

**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**

<b>Nomor:</b> PR/PKBjm/KEPK/022	
<b>Versi:</b> R1	
<b>Berlaku Mulai;</b> 2 Mei 2024	
<b>Dibuat Oleh:</b> Pokja II	
<b>Ketua:</b>	H. Muhammad Pahrudin, S.KM, M.KL
<b>Anggota:</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Dr. H. Mahpolah, M.Kes</li><li>2. Hj. Tri Tunggal, S.Pd., S.ST, M.Sc</li><li>3. Ns. Agustine Ramie S.Kep, M.Kep</li><li>4. Drh. Asep Yusuf Nugraha Siliwandi</li><li>5. Dr. Agus Salim, S.Ag., M.MPd</li><li>6. Abdussahid, S,Pd</li><li>7. M. Rizki Imanuddin, A.Md.KL</li></ol>

**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 &amp; 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*.

