

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

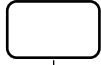

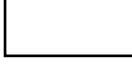
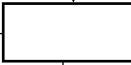

1. Ketua/Sekretaris/Anggota KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin
2. Kesekretariatan KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin

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*.