

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 formulir 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*