



<p>RSUD dr. ZAINOEL ABIDIN JL. TGK. DAUD BEUREUEH NO. 108</p> 	PENELITIAN MONEV CRU		
PROSEDUR TETAP	NO. DOKUMEN ZA.KPS.	NO. REVISI 00	HALAMAN 1/1
	Tanggal Terbit 09 Januari 2019	Ditetapkan Oleh : DIREKTUR RSUD dr. ZAINOEL ABIDIN  <u>Dr. dr. AZHARUDDIN, Sp.OT,K-Spine, FICS</u> PEMBINA TK. I NIP. 19620502 198903 1 010	
PENGERTIAN	adalah rangkaian proses atau prosedur tata cara penentuan kriteria dan usulan penelitian yang akan dimonev CRU.		
TUJUAN	<ol style="list-style-type: none"> 1. Mengatur tatacara proses usulan untuk dilakukan monev 2. Sebagai pedoman dilaksanakannya proses tata cara penentuan kriteria dan usulan monev CRU 		
KEBIJAKAN	<ol style="list-style-type: none"> 1. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No 7 Tahun 2016 Tentang Komisi Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional. 2. Pedoman dan Standar Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional tahun 2017 3. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 02002/SK/KBPOM tentang Tata Lakasana Uji Klinik Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan. 		
PROSEDUR	<ol style="list-style-type: none"> I. Penentuan Kriteria <ol style="list-style-type: none"> a. Penelitian bersifat Intervensi terhadap manusia baik uji diagnostic maupun uji klinik. b. Intervensi yang dilakukan di luar PPK RSUDZA. (Biaya penelitian dibebankan kepada peneliti) c. Adanya Tindakan Invasif (latihan/treadmill dllnya) d. Adanya pemberian makanan / minuman tambahan e. Mengambil sampel darah pada pasien RSUDZA kemudian dilakukan pemeriksaan darah ke Laboratorium Swasta II. Usulan Monev CRU <ol style="list-style-type: none"> a. KEPK mengusulkan perlu atau tidak untuk di monev b. Kabid. Litbang menetapkan perlu adanya monev c. Kabid. Litbang meminta CRU untuk monev 		
UNIT TERKAIT	<ol style="list-style-type: none"> 1. Bidang Litbang 2. CRU 		

