



<p><b>RSUD dr. ZAINOEL ABIDIN</b>  <b>JL. TKG. DAUD BEUREUEH</b>  <b>NO. 108</b></p> 	<b>TATA CARA PENELITIAN UJI KLINIK</b>		
<b>PROSEDUR TETAP</b>	<p>NO. DOKUMEN ZA.KPS.</p>	<p>NO. REVISI 01</p>	<p>HALAMAN 1/2</p>
	<p>Tanggal Terbit 09 Januari 2019</p>	<p style="text-align: center;">Ditetapkan Oleh :  <b>DIREKTUR RSUD dr. ZAINOEL ABIDIN</b></p>  <p style="text-align: center;"><b><u>Dr. dr. AZHARUDDIN, Sp.OT, K-Spine, FICS</u></b>  PEMBINA TK. I  NIP. 19620502 198903 1 010</p>	
<b>PENGERTIAN</b>	<p>adalah rangkaian proses atau prosedur tata cara penelitian uji klinik.</p>		
<b>TUJUAN</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Mengatur tatacara penelitian uji klinik.</li> <li>2. Sebagai pedoman dilaksanakannya tata cara penelitian uji klinik.</li> </ol>		
<b>KEBIJAKAN</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No 7 Tahun 2016 Tentang Komisi Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional.</li> <li>2. Pedoman dan Standar Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional tahun 2017</li> <li>3. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 02002/SK/KBPOM tentang Tata Lakasana Uji Klinik Kepala Badan Pengawas Obat danMakanan.</li> </ol>		
<b>PROSEDUR</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Peneliti mengajukan usulan penelitian kepada penanggungjawab program pendidikan untuk mendapatkan surat pengantar melaksanakan penelitian.</li> <li>2. Peneliti mengajukan permohonan kaji etik pada KEPK FK Unsyiah – RSUDZA melalui sim-epk, dengan melampirkan persyaratan sbb <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Protokol Etik Penelitian 1 (satu) rangkap</li> <li>b. Surat Permohonan (Prodi / Sponsor)*</li> <li>c. Surat Pernyataan belum / sedang melakukan penelitian bermaterai 10.000.</li> <li>d. Bukti transfer</li> </ol> </li> <li>3. Peneliti menunggu proses telaah etik oleh reviewer minimal 15 hari.</li> <li>4. Ketua KEPK FK Unsyiah – RSUDZA menerbitkan Ethical Approval.</li> <li>5. Khusus untuk penelitian uji klinik skala industri yang bertujuan untuk pemasaran, peneliti mengajukan surat pemberitahuan pelaksanaan penelitian uji klinik kepada Kepala Badan POM. untuk mendapatkan persetujuan pelaksanaan uji klinik.</li> <li>6. Peneliti melaksanakan uji klinik pada RSUDZA / instansi lainnya sesuai dengan rencana penelitian.</li> <li>7. Peneliti melaporkan semua Kejadian Tidak Diinginkan serius dalam Uji Klinik termasuk kematian kepada Clinical Research Unit RSUDZA.</li> </ol>		

**RSUD dr. ZAINOEL ABIDIN  
JL. TGK. DAUD BEUREUEH  
NO. 108**



**TATA CARA PENELITIAN UJI KLINIK**

NO. DOKUMEN  
ZA.KPS.

NO. REVISI  
01

HALAMAN  
2/2

**PROSEDUR**

8. CRU melaporkan Kejadian Tidak Diinginkan serius kepada KEPK FK Unsyiah-RSUDZA
9. Ketua KEPK mengadakan rapat insidental tentang laporan CRU
10. Ketua KEPK menyurati peneliti untuk menanggihkan atau menghentikan Uji Klinik yang dilaksanakan yang ditembuskan ke Litbang.
11. Bila diperlukan Litbang RSUDZA mencabut izin penelitian

**UNIT TERKAIT**

1. Litbang RSUDZA
2. CRU

