman yang panjang agar dipecah menjadi dua bagian yang lebih pendek.
- f. Daftar Pustaka
 - g. Daftar Lampiran
4. Desain *layout* dan tata letak
 - a. Petugas yang ditunjuk melakukan desain *layout* dan tata letak.
 - b. Pengurus KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin memberikan saran dan persetujuan.
 5. Pengecekan dan finalisasi SOP

Ketua bersama para anggota KEPK melakukan pengecekan dan finalisasi SOP hasil revisi.
 6. Pengesahan SOP
 - a. Ketua KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin melakukan pengecekan dan verifikasi.
 - b. Kepala pusat penjaminan mutu dan Direktur Poltekkes Kemenkes Banjarmasin memberi persetujuan atas pedoman baru atau pedoman yang di revisi dan menandatangani versi akhir merupakan pedoman yang harus dilaksanakan.
 - c. Setiap tahun dilakukan evaluasi SOP KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin.
 7. Pengesahan SOP
 8. Sosialisasi SOP
 - a. Pengurus KEPK mempresentasikan SOP.
 - b. SOP diposting di laman KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin.
 9. Pemberlakuan SOP baru atau revisi
 - a. Pengurus KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin harus menyiapkan pedoman baru atau merevisi pedoman yang ada.

- b. Pedoman baru atau revisi pedoman dipersentasikan dan dibahas oleh Pengurus KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin.

10. Publikasi/Pendistribusian SOP

- a. SOP diposting di laman Poltekkes Kemenkes Banjarmasin (<https://poltekkesbjm.ac.id/>) dan KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin (<https://kepkpoltekkesbjm.org/>)
- b. Semua pengusul wajib membaca SOP terkait.
- c. SOP terkait didistribusikan ke Prodi/Jurusan.

G. PUSTAKA

1. *Forum for Ethical Review Committees in Asia & The Western Pacific, SOP Handbook for Ethics Committees.*
2. *World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2011.*
3. *International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP), 2016.*

STANDARD OPERATING PROCEDURE (SOP) SOP-002 PEMBENTUKAN KEPK

Nomor: PR/PKBjm/KEPK/002	
Versi: R1	
Berlaku Mulai; 2 Mei 2024	
Dibuat Oleh: Pokja I	
Ketua:	Rifqoh, S.Pd., M.Sc.
Anggota:	<ol style="list-style-type: none">1. Dra. Anny Thuraidah, Apt., MS.2. Fathurrahman, SKM, M.Kes3. Ns.Rutmauli Hutagaul, S.Kep, M.Kep4. Masrudi Muchtar, SH., MH5. Yuniar Damayanti, S.Kep, MH6. Ricko Dharmadi Utama, S.Tr.Kes

**KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN
POLTEKKES KEMENKES BANJARMASIN**

2024

STANDARD OPERATING PROCEDURE (SOP)

002 PEMBENTUKAN KEPK

A. TUJUAN

Komite Etik Penelitian Kesehatan Poltekkes Kemenkes Banjarmasin dibentuk pertama kali pada tahun 2015 yang berfungsi untuk menilai protokol penelitian kesehatan dalam aspek perlindungan terhadap manusia dan hewan coba sebagai subyek penelitian. Politeknik Kesehatan Kemenkes Banjarmasin sebagai institusi pendidikan yang berpedoman pada Tridharma Perguruan Tinggi yang meliputi pendidikan dan pengajaran, penelitian, dan pengabdian masyarakat, juga ikut memperhatikan aspek etik dalam penelitian. Terkait dengan hal tersebut, maka Poltekkes Kemenkes Banjarmasin membentuk Komite Etik Penelitian Kesehatan (KEPK) dengan SK Direktur Nomor HK.02.04/I/II/0714.1/2015 tentang Pembentukan Komite Etik Penelitian Kesehatan Poltekkes Kemenkes Banjarmasin yang ditetapkan pada tanggal 01 April 2015. KEPK ini terdiri atas berbagai disiplin ilmu yang meliputi: kedokteran, keperawatan, kesehatan gigi, kebidanan, gizi, kesehatan lingkungan, teknologi laboratorium medis, farmasi, dan hukum. KEPK bertugas menilai, meminta klarifikasi, meminta modifikasi, kemudian menyetujui, atau tidak menyetujui suatu protokol penelitian yang diajukan untuk mendapatkan persetujuan etik penelitian. KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin juga menilai dan menyetujui amandemen terhadap protokol yang sebelumnya telah diberikan persetujuan etik.

Komite Etik Penelitian Kesehatan bersifat independen yang bebas dari pengaruh atau tekanan politik, lembaga, profesi, kelompok, pribadi, industri atau pasar. Independensi tersebut meliputi aspek komposisi anggota, tata kerja, proses pengkajian, dan pengambilan keputusan.

Pedoman Standard Operating Procedure ini menjelaskan tentang Standard Operating Procedure KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin yang berisi tentang kedudukan Komite Etik sebagai dasar dalam pelaksanaan fungsi dan tanggung jawabnya sesuai dengan peraturan perundangan yang berlaku.

B. RUANG LINGKUP

Pedoman Standard Operating Procedure berlaku untuk semua kegiatan yang dilakukan oleh KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin meliputi kegiatan pembentukan KEPK yaitu komposisi KEPK, persyaratan keanggotaan, pemberhentian dan penggantian anggota, pakar independen dan pengurus KEPK.

C. PENANGGUNG JAWAB

Semua anggota KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin bertanggung jawab untuk memahami dan menghormati semua peraturan dan ketentuan yang ditetapkan oleh KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin.

D. DASAR HUKUM

1. Surat Keputusan Direktur Politeknik Kesehatan Kemenkes Banjarmasin Nomor: HK.03.05.1/I/5517/2015
2. Permenkes No. 75 Tahun 2020 tentang Komite Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional
3. Pedoman dan Standar Etik Pedoman dan Standar Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional Komite Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan (KEPPKN) 2021
4. KMK No. HK.01.07-MENKES-4621-2021 keanggotaan Komite Etik Penelitian Dan Pengembangan Kesehatan Nasional

E. ALUR KERJA

SOP 002 Pembentukan KEPK

NO	AKTIVITAS	PELAKSANA					MUTU STANDAR			KET
		Ketua	Direktur	Wadir I	Kajur	Kasubag Adum	KELENGKAPAN	WAKTU	HASIL	
1.	Melakukan rapat pimpinan menetapkan pentingnya dibentuk KEPK						Klasifikasi penetapan pembentukan KEPK	1 hari	Pembentukan KEPK	
2.	Melakukan kaji banding ke KEPPKN dan KEPK yang serumpun						Kaji banding ke KEPPKN	4 hari	Hasil kaji banding	
3.	Menetapkan dan membentuk Lembaga KEPK						Klasifikasi penetapan dan pembentukan Lembaga KEPK	1 hari	Pembentukan Lembaga KEPK	
4.	Menjaring nama-nama pengelola KEPK						Daftar nama-nama pengelola KEPK	3 hari	Ditunjuk nama-nama pengelola KEPK	
5.	Menetapkan SK pembentukan KEPK dan SK struktur keanggotaan KEPK						Dokumen pembentukan KEPK	1 hari	Dokumen klasifikasi	
6.	Melakukan publikasi KEPK di Poltekkes Kemenkes Banjarmasin						Publikasi pembentukan KEPK	1 hari	Publikasi pembentukan KEPK	

F. RINCIAN KEGIATAN

1. Rapat Pimpinan Menetapkan Pentingnya Dibentuk KEPK

Pimpinan Poltekkes Kemenkes Banjarmasin yang terdiri dari direktur, wakil direktur I, ketua jurusan, dan kepala sub bagian administrasi umum (kasubag adum) melakukan rapat mengenai pembentukan KEPK. Dalam rapat tersebut, membahas mengenai pentingnya dibentuk KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin.

2. Kaji Banding Ke KEPPKN dan KEPK Yang Serumpun

Sebelum Poltekkes Kemenkes Banjarmasin membentuk KEPK, dilakukan kaji banding ke KEPPKN dan ke institusi yang memiliki KEPK. Tujuan dilakukannya kaji banding adalah untuk:

- a. Terselenggaranya pertukaran informasi tentang pengelolaan dan pelaksanaan Komite etik sehingga memenuhi indeks kepuasan.
- b. Diperolehnya bahan masukan untuk penyempurnaan pengelolaan dan pelaksanaan Komite etik.
- c. Diperolehnya informasi tentang penataan sistem, mekanisme, dan prosedur pembentukan Komite etik sehingga dapat dilaksanakan secara berkualitas.

3. Menetapkan dan Membentuk KEPK

Lembaga Komite Etik Penelitian Kesehatan (KEPK) Poltekkes Kemenkes Banjarmasin dibentuk dengan SK Direktur, dengan tujuan:

- a. KEPK berfungsi memberikan perlindungan terhadap subjek penelitian.
- b. KEPK bertugas menilai, meminta klarifikasi, modifikasi kemudian memberikan persetujuan etik penelitian (*ethical approval*) atau tidak menyetujui suatu protokol penelitian kesehatan.

4. Menjaring Nama-nama Pengelola KEPK

Direktur, wakil direktur I, ketua jurusan, dan kasubag adum mengolah nama-nama yang akan menjadi pengurus/pengelola KEPK. Nama-nama yang ditunjuk atau direkomendasikan ditunjuk sebagai pengurus KEPK yang terdiri dari ketua, sekretaris, penelaah, dan kesekretariatan.

5. Menetapkan SK Pembentukan KEPK dan SK Struktur Keanggotaan KEPK

6. Publikasi KEPK di Poltekkes Kemenkes Banjarmasin

G. PUSTAKA

1. *Forum for Ethical Review Committees in Asia & The Western Pacific, SOP Handbook for Ethics Committees.*
2. *World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000.*
3. *International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996.*
4. *CIOMS International Ethical Guidelines for Epidemiological Studies, 2016.*
5. POB UNPAD, 2023.
6. POB Poltekkes Tasikmalaya, 2023
7. POB Poltekkes Yogyakarta, 2023.

STANDARD OPERATING PROCEDURE (SOP)
SOP-003 PEMILIHAN KETUA DAN SEKRETARIS
KEPK

Nomor: PR/PKBjm/KEPK/003	
Versi: R1	
Berlaku Mulai; 2 Mei 2024	
Dibuat Oleh: Pokja I	
Ketua:	Rifqoh, S.Pd., M.Sc.
Anggota:	<ol style="list-style-type: none">1. Dra. Anny Thuraidah, Apt., MS.2. Fathurrahman, SKM, M.Kes3. Ns.Rutmauli Hutagaul, S.Kep, M.Kep4. Masrudi Muchtar, SH., MH5. Yuniar Damayanti, S.Kep, MH6. Ricko Dharmadi Utama, S.Tr.Kes.

KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN
POLTEKKES KEMENKES BANJARMASIN
2024

STANDARD OPERATING PROCEDURE (SOP)

003 PEMILIHAN KETUA DAN SEKRETARIS KEPK

A. TUJUAN

SOP ini bertujuan untuk menetapkan prosedur, mengidentifikasi, dan menetapkan tenaga ahli/pakar untuk menjadi ketua dan sekretaris KEPK.

B. RUANG LINGKUP

Pedoman Standard Operating Procedure berlaku untuk semua kegiatan yang dilakukan oleh KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin meliputi kegiatan pembentukan KEPK yaitu komposisi KEPK, persyaratan keanggotaan, pemberhentian dan penggantian anggota, pakar independent dan pengurus KEPK.

C. PENANGGUNG JAWAB



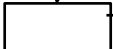

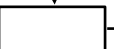
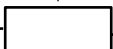
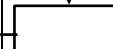

Berdasarkan nasihat atau rekomendasi keanggotaan KEPK yang lama, ketua KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin lama bertanggung jawab untuk mengusulkan dan memberi masukan mengenai ketua dan sekretaris kepada direktur melalui Wakil Direktur I.

D. DASAR HUKUM

1. Surat Keputusan Direktur Politeknik Kesehatan Kemenkes Banjarmasin Nomor: HK.03.05.1/I/5517/2015
2. Permenkes No. 75 Tahun 2020 tentang Komite Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional
3. Pedoman dan Standar Etik Pedoman dan Standar Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional Komite Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan (KEPPKN) 2021
4. KMK No. HK.01.07-MENKES-4621-2021 keanggotaan Komite Etik Penelitian Dan Pengembangan Kesehatan Nasional

E. ALUR KERJA

SOP 003 Pemilihan Ketua dan Sekretaris KEPK

NO	AKTIVITAS	PELAKSANA						MUTU STANDAR			KET
		Ketua KEPK Lama	Direktur	Wadir I	Wadir II	Wadir III	Kasubag Adum	KELENGKAPAN	WAKTU	HASIL	
1.	Memberi masukan kepada Direktur melalui Wadir I							Klasifikasi masukan KEPK	30 menit	Dokumen terklasifikasi	
2.	Meminta nama-nama calon Ketua dan Sekretaris KEPK kepada masing-masing Kepala Jurusan							Daftar nama-nama calon Ketua dan Sekretaris	15 menit	Dokumen terklasifikasi	
3.	Membahas nama-nama yang diperoleh							Daftar nama-nama calon Ketua dan Sekretaris	1 hari	Dokumen terklasifikasi	
4.	Menetapkan Ketua dan Sekretaris KEPK							Penetapan Ketua dan Sekretaris	30 menit	Ditetapkan Ketua dan Sekretaris KEPK baru	

F. RINCIAN KEGIATAN

1. Ketua KEPK lama mengidentifikasi dan memberikan masukan mengenai nama-nama yang akan ditunjuk menjadi ketua dan sekretaris KEPK baru.
2. Direktur Poltekkes Kemenkes Banjarmasin meminta nama-nama calon ketua dan sekretaris KEPK.
3. Meninjau kualifikasi calon ketua dan sekretaris.
4. Membahas dan membuat keputusan berdasarkan keahlian dan kriteria calon ketua dan sekretaris.
5. Menetapkan ketua dan sekretaris KEPK baru.

G. PUSTAKA

1. Pedoman CIOMS-WHO, 2016.
2. Pedoman Operasional Baku (POB) Komite Etik Penelitian Kesehatan Universitas Padjajaran, Bandung, 2014
3. POB Poltekkes Tasikmalaya, 2023.
4. POB Poltekkes Kemenkes Yogyakarta, 2023.

STANDARD OPERATING PROCEDURE (SOP)
SOP-004 PEMILIHAN ANGGOTA KEPK

Nomor: PR/PKBjm/KEPK/004	
Versi: R1	
Berlaku Mulai; 2 Mei 2024	
Dibuat Oleh: Pokja I	
Ketua:	Rifqoh, S.Pd., M.Sc.
Anggota:	<ol style="list-style-type: none">1. Dra. Anny Thuraidah, Apt., MS.2. Fathurrahman, SKM, M.Kes3. Ns.Rutmauli Hutagaul, S.Kep, M.Kep4. Masrudi Muchtar, SH., MH5. Yuniar Damayanti, S.Kep, MH6. Ricko Dharmadi Utama, S.Tr.Kes

KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN
POLTEKKES KEMENKES BANJARMASIN

2024

STANDARD OPERATING PROCEDURE (SOP)

004 PEMILIHAN ANGGOTA KEPK

A. TUJUAN

Komite Etik Penelitian Kesehatan bersifat independen yang bebas dari pengaruh atau tekanan politik, lembaga, profesi, kelompok, pribadi, industri atau pasar. Independensi tersebut meliputi aspek komposisi anggota, tata kerja, proses pengkajian, dan pengambilan keputusan.

Pedoman Standard Operating Procedure ini menjelaskan tentang Standard Operating Procedure KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin berisi tentang kedudukan Komite Etik sebagai dasar pelaksanaan fungsi dan tanggung jawabnya sesuai dengan peraturan perundangan yang berlaku.

B. RUANG LINGKUP

Pedoman Standard Operating Procedure berlaku untuk semua kegiatan yang dilakukan oleh KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin meliputi kegiatan pembentukan KEPK yaitu komposisi KEPK, persyaratan keanggotaan, pemberhentian dan penggantian anggota, pakar independen dan pengurus KEPK.

C. PENANGGUNG JAWAB

Semua anggota KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin bertanggung jawab untuk memahami dan menghormati semua peraturan dan ketentuan yang ditetapkan oleh KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin.

D. DASAR HUKUM

1. Surat Keputusan Direktur Politeknik Kesehatan Kemenkes Banjarmasin Nomor: HK.03.05.1/I/5517/2015
2. Permenkes No. 75 Tahun 2020 tentang Komite Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional
3. Pedoman dan Standar Etik Pedoman dan Standar Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional Komite Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan (KEPPKN) 2021

E. ALUR KERJA

SOP 004 Pemilihan Anggota KEPK

NO	AKTIVITAS	PELAKSANA					MUTU STANDAR			KET
		Ketua	Direktur	Wadir I	Kajur	Kasubag Adum	KELENGKAPAN	WAKTU	HASIL	
1.	Melakukan konsultasi mengenai anggota KEPK kepada Wadir I						Klasifikasi anggota KEPK	1 hari	Daftar nama anggota KEPK	
2.	Melakukan koordinasi kepada Kepala Jurusan untuk menetapkan masing-masing spesifikasi keahlian dua orang penelaah						Klasifikasi anggota penelaah masing-masing Jurusan	1 hari	Daftar nama anggota penelaah masing-masing jurusan	
3.	Melakukan pertimbangan nama-nama anggota						Daftar nama-nama anggota penelaah	1 hari	Nama-nama anggota dipertimbangkan	
4.	Menunjukkan nama-nama anggota penelaah						Daftar nama-nama anggota penelaah	1 hari	Ditunjuk nama-nama anggota penelaah	
5.	Memberikan nama-nama anggota penelaah yang ditunjuk kepada Ketua KEPK						Daftar nama-nama anggota penelaah yang telah ditunjuk	1 hari	Dokumen anggota penelaah yang ditunjuk	
6.	Mengusulkan nama-nama anggota penelaah kepada Wadir I						Daftar nama-nama anggota penelaah yang telah ditunjuk	1 hari	Usulan diterima	
7.	Menetapkan nama-nama anggota penelaah						Daftar nama-nama anggota penelaah yang telah ditunjuk	1 hari	Penetapan anggota penelaah	
8.	Memproses surat Keputusan						Dokumen surat keputusan	15 menit	Dokumen terklasifikasi	
9.	Menandatangani surat keputusan						Dokumen surat keputusan	15 menit	Dokumen terklasifikasi	

F. RINCIAN KEGIATAN

1. Konsultasi Anggota KEPK
 - a. KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin beranggotakan sekurang-kurangnya 5 orang anggota.
 - b. Keanggotaan KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin mutlak berasal dari multidisiplin dan multisektor, dengan distribusi kepakaran yang relevan, distribusi *gender* yang seimbang, serta dilengkapi anggota awam yang dapat menyampaikan pandangan dan keprihatinan masyarakat.
 - c. Keanggotaan KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin sekurangnya diisi oleh satu orang yang menguasai ilmu kedokteran/biomedis, satu orang bidang kedokteran hewan, satu orang dokter gigi dan masing-masing satu orang ahli sesuai jurusan yang ada di Poltekkes Kemenkes Banjarmasin (perawat, ahli gizi, bidan, terapis gigi, ahli teknologi laboratorium medis, sanitarian dan farmasi), satu orang ahli hukum, dan satu orang awam.
2. Penetapan Spesifikasi Keahlian Anggota
 - a. Anggota Komite etik dipilih oleh formatur yang ditetapkan oleh Direktur Poltekkes Kemenkes Banjarmasin, berdasarkan usulan KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin.
 - b. Anggota dipilih berdasarkan kapasitas pribadi, *interest/minat*, pengetahuan tentang etik, dan komitmen untuk melakukan kegiatan KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin.
 - c. Anggota KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin diwajibkan menandatangani surat pernyataan tentang konflik kepentingan sebelum melakukan telaah protokol.
 - d. Ketua KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin wajib mengingatkan anggota KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin akan adanya potensi konflik kepentingan.
 - e. Semua anggota KEPK Poltekkes Banjarmasin wajib menjaga kerahasiaan seluruh informasi yang berkaitan dengan KEPK.

- f. Ketua dan sekretaris KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin diangkat selama jangka waktu 4 tahun, sedangkan Anggota KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin setiap periode satu tahun diperbaiki atau selanjutnya dapat diperpanjang kembali.
 - g. Untuk menjaga kualitas dan kesinambungan kerja KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin, komposisi keanggotaan yang baru minimal terdiri dari 50% anggota lama.
3. Pertimbangan nama-nama anggota
 4. Penunjukan anggota dari masing-masing jurusan
 5. Pengusulan anggota
 6. Penetapan anggota penelaah KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin

Pengurus KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin terdiri dari ketua merangkap penelaah, sekretaris merangkap penelaah, dan kesekretariatan dengan uraian tugas sebagai berikut:

Jabatan	Syarat Jabatan	Uraian Tugas
Ketua	<ol style="list-style-type: none"> 1. Memiliki minimal sertifikat Pelatihan Etik Dasar Lanjut (EDL) 2. Berpengalaman menjadi penelaah etik penelitian minimum 2 tahun 3. Memiliki integritas tinggi 4. Bersedia menjadi Ketua KEPK untuk minimum satu periode kepengurusan (4 tahun) 	Bertanggung jawab untuk memimpin rapat; menyampaikan hal-hal yang dianggap penting yang menyangkut KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin; mengundang pakar Independen untuk memberikan masukan sesuai keahliannya dan menandatangani persetujuan etik
Sekretaris	<ol style="list-style-type: none"> 1. Memiliki minimal sertifikat Pelatihan Etik Dasar Lanjut (EDL) 2. Berpengalaman menjadi penelaah etik penelitian minimum 2 tahun 	Bertanggung jawab mengelola kegiatan administratif KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin.

	<ol style="list-style-type: none"> 3. Memiliki integritas tinggi 4. Bersedia menjadi sekretaris KEPK untuk minimum satu periode kepengurusan (4 tahun) 	
Anggota/ Penelaah/ <i>Reviewer</i>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Memiliki minimal sertifikat Pelatihan Etik Dasar Lanjut (EDL) 2. Berpengalaman menjadi penelaah etik penelitian minimum satu tahun 3. Memiliki integritas tinggi 4. Bersedia menjadi pengurus KEPK untuk minimum satu periode kepengurusan (1 tahun) 	<p>Pengurus ditetapkan oleh Direktur Poltekkes Kemenkes Banjarmasin dengan pertimbangan anggota untuk masa waktu satu tahun dan dapat ditunjuk kembali. Apabila pengurus mengundurkan diri atau diberhentikan, anggota KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin dipilih sebagai pengganti sampai masa kepengurusan berakhir.</p>
Kesekretariatan	<ol style="list-style-type: none"> 1. Memiliki minimal sertifikat Pelatihan Etik Dasar Lanjut (EDL) 2. Berpengalaman menjadi penelaah etik penelitian minimum satu tahun 3. Memiliki integritas dan bersedia menjadi pengurus KEPK untuk minimum satu periode kepengurusan (1 tahun) 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Mengelola dokumen 2. Memfasilitasi penerbitan <i>Ethical Clearance</i> (EC) dan Surat Tanggapan (ST) 3. Melakukan pengadministrasi berkas

Admin	<ol style="list-style-type: none"> 1. Memiliki minimal sertifikat Pelatihan Etik Dasar Lanjut (EDL) 2. Menguasai <i>Microsoft Office</i> 3. Memiliki integritas dan bersedia menjadi admin KEPK untuk minimum satu periode kepengurusan (1 tahun) 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Mendokumentasikan semua berkas KEPK 2. Melakukan <i>update</i> anggota dan pengurus KEPK 3. Mengelola aplikasi SIM-EPK 4. Mengelola <i>data based</i> 5. Melakukan sinkronisasi data dengan <i>server</i> KEPPKN 6. Mengelola Web KEP Poltekkes Kemenkes Banjarmasin
-------	--	--

7. Proses Surat Keputusan

Tugas dan tanggung jawab anggota KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin:

- a. Berperan aktif dalam rapat KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin.
- b. Melakukan telaah setelah ditunjuk dan membahas protokol penelitian yang diusulkan untuk memperoleh persetujuan etik.
- c. Melakukan *fullboard meeting* jika diperlukan.
- d. Memonitor laporan *Serious Adverse Event/Kejadian yang Tidak Diinginkan (KTD)* dan merekomendasikan upaya penanganan yang tepat.
- e. Menjaga kerahasiaan dokumen dan catatan rapat KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin.
- f. Tidak berpartisipasi dalam telaah dan pembahasan protokol bila memiliki konflik kepentingan.
- g. Berpartisipasi aktif dalam kegiatan pelatihan dan sosialisasi etik penelitian.

G. LAMPIRAN

1. Bagan 01/SOP 004 Struktur Organisasi KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin
2. Bagan 02/SOP 004 Bagan/Alur Mekanisme Administrasi dan Keuangan
3. Formulir 01/SOP 004 Kesiapan Menjadi Anggota KEPK
4. Formulir 02/SOP 004 Pernyataan Kesiapan Menjaga Kerahasiaan Data

H. PUSTAKA

1. *Forum for Ethical Review Committees in Asia & The Western Pacific, SOP Handbook for Ethics Committees.*
2. *World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000.*
3. *International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP), 1996.*
4. *CIOMS International Ethical Guidelines for Epidemiological Studies, 2016.*
5. POB Universitas Padjadjaran, 2023.
6. POB Poltekkes Yogyakarta, 2023

Lampiran 1:

Bagan 01/SOP 004

Struktur Organisasi KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin



**Kementerian Kesehatan
Poltekkes Banjarmasin
Komite Etik Penelitian Kesehatan**

Jalan Mistar Cokrokusumo No.1A Banjarbaru

(0511) 4773267

<https://poltekkes-banjarmasin.ac.id>



Lampiran 2:

Bagan 02/SOP 004

Alur Mekanisme Administrasi dan Keuangan



Kementerian Kesehatan

Poltekkes Banjarmasin

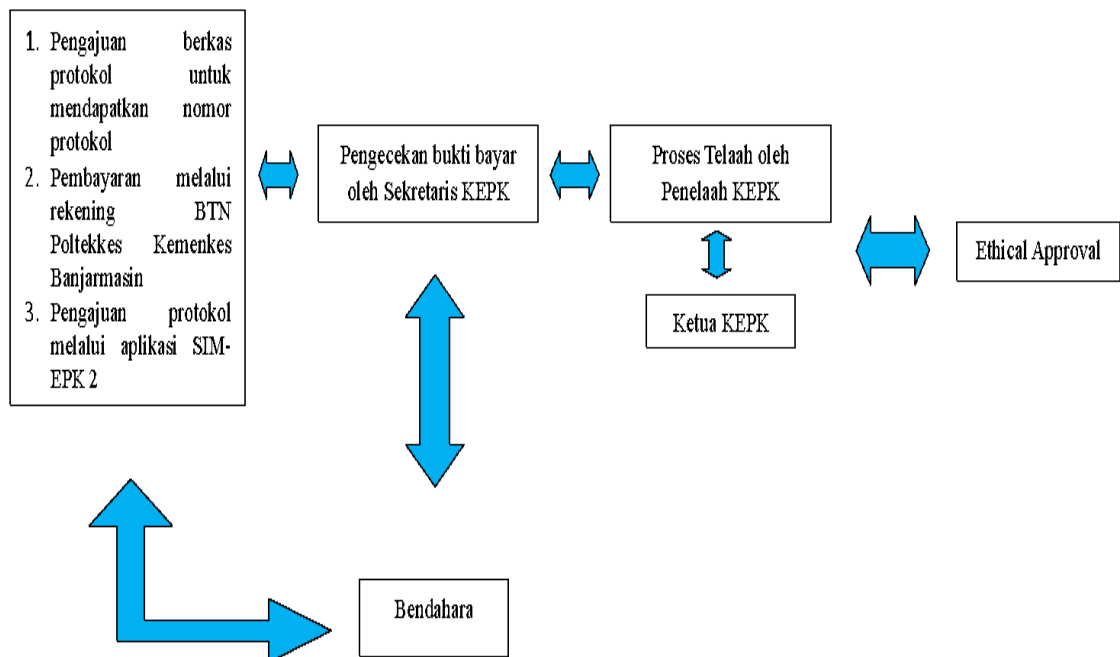
Komite Etik Penelitian Kesehatan

Jalan Mistar Cokrokusumo No.1A Banjarbaru

(0511) 4773267

<https://poltekkes-banjarmasin.ac.id>




BAGAN /ALUR MEKANISME ADMINISTRASI DAN KEUANGAN



Lampiran 3:
Formulir 01/SOP 004
Form Kesiediaan Menjadi Anggota KEPK



Kementerian Kesehatan
Poltekkes Banjarmasin
Komite Etik Penelitian Kesehatan

 Jalan Mistar Cokrokusumo No.1A Banjarbaru
 (0511) 4773267
 <https://poltekkes-banjarmasin.ac.id>

FORMULIR KESEDIAAN MENJADI ANGGOTA KEPK

Yang bertandatangan dibawah ini:

Nama Lengkap dan :
Gelar
NIP :
Pangkat Golongan :
Jabatan :
Institusi :
Alamat Institusi :
Alamat Rumah :
Keahlian/Spesialis :
Fax/Telp/Hp/WA :
Email :

Bersedia/tidak bersedia menjadi*) untuk menjadi sekretaris/reviewer/admin/
kesekretariatan/konsultan independen di KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin

Banjarbaru,




(.....)

Keterangan: *) coret yang tidak perlu

Lampiran 4:
Formulir 02/SOP 004
Form Pernyataan Kesiapan Menjaga Kerahasiaan



Kementerian Kesehatan
Poltekkes Banjarmasin
Komite Etik Penelitian Kesehatan

 Jalan Mistar Cokrokusumo No.1A Banjarbaru
 (0511) 4773267
 <https://poltekkes-banjarmasin.ac.id>

PERNYATAAN KESIAPAN MENJAGA KERAHASIAAN DATA

Yang bertanda tangan di bawah ini:

Nama :

Jabatan :

Telah diangkat sebagai Ketua/Sekretaris/Reviewer/Admin/Kesekretariatan/Lay Person/Konsultan Independen *) Komite Etik Penelitian Kesehatan Poltekkes Kemenkes Banjarmasin, yang bertugas untuk melayani peneliti. Lembar pernyataan kesiapan ini untuk mematuhi peraturan, juga menyatakan kesediaan saya untuk menjunjung tinggi kerahasiaan data mengingat jabatan saya di KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin. Dalam kapasitas saya sebagai seorang Ketua/Sekretaris/Reviewer/Admin/Kesekretariatan/Lay Person/Konsultan Independen *) KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin saya sanggup mematuhi, peraturan nasional, lokal maupun institusi (peraturan kepegawaian, jujur mematuhi jam kantor), sanggup mengikuti bila sewaktu-waktu ada pelatihan/*training*/seminar untuk meningkatkan mutu layanan kepada para peneliti. Dalam menjalankan tugas mungkin akan diberi dokumen untuk diperbanyak, maka dokumen tersebut merupakan informasi rahasia (dan selanjutnya disebut sebagai "informasi rahasia"). Saya setuju untuk bertanggung jawab dalam menyimpan informasi rahasia tersebut sesuai dengan peraturan perundangan yang berlaku, termasuk peraturan tentang akses terhadap informasi; tidak akan membuka informasi rahasia tersebut kepada orang lain; tidak akan menggunakan informasi rahasia tersebut untuk tujuan di luar.

Banjarbaru,

(.....)

Keterangan: *) coret yang tidak perlu

STANDARD OPERATING PROCEDURE (SOP)
SOP-005 PEMILIHAN KONSULTAN INDEPENDEN
KEPK

Nomor: PR/PKBjm/KEPK/005	
Versi: R1	
Berlaku Mulai; 2 Mei 2024	
Dibuat Oleh: Pokja I	
Ketua:	Rifqoh, S.Pd., M.Sc.
Anggota:	<ol style="list-style-type: none">1. Dra. Anny Thuraidah, Apt., MS.2. Fathurrahman, SKM, M.Kes3. Ns.Rutmauli Hutagaul, S.Kep, M.Kep4. Masrudi Muchtar, SH., MH5. Yuniar Damayanti, S.Kep, MH6. Ricko Dharmadi Utama, S.Tr.Kes.

KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN
POLTEKKES KEMENKES BANJARMASIN

2024

STANDARD OPERATING PROCEDURE (SOP)

005 PEMILIHAN KONSULTAN INDEPENDEN KEPK

A. TUJUAN

SOP ini bertujuan untuk menetapkan prosedur, mengidentifikasi, menetapkan dan mengundang tenaga ahli/pakar untuk menjadi konsultan profesional KEPK.

B. RUANG LINGKUP

Bila ketua atau anggota KEPK menentukan bahwa suatu usulan protokol penelitian memuat prosedur atau informasi yang berada di luar kapasitas keahlian anggota KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin, maka ketua atau anggota KEPK dapat mengundang pakar yang kompeten di bidang tersebut untuk membantu meninjau pokok bahasan yang memerlukan keahlian khusus atau sebagai tambahan memperkuat keahlian yang sudah ada di KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin.

C. PENANGGUNG JAWAB

Berdasarkan nasihat atau rekomendasi kesekretariatan atau salah seorang anggota KEPK, KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin bertanggung jawab untuk mengusulkan dan menyetujui nama konsultan independen dengan persetujuan ketua.

D. DASAR HUKUM

1. Surat Keputusan Direktur Politeknik Kesehatan Kemenkes Banjarmasin Nomor: HK.03.05.1/I/5517/2015
2. Permenkes No. 75 Tahun 2020 tentang Komite Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional
3. Pedoman dan Standar Etik Pedoman dan Standar Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional Komite Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan (KEPPKN) 2021
4. KMK No. HK.01.07-MENKES-4621-2021 keanggotaan Komite Etik Penelitian Dan Pengembangan Kesehatan Nasional

E. ALUR KEGIATAN

SOP 005 Pemilihan Konsultan Independen

NO	AKTIVITAS	PELAKSANA				MUTU STANDAR			KET
		Ketua	Sekretaris	Kesekretariatan	Konsultan	KELENGKAPAN	WAKTU	HASIL	
1.	Mengidentifikasi para ahli					Klasifikasi para ahli	60 menit	Dokumen terklasifikasi	
2.	Meninjau Konsultan					Klasifikasi calon Kosultan	30 menit	Dokumen terklasifikasi	
3.	Membuat keputusan berdasarkan keahlian, ketersediaan waktu, dan kriteria independen					Dokumen hasil keputusan	30 menit	Dokumen terklasifikasi	
4.	Meminta persetujuan konsultan independent dengan syarat yang harus dilengkapi					Dokumen persetujuan	15 menit	Dokumen terklasifikasi	
5.	Mengirim dokumen protokol penelitian kepada konsultan untuk ditelaah melalui website					Dokumen protokol penelitian	1 hari	Dokumen terklasifikasi	
6.	Melakukan telaah melalui website dengan batas waktu maksimal 7 hari dari saat menerima pemberitahuan					Klasifikasi hasil telaah	7 hari	Dokumen terklasifikasi	
7.	Menghadiri rapat KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin untuk mempresentasikan laporan dan mengikuti diskusi tetapi tidak dapat memberikan suara dalam proses pengambilan keputusan					Dokumen laporan	1 hari	Dokumen terklasifikasi	
8.	Laporan menjadi bagian tetap berkas penelitian					Dokumen laporan	15 menit	Dokumen terklasifikasi	

F. RINCIAN KEGIATAN

1. Seleksi Konsultan Independen
 - a. Anggota KEPK dan kesekretariatan mengidentifikasi para ahli.
 - b. Menunjuk konsultan.
 - c. Meninjau kualifikasi calon konsultan.
 - d. Membuat keputusan berdasarkan keahlian, ketersediaan waktu dan kriteria independen.
 - e. Hubungi konsultan independen untuk diminta persetujuannya.
 - f. Konsultan independen harus melengkapi syarat berikut ini:
 - 1) *Curriculum Vitae* dan *Conflict of Interest*.
 - 2) Menandatangani perjanjian pemberian jasa profesional.
 - 3) Menandatangani formulir pernyataan kerahasiaan
 - 4) Simpan dokumen di file konsultan independen.
 - 5) Buat daftar nama konsultan independen dan bidang keahliannya.
2. Jasa-jasa konsultan
 - a. KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin mengirim dokumen protokol penelitian kepada konsultan untuk ditelaah melalui aplikasi SIM-EPK. Konsultan harus melakukan telaah melalui SIM-EPK dengan batas waktu 7 - 14 hari dari saat menerima pemberitahuan.
 - b. Konsultan dapat menghadiri rapat KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin, mempresentasikan laporannya dan mengikuti diskusi tetapi tidak dapat memberikan suara dalam proses pengambilan keputusan.
 - c. Laporan tersebut menjadi bagian tetap berkas penelitian.
3. Berakhirnya jasa

Jasa konsultan dapat diakhiri oleh konsultan sendiri atau oleh KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin. Setelah berakhirnya jasa konsultan, Kesekretariatan memastikan semua persyaratan dokumen dan alasan untuk mengakhiri jasa itu disimpan dalam *file* yang benar.

G. PUSTAKA

1. *Forum For Ethical Review Committees In Asia & The Western Pacific, SOP Handbook For Ethics Committees.*
2. *World Health Organization, Pedoman Operasional untuk Komite Etik Penelitian Kesehatan, 2011.*
3. *Internasional Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP), 2016.*
4. POB Komite Etik Penelitian Kesehatan Universitas Padjajaran, Bandung, 2014.
5. POB Poltekkes Yogyakarta, 2023.
6. Pedoman CIOMS-WHO, 2016.

STANDARD OPERATING PROCEDURE (SOP)
SOP-006 MENJAGA KERAHASIAAN DOKUMEN
KEPK

Nomor: PR/PKBjm/KEPK/006	
Versi: R1	
Berlaku Mulai; 2 Mei 2024	
Dibuat Oleh: Pokja I	
Ketua:	Rifqoh, S.Pd., M.Sc.
Anggota:	<ol style="list-style-type: none">1. Dra. Anny Thuraidah, Apt., MS.2. Fathurrahman, SKM, M.Kes3. Ns.Rutmauli Hutagaul, S.Kep, M.Kep4. Masrudi Muchtar, SH., MH5. Yuniar Damayanti, S.Kep, MH6. Ricko Dharmadi Utama, S.Tr.Kes.

KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN
POLTEKKES KEMENKES BANJARMASIN

2024

STANDARD OPERATING PROCEDURE (SOP)

006 MENJAGA KERAHASIAAN DOKUMEN KEPK

A. TUJUAN

SOP ini menggambarkan cara menangani dokumen asli dan fotokopinya agar dapat menjaga kerahasiaan dokumen serta konflik kepentingan (*conflict of interest*).

B. RUANG LINGKUP

SOP ini digunakan pada semua jenis kegiatan, dimulai dari penanganan, distribusi, dan penyimpanan protokol penelitian yang diterima. Penanganan kerahasiaan dokumen dan konflik kepentingan (*conflict of interest*) KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin dan dokumen surat menyurat ditangani oleh tenaga ahli dan auditor.

C. PENANGGUNG JAWAB





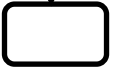
Kerahasiaan protokol penelitian, konflik kepentingan (*conflict of interest*), dokumen KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin, surat menyurat ditangani oleh tenaga ahli dan auditor merupakan suatu keharusan. Anggota KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin dan staf harus menandatangani pernyataan untuk memperkuat kerahasiaan dan konflik kepentingan (*conflict of interest*). Apabila orang yang bukan anggota KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin memerlukan penggandaan dokumen, maka anggota/staf KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin bertanggung jawab untuk melakukan penggandaan dokumen atas nama orang tersebut untuk menjaga kerahasiaan dokumen serta menghindari konflik kepentingan (*conflict of interest*).

D. DASAR HUKUM

1. Surat Keputusan Direktur Politeknik Kesehatan Kemenkes Banjarmasin Nomor: HK.02.03/F.XXIX/03129/2024
2. Permenkes No. 75 Tahun 2020 tentang Komite Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional
3. Pedoman dan Standar Etik Pedoman dan Standar Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional Komite Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan (KEPPKN) 2021
4. KMK No. HK.01.07-MENKES-4621-2021 keanggotaan Komite Etik Penelitian Dan Pengembangan Kesehatan Nasional.

E. ALUR KERJA

SOP 006 Menjaga Kerahasiaan Dokumen KEPK

NO	AKTIVITAS	PELAKSANA			MUTU STANDAR			KET
		Ketua	Sekretaris	Kesekretariatan	KELENGKAPAN	WAKTU	HASIL	
1.	Melakukan akses kepada dokumen				Dokumen protokol	15 menit	Dokumen terakses	
2.	Melakukan klasifikasi melalui aplikasi SIM-EPK				Klasifikasi protokol	15 menit	Dokumen terklasifikasi di SIM-EPK	
3.	Melakukan konsultasi				Konsultasi dokumen protokol	30 menit	Dokumen terklasifikasi	
4.	Melakukan <i>acceptance</i>				Dokumen protokol	15 menit	Dokumen terklasifikasi	
5.	Melakukan pencatatan dan penggandaan				Dokumen pencatatan dan penggandaan	15 menit	Dokumen terklasifikasi	

F. RINCIAN KEGIATAN

1. Akses kepada dokumen KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin anggota dan staf kesekretariatan KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin harus membaca, mengerti, dan setuju mematuhi hal-hal sebagai berikut:
 - a. Anggota KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin
 - 1) Menandatangani surat pernyataan kerahasiaan dan menghindari konflik kepentingan (*conflict of interest*) dengan KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin sebelum memulai setiap kegiatan.
 - 2) Memiliki akses ke semua dokumen KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin.
 - 3) Bebas meminta dan menggunakan dokumen asli atau penggandaan dokumen asli.
 - b. Kesekretariatan KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin
 - 1) Sekretaris KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin adalah seorang staf/anggota KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin
 - 2) Menandatangani pernyataan kerahasiaan dengan KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin
 - 3) Memiliki akses pada setiap dokumen yang dikeluarkan oleh atau disampaikan kepada KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin
2. Klasifikasi Dokumen Melalui SIM-EPK
 - a. Jenis dokumen yang ditelaah oleh anggota KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin termasuk:
 - 1) Protokol penelitian dan dokumen terkait (dokumen protokol, *self-assessment*, *informed consent*, lampiran, proposal, dan pendapat ahli atau hasil telaah).
 - 2) Dokumen KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin (SOP, notulen rapat, saran dan keputusan).
 - 3) Surat menyurat (tenaga ahli, auditor, subyek penelitian, dll).

b. Menggandakan Dokumen Rahasia

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

c. Kewenangan Menggandakan

- 1) Hanya anggota dan staf KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin yang diperbolehkan membuat penggandaan dokumen.
- 2) Kesekretariatan KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin dapat meminta bantuan, tetapi harus bertanggung jawab untuk menjaga kerahasiaan semua dokumen.

d. Daftar berkas yang digandakan

- 1) Sebuah daftar berkas yang digandakan harus disimpan oleh kesekretariatan.
- 2) Daftar berkas harus berisi: nama dan tanda tangan orang yang menerima penggandaan, nama kesekretariatan KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin yang menggandakan; jumlah penggandaan dan tanggal penggandaan dibuat.

e. Penggandaan yang diminta oleh bukan anggota KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin

- 1) Penggandaan (secara *softcopy*) dokumen KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin yang diminta oleh bukan anggota KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin hanya dapat diberikan setelah memiliki izin dari ketua KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin dan orang yang meminta dokumen tersebut menandatangani formulir pernyataan kerahasiaan.
- 2) Penggandaan yang dibuat untuk bukan anggota KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin harus dicatat pada permohonan permintaan penggandaan dokumen dan daftar penggandaan dokumen asli.

G. LAMPIRAN

1. Formulir 01/SOP 006 Pernyataan tentang Kerahasiaan Data Bagi Tamu/Pengamat/Konsultan Independen yang Hadir Pada Rapat KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin
2. Formulir 02/SOP 006 Daftar Permintaan Penggandaan Dokumen KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin
3. Formulir 03/SOP 006 Daftar Penggandaan Dokumen Asli

H. PUSTAKA

1. *Forum for Ethical Review Committees in Asia & Western Pacific, SOP Handbook for Ethics Committees.*
2. *World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2011.*
3. *International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 2016.*
4. Komite Medik RSUP Dr. Hasan Sadikin Bandung, 1999.
5. Pedoman Etik RSUP dr. Hasan Sadikin/Fakultas Kedokteran Universitas Padjadjaran, 2003.
6. Pedoman dan Standar Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional, Komite Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional, Jakarta, 2021.
7. POB Poltekkes Yogyakarta, 2023.




Lampiran 5:

Formulir 01/SOP 006

Form Pernyataan tentang Menjaga Kerahasiaan Data dan Konflik Kepentingan Bagi Tamu/Pengamat/Konsultan Independen yang Hadir Pada Rapat KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin



Kementerian Kesehatan
Poltekkes Banjarmasin
Komite Etik Penelitian Kesehatan

 Jalan Mistar Cokrokusumo No.1A Banjarbaru
 (0511) 4773267
 <https://poltekkes-banjarmasin.ac.id>

**FORM PERNYATAAN TENTANG MENJAGA KERAHASIAAN DATA DAN
KONFLIK KEPENTINGAN BAGI TAMU / PENGAMAT / KONSULTAN
INDEPENDEN YANG HADIR PADA RAPAT KEPK POLTEKKES
KEMENKES BANJARMASIN**

Sebagai seorang tamu/pengamat/konsultan independen*) saya diperkenankan untuk menghadiri rapat Komite Etik Penelitian Kesehatan Poltekkes Kemenkes Banjarmasin. Dalam pembahasan KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin tersebut ada beberapa informasi rahasia yang mungkin dibuka atau didiskusikan, berkenaan dengan penelitian yang berjudul:

.....
.....

Saya setuju untuk menjaga dan melindungi rahasia tersebut serta menghindari konflik kepentingan (*conflict of interest*), tidak akan membuka rahasia tersebut kepada orang lain; tidak akan menggunakan data rahasia tersebut untuk tujuan lain diluar kewajiban saya sebagai tamu/pengamat/konsultan independen, atau untuk keuntungan pribadi atau pihak ketiga. Saya, telah membaca dan memahami semua peraturan yang telah dijelaskan dalam lembar persetujuan ini.

Banjarbaru,




(.....)

Keterangan: *) coret yang tidak



Lampiran 6:
Formulir 02/SOP 006
Form Daftar permintaan penggandaan dokumen
KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin

Kementerian Kesehatan
Poltekkes Banjarmasin
Komite Etik Penelitian Kesehatan

 Jalan Mistar Cokrokusumo No.1A Banjarbaru
 (0511) 4773267
 <https://poltekkes-banjarmasin.ac.id>

**DAFTAR PENJAGAAN KERAHASIAAN DAN KONFLIK
KEPENTINGAN PADA PERMINTAAN PENGGANDAAN DOKUMEN
KEPK POLTEKKES KEMENKES BANJARMASIN**

No	Dokumen yang diminta	Jumlah penggandaan	Nama penerima	Tanda tangan penerima	Nama petugas kesekretaria-tan	Tanggal




Banjarbaru,

(.....)



Lampiran 7:
Formulir 03/SOP 006
Form Daftar penggandaan dokumen asli

Kementerian Kesehatan
Poltekkes Banjarmasin
Komite Etik Penelitian Kesehatan

 Jalan Mistar Cokrokusumo No.1A Banjarbaru
 (0511) 4773267
 <https://poltekkes-banjarmasin.ac.id>

DAFTAR PENGGANDAAN DOKUMEN ASLI

Judul Dokumen:

No	Nama Penerima	Jumlah penggandaan	Alasan Permintaan	Tanda tangan penerima	Nama staf kesekretaria-tan	Tanggal

Banjarbaru,

(.....)

STANDARD OPERATING PROCEDURE (SOP)
SOP-007 PERNYATAAN KERAHASIAAN DAN
KONFLIK KEPENTINGAN KEPK

Nomor: PR/PKBjm/KEPK/007	
Versi: R1	
Berlaku Mulai; 2 Mei 2024	
Dibuat Oleh: Pokja I	
Ketua:	Rifqoh, S.Pd., M.Sc.
Anggota:	<ol style="list-style-type: none">1. Dra. Anny Thuraidah, Apt., MS.2. Fathurrahman, SKM, M.Kes3. Ns.Rutmauli Hutagaul, S.Kep, M.Kep4. Masrudi Muchtar, SH., MH5. Yuniar Damayanti, S.Kep, MH6. Ricko Dharmadi Utama, S.Tr.Kes

KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN
POLTEKKES KEMENKES BANJARMASIN

2024

STANDARD OPERATING PROCEDURE (SOP)

007 PERNYATAAN KERAHASIAAN DAN

KONFLIK KEPENTINGAN KEPK

A. TUJUAN

Tujuan dari SOP ini adalah menyediakan Formulir Pernyataan Tentang Kerahasiaan dan Formulir Tentang Pernyataan *conflict of interest*/konflik kepentingan, serta mengidentifikasi siapa yang harus membaca, mengerti, mengingat, menandatangani, dan memberi tanggal pada formulir tersebut. SOP ini secara rinci menerangkan kapan dan dimana formulir ditandatangani, serta bagaimana dokumen yang sudah ditandatangani tersebut disimpan.

B. RUANG LINGKUP

SOP ini mencakup perjanjian untuk menjaga kerahasiaan dan pernyataan tentang konflik kepentingan yang dilaksanakan oleh KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin.

C. PENANGGUNG JAWAB

Semua anggota KEPK yang baru ditunjuk mempunyai tanggung jawab untuk menerima, membaca, mengerti, dan menandatangani formulir pernyataan kerahasiaan dan konflik kepentingan dengan KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin, sebelum memulai tugas melakukan telaah etik, dalam rangka menjaga hak-hak subyek yang berpartisipasi pada penelitian.

D. DASAR HUKUM

1. Surat Keputusan Direktur Politeknik Kesehatan Kemenkes Banjarmasin Nomor: HK.02.03/F.XXIX/03129/2024
2. Permenkes No. 75 Tahun 2020 tentang Komite Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional
3. Pedoman dan Standar Etik Pedoman dan Standar Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional Komite Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan (KEPPKN) 2021.

E. ALUR KERJA

SOP 007 Pernyataan Kerahasiaan dan Konflik Kepentingan KEPK

NO	AKTIVITAS	PELAKSANA			MUTU STANDAR			KET
		Ketua	Sekretaris	Anggota	KELENGKAPAN	WAKTU	HASIL	
1.	Membaca kalimat pernyataan dengan teliti dan seksama			□	Dokumen pernyataan	30 menit	Dokumen terklasifikasi	
2.	Dapat bertanya atau mendiskusikan jika ada pernyataan	□	□		Dokumen pernyataan	10 menit	Hasil diskusi	
3.	Menandatangani pernyataan persetujuan dengan kesadaran dan tanpa paksaan			□	Dokumen persetujuan pernyataan	15 menit	Dokumen tertanda tangan	
4.	Menyimpan dokumen yang di tanda tangani untuk diingat dan dipelajari			□	Dokumen persetujuan pernyataan	10 menit	Dokumen tersimpan	

F. RINCIAN KEGIATAN

1. Membaca kalimat pernyataan dengan teliti dan seksama
 - a. Anggota KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin yang baru akan memperoleh dua formulir pernyataan.
 - b. Tamu/Pengamat akan memperoleh satu formulir pernyataan.
 - c. Pihak yang meminta salinan dokumen akan memperoleh satu formulir pernyataan.
 - d. Membaca kalimat-kalimat pada formulir tersebut dengan teliti.
 - e. Mengisi nama dan alamat kosong pada ruang kosong yang tersedia.
2. Bila ada pertanyaan dapat menanyakan
 - a. Menanyakan langsung ke kesekretariatan KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin, bila ada bagian atau kalimat yang tidak jelas.
 - b. Memberi kesempatan petugas menerangkan/mengklarifikasi isi dokumen.
3. Menandatangani pernyataan persetujuan
 - a. Menandatangani dan memberi tanggal pada kedua *copy* dokumen di hadapan anggota kesekretariatan.
 - b. Menyerahkan kembali formulir-formulir kepada petugas yang berwenang untuk ditandatangani dan diberi tanggal.
 - c. Anggota menyimpan satu *copy* sebagai arsip.
4. Menyimpan perjanjian yang telah disepakati
 - a. Petugas yang berwenang menyimpan satu *copy* surat pernyataan yang sudah ditandatangani sebagai arsip KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin.
 - b. Menyimpan *copy* tersebut.
 - c. Menjaga kerahasiaan/pernyataan “konflik kepentingan”.
 - d. Menyimpan berkas dalam lemari yang aman dan hanya dapat diakses oleh petugas tertentu.

G. LAMPIRAN

1. Formulir 01/SOP 007 Pernyataan tentang Konflik Kepentingan.
2. Formulir 02/SOP 007 Form Pernyataan Tentang Konflik Kepentingan Bagi Peneliti
3. Formulir 03/SOP 007 Pernyataan tentang Kerahasiaan Data Bagi Tamu/Pengamat/Konsultan Independen yang Hadir Pada Rapat KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin.

H. PUSTAKA

1. *Forum for Ethical Review Committees in Asia & The Western Pacific, SOP Handbook for Ethics Committees.*
2. *World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000.*
3. *International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996.*
4. *CIOMS International Ethical Guidelines for Epidemiological Studies, 2016.*
5. SOP Universitas Padjajaran, 2023.
6. SOP Poltekkes Tasikmalaya, 2023.



Lampiran 8:

Formulir 01/SOP 007

Form Pernyataan tentang Konflik Kepentingan

Kementerian Kesehatan

Poltekkes Banjarmasin

Komite Etik Penelitian Kesehatan



Jalan Mistar Cokrokusumo No.1A Banjarbaru



(0511) 4773267



<https://poltekkes-banjarmasin.ac.id>

FORM PERNYATAAN TENTANG KONFLIK KEPENTINGAN

Conflict of Interest

Yang bertanda tangan di bawah ini:

Nama :

Jabatan :

Telah diangkat sebagai Ketua/Sekretaris/Anggota/Lay Person*) Komite Etik Penelitian Kesehatan (KEPK) Poltekkes Kemenkes Banjarmasin, untuk mengkaji penelitian dengan subyek manusia atau hewan coba berlandaskan pada kaidah etik, serta menjunjung tinggi kemanusiaan berdasarkan aturan yang ditetapkan oleh peraturan nasional, lokal maupun institusi. Pengangkatan saya sebagai anggota KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin didasarkan pada atas kesukarelaan dan bukan sebagai wakil ataupun pendukung unit kerja, wilayah tingkat provinsi/kabupaten ataupun masyarakat serta tidak dipengaruhi oleh organisasi apapun atau perusahaan. Dalam melakukan kajian protokol penelitian, sebagai anggota KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin saya bertindak “independen”, baik menyangkut aspek keilmuan maupun etika. Kajian tersebut saya putuskan secara objektif dengan mengembangkan kemampuan saya yang tertinggi. Selain itu, dalam mengkaji protokol penelitian, saya selalu menggunakan standar etik tertinggi dalam melindungi hak dan kesejahteraan subyek manusia. Lembar persetujuan ini juga mengatakan kesediaan saya serta menjunjung tinggi kerahasiaan data dengan menyerahkan jabatan saya sebagai Ketua/Sekretaris/Anggota/Lay Person*) KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin.

Saya berjanji untuk menjaga kerahasiaan data subyek penelitian dan tidak akan menyalahgunakan untuk tujuan lain atau kepentingan pihak ketiga. Data tersebut akan tetap dirahasiakan dan tidak akan diperbanyak, seluruh data tersebut hanya menjadi milik KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin. Saya akan memberitahu kepada ketua KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin bila ada potensi terjadi *conflict of interest*/konflik kepentingan dalam penelahaan suatu protokol dan untuk selanjutnya saya tidak akan berpartisipasi dalam pembahasan dan penetapan keputusan atau persetujuan dalam Komite etik kecuali memberikan informasi yang diminta oleh Komite etik.

Banjarbaru,

(.....)

Keterangan: *) coret yang tidak perlu

Lampiran 9:
Formulir 02/SOP 007
Form Pernyataan Tentang Konflik Kepentingan Bagi Peneliti



Kementerian Kesehatan
Poltekkes Banjarmasin
Komite Etik Penelitian Kesehatan

Jalan Mistar Cokrokusumo No.1A Banjarbaru
(0511) 4773267
<https://poltekkes-banjarmasin.ac.id>

FORM PERNYATAAN TENTANG KONFLIK KEPENTINGAN
BAGI PENELITI
Conflict of Interest

Yang bertanda tangan di bawah ini:

Nama :
Judul Penelitian :
.....
No. Telpon :

Sebagai peneliti pada penelitian tersebut yang dikeluarkan *ethical clearance* nya dari Komite Etik Penelitian Kesehatan Poltekkes Kemenkes Banjarmasin, untuk melakukan penelitian dengan subyek manusia atau hewan coba berlandaskan pada kaidah etik, serta menjunjung tinggi kemanusiaan berdasarkan aturan yang ditetapkan oleh peraturan nasional, lokal maupun institusi. Lembar pernyataan ini juga mengatakan kesediaan saya serta menjunjung tinggi kerahasiaan data dan menghindari potensi terjadi *conflict of interest*/konflik kepentingan dalam penelitian ini. Saya berjanji untuk menjaga kerahasiaan data subyek penelitian dan tidak akan menyalahgunakan untuk tujuan lain atau kepentingan pihak ketiga, serta menghindari potensi terjadi *conflict of interest*/konflik kepentingan dalam penelitian ini.

Banjarbaru,

(.....)

* Nama dan tanda tangan Peneliti

Lampiran 10:

Formulir 03/SOP 007

Form Pernyataan tentang Kerahasiaan Data Bagi Tamu/Pengamat/Konsultan Independen Pada Rapat KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin



Kementerian Kesehatan

Poltekkes Banjarmasin

Komite Etik Penelitian Kesehatan



Jalan Mistar Cokrokusumo No.1A Banjarbaru

(0511) 4773267

<https://poltekkes-banjarmasin.ac.id>

**FORM PERNYATAAN TENTANG KERAHASIAAN DATA BAGI TAMU /
PENGAMAT / KONSULTAN INDEPENDEN YANG HADIR PADA
RAPAT KEPK POLTEKKES KEMENKES BANJARMASIN**

Sebagai seorang tamu/pengamat/konsultan independen saya diperkenankan untuk menghadiri rapat Komite Etik Penelitian Kesehatan Poltekkes Kemenkes Banjarmasin. Dalam pembahasan KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin tersebut ada beberapa informasi rahasia yang mungkin dibuka atau didiskusikan, berkenaan dengan penelitian yang berjudul:

.....
.....

Saya setuju untuk menjaga dan melindungi rahasia tersebut, tidak akan membuka rahasia tersebut kepada orang lain; tidak akan menggunakan data rahasia tersebut untuk tujuan lain diluar kewajiban saya sebagai tamu/pengamat/konsultan independen, atau untuk keuntungan pribadi atau pihak ketiga. Saya, telah membaca dan memahami semua peraturan yang telah dijelaskan dalam lembar persetujuan ini.

Banjarbaru,

(.....)

* Nama dan tanda tangan Anggota KEPK

STANDARD OPERATING PROCEDURE (SOP)
SOP-008 PELATIHAN STAF DAN ANGGOTA
KEPK

Nomor: PR/PKBjm/KEPK/008	
Versi: R1	
Berlaku Mulai; 2 Mei 2024	
Dibuat Oleh: Pokja I	
Ketua:	Rifqoh, S.Pd., M.Sc.
Anggota:	<ol style="list-style-type: none">1. Dra. Anny Thuraidah, Apt., MS.2. Fathurrahman, SKM, M.Kes3. Ns.Rutmauli Hutagaul, S.Kep, M.Kep4. Masrudi Muchtar, SH., MH5. Yuniar Damayanti, S.Kep, MH6. Ricko Dharmadi Utama, S.Tr.Kes.

KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN
POLTEKKES KEMENKES BANJARMASIN

2024

STANDARD OPERATING PROCEDURE (SOP)

008 PELATIHAN STAF DAN ANGGOTA KEPK

A. TUJUAN

Tujuan SOP ini adalah untuk memberi informasi dan penjelasan KEPK pada staf administrasi dan anggota KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin tentang pentingnya suatu pelatihan dilakukan, serta cara anggota mendapatkan program pelatihan atau lokakarya mengenai kemajuan teknologi, informasi dan etik mutakhir tentang penelitian-penelitian bidang kesehatan yang terbaru (*up to date*).

KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin berperan penting dalam pelaksanaan pelatihan dan pengembangan profesionalitas, karena itu institusi ini akan mengalokasikan anggaran tahunan untuk pelatihan khusus bagi staf administrasi dan anggota KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin. Anggota baru KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin harus mengikuti program pelatihan sebelum menjadi anggota KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin.

B. RUANG LINGKUP

SOP ini berlaku bagi semua staf administrasi dan anggota tetap KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin harus sudah mendapatkan pelatihan yang dibutuhkan yang terbaru (*up to date*).

C. PENANGGUNG JAWAB









Staf administrasi dan anggota KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin bertanggung jawab secara berkala untuk mengikuti pendidikan dan pelatihan. Penanggung jawab dalam pengaturan program pelatihan bagi anggota ditentukan oleh ketua melalui rapat dengan staf administrasi dan anggota.

D. DASAR HUKUM

1. Surat Keputusan Direktur Politeknik Kesehatan Kemenkes Banjarmasin Nomor: HK.02.03/F.XXIX/03129/2024
2. Permenkes No. 75 Tahun 2020 tentang Komite Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional
3. Pedoman dan Standar Etik Pedoman dan Standar Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional Komite Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan (KEPPKN) 2021.

E. ALUR KERJA

SOP 008 Pelatihan Staf dan Anggota KEPK

NO	AKTIVITAS	PELAKSANA						MUTU STANDAR			KET
		Ketua	Sekretaris	Direktur	Wadir I	Anggota	Kasubag Adum	KELENGKAPAN	WAKTU	HASIL	
1.	Menginformasikan mengenai jenis pelatihan kepada seluruh anggota KEPK							Daftar jenis pelatihan	15 menit	Dokumen jenis pelatihan	
2.	Mendaftar pelatihan							Prosedur pendaftaran pelatihan	30 menit	Dokumen pendaftaran pelatihan	
3.	Melakukan seleksi							Seleksi jenis pelatihan	30 menit	Dokumen pendaftaran pelatihan	
4.	Mengonsulkan ke ketua KEPK							Konsultasi jenis pelatihan	30 menit	Dokumen jenis pelatihan	
5.	Melakukan koordinasi kepada Wadir I							Dokumen jenis pelatihan	30 menit	Koordinasi jenis dan anggota pelatihan	
6.	Mentapkan anggota KEPK yang akan mengikuti pelatihan							Daftar anggota KEPK	15 menit	Ditetapkan anggota KEPK yang mengikuti pelatihan	
7.	Menerbitkan surat tugas pelatihan untuk anggota							Surat tugas pelatihan	10 menit	Dokumen terklasifikasi	
8.	Menandatangani surat							Surat tugas pelatihan	10 menit	Dokumen terklasifikasi	

F. RINCIAN KEGIATAN

1. Jenis-jenis Pelatihan

a. Pelatihan Awal/Dasar

Anggota KEPK harus memiliki kompetensi serta mempunyai pengetahuan tentang:

- 1) Etik Dasar Penelitian
- 2) Pedoman Operasional Baku (SOP) KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin
- 3) Cara melakukan telaah protokol penelitian
- 4) Deklarasi Helsinki
- 5) Masalah dan Isu Etik
- 6) Undang-undang terkait
- 7) Perkembangan ilmu pengetahuan, aspek teknis dan lingkungan, aspek kesehatan dan keselamatan
- 8) Persyaratan terkait dengan Peraturan dan Perundangan di bidang kesehatan, keamanan, lingkungan hidup
- 9) Prosedur Audit

b. Pelatihan Lanjutan

Anggota KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin harus mempertahankan kompetensi serta mempunyai pengetahuan mutakhir tentang:

- 1) Pelatihan *Good Clinical Practice* (GCP)
- 2) Deklarasi Helsinki yang terbaru dan CIOMS
- 3) Masalah dan Isu Etik Terkini
- 4) Undang-undang terkait yang terbaru
- 5) Perkembangan ilmu pengetahuan, aspek teknis dan lingkungan, aspek kesehatan dan keselamatan
- 6) Persyaratan terkait dengan Peraturan dan Perundangan dibidang kesehatan, keamanan, dan lingkungan hidup
- 7) Prosedur Audit

c. Pelatihan Staf Kesekretariatan

Staf kesekretariatan harus mempunyai pengetahuan tentang:

- 1) Etik Dasar Penelitian Kesehatan
- 2) *Standar Operating Procedure* (SOP) KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin
- 3) Kesekretariatan KEPK

KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin tergabung dalam keanggotaan KEPPKN dalam monitoring dan evaluasi dan beberapa kali melakukan kerja sama pelatihan yaitu Etik Dasar Lanjut (EDL), Manajemen SIM-EPK, manajemen SOP, dan pelatihan-pelatihan *Good Clinical Practice* (GCP).

Selain itu perlu dilakukan pertukaran ide, informasi dan pengalaman dengan institusi dalam dan negeri, Komite etik lainnya serta organisasi terkait dengan penelitian etik. Kerja sama internasional juga perlu dilakukan untuk mendiskusikan cara menangani informasi yang salah/berbahaya/keliru melalui kerja sama profesional dengan bekerja bersama untuk menangani permasalahan tersebut. Berbagai usaha dilakukan untuk mengumpulkan informasi mengenai kecenderungan luar negeri dalam penanganan masalah kesehatan termasuk menghadiri pertemuan spesialis tingkat internasional yang diadakan untuk bertukar pengalaman dan informasi.

Menghadiri seminar, konferensi, pelatihan baik di dalam maupun di luar negeri untuk pertukaran ide, informasi, dan pengalaman dengan Komite etik lain.

2. Anggota KEPK mendaftar pelatihan
3. Sekretaris melakukan seleksi dan konsultasi ke Ketua KEPK
 - a. Sekretaris melakukan seleksi jenis pelatihan
 - b. Sekretaris melakukan konsultasi kepada ketua
 - c. Ketua melakukan koordinasi kepada wakil direktur I mengenai anggota KEPK yang akan mengikuti pelatihan dan jenis pelatihan yang diikuti

4. Penetapan anggota KEPK yang akan mengikuti pelatihan
 - a. Cara Mendapatkan Pelatihan
 - 1) Peserta pelatihan dari setiap program studi ditunjuk oleh ketua KEPK dan disetujui oleh kepala pusat penjaminan mutu
 - 2) Diterbitkan surat tugas dari pimpinan
 - 3) Mendaftarkan diri untuk mengikuti pelatihan
 - 4) Dana pelatihan bersumber dari DIPA Poltekkes Kemenkes Banjarmasin termasuk transportasi dan akomodasi (sesuai dengan BLU).
 - 5) Memberikan bukti pembayaran kepada staf administrasi untuk diteruskan ke pihak Poltekkes Kemenkes Banjarmasin. Usahakan dalam penggantian biaya pelatihan disertakan catatan berupa laporan kegiatan pelatihan tersebut.
 - b. Menyimpan Catatan Pelatihan
 - 1) Mengisi Formulir untuk mencatat kegiatan pelatihan/*workshop*/konferensi secara berurutan.
 - 2) Memberi fotokopi sertifikat ke sekretariat KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin untuk disimpan.

G. LAMPIRAN

1. Formulir 01/SOP 008 Formulir Pengalaman Pelatihan




H. PUSTAKA

1. *Forum Forum for Ethical Review Committees in Asia & The Western Pacific, SOP Handbook for Ethics Committees.*
2. *World Health Organization, Pedoman Operasional untuk Komite Etik Penelitian Kesehatan 2011.*
3. *Internasional Conference on Harmonization, Guideline on Good Clinical Practice (ICH GCP) 2016.*
4. *Pedoman Cara Uji Klinik yang Baik di Indonesia, Badan Pengawas Obat dan Makanan, 2016.*
5. *Pedoman CIOMS-WHO, 2016.*

Lampiran 11:
Formulir 01/SOP 008
Form Pengalaman Pelatihan



Kementerian Kesehatan
Poltekkes Banjarmasin
Komite Etik Penelitian Kesehatan

 Jalan Mistar Cokrokusumo No.1A Banjarbaru
 (0511) 4773267
 <https://poltekkes-banjarmasin.ac.id>

FORM PENGALAMAN PELATIHAN

No	Kursus/Workshop/ Conferences/ Pertemuan yang diikuti	Diselenggara- kan Oleh	Lokasi	Lamanya	Sumber Dana

Banjarbaru,

(.....)

STANDARD OPERATING PROCEDURE (SOP)
SOP-009 MANAJEMEN PENERIMAAN PROTOKOL
DAN PELAPORAN

Nomor: PR/PKBjm/KEPK/009	
Versi: R1	
Berlaku Mulai; 2 Mei 2024	
Dibuat Oleh: Pokja I	
Ketua:	Rifqoh, S.Pd., M.Sc.
Anggota:	<ol style="list-style-type: none">1. Dra. Anny Thuraidah, Apt., MS.2. Fathurrahman, SKM, M.Kes3. Ns.Rutmauli Hutagaul, S.Kep, M.Kep4. Masrudi Muchtar, SH., MH5. Yuniar Damayanti, S.Kep, MH6. Ricko Dharmadi Utama, S.Tr.Kes

KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN
POLTEKKES KEMENKES BANJARMASIN

2024

STANDARD OPERATING PROCEDURE (SOP) 009 MANAJEMEN PENERIMAAN PROTOKOL DAN PELAPORAN

A. TUJUAN

SOP ini bertujuan untuk menetapkan tata cara kesekretariatan KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin mengatur protokol penelitian yang diajukan kepada KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin.

B. RUANG LINGKUP

Pengajuan protokol meliputi:

1. Pengajuan protokol untuk telaah etik awal (protokol baru)
2. Pengajuan perbaikan untuk telaah etik pada protokol yang diperbaiki (protokol revisi)

C. PENANGGUNG JAWAB










Kesekretariatan KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin bertanggung jawab untuk menerbitkan dan mengirimkan Surat Tanggapan (ST) dan *Ethical Clearance* (EC) kepada pengusul.

D. DASAR HUKUM

1. Surat Keputusan Direktur Politeknik Kesehatan Kemenkes Banjarmasin Nomor: HK.02.03/F.XXIX/03129/2024
2. Permenkes No. 75 Tahun 2020 tentang Komite Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional
3. Pedoman dan Standar Etik Pedoman dan Standar Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional Komite Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan (KEPPKN) 2021

E. ALUR KERJA

SOP 009 Manajemen Penerimaan Protokol dan Pelaporan

NO	AKTIVITAS	PELAKSANA					MUTU STANDAR			KET
		Peneliti	Ketua	Sekretaris	Penelaah	Kesekretariatan	KELENGKAPAN	WAKTU	HASIL	
1.	Melakukan registrasi secara online ke KEPPKN untuk mendapatkan <i>username</i> dan <i>password</i>						Dokumen registrasi	30 menit	Didaptkan <i>username</i> dan <i>password</i>	
2.	Melakukan <i>import</i> data ke SIM-EPK Poltekkes Banjarmasin						Klasifikasi data peneliti	10 menit	Data peneliti masuk	
3.	Menerima dan melakukan pengecekan kelengkapan dokumen						Dokumen kelengkapan	15 menit	Dokumen terklasifikasi	
4.	Melakukan telaah cepat oleh 2 orang penelaah						Klasifikasi usulan penelaah	3 hari	Dokumen terklasifikasi	
5.	Hasil telaah cepat untuk telaah awal Sekretaris ke Ketua						Klasifikasi usulan Sekretaris	1 hari	Dokumen terklasifikasi	
6.	Memutuskan protokol						Klasifikasi putusan Ketua	1 hari	Dokumen terklasifikasi	
7.	Menindaklanjuti hasil Keputusan						Penetapan keputusan	1 hari	Dokumen terklasifikasi	
8.	Mengarsipkan hasil Keputusan						Hasil keputusan	30 menit	Dokumen terklasifikasi	

F. RINCIAN KEGIATAN

Alur permohonan *Ethical Clearance*

Penilaian protokol penelitian yang dilaksanakan di Poltekkes Kemenkes Banjarmasin mengikuti alur baku permohonan *Ethical Clearance* sebagai berikut:

1. Peneliti/Pengusul membuka link <http://sim-epk2.poltekkes-banjarmasin.ac.id/>, kelengkapan berkas dapat di unduh berupa:
 - a. Manual 48 Protokol
 - b. *Check List* 7 Standar dan Indikator
 - c. Formulir *Informed Consent* WHO
 - d. Surat pengantar dari Pimpinan Institusi/Ketua Prodi
 - e. Proposal Penelitian
2. Peneliti/Pengusul mendaftar sebagai peneliti dengan membuka link KEPPKN pada alamat berikut <https://sim-epk-keppkn.kemkes.go.id/> untuk mendapatkan nomor registrasi dan *password* data diri peneliti.
3. Peneliti/Pengusul memasukkan data diri peneliti di Poltekkes Kemenkes Banjarmasin dengan membuka link KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin <http://sim-epk2.poltekkes-banjarmasin.ac.id/>. Data diri tersebut digunakan untuk *login* ke aplikasi SIM-EPK.
4. Peneliti mengisi aplikasi SIM-EPK diawali dengan pengisian ringkasan penelitian dan dilanjutkan mengisi semua poin protokol di SIM-EPK dan di kirim ke KEPK.
5. Protokol akan masuk ke SIM-EPK, proses telaah dimulai dengan telaah awal oleh dua penelaah. Proses dilaksanakan dengan waktu 7 – 14 hari kerja.
6. Hasil telaahan berupa *exempted*, *expedited*, atau *fullboard*, membutuhkan waktu maksimal 5 hari kerja.
7. Pengkategorian terhadap status protokol penelitian sebagai berikut:
 - a. Proses telaah dikecualikan jika tidak ada/kecil kemungkinan risiko/bahaya yang timbul akibat pelaksanaan penelitian atau ketika

- informasi yang dikumpulkan tersedia dari ranah (domain) publik (*exempted*).
- b. Risiko terhadap subjek minimal atau bila tidak ditemukan/diidentifikasi adanya risiko/bahaya minimal untuk subjek penelitian atau masyarakat (*expedited*).
 - c. Protokol penelitian yang mengindikasikan adanya risiko, termasuk uji klinik, isu sensitif dari sisi etik dan agama, termasuk kelompok rentan, seperti fetus, bayi, anak, lansia, penderita gangguan jiwa, wanita hamil, TNI/Polri, tahanan, telah ditelaah oleh minimal dua anggota KEPK. Hal itu kemudian disajikan dalam pertemuan tim KEPK secara lengkap. Pertemuan pembahasan dan diskusi menghasilkan keputusan yang dicapai dengan konsensus (*fullboard*).
8. Hasil telaah *exempted*, *expedited*, atau *fullboard*, akan dilaporkan oleh sekretaris kepada ketua, proses yang dibutuhkan maksimal 2 hari kerja.
9. Ketua mengintruksikan sekretaris sebagai berikut;
- a. Protokol dengan status *exempted*, diminta untuk diterbitkan *Ethical Clearance* (EC) waktu maksimal 5 hari kerja.
 - b. Protokol dengan status *expedited* diteruskan kepada *reviewer* untuk dilakukan telaah dengan ketua menunjuk dua orang penelaah. Proses penilaian protokol penelitian dilaksanakan maksimal 14 hari kerja.
 - c. Protokol dengan status *fullboard*, diminta untuk diteruskan ke kesekretariatan untuk membuat jadwal pertemuan *fullboard*, pertemuan bisa secara daring atau bila perlu secara luring. Untuk *fullboard* memerlukan waktu lebih lama karena perlu ada pembahasan lebih dalam pada protokol *fullboard* sehingga dilakukan maksimal 30 hari kerja.
10. Sekretaris meneruskan intruksi Ketua;
- a. Protokol dengan status *exempted*, kepada kesekretariatan untuk diterbitkan EC.
 - b. Protokol dengan status *expedited* diteruskan kepada dua penelaah yang telah ditunjuk untuk dilakukan telaah.
 - c. Protokol dengan status *fullboard*, diteruskan ke kesekretariatan untuk membuat jadwal pertemuan *fullboard*.

11. Penelaah melakukan penelaahan kembali setelah proses perbaikan oleh peneliti. Waktu maksimal 5 hari untuk telaah tahap kedua. Dimungkinkan untuk ditelaah ulang kembali, sampai protokol layak etik.
12. Makna hasil telaah:
 - a. Disetujui; protokol secara etik dapat diterima dan disetujui oleh KEPK.
 - b. Perbaikan; Protokol membutuhkan informasi tambahan atau perbaikan protokol
 - c. Ditolak; protokol perbaikan secara etik tidak dapat diterima dan tidak dapat disetujui oleh KEPK. Peneliti dapat mengajukan protokol baru yang mempertimbangkan isu-isu etik yang diangkat oleh Komite.
13. Kesekretariatan akan menerbitkan persetujuan etik (Ethical Clearance) jika protokol telah memenuhi 7 standar layak etik.
14. Seluruh protokol penelitian didokumentasikan.

G. LAMPIRAN

1. Formulir 01/SOP 009 Form Protokol Penelitian/Manual 48 Protokol
2. Formulir 02/SOP 009 Form *Check List* 7 Standar dan Indikator
3. Formulir 03/SOP 009 Formulir *Informed Consent* 35 butir

H. PUSTAKA

1. *World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research*, 2000.
2. *International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP)* 1996.
3. Pedoman dan Standar Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional, 2021

Lampiran 12:
Formulir 01/SOP 009
Form Protokol Penelitian/Manual 48 Protokol



**KOMISI ETIK PENELITIAN KESEHATAN
POLTEKKES KEMENKES BANJARMASIN**
<https://kepk.poltekkesbjm.org>

**FORM PROTOKOL PENELITIAN
(MANUAL 48 PROTOKOL)**

Nama Pengusul:

**KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
POLTEKKES KEMENKES BANJARMASIN**

20....

**FORM PROTOKOL PENELITIAN PENGAJUAN TELAAH ETIK
PADA KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN
POLTEKKES KEMENKES BANJARMASIN**

KEPK Tujuan

Pilih: KEPK Poltekkes Banjarmasin

Judul Protokol

Jenis Penelitian

- Intervensi
- Observasional
- Uji Klinik

Asal Pengusul:

- Internal
- Eksternal

Jenis Lembaga Asal Pengusul

- Pendidikan
- Rumah Sakit
- Litbang
- Lainnya

Status Pengusul

- Mahasiswa
- Dosen
- Pelaksana Pelayanan
- Peneliti
- Lainnya

Judul

Title

Peneliti Utama

Ketua Pelaksana / Peneliti Utama (Nama dan Gelar)

Nomor Telepon

Email

Anggota Penelitian

Nama, Gelar

Nomor (Username Peneliti)

Komunikasi yang diinginkan

- Telepon
- Email
- Fax

Asal Institusi Peneliti Utama

Nama Institusi

Alamat Institusi

Nomor Telepon Institusi/Fax

Email Institusi

Sumber Dana

Sumber Dana

Total Dana

Gunakan titik (.) sebagai koma (,) misal: 2000.00 bukan 2.000,00

Penelitian

- Bukan kerjasama
- Kerjasama nasional
- Kerjasama internasional, Jumlah negara yang terlibat :
- Melibatkan peneliti asing

Diisi jika melibatkan peneliti asing

Nama, Gelar

Institusi Peneliti Asing

Tugas & Fungsi

No. Telepon/Fax

Tempat dan Waktu Penelitian

Tempat

Waktu Penelitian

s. d.

Apakah penelitian ini multi-senter?

- Ya
- Tidak

Bila Ya, Tempat Multi Senter

Jika multi-senter apakah sudah mendapatkan persetujuan etik dari senter/institusi yang lain:

- Ya
- Tidak

Surat Pengantar

Nomor Surat

Tanggal Surat

Nomor Bukti Bayar

Tanggal Bukti Bayar

FORM PROTOKOL ETIK PENELITIAN (MANUAL 48 PROTOKOL)

Nomor Protokol

Pilih Nomor Protokol (Nomor Protokol didapatkan apabila peneliti sudah mengisi form pengajuan kaji etik protokol penelitian)

A. Judul Penelitian (p-protokol no 1)

1. Lokasi Penelitian

2. Apakah penelitian ini multi-senter

- Ya
 Tidak

3. Jika multi-senter apakah sudah mendapatkan persetujuan etik dari senter/institusi yang lain?

- Ya
 Tidak

B. Identifikasi (p10)

1. Peneliti Utama (CV dilampirkan di Tab CC)
2. Anggota Peneliti (CV dilampirkan di Tab CC)
3. Lembaga Sponsor (Nama Lembaga dan Alamat dilampirkan di Tab CC)

C. Ringkasan Protokol Penelitian

1. Ringkasan dalam 200 kata, (ditulis dalam bahasa yang mudah dipahami oleh "awam" bukan dokter/profesional kesehatan)

2. Tuliskan mengapa penelitian ini harus dilakukan, manfaatnya untuk penduduk di wilayah penelitian ini dilakukan (Negara, wilayah, lokal) - Justifikasi Penelitian (p3) Standar 2/A (Adil)

D. Isu Etik yang mungkin dihadapi

Pendapat peneliti tentang isu etik yang mungkin dihadapi dalam penelitian ini, dan bagaimana cara menanganinya (p4).

E. Ringkasan Kajian Pustaka

Ringkasan hasil-hasil studi sebelumnya yang sesuai topik penelitian, baik yang sudah maupun yang sudah dipublikasikan, termasuk jika ada kajian-kajian pada hewan. Maksimum 1 hal (p5)- G 4, S

F. Kondisi Lapangan

1. Gambaran singkat tentang lokasi penelitian (p8)

2. Informasi ketersediaan fasilitas yang tersedia di lapangan yang menunjang penelitian

3. Informasi demografis/epidemiologis yang relevan tentang daerah penelitian

G. Disain Penelitian

1. Tujuan penelitian, hipotesa, pertanyaan penelitian, asumsi dan variabel penelitian (p11)

2. Deskripsi detail tentang desain penelitian. (p12)

3. Bila uji coba klinis, deskripsikan tentang apakah kelompok treatment ditentukan secara random, (termasuk bagaimana metodenya), dan apakah blinded atau terbuka. (Bila bukan uji coba klinis cukup tulis: tidak relevan) (p12)

H. Sampling

1. Jumlah subyek yang dibutuhkan dan bagaimana penentuannya secara statistik (p13)

2. Kriteria partisipan atau subyek dan justifikasi exclude/include-nya. (Guideline 3) (p12)

3. **Sampling kelompok rentan:** alasan melibatkan anak-anak atau orang dewasa yang tidak mampu memberikan persetujuan setelah penjelasan, atau kelompok rentan, serta langkah-langkah bagaimana meminimalisir bila terjadi resiko (*tulis "tidak relevan" bila penelitian tidak mengikutsertakan kelompok rentan*)(Guidelines 15, 16 and 17) (p15)

I. Intervensi

1. Deskripsi dan penjelasan semua intervensi (metode administrasi treatment, termasuk rute administrasi, dosis, interval dosis, dan masa treatment produk yang digunakan (*tulis "Tidak relevan" bila bukan penelitian intervensi*) (*investigasi dan komparator*) (p17)

2. Rencana dan jastifikasi untuk meneruskan atau menghentikan standar terapi/terapi baku selama penelitian (p 4 and 5) (p18)

3. Treatmen/Pengobatan lain yang mungkin diberikan atau diperbolehkan, atau menjadi kontraindikasi, selama penelitian (p 6) (p19)

4. Test klinis atau lab atau test lain yang harus dilakukan (p20)

J. Monitoring Penelitian

Sampel dari form laporan kasus yang sudah distandarisir, metode pencatatan respon terapeutik (deskripsi dan evaluasi metode dan frekuensi pengukuran), prosedur follow-up, dan, bila mungkin, ukuran yang diusulkan untuk menentukan tingkat kepatuhan subyek yang menerima treatmen (*lihat lampiran*) (p17)

K. Penghentian Penelitian dan Alasannya

\Aturan atau kriteria kapan subyek bisa diberhentikan dari penelitian atau uji klinis, atau, dalam hal studi multi senter, kapan sebuah pusat/lembaga di non aktipkan, dan kapan penelitian bisa dihentikan (tidak lagi dilanjutkan) (p22)

L. Adverse Event dan Komplikasi (Kejadian Yang Tidak Diharapkan)

1. Metode pencatatan dan pelaporan adverse events atau reaksi, dan syarat penanganan komplikasi (*Guideline 4 dan 23*) (p23)

2. Resiko-resiko yang diketahui dari adverse events, termasuk resiko yang terkait dengan masing masing rencana intervensi, dan terkait dengan obat, vaksin, atau terhadap prosudur yang akan diuji cobakan (*Guideline 4*) (p24)

M. Penanganan Komplikasi (p27)

1. Rencana detil bila ada resiko lebih dari minimal/luka fisik, membuat rencana detil
2. Adanya asuransi
3. Adanya fasilitas pengobatan / biaya pengobatan
4. Kompensasi jika terjadi disabilitas atau kematian (*Guideline 14*)

N. Manfaat

1. Manfaat penelitian secara pribadi bagi subyek dan bagi yang lainnya (*Guideline 4*) (p25)

2. Manfaat penelitian bagi penduduk, termasuk pengetahuan baru yang kemungkinan dihasilkan oleh penelitian (*Guidelines 1 and 4*) (p26)

O. Jaminan Keberlanjutan Manfaat (p28)

1. Kemungkinan keberlanjutan akses bila hasil intervensi menghasilkan manfaat yang signifikan,
2. Modalitas yang tersedia,
3. Pihak pihak yang akan mendapatkan keberlangsungan pengobatan, organisasi yang akan membayar,
4. Berapa lama (*Guideline 6*)

P. Informed Consent (Upload IC 35 butir di Tab CC)

1. Cara untuk mendapatkan informed consent dan prosedur yang direncanakan untuk mengkomunikasikan informasi penelitian (Persetujuan Setelah Penjelasan/PSP) kepada calon subyek, termasuk nama dan posisi wali bagi yang tidak bisa memberikannya. (*Guideline 9*) (p30)

2. Khusus Ibu Hamil: adanya perencanaan untuk memonitor kesehatan ibu dan kesehatan anak jangka pendek maupun jangka panjang (*Guideline 19*) (p29)

Q. Wali (p31)

1. Adanya wali yang berhak bila calon subyek tidak bisa memberikan informed consent (*Guidelines 16 and 17*)

2. Adanya orang tua atau wali yang berhak bila anak paham tentang informed consent tapi belum cukup umur (*Guidelines 16 and 17*)

R. Bujukan

1. Deskripsi bujukan atau insentif (bahan kontak) bagi calon subyek untuk ikut berpartisipasi, seperti uang, hadiah, layanan gratis, atau yang lainnya (p32)

2. Rencana dan prosedur, dan orang yang bertanggung jawab untuk menginformasikan bahaya atau keuntungan peserta, atau tentang riset lain tentang topik yang sama, yang bisa mempengaruhi keberlangsungan keterlibatan subyek dalam penelitian (*Guideline 9*) (p33)

3. Perencanaan untuk menginformasikan hasil penelitian pada subyek atau partisipan (p34)

S. Penjagaan Kerahasiaan

1. Proses rekrutmen subyek (misalnya lewat iklan), serta langkah langkah untuk menjaga privasi dan kerahasiaan selama rekrutmen (*Guideline 3*) (p16)

2. Langkah langkah proteksi kerahasiaan data pribadi, dan penghormatan privasi orang, termasuk kehati-hatian untuk mencegah bocornya rahasia hasil test genetik pada keluarga kecuali atas izin dari yang bersangkutan (*Guidelines 4, 11, 12 and 24*) (p 35)

3. Informasi tentang bagaimana koding; bila ada, untuk identitas subyek, di mana di simpan dan kapan, bagaimana dan oleh siapa bisa dibuka bila terjadi emergensi (*Guidelines 11 and 12*) (p36)

4. Kemungkinan penggunaan lebih jauh dari data personal atau material biologis/BBT (p37)

T. Rencana Analisis

Deskripsi tentang rencana analisa statistik, dan kreteria bila atau dalam kondisi bagaimana akan terjadi penghentian dini keseluruhan penelitian (*Guideline 4*) (B,S2)

U. Monitor Keamanan

Rencana untuk memonitor keberlangsungan keamanan obat atau intervensi lain yang dilakukan dalam penelitian atau trial, dan, bila diperlukan, pembentukan komite independen untuk data dan safety monitoring (*Guideline 4*) (B,S3,S7)

V. Konflik Kepentingan

Pengaturan untuk mengatasi konflik finansial atau yang lainnya yang bisa mempengaruhi keputusan para peneliti atau personil lainnya; menginformasikan pada komite lembaga tentang adanya *conflict of interest*; komite mengkomunikasikannya ke komite etik dan kemudian mengkomunikasikan pada para peneliti tentang langkah langkah berikutnya yang harus dilakukan (Guideline 25) (p42)

W. Manfaat Sosial

1. Untuk penelitian yang dilakukan pada seting sumber daya lemah, kontribusi yang dilakukan sponsor untuk capacity building untuk review ilmiah dan etika dan untuk riset-riset kesehatan di negara tersebut; dan jaminan bahwa tujuan capacity building adalah agar sesuai nilai dan harapan para partisipan dan komunitas tempat penelitian (Guideline 8) (p43)

2. Protokol penelitian (dokumen) yang dikirim ke komite etik harus meliputi deskripsi rencana pelibatan komunitas, dan menunjukkan sumber-sumber yang dialokasikan untuk aktivitas aktivitas pelibatan tersebut. Dokumen ini menjelaskan apa yang sudah dan yang akan dilakukan, kapan dan oleh siapa, untuk memastikan bahwa masyarakat dengan jelas terpetakan untuk memudahkan pelibatan mereka selama riset, untuk memastikan bahwa tujuan riset sesuai kebutuhan masyarakat dan diterima oleh mereka. Bila perlu masyarakat harus dilibatkan dalam penyusunan protokol atau dokumen ini (Guideline 7) (p44)

X. Hak atas Data

Terutama bila sponsor adalah industri, kontrak yang menyatakan siapa pemilik hak publikasi hasil riset, dan kewajiban untuk menyiapkan bersama dan diberikan pada para PI draft laporan hasil riset (Guideline 24) (B dan H, S1,S7)

Y. Publikasi

1. Rencana publikasi hasil pada bidang tertentu (seperti epidemiology, generik, sosiologi) yang bisa beresiko berlawanan dengan kemaslahatan komunitas, masyarakat, keluarga, etnik tertentu, dan meminimalisir resiko kemudharatan kelompok ini dengan selalu mempertahankan kerahasiaan data selama dan setelah penelitian, dan mempublikasi hasil hasil penelitian sedemikian rupa dengan selalu mempertimbangkan martabat dan kemulyaan mereka (Guideline4) (p47)

2. Bagaimana publikasi bila hasil riset negatif. (Guideline 24) (p46)

Z. Pendanaan

Sumber dan jumlah dana riset; lembaga funding/sponsor, dan deskripsi komitmen finansial sponsor pada kelembagaan penelitian, pada para peneliti, para subyek riset, dan, bila ada, pada komunitas (Guideline 25) (B, S2); (p41)

AA. Komitmen Etik

1. Pernyataan peneliti utama bahwa prinsip-prinsip yang tertuang dalam pedoman ini akan dipatuhi (lampirkan scan Surat Pernyataan) (p6)

2. (Track Record) Riwayat usulan review protokol etik sebelumnya dan hasilnya (isi dengan judul dan tanggal penelitian, dan hasil review Komite Etik) (lampirkan Daftar Riwayat Usulan Kaji Etiknya) (p7)

3. Pernyataan bahwa bila terdapat bukti adanya pemalsuan data akan ditangani sesuai peraturan /ketentuan yang berlaku (p48)

BB. Daftar Pustaka

CC. Lampiran

Unggah file-file berikut:

1. CV Peneliti Utama
2. CV Anggota Peneliti
3. Daftar Lembaga Sponsor
4. Surat-surat pernyataan
5. Instrumen/Kuesioner, dll
6. Informed Consent 35 butir

Link Google Drive Proposal Penelitian:

Lampiran 13:
Formulir 02/SOP 009
Form Check List 7 Standar dan Indikator

**Penerapan 3 Prinsip, 7 Standar, dan 25 Pedoman: Kriteria/Dasar Pengambilan
Keputusan Persetujuan Usulan Protokol:
Laik Etik (KEPPKN-2018)**

1. Daftar Tilik ini merupakan Catatan Telaah Protokol Penelitian yang diusulkan oleh Peneliti untuk memperoleh Persetujuan Etik. Terdiri dari 7 butir Standar Universal (WHO 2011), dan 25 Pedoman (CIOMS 2016), serta Pedoman KEPPKN (2018)
2. Tim penelaah (KEPK) harus memberikan keputusan dengan memberikan tanda „Setuju“ atau „tidak setuju“, apakah protokol yang diajukan penelitilaik etik untuk dilaksanakan. Setuju, diberikan jika 7- butir Standar tersebut terpenuhi oleh peneliti yang diuraikan jelas dalam protokol; tidak setuju, jika tidak seluruh dari 7-butir Standar tersebut terpenuhi.
3. Dalam setiap butir standar terdapat indikator. Standar, dikatakan terpenuhi, jika dalam protokol terdapat indikator-indikator yang berkesesuaian dengan indikator Standar yang bersangkutan
4. Suatu protokol dinyatakan laik etik, dan dapat diberikan Persetujuan Etik, jika protokol tersebut memenuhi semua (7-tujuh) butir Standar.
5. Standar Etik tidak formatif atau matematis, dan tidak setiap kondisi/ aspek yang disajikan dalam protokol selalu mengindikasikan tingkat etik dan tidak etik yang sama. Untuk itu diperlukan kajian yang seksama oleh tim KEPK.
6. Terdapat batasan-batasan atas suatu kondisi untuk dinyatakan Laik Etik atau Tidak Laik Etik. Suatu kondisi yang dinyatakan Laik Etik oleh sebagian penelaah tetapi dapat dinyatakan Tidak Laik Etik oleh anggota lainnya. Perbedaan ini mungkin terjadi dalam pertimbangan Etik; kedua pernyataan yang berbeda ini terjadisetelah para penelaah memberikan pertimbangan – pertimbangan bijak atas protokol, setelah memahami pemikiran dan pandangan peneliti. Oleh karena itu, dalam kondisi tertentu, selain menelaah protokol yang dikirimkan melalui Aplikasi SIM-EPK, Peneliti dapat dihadirkan untuk memperjelas pemikiran dan pandangannya yang oleh Tim dianggap tidak cukup jelas diuraikan dalam protokol. Telaah ini adalah telaah mendalam, yang dilakukan karena telaah cepat tidak memadai untuk pengambilan keputusan Laik atau tidak Laik.
7. Daftar Tilik ini harus diisi Peneliti ketika mengajukan protokol ke KEPK untuk memperoleh Persetujuan Etik; Penelaah membaca dan menelaah secara seksama Protokol, dan mencatat hasil telaahnya dengan mengisi Daftar Tilik yang sama, dengan memilih pernyataan Ya atau Tidak atau Tidak Dapat Ditelaah/NA pada isian pernyataan peneliti atas setiap indikator dari 7-butir Standar.

7-BUTIR STANDAR KELAIKAN ETIK PENELITIAN		Pilihan		
		Ya	Tidak	N/A*
1.	Nilai Sosial/Klinis			
2.	Nilai Ilmiah			
3.	Pemerataan Beban dan Manfaat			
4.	a. Potensi risiko > manfaat			
	b. Potensi manfaat \geq risiko			
	c. Potensi manfaat \leq risiko			
	d. Standar risiko minimal \geq / =			
	e. Sedikit diatas standar risiko minimal			
	f. Risiko terhadap peneliti			
5.	Bujukan/Eksploitasi/Inducement			
6.	Rahasia dan Privacy			
7.	Informed Consent/IC (Persetujuan Setelah Penjelasan/PSP)			

*N/A = Not applicable – tidak dapat diterapkan

INDIKATOR-INDIKATOR atas 7-BUTIR STANDAR KELAIKAN ETIK PENELITIAN				
INDIKATOR STANDAR-1: Nilai Sosial / Klinis.		Ya	Tidak	N/A*
Penelitian ini memenuhi standar Nilai Sosial/ Klinis, <u>minimal terdapat satu diantara 7 (tujuh) nilai</u> berikut ini :				
1.1.	Terdapat Novelty (kebaruan). Dalam penelitian ini terdapat nilai kebaruan, yaitu terdapat minimal satu dari 3 sifat berikut :			
	a. Potensi menghasilkan informasi yang valid sesuai dengan tujuan yang dinyatakan dalam protokol penelitian.			
	b. Memiliki relevansi bermakna dengan masalah kesehatan			
	c. Memiliki kontribusi terhadap suatu penciptaan/ kebermanfaatan dalam melakukan evaluasi intervensi kebijakan, atau sebagai bagian dari pelaksanaan kegiatan yang mempromosikan kesehatan individu atau masyarakat			
1.2	Sebagai upaya mendesiminasikan hasil			
1.3	Relevansinya bermanfaat dengan masalah kesehatan			
1.4	Memberikan kontribusi promosi kesehatan			
1.5	Menghasilkan alternatif cara mengatasi masalah			
1.6	Menghasilkan data & informasi yang dapat dimanfaatkan untuk pengambilan keputusan klinis/sosial			
1.7	Terdapat uraian tentang penelitian lanjutan yang dapat dilakukan dari hasil penelitian yang sekarang			
INDIKATOR STANDAR-2: Nilai Ilmiah		Ya	Tidak	N/A*
Penelitian ini memenuhi standar nilai ilmiah				
	Memenuhi beberapa parameter butir 2.1 antara lain:			
2.1	Disain penelitian mengikuti kaidah ilmiah, yang menjelaskan secara rinci meliputi :			
	a. Desain penelitian; Terdapat deskripsi detil tentang desain penelitian, untuk berbagai jenis penelitian. 1) Bila berupa kuesioner, terdapat uraian mengenai tatacara kuesioner, kartu buku harian dan bahan lain yang relevan digunakan untuk menjawab pertanyaan penelitian 2) Bila penelitian klinis dan atau uji coba klinis, deskripsi harus meliputi apakah kelompok intervensi ditentukan secara non-random, random, (termasuk bagaimana metodenya), dan apakah blinded (single/double) atau terbuka (open-label)			
	b. Tempat dan waktu penelitian			
	c. Jenis sampel, besar sampel, kriteria inklusi dan eksklusi; teknik sampling Terdapat uraian tentang jumlah subjek yang dibutuhkan sesuai tujuan penelitian dan bagaimana penentuannya secara statistik (tergantung relevansi)			
	d. Variabel penelitian dan definisi operasional;			
	e. Instrument penelitian/alat untuk mengambil data/bahan penelitian			
	f. Prosedur penelitian dan keterlibatan subjek, serta dalam protokol menggambarkan peran dan tanggung jawab masing-masing anggota tim			
	g. Intervensi/cara pengumpulan data (uraikan secara detail langkah-langkah yang akan dilakukan)			

	h. Tata cara pencatatan selama penelitian, termasuk efek samping dan komplikasi bila ada;			
	i. Rencana analisis data, jaminan kualitas pengumpulan, penyimpanan dan analisis data			
	j. Penjelasan mengenai tes laboratorium dan prosedur diagnostik			
	k. Gambaran protokol mengenai pengkodean spesimen dan /atau data			
	Jika merupakan <u>bahan biologis/spesimen</u> sebagai subyek:			
	a. Uraian mengenai penggunaan sampel spesimen yang akan dimasukkan, baik dalam penelitian saat ini dan dalam jangka panjang			
	b. Penjelasan apabila spesimen akan dikirimkan ke luar negeri atau berpindah dan dimanfaatkan oleh peneliti/pihak lain			
	c. Penjelasan lama spesimen akan disimpan dan cara spesimen akan dihancurkan; termasuk ketentuan untuk subjek dalam memutuskan penggunaan sisa spesimen dalam penelitian masa depan yang bersifat terbatas atau tidak spesifik			
	d. Penjelasan mengenai pengujian genetik / analisis genom yang akan dilakukan pada bahan biologis manusia			
	e. Terdapat penjelasan mengenai prosedur untuk mendapatkan sampel, baik rutin atau intervensi. Jika rutin, terdapat penjelasan bila prosedur merupakan prosedur yang lebih invasif daripada biasanya			
	Jika Intervensi/ Penelitian uji klinik, maka:			
2.2	Peneliti peneliti harus memahami sepenuhnya kewajiban dan tanggung jawab yang dipersyaratkan dengan:			
	a. Memiliki sertifikat Etik Dasar Lanjut dan GCP			
	b. Mengisi dan menyerahkan daftar tilik GCP E6.4.1-13 yang telah ditandatangani peneliti tentang ringkasan tanggung jawab peneliti yang berkaitan dengan uji klinik kepada KEPK (tersedia di web sim-epk.keppkn.kemkes.go.id)			
	Kontribusinya terhadap penciptaan atau evaluasi intervensi, harus memenuhi: semua atau antara lain			
	a. Terdapat ringkasan hasil penelitian sebelumnya sesuai topik penelitian yang diusulkan, baik yang belum dipublikasi/diketahui peneliti dan sponsor, dan sudah dipublikasi, termasuk kajian-kajian pada hewan			
	b. Terdapat gambaran singkat tentang lokasi penelitian, informasi demografis dan epidemiologis yang relevan tentang daerah penelitian, termasuk informasi ketersediaan fasilitas yang laik untuk keamanan dan ketepatan penelitian.			
	c. Terdapat deskripsi dan penjelasan semua intervensi (metode perlakuan), termasuk rute pemberian, dosis, interval dosis, dan masa perlakuan produk yang digunakan (investigasi dan pembandingan)			
	d. Terdapat rencana dan justifikasi untuk meneruskan atau menghentikan standar terapi selama penelitian			

	e. Terdapat uraian jenis perlakuan/pengobatan lain yang mungkin diberikan atau diperbolehkan, atau menjadi kontraindikasi, selama penelitian			
	f. Terdapat penjelasan tentang pemeriksaan klinis/ nonklinis yang harus dilakukan;			
	dan beberapa kriteria ini harus ada :			
	g. Terdapat format laporan kasus yang sudah terstandar, metode pencatatan respon terapeutik (deskripsi dan evaluasi metode dan frekuensi pengukuran), prosedur tindak lanjut, dan, bila mungkin, ukuran yang diusulkan untuk menentukan tingkat kepatuhan subjek yang menerima perlakuan.			
	h. Terdapat aturan atau kriteria kapan subjek bisa dihentikan dari penelitian atau uji klinis, atau, dalam hal studi multi senter, kapan sebuah pusat/lembaga di non-aktifkan, dan kapan penelitian bisa dihentikan (tidak lagi dilanjutkan)			
	i. Terdapat uraian tentang metode pencatatan dan pelaporan Adverse Events atau reaksi, dan syarat penanganan (jika terjadi) komplikasi			
	j. Terdapat uraian tentang risiko yang diketahui dari Adverse Events, termasuk risiko yang terkait dengan masing-masing rencana intervensi, dan terkait dengan obat, vaksin, atau terhadap prosedur yang akan diujicobakan			
	k. Terdapat deskripsi tentang rencana analisis statistik, termasuk rencana analisis interim bila diperlukan, dan kriteria bila atau dalam kondisi bagaimana akan terjadi penghentian prematur keseluruhan penelitian			
	l. Terdapat rincian sumber dan jumlah dana riset; lembaga penyandang dana, dan pernyataan komitmen finansial sponsor pada kelembagaan penelitian, para peneliti, parasubjek riset, dan, bila ada, pada komunitas			
	m. Terdapat dokumen pengaturan (financial disclosure) untuk mengatasi konflik finansial atau yang lainnya yang bisa mempengaruhi keputusan para peneliti atau personil lainnya; peluang adanya konflik kepentingan (conflict of interest); dan langkah-langkah berikutnya yang harus dilakukan			
	n. Terdapat penjelasan jika hasil riset negatif dan memastikan bahwa hasilnya tersedia melalui publikasi atau dengan melaporkan ke otoritas pencatatan obat-obatan (regulator)			
INDIKATOR STANDAR- 3 Pemerataan Beban dan Manfaat				
Pemerataan beban dan manfaat mengharuskan peserta/ subjek diambil dari kualifikasi populasi di wilayah geografis di mana hasilnya dapat diterapkan. Protokol suatu penelitian mencerminkan adanya perhatian atas minimal <u>satu</u> diantara butir-butir di bawah ini:				
3.1	Tercantum uraian bahwa manfaat dan beban didistribusikan secara merata			
3.2	Rekrutmen subjek dilakukan berdasarkan pertimbangan ilmiah, dan tidak berdasarkan status sosial ekonomi, atau karena mudahnya subjek dimanipulasi atau dipengaruhi untuk mempermudah proses maupun pencapaian tujuan penelitian. Bila pemilihan berdasarkan pada sosial ekonomi, harus atas dasar pertimbangan etik dan ilmiah - Terdapat rincian kriteria subjek dan alasan penentuan yang tidak masuk kriteria dari kelompok-kelompok berdasarkan umur, sex, faktor sosial atau ekonomi, atau alasan-alasan lainnya			
3.3	Informasi dalam "media" perekrutan peserta (misalnya iklan, pemberitahuan, artikel media transkrip pesan radio) disediakan dalam bahasa Inggris atau bahasa lokal			

3.4	Dalam memilih atau tidak memilih subjek tertentu, pertimbangkan kekhususan subjek sehingga perlu perlindungan khusus selama menjadi subjek; hal ini dapat dibenarkan karena peneliti mempertimbangkan kemungkinan memburuknya kesenjangan kesehatan			
3.5	Kelompok subjek yang tidak mungkin memperoleh manfaat dari penelitian ini, dapat dipisahkan dari subjek lain, agar terhindar dari risiko dan beban yang sama			
3.6	Kelompok yang kurang terwakili dalam penelitian medis harus diberikan akses yg tepat untuk berpartisipasi, selain sebagai subjek/ sampel penelitian			
3.7	Pembedaan distribusi beban dan manfaat juga dapat dipertimbangkan untuk dilakukan jika berkaitan dengan lokasi populasi			
3.8	Jumlah/proporsi subjek terpinggirkan dalam penelitian ini terwakili secara seimbang dengan kelompok lain			
3.9	Subjek terpilih menerima beban keikutsertaan dalam penelitian lebih besar (>) dibanding dengan peluang menikmati manfaat pengetahuan dan hasil dari penelitian			
3.10	Kelompok rentan tidak dikeluarkan dari partisipasi dalam penelitian, meski bermaksud melindunginya; tetap diikutsertakan agar memperoleh manfaat secara proporsional sebagaimana subjek dari kelompok lainnya			
3.11	<p>Penelitian tidak memanfaatkan subjek secara berlebihan karena kemudahan memperoleh subjek, misalnya tahanan, mahasiswa peneliti, bawahan peneliti; juga karena dekatnya dengan lokasi penelitian, kompensasi utk subjek kecil, dan sejenisnya</p> <p>a. Terdapat pernyataan yang jelas tentang pentingnya penelitian, pentingnya untuk pembangunan dan untuk memenuhi kebutuhan bangsa, khususnya penduduk/komunitas di lokasi penelitian</p> <p>b. Kriteria subjek dan alasan penentuan yang tidak masuk kriteria dari kelompok kelompok berdasarkan umur, sex, faktor sosial atau ekonomi, atau alasan alasan lainnya</p> <p>c. Terdapat alasan melibatkan anak atau orang dewasa yang tidak bisa mandiri, atau kelompok rentan, serta langkah langkah bagaimana memaksimalkan manfaat penelitian bagi mereka</p> <p>d. Terdapat rencana dan alasan untuk meneruskan atau menghentikan standar terapi selama penelitian, jika diperlukan termasuk jika tidak memberi manfaat kepada subjek dan populasi</p> <p>e. Terdapat penjelasan tentang perlakuan lain yang mungkin diberikan atau diperbolehkan, atau menjadi kontraindikasi, selama penelitian, sekaligus memberi manfaat bagi subjek karena adanya pengetahuan dan pengalaman itu</p> <p>f. Terdapat penjelasan tentang rencana pemeriksaan klinis atau pemeriksaan laboratorium lain yang harus dilakukan untuk mencapai tujuan penelitian sekaligus memberikan manfaat karena subjek memperoleh informasi kemajuan penyakit/ kesehatannya</p> <p>g. Disertakan format laporan kasus yang sudah distandarisasi, metode pencatatan respon terapeutik (deskripsi dan evaluasi metode dan frekuensi pengukuran), prosedur tindak lanjut, dan, bila mungkin, ukuran yang diusulkan untuk menentukan tingkat kepatuhan subjek yang menerima perlakuan; lengkap dengan manfaat yg diperoleh subjek karena dapat dipantaunya kemajuan kesehatan/ penyakitnya</p>			

	h. Terdapat uraian tentang potensi manfaat/keuntungan dengan keikutsertaan dalam penelitian secara pribadi bagi subjek dan bagi yang lainnya			
	i. Terdapat uraian keuntungan yang dapat diharapkan dari penelitian ini bagi penduduk, termasuk pengetahuan baru yang dapat dihasilkan			
	j. Terdapat uraian kemungkinan dapat diberikan kelanjutan akses bila hasil intervensi menghasilkan manfaat yang signifikan, modalitas yang tersedia, pihak-pihak yang akan mendapatkan keberlangsungan pengobatan, organisasi yang akan membayar, dan untuk berapa lama			
	k. Ketika penelitian melibatkan ibu hamil, ada penjelasan tentang adanya rencana untuk memonitor kesehatan ibu dan kesehatan anak dalam jangka pendek maupun jangka panjang			
INDIKATOR STANDAR-4 Potensi Manfaat dan Risiko		Ya	Tidak	N/A*
Risiko kepada subjek seminimal mungkin dengan keseimbangan memadai/tepat dalam kaitannya dengan prospek potensial manfaat terhadap individu, nilai sosial dan ilmiah suatu penelitian. <ul style="list-style-type: none"> menyiratkan ketidaknyamanan, atau beban yang merugikan mulai dari yang amat kecil dan hampir pasti terjadi. potensi subjek mengalami kerugian fisik, psikis, sosial, material kerugian yang besar dan atau bermakna. risiko kematian sangat tinggi, belum/tidak adanya perawat yang efektif 				
4.1	Terdapat uraian potensi manfaat penelitian yang lebih besar bagi individu/subjek			
4.2	Terdapat uraian risiko bahwa risiko sangat minimal yang didukung bukti intervensi setidaknya menguntungkan;			
4.3	Tersedia uraian intervensi efektif (sesuai dengan golden standard) yang harus diberikan kepada kelompok intervensi dan kontrol;			
4.4	Terdapat uraian tentang kerugian yang dapat dialami oleh subjek, tetapi hanya sedikit di atas ambang risiko minimal			
4.5	Terdapat uraian tentang tinggi rendahnya potensi risiko penelitian terhadap peneliti			
4.6	Terdapat uraian tentang kerugian yang dapat dialami oleh subjek; fisik, sosial, emosional, stigmatisasi, kehilangan privasi, berbagi informasi rahasia, pelecehan gender			
4.7	Terdapat uraian tentang tinggi rendahnya risiko penelitian terhadap kelompok/ masyarakat			
4.8	Terdapat simpulan agregat risiko dan manfaat dari keseluruhan penelitian			
4.9	Terdapat uraian tentang <u>potensi risiko</u> terhadap subjek, mengalami kerugian fisik, psikis, dan sosial yang lebih besar(>) di atas risiko minimal, <u>selama atau bahkan setelah penelitian berakhir.</u>			
4.10	Terdapat penjelasan tentang keuntungan yang diperoleh secara sosial dan ilmiah; yaitu prospek dan potensi dari hasil penelitian yang menghasilkan ilmu pengetahuan baru sebagai media yang diperlukan untuk melindungi dan meningkatkan kesehatan masyarakat; dibandingkan dengan potensi kerugian /risiko yang dapat terjadi kepada subjek			
4.11	Terdapat brosur peneliti (termasuk informasi keselamatan) saat melibatkan obat-obatan baru atau vaksin			

4.12	Protokol mendeskripsikan manfaat yang diterima oleh komunitas asal subyek, selama dan paska penelitian (berakhir) termasuk deskripsi bahwa penelitian menguntungkan bagi masyarakat di luar populasi penelitian			
4.13	Pada penelitian intervensi, terdapat informasi mengenai perlunya Komite Pemantauan Keamanan Data (DSMB/DMC)			
4.14	Protokol menjelaskan mengenai kemungkinan adanya kejadianburuk serius (Serious Adverse Event/SAE) dan mekanisme pelaoran			
4.15	Deskripsi mengenai ketentuan untuk menangani reaksi negatif yang terkait dengan penelitian (medis/fisik /emosional/ psikologis/sosial) serta temuan kebetulan selama penelitian (misalnya melalui tes darah dll)			
INDIKATOR STANDAR-5 Bujukan/ Eksploitasi/Undue Inducement		Ya	Tidak	N/A*
5.1	Terdapat penjelasan tentang insentif bagi subjek, dapat berupa material seperti uang, hadiah, layanan gratis jika diperlukan, atau lainnya, berupa non material: uraian mengenai kompensasi atau penggantian yang akan diberikan (dalam hal waktu, perjalanan, hari-hari yang hilang dari pekerjaan, dll)			
5.2	Insentif pada penelitian yang berisiko luka fisik, atau lebih berat dari itu, diuraikan insentif yg lebih detail, pemberian pengobatan bebas biaya termasuk asuransi, bahkan kompensasi jika terjadi disabilitas, bahkan kematian			
5.3	Terdapat uraian yang mengindikasikan adanya bujukan yang tidak semestinya, dan atau eksploitasi terhadap subyek.			
INDIKATOR STANDAR-6 Rahasia dan Privacy		Ya	Tidak	N/A*
6.1	Meminta persetujuan baru ketika ada indikasi munculnya kejadian yang tidak diinginkan selama penelitian (yg sebelumnya tidak ada)			
6.2	Peneliti mengharuskan subjek agar melakukan konsultasi lanjutan ketika peneliti menemukan indikasi penyakit serius; dengan tetap menjaga hubungan peneliti-subjek			
6.3	Peneliti harus netral terhadap temuan baru, tidak memberikan pendapat tentang temuannya itu dan menyerahkan kepada ahlinya			
6.4	Peneliti menjaga kerahasiaan temuan tersebut, jika terpaksa maka peneliti membukakan rahasia setelah menjelaskan kepada subjek ttg keharusannya peneliti menjaga rahasia dan seberapa besar peneliti telah melakukan pelanggaran atas prinsip ini, dengan membuka rahasia tersebut			
	a. Terdapat penjelasan bagaimana peneliti menjaga privacy dan kerahasiaan subjek sejak rekrutmen hingga penelitian selesai, bahkan jika terjadi pembatalan subjek karena subjek tidak memenuhi syarat sbg sampel			
	b. Terdapat penjelasan bagaimana peneliti menjaga privacy subjek ketika harus menjelaskan prosedur penelitian dan keikutsertaan subjek, dimana subjek tidak bisa berada dalam kelompok subjek oleh sebab jadwal yg tidak sesuai atau materi penjelasan yang spesifik			
	c. Terdapat penjelasan bagaimana peneliti akan tetap menjaga kerahasiaan dan privacy subjek meski subjek diwakili, karena alasan usia, alasan budaya (seperti misalnya sekelompok masyarakat cukup diwakili kepala kelompok masyarakat itu, atau anggota keluarga diwakili oleh kepala keluarga)			
	d. Terdapat penjelasan yang menunjukkan bahwa peneliti memahami terdapat beberapa data/informasi dimana kerahasiaan/privacy merupakan hal yang mutlak dan karenanya harus sangat dijaga; disertai penjelasan detail tentang bagaimana menjaganya, misalnya hasil test genetik.			

	e. Terdapat uraian tentang bagaimana peneliti membuat kode identitas subjek, alasan pembuatan kode, di mana disimpan dan kapan, serta bagaimana dan oleh siapa kode identitas subjek bisa dibuka bila terjadi kedaruratan			
	f. Terdapat penjelasan tentang kemungkinan penggunaan data personal atau material biologis dari subjek untuk penelitian lain/penelitian lanjutan			
	g. Terdapat penjelasan jika hasil riset negatif dan memastikan bahwa hasilnya tersedia melalui publikasi atau dengan melaporkan ke otoritas/regulator			
INDIKATOR STANDAR-7 <i>Informed Consent</i>		Ya	Tidak	N/A*
7.1	Terdapat Lembar IC dengan penjelasan (PSP) yang akan disampaikan kepada partisipan			
7.2	Terdapat penjelasan proses mendapatkan persetujuan, mempergunakan prosedur yang laik (kelaikan cara mendapatkan persetujuan subjek)			
7.3	Terdapat uraian dan penjelasan bagaimana subjek yang tidak mampu membaca, menulis (misalnya buta huruf) dan menandatangani formulir persetujuan tertulis (wali sebagai saksi)			
7.4	Terdapat ketentuan untuk peserta yang tidak mampu memberikan persetujuan pribadi (misalnya karena faktor budaya, anak-anak atau remaja kurang dari usia hukum untuk persetujuan di negara tempat penelitian berlangsung, peserta dengan penyakit mental, dll) untuk mengekspresikan keputusan mereka; tata cara dan dokumentasi			
7.5	Bila subjek adalah komunitas, terdapat informasi yang diberikan pada komunitas dan tata cara pengambilan persetujuan dari masing-masing individu dalam komunitas dijelaskan dalam protokol			
7.6	Disertakan rincian isi naskah penjelasan yang akan diberikan kepada calon subjek, meliputi :			
	a. Latar belakang, bahasa naskah mudah difahami subjek			
	b. Manfaat penelitian, yang difahami subjek			
	c. Perlakuan yang diterima subjek penelitian, jelas bagi subjek, tdk ada yg disembunyikan			
	d. Lama keikutsertaan subjek dalam penelitian; jelas durasinya, dalam minggu, hari per minggu, jam per hari, pagi-sore-malam per hari			
	e. Jenis dan lama wawancara (mendalam atau kelompok fokus/FGD) yang direkam dengan audio atau video			
	f. Karakteristik subjek penelitian; jelas bagi subjek bahwa karakter subjek cocok untuk penelitian ini			
	g. Jumlah subjek penelitian yang diperlukan; berapa jumlah subjek yg dibutuhkan, termasuk subjek ybs, risiko penelitian jika subjek ybs tidak melanjutkan keikutsertaan dalam proses penelitian			
	h. Kemungkinan risiko penelitian terhadap kesehatan subjek; dengan mengikuti penelitian ini, ada kemungkinan subjek memperoleh dampak yg terkait dengan kesehatan			
	i. Jaminan kerahasiaan data, subjek memahami bahwa data subjek dijaga kerahasiaannya, tanpa diminta, dan berlaku utk semua subjek			
	j. Kompensasi yang diberikan kepada subjek (undue-inducement ada/ tidak), jenis-jumlah-waktu-media-prasyarat kompensasi bisa diterima oleh subjek			
	k. Unsur paksaan (coercent) ada atau tidak, bagaimana peneliti menjelaskan bahwa keikutsertaan dalam penelitian ini tidak memaksa, tidak ada pemaksaan			

	l. Penjelasan pengobatan medis dan ganti rugi apabila diperlukan, jika diantara risiko penelitian yang dapat terjadi adalah sakit/ gangguan kesehatan, maka dijelaskan jaminan/ wujud ganti rugi yang diberikan kepada subjek, dari siapa berapa besar, kapan, dan bagaimana caranya			
	m. Nama jelas, nomor telepon penanggung jawab penelitian, termasuk nomor cadangan, dan alamatkantor/rumah penanggung jawab penelitian			
	n. Nama jelas, no telepon penanggung jawab medis, termasuk nomor cadangan, dan alamat kantor/ rumahpenanggung jawab medis			
	o. Hak mengundurkan diri sewaktu-waktu tanpa adasanksi, subjek mempunyai hak mengundurkan dirisetelah memahami dan mempertimbangkan dampaknya kepada penelitian			
	p. Kesiadaan subjek penelitian atau wali yang sah (tanda tangan pada lembar Persetujuan Setelah Penjelasan/PSP), setelah subjek/ wali memahami semuapenjelasan dan makna dari tanda tangan pada proses penelitian			
	q. Tanda tangan saksi			
	r. Pilihan pengobatan/ perlakuan selain yang disebut dalam penelitian (yang tidak merupakan bagian daripenelitian).			
7.4	Terdapat uraian mengenai prosedur untuk melindungi kerahasiaan data, tata cara penyampaian pada pihak yang relevan			

Persetujuan Setelah Penjelasan (*Informed Consent*):

Kami/saya...(nama peneliti) dengan nomor kontak adalah peneliti dari (**nama instansi/jurusan**), dengan ini meminta anda untuk berpartisipasi dengan sukarela dalam penelitian yang berjudul "**judul penelitian**" dengan beberapa penjelasan sebagai berikut:

1. Tujuan dari penelitian ini untuk....., dengan metode/prosedur.....
2. Anda dilibatkan dalam penelitian karena(sebutkan alasan/kriteria pemilihan subyek secara ilmiah). Keterlibatan anda dalam penelitian ini bersifat sukarela.
3. Seandainya anda tidak menyetujui cara ini maka anda dapat memilih cara lain yaitu mengundurkan diri atau anda boleh tidak mengikuti penelitian ini sama sekali. Untuk itu anda tidak akan dikenai sanksi apapun
4. Penelitian ini akan berlangsung selama..... (lama waktu pengambilan sampel/lama penelitian) dengan sampel (teknik pengambilan sampel).
5. Anda akan diberikan imbalan pengganti/ kompensasi berupa. /sejumlah(sebutkan jenis insentif/kompensasi) atas kehilangan waktu/ketidakhnyamanan lainnya. (sesuai teknik pengambilan sample/data).
6. Setelah selesai penelitian, anda akan diberikan informasi tentang hasil penelitian secara umum melalui.....(bisa dalam bentuk laporan tertulis/presentasi secara umum/laporan per individu).
7. Anda akan mendapatkan informasi tentang keadaan kesehatan anda selama pengambilan data/sampel (diisi sesuai teknik pengambilan sampel/data).
8. Anda akan mendapatkan informasi bila ditemukan(temuan yang tidak diharapkan) selama penelitian ini.
9. Anda juga akan diinformasikan data lain yang berhubungan dengan keadaan anda yang kemungkinan ditemukan saat pengambilan sampel/data berlangsung, kecuali (tuliskan alasan penyimpanan data tersebut).
10. Prosedur pengambilan sampel adalah dengan.....(tuliskan sesuai metode penelitian), cara ini mungkin menyebabkan (Rasa sakit dan rasa tidak nyaman yang kemungkinan dialami oleh subjek, dari tindakan/ intervensi/ perlakuan yang diterima selama penelitian; dan kemungkinan bahaya bagi subjek (atau orang lain termasuk keluarganya) akibat keikutsertaan dalam penelitian. Termasuk risiko terhadap kesehatan dan kesejahteraan subjek dan keluarganya)
11. Keuntungan yang anda peroleh dengan keikutsertaan anda adalah (tuliskan keuntungan klinis bagi subjek dengan ikutserta dalam penelitian ini, kalau ada).
12. Penelitian dilakukan dengan harapan dapat memberikan manfaat bagi..... (tuliskan sesuai sasaran: kelompok masyarakat tertentu atau masyarakat luas, atau kontribusinya terhadap pengembangan ilmu pengetahuan)
13. Setelah penelitian ini selesai, anda dapat meneruskan perawatan/ pelayanan kesehatan lanjutan) di.....(tuliskan tempat pelayanan kesehatan yang dimaksud) dengan **membayar sejumlah. atau gratis.**

ATAU

Anda tidak memerlukan perawatan setelah penelitian karena tidak terdapat intervensi dalam penelitian ini

14. Setelah menerima **pengobatan atau tindakan kesehatan** sebagai hasil penelitian, anda harus menunggu hingga **pengobatan atau tindakan kesehatan** itu disahkan secara legal.

ATAU

Anda tidak mendapatkan intervensi dengan risiko tertentu yang memerlukan pengobatan atau tindakan kesehatan setelah penelitian ini karena penelitian ini hanya menggunakan kuesioner.

15. Selama menunggu mengesahkan secara legal, anda dapat menggunakan pengobatan.....atau tindakan. (tuliskan alternative).

ATAU

Anda tidak memerlukan pengobatan atau tindakan tertentu karena penelitian ini hanya menggunakan kuesioner

16. Anda akan diberikan informasi bila didapatkan informasi baru dari penelitian ini ataupun dari sumber lain.
17. Semua data dalam penelitian ini akan disimpan oleh peneliti (tim peneliti) dalam bentuk(tuliskan mekanisme penyimpanan data) selama (tuliskan jangka waktu peneliti menjamin kerahasiaan).
18. Semua informasi yang anda berikan dalam penelitian ini tidak akan disebar luaskan sehingga kerahasiaannya akan terjamin.
19. Penelitian ini mendapatkan dana dari.....namun pihak pemberi dana tidak dapat mengakses data hasil penelitian tanpa ijin dari peneliti. Peneliti telah memastikan tidak ada konflik kepentingan dalam hal ini

ATAU

Penelitian ini merupakan penelitian pribadi dan tidak ada sponsor yang mendanai penelitian ini.

20. Peneliti menjadi peneliti sepenuhnya dalam penelitian ini.
21. Selama penelitian, peneliti akan bertanggungjawab terhadap terjadinya.....(tuliskan risiko cedera atau komplikasi akibat pelaksanaan penelitian).

ATAU

Peneliti tidak memberikan jaminan kesehatan atau perawatan kepada subyek karena penelitian ini tidak mengandung unsur intervensi dan hanya pengisian kuisisioner.

22. Apabila terjadi risiko lain maka anda bisa mendapatkan pelayanan kesehatan berupa. (tuliskan sifat/ jenis pelayanan kesehatan, lamanya pelayanan, nama organisasi atau nama fasilitas kesehatan yang akan memberikan pelayanan) secara gratis. (Jika terdapat ketidakpastian pembiayaan, harus dijelaskan dengan baik).

ATAU

Tidak ada pengobatan atau rehabilitasi dan perawatan kesehatan pada individu / subyek karena penelitian ini tidak mengandung unsur intervensi terhadap subyek.

23. Jika terjadi kecacatan atau kematian akibat penelitian ini, maka(tuliskan bahwa tidak ada rencana untuk memberikan kompensasi semacam itu, perlu dijelaskan bahwa jika terdapat kompensasi harus ada kejelasan atas penerimaan kompensasi tersebut. Meliputi: siapa yang menjadi tanggungan subjek dan bisa menerima kompensasi, organisasi apa yang akan memberikan, dan dengan cara apa kompensasi itu diserahkan)

ATAU

Peneliti tidak menjamin apabila terjadi resiko pada subyek karena penelitian ini non intervensi dan tidak ada organisasi yang bertanggung jawab karena ini merupakan penelitian pribadi.

24. Hal tersebut di atas sesuai dengan _____ (tuliskan ada atau tidaknya jaminan hukum atas keharusan disediakannya kompensasi bagi seorang warga negara yang mengalami cedera, kecacadan, atau kematian ketika menjadi subjek penelitian).

ATAU

Penelitian ini tidak melibatkan unsure-unsur yang membahayakan kepada individu/subyek sehingga tidak ada jaminan hukum untuk hal tersebut

25. Penelitian ini telah mendapat persetujuan laik etik dari(tuliskan sesuai nama KEPK yang memberikan surat laik etik).
26. Anda akan diberikan informasi apabila terjadi pelanggaran pelaksanaan protokol penelitian ini; dan jika terjadi pelanggaran, maka ketua peneliti akan(tuliskan bagaimana keamanan dan kesejahteraan subjek akan dijamin).
27. Anda akan mendapatkan penjelasan tentang rancangan penelitian dan perlakuan yang akan dilakukan hingga penelitian selesai.

ATAU

Anda akan diberi tahu bagaimana prosedur penelitian ini berlangsung dari awal sampai selesai penelitian termasuk cara pengisian kuisioner.

28. Semua informasi penting akan diungkapkan selama penelitian berlangsung dan anda berhak untuk menarik data/informasi selama penelitian berlangsung
29. Hasil tes genetik dan informasi genetik keluarga akan disimpan kerahasiaannya oleh peneliti, tidak akan diungkapkan kecuali atas ijin anda.

ATAU

Penelitian ini hanya observasional menggunakan instrument kuisioner tidak menggunakan hasil tes genetik dan informasi genetik keluarga.

30. Penelitian akan menggunakan catatan rekam medis dan hasil laboratorium anda hanya bila anda memberikan ijin.

ATAU

Penelitian ini hanya observasional menggunakan instrument kuisioner, tidak menggunakan catatan medis dan hasil laboratorium perawatan klinis milik anda.

31. Penelitian ini menggunakan sampel _____ (darah, sputum atau spesimen lain) milik anda. Peneliti hanya akan menggunakan sampel tersebut sesuai tujuan penelitian ini dan bila ada sisa sampel akan dilakukan pemusnahan agar tidak disalahgunakan.

ATAU

Penelitian ini tidak menggunakan catatan medis dan hasil laboratorium perawatan klinis milik anda, sehingga tidak diperlukan pengumpulan, penyimpanan, dan penggunaan bahan biologi.

32. Penelitian ini melibatkan anda (wanita usia subur) dan anda berhak mengikuti terus penelitian ini atau mengundurkan diri bila terjadi (sesuai risiko penelitian).

ATAU

Penelitian ini hanya observasional menggunakan instrument kuisioner, semua responden mendapat perlakuan yang sama dan apabila ada yang membutuhkan tentang informasi tentang kesehatan akan dijellaskan oleh peneliti, termasuk bila ada wanita usia subur.

33. Penelitian ini melibatkan anda (wanita hamil/menyusui) dan anda berhak mengikuti terus penelitian ini atau mengundurkan diri bila terjadi (sesuai risiko penelitian).

ATAU

Penelitian ini hanya observasional menggunakan instrument kuisioner, semua responden mendapat perlakuan yang sama dan apabila ada yang membutuhkan tentang informasi tentang kesehatan akan dijellaskan oleh peneliti, termasuk bila ada wanita hamil/menyusui

34. Penelitian melibatkan anda sebagai korban bencana untuk tujuan penelitian dan tidak berhubungan dengan bantuan kemanusiaan yang mungkin akan diberikan pihak lain.

ATAU

Penelitian ini hanya observasional menggunakan instrument kuisisioner, semua responden mendapat perlakuan yang sama dan apabila ada yang membutuhkan tentang informasi tentang kesehatan akan dijelaskan oleh peneliti, termasuk disitu bila ada individu yang pernah mengalami atau menjadi korban bencana.

35. Penelitian ini dilakukan secara online dengan bantuan aplikasi...(sesuai protokol penelitian). Peneliti akan menggunakan password tertentu (atau metode lain) untuk mencegah kebocoran data anda.

ATAU

Penelitian ini tidak dilakukan secara online dan tidak menggunakan alat online atau digital.

Saya berharap Saudara bersedia untuk menjadi responden dalam penelitian ini dimana saudara akan melakukan pengisian kuesioner yang terkait dengan penelitian. Setelah Saudara membaca maksud dan tujuan penelitian diatas maka saya mohon untuk mengisi nama dan tanda tangan dibawah ini.

Saya setuju untuk ikut serta dalam penelitian ini.

Nama : _____

Tanda tangan : _____

Terimakasih atas kesediaan anda untuk ikut serta di dalam penelitian ini.

Saksi
Dengan hormat
Peneliti

.....

.....

STANDARD OPERATING PROCEDURE (SOP) SOP-010 TELAAH AWAL TERHADAP PROTOKOL

Nomor: PR/PKBjm/KEPK/010	
Versi: R1	
Berlaku Mulai; 2 Mei 2024	
Dibuat Oleh: Pokja I	
Ketua:	Rifqoh, S.Pd., M.Sc.
Anggota:	<ol style="list-style-type: none">1. Dra. Anny Thuraidah, Apt., MS.2. Fathurrahman, SKM, M.Kes3. Ns.Rutmauli Hutagaul, S.Kep, M.Kep4. Masrudi Muchtar, SH., MH5. Yuniar Damayanti, S.Kep, MH6. Ricko Dharmadi Utama, S.Tr.Kes

**KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN
POLTEKKES KEMENKES BANJARMASIN**

2024

STANDARD OPERATING PROCEDURE (SOP)

010 TELAAH AWAL TERHADAP PROTOKOL

A. TUJUAN

SOP ini menjelaskan bagaimana KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin menelaah awal suatu protokol yang diterima.

B. RUANG LINGKUP

SOP ini diterapkan pada proses telaah usulan protokol penelitian yang dikirim untuk pertama kali.

C. PENANGGUNG JAWAB

Sekretaris KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin bertanggung jawab untuk menerima, melakukan verifikasi meliputi surat pengantar, bukti bayar, protokol, *self-assessment*, dan mencermati *resume* yang tersusun melalui aplikasi SIM-EPK. Sekretaris memutuskan apakah protokol bisa ditelaah lanjut atau tak bisa ditelaah. Apabila protokol bisa ditelaah lebih lanjut, sekretaris menunjuk dua orang penelaah. Pelaksanaan tugas sekretaris dilaksanakan pada hari pertama protokol masuk.

Dua penelaah yang ditunjuk oleh sekretaris melakukan telaah awal pada protokol penelitian, mengamati, dan memberikan catatan telaah pada protokol tersebut. Hasil dari proses telaah awal, penelaah menentukan klasifikasi usulan (*exempted*, *expedited*, *fullboard*). Pelaksanaan tugas penelaah dilaksanakan pada hari kedua sampai keempat protokol masuk.








Hasil dari telaah awal oleh dua penelaah, sebagai pertimbangan ketua dalam memutuskan putusan awal (*exempted*, *expedited*, *fullboard*) pada hari kelima.

D. DASAR HUKUM

1. Surat Keputusan Direktur Politeknik Kesehatan Kemenkes Banjarmasin
Nomor: HK.02.03/F.XXIX/03129/2024
2. Permenkes No. 75 Tahun 2020 tentang Komite Etik Penelitian dan
Pengembangan Kesehatan Nasional
3. Pedoman dan Standar Etik Pedoman dan Standar Etik Penelitian dan
Pengembangan Kesehatan Nasional Komite Etik Penelitian dan
Pengembangan Kesehatan (KEPPKN)

E. ALUR KERJA

SOP 010 Telaah Awal Terhadap Protokol

NO	AKTIVITAS	PELAKSANA					MUTU STANDAR			KET
		Peneliti/ Pengusul	Sekretaris	Penelaah	Ketua	Kesekretariatan	KELENGKAPAN	WAKTU	HASIL	
1.	Mengirim kelengkapan dokumen, protokol, <i>self-assessment</i> , dan <i>informed consent</i> ke aplikasi KEPK						Dokumen, protokol, <i>self-assessment</i> , <i>informed consent</i> dan lampiran	0	Dokumen protokol dan kelengkapan <i>terupload</i>	
2.	Mengecek kelengkapan dokumen protokol, <i>self-assessment</i> , dan <i>informed consent</i> ke aplikasi KEPK						Dokumen, protokol, <i>self-assessment</i> , <i>informed consent</i> dan lampiran	10 menit	Dokumen protokol dan kelengkapan <i>terupload</i>	
3.	Membaca edit dari resume otomatis, dan menunjuk 2 penelaah						Dokumen, protokol, <i>self-assessment</i> , <i>informed consent</i> dan lampiran	15 menit	Dokumen resume terisi	
4.	Menentukan klasifikasi usulan pada telaah awal yang meliputi <i>Exempted</i> , <i>Expedited</i> , <i>Fullboard</i> , dan TBD berdasarkan resume protokol dari sekretaris						Resume sekretaris, protokol penelitian	2 hari	Terisi klasifikasi usulan	
5.	Memutuskan klasifikasi telaah awal (<i>Exempted</i> , <i>Expedited</i> , <i>Fullboard</i> , dan TBD) berdasarkan data klasifikasi usulan penelaah						Klasifikasi usulan penelaah	15 menit	Dokumen terklasifikasi	
6.	Keputusan <i>Exempted</i> : Kesekretariatan mengirim surat layak etik ke peneliti						Penetapan <i>Exempted</i>	15 menit	Dokumen terklasifikasi	
7.	Keputusan <i>Expedited</i> : menunjuk 2 orang penelaah Keputusan <i>Fullboard</i> : menunjuk 5 orang penelaah, salah satunya <i>lay person</i>						Penetapan <i>Expedited</i> dan <i>Fullboard</i>	15 menit	Dokumen terklasifikasi	

F. RINCIAN KEGIATAN

1. Penerimaan Protokol

Sekretaris menerima protokol yang diajukan peneliti melalui aplikasi SIM-EPK.

2. Membaca dan Mengedit *Resume* Protokol

Sekretaris membaca, mengedit *resume* yang dibuat secara otomatis oleh aplikasi SIM-EPK, dan mengecek lampiran proposal yang diunggah pada *google drive* peneliti kemudian memutuskan protokol bisa di telaah lanjut atau Tidak Bisa Ditelaah (TBD). Saat diputuskan dapat di telaah lanjut, sekretaris menunjuk dua penelaah yang kompetensi keahliannya sesuai dengan substansi protokol yang diajukan. Pelaksanaan tugas sekretaris dilaksanakan pada hari pertama protokol masuk.

3. Telaah Awal

Dua penelaah yang ditunjuk sekretaris memberikan catatan penelaah dari *resume* yang dibuat sekretaris dan mengecek lampiran kuesioner, *informed consent*, dan *link* proposal yang diunggah pada *google drive* peneliti. Penelaah memberikan klasifikasi usulan apakah protokol yang diajukan *exempted*, *expedited*, atau *fullboard*. Pelaksanaan tugas penelaah dilaksanakan pada hari 2 - 4 protokol masuk.

4. Putusan Telaah Awal

Ketua membaca *resume* sekretaris, memperhatikan klasifikasi usulan 2 penelaah, dan catatan 2 penelaah tersebut sebagai pertimbangan untuk memutuskan klasifikasi protokol apakah *exempted*, *expedited*, atau *fullboard*. Pelaksanaan tugas ketua dilaksanakan pada hari kelima protokol masuk.

- a. Apabila protokol diklasifikasikan *exempted*, maka ketua mengirim hasil klasifikasi ke kesekretariatan untuk diterbitkan surat layak etik.
- b. Apabila protokol diklasifikasikan *expedited*, maka ketua menunjuk 2 orang penelaah (1 penelaah pelapor) untuk memutuskan telaah *expedited*.

- c. Apabila protokol diklasifikasikan *fullboard*, maka ketua menunjuk 5 orang penelaah dengan rincian; 4 orang penelaah dan 1 orang *lay person*. Dari 4 orang penelaah yang ditunjuk, ditetapkan 1 orang sebagai ketua sidang (pelapor) yang paling kompeten untuk memimpin rapat sidang *fullboard*.

G. LAMPIRAN

1. Formulir 01/SOP 010 Formulir resume sekretaris




H. PUSTAKA

1. Forum for *Ethical Review Committees in Asia & The Western Pacific*, *SOP Handbook for Ethics Committees*.
2. *World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research*, 2011.
3. *International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICHGCP) 2016*.
4. *Pedoman dan Standar Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional*, 2021.



Lampiran 15:
 Formulir 01/SOP 010
 Formulir Resume Sekretaris

Kementerian Kesehatan
Poltekkes Banjarmasin
Komite Etik Penelitian Kesehatan

 Jalan Mistar Cokrokusumo No.1A Banjarbaru
 (0511) 4773267
 <https://poltekkes-banjarmasin.ac.id>

**FORMULIR RESUME PROTOKOL PENELITIAN OLEH
 SEKRETARIS KEPK POLTEKKES KEMENKES BANJARMASIN**

Nomor Protokol	:	
Judul Penelitian	:	
Jenis Penelitian <input type="checkbox"/> Observasional <input type="checkbox"/> Intervensi <input type="checkbox"/> Uji Klinik	:	
Tempat Penelitian	:	
Waktu Penelitian	:	
Tanggal Resume	:	
Resume Protokol Penelitian	:	
Standar 1 Nilai Sosial / Klinis	:	
Standar 2 Nilai Ilmiah	:	
Standar 3 Pemerataan Beban dan Manfaat	:	
Standar 4 Potensi Manfaat dan Risiko	:	
Standar 5 Bujukan/Eksploitasi/Inducement (undue)	:	
Standar 6 Rahasia dan Privacy	:	
Standar 7 Informed Consent	:	

Banjarbaru,
 Sekretaris,

(.)

STANDARD OPERATING PROCEDURE (SOP) SOP-011 TELAAH EXEMPTED TERHADAP PROTOKOL

Nomor: PR/PKBjm/KEPK/011	
Versi: R1	
Berlaku Mulai; 2 Mei 2024	
Dibuat Oleh: Pokja I	
Ketua:	Rifqoh, S.Pd., M.Sc.
Anggota:	1. Dra. Anny Thuraidah, Apt., MS. 2. Fathurrahman, SKM, M.Kes 3. Ns.Rutmauli Hutagaul, S.Kep, M.Kep 4. Masrudi Muchtar, SH., MH 5. Yuniar Damayanti, S.Kep, MH 6. Ricko Dharmadi Utama, S.Tr.Kes

**KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN
POLTEKKES KEMENKES BANJARMASIN
2024**

STANDARD OPERATING PROCEDURE (SOP)

011 TELAHA EXEMPTED TERHADAP

PROTOKOL

A. TUJUAN

SOP ini menjelaskan bagaimana KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin menelaah suatu protokol yang diterima dengan keputusan *exempted* (dikecualikan/dibebaskan).

B. RUANG LINGKUP

SOP ini diterapkan pada proses telaah usulan protokol penelitian sebagai tindak lanjut telaah awal yang telah diputuskan oleh ketua KEPK.

C. PENANGGUNG JAWAB







Pada maksimal hari kelima protokol masuk, ketua memutuskan *exempted* dengan pertimbangan *resume* sekretaris dan hasil telaah awal dua penelaah. Kesekretariatan KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin bertanggung jawab untuk memproses dokumen surat layak etik, lampiran 7 standar, dan *report* hasil penelitian untuk di kirim kepada peneliti melalui SIM-EPK.

D. DASAR HUKUM

1. Surat Keputusan Direktur Politeknik Kesehatan Kemenkes Banjarmasin Nomor: HK.02.03/F.XXIX/03129/2024
2. Permenkes No. 75 Tahun 2020 tentang Komite Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional
3. Pedoman dan Standar Etik Pedoman dan Standar Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional Komite Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan (KEPPKN) 2021

E. ALUR KERJA

SOP 011 Telaah *Exempted* Terhadap Protokol

NO	AKTIVITAS	PELAKSANA					MUTU STANDAR			KET
		Peneliti/ Pengusul	Sekretaris	Penelaah	Ketua	Kesekretariatan	KELENGKAPAN	WAKTU	HASIL	
1.	Putusan telaah awal (<i>Channeling</i>) mempertimbangkan klasifikasi telaah awal 2 penelaah						Klasifikasi usulan penelaah dan Ketua	15 menit	Dokumen terklasifikasi	
2.	Memutuskan <i>Exempted</i> dan mengirim ke Sekretariatan						Penetapan <i>Exempted</i>	15 menit	Dokumen terklasifikasi	
3.	Membuat surat layak etik dan mengirim ke peneliti						Dokumen surat	15 menit	Dokumen terklasifikasi	
4.	Mendownload surat layak etik dan lampiran 7 standar						Dokumen surat layak etik dan lampiran 7 etik	1 hari	Surat layak etik dan klasifikasi telaah mendalam	

F. RINCIAN KEGIATAN

1. Ketua KEPK memutuskan *exempted* atas pertimbangan telaah awal dari 2 penelaah, mengisi *checklist* 7 standar dan mengirim hasil keputusan ke kesekretariatan.
2. Kesekretariatan memproses *exempted* dengan memberi nomor surat layak etik, tanggal surat pada tanggal dibuatnya surat, dan memberi masa berlaku surat layak etik (1 tahun). Kesekretariatan mengirim dokumen tersebut ke peneliti yang meliputi; surat layak etik, lampiran 7 standar, dan dokumen pasca persetujuan (daftar tilik kunjungan pemantauan dan *report* hasil).
3. Peneliti mengunduh surat layak etik, lampiran 7 standar, dan dokumen pasca persetujuan (daftar tilik kunjungan pemantauan dan *report* hasil) melalui aplikasi SIM-EPK. Peneliti diwajibkan untuk mengisi pemantauan dan dikirim melalui aplikasi SIM-EPK di monev penelitian. Peneliti di akhir penelitian, mengisi *report* hasil dan dikirim melalui aplikasi SIM-EPK di laporan hasil. Beberapa kasus dapat dikirim melalui *email* KEPK atau *Whatsapp* kesekretariatan.
4. Beberapa kriteria protokol masuk pada kategori dikecualikan (*exempted*);
 - a. Proses telaah dikecualikan jika tidak ada/kecil kemungkinan risiko/bahaya yang timbul akibat pelaksanaan penelitian atau ketika informasi yang dikumpulkan tersedia dari ranah (domain) publik.
 - b. Penelitian yang telah mendapatkan persetujuan etik dari komite etik terakreditasi tidak perlu lagi mendapatkan persetujuan etik dari komite etik lainnya. Kecuali penelitian multisenter yang melibatkan beberapa negara, persetujuan etik juga harus dimintakan pada setiap negara yang mengikutsertakan subjek penelitian karena mempertimbangkan sosial budaya setempat. Sementara itu, penelitian yang melibatkan beberapa tempat atau rumah sakit masih memerlukan izin untuk melakukan penelitian. Hal itu dilakukan untuk menjamin keselamatan dan kesejahteraan subjek di tempat penelitian akan dilaksanakan.

- c. Penelitian pengaturan pendidikan melibatkan praktik pendidikan normal, seperti penelitian pada strategi instruksional pendidikan reguler dan khusus, atau tentang efektivitas atau perbandingan antara teknik instruksional, kurikulum, dan manajemen kelas.
- d. Penelitian melibatkan penggunaan tes pendidikan (kognitif, diagnostik, attitude, prestasi), prosedur survei atau wawancara, atau pengamatan perilaku publik, kecuali berikut ini:
 - 1) Informasi yang diperoleh dicatat sedemikian rupa sehingga subjek manusia dapat diidentifikasi, secara langsung atau melalui pengenal terkait dengan mata pelajaran, dan
 - 2) Pengungkapan identitas subjek manusia yang dapat menempatkan subjek pada risiko tanggung jawab pidana, perdata, atau risiko atas keuangan, pekerjaan, bahkan reputasinya.
- e. Penelitian tidak dikecualikan (*exempted*) jika:
 - 1) Identifikasi dan pengungkapan data subjek dapat mengakibatkan konsekuensi serius bagi subjek,
 - 2) Survei yang berisi pertanyaan invasif atau sensitif yang dapat mengakibatkan ketidaknyamanan dan meningkatkan risiko,
 - 3) Subjek yang dipilih atau ditunjuk adalah pejabat publik atau calon pejabat publik atau calon untuk jabatan publik,
 - 4) Peraturan perundang-undangan mengharuskan, tanpa kecuali, kerahasiaan informasi pribadi dipertahankan melalui penelitian dan sesudahnya.
- f. Penelitian yang melibatkan pengumpulan atau studi tentang data yang ada, seperti dokumen, catatan, spesimen patologik, spesimen diagnostik, atau bahan biologik tersimpan. Jika sumber-sumber ini tersedia untuk umum. Jika informasi yang dicatat oleh peneliti sedemikian rupa, subjek tidak dapat diidentifikasi secara langsung atau melalui pengenal terkait dengan subjek:

- 1) Untuk memenuhi syarat untuk pembebasan ini, bahan penelitian harus dihilangkan identitasnya sebelum kegiatan penelitian.
- 2) Jika ada kode yang digunakan untuk mengidentifikasi subjek, penelitian ini tidak dibebaskan.

G. LAMPIRAN

1. Formulir 01/SOP 011 Surat Pembebasan Etik
2. Formulir 02/SOP 011 Surat Persetujuan Etik
3. Formulir 03/SOP 011 Daftar Tilik Kunjungan Pemantauan
4. Formulir 04/SOP 011 Laporan Akhir Penelitian

H. PUSTAKA

1. Forum for *Ethical Review Committees in Asia & The Western Pacific, SOP Handbook for Ethics Committees.*
2. *World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2011.*
3. *International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICHGCP) 2016.*
4. *Pedoman dan Standar Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional, 2021.*



Lampiran 16:
Formulir 01/SOP 011
Surat Pembebasan Etik

Kementerian Kesehatan
Poltekkes Banjarmasin
Komite Etik Penelitian Kesehatan

Jalan Mistar Cokrokusumo No.1A Banjarbaru
 (0511) 4773267
 <https://poltekkes-banjarmasin.ac.id>

KETERANGAN LAYAK ETIK
DESCRIPTION OF ETHICAL EXEMPTION
"ETHICAL EXEMPTION"

No

Protokol penelitian versi 1 yang diusulkan oleh :

The research protocol proposed by

Peneliti utama

.....
Principal in Investigator

Nama Institusi :

Name of the Institution

Dengan Judul:

Title

“.....”

“.....”

Dinyatakan layak etik sesuai 7 (tujuh) Standar WHO 2011, yaitu 1) Nilai Sosial, 2) Nilai Ilmiah, 3) Pemerataan Beban dan Manfaat, 4) Risiko, 5) Bujukan/Eksploitasi, 6) Kerahasiaan dan Privacy, dan 7) Persetujuan Setelah Penjelasan, yang merujuk pada Pedoman CIOMS 2016. Hal ini seperti yang ditunjukkan oleh terpenuhinya indikator setiap standar.

Declared to be ethically appropriate in accordance to 7 (seven) WHO 2011 Standards, 1) Social Values, 2) Scientific Values, 3) Equitable Assessment and Benefits, 4) Risks, 5) Persuasion/Exploitation, 6) Confidentiality and Privacy, and 7) Informed Consent, referring to the 2016 CIOMS Guidelines. This is as indicated by the fulfillment of the indicators of each standard.

Pernyataan Layak Etik ini berlaku selama kurun waktu tanggal 20..... sampai dengan tanggal 20.....

This declaration of ethics applies during the period 20..... until20.....

..... 20..

Professor and Chairperson,

.....

Anggota Peneliti



Lampiran 17:
Formulir 02/SOP 011 Surat Persetujuan Etik

Kementerian Kesehatan
Poltekkes Banjarmasin
Komite Etik Penelitian Kesehatan

Jalan Mistar Cokrokusumo No.1A Banjarbaru
(0511) 4773267
<https://poltekkes-banjarmasin.ac.id>

KETERANGAN LAYAK ETIK
DESCRIPTION OF ETHICAL APPROVAL
"ETHICAL APPROVAL"
No

Protokol penelitian versi 2 yang diusulkan oleh :
The research protocol proposed by
Peneliti utama :
Principal in Investigator
Nama Institusi :
Name of the Institution
Dengan Judul:
Title
“.....”

Dinyatakan layak etik sesuai 7 (tujuh) Standar WHO 2011, yaitu 1) Nilai Sosial, 2) Nilai Ilmiah, 3) Pemerataan Beban dan Manfaat, 4) Risiko, 5) Bujukan/Eksploitasi, 6) Kerahasiaan dan Privacy, dan 7) Persetujuan Setelah Penjelasan, yang merujuk pada Pedoman CIOMS 2016. Hal ini seperti yang ditunjukkan oleh terpenuhinya indikator setiap standar.

Declared to be ethically appropriate in accordance to 7 (seven) WHO 2011 Standards, 1) Social Values, 2) Scientific Values, 3) Equitable Assessment and Benefits, 4) Risks, 5) Persuasion/Exploitation, 6) Confidentiality and Privacy, and 7) Informed Consent, referring to the 2016 CIOMS Guidelines. This is as indicated by the fulfillment of the indicators of each standard.

Pernyataan Layak Etik ini berlaku selama kurun waktu tanggal 20...sd.20...
This declaration of ethics applies during the period 20..... until20.....

..... 20..
Professor and Chairperson,

.....
Anggota Peneliti




DAFTAR TILIK KUNJUNGAN PEMANTAUAN

Tanggal Kunjungan:	No. Registrasi												
Judul Penelitian: No.Protokol/Versi:													
Peneliti Utama: Telp.Kantor/Fax: HP: E-mail:							Kantor/Institusi: Alamat: Sponsor: Alamat:						
Jumlah Subyek yang Diharapkan:							Jumlah Subyek yang Didapat:						
Apakah Fasilitas Tempat Layak? <input type="radio"/> Ya <input type="radio"/> Tidak							Komentar:						
Apakah PSP Terbaru? <input type="radio"/> Ya <input type="radio"/> Tidak							Komentar:						
Adakah Dijumpai Kejadian yang Tak Diinginkan? <input type="radio"/> Ya <input type="radio"/> Tidak							Komentar:						
Apakah Formulir Catatan Klinis? <input type="radio"/> Ya <input type="radio"/> Tidak							Komentar:						
Adakah Penyimpanan Data dan Hasil Investigasi Terjaga?							Komentar:						
Bagaimana Subyek Bekerjasama? <input type="radio"/> Baik <input type="radio"/> Cukup <input type="radio"/> Kurang							Komentar:						
Adakah Tindakan dari Hasil Utama dan kunjungan?							uraian:						
Lama Kunjungan: jam							Mulai: Selesai:						
Nama <i>Representative</i> /Tim <i>Monitoring</i>													



Lampiran 19:
Formulir 04/SOP 011
Laporan Akhir Penelitian

Kementerian Kesehatan
Poltekkes Banjarmasin
Komite Etik Penelitian Kesehatan

 Jalan Mistar Cokrokusumo No.1A Banjarbaru
 (0511) 4773267
 <https://poltekkes-banjarmasin.ac.id>

FORMULIR LAPORAN AKHIR PENELITIAN

No Registrasi:	Tgl Penerimaan:
Judul Protokol:	
Peneliti Utama:	
No Telepon:	<i>e-mail:</i>
Nama Sponsor:	
Alamat:	
No Telepon:	<i>e-mail:</i>
Tempat Penelitian:	
Jumlah sampel:	Jumlah kontrol:
Jumlah subyek penelitian yang mendapat hasil pemeriksaan dalam penelitian:	
Bahan Penelitian:	
Perlakuan:	
Takaran:	
Lama Penelitian:	
Tujuan:	
Hasil: (Gunakan halaman)	
Tanda Tangan Peneliti Utama:	Tanggal:

STANDARD OPERATING PROCEDURE (SOP)
SOP-012 TELAAH EXPEDITED TERHADAP
PROTOKOL

Nomor: PR/PKBjm/KEPK/012	
Versi: R1	
Berlaku Mulai; 2 Mei 2024	
Dibuat Oleh: Pokja I	
Ketua:	Rifqoh, S.Pd., M.Sc.
Anggota:	<ol style="list-style-type: none">1. Dra. Anny Thuraidah, Apt., MS.2. Fathurrahman, SKM, M.Kes3. Ns.Rutmauli Hutagaul, S.Kep, M.Kep4. Masrudi Muchtar, SH., MH5. Yuniar Damayanti, S.Kep, MH6. Ricko Dharmadi Utama, S.Tr.Kes

KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN
POLTEKKES KEMENKES BANJARMASIN

2024

STANDARD OPERATING PROCEDURE (SOP)

012 TELAHAH EXPEDITED TERHADAP PROTOKOL

A. TUJUAN

SOP ini menjelaskan bagaimana KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin menelaah suatu protokol yang diterima dengan keputusan *expedited* (dipercepat).

B. RUANG LINGKUP

SOP ini diterapkan pada proses telaah usulan protokol penelitian sebagai tindak lanjut telaah awal yang membutuhkan telaah mendalam *expedited* oleh dua orang penelaah yang kompeten pada topik protokol peneliti.

C. PENANGGUNG JAWAB

Ketua memutuskan *expedited* maksimal pada hari kelima, menunjuk dua orang penelaah yang kompeten pada topik protokol yang di telaah. Dua orang penelaah melakukan telaah protokol penelitian secara menyeluruh, mengamati, dan memberikan komentar pada catatan penelaah di setiap protokol, mencermati kuesioner, *informed consent*, dan proposal penelitian pada *link google drive* yang dikirim peneliti di SIM-EPK. Pelaksanaan tugas penelaah dilaksanakan pada hari ke 5 - 10 protokol masuk. Putusan hasil telaah (perbaikan dan/atau layak etik) dikirim oleh ketua penelaah (pelapor) ke ketua KEPK.











Ketua memeriksa laporan hasil telaah dari pelapor untuk diputuskan (perbaikan/layak etik) dan mengirim hasil keputusan ke kesekretariatan untuk dibuat surat pemberitahuan. Kesekretariatan KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin bertanggung jawab untuk memproses dokumen surat perbaikan/layak etik, lampiran 7 standar, dan *report* hasil penelitian untuk dikirim kepada peneliti melalui SIM- EPK.

D. DASAR HUKUM

1. Surat Keputusan Direktur Politeknik Kesehatan Kemenkes Banjarmasin Nomor: HK.02.03/F.XXIX/03129/2024
2. Permenkes No. 75 Tahun 2020 tentang Komite Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional
3. Pedoman dan Standar Etik Pedoman dan Standar Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional Komite Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan (KEPPKN) 2021

E. ALUR KERJA

SOP 012 Telaah *Expedited* Terhadap Protokol

NO	AKTIVITAS	PELAKSANA					MUTU STANDAR			KET
		Peneliti/ Pengusul	Sekretaris	Penelaah	Ketua	Kesekretariatan	KELENGKAPAN	WAKTU	HASIL	
1.	Putusan telaah awal (<i>Channeling</i>) mempertimbangkan klasifikasi telaah awal 2 penelaah						Klasifikasi usulan penelaah	15 menit	Dokumen terklasifikasi	
2.	Memutuskan <i>Expedited</i> , menunjuk 2 orang penelaah (sama dengan penelaah di telaah awal)						Klasifikasi usulan penelaah dan Ketua	15 menit	Dokumen terklasifikasi	
3.	Telaah <i>Expedited</i> oleh 2 penelaah yang sama. Hasil telaah dilaporkan oleh pelapor, dikirim ke Ketua						Klasifikasi usulan Penelaah	7 hari	Dokumen terklasifikasi	
4.	Memutuskan hasil perbaikan telaah <i>Expedited</i> dan mengirim ke sekretariatan						Klasifikasi usulan Ketua	15 menit	Dokumen terklasifikasi	
5.	Membuat surat perbaikan protokol dan mengirim ke peneliti						Dokumen perbaikan protokol	15 menit	Dokumen terklasifikasi	
6.	Mendownload surat perbaikan. Memperbaiki protokol, dan mengirim perbaikan						Dokumen perbaikan protokol	7 hari	Dokumen terklasifikasi	
7.	Melakukan telaah perbaikan. Pelapor mengirim hasil telaah perbaikan ke Ketua						Klasifikasi telaah penelaah	7 hari	Dokumen terklasifikasi	
8.	Memutuskan layak etik hasil telaah <i>Expedited</i> dan mengirim ke Kesekretariatan						Klasifikasi utusan Ketua	15 menit	Dokumen terklasifikasi	
9.	Membuat surat layak etik dan mengirim ke peneliti						Dokumen surat layak etik dan lampiran 7 etik	15 menit	Dokumen terklasifikasi	
10.	Mendownload surat layak etik dari lampiran 7 standar						Dokumen surat layak etik dan lampiran 7 etik	1 hari	Surat layak etik dan klasifikasi telaah mendalam	

F. RINCIAN KEGIATAN

1. Ketua KEPK memutuskan telaah dipercepat (*expedited/accelerated*) atas pertimbangan telaah awal dari dua penelaah, menunjuk dan mengirim protokol ke dua orang penelaah yang kompeten sesuai dengan topik utama protokol yang diajukan peneliti. Dari dua orang penelaah tersebut, ditunjuk ketua penelaah *expedited* (pelapor).
2. Dua orang penelaah melakukan telaah dipercepat (*expedited/accelerated*) dengan memberi catatan pada protokol, memutuskan klasifikasi perbaikan/layak etik. Pelapor memutuskan hasil telaah dengan memperhatikan beberapa catatan dari penelaah dan mengisi checklist 7 standar. Hasil klasifikasi telaah dikirim ke ketua.
3. Ketua memutuskan hasil telaah 2 orang penelaah yang dikirim oleh pelapor baik dalam bentuk perbaikan/layak etik. Hasil putusan ketua dikirim ke kesekretariatan.
4. Kesekretariatan memproses hasil telaah dipercepat (*expedited/accelerated*), dengan kriteria:
 - a. Perbaikan, protokol membutuhkan informasi tambahan atau perbaikan protokol untuk di telaah kembali oleh KEPK dengan didahului kesekretariatan mengirim surat perbaikan protokol disertai catatan penelaah ke peneliti. Batas waktu perbaikan 5 hari kerja.
 - b. Layak Etik, protokol secara etik dapat diterima dan disetujui oleh KEPK dengan kesekretariatan mengirim dokumen ke peneliti yang meliputi; surat layak etik, lampiran 7 standar, dan dokumen pasca persetujuan (daftar tilik kunjungan pemantauan dan *report* hasil).
5. Beberapa kriteria putusan telaah dipercepat (*expedited/accelerated*):
 - a. Perbaikan

Pada perbaikan protokol, peneliti mengunduh surat perbaikan, catatan perbaikan yang dibuat oleh penelaah, kemudian memperbaiki protokol sesuai dengan arahan dari penelaah atau mengisi informasi-informasi tambahan yang dibutuhkan oleh penelaah. Selanjutnya, peneliti mengirim kembali ke KEPK untuk di telaah dua orang penelaah *expedited* sebelumnya.

b. Layak Etik

Peneliti mengunduh surat layak etik, lampiran 7 standar, dan dokumen pasca persetujuan (daftar tilik kunjungan pemantauan dan *report* hasil) melalui aplikasi SIM-EPK. Peneliti diwajibkan untuk mengisi pemantauan dan dikirim melalui aplikasi SIM-EPK di monev penelitian. Pada akhir penelitian, peneliti mengisi *report* hasil dan dikirim melalui aplikasi SIM-EPK pada bagian laporan hasil. Beberapa kasus dapat dikirim melalui *email* KEPK atau *Whatsapp* kesekretariatan.

1) Formulir Daftar Tilik Kunjungan Pemantauan (lihat SOP 010)

2) Formulir Laporan Akhir Penelitian (lihat SOP 010)

6. Beberapa kriteria protokol masuk pada kategori telaah dipercepat (*expedited/accelerated*):

- a. Risiko terhadap subjek minimal atau bila tidak ditemukan/diidentifikasi adanya risiko/bahaya minimal untuk subjek penelitian atau masyarakat.
- b. Risiko terhadap subjek wajar dalam kaitannya dengan manfaat yang diharapkan dan pentingnya pengetahuan.
- c. Seleksi subjek berlaku adil dan *non-coersive* (tanpa paksaan).
- d. *Informed consent* bersumber dari setiap calon subjek atau perwakilan resmi secara hukum.
- e. *Informed consent* akan didokumentasikan dengan baik.
- f. Rencana penelitian dilakukan dengan ketentuan memadai, memantau, dan mengumpulkan data yang tepat menjamin keamanan subjek.
- g. Ketentuan yang memadai dilakukan untuk melindungi privasi subjek dan menjaga kerahasiaan data.
- h. Dalam hal keadaan darurat kesehatan masyarakat, seperti investigasi kejadian luar biasa/wabah penyakit atau operasi bantuan bencana, telaah diproses lebih cepat.

7. Berikut daftar jenis penelitian dengan subjek manusia yang memenuhi persyaratan untuk proses telaah cepat:
 - a. Koleksi rambut dan kuku dengan cara yang tidak melukai;
 - b. Koleksi ekskreta dan sekresi eksternal;
 - c. Preputium, plasenta, dan tali pusat;
 - d. Pengumpulan data dari subjek dengan usia di atas 18 tahun menggunakan prosedur noninvasif secara rutin digunakan dalam praktik klinik;
 - e. Olahraga ringan oleh subjek yang sehat;
 - f. Penelitian tentang perilaku individu, kelompok, atau karakteristik individu, seperti studi persepsi, kognisi, teori permainan, atau pengembangan tes, yang tidak memanipulasi perilaku dan tidak menyebabkan stres pada subjek.

G. LAMPIRAN

1. Formulir 01/ SOP 012 Format Surat Perbaikan Etik

H. PUSTAKA

1. Forum for *Ethical Review Committees in Asia & The Western Pacific*, *SOP Handbook for Ethics Committees*.
2. *World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research*, 2011.
3. *International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICHGCP)* 2016.
4. *Pedoman dan Standar Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional*, 2021.



Lampiran 20:
Formulir 01/ SOP 012
Format Surat Perbaikan Etik

Kementerian Kesehatan
Poltekkes Banjarmasin
Komite Etik Penelitian Kesehatan

Jalan Mistar Cokrokusumo No.1A Banjarbaru
(0511) 4773267
<https://poltekkes-banjarmasin.ac.id>

PERBAIKAN ETIK

Komite Etik Penelitian Kesehatan (KEPK) KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin

Nomor Registrasi Pada KEPPKN:

Terdaftar/Terakreditasi

Surat Pernyataan Perbaikan Etik Penelitian Kesehatan

Nomor:

Protokol penelitian yang diusulkan oleh:

dengan judul:

.....
dinyatakan diperbaiki sesuai 7 (tujuh) Standar WHO 2011, yaitu 1) Nilai Sosial, 2) Nilai Ilmiah, 3) Pemerataan Beban dan Manfaat, 4) Risiko, 5) Bujukan/Eksploitasi, 6) Kerahasiaan dan Privacy, dan 7) Penjelasan Sebelum Persetujuan, yang merujuk pada Pedoman CIOMS 2016. Hal ini seperti yang ditunjukkan oleh terpenuhinya indikator masing-masing Standar, sebagaimana terlampir.

Pernyataan Perbaikan Etik ini berlaku selama kurun waktu tanggal 20....
sampai dengan tanggal 20.....

..... 20...

Professor and Chairperson,

.....

Anggota Peneliti:

Catatan untuk Peneliti dan Para Pihak:

1. Setiap pelaksanaan yang menyimpang dari protokol etik penelitian ini, harus sudah dilaporkan kepada kami untuk memperoleh pertimbangan dan persetujuan;
2. Setiap kejadian yang tidak diharapkan, yang timbul dari pelaksanaan penelitian ini harus segera dilaporkan kepada kami.
3. Peneliti bersedia untuk sewaktu-waktu memperoleh pemantauan pelaksanaan penelitian.
4. Para pihak terkait dapat menyampaikan aduan terkait dengan pelaksanaan penelitian ini kepada kami melalui e-mail, maupun WA kepada Nomor HP kami.
5. Peneliti harus memasukkan laporan tahunan (berupa ringkasan/ abstrak) kepada kami, atau laporan akhir (abstrak) jika penelitian tidak melebihi 1 (satu) tahun.

RINGKASAN KOMPILASI PROTOKOL
NOMOR PROTOKOL:

Catatan Penelaah # 1

Catatan Protokol

.....
.....

Catatan 7 Standar

.....
.....

Catatan Penelaah # 2

Catatan Protokol

.....
.....

Catatan 7 Standar

.....
.....

Catatan Penelaah # 3

Catatan Protokol

.....
.....

Catatan 7 Standar

.....
.....

STANDARD OPERATING PROCEDURE (SOP) **SOP-013 TELAAH FULLBOARD TERHADAP PROTOKOL**

Nomor: PR/PKBjm/KEPK/013	
Versi: R1	
Berlaku Mulai; 2 Mei 2024	
Dibuat Oleh: Pokja I	
Ketua:	Rifqoh, S.Pd., M.Sc.
Anggota:	<ol style="list-style-type: none">1. Dra. Anny Thuraidah, Apt., MS.2. Fathurrahman, SKM, M.Kes3. Ns.Rutmauli Hutagaul, S.Kep, M.Kep4. Masrudi Muchtar, SH., MH5. Yuniar Damayanti, S.Kep, MH6. Ricko Dharmadi Utama, S.Tr.Kes

KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN
POLTEKKES KEMENKES BANJARMASIN

2024

STANDARD OPERATING PROCEDURE (SOP)

013 TELAHAH FULLBOARD TERHADAP PROTOKOL

A. TUJUAN

SOP ini menjelaskan bagaimana KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin menelaah suatu protokol yang diterima dengan keputusan *fullboard* (dibahas penuh/lengkap).

B. RUANG LINGKUP

SOP ini menjelaskan bagaimana KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin menelaah suatu protokol yang diterima dengan keputusan *fullboard* (dibahas penuh/lengkap).

C. PENANGGUNG JAWAB

Ketua memutuskan *fullboard* maksimal pada hari kelima, menunjuk lima orang penelaah dengan ketentuan; dua orang penelaah yang sama dengan penelaah di telaah awal, dua orang telaah yang kompeten pada topik protokol tersebut, dan satu orang *lay person*. Ketua menunjuk salah satu dari empat orang penelaah untuk menjadi ketua sidang *fullboard* dan mengirim pemberitahuan ke kesekretariatan untuk mengurus surat pemberitahuan *fullboard*.

Kesekretariatan melakukan koordinasi dengan lima orang penelaah untuk menentukan kapan sidang *fullboard* bisa dilaksanakan (tanggal, waktu, dan tempat). Lima orang penelaah melakukan sidang *fullboard*, presentasi protokol oleh ketua sidang *fullboard* dan penelaah memberikan masukan perbaikan atas protokol dan dicatat di dalam catatan penelaah oleh ketua sidang *fullboard*. Ketua sidang mengirimkan hasil telaah *fullboard* (perbaikan dan/atau layak etik) ke ketua KEPK.

Ketua memeriksa laporan hasil telaah dari pelapor untuk diputuskan (perbaikan/layak etik) dan mengirim hasil keputusan ke kesekretariatan untuk dibuat surat pemberitahuan. Pelaksanaan *fullboard* dilaksanakan pada hari ke 5 - 14 sejak protokol masuk Kesekretariatan KEPK Poltekkes Kemenkes











Banjarmasin bertanggung jawab untuk memproses dokumen surat perbaikan/layak etik, lampiran 7 standar, dan report hasil penelitian untuk dikirim kepada peneliti melalui SIM- EPK.

D. DASAR HUKUM

1. Surat Keputusan Direktur Politeknik Kesehatan Kemenkes Banjarmasin Nomor: HK.02.03/F.XXIX/03129/2024
2. Permenkes No. 75 Tahun 2020 tentang Komite Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional
3. Pedoman dan Standar Etik Pedoman dan Standar Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional Komite Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan (KEPPKN) 2021

E. ALUR KERJA

SOP 013 Telaah *Fullboard* Terhadap Protokol

NO	AKTIVITAS	PELAKSANA					MUTU STANDAR			KET
		Peneliti/ pengusul	Sekretaris	Penelaah	Ketua	Kesekretariatan	KELENGKAPAN	WAKTU	HASIL	
1.	Menetapkan klasifikasi telaah awal yaitu <i>Fullboard</i> , menunjuk 5 orang penelaah (2 orang penelaah sama, 2 penelaah tambahan, dan 1 <i>lay person</i>) dan mengirim ke Kesekretariatan						Klasifikasi usulan Ketua	1 hari	Dokumen terklasifikasi	
2.	Melakukan persiapan <i>fullboard</i> , koordinasi dengan 5 penelaah dalam penentuan tanggal, waktu, dan tempat <i>fullboard</i> . Memproses surat pemberitahuan <i>fullboard</i> dan mengirim ke peneliti						Persiapan <i>fullboard</i>	1 hari	Dokumen terklasifikasi	
3.	Pada proses <i>fullboard</i> , peneliti hadir/tidak hadir. Ketua sidang <i>fullboard</i> yang mempresentasikan protokol di tim <i>fullboard</i> (4 penelaah dan 1 <i>lay person</i>). Ketua siding melaporkan hasil sidang <i>Fullboard</i> dan mengirim ke Ketua.						Sidang <i>fullboard</i>	1 hari	Dokumen terklasifikasi	
4.	Memutuskan hasil telaah <i>fullboard</i> (perbaikan) dan mengirim ke peneliti						Klasifikasi usulan Ketua	15 menit	Dokumen terklasifikasi	
5.	Membuat surat perbaikan protokol dan mengirim ke peneliti						Klasifikasi usulan Kesekretariatan	15 menit	Dokumen terklasifikasi	
6.	Mendownload surat perbaikan protokol, memperbaiki protokol, dan mengirim perbaikan protokol ke KEPK.						Dokumen surat perbaikan protokol	1 hari	Dokumen terklasifikasi	
7.	Melakukan telaah perbaikan. Ketua pelapor mengirim hasil telaah perbaikan ke Ketua						Dokumen surat perbaikan protokol	3 hari	Dokumen terklasifikasi	
8.	Memutuskan hasil telaah perbaikan <i>fullboard</i> (layak etik) dan mengirim ke Kesekretariatan						Klasifikasi usulan Ketua	15 menit	Dokumen terklasifikasi	
9.	Memberi nomor surat, tanggal surat, masa berlaku layak etik 1 tahun, dan mengirim ke peneliti						Dokumen surat layak etik	15 menit	Dokumen terklasifikasi	
10.	Mendownload surat layak etik						Dokumen surat layak etik dan lampiran 7 standar	1 hari	Surat layak etik dan klasifikasi telaah mendalam	

F. RINCIAN KEGIATAN

1. Ketua KEPK memutuskan *review fullboard committee* (Lengkap) menunjuk 4 orang penelaah dan 1 *lay person*. Dari 4 penelaah tersebut, dua orang penelaah sesuai dengan penelaah dari telaah awal. Ditunjuk salah satu dari 4 orang penelaah untuk menjadi ketua sidang. Ketua mengirim pemberitahuan ke kesekretariatan untuk melakukan koordinasi pelaksanaan *fullboard* (menetapkan tanggal, waktu, dan tempat).
2. Kesekretariatan melakukan koordinasi pelaksanaan *fullboard* (memproses undangan *fullboard* ke penelaah) dan mengirim ke peneliti.
3. Pelaksanaan *fullboard*:
 - a. Penelaah telah melakukan telaah pada protokol tersebut dan memberikan catatan-catatan perbaikan atau membutuhkan informasi tambahan
 - b. Ketua sidang *fullboard* memimpin pelaksanaan *full board*
 - c. Ketua sidang *fullboard* mempresentasikan protokol
 - d. Penelaah lain memberikan masukan/saran/informasi tambahan terhadap protokol *fullboard*
 - e. Semua catatan penelaah dituliskan pada bagian catatan penelaah ketua sidang dan mengisi checklist 7 standar
 - f. Ketika semua pertanyaan dan klarifikasi sudah dijawab oleh peneliti, peneliti diminta meninggalkan ruang pertemuan untuk memberi kesempatan KEPK membuat keputusan. Dalam hal terdapat anggota KEPK yang tidak menyetujui keputusan secara aklamasi, keputusan akhir diambil melalui pemungutan suara.
 - g. Hasil keputusan di kirim ke ketua KEPK (keputusan perbaikan yang disertai dengan catatan penelaah ataupun keputusan layak etik yang disertai checklist 7 standar).
4. Ketua memutuskan hasil telaah 5 orang penelaah yang dikirim oleh ketua sidang *fullboard* baik dalam bentuk perbaikan/layak etik. Hasil putusan ketua dikirim ke kesekretariatan.

5. Kesekretariatan memproses hasil telaah *review fullboard committee* (Lengkap), dengan kriteria:
 - a. Perbaikan, protokol membutuhkan informasi tambahan atau perbaikan protokol untuk di telaah kembali oleh KEPK dengan didahului kesekretariatan mengirim surat perbaikan protokol disertai catatan penelaah ke peneliti. Batas waktu perbaikan 5 hari kerja.
 - 1) Formulir Format Surat Perbaikan Etik (lihat SOP 011)
 - b. Layak Etik, protokol secara etik dapat diterima dan disetujui oleh KEPK dengan kesekretariatan mengirim dokumen ke peneliti yang meliputi; surat layak etik, lampiran 7 standar, dan dokumen pasca persetujuan (daftar tilik kunjungan pemantauan dan *report* hasil).
 - 1) Formulir Daftar Tilik Kunjungan Pemantauan (lihat SOP 010)
 - 2) Formulir Laporan Akhir Penelitian (lihat SOP 010)
6. Beberapa kriteria putusan telaah *review full board committee* (Lengkap):
 - a. Perbaikan

Pada perbaikan protokol, peneliti mengunduh surat perbaikan, catatan perbaikan yang dibuat oleh penelaah, kemudian memperbaiki protokol sesuai dengan arahan dari penelaah atau mengisi informasi-informasi tambahan yang dibutuhkan oleh penelaah. Selanjutnya, peneliti mengirim kembali ke KEPK untuk di telaah lima orang penelaah *fullboard* sebelumnya.
 - b. Layak Etik

Peneliti mengunduh surat layak etik, lampiran 7 standar, dan dokumen pasca persetujuan (daftar tilik kunjungan pemantauan dan *report* hasil) melalui aplikasi SIM-EPK. Peneliti diwajibkan untuk mengisi pemantauan dan dikirim melalui aplikasi SIM-EPK di monev penelitian. Pada akhir penelitian, peneliti mengisi *report* hasil dan dikirim melalui aplikasi SIM-EPK pada bagian laporan hasil. Beberapa kasus dapat dikirim melalui *email* KEPK atau *Whatsapp* kesekretariatan.

7. Beberapa kriteria protokol masuk pada kategori telaah *review fullboard committee* (Lengkap):

Protokol penelitian yang mengindikasikan adanya risiko, termasuk uji klinik, isu sensitif dari sisi etik dan agama, kelompok rentan, seperti fetus, bayi, anak, lansia, penderita gangguan jiwa, wanita hamil, TNI/Polri, tahanan, telah ditelaah oleh minimal dua anggota KEPK.

8. *Fullboard* dilaksanakan setiap dua minggu sekali pada hari Jum'at.

G. LAMPIRAN




1. Formulir 01/SOP 013 Surat Pemberitahuan Fullboard

H. PUSTAKA

1. Pedoman dan Standar Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional, 2021.
2. Pedoman CIOM-WHO, 2016.
3. *International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice* (ICH- GCP) 2016.



Kementerian Kesehatan
Poltekkes Banjarmasin
Komite Etik Penelitian Kesehatan

 Jalan Mistar Cokrokusumo No.1A Banjarbaru
 (0511) 4773267
 <https://poltekkes-banjarmasin.ac.id>

Pemberitahuan Fullboard

Bersama ini memberitahukan kepada Bapak/Ibu/Saudara:

Nama :
Nomor Telepon :
Email :
Institusi :

Sebagai Ketua Pelaksana/Peneliti Utama

Dan juga kepada Bapak/Ibu/Saudara:

Sebagai Penelaah Fullboard.

1.

Sebagai Lay Person.

Untuk melakukan pertemuan fullboard dari Protokol dengan Nomor dan Judul
..... yang akan diselenggarakan pada:

Tanggal :
Jam :
Tempat :

Demikian pemberitahuan ini, semoga bisa
menjadi periksa.

Ketua KEPK,

.....

NOTULENSI RAPAT FULLBOARD

Tanggal/Jam :	Nomor Undangan :	/ / /20..
Tempat :	Halaman :	dari

Agenda Kegiatan:

1. Pembukaan
2. Pembacaan Judul Protokol/ Penelitian
3. Pemenuhan Kuorum
4. Pernyataan tidak ada *Conflict of Interest*
5. Paparan Materi/ Pembacaan Resume
6. Pembahasan (7 Standar)
7. Pelaksanaan identifikasi/konfirmasi oleh pelapor dan reviewer kepada peneliti
8. Pembacaan hasil klarifikasi dari peneliti
9. Diskusi
10. Pembacaan kesimpulan
11. Penetapan Rekomendasi (Perbaikan atau pengusulan persetujuan etik (*Ethical Approval*))
12. Penutup

Hasil Rapat

No.	Topik	Keterangan	Penanggung Jawab
1.	Pembukaan	Penyampaian agenda rapat Fullboard, pembacaan daftar undangan yang hadir	Ketua
2.	Judul Protokol/ Penelitian		Pelapor
3.	Pemenuhan Kuorum	Memenuhi Kuorum: (minimal 5 orang) Terdiri dari: <ul style="list-style-type: none"> • 1 ketua dan atau sekretaris • 3 reviewer • 1 lay person 	Sekretaris
4.	Pernyataan tidak ada <i>Conflict of Interest</i>	Tidak ada <i>Conflict of Interest</i>	Sekretaris

5.	Paparan Materi/Pembacaan Resume	Pembacaan resume protokol penelitian Hal yang mendasari dilaksanakannya rapat fullboard: 1. Penelitian ini... 2. 3.	Pelapor
6.	Pembahasan (7 Standar)	Pembahasan hal yang penting dalam protokol berdasarkan 7 standar oleh para reviewer dan lay person 1. Standar 1: Nilai Sosial/Klinis 2. Standar 2: Nilai Ilmiah 3. Standar 3: Pemerataan Beban dan Manfaat 4. Standar 4: Potensi Manfaat dan Risiko 5. Standar 5: Bujukan/Eksploitasi /Inducement (undue) 6. Standar 6: Rahasia dan Privacy 7. Standar 7: Informed Consent	Pelapor
7.	Pelaksanaan identifikasi/konfirmasi oleh pelapor dan reviewer kepada peneliti	Hal yang identifikasi/ dikonfirmasi: 1. 2. 3.	Pelapor
8.	Pembacaan hasil klarifikasi dari peneliti oleh pelapor	Hasil klarifikasi dari peneliti: 1. 2. 3.	Pelapor
9.	Diskusi	Hal yang didiskusikan: 1. 2. 3.	Ketua
10.	Pembacaan kesimpulan	Kesimpulan:	Sekretaris
11.	Penetapan Rekomendasi (Perbaikan atau pengusulan persetujuan etik (<i>Ethical Approval</i>))	Rekomendasi:	Ketua
12.	Penutup	Penyampaian ucapan terimakasih kepada lay person dan reviewer dan menutup rapat fullboard	Ketua

Banjarbaru,
Notulen,

(.....)

STANDARD OPERATING PROCEDURE (SOP)
SOP-014 TELAAH TBD TERHADAP
PROTOKOL

Nomor: PR/PKBjm/KEPK/014	
Versi: R1	
Berlaku Mulai; 2 Mei 2024	
Dibuat Oleh: Pokja II	
Ketua:	H. Muhammad Pahrudin, S.KM, M.KL
Anggota:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Dr. H. Mahpolah, M.Kes 2. Hj. Tri Tunggal, S.Pd., S.ST, M.Sc 3. Ns. Agustine Ramie S.Kep, M.Kep 4. Drh. Asep Yusuf Nugraha Siliwandi 5. Dr. Agus Salim, S.Ag., M.MPd 6. Abdussahid, S,Pd 7. M. Rizki Imanuddin, A.Md.KL

KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN
POLTEKKES KEMENKES BANJARMASIN

2024

STANDARD OPERATING PROCEDURE (SOP)

014 TELAHAH TBD TERHADAP PROTOKOL

A. TUJUAN

SOP ini menjelaskan bagaimana KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin menelaah suatu protokol yang tidak diterima dengan keputusan Tak Bisa Ditelaah (TBD).

B. RUANG LINGKUP

SOP ini menjelaskan bagaimana KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin menelaah suatu protokol yang tidak diterima dengan keputusan Tak Bisa Ditelaah (TBD).

C. PENANGGUNG JAWAB



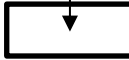


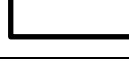




Sekretaris KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin bertanggung jawab untuk menerima, melakukan verifikasi meliputi surat pengantar, bukti bayar, protokol, *self-assessment*, dan mencermati *resume* yang tersusun melalui aplikasi SIM-EPK. Sekretaris memutuskan protokol tidak bisa di lanjut yaitu Tak Bisa Ditelaah (TBD) dan memberi catatan alasan mengapa protokol dinyatakan TBD, kemudian mengirim ke kesekretariatan untuk diproses kesekretariatan membuat surat perbaikan dan dikirim ke peneliti.

D. DASAR HUKUM

1. Surat Keputusan Direktur Politeknik Kesehatan Kemenkes Banjarmasin Nomor: HK.02.03/F.XXIX/03129/2024
2. Permenkes No. 75 Tahun 2020 tentang Komite Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional
3. Pedoman dan Standar Etik Pedoman dan Standar Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional Komite Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan (KEPPKN) 2021.

E. ALUR KERJA

SOP 014 Telaah TBD Terhadap Protokol

NO	AKTIVITAS	PELAKSANA					MUTU STANDAR			KET
		Peneliti/ Pengusul	Sekretaris	Penelaah	Ketua	Kesekretariatan	KELENGKAPAN	WAKTU	HASIL	
1.	Mengirim kelengkapan dokumen, protokol, <i>self assesment</i> dan <i>informed consent</i> ke aplikasi KEPK						Dokumen, protokol, <i>self assesment</i> , <i>informed consent</i> dan lampiran	0 menit	Dokumen protokol dan kelengkapan terupload	
2.	Mengecek kelengkapan syarat mengajukan protokol di aplikasi KEPK						Dokumen surat pengantar protokol, bukti bayar, dan <i>self assesment</i>	10 menit	Dokumen protokol dan kelengkapan terupload	
3.	Membaca, edit dari resume otomatis dan memutuskan tidak bisa dilanjut untuk ditelaah dengan memberi alasan tidak bisa dilanjutkan proses telaah lalu mengirim ke Kesekretariatan						Resume sekretaris, protokol penelitian	15 menit	Dokumen resume terisi	
4.	Membuat surat perbaikan protokol (TBD) dan mengirim ke peneliti						Dokumen surat	10 menit	Dokumen terklasifikasi	
5.	Mendownload surat perbaikan protokol, memperbaiki protokol, dan mengirim Kembali perbaikan ke KEPK sebagai protokol baru						Dokumen perbaikan protokol	2 hari	Dokumen resume terisi	
6.	Membaca, edit dari resume otomatis dan menunjuk 2 penelaah						Resume Sekretaris, protokol penelitian	15 menit	Dokumen terklasifikasi	
7.	Melakukan telaah awal dan memberikan klasifikasi usulan						Klasifikasi usulan penelaah	2 hari	Dokumen terklasifikasi	
8.	Melakukan putusan telaah awal dari klasifikasi telaah awal 2 penelaah						Klasifikasi usulan Ketua	15 menit	Dokumen terklasifikasi	
9.	Memberi nomor surat, tanggal surat, masa berlaku layak etik 1 tahun dan mengirim ke peneliti						Dokumen surat	15 menit	Dokumen terklasifikasi	
10.	Mendownload surat layak etik						Dokumen surat layak etik dan lampiran 7 etik	1 hari	Surat layak etik dan klasifikasi telaah mendalam	

F. RINCIAN KEGIATAN

1. Penerimaan Protokol

Sekretaris menerima protokol yang diajukan peneliti melalui aplikasi SIM-EPK.

2. Membaca dan Mengedit *Resume* Protokol

Sekretaris membaca, mengedit *resume* yang dibuat secara otomatis oleh aplikasi SIM-EPK, dan mengecek lampiran proposal yang diunggah pada *google drive* peneliti. Sekretaris memutuskan protokol Tak Bisa Ditelaah (TBD) dengan memberi catatan alasan mengapa protokol dinyatakan TBD, kemudian mengirim pemberitahuan ke kesekretariatan untuk diproses. Pelaksanaan tugas sekretaris dilaksanakan pada hari pertama protokol masuk.

3. Kesekretariatan membuat surat perbaikan, masa waktu perbaikan (5 hari), dan mengirim ke peneliti dilampiri alasan TBD. Perbaikan dalam kasus TBD, diberi kesempatan tiga kali pengajuan perbaikan.

a. Formulir Format Surat Perbaikan Etik (lihat SOP 011)

4. Peneliti mengunduh surat perbaikan dan catatan perbaikan (alasan perbaikan), memperbaiki, dan mengirim kembali sebagai protokol baru.

5. Penerimaan Protokol

Sekretaris menerima protokol yang diajukan peneliti melalui aplikasi SIM-EPK.

6. Membaca dan Mengedit *Resume* Protokol

Sekretaris membaca, mengedit *resume* yang dibuat secara otomatis oleh aplikasi SIM-EPK, dan mengecek lampiran proposal yang diunggah di *google drive* peneliti kemudian memutuskan protokol bisa di telaah lanjut atau Tidak Bisa Ditelaah (TBD). Saat diputuskan dapat di telaah lanjut, sekretaris menunjuk dua penelaah yang kompetensi keahliannya sesuai dengan substansi protokol yang diajukan. Pelaksanaan tugas sekretaris dilaksanakan pada hari pertama protokol masuk.

7. Telaah Awal

Dua penelaah yang ditunjuk sekretaris memberikan catatan penelaah dari *resume* yang dibuat sekretaris dan mengecek lampiran kuesioner, *informed consent*, dan *link* proposal yang diunggah di *google drive* peneliti. Penelaah memberikan klasifikasi usulan apakah protokol yang diajukan *exempted*, *expedited*, atau *fullboard*. Pelaksanaan tugas penelaah dilaksanakan pada hari 2 - 4 protokol masuk.

8. Putusan Telaah Awal

Ketua membaca *resume* sekretaris, memperhatikan klasifikasi usulan dua penelaah, dan catatan dua penelaah tersebut sebagai pertimbangan untuk memutuskan klasifikasi protokol apakah *exempted*, *expedited*, atau *fullboard*. Pelaksanaan tugas ketua dilaksanakan pada hari kelima protokol masuk.

- a. Apabila protokol diklasifikasikan *exempted*, maka ketua mengirim hasil klasifikasi ke kesekretariatan untuk diterbitkan surat layak etik.
- b. Apabila protokol diklasifikasikan *expedited*, maka ketua menunjuk 2 orang penelaah (1 penelaah pelapor) untuk memutuskan telaah *expedited*.
- c. Apabila protokol diklasifikasikan *fullboard*, maka ketua menunjuk 5 orang penelaah dengan rincian; 4 orang penelaah dan 1 orang *lay person*. Dari 4 orang penelaah yang ditunjuk, ditetapkan 1 orang sebagai ketua sidang (pelapor) yang paling kompeten untuk memimpin rapat sidang *fullboard*.

G. PUSTAKA

1. Pedoman dan Standar Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional, 2021.
2. Pedoman CIOM-WHO, 2016.
3. *International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH- GCP) 2016.*

STANDARD OPERATING PROCEDURE (SOP)
SOP-015 TELAAH PROTOKOL HEWAN COBA

Nomor: PR/PKBjm/KEPK/015	
Versi: R1	
Berlaku Mulai; 2 Mei 2024	
Dibuat Oleh: Pokja II	
Ketua:	H. Muhammad Pahrudin, S.KM, M.KL
Anggota:	<ol style="list-style-type: none">1. Dr. H. Mahpolah, M.Kes2. Hj. Tri Tunggal, S.Pd., S.ST, M.Sc3. Ns. Agustine Ramie S.Kep, M.Kep4. Drh. Asep Yusuf Nugraha Siliwandi5. Dr. Agus Salim, S.Ag., M.MPd6. Abdussahid, S,Pd7. M. Rizki Imanuddin, A.Md.KL

KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN
POLTEKKES KEMENKES BANJARMASIN
2024

STANDARD OPERATING PROCEDURE (SOP)

015 TELAAH PROTOKOL HEWAN COBA

A. TUJUAN

SOP ini menjelaskan bagaimana KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin menelaah protokol hewan coba secara manual.

B. RUANG LINGKUP

SOP ini diterapkan pada proses telaah usulan protokol penelitian yang dengan subyek hewan coba dikirim untuk pertama kali.

C. PENANGGUNG JAWAB

Sekretaris KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin bertanggung jawab untuk menerima, melakukan verifikasi meliputi surat pengantar, bukti bayar, protokol hewan coba, menunjuk dua orang penelaah yang memiliki kualifikasi pemeliharaan dan penelaah hewan coba.


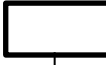
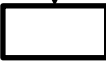

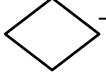

Dua penelaah yang ditunjuk oleh sekretaris melakukan telaah pada protokol hewan coba secara manual, mengamati, dan memberikan catatan telaah pada protokol tersebut. Hasil dari proses telaah awal, penelaah menentukan klasifikasi usulan (*exempted, expedited, fullboard*). Pelaksanaan tugas penelaah dilaksanakan pada hari kedua sampai keempat protokol masuk. Hasil telaah oleh dua penelaah, sebagai pertimbangan ketua dalam memutuskan putusan (*exempted, expedited, fullboard*) pada hari kelima.

D. DASAR HUKUM

1. Surat Keputusan Direktur Politeknik Kesehatan Kemenkes Banjarmasin Nomor: HK.02.03/F.XXIX/03129/2024
2. Permenkes No. 75 Tahun 2020 tentang Komite Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional.
3. Pedoman dan Standar Etik Pedoman dan Standar Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional Komite Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan (KEPPKN) 2021

E. ALUR KERJA

SOP 015 Telaah Protokol Hewan Coba

NO	AKTIVITAS	PELAKSANA					MUTU BAKU			KET
		Peneliti/ Pengusul	Sekretaris	Penelaah	Ketua	Kesekretariatan	KELENGKAPAN	WAKTU	HASIL	
1.	Mengirim kelengkapan dokumen, protokol hewan coba secara manual ke KEPK						Dokumen, protokol dan lampiran	0 menit	Dokumen protokol dan kelengkapan terupload	
2.	Mengecek kelengkapan dokumen protokol hewan coba						Dokumen, protokol dan lampiran	10 menit	Dokumen protokol dan kelengkapan terupload	
3.	Menunjuk 2 orang penelaah yang mempunyai kualifikasi pemeliharaan dan penelaah hewan coba						Resume Sekretaris, protokol penelitian	2 hari	Klasifikasi usulan penelaah	
4.	Melakukan telaah protokol hewan coba dan memutuskan klasifikasi telaah awal (<i>Exempted, Expedited, Fullboard, dan TBD</i>)						Klasifikasi usulan penelaah	15 menit	Dokumen terklasifikasi	
5.	Memutuskan hasil telaah berdasarkan masukan dari kedua penelaah tersebut yaitu <i>Exempted, Expedited, dan Fullboard</i> berupa keputusan perbaikan protokol atau layak etik						Penetapan <i>Exempted, Expedited, Fullboard</i>	15 menit	Dokumen terklasifikasi	
6.	Mengirim keputusan Ketua ke peneliti						Penetapan <i>Expedited dan Fullboard</i>	15 menit	Dokumen terklasifikasi	

F. RINCIAN KEGIATAN

1. Penerimaan Protokol

Sekretaris menerima protokol hewan coba yang diajukan peneliti melalui manual baik dalam bentuk cetak maupun soft file yang dikirim melalui email.

2. Membaca dan Menyeleksi Kelengkapan Protokol

Sekretaris mengecek kelengkapan dokumen protokol hewan coba dan lampiran protokol baik dalam bentuk cetak maupun file yang diunggah melalui email atau *google drive* peneliti kemudian menunjuk 2 orang penelaah yang mempunyai kualifikasi telaah hewan coba.

3. Telaah

Dua penelaah yang ditunjuk sekretaris memberikan catatan penelaah dari hasil telaah protokol. Penelaah memberikan klasifikasi usulan apakah protokol yang diajukan *exempted*, *expedited*, atau *fullboard* atau perbaikan. Pelaksanaan tugas penelaah dilaksanakan pada hari 2 - 4 protokol masuk.

4. Putusan Telaah

Ketua memutuskan telaah mempertimbangkan hasil klasifikasi usulan 2 penelaah, dan catatan 2 penelaah tersebut sebagai pertimbangan untuk memutuskan klasifikasi protokol apakah *exempted*, *expedited*, atau *fullboard* atau perbaikan. Pelaksanaan tugas ketua dilaksanakan pada hari kelima protokol masuk.

- a. Apabila protokol diklasifikasikan *exempted*, maka ketua mengirim hasil klasifikasi ke kesekretariatan untuk diterbitkan surat layak etik.
- b. Apabila protokol diklasifikasikan *expedited*, perbaikan protokol akan dikirim oleh kesekretariatan. Setelah diperbaiki protokol tersebut, Keputusan layak etik akan dikirim oleh kesekretariatan.
- c. Apabila protokol diklasifikasikan *fullboard*, maka ketua menunjuk 5 orang penelaah dengan rincian; 4 orang penelaah dan 1 orang *lay person*. Dari 4 orang penelaah yang ditunjuk, ditetapkan 1 orang sebagai ketua sidang (pelapor) yang paling kompeten untuk memimpin rapat sidang *fullboard*. Setelah diperbaiki protokol tersebut, keputusan layak etik akan dikirim oleh kesekretariatan.

G. LAMPIRAN

1. Formulir 01/SOP 015 Formulir Protokol Hewan Coba




H. PUSTAKA

1. Forum for *Ethical Review Committees in Asia & The Western Pacific, SOP Handbook for Ethics Committees.*
2. *World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research*, 2011.
3. *International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICHGCP) 2016.*
4. Pedoman dan Standar Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional, 2021.
5. Pedoman Kelayakan Etik Penggunaan Hewan IPB Press, 2019.



Lampiran 23:
Formulir 01/SOP 015
Formulir Protokol Hewan Coba

Kementerian Kesehatan
Poltekkes Banjarmasin
Komite Etik Penelitian Kesehatan

 Jalan Mistar Cokrokusumo No.1A Banjarbaru
 (0511) 4773267
 <https://poltekkes-banjarmasin.ac.id>

FORMULIR APLIKASI
PEMELIHARAAN DAN PENGGUNAAN HEWAN/ JARINGAN HEWAN
UNTUK PENELITIAN/ PENGUJIAN/ PELATIHAN

Bagian I: Pernyataan Peneliti Utama

1. Pernyataan dan tanda tangan Peneliti Utama*:
Saya, yang bertanda tangan dibawah ini:
 - a. Telah mengerti peraturan di KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin dalam penggunaan hewan/jaringan hewan untuk tujuan penelitian/pelatihan/uji*.
 - b. PenggunaHewan/Peneliti Utama bertanggung jawab atas semua prosedur yang dilakukan oleh personel yang terlibat pada penelitiannya; bertanggung jawab melibatkan individual yang memiliki kualifikasi, pengalaman, serta pelatihan yang memadai untuk melakukan prosedur yang akan dilakukan pada penelitian ini dan hewan yang akan digunakan.
 - c. Semua prosedur yang dilakukan pada penelitian ini akan dilakukan sesuai yang tercantum pada protokol yang telah di disetujui/disahkan oleh KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin. *Addendum* akan diberikan KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin, jika ada perubahan dalam prosedur dan tidak akan ada prosedur baru, yang tidak tercantum dalam protokol yang telah disetujui, dilakukan sebelum approval atas *addendum*.
2. Tanggal
3. Pengguna Hewan/Peneliti Utama Alamat dan Nomor Pengguna Hewan:

Institusi	:
Alamat	:
Telepon	:
HP	:
Faks	:
<i>Email</i>	:

Bagian II: Narasi Prosedur

Mohon dijelaskan secara singkat, tetapi spesifik berdasarkan pertanyaan berikut ini.

II.1. Tujuan Prosedur:

- Penelitian
- Pendidikan/Pelatihan/*Training*
- Produksi Bahan Biologi
- Penangkaran/Pengembangbiakan
- Lainnya (sebutkan): _____

II.2. Ringkasan

Mohon dijelaskan latar belakang scientific and tujuan penelitian, serta hipotesis dari penelitian.

II.3. Waktu dan Tempat Pelaksanaan

Mohon dijelaskan secara rinci dan jelas rentang tanggal, bulan, tahun pelaksanaan penelitian dan tempat penelitian

II.4. Deskripsi dan Prosedur

Mohon dijelaskan secara rinci dan jelas rentang tanggal, bulan, tahun pelaksanaan penelitian dan tempat penelitian

II.5. Hewan yang Digunakan

Table II. 5.

Spesies: Breed/ Strain/ Stock (jika ada):			
Umur	Jenis Kelamin	Berat	Jumlah

II. 6. Justifikasi Jumlah Hewan

Mohon dijelaskan alasan jumlah hewan yang digunakan/jumlah hewan ditentukan, dan metoda yang digunakan.

II.6. Kualifikasi Personel

Mohon disebutkan semua personel yang akan terlibat dalam prosedur penelitian yang melibatkan hewan/ jaringan.

Table II. 6

Nama	Pendidikan	Peranan dalam penelitian	Pelatihan dan pengalaman bekerja dengan hewan yang digunakan /prosedur yang dilakukan (lamanya)

Jika ada personel yang belum pernah terlibat dalam prosedur yang akan dilakukan/ mendapatkan pelatihan atau bekerja dengan spesies yang akan digunakan, mohon sebutkan.

Bagian III: Pertimbangan Etik

III.1 Hewan Penelitian

Mohon dijelaskan, alasan penggunaan spesies/jaringan sehingga digunakan sebagai model atau objek dalam penelitian ini. Terutama Jika metode alternatif (non hewan) telah tersedia.

III.2 Apakah penelitian ini merupakan pengulangan penelitian yang pernah dilakukan?

- Tidak (Lanjutkan ke III.3)
- Ya (Mohon dijelaskan alasan kepentingan untuk pengulangan ini)

III.3 Apakah hewan yang akan digunakan pada penelitian ini pernah digunakan untuk penelitian sebelumnya?

- Tidak (Lanjutkan ke III.4)
- Ya (Mohon disebutkan prosedur yang pernah dilakukan terhadap hewan tersebut.

Mohon dijelaskan apakah ada kemungkinan prosedur tersebut akan mempengaruhi hasil penelitian pada prosedur yang akan dilakukan)

III.4 Berapa lama hewan akan dpergunakan dalam prosedur?

III.5 Prosedur Penggunaan Hewan

III.5.1 Anesthesia

KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin dapat memberikan referensi *Standard Procedure for Anesthesia and Monitoring Animal Under Anesthesia*

III.5.1.1 Apakah hewan dalam protokol ini akan di anestesi?

- Tidak (Lanjutkan ke III.5.2)
- Ya (Silahkan lengkapi tabel berikut ini. Termasuk untuk semua komponen anestesi, pre-anestesi, sedasi, dan tranquilizer)

III.5.1.2 Tabel

Obat/ Komponen	Dosis (mg/kg BB)	Rute

- Untuk hewan kecil rodent, dapat diberikan dalam mg/1000 gram.
- Untuk Sebaiknya tidak disebutkan dalam ml/kg BB atau dalam unit volume/BB. IU/ BB Atau Unit/BB dapat diberikan pada komponen seperti hormone atau lainnya yang secara Umum diberikan dalam unit.

III.5.1.3 Jelaskan frekuensi prosedur anestesi dilakukan pada setiap hewan!

III.5.1.4 Berapa lama perkiraan durasi setiap prosedur anestesi?

III.5.1.5 Jelaskan bagaimana hewan dimonitor selama prosedur anestesi ini dilakukan?

III.5.2. Pain dan Distress

III.5.2.1 Apakah penelitian ini melibatkan minimal satu prosedur, yang diketahui menyebabkan atau mempunyai potensi menyebabkan lebih dari rasa sakit sesaat (*momentary pain*) dan *distress*?

- Tidak (Lanjutkan ke III.5.3)
- Ya, prosedur: Mohon dilengkapi pertanyaan di bawah ini

III.5.2.2 Bagaimana hewan akan dimonitor?

III.5.2.3 Apakah analgesia akan diberikan pada hewan penelitian ?

- Tidak (Mohon dijelaskan alasannya, termasuk jika penggunaan analgesia merupakan kontra indikasi pada hasil penelitian ini)
- Ya (Mohon dilengkapi tabel berikut ini)

Agen	Dosis (mg/kg BB)	Rute	Frekuensi dan Durasi

- KEPK dapat memberikan referensi rekomendasi dosis
- III.5.3 Adminitrasi obat/*reagent/vaccine/sel/substances*, dan sebagainya
 Mohon disebutkan dalam tabel di bawah ini semua komponen obat/agen/substansi (selain agen anesthesia, *pre-anesthesia*, *sedasi*, *tranquilizer*, dan *analgesia* yang akan digunakan dalam penelitian.
 Termasuk komponen yang diteliti maupun yang dignakan dalam prosedur (seperti *antibiotic post-surgery*, jika ada)

III.5.3.1 Tabel

Jenis Agen	Dosis (mg/kg BB	Rute	Frekuensi dan Durasi

- KEPK dapat memberikan referensi dosis yang direkomendasikan
- III.5.3.2 Mohon Disebutkan agen yang diketahui memiliki kontra indikasi atau mempengaruhi validasi data penelitian, jika diberikan pada hewan penelitian (termasuk agen yang digunakan untuk *veterinary care*)
- Tidak (Lanjutkan ke III.5.4)
 - Ya (Mohon disebutkan)

III.5.4 *Survival Surgery*

- III.5.4.1 Apakah penelitian ini melibatkan prosedur bedah/ surgery
- Tidak (Lanjutkan Ke III.5.5)
 - Ya secara spesifik:

Terminal (Non survival) (lanjutkan ke III.5.5)

Survival (Mohon dilengkapi tabel berikut ini)

Experimental group (jumlah hewan)	Jumlah major <i>survival surgery</i> per hewan *	Jumlah Minor <i>survival surgery</i> perhewan **	Jenis bedah (<i>surgery</i>)

III.5.5 Adjuvanst dan Produksi Antibodi

KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin dapat memberikan referensi *Standard Procedure Monitoring Animal in Adjuvans and Antibody Production*.

- III.5.5.1 Apakah penelitian ini melibatkan adjuvant atau produksi antibody?

- Tidak (Lanjutkan ke III.5.6)
- Ya (Silahkan lengkapi pertanyaan berikut)

III.5.5.1 Bagaimana hewan akan dimonitor dan kategori apa yang akan digunakan untuk mengakhiri produksi pada hewan yang digunakan ?

III.5.6 Uji Tingkah Laku

- III.5.6.1 Apakah test behavior/ tingkah laku akan dilakukan ?

- Tidak (Lanjutkan ke III.5.7)
- Ya (Lengkapi III.5.6.2)

III.5.6.2 Apakah hewan akan dilatih sebelum pengambilan data pada penelitian dengan membatasi akses makan/minum selama proses ini ?

- Tidak (lanjutkan ke III.5.7)
- Ya (jelaskan metode, jumlah pemberian, dan metode hewan dimonitor)

III.5.7 Hazardous Agents (radioaktif, bahan kimia, dan agen biologis)

Jika *hazardous agent* akan dipergunakan dalam penelitian, silakan menghubungi laboratorium di mana prosedur ini akan dilakukan, sebelum mengirimkan aplikasi ini pada KEPK. Mengingat pentingnya konfirmasi tersedianya fasilitas dengan *biosafety level* sesuai untuk agen yang digunakan dalam penelitian.

- III.5.7.1 Apakah hazardous agents akan dipergunakan dalam penelitian ini? Adakah agen yang dipergunakan dalam penelitian ini mempunyai risiko terhadap kesehatan

personel yang terlibat maupun hewan lain di fasilitas hewan?

- Tidak (Lanjutkan III.5.8)
- Ya (Jelaskan secara spesifik dosis yang akan digunakan adalah hewan hidup ataukah jaringan, efek terhadap hewan, bahaya terhadap manusia, cara monitor, hal yang harus dilakukan untuk melindungi subyek)

Agen	:	Ya	Tidak
Rumus Kimia (jika ada)	:	Ya	Tidak
Karsinogenik	:	Ya	Tidak
Agen Infeksius	:	Ya	Tidak
Bahan Kimia beracun	:	Ya	Tidak
Lainnya (sebutkan)	:	Ya	Tidak

III.5.7.2 Biosafety level berapakah yang akan digunakan untuk agen/prosedur ini?

III.5.7.3 Di manakah prosedur ini akan dilakukan?

III.5.7.4 Jika ada, jelaskan prosedur penanganan dan metode pembuangan/pemusnahan substansi dan buangan dari hewan.

III.5.7.5 Apakah radioisotope akan digunakan dalam penelitian ini ?

- Tidak (Lanjutkan Ke III.6.8)
- Ya (Sebutkan waktu paruh dan metode penanganan/pembuangan sisa buang)

III.5.8 Pengambilan Darah

III.5.8.1 Apakah Pengambilan darah akan dilakukan pada penelitian ini ?

- Tidak (Lanjutkan ke III.5.9)
- Ya (Lengkapi table berikut ini)

Experimental Group	Rute	Volume (ml or ml/kg BB)	Frekuensi

III.5.9 Pakan Khusus atau pembatasan Akses Makanan / Minuman (Sebutkan jumlah pemberian, komposisi, dan durasi)

III.5.10 Apakah special diet akan diberikan pada penelitian ini ?

- Tidak
- Ya (Jelaskan)

III.5.9.1 apakah metode pembatasan akses makanan/minuman akan dilakukan?

- Tidak (Lanjutkan Ke III.5.10)
- Ya (Jelaskan metode pembatasan, jumlah pemberian, hewan di monitor)

KEPK dapat memberikan referensi *Standard Procedere for monitoring animal under food and/or water deprivation*

III.5.11 Agen Paralyticum

III.5.11.1 Apakah paralytic agent/neuromuscular atau blocking agent lainnya akan diberikan pada hewan dalam penelitian ini?

- Tidak (lanjutkan ke III.5.11)
- Ya (Jelaskan kepentingan penggunaan agen ini, dosis, frekuensi, dan metode untuk memonitor hewan)

III.5.12 Euthanasia

KEPK dapat memberikan referensi *Standard procedeure untuk Humane*

Euthanasia

III.5.12.1 Apakah euthanasia akan dilakukan pada hewan dalam penelitian ini?

- Tidak (Lanjutkan ke III.5.12)
- Ya (Lengkapi Pertanyaan berikut)

III.5.12.2 Kapan euthanasia akan dilakukan dan metode apa yang akan digunakan?

III.5.13 Kematian Hewan sebagai end Point

III.5.13.1 Apakah kematian (yang bukan di-euthanasia) digunakan sebagai “*end point*” penelitian?

- Tidak (lanjutkan ke III.5.13)
- Ya (Mohon dijelaskan metode dan frekuensi memonitor hewan serta prosedur untuk meminimalkan rasa sakit, stress dan distress)

III.5.14 Restrain Jangka Panjang

III.5.14.1 Apakah hewan akan menjalani restrain yang Panjang (lebih dari 12 jam)?

- Tidak (Lanjutkan ke III.5.14)
- Ya (Jelaskan metode, frekuensi, dan durasi)

III.5.15 Transplansi atau Induksi Tumor

KEPK dapat memberikan referensi Standard Procedure untuk Tumor

Development in Study Animal

III.5.15.1 Apakah penelitian ini melibatkan tumor ?

- Tidak (Lanjutkan ke III.5.15)
- Ya (Jelaskan jenis tumor, situs, defisiensi fungsi hewan yang akan terjadi, metode, dan frekuensi monitor. Jelaskan pula *end point* yang digunakan untuk terminasi hewan dari penelitian ini)

III.5.16 Uji Toksisitas

III.5.16.1 Apakah test toksisitas akan dilakukan pada penelitian ini?

- Tidak (Lanjutkan ke III.5.16)
- Ya (Jelaskan Jenis toksisitas, metode, dan frekuensi monitor hewan, end point kategori yang akan digunakan untuk menterminasi hewan dari penelitian ini)

III.5.17 Koleksi Jaringan atau Organ

Identifikasi jaringan yang akan dkoleksi dari peneliti ini dan metode (*euthanasia, surgery/biopsy*)

III.5.18 Pemeliharaan Hewan

Untuk Penelitian yang menggunakan hewan hidup

III.5.18.1 Jenis Pengandangan:

- Individual
- Pasangan
- Kelompok

III.5.18.2 Fasilitas mana yang akan digunakan untuk penelitian?

(mohon dilengkapi dengan ukuran kandang dan fasilitas pendukung yang ada)

STANDARD OPERATING PROCEDURE (SOP)
SOP-016 TELAAH PASCA PEMBERIAN
PERSETUJUAN: AMANDEMEN

Nomor: PR/PKBjm/KEPK/016	
Versi: R1	
Berlaku Mulai; 2 Mei 2024	
Dibuat Oleh: Pokja II	
Ketua:	H. Muhammad Pahrudin, S.KM, M.KL
Anggota:	<ol style="list-style-type: none">1. Dr. H. Mahpolah, M.Kes2. Hj. Tri Tunggal, S.Pd., S.ST, M.Sc3. Ns. Agustine Ramie S.Kep, M.Kep4. Drh. Asep Yusuf Nugraha Siliwandi5. Dr. Agus Salim, S.Ag., M.MPd6. Abdussahid, S,Pd7. M. Rizki Imanuddin, A.Md.KL

KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN
POLTEKKES KEMENKES BANJARMASIN

2024

STANDARD OPERATING PROCEDURE (SOP)

016 TELAHAH PASCA PEMBERIAN

PERSETUJUAN: AMANDEMEN

A. TUJUAN

SOP ini bertujuan untuk menjabarkan bagaimana KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin mengatur, menelaah, dan memberi persetujuan terhadap protokol untuk telaah pasca pemberian persetujuan berupa pengajuan amandemen yaitu perubahan suatu protokol yang sudah disetujui layak etik oleh KEPK.

B. RUANG LINGKUP

SOP ini diberlakukan pada protokol penelitian yang telah disetujui layak etik oleh KEPK namun terjadi perubahan selama penelitian berlangsung. Proses perubahan dilakukan dengan cara protokol diajukan kembali ke KEPK dengan perubahan yang dilakukan disertai surat layak etik yang sudah dikeluarkan dari KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin untuk di telaah kembali di KEPK.

C. PENANGGUNG JAWAB


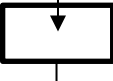
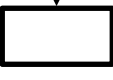


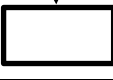

Sekretaris KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin bertanggung jawab untuk memastikan kelengkapan dokumen yang diajukan kembali (perubahan pada protokol dan surat layak etik sebelumnya yang sudah dikeluarkan oleh KEPK) dan memberitahukan kepada tim penelaah serta Ketua KEPK bahwa protokol yang sebelumnya telah disetujui dilakukan revisi terkait dengan perubahan pada substansi protokol yang diajukan untuk dipertimbangkan kembali oleh KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin.

D. DASAR HUKUM

1. Surat Keputusan Direktur Politeknik Kesehatan Kemenkes Banjarmasin Nomor: HK.02.03/F.XXIX/03129/2024
2. Permenkes No. 75 Tahun 2020 tentang KEPPKN
3. Pedoman dan Standar Etik Pedoman dan Standar Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional KEPPKN 2021

E. ALUR KERJA

SOP 016 Telaah Pasca Pemberian Persetujuan: Amandemen

NO	AKTIVITAS	PELAKSANA					MUTU STANDAR			KET
		Peneliti/ Pengusul	Sekretaris	Penelaah	Ketua	Kesekretariatan	KELENGKAPAN	WAKTU	HASIL	
1.	Mengirim kelengkapan dokumen, protokol amandemen, <i>self assessment, informed consent</i> , dan surat layak etik yang sudah diterbitkan KEPK						Dokumen, protokol, <i>self assessment, informed consent</i> , dan lampiran	0	Dokumen protokol dan kelengkapan terupload	
2.	Memfokuskan pengecekan dokumen pada perubahan protokol amandemen di aplikasi KEPK						Dokumen, protokol, <i>self assessment, informed consent</i> , dan lampiran	10 menit	Dokumen protokol dan kelengkapan terupload	
3.	Membaca, edit dari resume otomatis, dan menunjuk 2 penelaah						Dokumen, protokol, <i>self assessment, informed consent</i> , dan lampiran	15 menit	Dokumen resume terisi	
4.	Menentukan klasifikasi usulan pada telaah awal yang meliputi, <i>Exempted, Expedited, Fullboard</i> , dan TBD berdasarkan resume protokol dan Sekretaris						Resume Sekretaris, protokol penelitian	2 hari	Terisi klasifikasi usulan	
5.	Memutuskan klasifikasi telaah awal (<i>Exempted, Expedited, Fullboard</i> , dan TBD) berdasarkan data klasifikasi usulan penelaah						Klasifikasi usulan penelaah	15 menit	Dokumen terklasifikasi	
6.	Keputusan <i>Exempted</i> : Kesekretariatan mengirim surat layak etik ke peneliti						Penetapan <i>Exempted</i>	15 menit	Dokumen terklasifikasi	
7.	Keputusan <i>Expedited</i> : menunjuk 2 orang penelaah Keputusan <i>Fullboard</i> : menunjuk 5 orang penelaah, salah satunya <i>lay person</i>						Penetapan <i>Expedited</i> dan <i>Fullboard</i>	15 menit	Dokumen terklasifikasi	

F. RINCIAN KEGIATAN

1. Penerimaan Protokol

Sekretaris menerima protokol amandemen yang diajukan oleh peneliti melalui aplikasi SIM-EPK dan mengecek surat layak etik sebelumnya.

2. Membaca dan Mengedit *Resume* Protokol

Sekretaris membaca, mengedit *resume* yang dibuat secara otomatis oleh aplikasi SIM-EPK, dan mengecek lampiran proposal dan protokol sebelum amandemen yang diunggah di *google drive* peneliti kemudian memutuskan protokol amandemen bisa ditelaah lanjut. Sekretaris menunjuk dua penelaah yang kompetensi keahliannya sesuai dengan substansi protokol amandemen yang diajukan.

3. Telaah Awal

Dua penelaah yang ditunjuk sekretaris memberikan catatan penelaah dari *resume* yang dibuat sekretaris dan mengecek lampiran kuesioner, *informed consent*, dan *link* proposal dan protokol sebelum amandemen yang diunggah di *google drive* peneliti. Penelaah memberikan klasifikasi usulan protokol amandemen yang diajukan dapat diputuskan *exempted*, *expedited*, atau *fullboard*. Pelaksanaan tugas penelaah dilaksanakan pada hari ke 2 - 4 protokol masuk.

4. Putusan Telaah Awal

Ketua membaca *resume* sekretaris, memperhatikan klasifikasi usulan dan catatan dua penelaah sebagai pertimbangan untuk memutuskan klasifikasi protokol amandemen apakah dapat diputuskan *exempted*, *expedited*, atau *fullboard*. Pelaksanaan tugas ketua dilaksanakan pada hari kelima protokol masuk.

- a. Apabila protokol amandemen diklasifikasikan *exempted*, maka ketua mengirim hasil klasifikasi ke kesekretariatan untuk diterbitkan surat layak etik.
- b. Apabila protokol amandemen diklasifikasikan *expedited*, maka ketua menunjuk 2 orang penelaah (1 penelaah pelapor) untuk memutuskan telaah *expedited*.

- c. Apabila protokol amandemen diklasifikasikan *fullboard*, maka ketua menunjuk 5 orang penelaah dengan rincian; 4 orang penelaah dan 1 orang *lay person*. Dari 4 orang penelaah yang ditunjuk, ditetapkan 1 orang sebagai ketua sidang (pelapor) untuk memimpin rapat sidang *fullboard*.

G. LAMPIRAN

1. Formulir 01/SOP 016 Template Surat Permohonan Usulan Kaji Etik/Revisi/Amandemen

H. PUSTAKA

1. Pedoman dan Standar Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional, 2021.
2. Pedoman CIOM-2016.
3. *International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH- GCP) 2016.*

Lampiran 24:

Formulir 01/SOP/016

Surat Permohonan Usulan Kaji Etik/Revisi/Amandemen

Diisi oleh peneliti	
No. Persetujuan Etik (<i>Ethical Approval</i>):	No. Registrasi
Tanggal Persetujuan Etik (<i>Ethical Approval</i>):	Tanggal Pengajuan Amandemen:
Judul Penelitian:	
Peneliti Utama : Telp. Kantor/Fax : Telp. Rumah : HP : e-mail :	
Amandemen/perubahan yang dilakukan:	
Alasan Amandemen:	
Jelaskan akibat amandemen terhadap risiko/manfaat bagi subyek:	
Nama & Tanda tangan Peneliti Utama:	Tanggal:
Diisi oleh KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin	
Nama & Paraf Staf Kesekretariatan:	Tanggal:
Jenis Telaah Amandemen: <i>Exempted</i> (dikecualikan) <i>Expedited</i> (perubahan kecil) <i>Fullboard</i> (risiko tinggi atau protokol awal ditelaah melalui <i>fullboard</i>)	
Nama & Tanda tangan Ketua/Sekretaris KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin:	Tanggal:
Kesimpulan rapat: Menyetujui amandemen tanpa perubahan Perlu perbaikan/perubahan amandemen/dokumen Persetujuan Setelah Penjelasan Tidak menyetujui amandemen	

STANDARD OPERATING PROCEDURE (SOP)
SOP-017 PERUBAHAN TELAAH MANUAL
PROTOKOL KE SIM-EPK

Nomor: PR/PKBjm/KEPK/017	
Versi: R1	
Berlaku Mulai; 2 Mei 2024	
Dibuat Oleh: Pokja II	
Ketua:	H. Muhammad Pahrudin, S.KM, M.KL
Anggota:	<ol style="list-style-type: none">1. Dr. H. Mahpolah, M.Kes2. Hj. Tri Tunggal, S.Pd., S.ST, M.Sc3. Ns. Agustine Ramie S.Kep, M.Kep4. Drh. Asep Yusuf Nugraha Siliwandi5. Dr. Agus Salim, S.Ag., M.MPd6. Abdussahid, S,Pd7. M. Rizki Imanuddin, A.Md.KL

KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN
POLTEKKES KEMENKES BANJARMASIN
2024

STANDARD OPERATING PROCEDURE (SOP)

017 PERUBAHAN TELAAH MANUAL

PROTOKOL KE SIM-EPK

A. TUJUAN

SOP ini bertujuan untuk menjabarkan bagaimana KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin mengatur, menelaah, dan memberi persetujuan terhadap usulan protokol, jika terjadi kendala operasional pada SIM-EPK.

B. RUANG LINGKUP

SOP ini diberlakukan pada usulan protokol penelitian yang baru akan diajukan, dan/atau protokol yang telah dilakukan proses telaah di SIM-EPK oleh KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin.

C. PENANGGUNG JAWAB

Ketua KEPK bertanggung jawab untuk memastikan keberlanjutan proses telaah atas usulan protokol yang akan dan sudah masuk di SIM-EPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin, termasuk saat kondisi SIM-EPK mengalami gangguan.

D. DASAR HUKUM

1. Surat Keputusan Direktur Politeknik Kesehatan Kemenkes Banjarmasin Nomor: HK.02.03/F.XXIX/03129/2024
2. Permenkes No. 75 Tahun 2020 tentang Komite Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional
3. Pedoman dan Standar Etik Pedoman dan Standar Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional Komite Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan (KEPPKN) 2021

E. ALUR KERJA

SOP 017 Perubahan Telaah Manual Protokol ke SIM-EPK

NO	AKTIVITAS	PELAKSANA					MUTU STANDAR			KET
		Peneliti/ Pengusul	Sekretaris	Penelaah	Ketua	Kesekretariatan	KELENGKAPAN	WAKTU	HASIL	
1.	Membuat petunjuk manual protokol yang kemudian diterima dan distujui oleh Ketua						Dokumen petunjuk manual protokol	7 hari	Dokumen terklasifikasi	
2.	Melakukan instalasi dan sinkronisasi <i>set up</i> tim dan struktur KEPK di SIM-EPK KEPK dan KEPK						Dokumen tim dan struktur KEPK	30 hari	Tim dan struktur KEPK dan KEPK sinkron	
3.	Melakukan rapat koordinasi dan pelatihan proses telaah <i>online</i>						Proses telaah <i>online</i>	60 menit	Proses telaah <i>online</i> terkoordinir	
4.	Publikasi SIM-EPK secara <i>online</i>						Publikasi SIM-EPK	1 hari	SIM-EPK dipublikasikan	
5.	Melakukan BIMTEK/sosialisasi kepada mahasiswa/peneliti						Dokumen petunjuk SIM-EPK	1 hari	Peneliti mengajukan protokol	
6.	Mengajukan protokol ke SIM-EPK						Dokumen protokol	15 menit	Dokumen protokol terupload	
7.	Melakukan resume protokol penelitian						Dokumen protokol	15 menit	Dokumen resume terisi	
8.	Melakukan telaah awal						Klasifikasi usulan penelaah	3 hari	Dokumen terklasifikasi	
9.	Melakukan putusan awal						Klasifikasi usulan Ketua	1 hari	Dokumen terklasifikasi	
10.	Memproses dokumen ke peneliti						Dokumen surat layak etik	30 menit	Dokumen terklasifikasi	
11.	Mengunduh keputusan hasil telaah						Dokumen surat layak etik	1 hari	Surat Layak Etik	

F. RINCIAN KEGIATAN

1. Telaah Manual
 - a. Proses komunikasi dilakukan melalui aplikasi *Whatsapp* (sambungan pribadi) dan alur penanganan berkas menggunakan *email* dan *google drive*.
 - b. Sekretaris membagikan *link google drive* pada penelaah.
 - c. Penelaah diberikan waktu untuk melakukan telaah dalam 5 - 10 hari. Jika penelaah belum melaksanakan telaah setelah lebih dari batas waktu, maka ketua atau sekretaris KEPK dapat mengambil alih.
 - d. Jika semua penelaah sudah memberikan hasil telaahnya, maka sekretaris membuat rangkuman putusan telaah dan dimasukkan dalam *google drive*.
 - e. Kesekretariatan melakukan tindakan;
 - 1) Surat Perbaikan Etik (jika masih diperlukan perbaikan).
 - 2) Menerbitkan Surat Layak Etik (*Ethical Clearance*), jika protokol telah dinyatakan memenuhi standar etik penelitian kesehatan.
 - f. Surat Perbaikan Etik dan/atau Surat Layak Etik (*Ethical Clearance/EC*) dikirimkan pada peneliti/pengusul melalui *email* peneliti/pengusul.
2. Petunjuk Manual Protokol

Sekretaris membuat petunjuk manual protokol yang kemudian disetujui dan diterima oleh ketua.
3. Publikasi SIM-EPK
 - a. Sekretaris dan kesekretariatan melakukan instalasi dan sinkronisasi tim dan struktur KEPK di SIM-EPK KEPPKN dan KEPK
 - b. Semua anggota KEPK melakukan pelatihan proses SIM-EPK
 - c. Melakukan publikasi perubahan dari telaah manual protokol ke SIM-EPK
4. Melakukan bimbingan teknis atau sosialisasi SIM-EPK kepada peneliti
5. Penggunaan SIM-EPK
 - a. Telaah SIM-EPK dilakukan dengan alur/mechanisme telaah seperti menggunakan telaah manual.
 - b. Peneliti mengajukan protokol ke SIM-EPK
 - c. Sekretaris melakukan *resume* protokol penelitian

- d. Penelaah melakukan telaah awal. Penelaah diberikan waktu untuk telaah dalam 5 - 10 hari. Jika penelaah belum melaksanakan telaah setelah lebih dari batas waktu, maka ketua dan sekretaris KEPK dapat mengambil alih.
- e. Jika semua penelaah sudah memberikan hasil telaahnya (minimal 2 orang penelaah), ketua melakukan putusan awal
- f. Penelaah melakukan telaah mendalam (jika protokol perlu perbaikan)
- g. Kesekretariatan melakukan tindakan;
 - 1) Surat Perbaikan Etik (jika masih diperlukan perbaikan).
 - 2) Menerbitkan Surat Layak Etik (*Ethical Clearance*), jika protokol telah dinyatakan memenuhi standar etik penelitian kesehatan.
- h. Surat Perbaikan Etik dan/atau Surat Layak Etik (*Ethical Clearance/EC*) diunduh oleh peneliti di SIM-EPK.

G. PUSTAKA

1. Buku Pedoman dan Standar Etik Penelitian Pengembangan Kesehatan Nasional, 2021.
2. Pedoman CIOM-2016.
3. *International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH-GCP)* 2016.



STANDARD OPERATING PROCEDURE (SOP)
SOP-018 TANGGAPAN ATAS KEINGINAN
SUBYEK PENELITIAN

Nomor: PR/PKBjm/KEPK/018	
Versi: R1	
Berlaku Mulai; 2 Mei 2024	
Dibuat Oleh: Pokja II	
Ketua:	H. Muhammad Pahrudin, S.KM, M.KL
Anggota:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Dr. H. Mahpolah, M.Kes 2. Hj. Tri Tunggal, S.Pd., S.ST, M.Sc 3. Ns. Agustine Ramie S.Kep, M.Kep 4. Drh. Asep Yusuf Nugraha Siliwandi 5. Dr. Agus Salim, S.Ag., M.MPd 6. Abdussahid, S,Pd 7. M. Rizki Imanuddin, A.Md.KL

KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN
POLTEKKES KEMENKES BANJARMASIN

2024

STANDARD OPERATING PROCEDURE (SOP) 018 TANGGAPAN ATAS KEINGINAN SUBYEK PENELITIAN

A. TUJUAN

SOP ini bertujuan untuk menjabarkan bagaimana KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin melayani dan memenuhi keluhan dari subyek/pasien/responden penelitian atas hak-haknya sebagai peserta dalam penelitian yang telah disetujui.

B. RUANG LINGKUP

SOP ini diterapkan untuk semua keluhan yang berkaitan dengan hak dan kesejahteraan subyek penelitian yang ikut serta pada penelitian yang telah disetujui oleh KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin.

C. PENANGGUNG JAWAB





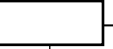
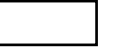


Ketua/sekretaris KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin adalah orang yang bertanggung jawab untuk berkomunikasi dengan subyek/pasien/responden sehubungan dengan hak-hak mereka, sedangkan pendelegasian kewenangan kepada anggota KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin yang lain dapat diterima jika pendelegasian tersebut dilakukan secara tertulis. Pendelegasian kepada orang lain di luar anggota KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin tidak diperkenankan. Semua anggota KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin bertanggung jawab dan bertindak atas nama KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin untuk memfasilitasi keinginan/keluhan subyek/pasien/responden.

D. DASAR HUKUM

1. Surat Keputusan Direktur Politeknik Kesehatan Kemenkes Banjarmasin Nomor: HK.02.03/F.XXIX/03129/2024
2. Permenkes No. 75 Tahun 2020 tentang Komite Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional
3. Pedoman dan Standar Etik Pedoman dan Standar Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional Komite Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan (KEPPKN) 2021

E. ALUR KERJA

SOP 018 Tanggapan Atas Keinginan Subyek Penelitian

NO	AKTIVITAS	PELAKSANA					MUTU STANDAR			KET
		Peneliti/ Pengusul	Sekretaris	Penelaah	Ketua	Kesekretariatan	KELENGKAPAN	WAKTU	HASIL	
1.	Melakukan konsultasi EC atau menghubungi Sekretaris melalui media <i>online</i> (Whatsapp)						Konsultasi EC peneliti	1 hari	<i>Coaching clinic</i>	
2.	Menerima keluhan peneliti mengenai proses protokol						Klasifikasi proses protokol	60 menit	Dokumen terklasifikasi	
3.	Memberikan respon dan memproses keluhan peneliti						Klasifikais usulan Sekretaris	15 menit	2x24 jam respon terselesaikan	
4.	Memberikan masukan sebagai bahan rapat dewan KEPK						Klasifikasi usulan Sekretaris	15 menit	Dokumen terklasifikasi	
5.	Keputusan rapat dewan mengarah pada; penyimpangan atau kejadian serius yang tidak diinginkan (SAE) yang mengarah pada amandemen protokol atau penghentian penelitian						Klasifikasi usulan penelaah	1 hari	Dokumen terklasifikasi	
6.	Memproses surat Keputusan rapat dewan dan dikirim ke peneliti						Dokumen surat layk etik	30 menit	Surat layk etik	

F. RINCIAN KEGIATAN

1. Penerimaan Keluhan
 - a) Sekretaris KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin menerima keluhan dari peneliti baik melalui *WhatsApp*, *Email*, dan *Direct Message Instagram*.
 - b) Sekretaris mencatat semua keluhan dan informasi dalam catatan khusus.
2. Sekretaris memberitahu penelaah tentang keluhan peneliti, untuk dilakukan tindak lanjut ke rapat dewan dalam rangka menetapkan apakah penelitian tersebut terjadi penyimpangan atau kejadian serius yang tidak diinginkan (SAE) yang mengarah pada amandemen protokol atau penghentian penelitian.
3. Pengarsipan

Kesekretariatan mendokumentasikan semua berkas dokumen keluhan, dan tindak lanjut dengan mencatat dalam buku *Coaching Clinic*.

G. LAMPIRAN

1. Formulir 01/ SOP 018 Template Form Isian Keluhan Subyek




H. PUSTAKA

1. Pedoman CIOMS, 2016.
2. *International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH- GCP) 2016*.



Lampiran 25:
Formulir 01/SOP 018
Template Form Isian Keluhan Subyek

Kementerian Kesehatan
Poltekkes Banjarmasin
Komite Etik Penelitian Kesehatan

 Jalan Mistar Cokrokusumo No.1A Banjarbaru
 (0511) 4773267
 <https://poltekkes-banjarmasin.ac.id>

FORMULIR CATATAN KELUHAN

Tanggal penerimaan:	
Diterima oleh:	
Keluhan dari:	<input type="checkbox"/> Surat per pos/tgl: <input type="checkbox"/> <i>E-mail</i> /tgl: <input type="checkbox"/> Datang/tgl/jam:
Nama subyek:	
Alamat yang dapat dihubungi: Telepon:	
Judul penelitian:	
Tgl. mulai ikut serta:	
Apa yang dikeluhkan?	
Tindakan yang diambil subyek / peneliti	
Hasil tindakan untuk mengatasi keluhan subyek:	<input type="checkbox"/> memenuhi keluhan subyek <input type="checkbox"/> tidak memenuhi keluhan subyek

STANDARD OPERATING PROCEDURE (SOP) SOP-019 MANAJEMEN TERMINASI PENELITIAN

Nomor: PR/PKBjm/KEPK/019	
Versi: R1	
Berlaku Mulai; 2 Mei 2024	
Dibuat Oleh: Pokja II	
Ketua:	H. Muhammad Pahrudin, S.KM, M.KL
Anggota:	<ol style="list-style-type: none">1. Dr. H. Mahpolah, M.Kes2. Hj. Tri Tunggal, S.Pd., S.ST, M.Sc3. Ns. Agustine Ramie S.Kep, M.Kep4. Drh. Asep Yusuf Nugraha Siliwandi5. Dr. Agus Salim, S.Ag., M.MPd6. Abdussahid, S,Pd7. M. Rizki Imanuddin, A.Md.KL

**KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN
POLTEKKES KEMENKES BANJARMASIN**

2024

STANDARD OPERATING PROCEDURE (SOP)

019 MANAJEMEN TERMINASI PENELITIAN

A. TUJUAN

Prosedur ini menggambarkan KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin dalam melanjutkan dan mengelola penghentian (terminasi) suatu penelitian. Suatu penelitian akan dihentikan apabila subyek yang diikutsertakan atau dievaluasi dihentikan oleh tim peneliti sebelum jadwal penelitian berakhir atas rekomendasi KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin, *Data Safety Monitoring Board* (DSMB), Direktur Ilmiah, Sponsor atau Badan yang berwenang lainnya.

B. RUANG LINGKUP

SOP ini berlaku bagi setiap penelitian yang disetujui oleh KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin yang direkomendasikan untuk dihentikan sebelum jadwal penelitian selesai.

C. PENANGGUNG JAWAB



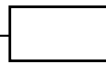
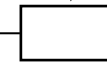
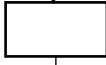
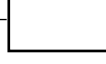

Ketua KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin bertanggung jawab untuk menghentikan setiap penelitian yang telah disetujui sebelumnya, apabila keamanan atau kepentingan subyek penelitian diragukan atau berisiko. Kesekretariatan bertanggung jawab untuk mengelola proses penghentian.

D. DASAR HUKUM

1. Surat Keputusan Direktur Politeknik Kesehatan Kemenkes Banjarmasin Nomor: HK.02.03/F.XXIX/03129/2024
2. Permenkes No. 75 Tahun 2020 tentang Komite Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional
3. Pedoman dan Standar Etik Pedoman dan Standar Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional Komite Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan (KEPPKN) 2021.

E. ALUR KERJA

SOP 019 Manajemen Terminasi Penelitian

NO	AKTIVITAS	PELAKSANA					MUTU STANDAR			KET
		Peneliti/ Pengusul	Sekretaris	Penelaah	Ketua	Kesekretariatan	KELENGKAPAN	WAKTU	HASIL	
1.	Melakukan money ke peneliti saat penelitian dilakukan atau peneliti melakukan money ke penelitian						Dokumen money penelitian	1 hari	Dokumen terklasifikasi	
2.	Melakukan rapat koordinasi di KEPK, membahas masalah-masalah etik yang ditemukan saat money penelitian						Dokumen money penelitian	60 menit	Rekomendasi atas masalah yang muncul saat penelitian	
3.	Membuat surat teguran kepada peneliti untuk melakukan evaluasi penelitian						Dokumen surat teguran	10 menit	Tahap 1	
4.	Mengundang peneliti untuk melakukan evaluasi penelitian						Klasifikasi evaluasi penelitian	1 hari	Tahap 2	
5.	Bila 2 tahap sebelumnya tidak diindahkan, maka Sekretaris mengeluarkan surat penghentian ke peneliti, dan instansi penelitian dilakukan						Dokumen surat penghentian	10 menit	Tahap 3	

F. RINCIAN KEGIATAN

1. Monev Penelitian
 - a. Menerima rekomendasi dan komentar dari *Data Safety Monitoring Board* (DSMB) yang membuat laporan ke sponsor dan mempunyai akses untuk *double blinded* RCT, anggota KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin, direktur ilmiah, sponsor atau institusi lain yang berwenang untuk menghentikan suatu protokol penelitian.
 - b. Menerima aduan dari subyek peneliti mengenai pelanggaran berat mengenai perlakuan penelitian dan telah dikonfirmasi oleh KEPK.
2. Kesekretariatan KEPK membuat jadwal pertemuan antara subyek dengan Ketua, sekretaris, dan penelaah KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin, tanpa memberikan pendapat tentang keluhan tersebut. Ketua/sekretaris/penelaah KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin akan:
 - a. Meminta informasi tentang tindak lanjut.
 - b. Memberikan nasehat yang dibutuhkan.
 - c. Meminta kesekretariatan membuat surat teguran kepada peneliti.
 - d. Meminta kesekretariatan mengundang peneliti untuk melakukan evaluasi penelitian.
3. Memberitahukan Peneliti Utama

Peneliti utama mendapat teguran dari KEPK dan diundang untuk melakukan evaluasi/perbaikan.
4. Penghentian Protokol

Bila peneliti mengabaikan teguran dan evaluasi penelitian, maka ketua dan sekretaris akan meminta kesekretariatan KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin untuk mengeluarkan surat kepada:

 - a. Surat penghentian kepada peneliti
 - b. Surat penghentian kepada instansi peneliti
 - c. Surat penghentian kepada instansi penelitian dilakukan

G. LAMPIRAN

1. Formulir 01/SOP 019 Template Form Memoradum Penghentian Penelitian

H. PUSTAKA

1. Buku Pedoman KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin, 2023.
2. Pedoman CIOM-2016.
3. *International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH- GCP) 2016.*

Lampiran 26:
 Formulir 01/SOP 019
 Memoradum Penghentian Penelitian

Memoradum Penghentian Penelitian

No Registrasi:		No Persetujuan Etik.:	
Judul Penelitian:			
Peneliti Utama:			
Telepon:		<i>e-mail:</i>	
Institusi:			
Sponsor:			
Tanggal persetujuan		Tanggal laporan terakhir:	
Tanggal mulai:		Tanggal penghentian:	
Jumlah subyek:		Jumlah yang mendaftar:	
Ringkasan hasil			
Data akhir/ Aktual data:			
Tanda tangan Ketua Pelaksana:			Tgl:

STANDARD OPERATING PROCEDURE (SOP)
SOP-020 TELAAH PASCA PEMBERIAN
PERSETUJUAN: LAPORAN KEMAJUAN

Nomor: PR/PKBjm/KEPK/020	
Versi: R1	
Berlaku Mulai; 2 Mei 2024	
Dibuat Oleh: Pokja II	
Ketua:	H. Muhammad Pahrudin, S.KM, M.KL
Anggota:	<ol style="list-style-type: none">1. Dr. H. Mahpolah, M.Kes2. Hj. Tri Tunggal, S.Pd., S.ST, M.Sc3. Ns. Agustine Ramie S.Kep, M.Kep4. Drh. Asep Yusuf Nugraha Siliwandi5. Dr. Agus Salim, S.Ag., M.MPd6. Abdussahid, S,Pd7. M. Rizki Imanuddin, A.Md.KL

KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN
POLTEKKES KEMENKES BANJARMASIN

2024

STANDARD OPERATING PROCEDURE (SOP)

020 TELAHAH PASCA PEMBERIAN

PERSETUJUAN: LAPORAN KEMAJUAN

A. TUJUAN

Standard Operating Procedure (SOP) ini digunakan sebagai acuan dalam telaah pasca pemberian persetujuan berupa laporan kemajuan suatu penelitian. Tujuan pemantauan laporan kemajuan adalah untuk menilai kinerja/keberhasilan suatu penelitian khususnya yang berisiko tinggi, serta kesesuaian/ketaatan suatu penelitian terhadap aturan Cara Uji Klinik yang Baik (CUKB).

B. RUANG LINGKUP

SOP ini berlaku untuk kegiatan pemantauan laporan kemajuan ke lokasi penelitian yang disebutkan dalam protokol yang telah disetujui, atau ke laboratorium tempat penelitian tersebut dilaksanakan.

C. PENANGGUNG JAWAB

KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin bertanggung jawab untuk menugaskan pengawas (penelaah KEPK) atas nama KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin melakukan pemantauan kemajuan dan pengawasan pada lokasi penelitian yang telah disetujui. Anggota KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin atau sekretaris yang telah berkonsultasi dengan ketua dapat melakukan evaluasi kunjungan ke lokasi penelitian karena ada kasus tertentu atau untuk melakukan kunjungan rutin yang difasilitasi oleh kesekretariatan dalam hal administrasi surat menyurat.

D. DASAR HUKUM

1. Surat Keputusan Direktur Politeknik Kesehatan Kemenkes Banjarmasin Nomor: HK.02.03/F.XXIX/03129/2024
2. Permenkes No. 75 Tahun 2020 tentang Komite Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional
3. Pedoman dan Standar Etik Pedoman dan Standar Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional, KEPPKN 2021.

E. ALUR KERJA

SOP 020 Telaah Pasca Pemberian Persetujuan: laporan Kemajuan

NO	AKTIVITAS	PELAKSANA					MUTU STANDAR			KET
		Peneliti	Sekretaris	Penelaah	Ketua	Keskretariat	KELENGKAPAN	WAKTU	HASIL	
1.	Mengirim isian formulir telaah pasca persetujuan: laporan kemajuan penelitian						Dokumen telaah pasca persetujuan: laporan kemajuan penelitian	0	Dokumen terklasifikasi	
2.	Rapat dewan menelaah laporan kemajuan penelitian pasca pemberian persetujuan sebagai bahan rapat						Daftar lokasi penelitian protokol yang akan dikunjungi	60 menit	Dokumen terklasifikasi	
3.	Mengambil sampling lokasi protokol penelitian yang akan dikunjungi						Rujukan lokasi protokol penelitian	30 menit	Dokumen terklasifikasi	
4.	Menyiapkan formulir-formulir monev dan tim KEPK						Formulir monev dan tim KEPK	30 menit	Dokumen terklasifikasi	
5.	Melakukan monev di lahan penelitian dan melaporkan hasil monev						Monev lahan penelitian	1 hari	Pemantauan lahan penelitian	
6.	Melakukan rapat dewan dengan semua tim KEPK						Dokumen laporan hasil	60 menit	Dokumen terklasifikasi	
7.	Menindaklanjuti rekomendasi hasil rapat						Dokumen hasil rapat	10 menit	Dokumen terklasifikasi	

F. RINCIAN KEGIATAN

1. Seleksi Tempat Penelitian
 - a. Menerima list laporan telaah pasca pemberian persetujuan dari peneliti dan diseleksi berdasarkan kelompok rentan/resiko tinggi
 - b. List laporan telaah pasca pemberian persetujuan dari peneliti diseleksi berdasarkan kelompok rentan/resiko tinggi sebagai bahan rapat dewan
 - c. Rapat dewan memutuskan mengambil sampling lokasi protokol penelitian yang akan dikunjungi
2. Sebelum Kunjungan
 - a. Menyiapkan formulir-formulir monev dan tim KEPK
 - b. Anggota KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin/Pelaksana Pemantauan sebaiknya:
 - 1) Menghubungi tempat yang akan dikunjungi agar supervisor dan penanggung jawab tempat penelitian dapat melakukan koordinasi, dan menyiapkan waktu serta tempat yang akan dikunjungi.
 - 2) Mengurus transportasi yang diperlukan.
 - 3) Menelaah dokumen penelitian dari lokasi yang akan dikunjungi di kesekretariatan KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin
 - 4) Membuat catatan yang cukup atau membuat salinan beberapa bagian dari dokumen untuk perbandingan dengan tempat kunjungan.
3. Selama Kunjungan

Anggota KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin sebaiknya:

 - a. Menggunakan daftar telaah pasca pemberian persetujuan: laporan kemajuan (terlampir)
 - b. Memeriksa jumlah subyek yang diharapkan dengan jumlah subyek yang didapat.
 - c. Memeriksa PSP yang digunakan untuk memastikan bahwa penelitian tersebut menggunakan PSP versi terbaru. Dokumen PSP yang ada diambil secara acak untuk memastikan bahwa subyek menandatangani dengan benar.
 - d. Bila memungkinkan, proses permintaan PSP diperiksa.
 - e. Memeriksa kelayakan dan fasilitas lokasi penelitian.

- f. Memeriksa apakah dijumpai kejadian yang tidak diinginkan.
 - g. Memeriksa formular catatan klinis.
 - h. Memeriksa apakah dijumpai penyimpangan data dan hasil investigasi terjaga.
 - i. Memeriksa bagaimana subyek bekerja sama.
 - j. Memeriksa adakah Tindakan dari hasil utama dan kunjungan.
 - k. Berkas KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin tentang penelitian tersebut diperiksa untuk memastikan bahwa dokumen tersimpan dengan baik.
 - l. Informasi dikumpulkan dari subyek penelitian dan/atau dokumen terkait.
 - m. Temuan selama kunjungan disampaikan secara ringkas dan umpan balik diminta dari peneliti/penanggung jawab penelitian.
 - n. Apabila ada kejadian khusus (seperti pandemi), maka pelaksanaan kunjungan akan diatur selanjutnya.
4. Setelah Kunjungan
- a. Anggota KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin/Pelaksana pemantauan akan membuat laporan dan saran menggunakan formulir dalam waktu 2 minggu setelah kunjungan.
 - b. Satu salinan laporan kunjungan dikirim ke file laporan kunjungan lapangan untuk dibahas dalam sidang dewan KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin.
 - c. Satu salinan laporan kunjungan dikirim ke tempat kunjungan.
 - d. Laporan disimpan di file yang ditentukan.
 - e. Agenda sidang dewan ditentukan untuk membahas laporan hasil kunjungan.
 - f. Hasil pemantauan dipaparkan pada rapat dewan.
 - g. Rapat memutuskan hal yang akan dilakukan selanjutnya.

G. LAMPIRAN

1. Formulir 01/SOP 020 Daftar Telaah Pasca Pemberian Persetujuan:
Laporan Kemajuan

H. PUSTAKA

1. Forum for *Ethical Review Committees in Asia & The Western Pacific*, *SOP Handbook for Ethics Committees*.
2. World Health Organization, *Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research*, 2011.
3. *International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICHGCP) 2016*

Lampiran 27:

Formulir 01/SOP 020

Daftar Telaah Pasca Pemberian Persetujuan: Laporan Kemajuan

**Kementerian Kesehatan****Poltekkes Banjarmasin****Komite Etik Penelitian Kesehatan**

Jalan Mistar Cokrokusumo No.1A Banjarbaru



(0511) 4773267

<https://poltekkes-banjarmasin.ac.id>**DAFTAR TILIK KUNJUNGAN PEMANTAUAN**

Tanggal Kunjungan:	No. Registrasi												
Judul Penelitian: No. Protokol/Versi:													
Peneliti Utama: Telp.Kantor/Fax: HP: E-mail:						Kantor/Institusi: Alamat: Sponsor: Alamat:							
Jumlah Subyek yang Diharapkan:						Jumlah Subyek yang Didapat:							
Apakah Fasilitas Tempat Layak? <input type="radio"/> Ya <input type="radio"/> Tidak						Komentar:							
Apakah PSP Terbaru? <input type="radio"/> Ya <input type="radio"/> Tidak						Komentar:							
Adakah Dijumpai Kejadian yang Tak Diinginkan? <input type="radio"/> Ya <input type="radio"/> Tidak						Komentar:							
Apakah Formulir Catatan Klinis? <input type="radio"/> Ya <input type="radio"/> Tidak						Komentar:							
Adakah Penyimpanan Data dan Hasil Investigasi Terjaga?						Komentar:							
Bagaimana Subyek Bekerjasama? <input type="radio"/> Baik <input type="radio"/> Cukup <input type="radio"/> Kurang						Komentar:							
Adakah Tindakan dari Hasil Utama dan kunjungan?						uraian:							
Lama Kunjungan: jam						Mulai:			Selesai:				
Nama <i>Representative</i> /Tim <i>Monitoring</i>													

STANDARD OPERATING PROCEDURE (SOP)
SOP-021 TELAAH PASCA PEMBERIAN
PERSETUJUAN: LAPORAN AKHIR PENELITIAN

Nomor: PR/PKBjm/KEPK/021	
Versi: R1	
Berlaku Mulai; 2 Mei 2024	
Dibuat Oleh: Pokja II	
Ketua:	H. Muhammad Pahrudin, S.KM, M.KL
Anggota:	<ol style="list-style-type: none">1. Dr. H. Mahpolah, M.Kes2. Hj. Tri Tunggal, S.Pd., S.ST, M.Sc3. Ns. Agustine Ramie S.Kep, M.Kep4. Drh. Asep Yusuf Nugraha Siliwandi5. Dr. Agus Salim, S.Ag., M.MPd6. Abdussahid, S,Pd7. M. Rizki Imanuddin, A.Md.KL

KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN
POLTEKKES KEMENKES BANJARMASIN

2024

STANDARD OPERATING PROCEDURE (SOP)
021 TELAAH PASCA PEMBERIAN
PERSETUJUAN: LAPORAN AKHIR PENELITIAN

A. TUJUAN

Tujuan SOP ini adalah untuk menelaah struktur protokol etik yang kemudian dibandingkan dengan proses penelitian dan hasil penelitian yang dicapai kemudian menindaklanjuti laporan akhir (*Final Report*) penelitian yang telah disetujui oleh KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin.

B. RUANG LINGKUP

SOP ini digunakan untuk menelaah laporan akhir penelitian berdasarkan struktur protokol etik dan aspek protokol etik yang dinilai dan menindaklanjuti laporan akhir penelitian yang wajib disampaikan oleh ketua peneliti utama pada saat laporan akhir penelitian kepada KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin. Laporan akhir yang disampaikan KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin diunggah di SIM-EPK KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin.

C. PENANGGUNG JAWAB

1. Ketua/Sekretaris/Anggota KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin
2. Kesekretariatan KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin

D. DASAR HUKUM

1. Surat Keputusan Direktur Politeknik Kesehatan Kemenkes Banjarmasin Nomor: HK.02.03/F.XXIX/03129/2024
2. Permenkes No. 75 Tahun 2020 tentang Komite Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional
3. Pedoman dan Standar Etik Pedoman dan Standar Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional Komite Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan (KEPPKN) 2021

E. ALUR KERJA

SOP 021 Telaah Pasca Pemberian Persetujuan: Laporan Akhir Penelitian

NO	AKTIVITAS	PELAKSANA			MUTU STANDAR			KET
		Peneliti/Pengusul	Sekretaris	Kesekretariatan	KELENGKAPAN	WAKTU	HASIL	
1.	Mengunduh formulir laporan akhir dari SIM-EPK	□			Dokumen formulir laporan akhir	1 hari	Dokumen terklasifikasi	
2.	Mengisi formulir laporan akhir dan <i>upload</i> di SIM-EPK pada menu laporan hasil	□			Dokumen formulir laporan akhir	1 hari	Formulir laporan akhir terupload	
3.	Mengecek hasil laporan hasil akhir peneliti		□	□	Dokumen formulir laporan akhir	30 menit	Dokumen terklasifikasi	
4.	Melakukan monitoring dan evaluasi bagi peneliti/pengusul yang belum mengirimkan laporan akhir, dapat melakukan monitoring evaluasi melalui media sosial <i>online</i>			□	Klasifikasi monev	10 menit	Dokumen terklasifikasi	

F. RINCIAN KEGIATAN

1. Pengumpulan Laporan akhir
 - a. Setiap surat izin layak etik yang dikirim ke peneliti, dilampirkan informasi kewajiban mengumpulkan formulir laporan akhir pada akhir penelitian.
 - b. Peneliti dapat mengunduh formulir laporan akhir yang disertakan saat mengunduh surat layak etik dari SIM-EPK.
 - c. Peneliti dapat mengisi laporan akhir tersebut dan mengunggah pada menu laporan hasil di SIM-EPK.
2. Penerimaan Berkas Laporan Akhir
 - a. Berkas laporan diterima dan diverifikasi oleh sekretaris dan kesekretariatan.
 - b. Berkas diunggah dalam 1 file yang terdiri dari formulir laporan akhir, *cover*.
3. Kesekretariatan melakukan monitoring dan evaluasi kepada peneliti/pengusul yang belum mengirimkan laporan akhir, dapat melakukan monitoring evaluasi melalui *WhatsApp*, *Email*, dan *Direct Message Instagram*.

G. LAMPIRAN

1. Formulir 01/SOP 021 Laporan Akhir Penelitian




H. PUSTAKA

1. Forum for *Ethical Review Committees in Asia & The Western Pacific*, *SOP Handbook for Ethics Committees*.
2. *World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research*, 2011.
3. *International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICHGCP) 2016*.

Lampiran 28:
Formulir 01/SOP 021 Laporan Akhir Penelitian



Kementerian Kesehatan
Poltekkes Banjarmasin
Komite Etik Penelitian Kesehatan

 Jalan Mistar Cokrokusumo No.1A Banjarbaru
 (0511) 4773267
 <https://poltekkes-banjarmasin.ac.id>

FORMULIR LAPORAN AKHIR PENELITIAN

No Protokol:		Tgl Penerimaan:	
Judul Protokol:			
Peneliti Utama:			
No Telepon:		<i>e-mail:</i>	
Nama Sponsor:			
Alamat:			
No Telepon:		<i>e-mail:</i>	
Tempat Penelitian:			
Jumlah sampel:	Jumlah kontrol:		
Jumlah subyek penelitian yang mendapat hasil pemeriksaan dalam penelitian:			
Bahan Penelitian:			
Perlakuan:			
Takaran:			
Lama Penelitian:			
Tujuan:			
Hasil: (Gunakan halaman)			
Catatan Telaah:			
Tanda Tangan Peneliti Utama:			Tanggal:

STANDARD OPERATING PROCEDURE (SOP)
SOP-022 AGENDA DAN NOTULEN KEPK

Nomor: PR/PKBjm/KEPK/022	
Versi: R1	
Berlaku Mulai; 2 Mei 2024	
Dibuat Oleh: Pokja II	
Ketua:	H. Muhammad Pahrudin, S.KM, M.KL
Anggota:	<ol style="list-style-type: none">1. Dr. H. Mahpolah, M.Kes2. Hj. Tri Tunggal, S.Pd., S.ST, M.Sc3. Ns. Agustine Ramie S.Kep, M.Kep4. Drh. Asep Yusuf Nugraha Siliwandi5. Dr. Agus Salim, S.Ag., M.MPd6. Abdussahid, S,Pd7. M. Rizki Imanuddin, A.Md.KL

KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN
POLTEKKES KEMENKES BANJARMASIN

2024

STANDARD OPERATING PROCEDURE (SOP)

022 AGENDA DAN NOTULEN KEPK

A. TUJUAN

Tujuan prosedur ini adalah untuk menentukan proses administrasi dan melakukan persiapan, telaah, pengesahan serta distribusi agenda pertemuan, pengambilan keputusan, kegiatan, undangan dan surat pemberitahuan tentang pertemuan-pertemuan (*fullboard*) di KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin.

B. RUANG LINGKUP

Standard Operating Procedure (SOP) ini digunakan untuk proses administrasi yang berkaitan dengan persiapan agenda untuk semua rapat rutin KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin dan dibagi ke dalam 3 (tiga) tahap, yaitu sebelum, selama, dan setelah rapat.

C. PENANGGUNG JAWAB

Kesekretariatan KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin bertanggung jawab untuk mempersiapkan agenda *fullboard* KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin, mempersiapkan kelengkapan dan lokasi *fullboard* (*link fullboard online*) serta menjamin kualitas serta validitas dari notulen setelah rapat berakhir. Pimpinan *fullboard* harus menelaah berkas sebelum, menyelenggarakan *fullboard*, serta mengesahkan agenda serta notulen yang dikirimkan kepadanya.

D. DASAR HUKUM

1. Surat Keputusan Direktur Politeknik Kesehatan Kemenkes Banjarmasin Nomor: HK.02.03/F.XXIX/03129/2024
2. Permenkes No. 75 Tahun 2020 tentang Komite Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional
3. Pedoman dan Standar Etik Pedoman dan Standar Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional Komite Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan (KEPPKN) 2021

E. ALUR KERJA

SOP 022 Agenda dan Notulen KEPK

NO	AKTIVITAS	PELAKSANA					MUTU STANDAR			KET
		Wadir I	Sekretaris	Penelaah	Ketua	Kesekretariatan	KELENGKAPAN	WAKTU	HASIL	
1.	Ketua menyusun agenda kegiatan KEPK				□		Daftar kegiatan KEPK	1 hari	Dokumen terklasifikasi	
2.	Sekretaris melakukan publikasi kegiatan KEPK melalui Kesekretariatan		□				Publikasi kegiatan	15 menit	Kegiatan terpublikasi	
3.	Kesekretariatan menyiapkan sarana dan prasarana untuk kegiatan					□	Dokumen-dokumen kegiatan	7 hari	Dokumen terklasifikasi	
4.	Melakukan proses pelaksanaan kegiatan KEPK		□	□	□	□	Proses pelaksanaan	1 hari	Pelaksanaan kegiatan	
5.	Mengumpulkan notulensi kegiatan dan dokumen-dokumen proses kegiatan di dokumen arsip (<i>soft file & hard file</i>) untuk laporan kinerja KEPK					□	Dokumen notulensi	1 hari	Dokumen terklasifikasi	
6.	Melaporkan laporan kepada Direktur melalui Wadir I	□					Laporan kegiatan	30 menit	Dokumen terklasifikasi	

F. RINCIAN KEGIATAN

1. Sebelum Rapat *Fullboard*

Pengecekan kelengkapan formulir. Staf kesekretariatan melakukan:

- a. Telaah kelengkapan peneliti baru.
- b. Telaah formulir kelengkapan dokumen yang diajukan.
- c. Apabila belum lengkap, staf kesekretariatan menghubungi peneliti untuk menyampaikan hal tersebut.

2. Telaah agenda lain terkait dapat dilihat di SOP 020

a. Pertimbangkan jalur telaah protokol yang tepat

Menggunakan kriteria dan prosedur seperti tertera pada SOP dalam memutuskan jalur penelaahan.

- 1) SOP 010 untuk telaah awal terhadap protokol.
- 2) SOP 011 untuk telaah exempted terhadap protokol.
- 3) SOP 012 untuk telaah expedited terhadap protokol.
- 4) SOP 013 untuk telaah fullboard terhadap protokol.
- 5) SOP 014 untuk telaah TBD terhadap protokol.
- 6) SOP 016 untuk telaah dari protokol yang di amandemen.
- 7) SOP 019 untuk telaah manajemen terminasi penelitian.
- 8) SOP 020 untuk telaah laporan kemajuan.
- 9) SOP 021 untuk telaah laporan akhir.
- 10) SOP 027 untuk telaah laporan kejadian serius yang tidak diinginkan.
- 11) SOP 028 untuk telaah intervensi terhadap kesalahan/penyimpangan protokol.

b. Penugasan penelaah protokol sebelum *fullboard*

Sebelum *fullboard*, penelaahan protokol dilakukan, ditugaskan sekurang-kurangnya 2 orang penelaah awal protokol (untuk telaah aspek ilmiah dan etik)

- 1) Penelaah awal membaca, mempelajari, dan mengkaji protokol (secara ilmiah dan etik) lalu menyiapkan ringkasan singkat protokol, termasuk pernyataan kegunaan, parameter evaluasi,

metodologi protokol dan menelaah naskah persetujuan setelah penjelasan (PSP), termasuk formulir PSP. Penunjukkan penelaah harus berdasarkan ketentuan yang tertera pada SOP 009, SOP 010, SOP 011, SOP 012, dan SOP 013.

c. Persiapan Agenda *Fullboard*

- 1) Menjadwalkan kegiatan penelaahan sesegera mungkin setelah dokumen diterima, mengikuti jadwal rapat rutin *fullboard*.
- 2) Merencanakan *fullboard* khusus (tambahan) KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin untuk melakukan hal penting yang perlu segera diputuskan baik terkait penelitian ataupun administrasi KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin. Setelah itu dapat melakukan konsultasi dengan ketua KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin untuk jadwal *fullboard*.
- 3) Mempersiapkan agenda rapat sesuai dengan format pada lampiran. Menjadwalkan telaah protokol dalam agenda berdasarkan urutan (*first-come first-serve*), termasuk adanya permintaan khusus untuk dibahas (*request to appeal*) setelah ada surat menyurat dari peneliti.
- 4) Menyiapkan undangan rapat untuk penelaah dan anggota KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin. Diberikan waktu kurang lebih dua minggu untuk proses telaahan dan menentukan tanggal pengembalian tanggapan.
- 5) Lampirkan formulir penilaian protokol, berkas protokol, formulir tanggapan, dan agenda rapat.
- 6) Tuliskan nomor urut protokol pada form pengusulan.
- 7) Tandatangani berkas usulan yang diajukan pada kolom penyelesaian di setiap jenis formulir usulan.
- 8) Menyiapkan berkas yang akan dikirim.
- 9) Mencatat nama penelaah pada dokumen data induk atau di dokumen telaahan protokol.

- d. Pengiriman berkas protokol kepada anggota KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin
 - 1) Perhatikan prosedur untuk menjaga kerahasiaan dokumen KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin (SOP 003) waktu menyiapkan dan mengirim dokumen.
 - 2) Membagikan salinan berkas protokol kepada penelaah yang telah ditunjuk satu minggu atau maksimal tiga hari sebelum rapat.
 - 3) Memastikan/konfirmasi apakah pengiriman protokol telah diterima oleh yang berhak menerima.
 - e. Persiapan Rapat
 - 1) Menyiapkan ruangan rapat atau link rapat *online* untuk hari dan jam yang telah ditetapkan.
 - 2) Memastikan bahwa ruangan, peralatan, dan fasilitas penunjang terkait dalam keadaan bersih, baik dan siap digunakan.
3. Selama Rapat
- a. Menanyakan masalah konflik kepentingan kepada anggota dan catat dalam notulen adanya konflik dengan protokol tertentu dan alasannya.
 - b. Kesekretariatan melaporkan notulen rapat sebelumnya dan menyampaikan agenda rapat sekarang untuk dibahas.
 - c. Kesekretariatan mencatat hasil diskusi dan keputusan yang diambil selama rapat.
 - d. Pimpinan menyampaikan kepada anggota rapat tentang tata tertib selama rapat.
 - e. Rapat mengikuti alur agenda yang ditetapkan, yang dapat disesuaikan dengan situasi oleh pimpinan.
 - f. Proses persetujuan dimulai sejak salah satu penelaah awal memberikan laporan singkat tentang hasil telaahan dan pengamatan terhadap usulan penelitian.
 - g. Bila penelaah tidak dapat hadir dalam rapat, petugas kesekretariatan atau anggota KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin dapat

menyampaikan hal-hal yang berkaitan dengan penelitian tersebut dengan cara membaca komentar dan hasil evaluasi dari penelaah.

- h. Anggota lain dapat memberikan komentar setelah presentasi dan diskusi tentang penelitian tersebut dilaksanakan saat itu juga.
 - i. Peneliti diperbolehkan menyampaikan komentar singkat tentang proyek tersebut dan menjawab pertanyaan dari anggota KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin bila ada.
4. Setelah Rapat
- a. Setelah rapat selesai, satu salinan dari notulen diberikan kepada penanggung jawab administrasi untuk pemeriksaan dan penelaahan pimpinan.
 - b. Kesekretariatan mengarsipkan notulen sesuai dengan prosedur pengarsipan yang berlaku.
5. Persiapan Pembuatan Notulen dan Format Keputusan *Fullboard*
- a. Penyusunan Notulen Rapat dan Format Keputusan
 - 1) Menggunakan format seperti tertera pada lampiran 21 untuk penulisan notulen.
 - 2) Sub Komite KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin.
 - 3) Membuat ringkasan hasil diskusi dan keputusan setiap rapat, singkat dan mudah dibaca. Ringkasan tersebut harus mencakup semua materi rapat. Diperiksa kembali ejaan, tata bahasa dan cara penulisan notulen.
 - 4) Notulen diselesaikan paling lambat satu minggu setelah rapat.
 - b. Isi dari Notulen Rapat KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin
 - 1) Notulen rapat berisi antara lain: (tidak hanya terbatas pada)
 - Nama pembuat notulen.
 - Tempat diselenggarakan rapat (kota, negara).
 - Tanggal dan waktu (mulai, akhir, lama) rapat.
 - Agenda rapat.
 - Dokumentasi

- 2) Persyaratan setiap usulan protokol penelitian ataupun kegiatan yang dimintakan persetujuan:
 - Nama Sponsor
 - Nomor, tanggal, versi protokol (bila mungkin); Nama Peneliti
 - Periklanan
 - Nama anggota/tim yang menyampaikan materi penelitian
- 3) Diskusi yang dianggap perlu oleh pimpinan rapat
- 4) Jumlah anggota yang setuju/tidak setuju/atau abstain dalam *voting*; jumlah anggota yang abstain dan alasan abstain;
- 5) Catatan dalam surat persetujuan bagi peneliti terhadap perubahan-perubahan yang diminta oleh rapat; penetapan waktu penelaahan selanjutnya
 - Persyaratan untuk setiap penelitian atau aktivitas yang dimintakan percepatan (*expedited review*).
 - Nama Sponsor
 - Nomor Protokol, apabila diperlukan
 - Nama peneliti
 - Daftar permohonan penelaahan cepat yang disetujui dan dampaknya.
- 6) Persyaratan untuk permintaan laporan penelaahan selanjutnya
 - Nama Sponsor
 - Nomor Protokol, apabila diperlukan
 - Nama peneliti
 - Indikasi dari ketetapan forum untuk melanjutkan, menghentikan penelitian atau kerugian dari penelitian tersebut.
 - Daftar rekomendasi atau tindak lanjut yang perlu dilakukan oleh peneliti, bila diperlukan.
- 7) Persyaratan untuk pemberitahuan tentang kejadian yang merugikan dan laporan akhir.
 - Nama Sponsor
 - Nomor Protokol, apabila diperlukan
 - Nama peneliti
 - Kegiatan yang dianggap tepat menurut pertimbangan forum

- 8) Persyaratan untuk penghentian persetujuan
 - Nama Sponsor
 - Nomor Protokol, apabila diperlukan
 - Nama peneliti; sebab dihentikan.
- c. Pengesahan Notulen dan Keputusan

Notulen dibaca secara seksama oleh kesekretariatan, pimpinan KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin, dilakukan pengecekan kebenaran dan kelengkapan notulen. Notulen disetujui oleh seluruh anggota rapat dan disahkan oleh pimpinan rapat.
6. Sebelum Agenda Rapat & Kegiatan KEPK
 - a. Ketua menyusun agenda rapat/kegiatan yang akan dilakukan oleh KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin. Daftar kegiatan yang akan dilakukan meliputi pelatihan, bimbingan teknis, sosialisasi, dan kegiatan lainnya yang berhubungan dengan Komite etik dan manajemen SIM-EPK
 - b. Sekretaris melakukan publikasi rapat/kegiatan KEPK melalui kesekretariatan
 - c. Kesekretariatan menyiapkan dokumen-dokumen yang diperlukan untuk pelaksanaan kegiatan KEPK. Dokumen yang diperlukan mencakup:
 - 1) Surat undangan/nota dinas untuk tamu undangan
 - 2) SK panitia kegiatan KEPK
 - 3) Desain untuk banner, flyer, dan sertifikat
 - 4) Daftar hadir kegiatan
 - 5) Susunan acara (*rundown*) selama kegiatan berlangsung
 - 6) Daftar notulen dan evaluasi kegiatan
7. Selama Kegiatan
 - a. Seluruh anggota KEPK melaksanakan rapat/kegiatan yang diadakan sesuai dengan *jobdesk* masing-masing
 - b. Melaksanakan kegiatan sesuai *rundown* yang sudah dibuat
 - c. Mengisi daftar hadir kegiatan
 - d. Kesekretariatan mencatat hasil diskusi selama kegiatan berlangsung.
8. Setelah Kegiatan
 - a. Melakukan evaluasi rapat/kegiatan

- b. Rekapitulasi hasil perbaikan kegiatan
 - c. Merencanakan rapat/kegiatan berikutnya
 - d. Kesekretariatan mengarsipkan notulen sesuai dengan prosedur pengarsipan yang berlaku
9. Persiapan Pembuatan Notulen dan Format Kegiatan KEPK
- a. Penyusunan notulen rapat dan kegiatan KEPK
 - 1) Menggunakan format Notulen Kegiatan KEPK untuk penulisan notulen
 - 2) Membuat ringkasan hasil diskusi dan keputusan setiap rapat, singkat dan mudah dibaca. Ringkasan tersebut harus mencakup semua materi rapat/kegiatan dan hasil diskusi. Diperiksa kembali ejaan, tata bahasa dan cara penulisan notulen.
 - 3) Notulen diselesaikan paling lambat satu minggu setelah rapat/kegiatan.
 - b. Isi dan Notulen rapat dan kegiatan
 - 1) Hari dan tanggal dilaksanakannya rapat/kegiatan
 - 2) Tempat diselenggarakannya rapat/kegiatan
 - 3) Waktu mulai, akhir, dan lamanya rapat/kegiatan
 - 4) Nomor undangan rapat/kegiatan
 - 5) Agenda rapat/kegiatan
 - 6) Hasil rapat
 - 7) Hasil rapat/kegiatan (termasuk pembukaan, paparan materi, diskusi, dan penutupan serta penanggung jawab dari setiap topik)
 - 8) Nama pembuat notulen
 - 9) Dokumentasi

G. LAMPIRAN

- 1. Formulir 01/SOP 022 Fomat Standar Agenda Rapat
- 2. Formulir 02/SOP 022 Format Notulen Rapat/Kegiatan KEPK

H. PUSTAKA

1. Forum for *Ethical Review Committees in Asia & The Western Pacific*, *SOP Handbook for Ethics Committees*.
2. World Health Organization, *Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research*, 2011.
3. *International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICHGCP) 2016*.



Lampiran 29:
Formulir 01/SOP 022
Format Standar Agenda Rapat

Kementerian Kesehatan
Poltekkes Banjarmasin
Komite Etik Penelitian Kesehatan

Jalan Mistar Cokrokusumo No.1A Banjarbaru
(0511) 4773267
<https://poltekkes-banjarmasin.ac.id>

**FORMAT STANDAR AGENDA RAPAT KEPK POLTEKKES
KEMENKES BANJARMASIN**

NOMOR	:
TANGGAL	:
JENIS RAPAT	:
TEMPAT	:
WAKTU	:
DAFTAR UNDANGAN	:

AGENDA RAPAT KEPK POLTEKKES KEMENKES BANJARMASIN

Rapat umum KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin akan dilaksanakan dengan urutan sebagai berikut:

Tahap 1	Pokok pembahasan yang akan disampaikan kepada anggota
Tahap 2	Persetujuan Notulen Rapat Terakhir
Tahap 3	Presentasi protokol, review, diskusi dan voting
Tahap 4	Persoalan pokok yang dilaporkan untuk mendapatkan pertimbangan
Tahap 5	Masalah lain yang perlu diinformasikan kepada anggota

1. PROTOKOL YANG TELAH DISETUJUI: [sebutkan jumlah protokol]

NO	NOMOR PROTOKOL	NAMA PENELITI	JUDUL PENELITIAN	KATEGORI REVIEW

2. PROTOKOL YANG DIAJUKAN KEMBALI (PERBAIKAN): [sebutkan jumlah protokol]

NO	NOMOR PROTOKOL	JUDUL	NAMA PENELITI	REVIEWER	SPONSOR	KEPUTUSAN

3. PROTOKOL AMANDEMEN: [sebutkan jumlah protokol]

NO	NOMOR PROTOKOL	JUDUL	NAMA PENELITI	REVIEWER	SPONSOR	KEPUTUSAN

4. CONTINUING REVIEW: [sebutkan jumlah protokol]

NO	NOMOR PROTOKOL	JUDUL	NAMA PENELITI	REVIEWER	SPONSOR	KEPUTUSAN

5. SAE REPORT: [sebutkan jumlah protokol]

NO	NOMOR PROTOKOL	JUDUL	NAMA PENELITI	REVIEWER	SPONSOR	KEPUTUSAN
	Ringkasan					
	Diskusi					
	Kesimpulan					
	Keputusan					

6. SITE VISIT / MONITORING REPORT: [sebutkan jumlah protokol]

NO	NOMOR PROTOKOL	JUDUL	NAMA PENELITI	REVIEWER	SPONSOR	KEPUTUSAN

7. FINAL REPORT: [sebutkan jumlah protokol]

NO	NOMOR PROTOKOL	JUDUL	NAMA PENELITI	REVIEWER	SPONSOR	KEPUTUSAN




8. OTHER ISSUES

Dibuat oleh:	Diterima oleh:
Tanggal:	Tanggal:



Lampiran 26:
Formulir 03/SOP 022
Notulen Rapat & Kegiatan KEPK

Kementerian Kesehatan
Poltekkes Banjarmasin
Komite Etik Penelitian Kesehatan

 Jalan Mistar Cokrokusumo No.1A Banjarbaru
 (0511) 4773267
 <https://poltekkes-banjarmasin.ac.id>

NOTULEN RAPAT & KEGIATAN KEPK

Tanggal/Jam :		Nomor Undangan :	/ / /20..
Tempat :		Halaman :	dari

Agenda Kegiatan:

13. Pembukaan
14. Paparan Materi
15. Diskusi
16. Penutup

Hasil Rapat

No.	Topik	Keterangan	PJ
1.	Pembukaan		
2.	Paparan Materi		
3.	Diskusi		
4.	Penutup		

Banjarbaru,

Notulen,

(.....)

STANDARD OPERATING PROCEDURE (SOP)
SOP-023 REKAMAN KOMUNIKASI PROTOKOL

<p>Nomor: PR/PKBjm/KEPK/023</p> <p>Versi: R1</p> <p>Berlaku Mulai; 2 Maret 2024</p>	
<p>Dibuat Oleh: Pokja II</p>	
Ketua:	H. Muhammad Pahrudin, S.KM, M.KL
Anggota:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Dr. H. Mahpolah, M.Kes 2. Hj. Tri Tunggal, S.Pd., S.ST, M.Sc 3. Ns. Agustine Ramie S.Kep, M.Kep 4. Drh. Asep Yusuf Nugraha Siliwandi 5. Dr. Agus Salim, S.Ag., M.MPd 6. Abdussahid, S,Pd 7. M. Rizki Imanuddin, A.Md.KL

KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN
POLTEKKES KEMENKES BANJARMASIN

2024

STANDARD OPERATING PROCEDURE (SOP)

023 REKAMAN KOMUNIKASI PROTOKOL

A. TUJUAN

Tujuan SOP ini adalah untuk memastikan terekamnya informasi secara lengkap, baik tertulis maupun lisan yang dilakukan dengan peneliti, sponsor, sukarelawan, institusi dan pemerintah (Badan POM, dan lain-lain).

B. RUANG LINGKUP

SOP ini diterapkan untuk semua kegiatan komunikasi yang berhubungan dengan protokol yang dikelola oleh KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin.

C. PENANGGUNG JAWAB



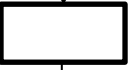


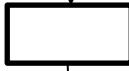
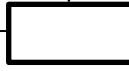

Seluruh staf administrasi, anggota, kesekretariatan, dan ketua KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin bertanggung jawab untuk mencatat dan mendokumentasikan kegiatan KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin baik komunikasi tertulis melalui telepon atau diskusi interpersonal yang berkaitan dengan penelitian yang lalu, sedang berjalan dan/atau yang akan datang.

D. DASAR HUKUM

1. Surat Keputusan Direktur Politeknik Kesehatan Kemenkes Banjarmasin Nomor: HK.02.03/F.XXIX/03129/2024
2. Permenkes No. 75 Tahun 2020 tentang Komite Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional
3. Pedoman dan Standar Etik Pedoman dan Standar Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional Komite Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan (KEPPKN) 2021.

E. ALUR KERJA

SOP 023 Rekaman Komunikasi Protokol

NO	AKTIVITAS	PELAKSANA				MUTU STANDAR			KET
		Peneliti	Sekretaris	Penelaah	Kesekretariatan	KELENGKAPAN	WAKTU	HASIL	
1.	Melakukan konsultasi EC atau menghubungi Sekretaris melalui media online (Whatsapp)					Konsultasi EC peneliti	1 hari	<i>Coaching clinic</i>	
2.	Menerima keluhan peneliti mengenai proses protokol					Klasifikasi proses protokol	60 menit	Dokumen terklasifikasi	
3.	Memberikan respon dan memproses keluhan peneliti					Klasifikasi usulan sekretaris	15 menit	2x24 jam respon terselesaikan	
4.	Memberitahukan kepada penelaah untuk memproses protokol peneliti					Klasifikasi usulan Sekretaris	15 menit	Dokumen terklasifikasi	
5.	Memproses protokol peneliti					Klasifikasi usulan penelaah	1 hari	Dokumen terklasifikasi	
6.	Mengeluarkan surat layak etik kepada peneliti yang melakukan konsultasi					Dokumen surat layak etik	30 menit	Surat layak etik	
7.	Mencatat proses konsultasi langsung/online					Catatan proses konsultasi	15 menit	Dokumen terklasifikasi	
8.	Mendownload surat layak etik dan lampiran 7 standar					Dokumen surat layak etik dan lampiran 7 etik	1 hari	Surat layak etik dan lampiran 7 standar	

F. RINCIAN KEGIATAN

1. Konsultasi *Ethical Clearance*

Peneliti/pengusul dapat menghubungi (*Whatsapp* dan *Email*) atau datang langsung ke ruang KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin untuk melakukan konsultasi mengenai SIM-EPK.

- a. Konsultasi dilakukan hari kerja, Senin-Jumat pukul 08.00–16.00 WITA.
- b. Estimasi konsultasi terselesaikan adalah 2 x 24 jam

2. Proses konsultasi

- a. Sekretaris menerima keluhan dari peneliti mengenai progres protokol di SIM-EPK
- b. Sekretaris memberikan respon dan memproses keluhan sesuai dengan progres protokol peneliti tersebut
- c. Jika progres protokol sampai pada *resume* protokol, sekretaris memberitahu penelaah untuk segera melakukan telaah protokol peneliti
- d. Jika progres protokol sampai pada telaah cepat protokol, sekretaris segera melakukan putusan awal
- e. Jika sampai pada laporan protokol, sekretaris melaporkan kepada kesekretariatan untuk segera mengeluarkan surat kepada peneliti

3. Distribusi Keluhan

- a. Peneliti dapat mengunduh surat layak etik dan lampiran 7 standar pada bagian hasil telaah
- b. Berdasarkan penyelesaian laporan, kesekretariatan mencatat proses konsultasi yang dilakukan baik secara langsung/*online*.

G. LAMPIRAN

1. Formulir 01/ SOP 023 Rekaman Komunikasi




H. PUSTAKA

1. Forum for *Ethical Review Committees in Asia & The Western Pacific*, *SOP Handbook for Ethics Committees*.
2. World Health Organization, *Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research*, 2011.
3. *International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICHGCP) 2016*.



Lampiran 31:
Formulir 01/SOP 023
Rekaman Komunikasi

Kementerian Kesehatan
Poltekkes Banjarmasin
Komite Etik Penelitian Kesehatan

 Jalan Mistar Cokrokusumo No.1A Banjarbaru
 (0511) 4773267
 <https://poltekkes-banjarmasin.ac.id>

FORMULIR REKAMAN KOMUNIKASI

Tanggal:		Telp.	Fax.	Tatap muka
		<i>e-mail</i>		
Status Komunikasi:	<input type="checkbox"/> Masuk <input type="checkbox"/> Keluar	Alat yang digunakan kantor no.: Milik: Telp./HP no.:		
Yang Dihubungi:	<input type="checkbox"/> Penelaah <input type="checkbox"/> Anggota KEP <input type="checkbox"/> Sekrertaris	<input type="checkbox"/> Peneliti <input type="checkbox"/> Institusi <input type="checkbox"/> Sponsor	<input type="checkbox"/> <i>Regulatory</i> <input type="checkbox"/> Subyek Penelitian <input type="checkbox"/> Lainnya Sebutkan:	
Nama:				
No. Telepon:			No. HP:	
No. Fax.:			No. <i>e-mail</i> :	
Judul Penelitian:				
No. Protokol:				
Perihal Komunikasi/Alasan Melakukan Komunikasi:				
Tindak Lanjut:				
Ringkasan Komunikasi:				
Dicatat Oleh:				

STANDARD OPERATING PROCEDURE (SOP)
SOP-024 PENGELOLAAN DOKUMEN
PENELITIAN

Nomor: PR/PKBjm/KEPK/024	
Versi: R1	
Berlaku Mulai; 2 Mei 2024	
Dibuat Oleh: Pokja II	
Ketua:	H. Muhammad Pahrudin, S.KM, M.KL
Anggota:	<ol style="list-style-type: none">1. Dr. H. Mahpolah, M.Kes2. Hj. Tri Tunggal, S.Pd., S.ST, M.Sc3. Ns. Agustine Ramie S.Kep, M.Kep4. Drh. Asep Yusuf Nugraha Siliwandi5. Dr. Agus Salim, S.Ag., M.MPd6. Abdussahid, S,Pd7. M. Rizki Imanuddin, A.Md.KL

KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN
POLTEKKES KEMENKES BANJARMASIN

2024

STANDARD OPERATING PROCEDURE (SOP)

024 PENGELOLAAN DOKUMEN PENELITIAN

A. TUJUAN

Sebagai pedoman untuk menyiapkan, menjalankan, dan mengelola protokol penelitian yang masih aktif, termasuk dokumen-dokumen yang telah disetujui oleh KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin.

B. RUANG LINGKUP

Standard Operating Procedure (SOP) ini meliputi semua dokumen baik fisik maupun digital dari protokol penelitian yang masih berlaku dan semua dokumen terkait yang dikelola oleh kesekretariatan KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin.

C. PENANGGUNG JAWAB

Pengelolaan dokumen baik fisik maupun digital ini merupakan tanggung jawab kesekretariatan KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin untuk menjamin bahwa semua dokumen penelitian tersebut telah disiapkan, tersedia, dibagikan, dan disimpan dengan aman dalam kurun waktu tertentu menggunakan sistem penyimpanan yang tepat dan sangat rahasia tetapi mudah dicari/diambil setiap saat bila diperlukan.

D. DASAR HUKUM

1. Surat Keputusan Direktur Politeknik Kesehatan Kemenkes Banjarmasin Nomor: HK.02.03/F.XXIX/03129/2024
2. Permenkes No. 75 Tahun 2020 tentang Komite Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional
3. Pedoman dan Standar Etik Pedoman dan Standar Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional Komite Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan (KEPPKN) 2021

E. ALUR KERJA

SOP 024 Pengelolaan Dokumen Penelitian

NO	AKTIVITAS	PELAKSANA			MUTU STANDAR			KET
		Sekretaris	Ketua	Kesekretariatan	KELENGKAPAN	WAKTU	HASIL	
1.	Mengunduh protokol, <i>informed consent</i> , progres protokol, dan surat layak etik setiap peneliti/pengusul pada SIM-EPK untuk di dokumentasikan	□			Dokumen protokol	1 hari	Dokumen protokol terdownload	
2.	Mengarsipkan dokumen hasil <i>download</i> pada sistem <i>online</i>			□	Dokumen protokol	30 menit	Dokumen terklasifikasi	
3.	Menyimpan dokumen hasil <i>download</i> di komputer Sekretaris	□			Dokumen protokol	30 menit	Dokumen terklasifikasi	
4.	Memelihara dokumen dengan baik		□		Arsip dokumen protokol	0	Dokumen terklasifikasi	

F. RINCIAN KEGIATAN

1. Pengelolaan dokumen digital yang ada di SIM-EPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin
 - a. Protokol, *informed consent*, progres protokol, dan surat layak etik setiap peneliti/pengusul pada SIM-EPK diunduh
 - b. Lakukan *back-up* data yang ada pada sistem *online* setiap 1 bulan di *server* dan pada sistem eksternal *hard-disk* yang hanya bisa diakses oleh petugas yang diberikan otoritas.
 - c. Simpan eksternal *harddisk* di gedung yang berbeda dari gedung *server*.
 - d. Simpan semua dokumen digital minimal 10 tahun.
2. Pengelolaan dokumen digital yang ada di komputer kesekretariatan
 - a. Simpan setiap surat masuk dan surat keluar pada folder surat masuk atau surat keluar di komputer kesekretariatan yang hanya bisa diakses oleh petugas yang diberikan otoritas
 - b. Lakukan *back-up* data yang ada di komputer kesekretariatan setiap 1 bulan di eksternal hard disk
 - c. Simpan semua dokumen digital minimal 10 tahun
3. Memelihara Dokumen Fisik Penelitian
 - a. Simpan semua dokumen fisik yang masih berlaku dalam satu paket di tempat penyimpanan
 - b. Kelola dokumen-dokumen tersebut dalam suatu arsip di tempat yang aman dan mudah untuk dicari sampai laporan akhir ditelaah dan disetujui oleh KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin. Dokumen yang sudah di keluarkan ijin etiknya/yang sudah tidak aktif ditandai dengan warna oranye.
 - c. Simpan semua dokumen fisik protokol dalam suatu arsip minimal 3 tahun dan maksimal 5 tahun setelah penelitian selesai.
 - d. Catatan: Untuk penelitian multisenter, anggota kesekretariatan sebaiknya mengatur dokumen tersebut agar memudahkan untuk saling merujuk (mengikuti lintas rujukan) agar tidak perlu digandakan.

G. PUSTAKA

1. Forum for *Ethical Review Committees in Asia & The Western Pacific*, *SOP Handbook for Ethics Committees*.
2. World Health Organization, *Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research*, 2011.
3. *International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICHGCP) 2016*.

STANDARD OPERATING PROCEDURE (SOP)
025 PENGARSIPAN DAN PENCARIAN
DOKUMEN KEPK

Nomor: PR/PKBjm/KEPK/025	
Versi: R1	
Berlaku Mulai; 2 Mei 2024	
Dibuat Oleh: Pokja II	
Ketua:	H. Muhammad Pahrudin, S.KM, M.KL
Anggota:	<ol style="list-style-type: none">1. Dr. H. Mahpolah, M.Kes2. Hj. Tri Tunggal, S.Pd., S.ST, M.Sc3. Ns. Agustine Ramie S.Kep, M.Kep4. Drh. Asep Yusuf Nugraha Siliwandi5. Dr. Agus Salim, S.Ag., M.MPd6. Abdussahid, S,Pd7. M. Rizki Imanuddin, A.Md.KL

KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN
POLTEKKES KEMENKES BANJARMASIN

2024

STANDARD OPERATING PROCEDURE (SOP)

025 PENGARSIPAN DAN PENCARIAN DOKUMEN

KEPK

A. TUJUAN

Tujuan SOP ini adalah memberi petunjuk cara penyimpanan dokumen (*hardcopy*) penelitian yang sudah selesai dan dokumen-dokumen administrasi secara benar agar mudah dicari apabila diperlukan oleh auditor maupun pemeriksa.

B. RUANG LINGKUP

SOP ini meliputi cara pengarsipan dokumen penelitian (*hardcopy*) dan dokumen-dokumen administrasi yang disimpan paling sedikit tiga tahun (atau lebih untuk beberapa kasus khusus) setelah penelitian selesai, sehingga catatan-catatan tersebut dapat dengan mudah dicari kembali bila dibutuhkan oleh auditor atau pemeriksa. Penggandaan dokumen-dokumen atau file-file tersebut dapat diijinkan bila pejabat berwenang membutuhkannya. Untuk dokumen digital, lihat SOP 022 tentang Pengelolaan Dokumen Penelitian.

C. PENANGGUNG JAWAB




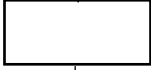





Kesekretariatan KEPK bertanggung jawab untuk pemeliharaan dokumen penelitian dan dokumen-dokumen administrasi penelitian yang sudah selesai (dokumen yang sudah tidak aktif).

D. DASAR HUKUM

1. Surat Keputusan Direktur Politeknik Kesehatan Kemenkes Banjarmasin Nomor: HK.02.03/F.XXIX/03129/2024
2. Permenkes No. 75 Tahun 2020 tentang Komite Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional
3. Pedoman dan Standar Etik Pedoman dan Standar Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional Komite Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan (KEPPKN) 2021.

E. ALUR KERJA

SOP 025 Pengarsipan dan Pencarian Dokumen

NO	AKTIVITAS	PELAKSANA				MUTU STANDAR			KET
		Peneliti/ Pengusul	Sekretaris	Ketua	Kesekretariatan	KELENGKAPAN	WAKTU	HASIL	
1.	Mengunduh protokol, <i>informed consent</i> , progress protokol, dan surat layak etik setiap pengusul pada SIM-EPK untuk didokumentasikan					Dokumen protokol	1 hari	Dokumen protokol terdownload	
2.	Mencetak dokumen penelitian untuk pengarsipan <i>hardcopy</i>					Dokumen protokol	30 menit	Dokumen protokol tercetak	
3.	Menyimpan dokumen penelitian paling sedikit 3 tahun setelah penelitian selesai					Dokumen protokol	1 hari	Dokumen terklasifikasi	
4.	Mengarsipkan dokumen penelitian sehingga catatan-catatan tersebut dapat dengan mudah dicari kembali bila dibutuhkan					Arsip dokumen protokol	30 menit	Dokumen terklasifikasi	
5.	Melakukan penggandaan dokumen dapat diijinkan apabila yang berwenang membutuhkannya					Dokumen protokol	30 menit	Dokumen terklasifikasi	

F. RINCIAN KEGIATAN

1. Setelah Penerimaan Laporan Akhir (*hard copy*)

Kesekretariatan KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin dan anggota menelaah laporan akhir penelitian.

- a. Memindahkan isi dokumen-dokumen yang sudah masuk dari file aktif.
- b. Melakukan verifikasi bahwa semua dokumen dikelola dengan cara yang benar.
- c. Mendapatkan nomor arsip dari bagian arsip KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin.
- d. Masukkan nomor tersebut dalam *database* (form *database* terlampir).
- e. Simpan *soft file* dokumen ke dalam folder penyimpanan, untuk pengelolaan keamanan dibuat *password* keamanan. *Password* keamanan hanya diketahui oleh ketua, sekretaris, dan sekretariatan.
- f. Kirimkan dokumen tersebut ke bagian arsip KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin.
- g. Simpan *soft file* protokol penelitian (yang berada di bawah tanggung jawab KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin), sampai semua penelitian tersebut selesai.
- h. Tempatkan semua *file* protokol penelitian dalam *soft file* penyimpanan.
- i. Kirimkan dokumen tersebut ke bagian arsip KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin.

2. Pengarsipan Dokumen Administrasi

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

Catatan: Sekretariatan KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin menyimpan data anggota KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin yang lama, sama seperti dokumen administrasi yang masih berlaku (sedang berjalan).

3. Pencarian Kembali Dokumen
 - a. Gunakan SOP/003 (Pemeliharaan kerahasiaan dokumen KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin)
 - b. Pencarian kembali hanya dapat dilakukan dengan adanya formulir permintaan (lihat lampiran 23), diberi tanggal dan ditanda tangani oleh ketua KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin atau kesekretariatan.
 - c. Pemohon dokumen juga harus menandatangani dan memberi tanggal di Formulir permintaan (lampiran 23).
 - d. Kesekretariatan mencari kembali arsip dokumen sesuai dengan prosedur bagian arsip KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin dan rujuk ke sistem inventori KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin.
 - e. Kembalikan lagi berkas pada tempatnya. Catat, tanda tangan, dan beri tanggal ketika dokumen dikembalikan dan disimpan.
4. Pemusnahan Dokumen
 - a. Pemusnahan dokumen dilakukan setiap minimal 3 tahun sekali.
 - b. Dokumen yang dimusnahkan adalah dokumen yang berbentuk *hardcopy*.
 - c. Dokumen yang disimpan adalah dokumen *softcopy* dan surat persetujuan etik yang sudah dikeluarkan minimal 1 kopi.
 - d. Setelah dokumen mempunyai jangka retensi 10 (sepuluh) tahun maka dapat dimusnahkan semuanya sesuai dengan PP Nomor: 34 tahun 1997.

G. LAMPIRAN

1. Formulir 01/SOP 025 Permintaan Dokumen




H. PUSTAKA

1. *Forum for Ethical Review Committees in Asia & The Western Pacific, SOP Handbook for Ethics Committees.*
2. *Operational Guidelines for Ethical Review Committee That Review Biomedical Research* (Geneva, 2000)



Lampiran 28: Formulir 1/ SOP 025
Permintaan Dokumen

Kementerian Kesehatan
Poltekkes Banjarmasin
Komite Etik Penelitian Kesehatan

 Jalan Mistar Cokrokusumo No.1A Banjarbaru
 (0511) 4773267
 <https://poltekkes-banjarmasin.ac.id>

FORMULIR PERMINTAAN DOKUMEN

Nama Dokumen yang Dibutuhkan		Kode:	
Diminta Oleh:		Tanggal:	
Ketua KEP Poltekkes Kemenkes Banjarmasin		Kesekretariatan	Anggota KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin
Staf Kesekretariatan		Yang Berwenang	Lainnya:
Tujuan Permintaan:			
Dikembalikan Oleh:		Tanggal:	
Diarsipkan Oleh:		Tanggal:	
Disetujui Oleh:		Tanggal:	

STANDARD OPERATING PROCEDURE (SOP) 026 PEMUSNAHAN DOKUMEN KEPK

Nomor: PR/PKBjm/KEPK/026	
Berlaku Mulai; 2 Mei 2024	
Dibuat Oleh: Pokja II	
Ketua:	H. Muhammad Pahrudin, S.KM, M.KL
Anggota:	<ol style="list-style-type: none">1. Dr. H. Mahpolah, M.Kes2. Hj. Tri Tunggal, S.Pd., S.ST, M.Sc3. Ns. Agustine Ramie S.Kep, M.Kep4. Drh. Asep Yusuf Nugraha Siliwandi5. Dr. Agus Salim, S.Ag., M.MPd6. Abdussahid, S,Pd7. M. Rizki Imanuddin, A.Md.KL

KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN
POLTEKKES KEMENKES BANJARMASIN

2024

STANDARD OPERATING PROCEDURE (SOP)

026 PEMUSNAHAN DOKUMEN KEPK

A. TUJUAN

Sebagai pedoman untuk memusnahkan protokol penelitian yang masih aktif, yang disimpan paling sedikit 3 tahun setelah penelitian selesai. Pemusnahan file dokumen dari *database server* SIM-EPK dan *hard disk* komputer KEPK.

B. RUANG LINGKUP

Standard Operating Procedure (SOP) ini meliputi semua dokumen baik fisik maupun digital dari protokol penelitian yang dikelola oleh kesekretariatan KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin yang dimusnahkan setelah tiga tahun penelitian selesai.

C. PENANGGUNG JAWAB





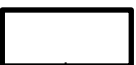

Ketua dan sekretaris KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin bertanggung jawab secara berkala dalam proses pemusnahan dokumen.

D. DASAR HUKUM

1. Surat Keputusan Direktur Politeknik Kesehatan Kemenkes Banjarmasin Nomor: HK.02.03/F.XXIX/03129/2024
2. Permenkes No. 75 Tahun 2020 tentang Komite Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional.
3. Pedoman dan Standar Etik Pedoman dan Standar Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional Komite Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan (KEPPKN) 2021.

E. ALUR KERJA

SOP 026 Pemusnahan Dokumen KEPK

NO	AKTIVITAS	PELAKSANA			MUTU STANDAR			KET
		Sekretaris	Ketua	Kesekretariatan	KELENGKAPAN	WAKTU	HASIL	
1.	Pengecekan dokumen penelitian yang disimpan paling sedikit 3 tahun penelitian selesai				Dokumen penelitian	1 hari	Daftar dokumen protokol	
2.	Membuat surat keterangan pemusnahan disertai list daftar protokol yang dimusnahkan yang ditandatangani Sekretaris dan diketahui Ketua KEPK				Surat keterangan pemusnahan	1 hari	Dokumen surat keterangan pemusnahan	
3.	Pemusnahan file dokumen dari <i>database</i> server SIM-EPK				Dokumen pemusnahan	1 hari	Dokumen musnah	
4.	Pemusnahan file dokumen dari <i>hard disk</i> computer SIM-EPK				Dokumen pemusnahan	1 hari	Dokumen musnah	

F. RINCIAN KEGIATAN

1. Sekretaris KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin melakukan pengecekan dokumen baik di komputer sekretariat atau pada aplikasi SIM-EPK mengenai penelitian-penelitian yang telah disimpan paling sedikit tiga tahun setelah penelitian selesai.
2. KEPK membuat keterangan pemusnahan yang ditanda tangani oleh sekretaris dan diketahui oleh ketua
 - a. Dokumen-dokumen penelitian yang sudah selesai penelitiannya selama paling sedikit tiga tahun dapat dimusnahkan (lihat SOP 022 dan SOP 023)
 - b. Daftar protokol penelitian yang dimusnahkan dituliskan dalam formulir surat keterangan pemusnahan yang ditandatangani oleh sekretaris dan diketahui oleh ketua KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin
3. Pemusnahan file-file dokumen protokol penelitian dapat dimusnahkan dari database server SIM-EPK dan komputer kesekretariatan KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin.

G. LAMPIRAN

1. Formulir 01/SOP 026 Surat Keterangan Pemusnahan Dokumen




H. PUSTAKA

1. *Forum for Ethical Review Committees in Asia & The Western Pacific, SOP Handbook for Ethics Committees.*



Lampiran 33:
Formulir 01/SOP 026
Surat Keterangan Pemusnahan Dokumen

Kementerian Kesehatan
Poltekkes Banjarmasin
Komite Etik Penelitian Kesehatan

 Jalan Mistar Cokrokusumo No.1A Banjarbaru
 (0511) 4773267
 <https://poltekkes-banjarmasin.ac.id>

DAFTAR DOKUMEN KEPK YANG DIMUSNAHKAN

Yang bertanda tangan di bawah ini:

Nama :

Jabatan : Sekretaris KEPK

Menyatakan bahwa dokumen protokol-protokol berikut sudah dapat dimusnahkan karena penyimpanan dokumen sudah melebihi tiga tahun.

No	No Protokol	Judul	Nama Peneliti	Tanggal Pengajuan	Tanggal Layak Etik	Tanggal Pemusnahan
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						

Sekretaris KEPK

Mengetahui,
Ketua KEPK

.....

.....

STANDARD OPERATING PROCEDURE (SOP)
SOP-027 TELAAH PASCA PEMBERIAN
PERSETUJUAN: KEJADIAN SERIUS YANG TIDAK
DIINGINKAN

Nomor: PR/PKBjm/KEPK/027	
Versi: R1	
Berlaku Mulai; 2 Mei 2024	
Dibuat Oleh: Pokja III	
Ketua:	Rasuna Ulfah, SST., M.Kes
Anggota:	1. Noraida SKM., M.Kes 2. Siti Sab'atul Habibah, SKM, M.Kes 3. Rusmilawaty, SKM, MPH 4. Siti Mas'Odah, S.Pd., M.Gizi 5. drg. Metty Amperawati, M.Kes 6. dr. Dewi Ayu Rinjani 7. Muhammad Yusril Pratama, S.Tr.Kes

KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN
POLTEKKES KEMENKES BANJARMASIN

2024

STANDARD OPERATING PROCEDURE (SOP) 027 TELAAH PASCA PEMBERIAN PERSETUJUAN: KEJADIAN SERIUS YANG TIDAK DIINGINKAN

A. TUJUAN

Tujuan SOP ini adalah memberikan instruksi dalam melakukan kajian dan tindak lanjut laporan kejadian serius yang tidak diinginkan (KTD serius)/*Serious Adverse Event* (SAE), dan laporan efek samping produk uji yang serius dan tidak terduga yang terjadi pada penelitian aktif yang disetujui oleh KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin.

B. RUANG LINGKUP

SOP ini diterapkan pada pengkajian KTD serius dan efek samping produk uji yang serius dan tidak terduga yang diserahkan oleh peneliti, *Data Safety Monitoring Board* (DSMB), sponsor, pemantau keamanan setempat, anggota KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin atau pihak lain yang berkepentingan.

C. PENANGGUNG JAWAB


















Tanggung jawab utama KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin adalah melakukan pengkajian dan menelusuri KTD serius dan efek samping produk uji yang serius dan tidak terduga yang diserahkan yang menyangkut risiko terhadap subyek atau lainnya, sama seperti pengaduan etik. Selain itu, KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin diberi kewenangan untuk menawarkan mediasi pada keadaan yang tepat.

D. DASAR HUKUM

1. Surat Keputusan Direktur Politeknik Kesehatan Kemenkes Banjarmasin Nomor: HK.02.03/F.XXIX/03129/2024
2. Permenkes No. 75 Tahun 2020 tentang Komite Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional
3. Pedoman dan Standar Etik Pedoman dan Standar Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional KEPPKN 2021.

E. ALUR KERJA

SOP 027 Telaah Pasca Pemberian Persetujuan Kejadian Serius yang Tidak Diinginkan

NO	AKTIVITAS	PELAKSANA					MUTU BAKU			KET
		Peneliti/ Pengusul	Sekretaris	Penelaah	Ketua	Kesekretariatan	KELENGKAPAN	WAKTU	HASIL	
1.	Melaporkan monev penelitian KEPK						Dokumen monev penelitian KEPK	1 hari	Dokumen dilaporkan	
2.	Mengecek laporan monev penelitian peneliti/pengusul						Dokumen monev penelitian KEPK	15 menit	Dokumen dicek	
3.	Rapat koordinasi KEPK menetapkan daftar penelitian yang akan di monev						Daftar penelitian yang akan di monev	30 menit	Dokumen terklasifikasi	
4.	Subyek/instansi dari penelitian yang dilakukan peneliti melaporkan ke KEPK						Laporan subyek/instansi penelitian	1 hari	Hasil laporan diterima	
5.	Melakukan rapat dewan KEPK						Pelaksanaan rapat	60 menit	Hasil kesepakatan	
6.	Membuat surat kunjungan dan monitoring ke lokasi penelitian						Dokumen surat kunjungan	15 menit	Dokumen terklasifikasi	
7.	Melakukan kunjungan ke lokasi penelitian dan membuat laporan kasus						Pelaksanaan kunjungan lokasi penelitian	1 hari	Hasil laporan	
8.	Mengeluarkan surat amandemen kepada peneliti untuk memperbaiki protokol atau mengeluarkan surat keputusan penghentian penelitian bila ditemukan kejadian serius yang tidak diinginkan (SAE)						Dokumen surat amandemen	15 menit	Dokumen terklasifikasi	

F. RINCIAN KEGIATAN

1. Penerimaan Pelaporan KTDS dan Efek Samping Produk Uji yang Serius dan Tidak Terduga

Seluruh peneliti uji klinik berkewajiban mendeskripsikan pelaporan KTDS dan efek samping produk uji yang serius dan tidak terduga pada protokol penelitian sebagai berikut:

- a. KTDS dan efek samping produk uji yang serius dan tidak terduga yang terjadi pada subyek yang ditangani peneliti langsung (*on-site*) harus dilaporkan selambat-lambatnya 3 x 24 jam sejak pertama diketahui.
- b. KTDS dan efek samping produk uji yang serius dan tidak terduga yang terjadi pada subyek yang ditangani peneliti lain (pada penelitian multisenter/*off-site*) dilaporkan segera selambat-lambatnya 3 x 24 jam setelah diketahui peneliti.
- c. Seluruh peneliti uji klinik memberitahukan kepada kesekretariatan KEPK mengenai KTDS dengan mengirimkan laporan menggunakan lampiran 24 melalui *e-mail*.
- d. Seluruh peneliti uji klinik memberitahukan kepada kesekretariatan KEPK mengenai efek samping produk uji yang serius dan tidak terduga dengan mengirimkan laporan menggunakan lampiran 23 melalui *e-mail*.
- e. Kesekretariatan memberitahukan laporan KTDS dan efek samping produk uji yang serius dan tidak terduga kepada ketua/sekretaris KEPK

2. Penetapan Cara Telaah

Berdasarkan formulir yang diisi peneliti, kesekretariatan memasukkan laporan KTDS dan/atau efek samping produk uji yang serius dan tidak terduga ke agenda *fullboard* berikutnya.

3. Telaah Pelaporan KTD

- a. Kriteria telaahan
- b. Semua KTDS dan efek samping produk uji yang serius dan tidak terduga yang terjadi di *off-site* dilaporkan pada pertemuan *fullboard*.
- c. Penelaahan laporan KTDS dan efek samping produk uji yang serius dan tidak terduga melalui *fullboard* sesuai SOP 21.

4. Komunikasi Hasil Keputusan
 - a. Informasikan kepada peneliti hasil/keputusan rapat.
 - b. Terima dan simpan laporan akhir apabila tidak ada usulan perbaikan.
 - c. Catat keputusan rapat dalam notulen.
 - d. Sekretaris sub Komite melakukan supervisi pembuatan database KTDS dan efek samping produk uji yang serius dan tidak terduga yang terjadi pada protokol yang dikelola di sub Komite masing-masing untuk monitoring. Sekretaris Komite melakukan supervisi atas kegiatan Sub Komite.
 - e. Jika diperlukan, KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin dapat menghentikan penelitian.
 - f. Ketua/sekretaris KEPK melakukan persetujuan secara *online* melalui sistem KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin.

G. LAMPIRAN

1. Formulir 01/SOP 027 Format Laporan KTD Serius/SAE

H. PUSTAKA

1. *Forum for Ethical Review Committees in Asia & The Western Pacific, SOP Handbook for Ethics Committees.*
2. Pedoman Cara Uji Klinik Yang Baik di Indonesia (BPOM RI, 2016)

LAPORAN KTD SERIUS / SAE

Tanggal Masuk:		No. Registrasi																		
Peneliti Utama:																				
Nama & ttd yg menyerahkan:																				
No. Surat Pengantar & Tanggal:																				
Hal:																				
Institusi, alamat:																				
Judul Penelitian:																				
Versi:																				
Nama produk uji:										Tgl lapor:										
Sponsor:										<input type="checkbox"/> awal 1					<input type="checkbox"/> Tindak lanjut					
Inisial subyek/nomor:										Tgl kejadian:										
Riwayat subyek:										Tgl pertama menggunakan:										
Hasil uji laboratorium:										Umur:					<input type="checkbox"/> laki-laki <input type="checkbox"/> Perempuan					
Lokasi terjadinya KTD Serius <input type="checkbox"/> <i>On site</i> <input type="checkbox"/> <i>Off site</i>										Terapi/perlakuan: Hasil terapi <input type="checkbox"/> berhasil <input type="checkbox"/> sedang berjalan										
KTD Serius:										KTD yang terjadi <input type="checkbox"/> Diperkirakan sebelumnya <input type="checkbox"/> Tidak diperkirakan sebelumnya										
Keparahan: <input type="checkbox"/> Kematian <input type="checkbox"/> Mengancam hidup <input type="checkbox"/> Perawatan <input type="checkbox"/> awal <input type="checkbox"/> perpanjangan <input type="checkbox"/> Kecacatan/ketidakmampuan <input type="checkbox"/> Kelainan bawaan <input type="checkbox"/> Lain-lain										Hubungan dengan <input type="checkbox"/> obat <input type="checkbox"/> alat <input type="checkbox"/> studi <input type="checkbox"/> Tidak berhubungan <input type="checkbox"/> Mungkin <input type="checkbox"/> Sangat mungkin <input type="checkbox"/> Pasti berhubungan <input type="checkbox"/> Tidak diketahui										
Rekomendasi mengubah protokol? Rekomendasi mengubah naskah penjelasan?										<input type="checkbox"/> tidak <input type="checkbox"/> ya, lampirkan proposal <input type="checkbox"/> tidak <input type="checkbox"/> ya, lampirkan proposal										

STANDARD OPERATING PROCEDURE (SOP)
SOP-028 TELAAH PASCA PEMBERIAN
PERSETUJUAN: PENYIMPANGAN
PROTOKOL

Nomor: PR/PKBjm/KEPK/028	
Versi: R1	
Berlaku Mulai; 2 Mei 2024	
Dibuat Oleh: Pokja III	
Ketua:	Rasuna Ulfah, SST., M.Kes
Anggota:	<ol style="list-style-type: none">1. Noraida SKM., M.Kes2. Siti Sab'atul Habibah, SKM, M.Kes3. Rusmilawaty, SKM, MPH4. Siti Mas'Odah, S.Pd., M.Gizi5. drg. Metty Amperawati, M.Kes6. dr. Dewi Ayu Rinjani7. Muhammad Yusril Pratama, S.Tr.Kes

KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN
POLTEKKES KEMENKES BANJARMASIN

2024

STANDARD OPERATING PROCEDURE (SOP)
028 TELAAH PASCA PEMBERIAN
PERSETUJUAN: PENYIMPANGAN PROTOKOL

A. TUJUAN

SOP ini bertujuan untuk membuat instruksi, mencatat, dan mengambil tindakan terhadap penelitian atau institusi yang tidak memenuhi prosedur tertulis dalam protokol yang disetujui atau kepada peneliti yang tidak patuh terhadap pedoman nasional/internasional tentang penelitian pada manusia.

B. RUANG INGGUP

SOP ini diterapkan pada semua protokol penelitian yang mengikutsertakan subyek manusia dan telah disetujui oleh KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin.

C. PENANGGUNG JAWAB

Anggota kesekretariatan yang ditunjuk bertanggung jawab untuk mengumpulkan dan mencatat daftar ketidakpatuhan (*non-compliance*).

D. DASAR HUKUM

1. Surat Keputusan Direktur Politeknik Kesehatan Kemenkes Banjarmasin Nomor: HK.02.03/F.XXIX/03129/2024
2. Permenkes No. 75 Tahun 2020 tentang Komite Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional.
3. Pedoman dan Standar Etik Pedoman dan Standar Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional Komite Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan (KEPPKN) 2021.

E. ALUR KERJA

SOP 028 Telaah Pasca Pemberian Persetujuan Penyimpangan Protokol

NO	AKTIVITAS	PELAKSANA					MUTU STANDAR			KET
		Peneliti/ Pengusul	Sekretaris	Penelaah	Ketua	Kesekretariatan	KELENGKAPAN	WAKTU	HASIL	
1.	Melaporkan monev penelitian KEPK						Dokumen monev penelitian KEPK	1 hari	Dokumen dilaporkan	
2.	Mengecek laporan monev penelitian peneliti/pengusul						Dokumen monev penelitian KEPK	15 menit	Dokumen dicek	
3.	Rapat koordinasi KEPK menetapkan daftar penelitian yang akan di monev						Daftar penelitian yang akan di monev	30 menit	Dokumen terklasifikasi	
4.	Subyek/instansi dari penelitian yang dilakukan peneliti melaporkan ke KEPK						Laporan subyek/instansi penelitian	1 hari	Hasil laporan diterima	
5.	Melakukan rapat dewan KEPK						Pelaksanaan rapat	60 menit	Hasil kesepakatan	
6.	Membuat surat kunjungan dan monitoring ke lokasi penelitian						Dokumen surat kunjungan	15 menit	Dokumen terklasifikasi	
7.	Melakukan kunjungan ke lokasi penelitian dan membuat laporan kasus						Pelaksanaan kunjungan lokasi penelitian	1 hari	Hasil laporan	
8.	Mengeluarkan surat amandemen kepada peneliti untuk memperbaiki protokol atau mengeluarkan surat keputusan penghentian penelitian bila ditemukan penyimpangan serius yang merugikan subyek						Dokumen surat amandemen	15 menit	Dokumen terklasifikasi	

F. RINCIAN KEGIATAN

1. Mengetahui adanya penyimpangan/ketidakpatuhan/pelanggaran protokol
Dapat dilakukan dengan meminta laporan atau kunjungan, telepon, umpan balik dari peneliti yang gagal memenuhi ketentuan KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin (misalnya diminta memasukkan laporan atau perlakuan yang membahayakan subyek dan tidak sesuai dengan protokol yang disetujui KEPK)
 - a. Pastikan masalah ini rinci dan ketidakpatuhan peneliti tercantum dalam agenda rapat KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin.
 - b. Perhatikan berkas yang menunjukkan ketidakpatuhan peneliti terhadap aturan nasional/internasional atau ketentuan pembuatan protokol atau tidak menanggapi permintaan yang dilakukan oleh KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin.
 - c. KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin dapat menunda atau menghentikan persetujuan penelitian yang sedang berjalan atau menolak permohonan berikutnya dari peneliti yang bersangkutan. Keputusan ini dicatat dalam notulen rapat KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin, serta meminta dibuatkan amandemen protokol kepada ketuaPelaksana.
2. Rapat dewan untuk membahas dan membuat keputusan terhadap pelanggaran Protokol
Ketua KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin memberitahu peneliti secara tertulis tentang keputusan KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin sebagai berikut:
 - a. Diberhentikan sementara protokol yang sedang berjalan.
 - b. Menghentikan persetujuan penelitian yang sedang berjalan.
 - c. Menolak permohonan penelitian berikutnya dari yang bersangkutan atas ketidak patuhannya.
3. Pemberitahuan Kepada Peneliti
 - a. Kesekretariatan mencatat keputusan KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin.

- b. Membuat draft dan surat pemberitahuan.
 - c. Pastikan ketua KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin menanda tangani dengan tanda tangan digital dan memberi tanggal.
 - d. Mengirim surat pemberitahuan kepada peneliti melalui *email*.
 - e. Mengirim salinan surat (cc) pemberitahuan kepada institusi yang berwenang, sponsor, dan perwakilan sponsor peneliti.
4. Menyimpan dokumen dan melakukan tindak lanjut
 - a. Simpan salinan terakhir dari surat pemberitahuan ke dalam file "berkas ketidakpatuhan" pada sistem *online*.
 - b. Ikuti tindakan ini setelah beberapa waktu.

G. LAMPIRAN

1. Formulir 01/SOP 028 Catatan Penyimpangan/Ketidakpatuhan/
Pelanggaran.

H. PUSTAKA

1. *Forum for Ethical Review Committees in Asia & The Western Pacific, SOP Handbook for Ethics Committees.*
2. *World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2011.*
3. *International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 2016.*

Lampiran 35:

Formulir 01/SOP 028

Catatan Penyimpangan/Ketidakpatuhan/Pelanggaran

**Kementerian Kesehatan****Poltekkes Banjarmasin****Komite Etik Penelitian Kesehatan**

Jalan Mistar Cokrokusumo No.1A Banjarbaru



(0511) 4773267

<https://poltekkes-banjarmasin.ac.id>**CATATAN PENYIMPANGAN / KETIDAK PATUHAN / PELANGGARAN**

Nomor Protokol:	Tgl Persetujuan Etik:
Judul Penelitian:	
Peneliti:	No. telp:
Institusi:	No. telp:
Sponsor:	No. telp:
Penyimpangan dari protokol	Ketidakpatuhan
Pelanggaran Besar	Kecil
Penjelasan:	
Keputusan KEP Poltekkes Kemenkes Banjarmasin:	
Tindakan yang diambil:	Hasil:
Ditemukan oleh: Tanggal:	Dilaporkan oleh: Tanggal:

STANDARD OPERATING PROCEDURE (SOP)

SOP-029 LAPORAN KINERJA KEPK

Nomor: PR/PKBjm/KEPK/029	
Versi: R1	
Berlaku Mulai; 2 Mei 2024	
Dibuat Oleh: Pokja III	
Ketua:	Rasuna Ulfah, SST., M.Kes
Anggota:	<ol style="list-style-type: none">1. Noraida SKM., M.Kes2. Siti Sab'atul Habibah, SKM, M.Kes3. Rusmilawaty, SKM, MPH4. Siti Mas'Odah, S.Pd., M.Gizi5. drg. Metty Amperawati, M.Kes6. dr. Dewi Ayu Rinjani7. Muhammad Yusril Pratama, S.Tr.Kes

KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN
POLTEKKES KEMENKES BANJARMASIN

2024

STANDARD OPERATING PROCEDURE (SOP)

029 LAPORAN KINERJA KEPK

A. TUJUAN

Tujuan SOP (Pedoman Operasional Baku) ini adalah untuk membuat laporan kinerja KEPK yang disusun berdasarkan protokol masuk pada SIM- EPK, pendapatan KEPK, pengembangan penelitian yang dilakukan KEPK, dan hal-hal lain terkait dengan kinerja KEPK.

B. RUANG LINGKUP

SOP ini diterapkan pada semua pedomen KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin yang dibuat, direvisi, dipublikasikan oleh KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin. Semua aktivitas yang berhubungan dengan KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin dan SIM-EPK, membuat laporan kinerja menggunakan SOP yang sudah dibuat KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin.

C. PENANGGUNG JAWAB

Sekretaris dan kesekretariatan KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin bertanggung jawab untuk menyusun atau merevisi laporan kinerja KEPK berdasarkan SOP yang sudah dibuat.

D. DASAR HUKUM

1. Surat Keputusan Direktur Politeknik Kesehatan Kemenkes Banjarmasin Nomor: HK.02.03/F.XXIX/03129/2024
2. Permenkes No. 75 Tahun 2020 tentang Komite Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional.
3. Pedoman dan Standar Etik Pedoman dan Standar Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional Komite Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan (KEPPKN) 2021

E. ALUR KERJA

SOP 029 Laporan Kinerja KEPK

NO	AKTIVITAS	PELAKSANA					MUTU STANDAR			KET
		Civitas Manajemen	Sekretaris	Penelaah	Ketua	Kesekretariatan	KELENGKAPAN	WAKTU	HASIL	
1.	Memberi masukan kepada Ketua melalui Wadir I untuk membuat laporan kinerja		□			□	Dokumen laporan kinerja	30 menit	Dokumen terklasifikasi	
2.	Menyusun laporan kinerja berdasarkan protokol-protokol yang masuk, pendapatan, pengembangan penelitian, dll	□	□				Dokumen laporan kinerja	1 hari	Dokumen terklasifikasi	
3.	Melakukan rapat pimpinan semua civitas manajemen membahas laporan kinerja	◇	□	□	□	□	Dokumen laporan kinerja	60 menit	Hasil rapat	
4.	Kegiatan KEPK dimonitor		□	□	□	□	Dokumen laporan kinerja	0	Kegiatan monitor	

F. RINCIAN KEGIATAN

1. Sekretaris dan kesekretariatan memberi masukan kepada ketua melalui wakil direktur I untuk membuat laporan kinerja
2. Penyusunan laporan kinerja
Laporan kinerja disusun berdasarkan:
 - a. Protokol-protokol yang masuk
 - b. Pendapatan
 - c. Pengembangan penelitian
3. Dokumen laporan kinerja yang telah disusun dibahas dalam rapat pimpinan semua civitas manajemen
4. Kegiatan KEPK termonitor

G. LAMPIRAN

1. Formulir 01/SOP 029 Template Laporan Bulanan
2. Formulir 02/SOP 029 Template Laporan Tahunan

H. PUSTAKA

1. *Forum for Ethical Review Committees in Asia & The Western Pacific, SOP Handbook for Ethics Committees.*

LAPORAN KEGIATAN KEPK BULAN.....20...

No	Laporan Kegiatan	Keterangan
1	Protokol Masuk Bulan:	Protokol masuk: Exempted: Expedited: Fullboard: Rata-rata waktu telaah:
2	Karakteristik Protokol Masuk Bulan:	Jenis Penelitian: Asal Pengusul: Jenis Lembaga Pengusul: Status Pengusul: Strata Pendidikan Pengusul:
3	Jumlah Total Protokol Masuk Bulan: -	Protokol masuk: Exempted: Expedited: Fullboard:
4	Protokol Masuk Berdasarkan Pola Tarif Bulan:	Mahasiswa Poltekkes: Mahasiswa Luar Poltekkes: Dosen Poltekkes: Dosen Luar Poltekkes:
5	Protokol Masuk Berdasarkan Pola Tarif Bulan: -	Mahasiswa Poltekkes: Mahasiswa Luar Poltekkes: Dosen Poltekkes: Dosen Luar Poltekkes:
6	Kegiatan KEPK Bulan:	1. 2. 3.

Mengetahui,
Ketua KEPK

.....

LAPORAN KEGIATAN KEPK BULAN JANUARI – DESEMBER 20...

No	Laporan Kegiatan	Keterangan
1	Rencana Pelaksanaan Kegiatan KEPK Tahun 20... 1. 2. 3.	Waktu Pelaksanaan: 1. 2. 3.
2	Kegiatan Yang Sudah Terlaksana	Januari: Februari . Desember:
3	Protokol Masuk	Januari: Februari: . Desember:
4	Grafik Protokol Masuk Bulan Januari – Desember 20...	
5	Jumlah Total Protokol Etik Masuk Januari – Desember 20...	Protokol Masuk: Exempted: Expedited: Fullboard:
6	Karakteristik Protokol Etik	Jenis Penelitian: Asal Pengusul: Jenis Lembaga Pengusul: Status Pengusul: Strata Pendidikan Pengusul:
7	Protokol Masuk Berdasarkan Pola Tarif Pada Bulan Januari – Desember 20...	Kategori Pengusul: Jumlah Protokol Biaya: @ Rp Jumlah: Rp ...

Mengetahui,
Ketua KEPK

.....

STANDARD OPERATING PROCEDURE (SOP)
SOP-030 PENGEMBANGAN SDM DAN ANGGOTA
PENELAAH KEPK

Nomor: PR/PKBjm/KEPK/030	
Versi: R1	
Berlaku Mulai; 2 Mei 2024	
Dibuat Oleh: Pokja III	
Ketua:	Rasuna Ulfah, SST., M.Kes
Anggota:	<ol style="list-style-type: none">1. Noraida SKM., M.Kes2. Siti Sab'atul Habibah, SKM, M.Kes3. Rusmilawaty, SKM, MPH4. Siti Mas'Odah, S.Pd., M.Gizi5. drg. Metty Amperawati, M.Kes6. dr. Dewi Ayu Rinjani7. Muhammad Yusril Pratama, S.Tr.Kes

KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN
POLTEKKES KEMENKES BANJARMASIN

2024

STANDARD OPERATING PROCEDURE (SOP)

030 PENGEMBANGAN SDM DAN ANGGOTA

PENELAAH KEPK

A. TUJUAN

Tujuan SOP ini adalah untuk memberi informasi dan penjelasan kepada anggota penelaah KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin tentang pentingnya pengembangan sumber daya manusia, pentingnya mengikuti pelatihan, serta cara anggota mendapatkan ilmu dan informasi untuk pengembangan KEPK kedepannya. KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin berperan penting dalam pengembangan sumber daya manusia dan anggota penelaah KEPK, karena itu perlu mengikuti program penyelenggaraan pelatihan yang diadakan media terkait agar dapat berkembang. Pelatihan-pelatihan yang mendukung dalam proses KEPK (*up to date*): Pelatihan Etik Dasar Lanjut (EDL), Manajemen SIM-EPK, Manajemen SOP, *Good Clinical Practice* (GCP), Manajemen Pengelolaan Etik Pada Subyek Hewan, dan Manajemen Admin.

B. RUANG LINGKUP

SOP ini berlaku bagi semua anggota penelaah KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin.

C. PENANGGUNG JAWAB













Ketua dan sekretaris KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin bertanggung jawab secara berkala untuk mengirimkan anggota KEPK mengikuti pelatihan dan pengembangan SDM yang terbaru (*up to date*).

D. DASAR HUKUM

1. Surat Keputusan Direktur Politeknik Kesehatan Kemenkes Banjarmasin Nomor: HK.02.03/F.XXIX/03129/2024
2. Permenkes No. 75 Tahun 2020 tentang Komite Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional.
3. Pedoman dan Standar Etik Pedoman dan Standar Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional KEPPKN 2021

E. ALUR KERJA

SOP 030 Pengembangan SDM dan Anggota Penelaah KEPK

NO	AKTIVITAS	PELAKSANA				MUTU STANDAR			KET
		Ketua	Penelaah	Sekretaris	Kesekretariatan	KELENGKAPAN	WAKTU	HASIL	
1.	Menerima informasi dari media terkait mengenai penyelenggaraan pelatihan					Informasi penyelenggaraan pelatihan	1 hari	Hasil informasi penyelenggaraan pelatihan	
2.	Melaporkan kepada Ketua mengenai penyelenggaraan pelatihan					Laporan penyelenggaraan pelatihan	30 menit	Hasil laporan penyelenggaraan pelatihan	
3.	Melakukan rapat koordinasi					Rapat koordinasi	60 menit	Hasil koordinasi	
4.	Melakukan sosialisasi ke semua penelaah KEPK					Sosialisasi penelaah	30 menit	Hasil sosialisasi penelaah	
5.	Menetapkan prioritas pelatihan yang akan diikuti					Daftar pelatihan yang diikuti	30 menit	Dokumen terklasifikasi	
6.	Menetapkan SDM penelaah yang akan ditunjuk untuk mengikuti pelatihan					Daftar penelaah	15 menit	Dokumen terklasifikasi	
7.	Membuat surat tugas dari Wadir I ke Kabag					Dokumen surat tugas	10 menit	Dokumen terklasifikasi	
8.	Mengirim SDM penelaah untuk melaksanakan pelatihan					Pelaksanaan pelatihan	1 hari	Pengembangan SDM	

F. RINCIAN KEGIATAN

1. Sekretaris menerima informasi dari media terkait mengenai penyelenggaraan pelatihan.
 - a. Pelatihan Etik Dasar Lanjut (EDL)
 - b. Manajemen SIM-EPK
 - c. Manajemen SOP
 - d. *Good Clinical Practice* (GCP)
 - e. Manajemen Pengelolaan Etik Pada Subyek Hewan
 - f. Manajemen Admin

Pelatihan yang diselenggarakan berkaitan dengan peningkatan Sumber Daya Manusia (SDM) anggota penelaah KEPK yang terbaru (*up to date*).
2. Sekretaris melaporkan kepada ketua KEPK mengenai penyelenggaraan pelatihan.
3. Ketua dan sekretaris melakukan rapat koordinasi.
4. Ketua dan sekretaris melakukan sosialisasi ke semua anggota penelaah
 - a. Menetapkan prioritas jenis pelatihan yang akan diikuti
 - b. Menetapkan anggota penelaah yang ditunjuk untuk mengikuti pelatihan
5. Membuat surat tugas kepada anggota penelaah dan mengirim SDM penelaah untuk melaksanakan pelatihan.

G. PUSTAKA

1. *Forum for Ethical Review Committees in Asia & The Western Pacific, SOP Handbook for Ethics Committees.*

STANDARD OPERATING PROCEDURE (SOP)

SOP-031 PENYELENGGARAAN PELATIHAN KEPK

Nomor: PR/PKBjm/KEPK/031	
Versi: R1	
Berlaku Mulai; 2 Mei 2024	
Dibuat Oleh: Pokja III	
Ketua:	Rasuna Ulfah, SST., M.Kes
Anggota:	1. Noraida SKM., M.Kes 2. Siti Sab'atul Habibah, SKM, M.Kes 3. Rusmilawaty, SKM, MPH 4. Siti Mas'Odah, S.Pd., M.Gizi 5. drg. Metty Amperawati, M.Kes 6. dr. Dewi Ayu Rinjani 7. Muhammad Yusril Pratama, S.Tr.Kes

KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN
POLTEKKES KEMENKES BANJARMASIN

2024

STANDARD OPERATING PROCEDURE (SOP)

031 PENYELENGGARAAN PELATIHAN KEPK

A. TUJUAN

Standard Operating Procedure (SOP) ini digunakan sebagai acuan cara menyelenggarakan pelatihan bagi KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin.

B. RUANG LINGKUP

SOP ini berlaku bagi semua anggota KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin.

C. PENANGGUNG JAWAB

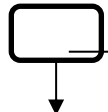
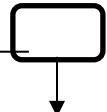
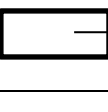
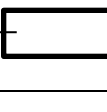
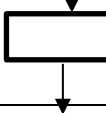
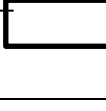
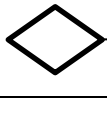
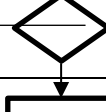
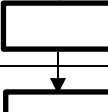
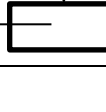
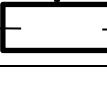
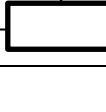
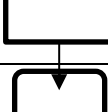
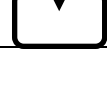
Ketua dan sekretaris KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin bertanggung jawab secara berkala untuk mengajukan pengadaan pelatihan-pelatihan dengan topik-topik yang terkait dengan manajemen etik.

D. DASAR HUKUM

1. Surat Keputusan Direktur Politeknik Kesehatan Kemenkes Banjarmasin Nomor: HK.02.03/F.XXIX/03129/2024
2. Permenkes No. 75 Tahun 2020 tentang Komite Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional.
3. Pedoman dan Standar Etik Pedoman dan Standar Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional KEPPKN 2021

E. ALUR KERJA

SOP 031 Penyelenggaraan Pelatihan KEPK

NO	AKTIVITAS	PELAKSANA				MUTU STANDAR			KET
		Ketua	Penelaah	Sekretaris	Kesekretariatan	KELENGKAPAN	WAKTU	HASIL	
1.	Melakukan rapat koordinasi untuk menentukan jenis pelatihan yang akan diadakan					Daftar jenis pelatihan	1 hari	Rencana pelatihan	
2.	Melaporkan hasil rapat dan konsultasi kepada Wadir I					Dokumen hasil rapat	1 hari	Dokumen terklasifikasi	
3.	Membuat surat permohonan kepada narasumber dari KEPPKN					Surat permohonan	1 hari	Dokumen terklasifikasi	
4.	Membuat surat permohonan kepada narasumber dari Lembaga lain yang terkait					Surat permohonan	1 hari	Dokumen terklasifikasi	
5.	Memberikan sosialisasi kepada calon peserta melalui media terkait					Sosialisasi calon peserta	7 hari	Hasil sosialisasi	
6.	Membuat sarana dan prasarana terkait proses pelaksanaan pelatihan					Sarana dan prasarana	7 hari	Pengorganisasian pelatihan	
7.	Melaksanakan pelatihan					Pelaksanaan pelatihan	1 hari	Pelatihan terlaksana	
8.	Melakukan evaluasi pelatihan					Dokumen evaluasi	1 hari	Dokumen hasil evaluasi	
9.	Merencanakan pelatihan berikutnya					Dokumen rencana berikutnya	1 hari	Dokumen terklasifikasi	

F. RINCIAN KEGIATAN

1. Sebelum Pelatihan
 - a. Ketua dan sekretaris melakukan rapat koordinasi untuk menentukan jenis pelatihan yang akan diadakan oleh KEPK
 - 1) Pelatihan Etik Dasar Lanjut (EDL)
 - 2) Manajemen SIM-EPK
 - 3) Manajemen SOP
 - 4) *Good Clinical Practice* (GCP)
 - 5) Manajemen Pengelolaan Etik Pada Subyek Hewan
 - 6) Manajemen Admin
 - b. Ketua dan sekretaris melaporkan hasil rapat dan konsultasi kepada Wakil Direktur I
 - c. Hasil rapat disampaikan kepada kesekretariatan untuk dibuatkan surat permohonan kepada narasumber dari KEPPKN dan lembaga lain yang terkait
 - d. Kesekretariatan menyiapkan sarana dan prasarana terkait proses pelaksanaan pelatihan: pembuatan *flyer*, persiapan tempat, sarana prasarana, penyiapan materi dari narasumber, dan dokumen-dokumen lain terkait dengan administrasi pelatihan
2. Selama Pelatihan
 - a. Seluruh anggota KEPK ikut dalam proses pelaksanaan pelatihan yang diadakan sesuai dengan *jobdesk* masing-masing, menjadi moderator, pengawas pelatihan, narasumber, fasilitator.
 - b. Melaksanakan pelatihan sesuai *rundown* yang sudah dibuat
 - c. Mengisi dan mencatat daftar hadir pelatihan
 - d. Kesekretariatan mencatat hasil diskusi yang diambil selama pelatihan berlangsung (Notulensi lihat di SOP 020)
 - e. Dokumentasi kegiatan pelatihan
3. Setelah Pelatihan
 - a. Melakukan evaluasi pelatihan
 - b. Membuat laporan hasil keuangan
 - c. Merencanakan pelatihan berikutnya

G. LAMPIRAN

1. Formulir 01/SOP 031 Formulir Daftar Hadir
2. Formulir 02/SOP 031 Template Laporan Keuangan




H. PUSTAKA

1. *Forum for Ethical Review Committees in Asia & The Western Pacific, SOP Handbook for Ethics Committees.*



Lampiran 38:
Formulir 01/SOP 031
Formulir Daftar Hadir

Kementerian Kesehatan
Poltekkes Banjarmasin
Komite Etik Penelitian Kesehatan

 Jalan Mistar Cokrokusumo No.1A Banjarbaru
 (0511) 4773267
 <https://poltekkes-banjarmasin.ac.id>

DAFTAR HADIR PENYELENGGARAAN PELATIHAN KEPK

Acara:

Hari/Tanggal:




Tempat:

No	Nama	Asal	Tanda Tangan
1			1
2			2
3			3
4			4
5			5
6			6
7			7
8			8
9			9
10			10



Lampiran 39:
Formulir 02/SOP 031
Template Laporan

Kementerian Kesehatan
Poltekkes Banjarmasin
Komite Etik Penelitian Kesehatan

 Jalan Mistar Cokrokusumo No.1A Banjarbaru
 (0511) 4773267
 <https://poltekkes-banjarmasin.ac.id>

RAB PENYELENGGARAAN PELATIHAN KEPK

No	Uraian	Volume	Biaya	Jumlah
A	Pemasukan	org	Rp	Rp
B	Pengeluaran			
1		pax	Rp	Rp
2		pax	Rp	Rp
3		pcs	Rp	Rp
4		pcs	Rp	Rp
5			Rp	Rp
6			Rp	Rp
7			Rp	Rp
8			Rp	Rp
9			Rp	Rp
10			Rp	Rp
Total Pengeluaran				Rp
Sisa				Rp

Mengetahui,
Ketua KEPK

.....

STANDARD OPERATING PROCEDURE (SOP)

SOP-032 PENGANGKATAN ANGGOTA KEPK

Nomor: PR/PKBjm/KEPK/032	
Versi: R1	
Berlaku Mulai; 2 Mei 2024	
Dibuat Oleh: Pokja III	
Ketua:	Rasuna Ulfah, SST., M.Kes
Anggota:	<ol style="list-style-type: none">1. Noraida SKM., M.Kes2. Siti Sab'atul Habibah, SKM, M.Kes3. Rusmilawaty, SKM, MPH4. Siti Mas'Odah, S.Pd., M.Gizi5. drg. Metty Amperawati, M.Kes6. dr. Dewi Ayu Rinjani7. Muhammad Yusril Pratama, S.Tr.Kes

KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN
POLTEKKES KEMENKES BANJARMASIN
2024

STANDARD OPERATING PROCEDURE (SOP)

032 PENGANGKATAN ANGGOTA KEPK

A. TUJUAN

Tujuan SOP ini menjelaskan tentang cara mengangkat anggota KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin.

B. RUANG LINGKUP

SOP ini berlaku bagi ketua dan sekretaris KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin dalam mengangkat anggota. Periode pengangkatan anggota berlaku selama satu tahun dan dapat diangkat kembali (diperpanjang).

C. PENANGGUNG JAWAB


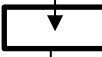
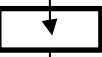


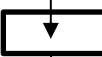
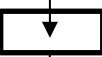



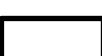
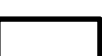
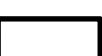
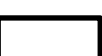



1. Setelah terbentuk ketua dan sekretaris KEPK, pendaftaran dan seleksi keanggotaan baru KEPK dimulai dengan penjarangan nama-nama dari program studi yang ada. Anggota KEPK yang lama belum bisa berhenti bekerja selama anggota KEPK yang baru belum efektif bekerja sehingga pemilihan anggota secara *overlapping* (tumpang tindih) ini sebagai pertimbangan dalam kurun waktu/masa bakti tertentu supaya dapat menjaga kontinuitas anggota ketika anggota baru dipilih.
2. Keanggotaan KEPK yang lama bertanggung jawab untuk memberikan pendampingan dan sharing pengalaman kepada anggota KEPK yang baru, ketua, dan sekretaris KEPK yang baru.
3. Ketua jurusan melalui ketua program studi bertanggung jawab dalam memberikan nama-nama anggota yang mampu dan sesuai untuk menjadi anggota penelaah KEPK.

D. DASAR HUKUM

1. Surat Keputusan Direktur Politeknik Kesehatan Kemenkes Banjarmasin Nomor: HK.03.05.1/I/5517/2015
2. Permenkes No. 75 Tahun 2020 tentang Komite Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional.
3. Pedoman dan Standar Etik Pedoman dan Standar Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional KEPPKN 2021

E. ALUR KERJA

SOP 032 Pengangkatan Anggota KEPK

NO	AKTIVITAS	PELAKSANA						MUTU STANDAR			KET		
		KEPK lama	Ketua	Sekretaris	Penelaah	Ketua Jurusan	Direktur	Wadir I	KELENGKAPAN	WAKTU		HASIL	
1.	Memberikan masukan kepada Ketua dan Sekretaris								Klasifikasi masukan KEPK	1 hari	Dokumen terklasifikasi		
2.	Melakukan evaluasi terhadap kinerja penelaah									Dokumen evaluasi kinerja penelaah	60 menit	Dokumen terklasifikasi	
3.	Melakukan konsultasi kepada Direktur, Wadir I. dan Ketua Jurusan untuk meminta daftar nama penelaah									Daftar nama-nama anggota penelaah	30 menit	Dokumen terklasifikasi	
4.	Membahas nama-nama yang diperoleh									Daftar nama-nama anggota penelaah	1 hari	Dokumen terklasifikasi	
5.	Menawarkan kesanggupan calon penelaah untuk menjadi anggota penelaah									Dokumen formulir kesanggupan	30 menit	Dokumen terklasifikasi	
6.	Penelaah menandatangani formulir kesanggupan									Dokumen formulir kesanggupan	15 menit	Dokumen terklasifikasi	
7.	Menetapkan SK pengangkatan									Dokumen SK pengangkatan	30 menit	Dokumen terklasifikasi	

F. RINCIAN KEGIATAN

1. Sebelum Pengangkatan
 - a. Keanggotaan KEPK yang lama memberikan saran dan masukan kepada ketua dan sekretaris KEPK mengenai calon anggota penelaah
 - b. Ketua dan sekretaris berdiskusi kepada Wakil Direktur I dan direktur mengenai pengangkatan anggota-anggota penelaah
 - 1) Melakukan evaluasi terhadap kinerja calon anggota
 - 2) Meminta daftar nama-nama calon anggota penelaah kepada kepala masing-masing jurusan
 - c. Nama-nama yang diperoleh dibahas dalam pimpinan
 - d. Kepada calon anggota, ketua menawarkan permohonan kesanggupan menjadi anggota penelaah KEPK
2. Proses Pengangkatan
 - a. Anggota penelaah yang menerima permohonan menjadi anggota, menandatangani formulir kesanggupan
 - b. Direktur menetapkan SK (Surat Keputusan) pengangkatan anggota penelaah KEPK
3. Anggota penelaah yang telah diangkat menjalankan tugasnya sebagai penelaah KEPK

G. LAMPIRAN

1. Formulir 01/SOP 032 Formulir Kesanggupan Anggota




H. PUSTAKA

1. *Forum for Ethical Review Committees in Asia & The Western Pacific, SOP Handbook for Ethics Committees.*

Lampiran 40:
Formulir 01/SOP 032
Formulir Kesanggupan Anggota



Kementerian Kesehatan
Poltekkes Banjarmasin
Komite Etik Penelitian Kesehatan

 Jalan Mistar Cokrokusumo No.1A Banjarbaru
 (0511) 4773267
 <https://poltekkes-banjarmasin.ac.id>

**FORM KESEDIAAN MENJADI ANGGOTA KOMITE ETIK
PENELITIAN KESEHATAN
POLTEKKES KEMENKES BANJARMASIN**

Yang bertanda tangan di bawah ini:

Nama Lengkap dan Gelar :
NIP :
Instansi :
Alamat Instansi :
Alamat Email :
No Hp. :
Bidang Keahlian :

Bersedia / tidak bersedia* untuk menjadi anggota Komite Etik Penelitian Kesehatan Poltekkes Kemenkes Banjarmasin Tahun 20....

Demikian, untuk dapat dipergunakan sebagaimana mestinya.

Banjarbaru, 20..

(.....)

*) coret yang tidak perlu

CURICULUM VITAE
ANGGOTA KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN POLTEKKES
KEMENKES BANJARMASIN

Nama Lengkap Beserta Gelar :

Tempat/Tanggal Lahir :

Alamat Rumah :

No Telp :

Instansi :

Alamat Instansi :

No Telp :

Kedudukan/Jabatan :

Alamat Email :

Riwayat Pendidikan :

:

:

Riwayat Pekerjaan :

:

:

Penguasaan bahasa asing :

:

Bidang Keahlian 1.

2.

3.

4.

5.

Pelatihan yang sudah
dilaksanakan 1.

2.

3.

4.

5.

Penelitian yang sudah
dilakukan

1.
2.
3.
4.
5.

Demikian biodata ini dibuat dengan sebenarnya dan penuh tanggung jawab.

Banjarbaru,

(.....)

STANDARD OPERATING PROCEDURE (SOP)
SOP-033 PEMBERHENTIAN ANGGOTA KEPK

<p>Nomor: PR/PKBjm/KEPK/033</p> <p>Versi: R1</p> <p>Berlaku Mulai: 2 Mei 2024</p>	
<p>Dibuat Oleh: Pokja III</p>	
Ketua:	Rasuna Ulfah, SST., .Kes
Anggota:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Noraida SKM., M.Kes 2. Siti Sab'atul Habibah, SKM, M.Kes 3. Rusmilawaty, SKM, MPH 4. Siti Mas'Odah, S.Pd., M.Gizi 5. drg. Metty Amperawati, M.Kes 6. dr. Dewi Ayu Rinjani 7. Muhammad Yusril Pratama, S.Tr.Kes

KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN
POLTEKKES KEMENKES BANJARMASIN

2024

STANDARD OPERATING PROCEDURE (SOP)

033 PEMBERHENTIAN ANGGOTA KEPK

A. TUJUAN

Tujuan SOP ini menjelaskan tentang cara memberhentikan anggota KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin.

B. RUANG LINGKUP

SOP ini berlaku bagi ketua dan sekretaris KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin dalam memberhentikan anggota. Pemberhentian anggota dilakukan pada rentan masa berlaku keanggotaan tersebut masih aktif.

C. PENANGGUNG JAWAB

Ketua dan sekretaris KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin bertanggung jawab secara berkala dalam proses pemberhentian anggota.

D. DASAR HUKUM

1. Surat Keputusan Direktur Politeknik Kesehatan Kemenkes Banjarmasin Nomor: HK.02.03/F.XXIX/03129/2024
2. Permenkes No. 75 Tahun 2020 tentang Komite Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional.
3. Pedoman dan Standar Etik Pedoman dan Standar Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional KEPPKN 2021

E. ALUR KERJA

SOP 033 Pemberhentian Anggota KEPK

NO	AKTIVITAS	PELAKSANA						MUTU STANDAR			KET
		Ketua	Sekretaris	Penelaah	Direktur	Wadir I	Ketua Jurusan	KELENGKAPAN	WAKTU	HASIL	
1.	Melakukan rapat koordinasi evaluasi kinerja anggota penelaah							Dokumen evaluasi kinerja penelaah	60 menit	Dokumen terklasifikasi	
2.	Melakukan konsultasi dengan Wadir I, Direktur, dan Kajur							Dokumen evaluasi kinerja penelaah	30 menit	Dokumen terklasifikasi	
3.	Menetapkan pemberhentian anggota penelaah							Penetapan pemberhentian anggota	30 menit	Pemberhentian anggota ditetapkan	
4.	Menandatangani formulir pemberhentian							Dokumen formulir pemberhentian	15 menit	Dokumen terklasifikasi	
5.	Menetapkan SK							Dokumen SK pemberhentian	30 menit	Dokumen terklasifikasi	

F. RINCIAN KEGIATAN

1. Ketua dan sekretaris melakukan rapat koordinasi evaluasi mengenai kinerja anggota penelaah KEPK
2. Hasil evaluasi kinerja anggota penelaah dikonsultasikan dengan direktur, wakil direktur I, dan kepala jurusan untuk menetapkan pemberhentian anggota
3. Hasil konsultasi menetapkan pemberhentian anggota penelaah
4. Anggota penelaah menandatangani formulir pemberhentian
5. Penetapan surat keputusan oleh direktur
6. Kriteria anggota KEPK diberhentikan:
 - a. Anggota KEPK meninggal dunia
 - b. Terlibat dalam kasus pidana/perdata

G. PUSTAKA

1. *Forum for Ethical Review Committees in Asia & The Western Pacific, SOP Handbook for Ethics Committees.*

STANDARD OPERATING PROCEDURE (SOP) SOP-034 PENGUNDURAN DIRI ANGGOTA KEPK

Nomor: PR/PKBjm/KEPK/034	
Versi: R1	
Berlaku Mulai; 2 Mei 2024	
Dibuat Oleh: Pokja III	
Ketua:	Rasuna Ulfah, SST., M.Kes
Anggota:	<ol style="list-style-type: none">1. Noraida SKM., M.Kes2. Siti Sab'atul Habibah, SKM, M.Kes3. Rusmilawaty, SKM, MPH4. Siti Mas'Odah, S.Pd., M.Gizi5. drg. Metty Amperawati, M.Kes6. dr. Dewi Ayu Rinjani7. Muhammad Yusril Pratama, S.Tr.Kes

**KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN
POLTEKKES KEMENKES BANJARMASIN**

2024

STANDARD OPERATING PROCEDURE (SOP)

034 PENGUNDURAN DIRI ANGGOTA KEPK

A. TUJUAN

Tujuan SOP ini menjelaskan tentang anggota yang ingin melakukan pengunduran diri sebagai anggota penelaah KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin.

B. RUANG LINGKUP

SOP ini berlaku bagi seluruh anggota KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin.

C. PENANGGUNG JAWAB


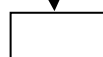
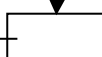







1. Anggota KEPK bertanggung jawab dalam pengajuan pengunduran diri
2. Ketua dan sekretaris KEPK bertanggung jawab dalam pengunduran diri anggota KEPK

D. DASAR HUKUM

1. Surat Keputusan Direktur Politeknik Kesehatan Kemenkes Banjarmasin Nomor: HK.02.03/F.XXIX/03129/2024
2. Permenkes No. 75 Tahun 2020 tentang Komite Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional.
3. Pedoman dan Standar Etik Pedoman dan Standar Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional KEPPKN 2021.

E. ALUR KERJA

SOP 034 Pengunduran Diri Anggota KEPK

NO	AKTIVITAS	PELAKSANA					MUTU BAKU			KET
		Ketua	Sekretaris	Anggota	Direktur	Wadir I	KELENGKAPAN	WAKTU	HASIL	
1.	Mengajukan surat permohonan pengunduran diri kepada Ketua KEPK						Dokumen surat permohonan pengunduran diri	1 hari	Dokumen terklasifikasi	
2.	Melakukan rapat koordinasi dengan Sekretaris						Koordinasi pengunduran diri anggota	30 menit	Rapat terkoordinir	
3.	Melakukan konsultasi kepada Wadir I dan Direktur						Dokumen surat pengunduran diri anggota	60 menit	Dokumen terklasifikasi	
4.	Menetapkan pengunduran diri anggota						Penetapan pengunduran diri anggota	30 menit	Pengunduran diri ditetapkan	
5.	Menetapkan SK						Dokumen SK pengunduran diri	30 menit	Dokumen terklasifikasi	

F. RINCIAN KEGIATAN

1. Anggota penelaah mengajukan surat permohonan pengunduran diri kepada ketua KEPK
2. Ketua KEPK melakukan rapat koordinasi dengan sekretaris mengenai anggota yang mengajukan pengunduran diri
3. Ketua dan sekretaris melakukan konsultasi kepada direktur dan Wadir I
4. Ketua KEPK beserta direktur melakukan penetapan pengunduran diri anggota KEPK
5. Penetapan surat keputusan oleh direktur Poltekkes Kemenkes Banjarmasin
6. Pengunduran diri anggota KEPK disetujui, apabila:
 - a. Menjadi jabatan struktural di Poltekkes Kemenkes Banjarmasin
 - b. Menjadi ketua organisasi profesi atau ketua organisasi lainnya
 - c. Pensiun dari ASN
 - d. Kinerja dalam satu tahun tidak memenuhi klasifikasi kinerja penelaah KEPK (tidak memenuhi 2% dari seluruh protokol yang masuk selama satu tahun)

G. LAMPIRAN

1. Formulir 01/SOP 034 Formulir Pengunduran Diri Anggota




H. PUSTAKA

1. *Forum for Ethical Review Committees in Asia & The Western Pacific, SOP Handbook for Ethics Committees.*

Lampiran 41:
Formulir 01/SOP 034
Formulir Pengunduran Diri Anggota



Kementerian Kesehatan
Poltekkes Banjarmasin
Komite Etik Penelitian Kesehatan

 Jalan Mistar Cokrokusumo No.1A Banjarbaru
 (0511) 4773267
 <https://poltekkes-banjarmasin.ac.id>

**FORM PENGUNDURAN DIRI DARI ANGGOTA KEPK
POLTEKKES KEMENKES BANJARMASIN**

Yang bertanda tangan di bawah ini:

Nama Lengkap dan Gelar :
NIP :
Instansi :
Alamat Instansi :
Alamat Email :
No Hp. :
Bidang Keahlian :

Dengan ini mengajukan permohonan pengunduran diri dari KEPK Poltekkes
Kemenkes Banjarmasin sebagai ketua/sekretaris/*reviewer*/admin/kesekretariatan
dikarenakan

.....
.....

Demikian surat pengunduran diri ini saya buat, tanpa ada paksaan dari pihak
manapun. Atas perhatiannya, saya ucapkan terima kasih.

Banjarbaru, 20...

(.....)

STANDARD OPERATING PROCEDURE (SOP)

SOP-035 PENGGANTIAN ANGGOTA KEPK

Nomor: PR/PKBjm/KEPK/035	
Versi: R1	
Berlaku Mulai; 2 Mei 2024	
Dibuat Oleh: Pokja III	
Ketua:	Rasuna Ulfah, SST., M.Kes
Anggota:	<ol style="list-style-type: none">1. Noraida SKM., M.Kes2. Siti Sab'atul Habibah, SKM, M.Kes3. Rusmilawaty, SKM, MPH4. Siti Mas'Odah, S.Pd., M.Gizi5. drg. Metty Amperawati, M.Kes6. dr. Dewi Ayu Rinjani7. Muhammad Yusril Pratama, S.Tr.Kes

KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN
POLTEKKES KEMENKES BANJARMASIN

2024

STANDARD OPERATING PROCEDURE (SOP)

035 PENGGANTIAN ANGGOTA KEPK

A. TUJUAN

Tujuan SOP ini menjelaskan tentang cara penggantian anggota KEPK yang keluar atau mengundurkan diri dengan anggota yang baru.

B. RUANG LINGKUP

SOP ini berlaku bagi seluruh anggota KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin. Evaluasi penggantian anggota mempertimbangkan kompetensi anggota dan ketersediaan sumber daya di program studi dan dilakukan selama kurun waktu setelah satu tahun masa periode keanggotaan KEPK.

C. PENANGGUNG JAWAB









Ketua dan sekretaris KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin bertanggung jawab secara berkala dalam proses penggantian anggota dengan mempertimbangkan kompetensi anggota dan ketersediaan sumber daya di program studi.

D. DASAR HUKUM

1. Surat Keputusan Direktur Politeknik Kesehatan Kemenkes Banjarmasin Nomor: HK.02.03/F.XXIX/03129/2024
2. Permenkes No. 75 Tahun 2020 tentang Komite Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional.
3. Pedoman dan Standar Etik Pedoman dan Standar Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional KEPPKN.

E. ALUR KERJA

SOP 035 Penggantian Anggota KEPK

NO	AKTIVITAS	PELAKSANA						MUTU STANDAR			KET
		Ketua	Sekretaris	Kesekretariatan	Anggota	Direktur	Wadir I	KELENGKAPAN	WAKTU	HASIL	
1.	Memasukkan surat permohonan pengunduran diri kepada Ketua KEPK							Dokumen surat pengunduran diri	1 hari	Dokumen terklasifikasi	
2.	Melakukan konsultasi kepada Direktur dan Wadir I mengenai nama-nama anggota penelaah yang keluar/mengundurkan diri							Daftar nama-nama anggota penelaah	60 menit	Dokumen pengunduran diri anggota	
3.	Meminta surat permohonan pengunduran diri anggota							Dokumen surat permohonan pengunduran diri	30 menit	Dokumen terklasifikasi	
4.	Menandatangani surat permohonan pengunduran diri							Dokumen surat permohonan pengunduran diri	10 menit	Dokumen tertanda tangan	
5.	Menetapkan SK							Dokumen surat keputusan	10 menit	Dokumen terklasifikasi	

F. RINCIAN KEGIATAN

1. KEPK membuka pendaftaran keanggotaan KEPK ke masing-masing program studi
2. KEPK memfasilitasi pengajuan surat pengunduran diri bagi anggota KEPK
3. Ketua KEPK melakukan rapat koordinasi dengan sekretaris mengenai penambahan anggota baru dengan mempertimbangkan kompetensi dan memfasilitasi pengunduran diri anggota KEPK
4. Ketua dan sekretaris melakukan konsultasi kepada direktur dan wakil direktur I
 - a. Konsultasi mengenai penambahan anggota baru
 - b. Konsultasi mengenai anggota yang mengajukan pengunduran diri atau keluar
 - c. Konsultasi mengenai anggota pengganti untuk mengganti nama-nama penelaah yang keluar/mengundurkan diri
5. Anggota yang mengajukan pengunduran diri/keluar diminta menandatangani surat permohonan pengunduran diri
 - a. Formulir Pengunduran Diri Anggota (lihat SOP 031)
6. Anggota baru diminta menandatangani surat ketersediaan menjadi anggota KEPK
 - a. Formulir Kesanggupan Anggota (lihat SOP 029)
7. Penetapan surat keputusan oleh direktur Poltekkes Kemenkes Banjarmasin

G. PUSTAKA

1. *Forum for Ethical Review Committees in Asia & The Western Pacific, SOP Handbook for Ethics Committees.*

STANDARD OPERATING PROCEDURE (SOP)
SOP-036 PENGGANTIAN ANGGOTA ANTAR
WAKTU

Nomor: PR/PKBjm/KEPK/036	
Berlaku Mulai; 1 Mei 2024	
Dibuat Oleh: Pokja III	
Ketua:	Rasuna Ulfah, SST., M.Kes
Anggota:	1. Noraida SKM., M.Kes 2. Siti Sab'atul Habibah, SKM, M.Kes 3. Rusmilawaty, SKM, MPH 4. Siti Mas'Odah, S.Pd., M.Gizi 5. drg. Metty Amperawati, M.Kes 6. dr. Dewi Ayu Rinjani 7. Muhammad Yusril Pratama, S.Tr.Kes

KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN
POLTEKKES KEMENKES BANJARMASIN
2024

STANDARD OPERATING PROCEDURE (SOP)

036 PENGGANTIAN ANGGOTA ANTAR WAKTU

A. TUJUAN

Tujuan SOP ini menjelaskan tentang cara pengangkatan anggota KEPK antar waktu Poltekkes Kemenkes Banjarmasin.

B. RUANG LINGKUP

SOP ini berlaku bagi ketua, sekretaris, kesekretariatan, anggota, anggota non-afiliasi, lay person KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin dalam pengangkatan anggota antar waktu. Periode pengangkatan anggota antar waktu berlaku dari berakhirnya masa jabatan pengelola KEPK tahun sebelumnya dengan menunggu sampai diterbitkannya SK terbaru masa jabatan pengelola KEPK tahun berjalan.

C. PENANGGUNG JAWAB

Semua anggota KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin bertanggung jawab untuk memahami dan menghormati semua peraturan dan ketentuan yang ditetapkan oleh KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin.

D. DASAR HUKUM

1. Surat Keputusan Direktur Politeknik Kesehatan Kemenkes Banjarmasin Nomor: HK.02.03/F.XXIX/03129/2024
2. Permenkes No. 75 Tahun 2020 tentang Komite Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional.
3. Pedoman dan Standar Etik Pedoman dan Standar Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional KEPPKN 2021

E. ALUR KERJA

SOP 036 Penggantian Anggota Antar Waktu

NO	AKTIVITAS	PELAKSANA				MUTU STANDAR			KET
		Ketua	Sekretaris	Kesekretariatan	Penelaah	KELENGKAPAN	WAKTU	HASIL	
1.	Rapat dewan memutuskan nama-nama pengelola antar waktu					Dokumen pengelola antar waktu	1 hari	Dokumen terklasifikasi	
2.	Mengusulkan nama-nama pengelola ke Direktur melalui bagian kepegawaian					Dokumen pengelola antar waktu	1 hari	Dokumen terklasifikasi	
3.	Memproses surat tugas penggantian antar waktu					Dokumen surat tugas pemnggantian anggota antar waktu	1 hari	Dokumen terklasifikasi	
4.	Memberikan surat tugas kepada pengelola KEPK antar waktu					Dokumen surat tugas	1 hari	Dokumen terklasifikasi	

F. RINCIAN KEGIATAN

1. Rapat dewan

Sebelum masa berakhirnya SK pengelola, dilakukan rapat persiapan oleh pengelola KEPK yang terdiri dari ketua, sekretaris, kesekretariatan mengundang seluruh anggota KEPK serta konsultan independen.

2. Pengusulan surat tugas antar waktu

Pada rapat tersebut ditentukan penunjukkan nama-nama penelaah antar waktu yang dikonsultasikan ke bagian manajemen Poltekkes Kemenkes Banjarmasin melalui konsultasi wakil direktur I, pengusulan surat tugas ke kepala bagian akademik dan umum serta penandatanganan surat tugas oleh direktur Poltekkes Kemenkes Banjarmasin.

3. Proses pergantian antar waktu

Surat tugas yang diusulkan oleh rapat dewan ditetapkan dalam surat tugas yang menunjuk nama-nama sebagai pengelola antar waktu berlaku sejak SK lama dan menunggu sampai SK terbaru ditetapkan.

4. Pemberlakuan surat tugas antar waktu

Pengelola KEPK, penelaah KEPK, akan bertugas sebagai penelaah sesuai dengan surat tugas antar waktu yang ditetapkan dan berakhir sampai SK penetapan pengelola KEPK yang baru diterbitkan.

G. LAMPIRAN

1. Formulir 01/SOP 036 Format Daftar Anggota Pengelola Antar Waktu

H. PUSTAKA

1. *Forum for Ethical Review Committees in Asia & The Western Pacific, SOP Handbook for Ethics Committees.*



Lampiran 42:
 Formulir 01/SOP 036
 Format Daftar Anggota Pengelola Antar Waktu

Kementerian Kesehatan
Poltekkes Banjarmasin
Komite Etik Penelitian Kesehatan

📍 Jalan Mistar Cokrokusumo No.1A Banjarbaru
 ☎️ (0511) 4773267
 🌐 <https://poltekkes-banjarmasin.ac.id>

DAFTAR ANGGOTA PENGELOLA ANTAR WAKTU

	Direktorat/Jurusan	Nama	Kedudukan dalam Tim Pengelola KEPK
I	Direktorat	1. 2. 3.	1. 2. 3.
II	Teknologi Laboratorium Medis	1. 2. 3.	1. 2. 3.
III	Gizi dan Dietetika	1. 2. 3.	1. 2. 3.
IV	Kebidanan	1. 2. 3.	1. 2. 3.
V	Keperawatan	1. 2. 3.	1. 2. 3.
VI	Kesehatan Gigi	1. 2. 3.	1. 2. 3.
VII	Kesehatan Lingkungan	1. 2. 3.	1. 2. 3.

Mengetahui,
 Ketua KEPK

.....

STANDARD OPERATING PROCEDURE (SOP)
SOP-037 AUDIT DAN INSPEKSI KEPK

Nomor: PR/PKBjm/KEPK/037	
Berlaku Mulai; 2 Mei 2024	
Dibuat Oleh: Pokja III	
Ketua:	Rasuna Ulfah, SST., M.Kes
Anggota:	<ol style="list-style-type: none">1. Noraida SKM., M.Kes2. Siti Sab'atul Habibah, SKM, M.Kes3. Rusmilawaty, SKM, MPH4. Siti Mas'Odah, S.Pd., M.Gizi5. drg. Metty Amperawati, M.Kes6. dr. Dewi Ayu Rinjani7. Muhammad Yusril Pratama, S.Tr.Kes

KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN
POLTEKKES KEMENKES BANJARMASIN

2024

STANDARD OPERATING PROCEDURE (SOP)

037 AUDIT DAN INSPEKSI KEPK

A. TUJUAN

Sebagai pedoman untuk pengajuan dan proses audit dan inspeksi SPMI (Sistem Penjaminan Mutu Internal) KEPK oleh pusat penjaminan mutu Poltekkes Kemenkes Banjarmasin.

B. RUANG LINGKUP

Standard Operating Procedure (SOP) ini meliputi semua dokumen baik fisik maupun digital dari proses penjaminan mutu internal KEPK oleh pusat penjaminan mutu Poltekkes Kemenkes Banjarmasin.

C. PENANGGUNG JAWAB

Ketua dan sekretaris KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin bertanggung jawab secara berkala dalam proses penjaminan mutu KEPK.

D. DASAR HUKUM

1. Surat Keputusan Direktur Politeknik Kesehatan Kemenkes Banjarmasin Nomor: HK.02.03/F.XXIX/03129/2024
2. Permenkes No. 75 Tahun 2020 tentang Komite Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional.
3. Pedoman dan Standar Etik Pedoman dan Standar Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional KEPPKN 2021

E. ALUR KERJA

SOP 037 Audit dan Inspeksi KEPK

NO	AKTIVITAS	PELAKSANA			MUTU STANDAR			KET
		KEPK	Pusat Penjaminan Mutu	Tim Auditor Internal	KELENGKAPAN	WAKTU	HASIL	
1.	Mengajukan permohonan audit internal KEPK ke Pusat Penjaminan Mutu Poltekkes Kemenkes Banjarmasin				Dokumen surat permohonan	1 bulan	Dokumen terklasifikasi	
2.	Membentuk dan mengesahkan tim auditor internal SPMI untuk KEPK				Pembentukan dan pengesahan tim audit intenal		Dokumen pembentukan dan pengesahan	
3.	Menentukan area audit internal, menyusun instrument, dan menentukan jadwal audit internal SPMI ke KEPK				Dokumen SPMI		Instrumen audit internal	
4.	Melakukan visitasi ke auditee				Instrumen audit internal		Hasil audit internal	
5.	Melakukan penyampaian hasil, penyerahan laporan, dan mendokumentasikan hasil audit internal				Dokumen hasil audit intenal		Laporan hasil audit internal	

F. RINCIAN KEGIATAN

1. Rapat dewan KEPK memutuskan pengajuan audit internal KEPK oleh pusat penjaminan mutu Poltekkes Kemenkes Banjarmasin yang ditindak lanjuti kesekretariatan membuat surat permohonan audit internal KEPK yang ditandatangani oleh ketua KEPK ke pusat penjaminan mutu.
2. Pusat penjaminan mutu membentuk dan mengesahkan tim auditor internal SPMI untuk KEPK dengan keluaran berupa surat tugas tim auditor untuk melakukan audit internal sesuai dengan tanggal dan waktu yang ditentukan pada keputusan pusat penjaminan mutu.
3. Tim audit internal SPMI melakukan visitasi dalam bentuk pengecekan kelengkapan dokumen dan wawancara serta kunjungan fisik ke kantor KEPK sesuai dengan indikator instrumen audit internal yang telah ditentukan oleh pusat penjaminan mutu.
4. Hasil dari visitasi ke auditee sebagai bahan rapat dalam penjaminan mutu untuk ditetapkan hasil audit internal dan diserahkan ke KEPK yang selanjutnya hasil audit internal didokumentasikan baik secara soft file/hard file di ruang KEPK.

G. LAMPIRAN

1. Formulir 01/SOP 037 Surat Permohonan Audit Internal




H. PUSTAKA

1. *Forum for Ethical Review Committees in Asia & The Western Pacific, SOP Handbook for Ethics Committees.*



Lampiran 43:
Formulir 01/SOP 037
Surat Permohonan Audit Internal

Kementerian Kesehatan
Poltekkes Banjarmasin
Komite Etik Penelitian Kesehatan

 Jalan Mistar Cokrokusumo No.1A Banjarbaru
 (0511) 4773267
 <https://poltekkes-banjarmasin.ac.id>

NOTA DINAS

Nomor : DP.04.03/e-KEPK.5/ /2024
Lampiran : 1 berkas
Hal : Permohonan **Audit Mutu Internal KEPK**
Tanggal :

Kepada Yth.
Direktur Poltekkes Kemenkes Banjarmasin
Jl. Mistar Cokrokusumo No.1A Banjarbaru 70714

Sehubungan untuk meningkatkan mutu penelitian melalui fungsi KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin sebagai pembina etik penelitian dan pengembangan kesehatan. Kami bermaksud mengajukan permohonan Audit Mutu Internal (AMI) KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin pada semester ganjil dan genap pada tahun 2024.

Demikian surat permohonan ini, atas perhatiannya diucapkan terima kasih.

Mengetahui,
Ketua KEPK

.....

STANDARD OPERATING PROCEDURE (SOP)
SOP-038 PEMBUBARAN KEPK

Nomor: PR/PKBjm/KEPK/038	
Berlaku Mulai; 2 Mei 2024	
Dibuat Oleh: Pokja III	
Ketua:	Rasuna Ulfah, SST., M.Kes
Anggota:	<ol style="list-style-type: none">1. Noraida SKM., M.Kes2. Siti Sab'atul Habibah, SKM, M.Kes3. Rusmilawaty, SKM, MPH4. Siti Mas'Odah, S.Pd., M.Gizi5. drg. Metty Amperawati, M.Kes6. dr. Dewi Ayu Rinjani7. Muhammad Yusril Pratama, S.Tr.Kes

KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN
POLTEKKES KEMENKES BANJARMASIN

2024

STANDARD OPERATING PROCEDURE (SOP)

038 PEMBUBARAN KEPK

A. TUJUAN

Pedoman ini menjelaskan tentang Standard Operating Procedure KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin yang berisi tentang pembubaran KEPK

B. RUANG LINGKUP

Pada suatu saat bila Poltekkes Kemenkes Banjarmasin ganti/merger/tutup, maka KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin secara otomatis ikut bubar.

C. PENANGGUNG JAWAB

Semua anggota KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin bertanggung jawab untuk memahami dan menghormati semua peraturan dan ketentuan yang ditetapkan oleh Poltekkes Kemenkes Banjarmasin.

D. DASAR HUKUM

1. Surat Keputusan Direktur Politeknik Kesehatan Kemenkes Banjarmasin Nomor: HK.02.03/F.XXIX/03129/2024
2. Permenkes No. 75 Tahun 2020 tentang Komite Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional.
3. Pedoman dan Standar Etik Pedoman dan Standar Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional KEPPKN 2021

E. ALUR KERJA

SOP 038 Pembubaran KEPK

NO	AKTIVITAS	PELAKSANA					MUTU STANDAR			KET
		Ketua	Direktur	Wadir	Kajur	Kabag	KELENGKAPAN	WAKTU	HASIL	
1.	Melakukan rapat pimpinan untuk pembubaran KEPK						Klasifikasi pembubaran KEPK	1 hari	Pembubaran KEPK	
2.	Telaah dasar hukum dibubarkannya KEPK 1. Pergantian institusi 2. Merger Institusi 3. Penutupan Institusi						Klasifikasi telaah dasar hukum pembubaran KEPK	3 hari	Pembubaran Lembaga KEPK	
3.	Menetapkan SK pembubaran Lembaga KEPK dan SK pembubaran pengurus KEPK						Dokumen pembubaran KEPK	1 hari	Dokumen klasifikasi	
4.	Mempublikasikan pembubaran KEPK di Poltekkes Kemenkes Banjarmasin						Publikasi pembubaran KEPK	1 hari	Publikasi Pembubaran KEPK	

F. RINCIAN KEGIATAN

1. Rapat Pimpinan Untuk Pembubaran KEPK

Pimpinan Poltekkes Kemenkes Banjarmasin yang terdiri dari direktur, wakil direktur I, kepala jurusan, dan kepala bagian melakukan rapat untuk pembubaran KEPK. Dalam rapat tersebut, membahas mengenai dibubarkannya KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin.

2. Pembubaran KEPK

Dasar hukum Poltekkes Kemenkes Banjarmasin membubarkan KEPK adalah karen

- a. Pergantian Institusi
- b. Merger Institusi
- c. Pembubaran Institusi

3. Menetapkan SK pembubaran KEPK

4. Publikasi pembubaran KEPK di Poltekkes Kemenkes Banjarmasin

G. PUSTAKA

1. *Forum for Ethical Review Committees in Asia & The Western Pacific, SOP Handbook for Ethics Committees.*