


<p>RSUD dr. ZAINOEL ABIDIN JL. TGK. DAUD BEUREUEH NO. 108</p> 	<p>TELAAH AMANDEMEN PROTOKOL ETIK PENELITIAN</p>		
<p>PROSEDUR TETAP</p>	<p>NO. DOKUMEN ZA.KPS.</p>	<p>NO. REVISI 00</p>	<p>HALAMAN 1/2</p>
	<p>Tanggal Terbit 1 Juli 2019</p>	<p style="text-align: center;">Ditetapkan Oleh : DIREKTUR RSUD dr. ZAINOEL ABIDIN</p>  <p style="text-align: center;"><u>Dr. dr. AZHARUDDIN, Sp.OT,K-Spine, FICS</u> PEMBINA TK. I NIP. 19620502 198903 1 010</p>	
<p>PENGERTIAN</p>	<p>adalah rangkaian proses atau prosedur tata cara permohonan telaah amandemen protokol etik penelitian jika peneliti ingin menambah/mengurangi jumlah sampel / perubahan lokasi penelitian / perubahan metodologi</p>		
<p>TUJUAN</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Mengatur tatacara proses pengajuan telaah amandemen etik penelitian 2. Sebagai pedoman dilaksanakannya proses tata cara telaah amandemen protokol etik penelitian 		
<p>KEBIJAKAN</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia nomor 1333/MENKES/SK/X/2002 tentang Persetujuan Penelitian Kesehatan Terhadap Manusia, 29 Oktober 2002. 2. Keputusan Bersama Direktur RSUD dr. Zainoel Abidin dan Dekan Fakultas Kedokteran Universitas Syiah Kuala Nomor : 445/12852/2018 dan Nomor : 269/17/2018 tentang Penunjukan Anggota Komite Etik Penelitian Kesehatan (KEPK) Fakultas Kedokteran Unsyiah – RSUD dr. Zainoel Abidin 		
<p>PROSEDUR</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Peneliti Utama (khusus penelitian yang disponsori / hibah / mahasiswa) menyurati Direktur / Manager / Ketua prodi*, jika penelitian mandiri, Peneliti Utama menyurati Ketua KEPK FK USK – RSUDZA, isi suratnya adalah rincian yang akan diamandemen 2. Peneliti Utama mengisi Formulir Pengajuan Dokumen (FL/01-1) dan Formulir Penerimaan Amandemen Protokol (FL/01-2) dan menyerahkan semua berkas yang diperlukan secara manual ke Sekretariat KEPK FK USK – RSUDZA 3. Sekretariat KEP memeriksa protokol versi amandemen dan dokumen terkait lainnya yang disampaikan. 4. Sekretariat KEP memastikan di protokol tercantum ”Versi Amandemen” dan tanggal mulai berlakunya amandemen serta perubahan pada protokol ditandai dengan di bold 5. Sekretariat KEP mengirimkan berkas lengkap permohonan amandemen kepada Ketua KEPK dalam waktu 1 hari setelah berkas diterima 6. Ketua KEPK menelaah berkas permohonan amandemen dan menunjukkan reviewer untuk telaah cepat dan telaah baca mendalam 7. Sekretariat KEP menyiapkan dan mendistribusikan berkas protokol etik ke reviewer 8. Ketua KEPK menetapkan tentang Amandemen protokol yang memerlukan telaah dipercepat atau <i>fullboard</i> 		

<p>RSUD dr. ZAINOEL ABIDIN JL. TGK. DAUD BEUREUEH NO. 108</p> 	<p>TELAAH AMANDEMEN PROTOKOL ETIK PENELITIAN</p>		
	<p>NO. DOKUMEN ZA.KPS.</p>	<p>NO. REVISI 00</p>	<p>HALAMAN 2/2</p>
<p>UNIT TERKAIT</p>	<p>1. Bidang Litbang 2. Clinical Research Unit (CRU)</p>		

9. Jika Ketua KEP menetapkan perlu adanya pembahasan melalui sidang fullboard, Ketua memberi tanda dan menandatangani formulir FL/02-1

10. Sekretariat KEP memasukkan permintaan amandemen protokol dalam agenda sidang fullboard berikutnya.

11. Proses Telaahan Amandemen Protokol

- Reviewer mencatat saran perubahan protokol pada form catatan saran yang sudah disediakan
- Ketua sidang mengambil keputusan dengan prinsip Musyawarah untuk mufakat, namun jika diperlukan melakukan voting

12. Sekretariat KEP mengumpulkan catatan saran dari reviewer dan menyampaikan kepada peneliti

- Jika keputusan Telaah “Disetujui dengan Perbaikan” maka lanjutkan sesuai SOP Telaah Expedited
- Jika keputusan Telaah “Ditolak” maka untuk selanjutnya Sekretariat KEP memberitahu Peneliti Utama secara tertulis mengenai keputusan dan alasan penolakan kurang dari 7 hari kerja.
- Apabila diinginkan untuk naik banding terhadap keputusan ini, Peneliti Utama dapat menghubungi Sekretariat KEP dan mengirim naik banding secara tertulis ditujukan kepada Ketua KEPK FK USK – RSUDZA dengan alasan meminta naik banding.
- Sekretariat KEP mengirimkan surat pemberitahuan tindak lanjut kepada pengusul dalam waktu 7 hari kerja.

13. Sekretariat KEP melakukan penyimpanan dokumen