



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


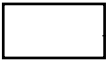
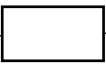
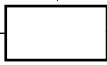
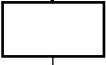
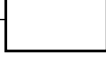

Ketua KEPK Poltekkes Kemenkes Banjarmasin bertanggung jawab untuk menghentikan setiap penelitian yang telah disetujui sebelumnya, apabila keamanan atau kepentingan subyek penelitian diragukan atau berisiko. Kesekretariatan bertanggung jawab untuk mengelola proses penghentian.

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.*