



**KEMENTERIAN
KESEHATAN
REPUBLIK
INDONESIA**

PEDOMAN AKREDITASI KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN

**KOMITE ETIK PENELITIAN DAN PENGEMBANGAN KESEHATAN NASIONAL
KEMENTERIAN KESEHATAN RI
JAKARTA 2023**

DAFTAR ISI

	Halaman
DAFTAR ISI	1
BAB I. PENDAHULUAN	3
BAB II. ORGANISASI PELAKSANA AKREDITASI	4
A. Struktur organisasi	4
B. Tugas pokok dan fungsi	4
BAB III. KUALIFIKASI, TATA NILAI DAN KODE ETIK ASESOR	6
A. Kualifikasi asesor	6
B. Tata nilai	6
C. Kode etik asesor	7
BAB IV. PROSEDUR ASESMEN LAPANGAN	10
A. Prosedur Pra Asesmen	10
B. Prosedur Pelaksanaan Asesmen Lapangan	17
C. Prosedur Pasca Asesmen Lapangan	25
LAMPIRAN	29
Borang 01 Pra asesmen.....	30
Borang 02 Pelaksanaan asesmen.....	76
Borang 03 Pasca asesmen	124

BAB I

PENDAHULUAN

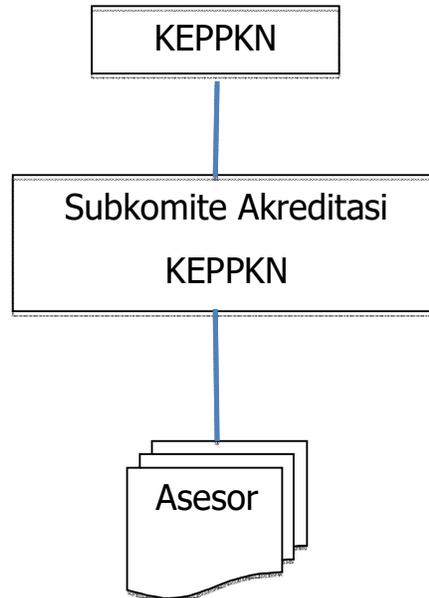
Peraturan Menteri Kesehatan (Permenkes) Republik Indonesia nomor 75 tahun 2020 tentang Komite Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional, pada pasal 5, dinyatakan bahwa Komite Etik Penelitian Kesehatan (KEPK) wajib terakreditasi. Akreditasi terhadap KEPK hanya dapat dilakukan oleh Kementerian Kesehatan. Pada pasal sebelumnya, pasal 4 dinyatakan bahwa Komite Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional (KEPPKN) mempunyai fungsi membantu Menteri Kesehatan dalam melakukan pembinaan dan penegakan Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan. Dalam melaksanakan fungsi dimaksud KEPPKN mempunyai tugas diantaranya melakukan akreditasi KEPK.

Akreditasi KEPK merupakan upaya penjaminan dan pengendalian mutu telaah etik yang sesuai dengan Pedoman dan Standar Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional. Proses akreditasi KEPK dilakukan dengan asesmen lapangan langsung ke KEPK oleh asesor yang ditetapkan KEPPKN untuk memverifikasi data dan informasi yang disajikan dalam boring. Permohonan akreditasi diajukan oleh Kepala Institusi yang menaungi KEPK, atau Lembaga Pemilik KEPK (LP-KEPK) kepada KEPPKN. Tindak lanjut atas permohonan akreditasi tersebut KEPPKN menugaskan Sub Komite Akreditasi KEPPKN sebagai asesor untuk melakukan asesmen lapangan. Akreditasi KEPK dilaksanakan bagi KEPK yang telah mendaftar di KEPPKN dan telah melaksanakan telaah etik protokol penelitian kesehatan, sebagai bagian dari upaya perlindungan subjek penelitian yang mengikutsertakan manusia dan memanfaatkan hewan coba. Hasil asesmen dilaporkan ke KEPPKN untuk penetapan status akreditasi.

Panduan ini dimaksudkan untuk memberikan rambu-rambu bagi KEPK yang akan dinilai dan Sub Komite Akreditasi KEPPKN sebagai asesor dalam pelaksanaan asesmen lapangan, yang berisi penjelasan mengenai organisasi pelaksana akreditasi; kualifikasi, tata nilai dan kode etik asesor; prosedur asesmen lapangan; dan perangkat asesman lapangan.

BAB II ORGANISASI PELAKSANA AKREDITASI

A. Struktur Organisasi Pelaksana Akreditasi



B. Tugas Pokok dan Fungsi Pelaksana Akreditasi

a. KEPPKN

Tugas pokok dalam hal Akreditasi KEPK:

Melaksanakan Akreditasi atas KEPK

Fungsi:

1. Membentuk Subkomite akreditasi
2. Menetapkan status akreditasi

b. Subkomite Akreditasi KEPPKN

Tugas pokok:

Melaksanakan akreditasi KEPK

Fungsi:

1. Membuat perencanaan asesmen lapangan
2. Menentukan asesor
3. Melakukan pelatihan asesor
4. Melakukan pengawasan pelaksanaan asesmen
5. Membuat rekomendasi berdasarkan laporan asesmen ke KEPPKN

c. Asesor

Tugas pokok:

Melaksanakan asesmen lapangan

Fungsi:

1. Mempersiapkan asesmen lapangan
2. Melaporkan pelaksanaan asesmen lapangan ke subkomite akreditasi KEPPKN

BAB III

KUALIFIKASI, TATA NILAI DAN KODE ETIK ASESOR

A. Kualifikasi asesor

1. Memiliki Sertifikat Pelatihan Etik Kesehatan & GCP
2. Memiliki pengalaman melakukan telaah atas protokol semua jenis penelitian, baik telaah cepat maupun telaah mendalam
3. Pernah menjadi anggota KEPK
4. Peneliti yang pernah mendapat persetujuan laik etik

B. Tata nilai

Tim Asesor diharapkan memberikan pertimbangan kepakaran (*expert judgement*) dalam bentuk uraian menyeluruh, kuantitatif dan kualitatif mengenai masukan, proses dan keluaran yang terjadi dan dikembangkan pada KEPK, dengan memperhatikan tata nilai berikut :

Relevansi

Relevansi adalah tingkat keterkaitan hasil/keluaran dengan tujuan KEPK dan tuntutan masyarakat nasional maupun internasional, yang terwujud dalam upaya untuk memperbaiki proses pelayanan, sehingga hasil dari pelayanan tersebut dapat memuaskan pelanggan yaitu peneliti yang ingin mendapatkan persetujuan etik penelitian. Tidak ada keluhan dari masyarakat tentang pelayanan KEPK. Apa yang ada dalam mekanisme kerja KEPK dapat dilaksanakan dengan baik sesuai dengan POB.

Suasana kerja.

Suasana kerja dikembangkan melalui: hubungan yang sehat antara pimpinan lembaga pemilik KEPK, Ketua KEPK, staf administrasi, para telaaher, dan stakeholder yang terkait. Ada keterbukaan dan akuntabilitas dalam suasana kerja sehingga pengelola di KEPK merasa aman dan nyaman yang didukung dengan sarana dan prasarana yang memadai.

Manajemen Internal

Manajemen internal adalah upaya KEPK untuk: memperbaiki manajemen dan organisasi; memperbaiki semangat dan motivasi staf; menata alokasi/mekanisme pendanaan yang lebih baik; mengoptimalkan alokasi dan pemanfaatan sumber daya; aliran sumber daya yang diperoleh dari kegiatan lain dapat dimanfaatkan untuk keseluruhan program; pendekatan dari bawah ke atas untuk mengembangkan rencana; dan inisiatif dan tanggung jawab setiap unsur.

Keberlanjutan

Ada upaya keberlanjutan agar KEPK ini tetap eksis. Upaya tersebut dapat berupa pengembangan jejaring ke institusi pendidikan Tinggi Kesehatan, Rumah Sakit, Lembaga Penelitian Kesehatan, baik dalam skala nasional maupun internasional. Pengelola KEPK selalu berusaha memberikan pelayanan yang prima sehingga pelanggan merasa puas dengan pelayanan tersebut.

Efisiensi dan Efektivitas

Efisiensi dan efektivitas berkenaan dengan upaya perbaikan proses dan hasil dari KEPK. Terjadi interaksi dan komunikasi yang kondusif antara Ketua KEPK, staf administrasi, telaah, dan pengusul protokol etik penelitian. Membangun sistem evaluasi yang obyektif, komprehensif dan transparan; serta mendapat pengakuan akreditasi dari KEPPKN.

C. Kode etik asesor

Seluruh asesor yang terdaftar harus memahami kriteria Kode Etik Asesor. Seluruh asesor diwajibkan untuk berpegang pada integritas seorang asesor dengan cara bertanggung jawab, penuh hormat, profesional, dan etis ketika melakukan tugas sebagai asesor. Tindakan korektif akan diberikan kepada asesor yang tidak mematuhi Kode Etik oleh komite disiplin dan tim terkait lain yang melakukan monitoring dengan mengambil

tindakan preventif atau korektif di tempat.

1. Seluruh asesor dan tim ahli harus menjalankan tugas asesmen secara obyektif dan harus memahami standar kriteria yang digunakan untuk akreditasi serta seluruh kebijakan yang sesuai dengan lingkup akreditasi.
2. Asesor harus menginformasikan kepada KEPK yang akan diakreditasi dan KEPPKN apabila dirinya memiliki kepentingan komersil atau hubungan apapun yang mungkin mengakibatkan profesionalitas asesor diragukan. Apabila terdapat keraguan bahwa apa yang dilakukan asesor tidak pantas bagi seorang asesor, maka asesor harus menghubungi pimpinan akreditasi atau kepala tim masing-masing untuk menjelaskan masalah tersebut sebelum melakukan tugas asesmen.
3. Seorang asesor harus menyatakan secara tertulis bahwa ia bebas dari hubungan kerja dengan KEPK yang akan diakreditasi yang diperkirakan atau patut diduga menimbulkan *conflict of interest*.
4. Asesor harus bekerja secara objektif tanpa memandang reputasi KEPK yang akan dievaluasi.
5. Asesor harus menjaga kerahasiaan setiap informasi/dokumen maupun hasil asesmen (nilai/score) proses akreditasi, kecuali kepada KEPPKN
6. Asesor tidak diperkenankan mengambil keuntungan pribadi/keluarga /kelompok dari kegiatan akreditasi.
7. Asesor tidak diperkenankan meminta atau menerima pemberian hadiah dalam bentuk apapun yang patut diduga ada kaitannya dengan tugasnya sebagai asesor.
8. Asesor harus melaporkan apabila terdapat pelanggaran kode etik yang dilakukan oleh asesor lain kepada Pimpinan akreditasi atau kepada kepala tim masing-masing.
9. Asesor harus memantau perkembangan hukum dan undang-undang yang memengaruhi tugas asesor.
10. Bekerja sama dalam perkembangan dan pertukaran ilmu pengetahuan untuk manfaat profesional bersama.

11. Setiap paparan oleh asesor harus sesuai dengan kebijakan KEPPKN dan Undang-undang untuk memastikan bahwa paparan tersebut legal, jujur, benar, dan dapat dikenali dengan jelas sebagai iklan.
12. Aesor harus mampu membiasakan diri dengan kebijakan, prosedur, formulir, pedoman, dan peraturan yang baru dan telah ditinjau.
13. Diplomatis – bijaksana dalam berurusan dengan orang lain.
14. Observan – aktif mengamati keadaan sekitar, kegiatan, dan kebiasaan.

Keharusan dan Larangan bagi Aesor

Aesor harus (keharusan):

1. menjamin kerahasiaan semua dokumen dan informasi yang disampaikan oleh atau diperoleh melalui cara lain tentang KEPK yang dinilai.
2. menjamin kerahasiaan hasil akreditasi dan semua hal yang rahasia (*confidential*) pada semua tahap dalam proses akreditasi.
3. memperhatikan dan 1 selama melakukan asesmen lapangan (*site visit*).

Aesor tidak boleh (larangan):

1. memiliki afiliasi dengan KEPK yang dinilainya.
2. memanfaatkan kedudukan dan mengambil keuntungan pribadi dari kegiatan akreditasi.

BAB IV PROSEDUR ASESMEN LAPANGAN

A. Prosedur Pra Asesmen

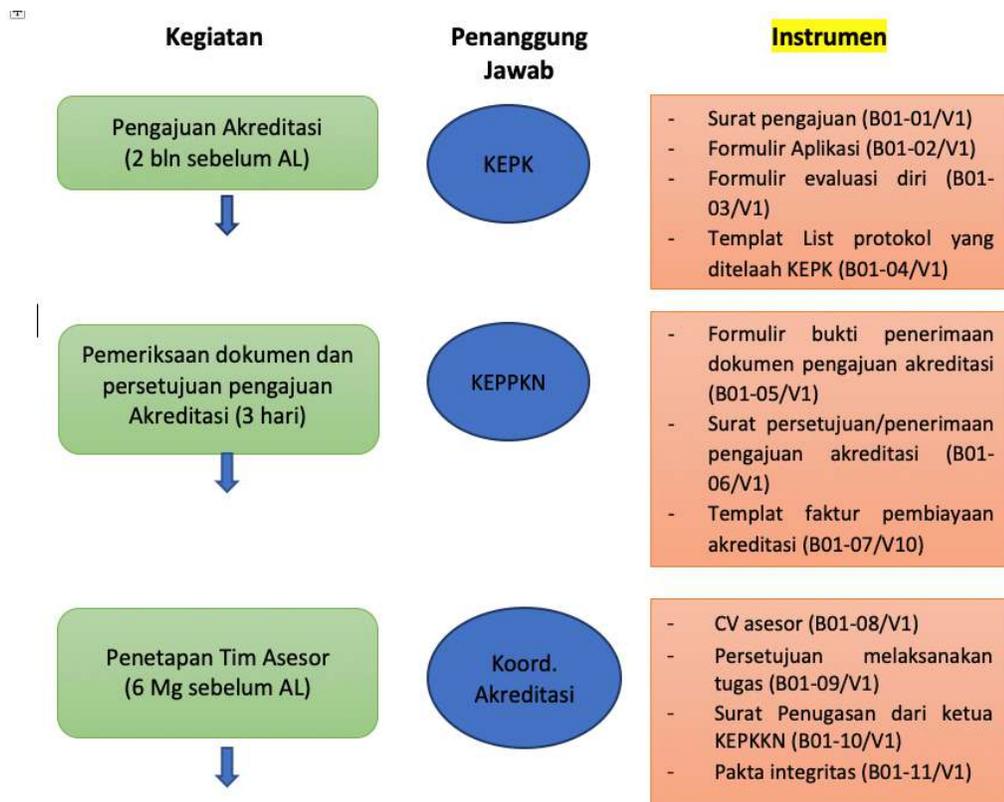
1. Tujuan

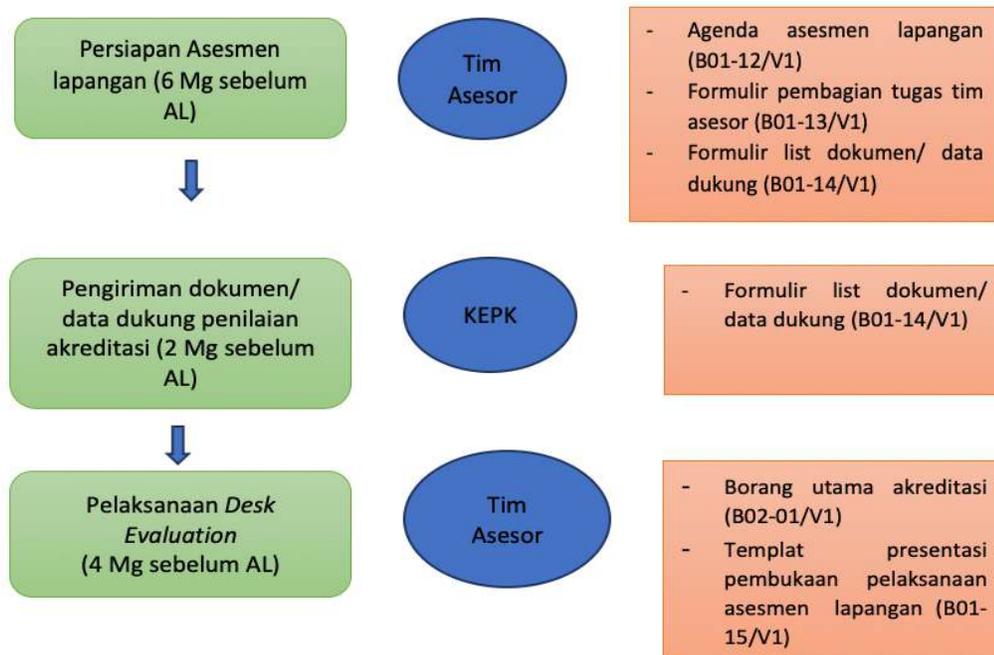
Petunjuk operasional baku (POB) ini bertujuan memberikan gambaran mengenai proses persiapan dan kegiatan sebelum pelaksanaan assesmen lapangan (AL) akreditasi KEPK

2. Ruang Lingkup

POB ini melingkupi prosedur pengajuan akreditasi oleh KEPK pengusul, penetapan tim asesor dan persiapan yang dilakukan oleh KEPKKN sebelum pelaksanaan assesmen lapangan

3. Penanggung Jawab dan Alur Kegiatan





4. Rincian Kegiatan

4.1. Pengajuan akreditasi

- a. KEPK pengusul telah siap untuk dilaksanakan akreditasi. Hal ini melingkupi:
 - 1) KEPK memenuhi persyaratan pengajuan akreditasi yaitu
 - a) KEPK pengusul telah terdaftar di KEPPKN yaitu memiliki nomor register dan tercatat dalam database KEPPKN
 - b) KEPK memenuhi persyaratan sesuai kategori akreditasi yang diajukan (Pengajuan akreditasi A jika KEPK telah melakukan telaah min. 2 tahun setelah SK pembentukan KEPK)
 - 1) KEPK telah mempelajari dengan cermat pedoman akreditasi KEPK termasuk komponen asesmen akreditasi.
 - 2) Jika dibutuhkan KEPK dapat mengikuti/mendapatkan pendampingan akreditasi internal dan atau eksternal, Misal. Pendampingan dari TPAK (Tim Pendamping Akreditasi KEPK yang terdiri dari internal dan eksternal LP-KEPK), atau pendampingan dari KEPK yang memiliki pengalaman atau telah terakreditasi.

- 3) KEPK mendapatkan dukungan dari pimpinan Lembaga Pemilik KEPK/LP-KEPK (Universitas, Fakultas, Stikes, Poltekkes, Rumah Sakit, dan sejenisnya yang menaungi/ menerbitkan SK Penetapan KEPK) untuk dilaksanakan akreditasi.
 - 4) KEPK dengan dukungan LP-KEPK berkomitmen dapat mempersiapkan dengan optimal penyediaan semua dokumen dan data pendukung borang serta bukti atau informasi pelengkap lainnya untuk kepentingan asesmen lapangan dan asesmen akreditasi .
 - 5) KEPK dengan dukungan LP-KEPK dapat memfasilitasi pelaksanaan teknis dan hal penting lainnya yang dibutuhkan untuk memperlancar asesmen lapangan. Dalam hal ini termasuk penyediaan platform online jika asesmen dilakukan secara daring atau hybrid.
- b. KEPK melakukan pengajuan akreditasi kepada KEPPKN dengan mengirimkan dokumen berikut:
- 1) Surat pengajuan (B01-01/V1).
 - Surat pengajuan ditandatangani oleh LP-KEPK.
 - Pada surat pengajuan KEPK dapat pula menuliskan usulan jadwal/waktu pelaksanaan asesmen lapangan (waktu pelaksanaan asesmen lapangan dapat berbeda dari yang diusulkan KEPK disesuaikan dengan persetujuan KEPPKN).
 - 2) Formulir Aplikasi
 - 3) Formulir evaluasi diri
 - 4) List protokol yang ditelaah KEPK (1-3 tahun terakhir)
 - List protokol menggunakan tempat yang ditetapkan
 - List protokol yang dikirimkan yaitu list protokol yang ditelaah KEPK hingga 3 bulan sebelum pelaksanaan assessment lapangan. Masa/periode 1-3 tahun terakhir disesuaikan dengan lamanya KEPK terbentuk dan jenis/kategori pengajuan akreditasi.

- 5) POB KEPK Pengusul
- c. Kelengkapan dokumen pengajuan akreditasi disesuaikan dengan kategori akreditasi yang diajukan oleh KEPK
- d. Pengiriman dokumen pengajuan paling lambat 2 bulan sebelum pelaksanaan asesmen lapangan yang diusulkan/ direncanakan

4.2. Pemeriksaan Dokumen dan Persetujuan Pengajuan Akreditasi

- a. Sekretariat KEPPKN menerima dokumen pengajuan akreditasi yang diusulkan KEPK (B01-05/V1) dan menyampaikannya kepada Sub komite akreditasi KEPPKN
- b. Sub komite akreditasi memeriksa kelengkapan dan kesesuaian dokumen pengajuan. Jika dokumen tidak lengkap maka akan dikembalikan kembali kepada KEPK untuk dilengkapi. Adapun jika dokumen lengkap maka hal selanjutnya yang dilakukan koordinator yaitu:
 - Mengirimkan surat persetujuan/penerimaan pengajuan akreditasi (B01-06/V1) dan invoice/faktur pembiayaan akreditasi (B01-07/V1) kepada KEPK pengusul akreditasi paling lambat 3 hari setelah berkas lengkap pengajuan usulan akreditasi diterima oleh KEPPKN.
 - Melakukan penetapan tim asesor.

4.3. Penetapan Tim Asesor

- a. Sub komite akreditasi mengidentifikasi pemetaan asesor yang tercatat dalam database asesor
- b. Sub komite akreditasi menetapkan tim asesor sesuai kualifikasi (B01-08/V1). Tim asesor yang dibentuk terdiri atas 1 ketua tim asesor dan 2 anggota asesor.
- c. Sub komite akreditasi mengadakan pertemuan dengan tim asesor terkait hal berikut:
 - Membahas dan menyepakati rencana, jadwal dan metode asesmen lapangan (Visitasi luring, daring atau hybrid).

- Persetujuan melaksanakan tugas (B01-09/V1).
 - Asesor menerima Surat Penugasan dari ketua KEPKKN (B01-10/V1).
 - Penandatanganan pakta integritas (B01-11/V1).
- d. Tim asesor ditetapkan paling lambat 6 minggu sebelum pelaksanaan asesmen lapangan.

4.4. Persiapan Asesmen Lapangan

Ketua Tim Asesor melakukan koordinasi dengan anggota untuk melakukan hal-hal berikut:

1. Tim asesor menyusun langkah-langkah kegiatan, target, skenario telaah lapangan, dan jadwal rinci asesmen lapangan. Durasi asesmen lapangan yang akan dilaksanakan yaitu selama 3 (tiga) hari. Agenda yang disusun sesuai dengan templat agenda asesmen lapangan (B01-12/V1)
2. Tim asesor membagi tugas khusus yang akan dilakukan oleh masing-masing anggota tim asesor pada saat pelaksanaan asesmen lapangan. Pembagian tugas dituangkan dalam Formulir pembagian tugas tim asesor (B01-13/V1)
3. Ketua tim asesor menetapkan/memilih anggota KEPK yang akan diwawancarai pada pelaksanaan asesmen lapangan. Anggota KEPK yang dipilih yaitu:
 - a) Ketua KEPK (1 orang)
 - b) Sekretaris KEPK (1 orang)
 - c) Anggota KEPK
 - Akreditasi C: Medical member (1 orang), scientific member (1 orang)
 - Akreditasi A & B

- *Medical member* (1 orang), SAE telaah/ anggota dengan pengalaman uji klinik (1 orang). Jika KEPK hanya memiliki satu medical member yang juga berperan sebagai SAE telaah maka akan dipilih anggota lainnya (1 scientific member)
 - d) *Lay person* (1 orang)
 - e) Staf kesekretariatan (1 orang)
4. Ketua tim asesor memilih protokol penelitian yang telah ditelaah oleh KEPK pengusul (dari list protokol 1-3 tahun terakhir) sebagai sampel untuk bahan asesmen akreditasi. Protokol yang dipilih setidaknya sejumlah 15 file protokol meliputi exempted (10%), expedited (40%) dan Fullboard (50%). Untuk pengajuan akreditasi A dan B, protokol yang dipilih termasuk protokol uji klinik.
 5. Ketua tim asesor mengidentifikasi dokumen/ data dukung yang telah tersedia dan yang harus dikirimkan oleh KEPK. Identifikasi tersebut sesuai dengan fomulir List dokumen/ data dukung (B01-14/V1).
 6. Ketua tim asesor menyampaikan kepada KEPK pengusul akreditasi mengenai agenda, nama anggota KEPK yang akan diwawancara, judul protokol yang dipilih, dokumen/data dukung yang harus dikirimkan dan informasi penting lainnya berkaitan persiapan asesmen lapangan (lihat point 4.5). Penyampaian hal tersebut paling lambat 4 minggu sebelum pelaksanaan asesmen lapangan.

4.5. Pengiriman Dokumen/ Data Dukung Asesmen Akreditasi

- a. KEPK mempersiapkan dan mengirimkan dokumen/ data dukung untuk asesmen asesmen lapangan melalui platform yang disepakati antara tim asesor dan KEPK (Misal. via gdrive, email, dll).

- b. Dokumen dan data dukung yang dikirimkan KEPK sebelum pelaksanaan asesmen lapangan yaitu sebagai berikut (B01-14/V1):

No	Dokumen/ data dukung	Duedate
1	SOP KEPK	Saat pengajuan akreditasi
2	List protokol yang ditelaah KEPK (1-3 tahun terakhir) menggunakan template B01-14/V1	Saat pengajuan akreditasi
3	List of members (Anggota, staff, konsultan independent)	2 minggu sebelum asesmen lapangan
4	Stuktur organisasi	
5	Alur prosedur telaah etik (beserta timeline)	
6	Membership files (SK/ST, CV, Confidentiality & COI agreement, Training certificates)	
7	Agenda dan risalah rapat KEPK (3 rapat terakhir)	
8	File protokol sesuai dengan judul dan jumlah yang ditetapkan asesor	
9	Dokumen post approval review: Amandemen, progress report, final report dan protocol deviation/ violation (jika ada)	
10	SAE reports (jika ada)* *Untuk akreditasi A & B	
11	Dokumen Budgeting KEPK	
12	Dokumen lainnya yang dibutuhkan	

4.6 Pelaksanaan Desk Evaluation

1. Ketua tim asesor mengecek kelengkapan dokumen yang dikirimkan oleh KEPK (B01-14/V1)
2. Tim asesor melakukan desk evaluation sebelum pelaksanaan asesmen lapangan yaitu:
 - a) Mencatat inventarisasi data/informasi yang telah dimiliki berdasarkan hasil self-assessment KEPK, application form, POB, website/SIM KEPK dan dokumen/ data dukung yang telah dikirimkan oleh KEPK
 - b) Mencatat data/ informasi yang perlu dilengkapi, dikonfirmasi dan diverifikasi lebih lanjut saat asesmen lapangan
 - c) Mencatat asesmen terhadap dokumen dan data yang tersebut dengan pengisian pada borang utama akreditasi (B02-01/V1)

3. Ketua tim asesor mempersiapkan paparan yang akan dipresentasikan pada pertemuan pembukaan asesmen lapangan menggunakan Templat presentasi pembukaan pelaksanaan asesmen lapangan (B01-15/V1)

5. List Instrumen

Instrumen yang digunakan pada Pra Asesmen Lapangan yaitu borang berikut:

Instrumen	Nomor/ Koding
Surat pengajuan (termasuk pengusulan <u>jadwal AL</u>)	B01-01/V1
Formulir aplikasi	B01-02/V1
Formulir evaluasi diri	B01-03/V1
Templat list protokol yang ditelaah KEPK	B01-04/V1
Formulir bukti penerimaan dokumen pengajuan akreditasi	B01-05/V1
Surat persetujuan/ penerimaan pengajuan akreditasi	B01-06/V1
Templat faktur pembiayaan akreditasi	B01-07/V1
CV asesor	B01-08/V1
Persetujuan melaksanakan tugas (Borang KA04)	B01-09/V1
Surat penugasan dari ketua KEPPKN (Borang KA05)	B01-10/V1
Pakta integritas (Borang KA06)	B01-11/V1
Agenda asesmen lapangan	B01-12/V1
Formulir pembagian tugas tim asesor	B01-13/V1
Formulir list dokumen/ data dukung	B01-14/V1
Templat presentasi pembukaan pelaksanaan asesmen lapangan	B01-15/V1

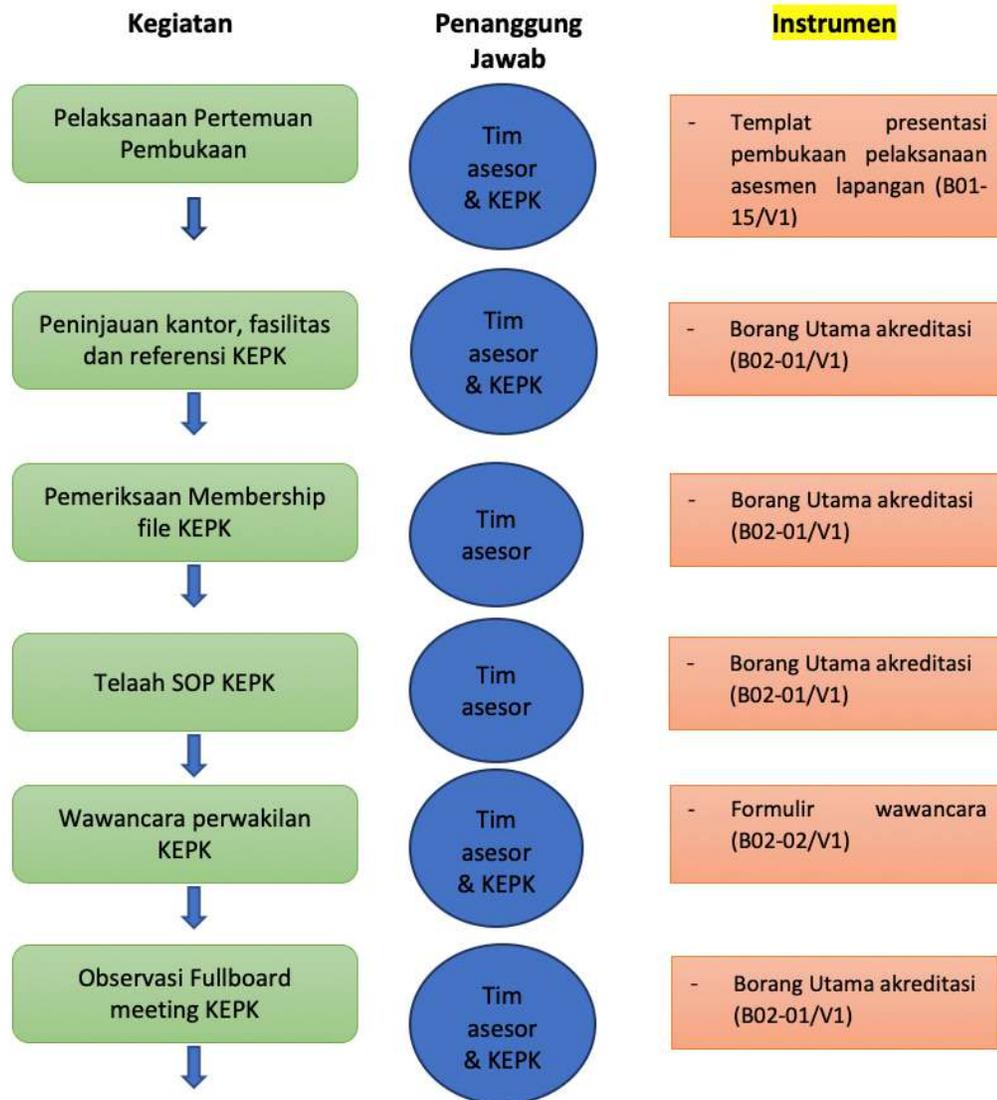
B. Prosedur Pelaksanaan Asesmen Lapangan

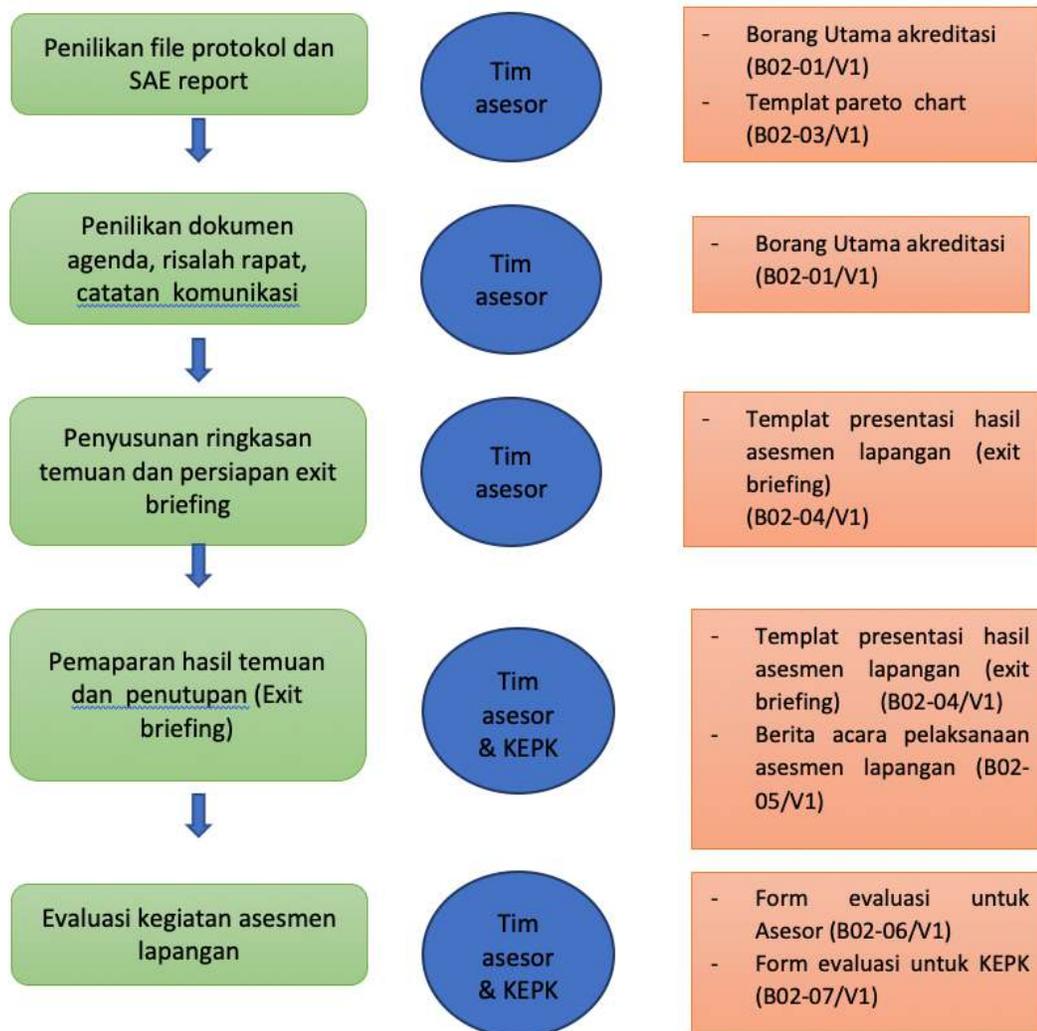
1. Tujuan

POB ini bertujuan memberikan gambaran mengenai kegiatan yang dilakukan selama pelaksanaan asesmen lapangan akreditasi KEPK.

2. Ruang Lingkup

POB ini melingkupi berbagai aktifitas dan metode yang dilakukan selama pelaksanaan assessmen lapangan akreditasi KEPK.





3. Rincian Kegiatan

Tim asesor melaksanakan asesmen lapangan sesuai metode dan skenario yang telah direncanakan untuk mencapai target dan tujuan yang ditetapkan. Koordinasi dan Kerjasama dengan KEPK pengurus dibutuhkan untuk kelancaran kegiatan asesmen lapangan yang berlangsung selama 3 hari sesuai agenda. Kegiatan dalam asesmen lapangan meliputi hal berikut ini:

3.1 Pelaksanaan pertemuan pembukaan

- 1) Pertemuan pembukaan dilakukan pada hari pertama asesmen lapangan yang secara formal dihadiri oleh tim asesor, pimpinan institusi KEPK, pengurus, anggota dan staf KEPK. Perwakilan

konsultan independen sebaiknya hadir dan KEPK dapat mengundang pihak lain yang dipandang perlu untuk mengikuti pertemuan pembukaan ini.

- 2) Ketua atau Perwakilan KEPK menyampaikan profil KEPK secara ringkas yaitu mengenai latar belakang dan sejarah pendirian, tugas dan fungsi, struktur organisasi, kegiatan operasional, proses telaah etik, rekap jumlah protokol penelitian dan informasi penting lainnya yang dibutuhkan
- 3) Ketua asesor memaparkan tujuan, ruang lingkup, komposisi tim asesor, komponen dan metode asesmen serta skenario pelaksanaan asesmen lapangan. Paparan disajikan menggunakan Templat presentasi pembukaan pelaksanaan asesmen lapangan (B01-15/V1)

3.2 Peninjauan Kantor, Fasilitas dan Referensi KEPK

- 1) Tim asesor mengunjungi kantor KEPK dan meninjau fasilitas yang mendukung kegiatan KEPK.
- 2) Peninjauan kantor termasuk pula mengidentifikasi prosedur dokumentasi, pengarsipan dan pengelolaan database yang dijalankan KEPK.
- 3) Tim asesor menilai kepatuhan terhadap acuan atau referensi KEPK yaitu pedoman, undang-undang dan peraturan berkaitan dengan etik penelitian dan komite etik penelitian yang berlaku di tingkat Internasional dan nasional. Tim asesor memeriksa ketersediaan Salinan referensi tersebut dan mengidentifikasi bagaimana pedoman tersebut diterapkan dan dijadikan acuan atau rujukan oleh KEPK.
- 4) Tim asesor mendokumentasikan hasil peninjauan pada borang utama akreditasi (B02-01/V1).

3.3 Pemeriksaan Membership file KEPK

- 1) Tim asesor memeriksa file keanggotaan (pengurus, anggota, staf) KEPK dengan menilik dokumen SK/ST/penunjukan, TOR/ tupoksi, CV, *Confidentiality and Conflict of Interest Agreement* serta evidence/sertifikat pelatihan.
- 2) Tim asesor mengidentifikasi dokumen konsultan independent yang meliputi SK/ST/penunjukan/list konsultan independent, CV serta Confidentiality and COI agreement.
- 3) Tim asesor melakukan asesmen berdasarkan komponen asesmen pada pada borang utama akreditasi (B02-01/V1).

3.4 Telaah POB KEPK

- 1) Tim asesor menelaah dan menilai POB KEPK dengan mengidentifikasi kelengkapan, konsistensi, dan kesesuaian dengan pedoman nasional dan internasional.
- 2) Asesmen POB termasuk pemeriksaan form dan template yang digunakan KEPK.
- 3) Tim asesor mendokumentasikan hasil temuan pada borang utama akreditasi (B02-01/V1).

3.5 Wawancara Perwakilan KEPK

- 1) Tim asesor melakukan wawancara terhadap perwakilan KEPK yang telah dipilih/ ditetapkan.
- 2) Wawancara dilaksanakan sesuai dengan agenda dan berpedoman pada komponen asesmen borang akreditasi (form wawancara).
- 3) Tim asesor mendokumentasikan hasil wawancara pada formulir wawancara (B02-02/V1).

3.6 Observasi Fullboard Meeting KEPK

- 1) KEPK pengusul menyiapkan agenda dan melaksanakan Full Board meeting untuk melakukan telaah protokol penelitian.

- 2) KEPK pengusul mendokumentasikan proses diskusi dan hasil FB meeting pada risalah rapat dengan format yang telah ditetapkan.
- 3) Tim asesor melakukan observasi terhadap FullBoard meeting yang dilaksanakan KEPK.
- 4) Tim asesor melakukan asesmen dan mencatat hasil temuan pada borang utama akreditasi (B02-01/V1).

3.7 Penilikan file protokol dan SAE report

- Tim asesor memeriksa dengan cermat dokumen file protokol (yang telah dipilih sebagai sampel) untuk melakukan asesmen terhadap kualitas telaah etik yang telah dilakukan KEPK.
- Asesmen dilakukan terhadap dokumen telaah awal protokol dan post approval telaah yang meliputi amandemen, progress report, final report, protocol deviation/ violation/ early termination.
- Penilikan terhadap dokumen SAE report dilakukan pada pengajuan akreditasi A dan B.
- Tim asesor mencatat hasil temuan pada borang utama akreditasi (B02-01/V1) dan juga menggunakan templat pareto chart (B02-03/V1).

3.8 Penilikan dokumen agenda, risalah rapat dan catatan komunikasi

1. Tim asesor menilik dokumen agenda, risalah rapat dan evidence komunikasi KEPK.
2. Hasil asesmen dicatat pada borang utama akreditasi (B02-01/V1).

3.9 Penyusunan ringkasan temuan dan persiapan *exit briefing*

1. Tim asesor mempersiapkan ringkasan temuan dan exit briefing dengan melakukan rapat/ pertemuan (tertutup) setiap hari untuk:
 - a. Mendiskusikan dan mendokumentasikan semua hasil temuan yang didapatkan berdasarkan penilikan, asesmen dan pengamatan yang dilakukan.

- b. Mengidentifikasi dan menganalisis kapasitas KEPK terhadap pemenuhan komponen standard akreditasi.
 - c. Menganalisis kekuatan dan kelemahan KEPK.
 - d. Mengidentifikasi kesesuaian pelaksanaan asesmen lapangan berjalan sesuai agenda dan skenario yang direncanakan.
 - e. Mendiskusikan rencana yang perlu dilakukan selanjutnya.
 - f. Menyetujui hasil temuan yang akan disampaikan dan dilaporkan.
2. Tim asesor menyusun ringkasan hasil temuan dengan menyajikannya dalam suatu paparan menggunakan templat presentasi hasil asesmen lapangan (exit briefing) atau templat B02-04/V1.
 3. Paparan yang disusun akan dipresentasikan pada penutupan (*exit briefing*).

3.10 Pemaparan hasil temuan dan penutupan (*Exit Briefing*)

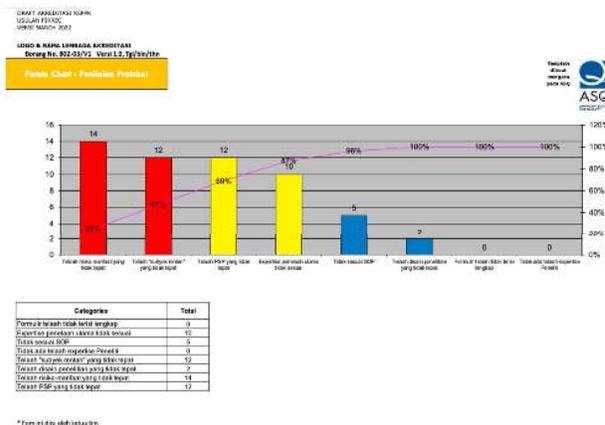
1. Exit briefing dilaksanakan pada hari terakhir sebelum kegiatan asesmen lapangan ditutup oleh KEPK/ Lembaga Pemilik KEPK.
2. Exit briefing dihadiri oleh tim asesor, pimpinan institusi KEPK, pengurus, anggota dan staf KEPK serta undangan yang dipandang perlu hadir.
3. Sebelum pemaparan hasil temuan (paling tidak 1 jam sebelum presentasi), ketua asesor memberikan draft hasil temuan (closing meeting presentation) kepada KEPK untuk dicermati apakah sepakat/menerima hasil temuan atau terdapat keberatan dan hal-hal yang perlu diklarifikasi.
4. Ketua asesor menyampaikan ringkasan pelaksanaan asesmen lapangan, hasil temuan dan kesimpulan sementara. Paparan hasil temuan meliputi pemenuhan standard oleh KEPK, ringkasan masalah dan/atau kekurangan serta kekuatan KEPK (presentasi menggunakan menggunakan closing meeting presentation template).

5. Berdasarkan paparan dan hasil diskusi, tim asesor dan KEPK menyepakati hasil temuan dan kesimpulan sementara yang disampaikan.
6. Tim asesor terbuka untuk berdiskusi dengan KEPK mengenai hasil temuan, menjawab pertanyaan dan kekhawatiran KEPK serta memberi kesempatan bagi KEPK untuk mengajukan keberatan terhadap hasil temuan asesor.
7. Ketua tim asesor menyampaikan pernyataan bahwa tim asesor akan membuat laporan formal asesmen lapangan ke KEPPKN untuk pertimbangan KEPPKN membuat keputusan akhir tentang akreditasi.
8. Ketua tim asesor perlu menyampaikan pengulangan pernyataan bahwa asesmen lapangan belum final atau komprehensif untuk suatu kesimpulan dapat diterima atau tidak diterima Akreditasi. KEPK dapat melakukan koreksi melalui tindakan korektif untuk perbaikan konstruktif sehingga dapat menjadi pertimbangan dalam pengambilan keputusan akreditasi.
9. Tim asesor dan KEPK/ Lembaga Pemilik KEPK menandatangani berita acara pelaksanaan asesmen lapangan (B02-05/V1).



Diagram Pareto

Diagram Pareto adalah grafik batang yang menunjukkan masalah berdasarkan urutan banyaknya jumlah kejadian



3.11 Evaluasi kegiatan assessment lapangan

1. Ketua dan anggota tim asesor mengevaluasi asesmen lapangan dan menyampaikan umpan balik kepada KEPPKN menggunakan form evaluasi untuk asesor (B02-06/V1).
2. KEPK mengevaluasi asesmen lapangan dan menyampaikan umpan balik kepada KEPPKN menggunakan form evaluasi untuk KEPK (B02-07/V1).
3. Penyampaian form evaluasi paling lambat 3 hari setelah pelaksanaan asesmen lapangan.
4. KEPK/ Tim asesor mendokumentasikan kegiatan asesmen lapangan dalam bentuk photo sebagai bagian kelengkapan bukti pelaksanaan asesmen lapangan.

4. List Instrumen

Instrumen yang digunakan pada pelaksanaan asesmen lapangan yaitu borang sebagai berikut:

Instrumen	Nomor/ Koding
Borang utama akreditasi	B02-01/V1
Formulir wawancara	B02-02/V1
Templat pareto chart	B02-03/V1
Templat presentasi hasil asesmen lapangan (exit briefing)	B02-04/V1
Berita acara pelaksanaan asesmen lapangan	B02-05/V1
Form evaluasi untuk Asesor	B02-06/V1
Form evaluasi untuk KEPK	B02-07/V1

C. Prosedur Pasca Asesmen Lapangan

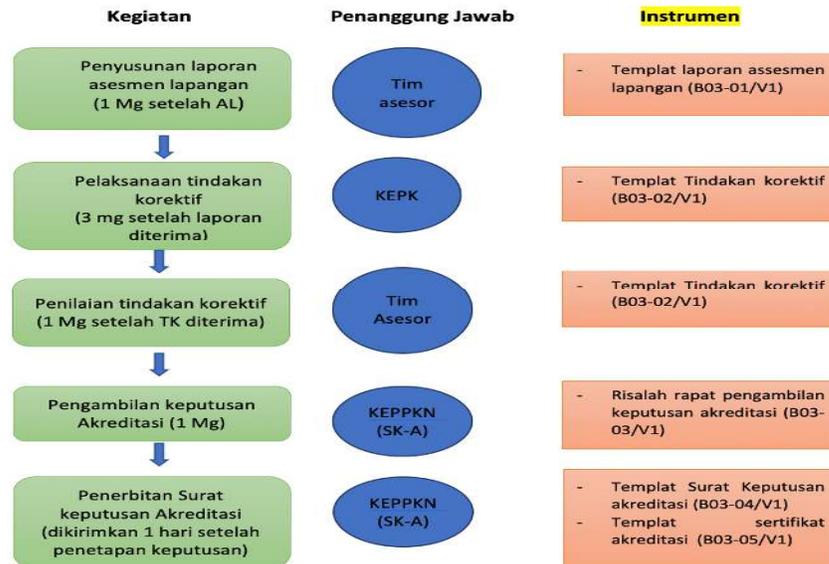
1. Tujuan

POB ini bertujuan memberikan gambaran mengenai kegiatan yang dilakukan setelah pelaksanaan asesmen lapangan akreditasi KEPK.

2. Ruang Lingkup

POB ini melingkupi proses penyusunan laporan asesmen lapangan, kegiatan tindak lanjut yang dilakukan dan pengambilan keputusan akreditasi oleh KEPPKN.

3. Penanggung Jawab dan Alir Kegiatan



4. Rincian Kegiatan

4.1 Penyusunan laporan asesmen lapangan

1. Ketua asesor mengumpulkan data dan informasi yang relevan dari pelaksanaan asesmen lapangan. Dalam hal ini termasuk hasil temuan anggota tim asesor yang dicatat/didokumentasikan dalam borang akreditasi dan dikumpulkan kepada ketua asesor.
2. Ketua tim asesor menyusun draft laporan asesmen lapangan dan mendistribusikannya kepada anggota tim asesor untuk mendapatkan masukan. Laporan asesmen lapangan disusun menggunakan Templat laporan asesmen lapangan (B03-01/V1)
3. Tim asesor menyepakati draft laporan asesmen lapangan.
4. Ketua tim asesor menyerahkan laporan asesmen lapangan kepada Sub komite akreditasi (Subkomite Akreditasi KEPPKN) paling lambat 7 hari setelah asesmen lapangan.

5. Sub komite akreditasi akan memeriksa kelengkapan laporan (paling lambat 2 hari) dan menyerahkannya kepada KEPK paling lambat 9 hari setelah asesmen lapangan.

4.2 Pelaksanaan Tindakan koreksi

1. KEPK menerima laporan asesmen lapangan dari KEPPKN.
2. KEPK menyusun, merencanakan dan melaksanakan tindakan korektif berdasarkan hasil temuan asesmen lapangan. Tindakan korektif didokumentasikan menggunakan Templat tindakan korektif (B03-02/V1).
3. Jika dibutuhkan, KEPPKN dapat memfasilitasi pertemuan antara KEPK dan ketua/ tim asesor berkaitan pelaksanaan tindakan korektif.
4. KEPK mengirimkan tindakan korektif beserta dokumen pendukung kepada KEPPKN paling lambat 3 minggu setelah laporan asesmen lapangan diterima KEPK. Jika dibutuhkan perpanjangan waktu, KEPK dapat mengajukan perpanjangan tersebut kepada KEPPKN. Jika KEPK tidak mengirimkan Tindakan korektif lebih dari 3 bulan maka KEPK harus melakukan pengajuan akreditasi ulang

4.3 Asesmen Tindakan korektif

1. KEPPKN menerima form Tindakan korektif (B03-02/V1) beserta dokumen pendukung dan meneruskannya kepada ketua tim asesor.
2. Ketua tim asesor mendistribusikan Tindakan korektif beserta dokumen pendukung kepada anggota tim untuk dilakukan pemeriksaan dan asesmen.
3. Tim asesor mengirimkan hasil asesmen kepada ketua asesor.
4. Ketua tim asesor merekap dan menentukan asesmen akhir tindakan korektif menggunakan instrument B03-02/V1. Asesmen akhir ini sebagai kesimpulan akhir untuk pertimbangan coordinator akreditasi dalam mengambil keputusan akreditasi.

5. Asesmen akhir tim asesor terhadap tindakan korektif disampaikan kepada Sub komite akreditasi (KEPPKN) paling lambat 1 minggu setelah tindakan korektif diterima ketua asesor.

4.4 Pengambilan keputusan Akreditasi

1. Sub komite akreditasi memeriksa asesmen akhir Tindakan korektif dan mengadakan rapat pertemuan SubKomite Akreditasi KEPPKN untuk memutuskan status akreditasi KEPK.
2. Keputusan Status Akreditasi KEPK diputuskan secara independen oleh Sub Komite Akreditasi KEPK.
3. Tim asesor dapat diundang oleh Sub Komite Akreditasi KEPK dalam pengambilan keputusan akreditasi.
4. Proses pengambilan Keputusan Status Akreditasi didokumentasikan dalam risalah rapat pengambilan keputusan akreditasi (B03-03/V1).
5. Keputusan status akreditasi ditetapkan paling lambat 1 minggu setelah asesmen akhir Tindakan korektif (2 minggu setelah KEPK mengirimkan Tindakan korektif).

5. List Instrumen

Instrumen	Nomor/ Koding
Templat laporan assesmen lapangan	B03-01/V1
Templat tindakan korektif	B03-02/V1
Risalah rapat pengambilan keputusan akreditasi	B03-03/V1
Templat Surat Keputusan akreditasi	B03-04/V1
Templat sertifikat akreditasi	B03-05/V1

LAMPIRAN-LAMPIRAN

	<p>KOMITE ETIK PENELITIAN DAN PENGEMBANGAN KESEHATAN NASIONAL (KEPPKN)</p> <p>Surat Pengajuan Akreditasi Komite Etik Penelitian</p>	<p>Borang No. B01-01/V1 Versi 1.0</p>
---	---	--

(di atas kop surat)

Dalam rangka memenuhi standar Nasional pelayanan Komite Etik Penelitian pada:

Nama KEP : XXXX

Alamat : Jl. XXXX,

maka kami mengajukan proses akreditasi ke X pada KEP kami pada tanggal DD- DD/MM/20YY.

Bersamaan dengan surat permohonan ini, kami juga melampirkan data-data sesuai dengan ketentuan yang berlaku.

Atas perhatian dan kerjasama yang baik, kami ucapkan banyak terima kasih.

Kota, DD/MM/YYYY Pemohon,

TTD

Nama

Jabatan (Pimpinan Institusi KEP
berada

	<p>KOMITE ETIK PENELITIAN DAN PENGEMBANGAN KESEHATAN NASIONAL (KEPPKN)</p> <p>Formulir Aplikasi</p>	<p>Borang No. B01-02/V1 Versi 1.0</p>
---	---	--

Nama Komite Etik			
Alamat			
Telepon			
Situs website			
Kontak Person/Posisi/E-mail			
Ketua/E-mail			
Sekretaris/E-mail			
Daftar Anggota dengan keahlian (sebutkan anggota medis/ilmiah, non-medis/non-ilmiah, terafiliasi, tidak terafiliasi, pria, wanita)			
Daftar Staf Sekretariat			
Daftar POB dengan judul bahasa Indonesia			
Jumlah protokol yang ditelaah dengan Rapat Full Board (tiga tahun terakhir)		Jenis protokol yang biasa ditinjau melalui Rapat Fullboard (misal: obat, perangkat medis, dll.)	
Jumlah protokol yang ditinjau		Jenis protokol yang	

melalui Telaah Dipercepat (tiga tahun terakhir)		biasa ditinjau melalui Telaah Dipercepat	
Jumlah protokol		Jenis protokol yang	
yang dibebaskan /exempted (tiga tahun terakhir)		dibebaskan/exempted	
Jumlah Rapat Fullboard (per tahun)		Jumlah rata-rata Anggota yang hadir pada rapat Fullboard	
Tantangan/masalah etika yang dihadapi (3 tahun terakhir)			
Rencana tipe Akreditasi yang ingin dicapai	Tipe A	Tipe B	Tipe C

CATATAN: Kirimkan **Formulir Aplikasi** ini bersama dengan **Formulir Asesmen Diri** .

Lamaran diajukan

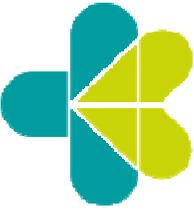
oleh: Nama:

Posisi:

Tanda

tangan:

Tanggal:

	<p>KOMITE ETIK PENELITIAN DAN PENGEMBANGAN KESEHATAN NASIONAL (KEPPKN)</p> <p>Evaluasi Diri</p>	<p>Borang No. B01-03/V1 Versi 1.0</p>
---	---	--

Formulir ini dimaksudkan untuk digunakan oleh komite etik penelitian (KEP) yang terkait dengan kesehatan. Ini adalah bagian dari proses Akreditasi KE oleh KEPPKN. Setiap KE diharapkan mengisi formulir ini sebagai bagian dari langkah awal untuk proses akreditasi.

Individu yang mengisi formulir ini harus memiliki pengetahuan yang luas tentang KE yang diakreditasi (biasanya Sekretariat, namun tidak menutup kemungkinan individu lain pada KE) dan harus mampu menjawab pertanyaan dan memberikan dokumentasi mengenai KE.

NAMA Komite Etik:

ALAMAT:

NARAHUBUNG YANG DAPAT DIHUBUNGI:

PENDAHULUAN SINGKAT TENTANG KE:

Tahun Didirikan: Afiliasi kelembagaan:

Jenis protokol yang umum ditinjau:

BAGIAN	BARANG	A	B	C	D	KOMENTAR
STRUKTUR DAN KOMPOSISI KE						
A (Struktur, komposisi dan kemampuan KE dan staf sesuai dengan jumlah dan jenis penelitian yang ditinjau)						
A1	PERSYARATAN KEANGGOTAAN (setidaknya 5 anggota, keseimbangan gender, pengalaman, anggota non-ilmiah dan afiliasi serta syarat dan ketentuan pengangkatan)					
A 1.1	Apakah KEP memiliki minimal 5 anggota? (Std 2 Pedoman KEPPKN, ICH 3.2.1)					
A1.2	Apakah anggotanya mengandung keragaman gender? (Std 2 Pedoman KEPPKN, WHO 4)					
A1.3	Apakah KEP memiliki setidaknya satu anggota non-afiliasi? (Std 2 Pedoman KEPPKN, ICH 3.2.1, WHO 4)					
A1.4	Apakah keanggotaan KEP berisi anggota non-ilmiah atau orang awam? (Std 2 Pedoman KEPPKN, ICH 3.2.1, WHO 4)					
A1.5	Apakah keanggotaan KEP terdiri dari anggota dengan keahlian yang sesuai untuk penelitian yang ditinjau? (Std 2 Pedoman KEPPKN, ICH 3.2.1, WHO 4)					
A1.6	Apakah KEP menggambarkan pihak yang bertanggung jawab untuk mengangkat anggota? (Std 1, 2 Pedoman KEPPKN, WHO 4.1.1)					
A1.7	Apakah anggota KEP memiliki pengalaman, pengetahuan, keterampilan dan kemampuan yang diperlukan untuk melaksanakan tugas mereka? (Std 2 Pedoman KEPPKN, WHO 4)					

BAGIAN	BARANG	A	B	C	D	KOMENTAR
A1.8	Apakah kebijakan dan prosedur KEP menggambarkan proses pemilihan anggotanya? (Std 2 Pedoman KEPPKN, WHO 4.1.2, ICH 3.3.1)					
A1.9	Apakah persyaratan KEP menggambarkan durasi penunjukan untuk anggotanya? (Std 2 Pedoman KEPPKN, WHO 4.2.1)					
A1.10	Apakah ketentuan KEP menggambarkan kebijakan pembaruan pengangkatan anggotanya? (WHO 4.2.2)					
A1.11	Apakah ketentuan KEP menjelaskan prosedur pemberhentian anggotanya? (WHO 4.2.3)					
A1.12	Apakah ketentuan KEP menjelaskan prosedur pengunduran diri anggotanya? (WHO 4.2.4)					
A1.13	Apakah ketentuan KEP menjelaskan prosedur penggantian untuk anggotanya? (WHO 4.2.5)					
A1.14	Apakah KEP menyimpan daftar dan CV semua anggotanya? (ICH 3.2.1)					
A1.15	Apakah anggota KEP menandatangani perjanjian kerahasiaan? (WHO 4.3.3)					
A1.16	Apakah anggota KEP bersedia mempublikasikan nama lengkap, profesi dan afiliasi? (ICH 3.4. WHO 4.3.1)					
A2	PERSYARATAN ADMINISTRATIF. (Jumlah administrator yang memadai untuk mengawasi kegiatan KEP, memiliki dokumentasi terkait fungsi dan kegiatan staf serta syarat dan ketentuan penunjukan staf administrasi)					
A2.1	Apakah KEP memiliki staf yang cukup menjalankan fungsi dan tanggung jawabnya? (Std 3 Pedoman KEPPKN, WHO 4.4)					
A2.2	Apakah KEP memiliki deskripsi persyaratan untuk pemegang jabatan? (Std 2 Pedoman KEPPKN, WHO 4.4)					

BAGIAN	BARANG	A	B	C	D	KOMENTAR
A2.3	Apakah kebijakan KEP menjelaskan durasi, diskualifikasi, pengunduran diri dan prosedur penggantian staf? (WHO 4.4)					
A2.4	Apakah KEP memiliki dokumentasi yang menjelaskan tugas, kewajiban dan tanggung jawab staf? (Std 2,3 Pedoman KEPPKN, WHO 4.4)					
A2.5	Apakah KEP memiliki ruang kantor? (Std 3 Pedoman KEPPKN, WHO 4.4)					
A2.6	Apakah KEP memiliki peralatan yang diperlukan untuk menjalankan fungsinya? (Std 3 Pedoman KEPPKN, WHO 4.4)					
A2.7	Apakah KEP memiliki anggaran yang tersedia untuk memenuhi fungsi dan tanggung jawabnya? (Std 3 Pedoman KEPPKN)					
A2.8	Apakah KEP mendokumentasikan sistem keuangan dan apakah ini tersedia untuk umum jika diperlukan? (WHO 4.3.2)					
A3	PELATIHAN ANGGOTA KEP (KEP perlu menyatakan dan memastikan adanya ketentuan tentang tersedianya fasilitas pelatihan etik dasar dan lanjut bagi seluruh anggotanya)					
A3.1	Apakah syarat pengangkatan anggota menyatakan ketentuan bagi mereka untuk menerima pelatihan etik dasar dan pelatihan berkelanjutan? (Std 3,5 Pedoman KEPPKN,WHO 4.7)					
A3.2	Apakah anggota KEP menerima pelatihan etik dasar? (Std 3,5 Pedoman KEPPKN, WHO 4.7)					
A3.3	Apakah anggota KEP terus dilatih untuk meningkatkan kapasitas melakukan telaah etik dengan baik? (Std 3,5 Pedoman KEPPKN, WHO 4.7)					

BAGIAN	BARANG	A	B	C	D	KOMENTAR
A3.4	Apakah KEP mengevaluasi dan mendokumentasikan pelatihan yang diperoleh anggota dan stafnya? (Std 3,5 Pedoman KEPPKN,WHO 4.7)					
A4	MANAJEMEN KONFLIK					
A4.1	Apakah KEP memiliki proses pengelolaan, meminimalisir atau menghilangkan konflik kepentingan? (Std 4 Pedoman KEPPKN, WHO 4.1.3)					
B	KEPATUHAN TERHADAP KEBIJAKAN KHUSUS (KEP memiliki sistem manajemen dan prosedur operasional yang baik untuk pelaksanaan telaah etik yang optimal dan sistematis)					
B1	MANAJEMEN KEP					
B1.1	Apakah KEP memiliki kerangka acuan yang mencakup ruang lingkup, tujuan, kegiatan, organisasi dan system manajemen? (Std 9 Pedoman KEPPKN, WHO 4)					
B2	KETERSEDIAAN POB (KEP harus memiliki POB yang mencakup fungsi dan kegiatan yang dipatuhi)					
B2.1	Apakah KEP sudah memiliki POB? (Std 9 Pedoman KEPPKN, ICH 3.2.2. WHO 4)					
B2.2	Apakah POB mencakup semua fungsi dan kegiatan yang dilakukan oleh KE? (Std 9 Pedoman KEPPKN, ICH 3.2.2. WHO 4)					
B2.3	Apakah KEP mematuhi POB tertulis? (Std 9 Pedoman KEPPKN, ICH 3.2.2. WHO 4)					
B2.4	Apakah POB ditinjau dan direvisi sesuai kebutuhan KEP? (Std 9 Pedoman KEPPKN)					
B2.5	Apakah KEP membuat POB yang dapat diakses untuk umum? (Std 9 Pedoman KEPPKN, ICH 3.2.2.)					
B3	PEDOMAN DAN PROSES PENGUSULAN TELAHAH ETIK (KEP harus memiliki pedoman pengajuan termasuk persyaratan dan formulirnya)					
B3.1	Apakah KEP memiliki panduan tentang cara mengirimkan protokol? (BAB 3 KEPPKN, WHO 5.1)					

BAGIAN	BARANG	A	B	C	D	KOMENTAR
B3.2	Apakah KEP memiliki formulir aplikasi? (BAB 3 KEPPKN, WHO 5.2.2)					
B3.3	Apakah KEP menginformasikan adanya format pengajuan? (BAB 3 KEPPKN,WHO 5.2.3)					
B3.4	Apakah KEP menginformasikan jumlah salinan aplikasi yang harus diserahkan? (BAB 3 KEPPKN, WHO 5.2.6)					
B3.5	Apakah KEP memiliki prosedur aplikasi untuk amandemen protokol dan telaah berkelanjutan? (BAB 3 KEPPKN, WHO 5.2.2)					
B3.6	Apakah KEP memiliki panduan/template lembar persetujuan yang disediakan bagi peneliti? (BAB 3 KEPPKN)					
B3.7	Apakah KEP memiliki prosedur pendaftaran (termasuk <i>tracking system</i>) untuk memudahkan pengusul mengetahui status ajuan? (BAB 3 KEPPKN)					
B3.8	Apakah KEP mencantumkan nama dan alamat sekretariat untuk memudahkan proses pengajuan dari pengusul? (Std 3,9 KEPPKN, WHO 5.2.1)					
B3.9	Apakah KEP memiliki pernyataan perihal aplikasi dibuat oleh KEP dan dipergunakan untuk pelayanan KEP (WHO 5.2.8)					
B3.10	Apakah KEP menginformasikan ketidaklengkapan aplikasi ke pengusul? (BAB 3 KEPPKN)					
B3.11	Apakah KEP memiliki sistem pembayaran telaah etik dan diinformasikan secara umum? (WHO 5.2.11)					
B3.12	Apakah KEP mensyaratkan bahwa formulir aplikasi harus ditandatangani oleh peneliti dan diberi tanggal? (BAB 3 KEPPKN, WHO 5.3.1)					

BAGIAN	BARANG	A	B	C	D	KOMENTAR
B3.13	Apakah KEP mensyaratkan agar protokol yang diserahkan melampirkan dokumen pendukungnya? (BAB 3 KEPPKN, ICH 3.1.2, WHO 5.3.2)					
B3.14	Apakah KEP mensyaratkan adanya ringkasan protokol dan diagram/bagan alir protokol penelitian? (BAB 3 KEPPKN, WHO 5.3.3)					
B3.15	Apakah KEP mensyaratkan adanya penjelasan pertimbangan etik pada protokol penelitian yang diajukan? (BAB 3 KEPPKN, WHO 5.3.4)					
B3.16	Apakah KEP meminta formulir laporan kasus, kartu catatan harian, dan kuesioner lain yang ditujukan untuk peserta penelitian (khusus uji klinik)? (BAB 3 KEPPKN,WHO 5.3.5)					
B3.17	Untuk penelitian menggunakan produk uji, apakah KEP meminta ringkasan memadai dari produk uji? (ICH 3.1.2 WHO 5.36)					
B3.18	Apakah KEP meminta CV peneliti? (ICH 3.1.2 WHO 5.3.7)					
B3.19	Apakah KEP meminta semua materi yang akan digunakan untuk perekrutan calon peserta penelitian? (ICH 3.1.2 WHO 5.3.8)					
B3.20	Apakah KEP mensyaratkan adanya formulir persetujuan setelah penjelasan? (BAB 3 KEPPKN, ICH 3.1.2 WHO 5.3.10)					
B3.21	Apakah KEP meminta penjelasan tentang kompensasi untuk subyek penelitian pada protokol? (BAB 3 KEPPKN, ICH 3.1.2 WHO 5.3.12)					
B3.22	Apakah KEP meminta penjelasan tentang ganti rugi (jika ada)? (BAB 3 KEPPKN, WHO 5.3.13)					

BAGIAN	BARANG	A	B	C	D	KOMENTAR
B3.23	Apakah KEP meminta penjelasan tentang pertanggung jawaban asuransi untuk subyek (jika diperlukan)? (BAB 3 KEPPKN, WHO 5.3.14)					
B3.24	Apakah KEP mensyaratkan adanya persetujuan untuk mematuhi prinsip- prinsip etik? (BAB 3 KEPPKN, WHO 5.3.15)					
B3.25	Apakah KEP mensyaratkan penyerahan semua dokumen penting lain, misal dokumen laik etik dari KEP lain atau izin dari regulasi (BPOM) untuk studi yang diusulkan? (BAB 3 KEPPKN, WHO 5.3.16)					
B4	PERSYARATAN RAPAT (KEP harus mendokumentasikan persyaratan pertemuan Fullboard yang dipatuhi, termasuk persyaratan kuorum dan ekspertise anggota)					
B4.1	Apakah KEP memiliki jadwal rapat FB secara teratur pada tanggal yang telah dibuat dan diumumkan sebelumnya? (ICH 3.2.2 WHO 6.1.1)					
B4.2	Apakah KEP mematuhi syarat kuorum sebelum mengadakan rapat? (Std 2 Pedoman KEPPKN, WHO 4.5)					
B4.3	Apakah KEP mensyaratkan setidaknya satu anggota non-afiliasi dan satu orang awam menjadi bagian dari kuorum untuk setiap pertemuannya? (Std 2 Pedoman KEPPKN, WHO 4.5.2)					
B4.4	Apakah KEP mensyaratkan bahwa setiap rapat harus dibuat risalah dan terdapat prosedur persetujuannya? (WHO 4.5.2)					
KELENGKAPAN PROSES TELAAH						
C (Proses telaah protokol dan dokumen pendukungnya secara tepat waktu, sesuai dengan POB untuk melindungi kepentingan peserta penelitian)						
C1	PROSES PENINJAUAN (Telaah protokol tepat waktu, pendokumentasian dan kualitas proses telaah yang baik)					

BAGIAN	BARANG	A	B	C	D	KOMENTAR
C1.1	Apakah KEP mengikuti POB untuk peninjauan? (Std 9 Pedoman KEPPKN, ICH 3.3, WHO 6)					
C1.2	Apakah KEP meninjau protokol dan semua dokumen yang berhubungan dalam kerangka waktu yang wajar? (Std 9 Pedoman KEPPKN, ICH 3.1.2, WHO 6.1.2)					
C1.3	Apakah KEP memiliki POB untuk telaah yang dipercepat (<i>Expedited</i>)? (BAB 3 Pedoman KEPPKN, ICH 3.3.5, WHO 6)					
C1.4	Apakah KEP memiliki POB untuk menentukan ajukan masuk ke dalam jenis telaah dipercepat (<i>Expedited</i>) (baik pada telaah etik awal maupun lanjutan)? (Std 9 Pedoman KEPPKN, ICH 3.3.5, WHO 6.3.1)					
C1.5	Apakah KEP memiliki kebijakan dan prosedur untuk mengevaluasi apakah protokol yang ditinjau secara <i>expedited</i> memenuhi kriteria untuk ditinjau? (Std 9 Pedoman KEPPKN, ICH 3.3.5, WHO 6.3.3)					
C1.6	Apakah KEP memiliki POB untuk Fullboard? (Std 9 Pedoman KEPPKN, WHO 6.2)					
C1.7	Apakah KEP memiliki POB untuk merekrut penelaah dengan keahlian tertentu jika dibutuhkan?? (Std 2 Pedoman KEPPKN, ICH 3.3.6, WHO 4.6)					
C1.8	Apakah KEP memiliki POB untuk pengangkatan konsultan independen? (Std 9 Pedoman KEPPKN, WHO 4.6)					
C1.9	Apakah KEP memiliki POB untuk mengundang peneliti untuk mempresentasikan hal-hal terkait protocol penelitian yang ditelaah jika diperlukan? (ICH					

BAGIAN	BARANG	A	B	C	D	KOMENTAR
C2	ELEMEN TELAAH (KEP memiliki kebijakan dan prosedur untuk mengtelaah, elemen yang ditelaah harus mencakup aspek ilmiah dan etika)					
C2.1	Apakah KEP memiliki POB untuk mengtelaah protokol? (Std 9 Pedoman KEPPKN, WHO 6.2)					
C2.2	Apakah KEP mengtelaah desain penelitian (metodologi) dan pelaksanaan penelitian? (Std 7 KEPPKN, WHO 6.2.1)					
C2.3	Apakah KEP mengtelaah justifikasi menggunakan kelompok kontrol pada uji klinik? (Std 7 KEPPKN, WHO 6.2.1.3)					
C2.4	Apakah KEP mengtelaah kriteria untuk merekrut peserta penelitian? (Std 7 KEPPKN, WHO 6.2.1.4)					
C2.5	Apakah KEP mengtelaah kriteria untuk menanggukhan atau menghentikan penelitian? (Std 7 KEPPKN, WHO 6.2.1.5)					
C2.6	Apakah KEP memiliki asesmen justifikasi atas risiko dan ketidaknyamanan yang dapat diprediksi dibandingkan dengan manfaat yang diharapkan bagi subyek penelitian dan komunitas terkait? (Std 7 KEPPKN, WHO 6.2.1.2)					
C2.7	Apakah KEP mengtelaah ketentuan yang dibuat untuk memantau dan mengaudit pelaksanaan penelitian (Uji Klinik), termasuk (DSMB)? (Std 7 KEPPKN, WHO 6.2.1.6)					
C2.8	Apakah KEP mengtelaah bagaimana hasil riset akan dilaporkan dan dipublikasikan? (Std 7 KEPPKN, WHO 6.2.1.8)					

BAGIAN	BARANG	A	B	C	D	KOMENTAR
C2.9	Apakah KEP mengtelaah risiko yang ditimbulkan pada subjek penelitian masih dapat diterima dalam kaitannya dengan manfaat yang akan didapat? (Std 7 KEPPKN, WHO 6.2.1.2)					
C2.10	Apakah KEP mengikuti POB yang ditetapkan untuk menentukan apakah potensi risiko yang ditimbulkan pada populasi rentan dapat diterima? (Std 7 KEPPKN, ICH 3.1.6)					
C2.11	Apakah KEP mengtelaah proses persetujuan setelah penjelasan dan mengidentifikasi siapa yang bertanggung jawab pada penelitian tersebut? (Std 7 KEPPKN, WHO 6.2.5.1)					
C2.12	Apakah KEP mengtelaah persetujuan setelah penjelasan berdasarkan informasi yang jelas untuk calon subyek dan pengambilan keputusan secara sukarela? (Std 7 KEPPKN, WHO 6.2.5.2)					
C2.13	Apakah KEP mengtelaah justifikasi untuk merekrut individu subyek yang tidak dapat menyetujui suatu PSP/informed consent (misal anak/pasien kritis dll)? (Std 7 KEPPKN, ICH 3.1.6, WHO 6.2.5.3)					
C2.14	Apakah KEP memiliki dan mengikuti POB untuk menentukan apakah subyek yang rentan dilindungi dalam proses persetujuan? (ICH 3.1.5)					
C2.15	Apakah KEP memiliki dan mengikuti POB yang ditetapkan dalam meninjau proses persetujuan pada situasi darurat dalam protokol penelitian?					
C2.16	Apakah KEP mengtelaah bahwa informasi tentang penelitian tersampaikan dengan baik kepada subyek penelitian khususnya perihal partisipasi subyek? (WHO 6.2.5.4)					

BAGIAN	BARANG	A	B	C	D	KOMENTAR
C2.17	Apakah KEP mengtelaah ketentuan yang dibuat oleh peneliti untuk menerima dan menanggapi pertanyaan serta keluhan dari subyek atau perwakilan selama penelitian? (WHO 6.2.5.5)					
C2.18	Apakah KEP mengtelaah kesesuaian kualifikasi keahlian dan pengalaman peneliti terhadap protokol yang diusulkan? (ICH 3.1.3, WHO 6.2.3.1)					
C2.19	Apakah KEP mengtelaah justifikasi adanya rencana menarik atau menahan terapi standar untuk tujuan riset (uji klinik)? (WHO 6.2.3.2)					
C2.20	Apakah KEP mengtelaah langkah-langkah yang harus diambil jika subyek penelitian mengundurkan diri selama penelitian? (WHO 6.2.3.5)					
C2.21	Apakah KEP memiliki dan mengikuti POB dalam mengevaluasi perlindungan privasi dan kerahasiaan subyek penelitian selama dan setelah penelitian selesai? (WHO 6.4)					
C2.22	Apakah KEP memiliki dan mengikuti POB untuk menentukan apakah subjek rentan dilindungi dengan benar? (ICH 3.1.6)					
C2.23	Apakah KEP memiliki dan mengikuti POB untuk menentukan apakah metode yang digunakan untuk merekrut subjek dapat diterima atau tidak? (WHO 6.2.2)					
C2.24	Apakah KEP mengtelaah adanya rencana agar produk uji tersedia bagi subyek penelitian setelah penelitian selesai (jika berlaku)? (WHO 6.2.3.8)					

BAGIAN	BARANG	A	B	C	D	KOMENTAR
C2.25	Apakah KEP memiliki dan mengikuti POB untuk mengevaluasi kriteria inklusi dan eksklusi? (WHO 6.2.2.4, 6.2.2.5)					
C2.26	Apakah KEP memiliki dan mengikuti POB untuk mengevaluasi karakteristik populasi asal subyek? (WHO 6.2.2.1)					
C2.27	Apakah KEP memiliki metode tambahan untuk memastikan keamanan dan kesejahteraan subyek yang melibatkan populasi rentan? (ICH 3.1.6, 3.1.7)					
C2.28	Apakah KEP mengtelaah besaran kompensasi dapat terlalu mempengaruhi calon subyek untuk berpartisipasi dalam penelitian? (ICH 3.1.8, WHO 6.3.2.10)					
C2.29	Apakah KEP mengtelaah kompensasi untuk subyek cukup atas pengorbanannya selama penelitian? (ICH 3.1.9, WHO 6.3.2.11)					
C2.30	Apakah KEP menngtelaah standar pengobatan yang ada dan manfaat pasca penelitian yang ditawarkan kepada subyek? (WHO 6.3.2.3)					
C2.31	Apakah KEP mengtelaah dampak dan relevansi penelitian pada masyarakat lokal dari mana subyek penelitian berasal? (WHO 6.3.6.1)					
C2.32	Apakah KEP mengtelaah proses perancangan studi telah melibatkan masyarakat/populasi subyek? (WHO 6.3.6.2)					
C2.33	Apakah KEP mengtelaah adanya pengaruh komunitas pada persetujuan individu? (WHO 6.3.6.3)					

BAGIAN	BARANG	A	B	C	D	KOMENTAR
C2.34	Apakah telaahan EC mengusulkan peneliti untuk berkonsultasi dengan masyarakat selama penelitian? (WHO 6.3.6.4)					
C2.35	Apakah KEP mengtelaah sejauh mana penelitian berkontribusi pada pengembangan kapasitas dalam masyarakat? (WHO 6.3.6.5)					
C2.36	Apakah KEP mengtelaah deskripsi ketersediaan dan keterjangkauan produk uji setelah penelitian disimpulkan memiliki hasil yang baik? (WHO 6.3.6.6)					
C2.37	Apakah KEP mengtelaah hak untuk memberi subjek informasi tambahan (jika informasi tambahan dianggap akan menambah efek perlindungan hak, keselamatan dan/atau kesejahteraan subjek)? (WHO 6.2.5.4)					
C3	SETELAH PERSETUJUAN PROTOKOL (KEP mendokumentasikan dan mengikuti POB untuk mengtelaah amandemen, laporan kemajuan, laporan SAE)					
C3.1	Apakah KEP melakukan telaahan terhadap protokol yang telah mendapatkan persetujuan laik etik (telaah berkelanjutan)? (ICH 3.1.4, 3.3.3, WHO 9)					
C3.2	Apakah KEP memiliki dan mengikuti POB yang ditetapkan untuk menentukan frekuensi telaah berkelanjutan? (ICH 3.1.4, WHO 9.2)					
C3.3	Apakah KEP memiliki dan mengikuti POB yang ditetapkan untuk menangani amandemen protokol penelitian? (ICH 3.2.7, WHO 9.3)					
C3.4	Apakah KEP memiliki dokumen yang diperlukan untuk melakukan telaah berkelanjutan dan apakah format ini tersedia untuk peneliti?					

BAGIAN	BARANG	A	B	C	D	KOMENTAR
C3.5	Apakah KEP mengtelaah informasi dan dokumen relevan yang disampaikan dalam telaah berkelanjutannya? (WHO 9.3)					
C3.6	Apakah KEP memiliki dan mengikuti POB untuk menginformasikan kepada peneliti ketika akan melakukan telaah berkelanjutan? (ICH 3.1.4, WHO 9.4)					
C3.7	Apakah KEP memiliki dan mengikuti POB untuk menanggihkan bahkan menghentikan penelitian yang telah disetujui sebelumnya berdasarkan temuan dalam pemantauan atau telaah lanjutan? (WHO 9.4)					
C3.8	Apakah KEP mengharuskan peneliti untuk menginformasikan secara tertulis kepada KEP perihal alasan dan ringkasan hasil penelitian ketika peneliti menanggihkan atau menghentikan penelitian sebelum waktunya? (WHO 9.5)					
C3.9	Apakah KEP melakukan telaahan tindak lanjut ketika terjadi SAE dan SUSAR dan langkah-langkah yang diperlukan untuk melindungi subyek? (WHO 9.3b)					
C3.10	Apakah KEP mengtelaah <i>protocol deviation</i> dan menetapkan bahwa tidak ada penyimpangan atau perubahan protocol? (ICH 3.3.7)					
C3.11	Apakah KEP menetapkan bahwa setiap penyimpangan dan perubahan protokol harus segera dilaporkan kepada KEP? (ICH 3.3.8, WHO 9.3c)					
C3.12	Apakah KEP menetapkan bahwa peneliti harus segera melaporkan kepada KEP setiap perubahan yang meningkatkan risiko dan atau mempengaruhi secara signifikan pelaksanaan uji coba? (ICH 3.3.8, WHO 9.3c)					

BAGIAN	BARANG	A	B	C	D	KOMENTAR
C3.13	Apakah KEP menetapkan bahwa peneliti harus segera melaporkan ke KEP semua SAE dan SUSAR? (ICH 3.3.8)					
C3.14	Apakah KEP menetapkan bahwa peneliti harus segera melaporkan kepada KEP setiap informasi baru yang dapat mempengaruhi keselamatan subjek atau pelaksanaan uji coba? (ICH 3.3.8)					
C3.15	Apakah KEP mengharuskan pemohon untuk memberi tahu KEP waktu penyelesaian studi? (WHO 9.6)					
C3.16	Apakah KEP mengharuskan pemohon untuk menyerahkan secara tertulis laporan akhir yang berisi bagaimana studi dilakukan dan ringkasan hasil studi? (WHO 9.7)					
C4	KELENGKAPAN BERITA ACARA FULLBOARD (risalah harus menjadi catatan lengkap dan mencerminkan tindakan yang diambil selama rapat Fullboard)					
C4.1	Apakah KEP mencatat dan menyimpan risalah rapatnya? (ICH 3.2.2, WHO 6.1.3)					
C4.2	Apakah KEP mencatat anggota yang hadir untuk setiap rapat, anggota yang memberikan suara dan semua tindakan yang terjadi selama rapat pada risalah? (ICH 3.1.2)					
C4.3	Apakah risalah berisikan protokol dan dokumen yang ditinjau, tanggal persetujuan, modifikasi yang disarankan sebelum persetujuan atau penolakannya dan penghentian/penangguhan persetujuan sebelumnya? (ICH 3.1.2)					
C4.4	Apakah KEP memiliki prosedur persetujuan untuk risalahnya? (WHO 6.1.3)					

BAGIAN	BARANG	A	B	C	D	KOMENTAR
C5	PROSES MEMBUAT KEPUTUSAN PADA RAPAT (KEP harus memiliki prosedur untuk pengambilan keputusan dan anggota harus berpartisipasi dalam proses tersebut)					
C5.1	Apakah keputusan hanya dibuat dalam rapat fullboard yang memenuhi kuorum? (ICH 3.2.3, WHO 7.3)					
C5.2	Apakah KEP memastikan bahwa hanya anggota hadir dalam rapat yang dapat berpartisipasi dalam keputusan? (ICH 3.2.4, WHO 7.5)					
C5.3	Apakah KEP memastikan ketersediaan semua dokumen utama dan penunjang yang diperlukan sebelum keputusan dibuat? (WHO 7.4)					
C5.4	Apakah KEP memiliki metode yang telah ditentukan untuk mengambil keputusan (misal musyawarah mufakat atau pemungutan suara? (WHO 7.6)					
C5.5	Apakah KEP memastikan bahwa anggota yang memiliki konflik kepentingan tidak menjadi bagian dari keputusan? (WHO 7.1)					
C5.6	Apakah anggota KEP memiliki waktu yang cukup untuk meninjau dan berdiskusi sebelum keputusan dibuat? (WHO 7.2)					
C5.7	Ketika keputusan dibuat untuk meninjau ulang sebuah protokol, apakah KEP dengan jelas mendokumentasikan bagian yang perlu direvisi? (WHO 7.8)					
C5.8	Apakah keputusan negatif didukung dengan alasan yang dinyatakan dengan jelas? (WHO 7.9)					
D SETELAH PROSES PENINJAUAN (EC harus mengomunikasikan keputusannya secara memadai dan efektif kepada peneliti)						
D1	KOMUNIKASI KEPUTUSAN (KEP memiliki cara yang efektif dan tepat waktu untuk mengkomunikasikan keputusan dengan alasan yang jelas)					

BAGIAN	BARANG	A	B	C	D	KOMENTAR
D1.1	Apakah kesimpulan dari suatu keputusan dikomunikasikan secara tertulis kepada pemohon dalam waktu 14 hari? (WHO 8)					
D1.2	Apakah KEP dengan jelas menentukan bagian yang perlu direvisi ketika mengkomunikasikan keputusan sementara kepada peneliti? (ICH 3.3.9, WHO 7.4)					
D1.3	Apakah surat keputusan mencantumkan judul dari protokol yang ditinjau? (WHO 8.1)					
D1.4	Apakah surat keputusan mencantumkan nomor identifikasi khusus dari dokumen yang ditinjau? (WHO 8.2)					
D1.5	Apakah surat keputusan mencantumkan nama dan jabatan pemohon dalam penelitian? (WHO 8.4)					
D1.6	Apakah surat keputusan mencantumkan tanggal dan tempat keputusan? (WHO 8.6)					
D1.7	Apakah dalam surat keputusan mencantumkan nama KEP (WHO 8.7)					
D1.8	Apakah surat keputusan memuat pernyataan tanggung jawab peneliti? (ICH 3.3.6, 3.3.7, WHO 8.11)					
D1.9	Apakah surat keputusan mencantumkan tanda tangan ketua KEP (atau orang yang berwenang lainnya) dan tanggal? (WHO 8.14)					
H1.10	Apakah KEP memberi tahu peneliti tentang prosedur peninjauan ulang, jadwal/rencana peninjauan studi yang sedang berlangsung? (WHO 8.12)					

BAGIAN	BARANG	A	B	C	D	KOMENTAR
D1.11	Apakah KEP mengeluarkan surat penangguhan atau penghentian dengan alasan penangguhan atau penghentian dengan jelas? <i>(ICH 3.3.9, WHO 9.5)</i>					
D1.12	Apakah pada surat keputusan menjelaskan dengan jelas bagaimana pemohon dapat berkomunikasi dengan KEP? <i>(WHO 8.11)</i>					
E DOKUMENTASI DAN PENGARSIPAN						
<i>(KEP secara sistematis mendokumentasikan dan mengarsipkan kegiatannya untuk jangka waktu yang baik)</i>						
E1.1	Apakah KEP memiliki dan mengikuti POB untuk proses pencatatan dan pengarsipan setiap catatan dan dokumen komunikasi? <i>(ICH 3.4, WHO 10)</i>					
E1.2	Apakah KEP memiliki dan mengikuti POB untuk mengakses atau melihat kembali berbagai dokumen, file atau arsip? <i>(ICH 3.4, WHO 10)</i>					
E1.3	Apakah pendokumentasian, pengarsipan, dan pengaksesan dokumen mematuhi POB yang ditetapkan? <i>(ICH 3.4, WHO 10)</i>					
E1.4	Apakah KEP menjaga file atau database lengkap dari setiap materi yang relevan pada protokol penelitian? <i>(WHO 10.7)</i>					
E1.5	Apakah KEP mengikuti POB untuk menyimpan semua catatan setidaknya selama 3 tahun setelah penelitian selesai? <i>(ICH 3.4, WHO 10)</i>					
E1.6	Dapatkah semua catatan yang relevan diperiksa oleh otoritas yang sesuai? <i>(ICH 3.4, WHO 10)</i>					
E1.7	Apakah KEP mendokumentasikan POB dan kerangka acuannya? <i>(WHO 10.1)</i>					

BAGIAN	BARANG	A	B	C	D	KOMENTAR
E1.8	Apakah KEP mendokumentasikan CV semua anggotanya? (WHO 10.2)					
E1.9	Apakah KEP mendokumentasikan pedoman yang diterbitkan untuk penyerahan protokol? (WHO 10.4)					
E1.10	Apakah KEP mendokumentasikan agenda dan risalah rapatnya? (WHO 10.5, 10.6)					
E1.11	Apakah KEP mendokumentasikan salinan keputusan dan saran atau persyaratan yang dikirimkan kepada peneliti? (WHO 10.9)					
E1.12	Apakah KEP mendokumentasikan semua dokumentasi tertulis yang diterima selama proses tindak lanjut? (WHO 10.10)					
E1.13	Apakah KEP mendokumentasikan pemberitahuan penyelesaian, penangguhan dini atau penghentian studi? (WHO 10.11)					
E1.14	Apakah KEP mendokumentasikan laporan akhir studi? (WHO 10.12)					

A : lengkap/cukup/selalu; **B** : sebagian lengkap/kadang-kadang/tidak memadai; **C** : tidak lengkap/tidak pernah; **D** : T/A

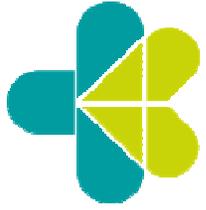


**KOMITE ETIK PENELITIAN DAN
PENGEMBANGAN KESEHATAN NASIONAL
(KEPPKN)**

LIST PROTOKOL

**Borang
No. B01-04/V1
Versi 1.0**

No	No Protokol	Judul	PI	Jenis Penelitian			Institusi	Sponsor /Non	Jalur telaah awal			Reviewer	Status persetujuan etik		Telaah lanjutan (Beri tanda V/tanggal jika ada)					
				Manusia sebagai Uji Klinik	Hewan Sebagai Non Uji Klinik	Tidak melibatkan manusia dan hewan			Dibebaskan	Dipercepat	Fullboard		Tanggal penerimaan berkas	Tanggal persetujuan etik dikeluarkan	Amandemen	Protokol deviasi/violation	Progress report	SAE	Final Report	
				1																
2																				

	<p>KOMITE ETIK PENELITIAN DAN PENGEMBANGAN KESEHATAN NASIONAL (KEPPKN)</p> <p>Formulir Bukti Penerimaan Dokumen Pengajuan Akreditasi</p>	<p>Borang No. B01-05/V1 Versi 1.0</p>
---	--	--

Nomor pengusulan: (diisi sekretariat penerima)

Pada hari ini, (Hari, dd-mm-yyyy) Komite Etik Penelitian (Nama KE) telah menyerahkan dokumen:

1. Formulir aplikasi akreditasi (Form no X)
2. Formulir evaluasi diri (Form no X)
3. POB lengkap
4. Surat pengajuan akreditasi dari pimpinan Institusi
5. Bukti pembayaran akreditasi

kepada KEPPKN melalui tim/unit akreditasi komite etik. Semua data pada dokumen yang diberikan adalah benar dan diperuntukkan sebagai syarat akreditasi komite etik penelitian.

Tempat, Tanggal

Penerima

Pengusul

Nama

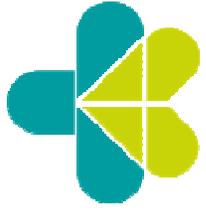
Nama

Jabatan

Jabatan

Catatan:

Terdapat beberapa dokumen pendukung lainnya yang harus diserahkan kemudian kepada KEPPKN sesuai dengan POB akreditasi.

	<p>KOMITE ETIK PENELITIAN DAN PENGEMBANGAN KESEHATAN NASIONAL (KEPPKN)</p> <p><i>Faktur Pembiayaan Akreditasi*</i></p>	<p>Borang No. B01-07/V1 Versi 1.0</p>
---	---	--

FAKTUR

Kepada Yth: Xxxx (sebutkan nama institusi) Alamat: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx Xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx xxxxxx U.p.: <u>xxxxxxxxxxxxxx</u>	Tanggal	Tgl/bln/thn
	No. Faktur	xxxxx
	Jatuh tempo Pembayaran	Tgl/blh/thn

Keterangan	Satuan	Nilai (Rp)	Total (Rp)
Biaya Pengajuan Akreditasi terdiri dari :			
Biaya registrasi	1	xxxxx	xxxxxxxx
Honor Sekretariat			
Honor Koordinator			
Honor Asesor			
a. Saat Persiapan Asesmen			
b. Saat Pelaksanaan Asesmen			
Grand Total			xxxxxxxx,-
PPH 23%			xxxxx,-
Total			xxxxxxxx,-
Terbilang: xxxxxxxx			
Dibayarkan ke: xxxx (sebutkan nama lembaga akreditasi)			
No. Rekening Bank: xxxx			
No. NPWP: (sebutkan NPWP Lembaga akreditasi)			

Catatan :

Bukti pembayaran pajak harap dikirim ke alamat berikut:

Xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

Xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

Tempat, tgl/bln/tahun

Tandatangan di atas materai 10000

(_____)

Bendahara
(atau yang berwenang)

* Bila diperlukan

	<p>KOMITE ETIK PENELITIAN DAN PENGEMBANGAN KESEHATAN NASIONAL (KEPPKN)</p> <p><i>Curriculum Vitae</i></p>	<p>Borang No. B01-08/V1 Versi 1.0</p>
---	--	--

INFORMASI UMUM		
Nama Lengkap		Photo
Alamat Kantor/Rumah (termasuk Kodepos)		
E-mail		
Nomor HP		
LATAR BELAKANG PENDIDIKAN (sebutkan nama dan lokasi institusi)		
Sarjana (sebutkan nama Fakultas dan Universitas)		
Magister (sebutkan nama Fakultas dan Universitas)		
Spesialis (sebutkan nama prodi dan Universitas)		
Doctor (sebutkan nama prodi dan Universitas)		
PEKERJAAN DAN KEANGGOTAAN KOMITE ETIK PENELITIAN		
Nama Institusi		

Jabatan	
Nama Komite Etik Penelitian (KEP)	
Jabatan pada KEP	
DAFTAR PELATIHAN (berkaitan dengan Komite Etik Penelitian)	
ETIK PENELITIAN (Posisi, Tempat, Tanggal)	
Cara Uji Klinik yang Baik (Posisi, Tempat, Tanggal)	
Standard Operating Procedures (POB) (Posisi, Tempat, Tanggal)	
Surveyor /Asesor (Posisi, Tempat, Tanggal)	

Semua data yang saya isikan dan tercantum dalam biodata ini adalah benar dan dapat dipertanggungjawabkan secara hukum. Apabila di kemudian hari ternyata dijumpai ketidaksesuaian dengan kenyataan, saya sanggup menerima sanksi.

Kota, tgl/bln/thn

TTD

Nama

	<p>KOMITE ETIK PENELITIAN DAN PENGEMBANGAN KESEHATAN NASIONAL (KEPPKN)</p> <p>Persetujuan Melaksanakan Tugas</p>	<p>Borang No. B01-09/V1 Versi 1.0</p>
---	--	--

Surat Tugas

Nomor:

Sehubungan dengan surat dari nomor tanggal..... perihal dengan ini kami menugaskan:

Nama :

Jabatan :

Untuk melaksanakan asesmen lapangan ke KEPK

Agar yang bersangkutan melaksanakan tugas dengan baik dan penuh tanggung jawab

Jakarta,

Sekretaris
Badan Kebijakan Pembangunan Kesehatan

()

	<p>KOMITE ETIK PENELITIAN DAN PENGEMBANGAN KESEHATAN NASIONAL (KEPPKN)</p> <p>Surat Persetujuan dari Ketua KEPPKN</p>	<p>Borang No. B01-10/V1 Versi 1.0</p>
---	---	--

Saya yang bertanda tangan di bawah ini :

Nama :

Jabatan : Ketua KEPPKN 2021 – 2024

Memberikan persetujuan kepada

Nama :

Jabatan : Asesor Akreditasi KEPK

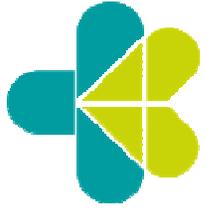
Untuk melaksanakan asesmen lapangan ke KEPK

Demikian untuk digunakan sesuai keperluan yang dimaksud di atas.

Jakarta,

Ketua KEPPKN

()

	<p>KOMITE ETIK PENELITIAN DAN PENGEMBANGAN KESEHATAN NASIONAL (KEPPKN)</p> <p>Pakta Integritas</p>	<p>Borang No. B01-11/V1 Versi 1.0</p>
---	--	--

Sayamenyatakan sebagai berikut:

1. Bebas dari hubungan kerja dengan KEPK yang akan diakreditasi yang diperkirakan atau patut diduga menimbulkan *conflict of interest*.
2. Bekerja secara objektif tanpa memandang reputasi KEPK yang akan dievaluasi.
3. Menjaga kerahasiaan setiap informasi/dokumen maupun hasil asesmen (nilai/score) proses akreditasi, kecuali kepada KEPPKN
4. Tidak mengambil keuntungan pribadi/ keluarga /kelompok dari kegiatan akreditasi.
5. Tidak meminta atau menerima pemberian hadiah dalam bentuk apapun yang patut diduga ada kaitannya dengan tugasnya sebagai asesor.
6. Melaporkan apabila terdapat pelanggaran kode etik yang dilakukan oleh asesor lain kepada Pimpinan akreditasi atau kepada kepala tim masing-masing.
7. Setiap paparan harus sesuai dengan kebijakan KEPPKN dan peraturan perundang-undangan yang berlaku

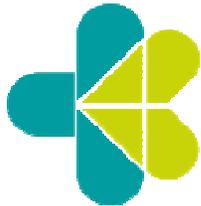
Jakarta,

Yang Menyaksikan

Yang Membuat Pernyataan

()

()

	<p>KOMITE ETIK PENELITIAN DAN PENGEMBANGAN KESEHATAN NASIONAL (KEPPKN)</p> <p>Agenda Asesmen Lapangan</p>	<p>Borang No. B01-12/V1 Versi 1.0</p>
---	---	--

Tgl	Jam	Kegiatan	PIC	Platform (offline/online/hybrid)
Hari ke-1	08.00 – 08.30	Persiapan Komite Etik Penelitian (KEP)	KEP	
	08.30 – 09.00	Pembukaan - Ketua Tim Akreditasi - Pimpinan Institusi Dihadiri oleh : Pimpinan/Direktur Institusi, Anggota KEP, Tim Akreditasi, dan yang terkait	KEP + Pengurus Institusi dan Tim Akreditasi	main room/pleno
	09.00 – 09.30	Pemaparan KEP	Ketua KEP	Online (main room)
	09.30 – 10.00	Pemaparan tujuan Akreditasi	Ketua Tim Akreditasi	Online (main room)
	10.00 – 10.15	Diskusi dan Tanya jawab (Pimpinan/Direktur Institusi, Anggota KEP, Tim Akreditasi, dan yang terkait. Setelah sesi berakhir, hanya Tim Akreditasi yang berada di main room, sedangkan lainnya Mohon “leave” dari zoom	Tim Akreditasi	Online (main room)

Tgl	Jam	Kegiatan	PIC	Platform (offline/online/hybrid)
Hari ke-1	10.15 – 11.00	Briefing Tim Akreditasi	Tim Akreditasi	Online (main room)
	11.00 – 12.30	Kunjungan Kantor KEP secara online Tim Akreditasi dan Sekretariat/Sekretaris atau Perwakilan dari KEP	KEP dan Tim Akreditasi	Online (main room)
	12.30 – 13.30	ISHOMA		Offline
	13.30 -15.00	<p>Kerja Kelompok (Documents in Google Drive)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Telaah POB - Telaah Protokol - Telaah - Telaah Agenda dan Notulen - Telaah Laporan SAE <p>(Jika memerlukan dokumen pendukung lainnya Ketua Tim Asesor dapat menghubungi pihak KEP)</p>	Staf Sekretariat & Sekretaris KEP, Tim Asesor	Offline/ Online breakout room per kelompok
	15.00 – 16.00	Diskusi Hasil Asesmen Tim Akreditasi	Tim Akreditasi	Online (main room)

Tgl	Jam	Kegiatan	PIC	Platform (offline/online/hybrid)
Hari ke-1	16.00	Selesai Asesmen hari pertama (Pastikan agar Tim Akreditasi telah menerima agenda, protokol yang akan dirapatkan pada esok harinya dari KEP. Dokumen dalam google drive)	Staf Sekretariat KEP	Offline
Hari ke-2	09.00 – 11.00	Pengamatan terhadap Rapat KEP (Anggota KEP, Staf sekretariat, Tim Akreditasi + Tim Peneliti jika diperlukan) (Setelah selesai Tim Akreditasi tetap berada di main room, sedangkan peserta lainnya mohon "leave" zoom)	KEP + Tim Akreditasi	Online (main room)
	11.00 – 12.00	Diskusi terhadap pengamatan Rapat KEP	Tim Akreditasi	Online (main room)
	12.00 – 13.00	Ishoma		Offline
	13.00 – 14.00	Wawancara dengan KEP Kelompok 1 : Ketua & Orang Awam Kelompok 2 : Klinisi & Klinisi yang menangani SAE Kelompok 3 : Sekretaris dan Staf Sekretariat	KEP + Tim Akreditasi	Online (group breakout room)

Tgl	Jam	Kegiatan	PIC	Platform (offline/online/hybrid)
	14.00 -16.00	Kerja Kelompok (Documents in Google Drive) <ul style="list-style-type: none"> - Telaah POB - Telaah Protokol - Telaah - Telaah Agenda dan Notulen - Telaah Laporan SAE (Jika memerlukan dokumen pendukung lainnya Ketua Tim Asesor dapat menghubungi pihak KEP)	Staf Sekretariat + Tim Akreditasi	Offline/ Online breakout room per kelompok
	16.00 – 17.00	Diskusi Hasil Asesmen Tim Akreditasi	Tim Akreditasi	Online (main room)
	17.00	Selesai Asesmen Hari ke-2 (Borang hasil asesmen disampaikan ke Ketua Tim Akreditasi)		Offline
Hari ke-3	08.30 - 12.00	Kerja Kelompok (Documents in Google Drive) <ul style="list-style-type: none"> - Telaah POB - Telaah Protokol - Telaah - Telaah Agenda dan Notulen - Telaah Laporan SAE (Jika memerlukan dokumen pendukung lainnya Ketua Tim Asesor dapat menghubungi pihak KEP)		Offline/ Online breakout room per kelompok
	12.00 – 13.00	ISHOMA		

Tgl	Jam	Kegiatan	PIC	Platform (offline/online/hybrid)
Hari ke-3	13.00 - 15.00	Kerja Kelompok (Documents in Google Drive) <ul style="list-style-type: none"> - Telaah POB - Telaah Protokol - Telaah - Telaah Agenda dan Notulen - Telaah Laporan SAE (Jika memerlukan dokumen pendukung lainnya Ketua Tim Asesor dapat menghubungi pihak KEP)	Staf Sekretariat + Tim Akreditasi	Offline/Online breakout room per kelompok
	15.00 – 17.00	Diskusi dan Penggabungan hasil asesmen lapangan untuk pemaparan kepada KEP	Tim Akreditasi	Online (main room)
	17.00	Selesai Asesmen lapangan hari ke-3 (Borang hasil asesmen disampaikan ke Ketua Tim Akreditasi)		Offline
Hari ke-4	08.30 – 12.00	Periksa dan finalisasi boring-borang hasil asesmen lapangan	Tim Akreditasi	Online (main room)
	12.00 – 13.00	ISHOMA		Offline
	13.00 – 15.00	Pemaparan hasil asesmen Dihadiri oleh : Pimpinan/Direktur Institusi, Anggota KEP, Tim Akreditasi, dan yang terkait	KEP + Pengurus Institusi dan Tim Akreditasi	Online (main room)

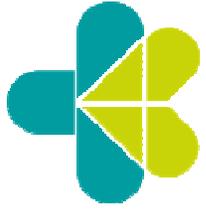
Tgl	Jam	Kegiatan	PIC	Platform (offline/online/hybrid)
Hari ke-4	15.00 – 15.30	Exit Briefing (Dihadiri oleh : Pimpinan/Direktur Institusi, Anggota KEP, Tim Akreditasi, dan yang terkait)	KEP + Pengurus Institusi dan Tim Akreditasi	Online (main room)
	15.30 – 15.45	Penyerahan Berita Acara	KEP + Tim Akreditasi	Online (main room)
	15.45 – 16.00	Evaluasi Kegiatan (Pengisian formulir evaluasi kegiatan asesmen lapangan)		Online (main room)
	16.00	Selesai		

	KOMITE ETIK PENELITIAN DAN PENGEMBANGAN KESEHATAN NASIONAL (KEPPKN) Formulir Pembagian Tugas Tim Asesor	Borang No. B01-13/V1 Versi 1.0
---	--	---

Nama KEP	
Alamat	
Tanggal	

Kategori	Tim Asesor		
	Kelompok 1	Kelompok 2	Kelompok 3
Tim Asesor			
Peserta Magang			
Hal –hal yang akan ditelaah	Keanggotaan KEP Telaah Awal	Telaah Awal, Proses telaah setelah Telaah Etik & Pelaporan SAE	Telaah Awal, Dokumentasi & Pengarsipan
POB	Nomor/Kode POB	Nomor/Kode POB	Nomor/Kode POB
Wawancara (Nama, Waktu Tanggal)	Ketua : Orang Awam :	Penelaah/Anggota Tim SAE Klinisi / Medical Member	Sekretaris : Staf Sekretariat :

Kategori	Tim Asesor		
	Kelompok 1	Kelompok 2	Kelompok 3
Pengamatan Rapat Penuh (Tangga;. Waktu)			
Telaah Protokol Jumlah Protokol dari ____ sampai ____: ____ Jumlah telaah Protoko: ____ (exempt) + ____ (expedited) + ____ (full board) = ____	Nomor/Kode Protokol	Nomor/Kode Protokol	Nomor/Kode Protokol
Borang yang akan diases	Borang Utama Wawancara Pareto		
	Standard 1,2,3, 4	3,4,5	3,4,6

	<p><u>KOMITE ETIK PENELITIAN DAN PENGEMBANGAN KESEHATAN NASIONAL</u></p> <p><u>(KEPPKN)</u></p> <p><u>Formulir list dokumen/data dukung</u></p>	<p><u>Borang</u></p> <p><u>No. B01-14/V1</u></p> <p><u>Versi 1.0</u></p>
---	--	---

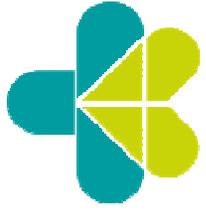
Nama KEPK (yang akan dinilai):

Hari/ Tanggal Asesmen Lapangan _____ :

List Dokumen/ data dukung yang harus dikirimkan oleh KEPK:

<u>No</u>	<u>Dokumen/ data dukung</u>	<u>Kelengkapan</u>		<u>Keterangan</u>	<u>Batas Waktu</u>
		<u>Ya</u>	<u>Tdk</u>		
<u>1</u>	<u>POB KEPK</u>				<u>Saat pengajuan akreditasi</u>
<u>2</u>	<u>List protokol yang ditelaah KEPK (1-3 tahun terakhir) menggunakan template B01-14/V1</u>				<u>Saat pengajuan akreditasi</u>
<u>3</u>	<u>List of members (Anggota, staff, konsultan independent)</u>				<u>2(dua) minggu sebelum asesmen lapangan</u>
<u>4</u>	<u>Struktur organisasi</u>				
<u>5</u>	<u>Alur prosedur telaah etik (beserta timeline)</u>				
<u>6</u>	<u>Membership files (SK/ST, CV, Confidentiality & COI agreement, Training certificates)</u>				
<u>7</u>	<u>Agenda dan risalah rapat KEPK (3 rapat terakhir)</u>				
<u>8</u>	<u>File protokol sesuai dengan judul dan jumlah yang ditetapkan asesor</u>				

<u>No</u>	<u>Dokumen/ data dukung</u>	<u>Kelengkapan</u>		<u>Keterangan</u>	<u>Batas Waktu</u>
		<u>Ya</u>	<u>Tdk</u>		
<u>9</u>	<u>Dokumen post approval telaah: Amandemen, progress report, final report dan protocol deviation/ violation (jika ada)</u>				<u>2(dua) minggu sebelum asesmen lapangan</u>
<u>10</u>	<u>SAE reports (jika ada)*</u> <u>*Untuk akreditasi A & B</u>				
<u>11</u>	<u>Dokumen Budgeting KEPK</u>				
<u>12</u>	<u>Dokumen lainnya yang dibutuhkan</u>				

	<p>KOMITE ETIK PENELITIAN DAN PENGEMBANGAN KESEHATAN NASIONAL (KEPPKN)</p> <p>Hasil Asesmen Lapangan</p>	<p>Borang No. B01-15/V1 Versi 1.0</p>
---	--	--

**Rencana Asesmen
Lapangan**

Nama KEP

Tim Akreditasi KEPPKN
dd/mm/yyyy

Logo dan Nama Lembaga Akreditasi

Outline Kegiatan

- Justifikasi dilakukan Akreditasi
- Karakteristik dan Tujuan kegiatan asesmen lapangan
- Tata Cara dan Jadwal Kegiatan Asesmen lapangan

Logo dan Nama Lembaga Akreditasi

Justifikasi Asesmen Lapangan

- Penyimpangan pada pelaksanaan penelitian
- Dilema etik pada pelaksanaan penelitian
- Potensi konflik kepentingan
- Pedoman etik tidak ditegakkan pada pelaksanaan
- Perlunya tinjauan etik yang berkualitas untuk melindungi subyek dalam penelitian
- Perlunya "evaluasi internal" KEP dan pelengkap melalui "evaluasi eksternal" oleh badan independen secara berkala" (Standar 6 WHO 2011, PMK tentang KEPPKN)

Logo dan Nama Lembaga Akreditasi

Tanggung jawab KEP

- Menjamin perlindungan hak, keselamatan, dan kesejahteraan subyek yang berpartisipasi
- Memastikan aspek ilmiah dan etik penelitian
- Tinjauan ilmiah studi sebelumnya
- Memantau studi yang sedang berlangsung
- Meningkatkan akuntabilitas publik dari penelitian yang dilakukan

Logo dan Nama Lembaga Akreditasi

Tujuan dan Ruang Lingkup Asesmen Lapangan

- **Tujuan** : Untuk mengevaluasi KEP sebagai syarat mendapatkan akreditasi KEPPKN
- **Cakupan** : Asesmen lapangan ini mencakup:
 - Kelembagaan Komisi Etik Penelitian
 - Dukungan Institusi untuk Komisi Etik Penelitian
 - *Standard Operational Procedure (SOP)* Komisi Etik Penelitian
 - Kelengkapan Proses Kaji Etik untuk Telaah Awal
 - Proses Telaah Pasca Persetujuan
 - Dokumentasi dan Pengarsipan

Logo dan Nama Lembaga Akreditasi



Tim Asesmen Lapangan

- Ketua: **Nama** (Institusi)
- Anggota 1: **Nama** (Institusi)
- Anggota 2: **Nama** (Institusi)

Logo dan Nama Lembaga Akreditasi

Lokasi dan Tanggal Asesmen Lapangan

- **Nama KEP**
- **Alamat KEP**
- **Tanggal Asesmen**

Logo dan Nama Lembaga Akreditasi

Pernyataan Kerahasiaan

- KEP yang dinilai akan menentukan batas kerahasiaan dan akan memberikan formulir pernyataan kerahasiaan untuk asesor dan peserta magang (trainee)
- Asesor akan bekerja secara hati-hati untuk menjaga kerahasiaan pada setiap dokumen/ bukti yang diberikan

Logo dan Nama Lembaga Akreditasi

Referensi

- Hukum dan peraturan nasional yang berlaku
 - Permenkes 75 tahun 2020 tentang KEPPKN
 - Pedoman Dan Standar Etik Penelitian Dan Pengembangan Kesehatan Nasional, 2021
 - Panduan Akreditasi Komite Etik Penelitian Kesehatan, 2021
- Deklarasi Helsinki, 2013
- Pedoman CIOMS (tinjauan etik) 2016
- WHO: Standar dan pedoman operasional untuk tinjauan etik penelitian terkait kesehatan dengan subyek manusia, 2011
- WHO: Survei dan evaluasi praktik tinjauan etik, 2002
- ICH-GCP (E-6, R2): 2016

Kegiatan Asesmen Lapangan

Pembukaan
Asesmen Kantor KEP
Peninjauan Data Keunggulan & File Pelatihan
Tinjau SOP KEP
Wawancara: Penawilan KEP
Peninjauan kajian file protokol, Agenda/Risalah rapat FB & Catatan Komunikasi
Peninjauan hasil SAE, laporan Kunjungan Lelaki riwet, Laporan Taburan & Abstr
Pengamatan rapat FB
Ditulis Internal Asesor
Penutupan

Pertemuan Tim Asesor selama Asesmen Lapangan

- Pembukaan (**Tanggal**): satu jam, mendiskusikan kegiatan asesmen lapangan dengan KEP, konfirmasi waktu, dokumen, wawancara, jadwal rapat FB, dll.
- Rapat ringkasan harian (**Tanggal**): satu jam terakhir dari masing-masing hari, mendokumentasikan dan menganalisis temuan, mengikuti jadwal rencana asesmen, mengidentifikasi tambahan data, dll.
- Penutupan (**Tanggal**): satu jam, merangkum dan mendiskusikan temuan asesmen lapangan, menjelaskan prosedur selanjutnya, dll.

Logo dan Nama Lembaga Akreditasi

	KOMITE ETIK PENELITIAN DAN PENGEMBANGAN KESEHATAN NASIONAL (KEPPKN) Borang Utama Akreditasi	Borang No. B02-01/V1 Versi 1.0,
---	--	--

1	2	3	4	5		6
No		Parameter	Rujukan	Cek list		Asesmen (Komentar asesor-coret salah satu)
				Ya/ Ada	Tidak/ Tidak ada	
1		Standar-1: Kelembagaan Komite Etik Penelitian				
	1.1	Ketersediaan Dokumen Kelembagaan				
	a	Komite Etik Penelitian memiliki dokumen resmi pembentukan dari institusi dilengkapi kop dan ditandatangani pejabat berwenang (contoh: SK pembentukan)	KEPPKN bab III, h.28; WHO 4.1.1			Standar telah terpenuhi (SOP) diperjelas Standar belum terpenuhi, jelaskan: 1. 2. 3. dst * jika 'tidak ada', maka poin 1.1.b dan 1.1.c diisi 'tidak'
	b	Dokumen resmi pembentukan Komite Etik Penelitian mencantumkan wewenang dan independensi Komite Etik Penelitian dalam proses dan pengambilan keputusan etik protokol penelitian	KEPPKN III, h.28-29; WHO 4			Standar telah terpenuhi Standar belum terpenuhi, jelaskan: 1. 2. 3. dst
	c	Dokumen resmi pembentukan Komite Etik Penelitian mencantumkan masa kerja dan masa berlaku dokumen	KEPPKN III, h.52; WHO 4.2.1			Standar telah terpenuhi Standar belum terpenuhi, jelaskan: 1. 2. 3. dst
	d	Dokumen resmi pembentukan Komite Etik	KEPPKN III, h.31;			Standar telah terpenuhi

1	2	3	4	5		6
No		Parameter	Rujukan	Cek list		Asesmen (Komentar asesor-coret salah satu)
				Ya/ Ada	Tidak/ Tidak ada	
		Penelitian mencantumkan uraian tugas dan fungsi untuk masing-masing pengurus (ketua, wakil, sekretaris), anggota, dan staf	WHO 4.4			Standar belum terpenuhi, jelaskan: 1. 2. 3. dst
	e	Dokumen resmi pembentukan Komite Etik Penelitian mencantumkan daftar nama pengurus, anggota, dan staf	KEPPKN III, h.31; ICH 3.4; WHO 4.3.1			Standar telah terpenuhi Standar belum terpenuhi, jelaskan: 1. 2. 3. dst
	1.2	Struktur organisasi Komite Etik Penelitian				
	a	Komite Etik Penelitian memiliki organogram struktur organisasi di dalam Institusi dan internal yang disahkan oleh institusi dan terbuka untuk publik (contoh: terpasang di kantor Komite Etik Penelitian; tercantum di laman elektronik/ <i>website</i>)	KEPPKN III, h.52; WHO 4			Standar telah terpenuhi Standar belum terpenuhi, jelaskan: 1. 2. 3. dst
	b	Komite Etik Penelitian memiliki dokumen pembagian tugas dan wewenang masing-masing jabatan, terdapat di kantor Komite Etik Penelitian, mudah dilihat, dan mudah dipahami	KEPPKN III, h.52; WHO 4.4			Standar telah terpenuhi Standar belum terpenuhi, jelaskan: 1. 2. 3. dst
	1.3	Keanggotaan Komite Etik Penelitian				
	a	Komite Etik Penelitian memiliki rekaman/dokumen tentang mekanisme pemilihan Ketua, Wakil Ketua, Sekretaris, yang sesuai dengan SOP KEP (contoh: notulen rapat; hasil voting pemilihan ketua)	KEPPKN III, h.52; ICH 4.1.2; WHO.3.3.1			Standar telah terpenuhi Standar belum terpenuhi, jelaskan: 1. 2. 3. dst

1	2	3	4	5		6
No		Parameter	Rujukan	Cek list		Asesmen (Komentar asesor-coret salah satu)
				Ya/Ada	Tidak/Tidak ada	
	b	Komite Etik Penelitian memiliki jumlah anggota aktif yang sesuai dengan SOP KEP	KEPPKN III, h.52; ICH 3.2.1; WHO 4			Standar telah terpenuhi Standar belum terpenuhi, jelaskan: 1. 2. 3. dst
	c	Komite Etik Penelitian memiliki anggota aktif dengan kesetaraan gender (perbandingan anggota wanita/pria tidak lebih dari 60%)	KEPPKN III, h.28; WHO 4			Standar telah terpenuhi Standar belum terpenuhi, jelaskan: 1. 2. 3. dst
	d	Komite Etik Penelitian memiliki anggota aktif dengan keahlian/ <i>expertise</i> bervariasi (sesuai dengan protokol yang diterima) dan memiliki minimal 1 (satu) orang medis, 1 (satu) orang anggota non-afiliasi, dan 1 (satu) orang awam (<i>layperson</i>)	KEPPKN III, h.28; ICH 3.2.1; WHO 4			Standar telah terpenuhi Standar belum terpenuhi, jelaskan: 1. 2. 3. dst *anggota medis didefinisikan sebagai dokter yang memiliki STR, melaksanakan praktek/klinisi
	e	Komite Etik Penelitian memiliki anggota aktif dengan pengalaman melakukan uji klinik	KEPPKN III, h.29; WHO 4.7			Standar telah terpenuhi Standar belum terpenuhi, jelaskan: 1. 2. 3. dst *untuk kategori A dan B
	f	Komite Etik Penelitian memiliki dokumen resmi penunjukan konsultan independen (contoh: Surat Tugas)	KEPPKN III, h.53; WHO 4.6			Standar telah terpenuhi Standar belum terpenuhi, jelaskan: 1. 2. 3. dst
	g	Komite Etik Penelitian memiliki dokumen kurikulum vitae semua pengurus, anggota, dan	KEPPKN III, h.52; ICH 3.2.1			Standar telah terpenuhi Standar belum terpenuhi, jelaskan:

1	2	3	4	5		6
No		Parameter	Rujukan	Cek list		Asesmen (Komentar asesor-coret salah satu)
				Ya/ Ada	Tidak/ Tidak ada	
		staf yang terbaru, diberi tanggal dan di tandatangani (CV diperbaharui setiap tahun dengan mencantumkan gelar akademik tertinggi, keahlian/expertise, dan kedudukan dalam KEP)				1. 2. 3. dst *Sebutkan jumlah anggota dengan data lengkap dari berapa jumlah total KEP
	h	Komite Etik Penelitian memiliki dokumen pernyataan untuk menjaga kerahasiaan serta konflik kepentingan bagi semua pengurus, anggota, staf, dan konsultan independen	KEPPKN III, h.30; WHO 4.3			Standar telah terpenuhi Standar belum terpenuhi, jelaskan: 1. 2. 3. dst
	i	Komite Etik Penelitian memiliki dokumen penggantian antar waktu pengurus maupun anggota (jika pernah terjadi)	KEPPKN III, h.52-53; WHO 4.2.5			Standar telah terpenuhi Standar belum terpenuhi, jelaskan: 1. 2. 3. dst
	1.4	Pelatihan etik penelitian bagi seluruh SDM Komite Etik Penelitian				
	a	Komite Etik Penelitian memiliki dokumentasi sertifikat pelatihan untuk semua pengurus, anggota, dan staf (Minimal: Pelatihan dasar Etik Penelitian, Cara Uji Klinik yang Baik, dan SOP; yang seluruhnya dilakukan dalam 3 tahun terakhir)	KEPPKN III, h.29-31; WHO 4.7			Standar telah terpenuhi Standar belum terpenuhi, jelaskan: 1. 2. 3. dst *cantumkan jumlah anggota yang memiliki masing-masing sertifikat pelatihan tsb
	b	Komite Etik Penelitian memiliki dokumen rencana pelatihan untuk semua pengurus, anggota, dan staf yang berkelanjutan (pelatihan di tahun berjalan dan tahun depan)	KEPPKN III, h.29-31; WHO 4.7			Standar telah terpenuhi Standar belum terpenuhi, jelaskan: 1. 2. 3. dst
	1.5	Referensi/Pedoman yang				

1	2	3	4	5		6
No		Parameter	Rujukan	Cek list		Asesmen (Komentar asesor-corek salah satu)
				Ya/ Ada	Tidak/ Tidak ada	
		digunakan dalam melaksanakan kegiatan Komite Etik Penelitian				
	a	<p>Komite Etik Penelitian menggunakan referensi pedoman internasional dalam pelaksanaan kegiatannya. Dokumen referensi ini tersedia di kantor/website KEP:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. WHO Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants (2011)*; 2. Helsinki Declaration WMA Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects (64th WMA General Assembly, Fortaleza, Brazil, October 2013); 3. CIOMS International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans (2016); 4. ICH-GCP Guideline for Good Clinical Practice E6(R2) Step 4 version dated 9 November 2016; 	KEPPKN-daftar pustaka			<p>Standar telah terpenuhi</p> <p>Standar belum terpenuhi, jelaskan:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 2. 3. dst <p>*Jika tidak lengkap, tuliskan yang ada dan yang tidak/belum ada</p>

1	2	3	4	5		6
No		Parameter	Rujukan	Cek list		Asesmen (Komentar asesor-coret salah satu)
				Ya/ Ada	Tidak/ Tidak ada	
		5. UNICEF Universal Declaration on Bioethics and Human Rights (2005); 6. CIOMS Clinical Research in Resource-limited Settings (2021). *catatan: referensi tersebut sedang diperbaharui				
	b	Komite Etik Penelitian menggunakan referensi pedoman nasional dalam pelaksanaan kegiatannya. Dokumen referensi ini tersedia di kantor/website KEP: 1. Undang-undang No. 36 tahun 2009 tentang Kesehatan; 2. Peraturan Menteri Kesehatan No. 75 tahun 2020 tentang Komite Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional; 3. Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia: Pedoman Cara Uji Klinik yang Baik edisi III tahun 2016; 4. Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2019 tentang Sistem Nasional Ilmu Pengetahuan dan Teknologi (termasuk perijinan peneliti asing dari PP 41 tahun 2006);	KEPPKN-daftar pustaka			Standar telah terpenuhi Standar belum terpenuhi, jelaskan: 1. 2. 3. dst *Jika tidak lengkap, tuliskan yang ada dan yang tidak/belum ada

1	2	3	4	5		6
No		Parameter	Rujukan	Cek list		Asesmen (Komentar asesor-coret salah satu)
				Ya/ Ada	Tidak/ Tidak ada	
		5. KEPPKN: Pedoman Nasional Etik Penelitian Kesehatan (2021); 6. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 85 Tahun 2020 tentang Pengalihan dan Penggunaan Material, Muatan Informasi, dan Data				
2	Standar-2: Dukungan Institusi untuk Komite Etik Penelitian					
	2.1	Ruangan Kantor Komite Etik Penelitian				
	a	Komite Etik Penelitian memiliki ruangan kantor tersendiri yang terpisah dengan bagian/unit lain dengan lokasi yang mudah dijangkau dan ukuran ruangan yang memadai	KEPPKN III, h.52-53 WHO 4.4			Standar telah terpenuhi Standar belum terpenuhi, jelaskan: 1. 2. 3. dst
	b	Komite Etik Penelitian memiliki peralatan dan perlengkapan kantor yang baik, serta terdaftar sebagai barang inventaris KEP, terdiri dari: 1. Komputer Desktop(PC)/Laptop yang sesuai dengan jumlah staf; 2. Printer; 3. Scanner; 4. Penghancur kertas (<i>Shredder</i>); 5. Telepon/fax; 6. Koneksi internet yang baik.	KEPPKN III, h.52-53; WHO 4.4			Standar telah terpenuhi Standar belum terpenuhi, jelaskan: 1. 2. 3. dst

1	2	3	4	5		6
No		Parameter	Rujukan	Cek list		Asesmen (Komentar asesor-corek salah satu)
				Ya/ Ada	Tidak/ Tidak ada	
	2.2	Keuangan Komite Etik Penelitian				
	a	Komite Etik Penelitian memiliki Rancangan Anggaran Belanja (RAB) rutin untuk: <ol style="list-style-type: none"> 1. Honor Pengurus, anggota dan staf 2. Biaya rapat; 3. Biaya pelatihan bagi pengurus, anggota, dan staf; 4. Biaya operasional; 5. Biaya kegiatan lainnya yang berkaitan dengan operasi KEP. 	KEPPKN III, h.29, 32; WHO 4.3.2			Standar telah terpenuhi Standar belum terpenuhi, jelaskan: 1. 2. 3. dst
	b	Komite Etik Penelitian memperoleh dukungan keuangan dari institusi (memiliki dokumen terkait)	KEPPKN III, h.29, 32; WHO 4.3.2			Standar telah terpenuhi Standar belum terpenuhi, jelaskan: 1. 2. 3. dst
	2.3	Staf Komite Etik Penelitian				
	a	Komite Etik Penelitian memiliki staf penuh waktu yang ditunjuk oleh institusi dengan jumlah yang memadai untuk melaksanakan tupoksi KEP	KEPPKN III, h.29; WHO 4.4			Standar telah terpenuhi Standar belum terpenuhi, jelaskan: 1. 2. 3. dst
	b	Setiap staf Komite Etik Penelitian memiliki Tupoksi yang detil dan jelas dengan penilaian kinerja yang baik	KEPPKN III, h.29; WHO 4.4			Standar telah terpenuhi Standar belum terpenuhi, jelaskan: 1. 2. 3. dst
	c	Setiap staf Komite Etik Penelitian mendapatkan pelatihan (refer ke standar 1) yang sesuai untuk menunjang kinerjanya	KEPPKN III, h.29; WHO 4.7			Standar telah terpenuhi Standar belum terpenuhi, jelaskan: 1. 2. 3. dst

1	2	3	4	5		6
No		Parameter	Rujukan	Cek list		Asesmen (Komentar asesor-coret salah satu)
				Ya/ Ada	Tidak/ Tidak ada	
3		Standar 3: Standard Operational Procedure (SOP) Komite Etik Penelitian (Penggunaan kriteria dasar etik penelitian dalam proses telaah protokol penelitian dan pengambilan keputusan kelaikan etik)				
	3.1	Ketersediaan SOP				
	a	Komite Etik Penelitian memiliki dokumen SOP versi mutakhir yang disahkan oleh institusi	KEPPKN III, h.52-53 ICH 3.2.2; WHO 9;			Standar telah terpenuhi Standar belum terpenuhi, jelaskan: 1. 2. 3. dst
	b	Komite Etik Penelitian memiliki dokumen catatan proses pembuatan dan perubahan SOP	KEPPKN III, h.52-53 ICH 3.22; WHO 9			Standar telah terpenuhi Standar belum terpenuhi, jelaskan: 1. 2. 3. dst
	3.2	Struktur SOP				
	a	Dokumen SOP mencantumkan keterangan versi SOP	KEPPKN III, h.52-53 ICH 3.22; WHO 9			Standar telah terpenuhi Standar belum terpenuhi, jelaskan: 1. 2. 3. dst
	b	Dokumen SOP mencantumkan tanggal mulai berlaku	KEPPKN III, h.52-53 ICH 3.22; WHO 9			Standar telah terpenuhi Standar belum terpenuhi, jelaskan: 1. 2. 3. dst
	c	Dokumen SOP mencantumkan riwayat perubahan SOP yang pernah dilakukan	KEPPKN III, h.52-53 ICH 3.22; WHO 9			Standar telah terpenuhi Standar belum terpenuhi, jelaskan: 1.

1	2	3	4	5		6
No		Parameter	Rujukan	Cek list		Asesmen (Komentar asesor-coret salah satu)
				Ya/ Ada	Tidak/ Tidak ada	
						2. 3. dst
	d	Format penulisan dokumen SOP/layout sama/seragam	KEPPKN III, h.52-53 ICH 3.22; WHO 9			Standar telah terpenuhi Standar belum terpenuhi, jelaskan: 1. 2. 3. dst
	e	Dokumen SOP memiliki halaman depan (<i>cover</i>), daftar isi, halaman pengesahan dari institusi (keseluruhan/untuk tiap SOP)	KEPPKN III, h.52-53 ICH 3.22; WHO 9			Standar telah terpenuhi Standar belum terpenuhi, jelaskan: 1. 2. 3. dst
	3.3	Konten SOP				
	a	Konten SOP secara umum (general) memiliki konsistensi layout, penomoran, penulisan	KEPPKN III, h.52-53 ICH 3.2.2; WHO 9; SIDCER-FERCAP Survey Form 10: SOP Review Version 4.0, 30 April 2020			Standar telah terpenuhi Standar belum terpenuhi, jelaskan: 1. 2. 3. dst
	b	Dokumen SOP menjelaskan secara detil, menyeluruh, dan mencantumkan diagram alir tentang: "Struktur dan Komposisi Komite Etik Penelitian", meliputi: 1. Pemilihan dan pengangkatan pengurus, anggota, dan staf sekretariat;	KEPPKN III, h.52-53 ICH 3.2.2; WHO 9; SIDCER-FERCAP Survey Form 10: SOP Review Version 4.0, 30 April 2020			Standar telah terpenuhi Standar belum terpenuhi, jelaskan: 1. 2. 3. dst *Jika ada namun tidak lengkap, maka centang pada kolom Ya, namun jabarkan standar yang belum terpenuhi

1	2	3	4	5		6
No		Parameter	Rujukan	Cek list		Asesmen (Komentar asesor-corek salah satu)
				Ya/ Ada	Tidak/ Tidak ada	
		2. Keberagaman anggota (keahlian, gender, afiliasi, awam); 3. Pelatihan untuk anggota dan staf (refer ke standar 1); 4. Perjanjian kerahasiaan dan konflik kepentingan; 5. Ruang lingkup, wewenang, dan scope kerja Komite Etik Penelitian; 6. Konsultan independen; 7. Masa kerja, penggantian anggota antar waktu, dan pembubaran Komite Etik Penelitian				
	c	Dokumen SOP menjelaskan secara detil, menyeluruh, dan mencantumkan diagram alir, serta jangka waktu/ <i>timeline</i> tentang: "Prosedur Telaah Awal (<i>Initial review</i>)", meliputi: <ol style="list-style-type: none"> Prosedur penerimaan protokol penelitian beserta kelengkapannya untuk telaah awal; Kategori dan prosedur Pembebasan Kaji Etik (<i>Exempted</i>); 	KEPPKN III, h.52-53 WHO 5.2, 5.3			Standar telah terpenuhi Standar belum terpenuhi, jelaskan: <ol style="list-style-type: none"> 1. 2. 3. dst *Jika ada namun tidak lengkap, maka centang pada kolom Ya, namun jabarkan standar yang belum terpenuhi

1	2	3	4	5		6
No		Parameter	Rujukan	Cek list		Asesmen (Komentar asesor-coret salah satu)
				Ya/ Ada	Tidak/ Tidak ada	
		<p>3. Kategori dan prosedur Telaah Cepat (Expedited Review) untuk protocol penelitian dengan risiko dibawah atau minimal;</p> <p>4. Kategori dan prosedur Telaah Lengkap (Full Board Review) untuk protocol penelitian dengan risiko diatas minimal dan/atau mengikutsertakan partisipan rentan. Mencantumkan syarat kuorum (sesuai Pedoman KEPPKN dan ICH-GCP), pelaksanaan rapat secara rutin dan <i>emergency</i>, serta penyiapan undangan, agenda, dan risalah rapat;</p> <p>5. Kategori dan prosedur telaah lainnya (contoh: telaah protokol alat Kesehatan, hewan coba, bila ada);</p> <p>6. Prosedur pemilihan jalur telaah dan penunjukan penelaah utama;</p> <p>7. Prosedur pembuatan dan pengiriman dokumen hasil telaah kepada pengusul;</p>	KEPPKN, h.29			

1	2	3	4	5		6
No		Parameter	Rujukan	Cek list		Asesmen (Komentar asesor-coret salah satu)
				Ya/ Ada	Tidak/ Tidak ada	
		<p>8. Prosedur telaah kembali protokol penelitian beserta kelengkapannya yang telah direvisi oleh pengusul;</p> <p>9. Prosedur pembuatan dan pengiriman dokumen persetujuan etik kepada pengusul.</p>				
	d	<p>Dokumen SOP menjelaskan secara detail, menyeluruh, dan mencantumkan diagram alir, serta jangka waktu/<i>timeline</i> tentang: "Prosedur telaah setelah Persetujuan Etik diberikan (<i>Post-approval</i>)", meliputi:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Prosedur penerimaan dokumen, penunjukan penelaah, jalur telaah, kategori, dan keputusan untuk pengajuan Amandemen; 2. Prosedur penerimaan dokumen, penunjukan penelaah, jalur telaah, kategori, dan keputusan untuk pengajuan Laporan Kemajuan (termasuk untuk pengajuan perpanjangan persetujuan etik); 	<p>KEPPKN III, h.52-53</p> <p>ICH 3.2.2; WHO 9; SIDCER-FERCAP</p> <p>Survey Form 10: SOP Review Version 4.0, 30 April 2020</p>			<p>Standar telah terpenuhi</p> <p>Standar belum terpenuhi, jelaskan:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 2. 3. dst <p>*Jika ada namun tidak lengkap, maka centang pada kolom Ya, namun jabarkan standar yang belum terpenuhi</p>

1	2	3	4	5		6
No		Parameter	Rujukan	Cek list		Asesmen (Komentar asesor-coret salah satu)
				Ya/ Ada	Tidak/ Tidak ada	
		<p>3. Prosedur penerimaan dokumen, penunjukan penelaah, jalur telaah, kategori, dan keputusan untuk pelaporan Kejadian Tidak Diinginkan Serious (KTDS)/<i>Serious Adverse Events</i> (SAE);</p> <p>4. Prosedur penerimaan dokumen, penunjukan penelaah, jalur telaah, kategori, dan keputusan untuk penyimpangan protokol (<i>Deviation and Violation</i>);</p> <p>5. Prosedur, pelaporan, dan tindak lanjut hasil Pemantauan Lapangan (<i>Site Visit</i>);</p> <p>6. Prosedur penerimaan dokumen, telaah, dan keputusan untuk pelaporan penutupan Lokasi/<i>Site</i> Penelitian;</p> <p>7. Prosedur penerimaan dokumen, telaah, dan keputusan untuk pelaporan Terminasi Penelitian;</p>				

1	2	3	4	5		6
No		Parameter	Rujukan	Cek list		Asesmen (Komentar asesor-coret salah satu)
				Ya/ Ada	Tidak/ Tidak ada	
		<p>8. Prosedur penerimaan dokumen, telaah, dan keputusan untuk Laporan Akhir Penelitian;</p> <p>9. Prosedur penerimaan dan tindak lanjut dari Pertanyaan dan Komplain dari partisipan penelitian.</p>				
	e	<p>Dokumen SOP menjelaskan secara detil, menyeluruh, dan mencantumkan diagram alir tentang: "Dokumentasi dan Pengarsipan", meliputi:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Prosedur pencatatan penerimaan dan pengiriman dokumen; 2. Manajemen dokumen aktif (dokumen administratif dan file protokol); 3. Pengarsipan dokumen terminasi penelitian, in-aktif dan penelitian yang telah berakhir; 4. Prosedur akses dokumen rahasia (protokol, hasil telaah) 5. Periode/jangka waktu penyimpanan dan pemusnahan arsip (sesuai pedoman uji klinik nasional dan internasional) 	<p>KEPPKN III, h.52-53</p> <p>ICH 3.2.2; WHO 9; SIDCER-FERCAP</p> <p>Survey Form 10: SOP Review Version 4.0, 30 April 2020</p> <p>ICH-GCP</p>			<p>Standar telah terpenuhi</p> <p>Standar belum terpenuhi, jelaskan:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 2. 3. dst <p>*Jika ada namun tidak lengkap, maka centang pada kolom Ya, namun jabarkan standar yang belum terpenuhi</p>

1	2	3	4	5		6
No		Parameter	Rujukan	Cek list		Asesmen (Komentar asesor-coret salah satu)
				Ya/ Ada	Tidak/ Tidak ada	
	f	Dokumen SOP menjelaskan secara detil, menyeluruh, dan mencantumkan diagram alir tentang: "Penyiapan dan Perbaikan SOP", meliputi: <ol style="list-style-type: none"> 1. Riwayat perubahan; 2. Prosedur, bagaimana dan siapa yang dapat mengusulkan perbaikan SOP; 3. Periode evaluasi dan perbaikan SOP 	KEPPKN III, h.52-53 ICH 3.2.2; WHO 9; SIDCER-FERCAP Survey Form 10: SOP Review Version 4.0, 30 April 2020			Standar telah terpenuhi Standar belum terpenuhi, jelaskan: 1. 2. 3. dst *Jika ada namun tidak lengkap, maka centang pada kolom Ya, namun jabarkan standar yang belum terpenuhi
	g	Dokumen SOP menjelaskan secara detil, menyeluruh, dan mencantumkan diagram alir tentang: "Audit dan Inspeksi KEP", meliputi: <ol style="list-style-type: none"> 1. Tata cara audit internal dan eksternal KEP (termasuk proses akreditasi dan rekognisi); 2. Periode audit dan inspeksi KEP; 3. Hal-hal yang perlu diaudit/inspeksi dalam KEP 	KEPPKN III, h.52-53 ICH 3.2.2; WHO 9; SIDCER-FERCAP Survey Form 10: SOP Review Version 4.0, 30 April 2020			Standar telah terpenuhi Standar belum terpenuhi, jelaskan: 1. 2. 3. dst *Jika ada namun tidak lengkap, maka centang pada kolom Ya, namun jabarkan standar yang belum terpenuhi
	h	Dokumen SOP memiliki: <ol style="list-style-type: none"> 1. Daftar referensi pedoman dan peraturan internasional dan nasional paling mutakhir (lihat standar 1); 2. Daftar istilah (<i>glossary</i>) 	KEPPKN III, h.52-53 ICH 3.2.2; WHO 9; SIDCER-FERCAP Survey Form 10: SOP Review Version 4.0, 30 April 2020			Standar telah terpenuhi Standar belum terpenuhi, jelaskan: 1. 2. 3. dst *Jika ada namun tidak lengkap, maka centang pada kolom Ya, namun jabarkan standar yang belum terpenuhi

1	2	3	4	5		6
No		Parameter	Rujukan	Cek list		Asesmen (Komentar asesor-coret salah satu)
				Ya/ Ada	Tidak/ Tidak ada	
	i	<p>Dokumen SOP memiliki lampiran-lampiran:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pedoman ringkas pengajuan persetujuan etik untuk pengusul, peneliti, maupun masyarakat awam; 2. Templat lembar informasi <i>PSP/informed consent, informed assent</i>; 3. Formulir pengajuan; 4. Formulir telaah protokol; 5. Formulir telaah Persetujuan Setelah Penjelasan (<i>PSP/Informed Consent Form</i>) (<i>ICF</i>) 6. Templat undangan dan agenda rapat; 7. Templat risalah rapat; 8. Templat surat hasil telaah untuk pengusul; 9. Templat surat persetujuan etik; 10. Templat surat pembebasan etik. 	<p>KEPPKN III, h.52-53</p> <p>ICH 3.2.2; WHO 9; SIDCER-FERCAP</p> <p>Survey Form 10: SOP Review Version 4.0, 30 April 2020</p>			<p>Standar telah terpenuhi</p> <p>Standar belum terpenuhi, jelaskan:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 2. 3. dst <p>*Jika ada namun tidak lengkap, maka centang pada kolom Ya, namun jabarkan standar yang belum terpenuhi</p>
4		Standar 4: Kelengkapan Proses Kaji Etik untuk Telaah Awal				
	4.1	Kualitas Telaah dalam Dokumen Protokol				<p>Cat:</p> <p>(1) Komponen 4.1 akan dimasukkan dalam pareto chart;</p> <p>(2) Penilaian dokumen</p>

1	2	3	4	5		6
No		Parameter	Rujukan	Cek list		Asesmen (Komentar asesor-coret salah satu)
				Ya/ Ada	Tidak/ Tidak ada	
						<p>protokol:</p> <p>a. Formulir telaah dari seluruh penelaah utama harus terdokumentasi</p> <p>b. Isu ilmiah, etik, dan PSP berhasil diidentifikasi dan ditelaah</p> <p>c. Protokol yang ditelaah melalui full board perlu dicek notulensinya</p>
	a	<p>Sampling dokumen protokol yang dibebaskan dari kaji etik (Exempted) menunjukkan ketepatan penentuan jalur telaah sesuai SOP (catatan: sampel protokol Exempted sebanyak 10% dari total sampling)</p>	<p>KEPPKN III, h.54-58</p> <p>WHO 7, 9;</p> <p>ICH 3.2, 3.3</p>			<p>Standar telah terpenuhi</p> <p>Standar belum terpenuhi, jelaskan:</p> <p>1.</p> <p>2.</p> <p>3. dst</p> <p>*jika dipilih kolom ya, tuliskan jumlah protocol dari berapa yang disampling</p>
	b	<p>Sampling dokumen protokol yang ditelaah cepat (Expedited) menunjukkan ketepatan penentuan jalur telaah sesuai SOP (catatan: sampel protokol Expedited sebanyak 40% dari total sampling)</p>	<p>KEPPKN III, h.54-58</p> <p>WHO 7, 9;</p> <p>ICH 3.2, 3.3</p>			<p>Standar telah terpenuhi</p> <p>Standar belum terpenuhi, jelaskan:</p> <p>1.</p> <p>2.</p> <p>3. dst</p> <p>*jika dipilih kolom ya, tuliskan jumlah protocol dari berapa yang disampling</p>
	c	<p>Sampling dokumen protokol yang ditelaah lengkap (Fullboard) menunjukkan ketepatan penentuan jalur telaah sesuai SOP (catatan: sampel protocol</p>	<p>KEPPKN III, h.54-58</p> <p>WHO 7, 9;</p> <p>ICH 3.2, 3.3</p>			<p>Standar telah terpenuhi</p> <p>Standar belum terpenuhi, jelaskan:</p> <p>1.</p> <p>2.</p> <p>3. dst</p>

1	2	3	4	5		6
No		Parameter	Rujukan	Cek list		Asesmen (Komentar asesor-coret salah satu)
				Ya/ Ada	Tidak/ Tidak ada	
		Fullboard sebanyak 50% dari total sampling)				*jika dipilih kolom ya, tuliskan jumlah protocol dari berapa yang disampling
	d	Sampling dokumen protokol yang diambil menunjukkan kesesuaian prosedur dengan SOP (misal: jangka waktu, ___)	KEPPKN III, h.54-58 WHO 7, 9; ICH 3.2, 3.3			Standar telah terpenuhi Standar belum terpenuhi, jelaskan: 1. 2. 3. dst *jika dipilih kolom ya, tuliskan jumlah protocol dari berapa yang disampling
	e	Sampling dokumen protokol yang diambil menunjukkan bahwa telah dilakukan telaah untuk kesesuaian latar belakang peneliti utama dan potensi konflik kepentingannya	KEPPKN III, h.54-58 KEPPKN IV, h.63-68 WHO 7, 9; ICH 3.2, 3.3			Standar telah terpenuhi Standar belum terpenuhi, jelaskan: 1. 2. 3. dst *jika dipilih kolom ya, tuliskan jumlah protocol dari berapa yang disampling
	f	Sampling dokumen protokol yang diambil menunjukkan bahwa semua formulir telaah telah diisi dengan lengkap dan tepat, serta dituliskan nama penelaah utama, ditandatangani dan diberi tanggal (cat: komponen yang tidak sesuai diberi komentar)	KEPPKN III, h.54-58 WHO 7, 9; ICH 3.2, 3.3			Standar telah terpenuhi Standar belum terpenuhi, jelaskan: 1. 2. 3. dst *jika dipilih kolom ya, tuliskan jumlah protocol dari berapa yang disampling
	g	Sampling dokumen protokol yang diambil menunjukkan bahwa penelaah utama yang ditunjuk memiliki keahlian/ <i>expertise</i> yang sesuai dengan protokol penelitian	KEPPKN III, h.54-58 WHO 7, 9; ICH 3.2, 3.3			Standar telah terpenuhi Standar belum terpenuhi, jelaskan: 1. 2. 3. dst *jika dipilih kolom ya, tuliskan jumlah protocol dari berapa

1	2	3	4	5		6
No		Parameter	Rujukan	Cek list		Asesmen (Komentar asesor-coret salah satu)
				Ya/ Ada	Tidak/ Tidak ada	
						yang disampling
	h	Sampling dokumen protokol yang diambil menunjukkan bahwa telah dilakukan telaah, masukan, dan saran mengenai disain penelitian secara tepat oleh penelaah utama	KEPPKN III, h.54-58 WHO 7, 9; ICH 3.2, 3.3			Standar telah terpenuhi Standar belum terpenuhi, jelaskan: 1. 2. 3. dst *jika dipilih kolom ya, tuliskan jumlah protocol dari berapa yang disampling
	i	Sampling dokumen protokol yang diambil menunjukkan bahwa telah dilakukan telaah, masukan, saran serta pertimbangan mengenai risiko dan manfaat penelitian secara tepat oleh penelaah utama	KEPPKN III, h.54-58 WHO 7, 9; ICH 3.2, 3.3			Standar telah terpenuhi Standar belum terpenuhi, jelaskan: 1. 2. 3. dst *jika dipilih kolom ya, tuliskan jumlah protocol dari berapa yang disampling
	j	Sampling dokumen protokol yang diambil menunjukkan bahwa telah dilakukan telaah dan masukan serta saran untuk perlindungan partisipan rentan (<i>vulnerable</i>) secara tepat oleh penelaah utama	KEPPKN III, h.54-58 WHO 7, 9; ICH 3.2, 3.3			Standar telah terpenuhi Standar belum terpenuhi, jelaskan: 1. 2. 3. dst *jika dipilih kolom ya, tuliskan jumlah protocol dari berapa yang disampling
	k	Sampling dokumen protokol yang diambil menunjukkan bahwa telah dilakukan telaah, masukan, dan saran untuk Persetujuan Setelah Penjelasan (PSP)/ <i>Informed Consent</i> (IC) secara tepat oleh penelaah utama dan/atau orang awam. Komponen dalam PSP yang ditelaah harus meliputi:	KEPPKN III, h.54-58 WHO 7, 9; ICH 3.2, 3.3			Standar telah terpenuhi Standar belum terpenuhi, jelaskan: 1. 2. 3. dst *jika dipilih kolom ya, tuliskan jumlah protocol dari berapa yang disampling

1	2	3	4	5		6
No		Parameter	Rujukan	Cek list		Asesmen (Komentar asesor-coret salah satu)
				Ya/ Ada	Tidak/ Tidak ada	
		<ol style="list-style-type: none"> 1. Isi dan bahasa yang digunakan (lengkap dan mudah dimengerti dengan bahasa awam); 2. Keikutsertaan secara sukarela; 3. Perawatan medis (jika diperlukan); 4. Biaya yang mungkin dikeluarkan oleh partisipan serta kompensasi yang akan diterima (disebutkan nominalnya); 5. Jaminan kerahasiaan data partisipan; 6. Formulir Persetujuan dan <i>Assent</i>; 7. Prosedur memperoleh persetujuan dari partisipan 				
	m	<p>Sampling dokumen protokol yang diambil menunjukkan bahwa telah dilakukan penelaahan kembali hasil perbaikan dari peneliti (Resubmission):</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. KEP menggunakan templat standar untuk penyampaian hasil telaah kepada peneliti dan telaah kesesuaian jawaban-perbaikan dari peneliti 	<p>KEPPKN III, h.54-58</p> <p>WHO 7, 9; ICH 3.2, 3.3</p>			<p>Standar telah terpenuhi</p> <p>Standar belum terpenuhi, jelaskan:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 2. 3. dst <p>*jika dipilih kolom ya, tuliskan jumlah protocol dari berapa yang disampling</p>

1	2	3	4	5		6
No		Parameter	Rujukan	Cek list		Asesmen (Komentar asesor-coret salah satu)
				Ya/ Ada	Tidak/ Tidak ada	
		<p>2. KEP menggunakan jalur yang tepat dan sesuai SOP untuk menelaah dokumen perbaikan dari peneliti dengan memperhatikan jalur telaah awal (kembali ke penelaah utama, expedited atau full board) dan keputusan telaah awal (perbaikan minor atau perbaikan mayor)</p> <p>3. KEP memberikan keputusan hasil telaah perbaikan sesuai dengan SOP (disetujui/perbaikan minor/perbaikan mayor/tidak disetujui)</p>				
	4.2	Kualitas Telaah dalam Pengamatan Rapat Lengkap (Full Board)				(Catatan: Pengamatan Rapat Lengkap membahas maksimal 3 protokol untuk telaah awal dan masing-masing 1 protokol untuk telaah setelah persetujuan)
	a	Komite Etik Penelitian memiliki dokumen Undangan Rapat, Agenda Rapat, dan Bahan Rapat yang didistribusikan dalam periode tertentu sebelum pelaksanaan rapat sesuai SOP	KEPPKN III, h.54-58 WHO 7, 9; ICH 3.2, 3.3			Standar telah terpenuhi Standar belum terpenuhi, jelaskan: 1. 2. 3. dst
	b	Komite Etik Penelitian memiliki dokumen Agenda Rapat yang dibuat dan diisi sesuai templat standar akreditasi	KEPPKN III, h.54-58 WHO 7, 9; ICH 3.2, 3.3			Standar telah terpenuhi Standar belum terpenuhi, jelaskan: 1. 2. 3. dst

1	2	3	4	5		6
No		Parameter	Rujukan	Cek list		Asesmen (Komentar asesor-coret salah satu)
				Ya/ Ada	Tidak/ Tidak ada	
	c	Pada rapat <i>Full board</i> , Pimpinan rapat memeriksa dan menyatakan kuorum setiap pembahasan protokol, sesuai dengan SOP (Berdasarkan hasil observasi rapat oleh asesor)	KEPPKN III, h.54-58 WHO 7, 9; ICH 3.2, 3.3			Standar telah terpenuhi Standar belum terpenuhi, jelaskan: 1. 2. 3. dst
	d	Pada rapat <i>Full board</i> , Pimpinan rapat menanyakan dan memastikan tidak ada konflik kepentingan untuk setiap pembahasan protokol (Berdasarkan hasil observasi rapat oleh asesor)	KEPPKN III, h.54-58 WHO 7, 9; ICH 3.2, 3.3			Standar telah terpenuhi Standar belum terpenuhi, jelaskan: 1. 2. 3. dst
	e	Pada rapat <i>Full board</i> , risalah rapat dibuat menggunakan templat standar akreditasi dan ditayangkan secara langsung (Berdasarkan hasil observasi rapat oleh asesor)	KEPPKN III, h.54-58 WHO 7, 9; ICH 3.2, 3.3			Standar telah terpenuhi Standar belum terpenuhi, jelaskan: 1. 2. 3. dst
	f	Pada rapat <i>Full board</i> , Pimpinan rapat membacakan pengesahan risalah rapat sebelumnya (Berdasarkan hasil observasi rapat oleh asesor)	KEPPKN III, h.54-58 WHO 7, 9; ICH 3.2, 3.3			Standar telah terpenuhi Standar belum terpenuhi, jelaskan: 1. 2. 3. dst
	g	Pada rapat <i>Full board</i> , semua anggota yang hadir dapat menangkap permasalahan (<i>key points</i>) secara tepat baik dari sisi saintifik maupun etik. Hal-hal tersebut dicatat dalam risalah rapat (Berdasarkan hasil	KEPPKN III, h.54-58 WHO 7, 9; ICH 3.2, 3.3			(cat: berikan keterangan no. protokol, initial dan post approval) Standar telah terpenuhi Standar belum terpenuhi, jelaskan: 1.

1	2	3	4	5		6
No		Parameter	Rujukan	Cek list		Asesmen (Komentar asesor-coret salah satu)
				Ya/ Ada	Tidak/ Tidak ada	
		observasi rapat oleh asesor)				2. 3. dst
	h	Pada rapat <i>Full board</i> , Pimpinan rapat menjelaskan alasan (jika) pengusul/peneliti utama/tim peneliti/sponsor/CRO diminta hadir untuk klarifikasi. Terjadi dialog yang efektif dengan pengusul/peneliti utama mengenai konten protokol, serta dicatat dalam risalah rapat. (Berdasarkan hasil observasi rapat oleh asesor)	KEPPKN III, h.54-58 WHO 7, 9; ICH 3.2, 3.3			Standar telah terpenuhi Standar belum terpenuhi, jelaskan: 1. 2. 3. dst
	i	Pada rapat <i>Full board</i> , Pimpinan rapat melakukan proses pengambilan keputusan dan menentukan jenis keputusan sesuai SOP serta dicatat dalam risalah rapat. (Berdasarkan hasil observasi rapat oleh asesor)	KEPPKN III, h.54-58 WHO 7, 9; ICH 3.2, 3.3			Standar telah terpenuhi Standar belum terpenuhi, jelaskan: 1. 2. 3. dst
	j	Pada rapat <i>Full board</i> , Pimpinan rapat mengklarifikasi tindak lanjut rapat sebelumnya berdasarkan risalah rapat kepada staf sekretariat/ yang ditugaskan (Berdasarkan hasil observasi rapat oleh asesor)	KEPPKN III, h.54-58 WHO 7, 9; ICH 3.2, 3.3			Standar telah terpenuhi Standar belum terpenuhi, jelaskan: 1. 2. 3. dst
5	Standar 5: Proses Telaah Pasca Persetujuan					
	5.1	Kualitas Telaah dan Kelengkapan dokumen rapat				
	a	Komite Etik Penelitian	KEPPKN III,			Standar telah terpenuhi

1	2	3	4	5		6
No		Parameter	Rujukan	Cek list		Asesmen (Komentar asesor-corek salah satu)
				Ya/ Ada	Tidak/ Tidak ada	
		<p>memiliki dokumentasi rapat yang terisi secara lengkap, tersusun secara sistimatis dan <i>retrievable</i> meliputi:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Undangan rapat; 2. Agenda rapat; 3. Notulen rapat; 4. Daftar hadir rapat; 5. Rekapitulasi rapat. <p>(Seluruh dokumen telah disetujui dan disahkan oleh pimpinan rapat)</p>	<p>h.54-58</p> <p>WHO 7, 9; ICH 3.2, 3.3</p>			<p>Standar belum terpenuhi, jelaskan:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 2. 3. dst <p>* asesor memilih dan meminta dokumen lengkap 3 (tiga) rapat terakhir yang dilakukan KEP</p>
	b	<p>Komite Etik Penelitian memiliki dokumentasi notulen rapat yang berisi:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Tempat dan tanggal rapat 2. Daftar hadir anggota beserta keahlian dan afiliasinya 3. Pernyataan kuorum 4. Pernyataan konflik kepentingan 5. Susunan pelaksanaan rapat yang sesuai dengan agenda 6. Telaah awal protokol lengkap dengan pembahasan/diskusi yang tepat mengenai masalah ilmiah, etik, dan PSP 7. Telaah protokol dan dokumen setelah persetujuan dengan pembahasan/diskusi yang tepat mengenai masalah 				<p>Standar telah terpenuhi</p> <p>Standar belum terpenuhi, jelaskan:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 2. 3. dst <p>*asesor memilih dan meminta dokumen lengkap 3 (tiga) rapat terakhir yang dilakukan KEP **Jika memilih kolom "Ya", tuliskan jumlah protokol dari berapa protokol yang disampling</p>

1	2	3	4	5		6
No		Parameter	Rujukan	Cek list		Asesmen (Komentar asesor-coret salah satu)
				Ya/ Ada	Tidak/ Tidak ada	
		<p>ilmiah, etik, dan PSP (amandemen, laporan kemajuan, SAE, penyimpangan protocol, dll)</p> <p>8. Keputusan hasil telaah yang tepat sesuai kategori dalam SOP (disetujui/perbaikan mayor/perbaikan minor/tidak disetujui)</p> <p>9. Pelaporan hasil telaah cepat (<i>expedited</i>)</p>				
	5.2	Kualitas telaah, kelengkapan proses dan dokumen keputusan telaah pasca persetujuan				(Cat: Sampling 5 protokol-khusus asesor grup 2)
	a	<p>Komite Etik Penelitian memiliki bukti dokumentasi telah melakukan proses telaah dengan memperhatikan kategori, penunjukan penelaah, jalur telaah, dan memberikan keputusan sesuai SOP untuk pengajuan Amandemen</p> <p>(catatan: penelaah dan jalur telaah hendaknya memperhatikan saat proses telaah awal)</p>	<p>KEPPKN III, h.59</p> <p>WHO 7, 9; ICH 3.2, 3.3</p>			<p>Standar telah terpenuhi</p> <p>Standar belum terpenuhi, jelaskan:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 2. 3. dst <p>*Jika memilih kolom "Ya", tuliskan jumlah protokol dari berapa protokol yang disampling</p>
	b	<p>Komite Etik Penelitian memiliki bukti dokumentasi telah melakukan proses telaah dengan memperhatikan kategori, penunjukan penelaah, jalur telaah, dan memberikan keputusan sesuai SOP</p>	<p>KEPPKN III, h.59</p> <p>WHO 7, 9; ICH 3.2, 3.3</p>			<p>Standar telah terpenuhi</p> <p>Standar belum terpenuhi, jelaskan:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 2. 3. dst

1	2	3	4	5		6
No		Parameter	Rujukan	Cek list		Asesmen (Komentar asesor-coret salah satu)
				Ya/Ada	Tidak/Tidak ada	
		<p>untuk Laporan Kemajuan/Progress Report (termasuk untuk pengajuan perpanjangan persetujuan etik);</p> <p>(catatan: penelaah dan jalur telaah hendaknya memperhatikan saat proses telaah awal)</p>				<p>*Jika memilih kolom “Ya”, tuliskan jumlah protokol dari berapa protokol yang disampling</p>
	c	<p>Komite Etik Penelitian memiliki bukti dokumentasi telah melakukan proses telaah dengan memperhatikan kategori (<i>on-site/off-site</i>, SUSAR/non-SUSAR), penunjukan penelaah, jalur telaah, dan memberikan keputusan sesuai SOP untuk pelaporan Kejadian Tidak Diinginkan Serious (KTDS)/Serious Adverse Events (SAE)</p> <p>(catatan: penelaah dan jalur telaah hendaknya memperhatikan saat proses telaah awal dan ada/tidaknya Komite/Sub Komite SAE)</p>	<p>KEPPKN III, h.59 KEPPKN IV, h.63-68</p> <p>WHO 7, 9; ICH 3.2, 3.3</p>			<p>Standar telah terpenuhi</p> <p>Standar belum terpenuhi, jelaskan:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 2. 3. dst <p>*Jika memilih kolom “Ya”, tuliskan jumlah protokol dari berapa protokol yang disampling</p>
	d	<p>Komite Etik Penelitian memiliki bukti dokumentasi telah melakukan proses telaah dengan memperhatikan kategori, penunjukan penelaah, jalur telaah, dan memberikan keputusan sesuai SOP untuk laporan penyimpangan protokol (Deviation and Violation)</p> <p>(catatan: penelaah dan jalur telaah hendaknya memperhatikan saat proses telaah awal)</p>	<p>KEPPKN III, h.59 KEPPKN IV, h.63-68</p> <p>WHO 7, 9; ICH 3.2, 3.3</p>			<p>Standar telah terpenuhi</p> <p>Standar belum terpenuhi, jelaskan:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 2. 3. dst <p>*Jika memilih kolom “Ya”, tuliskan jumlah protokol dari berapa protokol yang disampling</p>

1	2	3	4	5		6
No		Parameter	Rujukan	Cek list		Asesmen (Komentar asesor-coret salah satu)
				Ya/Ada	Tidak/Tidak ada	
	e	Komite Etik Penelitian memiliki bukti dokumentasi telah melakukan proses, pelaporan, tindak lanjut, dan memberikan keputusan sesuai SOP untuk laporan hasil Pemantauan Lapangan (Site Visit)	KEPPKN III, h.59 WHO 7, 9; ICH 3.2, 3.3			Standar telah terpenuhi Standar belum terpenuhi, jelaskan: 1. 2. 3. dst *Jika memilih kolom "Ya", tuliskan jumlah protokol dari berapa protokol yang disampling
	f	Komite Etik Penelitian memiliki bukti dokumentasi telah melakukan telaah dan memberikan keputusan sesuai SOP untuk pelaporan penutupan Lokasi/Site Penelitian	KEPPKN III, h.59 KEPPKN IV, h.63-68 WHO 7, 9; ICH 3.2, 3.3			Standar telah terpenuhi Standar belum terpenuhi, jelaskan: 1. 2. 3. dst *Jika memilih kolom "Ya", tuliskan jumlah protokol dari berapa protokol yang disampling
	g	Komite Etik Penelitian memiliki bukti dokumentasi telah melakukan telaah dan memberikan keputusan sesuai SOP untuk pelaporan Terminasi Penelitian	KEPPKN III, h.59 KEPPKN IV, h.63-68 WHO 7, 9; ICH 3.2, 3.3			Standar telah terpenuhi Standar belum terpenuhi, jelaskan: 1. 2. 3. dst *Jika memilih kolom "Ya", tuliskan jumlah protokol dari berapa protokol yang disampling
	h	Komite Etik Penelitian memiliki bukti dokumentasi telah melakukan telaah dan memberikan keputusan sesuai SOP untuk Laporan Akhir Penelitian	KEPPKN III, h.59 KEPPKN IV, h.63-68 WHO 7, 9; ICH 3.2, 3.3			Standar telah terpenuhi Standar belum terpenuhi, jelaskan: 1. 2. 3. dst *Jika memilih kolom "Ya", tuliskan jumlah protokol dari berapa protokol yang disampling
	i	Komite Etik Penelitian memiliki bukti dokumentasi bahwa staf sekretariat secara periodik telah mengirimkan	KEPPKN III, h.59 KEPPKN IV, h.63-68			Standar telah terpenuhi Standar belum terpenuhi, jelaskan: 1.

1	2	3	4	5		6
No		Parameter	Rujukan	Cek list		Asesmen (Komentar asesor-coret salah satu)
				Ya/Ada	Tidak/Tidak ada	
		peringat/surat kepada peneliti untuk mengirimkan laporan kemajuan, laporan KTDS/SAE, dan laporan akhir penelitian.	WHO 9.5			2. 3. dst *Jika memilih kolom "Ya", tuliskan jumlah protokol dari berapa protokol yang disampling
6	Standar 6: Dokumentasi dan Pengarsipan					
	6.1	Keamanan Penyimpanan Dokumen dan Arsip				
	a	Komite Etik Penelitian memiliki ruang penyimpanan dokumen dan arsip yang terkunci (bila masih menggunakan <i>hardcopy</i>) atau Komite Etik Penelitian memiliki server/cloud/harddisk/medi a lain untuk penyimpanan dokumen dan arsip dengan akses dan kata kunci tertentu (bila menggunakan <i>softcopy</i>)	KEPPKN III, h.53 WHO 9.7; ICH 3.4			Standar telah terpenuhi Standar belum terpenuhi, jelaskan: 1. 2. 3. dst
	b	Komite Etik Penelitian menerapkan SOP untuk pengelolaan keamanan dan akses dokumen dan arsip (cat: siapa dan bagaimana)	KEPPKN III, h.53 WHO 9.7; ICH 3.4			Standar telah terpenuhi Standar belum terpenuhi, jelaskan: 1. 2. 3. dst
	6.2	Penyimpanan Dokumen dan Arsip yang sistimatis serta mudah dilihat (<i>retrievable</i>)				
	a	Komite Etik Penelitian menerapkan penyimpanan seluruh dokumen untuk setiap protokol secara lengkap dalam 1 file/folder/bindex (cat: berisi seluruh	KEPPKN III, h.53 WHO 9.7; ICH 3.4			Standar telah terpenuhi Standar belum terpenuhi, jelaskan: 1. 2. 3. dst

1	2	3	4	5		6
No		Parameter	Rujukan	Cek list		Asesmen (Komentar asesor-corek salah satu)
				Ya/ Ada	Tidak/ Tidak ada	
		dokumen telaah awal, telaah setelah persetujuan, dan keputusan) (Cat: asesor meminta sampel secara random utk kelengkapan dokumen protokol)				*Jika memilih kolom "Ya", tuliskan jumlah protokol dari berapa protokol yang disampling
	b	Komite Etik Penelitian memiliki dan menerapkan kodefikasi dokumen dan arsip (cat: kodefikasi untuk efektivitas klasifikasi dan tindak lanjut protokol)	KEPPKN III, h.53 WHO 9.7; ICH 3.4			Standar telah terpenuhi Standar belum terpenuhi, jelaskan: 1. 2. 3. dst
	c	Komite Etik Penelitian menerapkan pemisahan/penandaan dokumen aktif dan inaktif (cat: penelitian masih berlangsung atau telah selesai dibuktikan dengan laporan akhir penelitian)	KEPPKN III, h.53 WHO 9.7; ICH 3.4			Standar telah terpenuhi Standar belum terpenuhi, jelaskan: 1. 2. 3. dst
	d	Komite Etik Penelitian memiliki sistem dan prosedur pengarsipan yang baik, teratur, dan dapat dibuktikan dengan menunjukkan (5) lima dokumen protokol lengkap yang diminta oleh asesor secara acak	KEPPKN III, h.53 WHO 9.4; ICH 3.4			Standar telah terpenuhi Standar belum terpenuhi, jelaskan: 1. 2. 3. dst
	e	Komite Etik Penelitian menerapkan jangka waktu penyimpanan arsip dan cara pemusnahan sesuai standar pedoman KEPPKN dan Cara Uji Klinik yang Baik/ <i>Good Clinical Practices</i>	KEPPKN III, h.53 WHO 9.7; ICH 3.4			Standar telah terpenuhi Standar belum terpenuhi, jelaskan: 1. 2. 3. dst
	f	Komite Etik Penelitian memiliki sistim pencatatan dokumen masuk dan keluar (<i>Incoming and outgoing log book</i>)	KEPPKN III, h.53 WHO 9.7; ICH 3.4			Standar telah terpenuhi Standar belum terpenuhi, jelaskan: 1. 2.

1	2	3	4	5		6
No		Parameter	Rujukan	Cek list		Asesmen (Komentar asesor-coret salah satu)
				Ya/ Ada	Tidak/ Tidak ada	
						3. dst
	g	Komite Etik Penelitian melakukan penyimpanan seluruh agenda dan notulen rapat secara sistimatis dan <i>retrievable</i>	KEPPKN III, h.53 WHO 9.7; ICH 3.4			Standar telah terpenuhi Standar belum terpenuhi, jelaskan: 1. 2. 3. dst
	h	Komite Etik Penelitian melakukan penyimpanan seluruh dokumen/surat keputusan KEP untuk protocol penelitian secara sistimatis dan <i>retrievable</i>	KEPPKN III, h.53 WHO 9.7; ICH 3.4			Standar telah terpenuhi Standar belum terpenuhi, jelaskan: 1. 2. 3. dst
	i	Komite Etik Penelitian melakukan penyimpanan seluruh dokumen/surat komunikasi dengan pengusul/peneliti secara sistimatis dan <i>retrievable</i>	KEPPKN III, h.53 WHO 9.5; ICH 3.4			Standar telah terpenuhi Standar belum terpenuhi, jelaskan: 1. 2. 3. dst
	j	Komite Etik Penelitian memiliki dokumen keanggotaan yang mutakhir dan lengkap (<i>membership files</i> : CV, sertifikat pelatihan)	KEPPKN III, h.53 WHO 9.1; ICH 3.4			Standar telah terpenuhi Standar belum terpenuhi, jelaskan: 1. 2. 3. dst
	h	Komite Etik Penelitian memiliki tata cara pemusnahan dokumen dan arsip	KEPPKN III, h.53 WHO 9.1; ICH 3.4			Standar telah terpenuhi Standar belum terpenuhi, jelaskan: 1. 2. 3. dst
	6.3	Database Protokol Penelitian				
	a	Komite Etik Penelitian memiliki database protokol penelitian yang sistimatis, mudah untuk dilihat dan digunakan (cat: minimal dalam bentuk	KEPPKN III, h.53 WHO 9.7; ICH 3.4			Standar telah terpenuhi Standar belum terpenuhi, jelaskan: 1. 2.

1	2	3	4	5		6
No		Parameter	Rujukan	Cek list		Asesmen (Komentar asesor-coret salah satu)
				Ya/ Ada	Tidak/ Tidak ada	
		Ms Excel)				3. dst
	b	Komite Etik Penelitian melakukan <i>updating</i> database secara rutin dan berkala	KEPPKN III, h.53 WHO 9.7; ICH 3.4			Standar telah terpenuhi Standar belum terpenuhi, jelaskan: 1. 2. 3. dst
	c	Database setidaknya memiliki kolom-kolom sebagai berikut: 1. Nomor protokol 2. Judul protokol 3. Institusi, bagian/departemen pengusul 4. Nama peneliti utama 5. Sponsor penelitian (bila ada) 6. Tanggal pengajuan awal lengkap diterima oleh KE 7. Prosedur telaah awal (Exempt, Expedite, atau Full board) 8. Nama-nama penelaah utama 9. Tanggal pengiriman dokumen protokol ke penelaah-penelaah utama 10. Tanggal penerimaan hasil telaah dari penelaah-penelaah utama 11. Tanggal rapat (bila ditelaah melalui full	KEPPKN III, h.53 WHO 9.7; ICH 3.4			Standar telah terpenuhi Standar belum terpenuhi, jelaskan: 1. 2. 3. dst

1	2	3	4	5		6
No		Parameter	Rujukan	Cek list		Asesmen (Komentar asesor-coret salah satu)
				Ya/ Ada	Tidak/ Tidak ada	
		board) 12. Tanggal keputusan Komite Etik Penelitian 13. Tanggal penerimaan hasil perbaikan/revisi dari peneliti utama 14. Tanggal Ethical Approval 15. Informasi mengenai laporan kemajuan amandemen, SAE (bila ada), penyimpangan, penutupan lokasi dan penghentian penelitian 16. Tanggal penerimaan laporan akhir				
	d	Komite Etik Penelitian menggunakan data base untuk mengingatkan peneliti mengenai tenggat waktu penyerahan laporan kemajuan dan akhir (dibuktikan dengan sampel dokumen/email/pengingat elektronik otomatis)	KEPPKN III, h.53 WHO 9.6; ICH 3.4			Standar telah terpenuhi Standar belum terpenuhi, jelaskan: 1. 2. 3. dst
	e	Komite Etik Penelitian melakukan <i>backup</i> database secara rutin dan melakukan penyimpanan di tempat terpisah (misal: menggunakan <i>cloud</i>)	KEPPKN III, h.53 WHO 9.7; ICH 3.4			Standar telah terpenuhi Standar belum terpenuhi, jelaskan: 1. 2. 3. dst
	6.4	Ketersediaan informasi untuk masyarakat				
	a	Komite Etik Penelitian memiliki sistem IT/website yang mudah diakses oleh	KEPPKN III, h.53			Standar telah terpenuhi Standar belum terpenuhi,

1	2	3	4	5		6
No		Parameter	Rujukan	Cek list		Asesmen (Komentar asesor-coret salah satu)
				Ya/ Ada	Tidak/ Tidak ada	
		masyarakat. Dibuktikan dengan kemudahan asesor melakukan akses.	WHO 6			<p> jelaskan:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 2. 3. dst
	b	<p>Komite Etik Penelitian menyediakan informasi yang mudah diakses oleh masyarakat antara lain:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Struktur organisasi KEP 2. Keanggotaan Komite Etik Penelitian beserta bidang keahliannya 3. Informasi dan tata cara pengajuan protokol untuk kaji etik 4. Alur mengenai cara kerja/prosedur telaah KEPK dalam melakukan proses telaah 5. Tersedianya formulir-formulir yang dapat diunduh/digunakan secara langsung 6. Referensi mutakhir nat and intl 7. Jadwal meeting (FB) 8. SOP (minimal dapat dibaca/view only) 	<p>KEPPKN III, h.53</p> <p>WHO 6</p>			<p>Standar telah terpenuhi</p> <p>Standar belum terpenuhi, jelaskan:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 2. 3. dst
	c	Tersedia informasi waktu yang dibutuhkan untuk memperoleh persetujuan Etik/Ethical Approval	<p>KEPPKN III, h.53</p> <p>WHO 6</p>			<p>Standar telah terpenuhi</p> <p>Standar belum terpenuhi, jelaskan:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 2. 3. dst

1	2	3	4	5		6
No		Parameter	Rujukan	Cek list		Asesmen (Komentar asesor-coret salah satu)
				Ya/ Ada	Tidak/ Tidak ada	
	d	Tersedia informasi mengenai status protokol yang telah diajukan (masih) dalam proses telaah atau sudah selesai	KEPPKN III, h.53 WHO 6			Standar telah terpenuhi Standar belum terpenuhi, jelaskan: 1. 2. 3. dst

Referensi:

1. Komisi Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional. 2021. Pedoman dan Standar Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional. Lembaga Penerbitan Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan.
2. International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans, Fourth Edition. Prepared by the Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) in collaboration with the World Health Organization (WHO) 2016. cioms.ch/ethical-guidelines-2016/WEBCIOMS-EthicalGuidelines.pdf
3. International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH). (2016). Guideline for Good Clinical Practice. E6(R2).
4. SIDCER-FERCAP SOP for EC Recognition Version 4.0, 30 April 2020
5. WHO. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants. WHO Document Production Services, Geneva, Switzerland, 2011

Penilaian Akhir Assesmen Lapangan

Standar (1)	Jumlah item yang dinilai (2)	Minimal Poin (3)	Pencapaian Poin Assesmen Lapangan (4)
1	20	Minimal 14 poin (70%) mendapatkan jawaban ya, dengan poin 1.1 a, 1.3 d harus terpenuhi (ada) , 1.3e wajib untuk KEP yang mengusulkan level A dan B	
2	7	Minimal 5 poin (>70%) mendapatkan jawaban ya, dengan poin 2.1 a dan 2.3a harus terpenuhi (ada)	
3	16	Minimal 11 poin (>70%) mendapatkan jawaban ya, dengan poin 3.1 a harus terpenuhi (ada)	
4	22	Minimal 18 poin (>80%) mendapatkan jawaban ya/terpenuhi	
5	11	Minimal 8 poin (70%) mendapatkan jawaban ya/terpenuhi	
6	22	Minimal 15 poin (>70%) mendapatkan jawaban ya, dengan poin 6.1 a harus terpenuhi (ada)	

	KOMITE ETIK PENELITIAN DAN PENGEMBANGAN KESEHATAN NASIONAL (KEPPKN) Formulir Wawancara	Borang No. B02-02/V1 Versi 1.0,
---	---	---------------------------------------

Nama yang di wawancarai:		Tanggal wawancara:
Posisi Wawancara :		

PERTANYAAN	JAWABAN
Apa peran anda dalam KEPK?	
Bagaimana anda terpilih?	
Berapa lama anda telah menjadi anggota KEPK?	
Bagaimana hubungan tugas anda di KEPK Bagaimana tugas Anda di REC berhubungan dengan pekerjaan/pekerjaan Anda saat ini (jika ada) ?	
Apa keuntungan menjadi bagian dari KEPK? Apakah menurut Anda layak menjadi anggota? Mengapa?	
Tantangan apa yang dimiliki KEPK?	

Pelatihan (untuk Ketua KEPK, Sekretaris, Anggota dan Staf)

Pelatihan/kursus apa yang pernah Anda ikuti? (misalnya khusus REC, GCP, POB)	
Kapan terakhir kali Anda menerima pelatihan?	
Apakah ada program pelatihan etika berkelanjutan di institusi Anda? Kapan terakhir kali & siapa yang hadir?	

PERTANYAAN	JAWABAN
KEPK Telaah (untuk Ketua KEPK, Sekretaris dan Anggota):	
Apakah KEPK menggunakan sistem telaaher utama? Jika ya, siapa dan bagaimana dia menentukan riviewer utama?	
Kapan Anda menerima protokol (& dokumen lainnya) yang akan dibahas pada Rapat Dewan?	
Jika Anda adalah telaaher utama suatu protokol, apa tanggung jawab utama Anda?	
Jika Anda bukan telaaher utama, apakah Anda juga diberikan salinan seluruh protokol? Jika demikian, apa yang Anda lakukan terhadap protokol tersebut?	
Formulir apa yang Anda gunakan dalam meninjau protokol? Bagaimana Anda mengisi ini?	
Bagaimana persiapan Anda untuk Rapat Dewan?	
Kontribusi apa yang diberikan oleh anggota non-medis?	
Kontribusi apa yang diberikan oleh anggota non-afiliasi?	
Kontribusi apa yang diberikan oleh anggota medis?	
Apa saja contoh masalah teknis yang dibahas selama pertemuan?	
Apa saja contoh masalah etika yang dibahas selama pertemuan?	
Bagaimana KEPK menangani COI?	
Bagaimana KEPK memutuskan	

PERTANYAAN	JAWABAN
suatu masalah dalam rapat dewan?	
Apa jenis keputusan yang dibuat pada protokol?	
Bagaimana telaah yang dipercepat dilakukan?	
Siapa yang mengulas SAE? Apakah ini dibahas selama pertemuan?	
Jenis laporan apa yang diperlukan dari peneliti utama?	
(misalnya laporan kemajuan, laporan akhir, dll.)	

Aneka Ragam (Untuk Ketua KEPK, Sekretaris dan Staf):

Dukungan seperti apa yang diterima KEPK dari pemerintah?	
(Jawaban yang diharapkan: honorarium anggota, gaji staf, pelatihan staf, peralatan, kantor)	
Apa jenis dukungan lain yang ingin Anda terima dari administrasi?	

Pertanyaan lain:

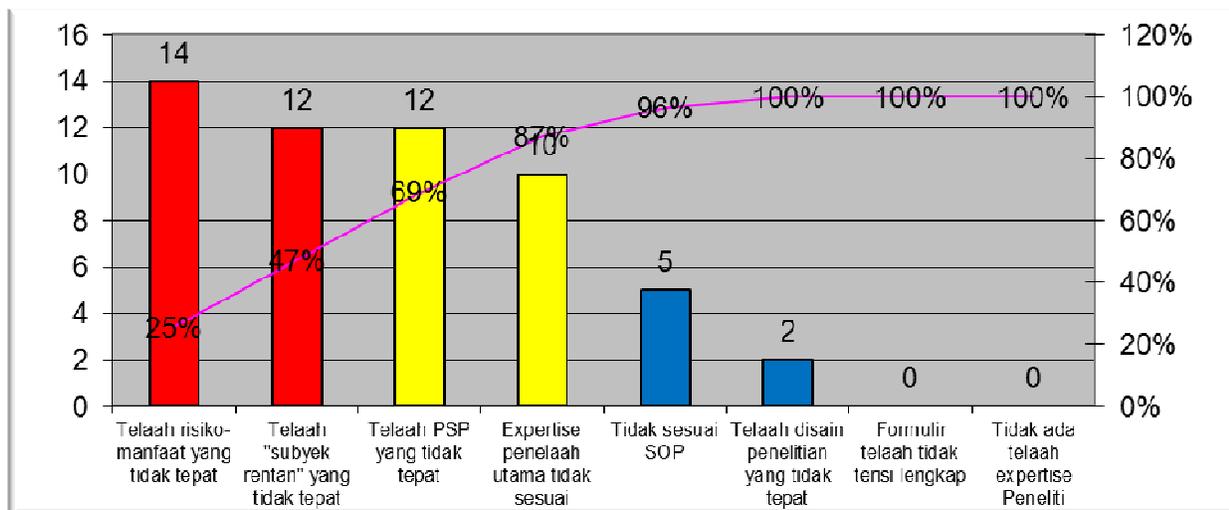
- Meminta Ketua untuk memberikan informasi dan komentar tentang dukungan keuangan dan keberlanjutan operasi KEPK, struktur organisasi
- Meminta Sekretaris untuk memberikan informasi dan komentar tentang pengawasan administrasi staf dan kriteria pemilihan telaah; perbedaan tentang telaah dipercepat & full board; prosedur persetujuan dan pemantauan
- Meminta Staf untuk memberikan informasi dan komentar tentang penugasan tanggung jawab staf; pengawasan administratif atas pekerjaannya; dokumentasi; prosedur tindak lanjut
- Meminta Anggota Komite untuk memberikan informasi dan komentar tentang penugasan telaah; proses peninjauan; prosedur pertemuan; kontribusi mereka untuk ulasan



**KOMITE ETIK PENELITIAN DAN
PENGEMBANGAN KESEHATAN NASIONAL
(KEPPKN)**

**Borang
No. B02-03/V1
Versi 1.0,**

Pareto Chart – Asesmen Protokol



Categories	Total
Formulir telaah tidak terisi lengkap	0
Expertise penelaah utama tidak sesuai	10
Tidak sesuai POB	5
Tidak ada telaah expertise Peneliti	0
Telaah "subyek rentan" yang tidak tepat	12
Telaah disain penelitian yang tidak tepat	2
Telaah risiko-manfaat yang tidak tepat	14
Telaah PSP yang tidak tepat	12

* Fom ini diisi oleh ketua tim

	<p>KOMITE ETIK PENELITIAN DAN PENGEMBANGAN KESEHATAN NASIONAL</p> <p>(KEPPKN)</p> <p>Hasil Asesmen Lapangan</p>	<p>Borang No. B02-04/V1 Versi 1.0,</p>
---	--	---

DRAFT AKREDITASI KEPPKN
USULAN FIRREC
VERSI MARCH 2022

Borang No. B02-04/V1, Versi 1.0, Tgl/bln/thn
Hasil Asesmen Lapangan

LOGO & NAMA LEMBAGA AKREDITASI

TIM AKREDITASI
Nama KEPPK

Ketua Asesor : nama dan asal institusi
Anggota Asesor : (nama dan asal institusi)

- 1.
- 2.

LOGO dan Nama Lembaga Akreditasi

Peserta Magang

Kelompok 1

- Nama dan asal institusi
- Nama dan asal institusi
- Name dan asal institusi

Kelompok 2

- Nama dan asal institusi
- Nama dan asal institusi
- Nama dan asal institusi

Kelompok 3

- Nama dan asal institusi
- Nama dan asal institusi
- Nama dan asal institusi

LOGO dan Nama Lembaga Akreditasi

TUJUAN AKREDITASI

Tujuan akreditasi : merupakan upaya penjaminan dan pengendalian mutu telaah etik yang sesuai dengan Pedoman dan Standar Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional

LOGO dan Nama Lembaga Akreditasi

Metode assessment lapangan

- Pengamatan terhadap kantor KEP, cara penyimpanan dokumen dan fasilitas pengarsipan - *Jam, Waktu*
- Pengamatan Rapat Telaah Penuh (FB) KEP - *Jam, Waktu*
- **Pemeriksaan Dokumen**
 - Keanggotaan jenis pelatihan yang diikuti termasuk staf sekretariat
 - Pedoman Kerja KEPs (Penomoran, versi dan tahun)
 - Rapat Penuh (FB) (*tanggal*)
 - Protokol [# Protokol = *Group 1 (#): Kode Protokol; Group 2 (#): Kode Protokol; Group 3 (#): Kode Protokol*]
 - SAE [*Kode Protokol*]

LOGO dan Nama Lembaga Akreditasi

Metode assessment lapangan

- **Wawancara**
 - Kelompok 1* [Ketua - **Nama (Jam, Tanggal)**]; Non-Medical - **Nama (Jam, Waktu)**]
 - Kelompok 2* [Anggota yang membahas SAEs - **Nama (Jam, Waktu)**]; Medical Member - **Nama (Jam, Waktu)**]
 - Kelompok 3* [Sekretaris - **Nama (Jam, Tanggal)**]; Staff - **Nama (Jam, Waktu)**]

LOGO dan Nama Lembaga Akreditasi

Framework

- Pedoman Etik Nasional dan Internasional
- Pedoman Kerja KEP
- Pedoman dan Borang Akreditasi KEPPKN

LOGO dan Nama Lembaga Akreditasi

Perlindungan Subyek

Standar Akreditasi

Standar 1: Kelembagaan Komisi Etik Penelitian

Standar 2: Dukungan Institusi untuk Komisi Etik Penelitian

Standar 3: *Standard Operational Procedure (SOP)* Komisi Etik Penelitian

Standar 4: Kelengkapan Proses Kaji Etik untuk Telaah Awal

Standar 5: Proses Telaah Pasca Persetujuan

Standar 6: Dokumentasi dan Pengarsipan

Standard 1 Kelembagaan Komisi Etik Penelitian

- Hal – hal yang belum terpenuhi :

LOGO dan Nama Lembaga Akreditasi

Standard 2 Dukungan Institusi untuk Komisi Etik Penelitian

- Hal – hal yang belum terpenuhi :

LOGO dan Nama Lembaga Akreditasi

Standard 3 Standard Operasional Procedure (SOP) Komite Etik Penelitian

- Hal – hal yang belum terpenuhi :

LOGO dan Nama Lembaga Akreditasi

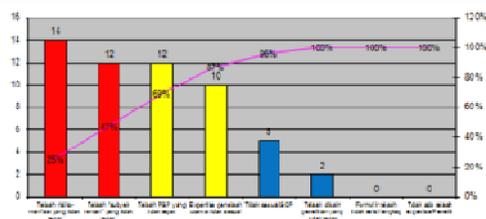
Standard 4 Kelengkapan Proses Kaji Etik untuk Telaah Awal

4. Kelengkapan Proses Kaji Etik untuk Telaah Awal

Temuan	Kel 1 Protokol (5)	Kel 2 Protokol (5)	Kel 3 Protokol(5)	Total (12)
1. Formulir telah tidak terisi lengkap	2	4	4	10
2. Expertise Penelaah Utama tidak sesuai	2	2	1	5
3. Tidak sesuai dengan SOP	4	4	4	12
4. Tidak ada telah expertise Peneliti	1	0	1	2
5. Telah penelitian tidak tepat	1	1	0	2
6. Telah risiko dan manfaat yang tidak tepat	4	4	4	12
7. Telah subjek rentan yang tidak tepat	4	3	3	10
8. Telah PSP yang tidak tepat	4	4	4	12
Total	22	22	21	65

SAMPLE

4. Kelengkapan Proses Kaji Etik untuk Telaah Awal



Contoh

- Hal – hal yang belum terpenuhi :

LOGO dan Nama Lembaga Akreditasi

Standard 5 Proses Telaah Pasca Persetujuan

- Hal - hal yang belum terpenuhi :

LOGO dan Nama Lembaga Akreditasi

Standard 6 Dokumentasi dan Pengarsipan

- Hal - hal yang belum terpenuhi :

LOGO dan Nama Lembaga Akreditasi

Standard 7 Dukungan administrasi

- Hal - hal yang belum terpenuhi :

LOGO dan Nama Lembaga Akreditasi

Kegiatan Post-Visit

- Finalisasi Laporan Kunjungan Tim Akreditasi :
....Minggu
- Laporan Kunjungan Assemen Lapangan ke
Lembaga Akreditasi Minggu
- Pemberitahuan Laporan ke KEPminggu
- Tindak lanjut KEP ke Lembaga Akreditasi
Minggu
- Keputusan atas pengajuan akreditasi..... Minggu

LOGO dan Nama Lembaga Akreditasi

	<p>KOMITE ETIK PENELITIAN DAN PENGEMBANGAN KESEHATAN NASIONAL</p> <p>(KEPPKN)</p> <p>Pelaksanaan Asesmen Lapangan</p>	<p>Borang No. B02-05/V1 Versi 1.0,</p>
---	--	---

Pada hari ini, (sebutkan hari, tanggal dan tahun), bertempat (sebutkan lokasi assessment lapangan) telah dilaksanakan assessment lapangan terhadap (sebutkan nama KEP/KEPK) secara (sebutkan metode luring , daring atau hybrid) pada tgl... sampai Kami yang bertanda-tangan di bawah ini:

1. Tim Asesor
 - Ketua :
 - Anggota :
 - Disebut sebagai PIHAK PERTAMA

2. Nama :
 - Jabatan KEP/KEPK :
 - Disebut sebagai PIHAK KEDUA

PIHAK PERTAMA telah menyelesaikan dan menyampaikan hasil pelaksanaan asesmen lapangan kepada PIHAK KEDUA

Kedua belah pihak telah menyepakati hasil pelaksanaan asesmen tersebut dan akan menindaklanjuti sesuai pedoman akreditasi KEPPKN

Yang menyerahkan,
PIHAK PERTAMA

Yang menerima,
PIHAK KEDUA

Nama Ketua Asesor dan Tanda-tangan
Tangan

Nama Ketua KEP/KEPK dan Tanda-

Tanggal

Tanggal

	<p>KOMITE ETIK PENELITIAN DAN PENGEMBANGAN KESEHATAN NASIONAL</p> <p>(KEPPKN)</p> <p>Formulir Evaluasi Kegiatan Asesmen Lapangan (untuk Asesor)</p>	<p>Borang No. B02-06/V1 Versi 1.0,</p>
---	--	---

(Diisi oleh Tim Asesor)

Jabatan : Ketua/Anggota

Asal KEP :

KEP yang dinilai :

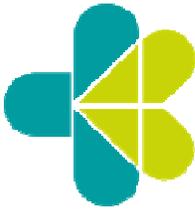
Asesmen Asesor terhadap respon KEP selama asesmen lapangan

No	Hal yang dinilai	1	2	3	4
1	Tim KEP yang dinilai memiliki respon yang cepat				
2	Tim KEP yang dinilai selalu kooperatif memberikan data yang diminta				
3	Tim KEP membantu asesor sehingga pelaksanaan berlangsung tepat waktu				

Asesmen Asesor terhadap asesor lain selama asesmen lapangan

4	Ketua dapat menjalankan tugas dengan baik				
5	Masing-masing asesor (Ketua dan Anggota) dapat bekerjasama dengan baik				
6	Terdapat pembagian peran yang baik pada masing-masing asesor				
7	Masing-masing asesor dapat menyelesaikan tugas dengan baik				
8	Saran/komentar:				

1-4: Tidak setuju-Setuju Sekali

	<p>KOMITE ETIK PENELITIAN DAN PENGEMBANGAN KESEHATAN NASIONAL</p> <p>(KEPPKN)</p> <p>Formulir Evaluasi Kegiatan Asesmen Lapangan</p> <p>(untuk pengelola KEP yang dinilai)</p>	<p>Borang No. B02-07/V1 Versi 1.0,</p>
---	--	---

(diisi oleh KEPK)

Jabatan :

Asal KEP :

Asesmen Pengelola KEP terhadap Tim Asesor selama asesmen lapangan					
No	Hal yang dinilai	1	2	3	4
1	Tim Asesor sudah bekerja secara profesional				
2	Tim Asesor selalu mencari data/informasi yang relevan terhadap pelaksanaan asesmen lapangan				
3	Tim Asesor bekerja tepat waktu				
4	Tim Asesor sangat informatif selama mencari data/informasi sehingga membantu KEP memberikan data yang dibutuhkan				
5	Tim Asesor memperlihatkan pemahaman yang baik sebagai pengelola KEP				
6	Tim Asesor dapat menangkap kekurangan dan kelebihan yang ada pada KEP yang dinilai				
7	Tim Asesor dapat memberikan rekomendasi untuk perbaikan KEP yang dinilai				
8	Saran/komentar:				

1-4: Tidak setuju-Setuju Sekali

	KOMITE ETIK PENELITIAN DAN PENGEMBANGAN KESEHATAN NASIONAL (KEPPKN) Laporan Asesmen Lapangan	Borang No. B03-01/V1 Versi 1.0,
---	---	--

Tanggal Pelaporan : tgl/bln/thn

Laporan ini dibuat berdasarkan hasil temuan pada asesment di lapangan dan bukti tertulis pada borang

1. Informasi Umum	Hal
2. Ringkasan Laporan	xx
3. Tujuan dan ruang lingkup	xx
4. Metode	xx
5. Temuan dan Rekomendasi untuk tindak lanjut Komite Etik Penelitian	xx
5.1. Kelembagaan	xx
5.2. Pedoman Kerja	xx
5.3. Kelengkapan Proses Telaah Etik	xx
5.4. Tindak Lanjut telaah setelah telaah etik dikeluarkan	xx
5.5. Dokumentasi dan Pengarsipan	xx
5.6. Dukungan Administrasi	xx
6. Kesimpulan	xx
6.1. Asesmen secara umum	Xx
7. Lampiran-lampiran	Xx
7.1. Daftar POB yang dinilai	Xx
7.2. Daftar Protokol yang dinilai	Xx
7.3. Daftar Notulen yang dinilai	Xx
7.4. Daftar Laporan Serious Adverse Event yang dinilai	Xx
7.5. Presentasi Hasil Peninjauan	Xx
7.6. Kualitas Telaah Etik (Grafik Pareto)	Xx
	Xx

1. Informasi Umum

1.1. Nama KEP:
1.2. Alamat KEP:
1.3. Nara hubung (Nama/Posisi/E-mail):
1.4. Tim Asesor Ketua Asesor (Nama/Institusi/E-mail): Anggota Assessor (Nama/Instittusi/E-mail): 1. 2.
1.5. Peserta Magang calon Asesor (Nama>Nama Institusi/email) Peserta Magang sudah mengikuti pelatihan Asesor bersertifikat 1. 2. 3.
1.6. Daftar nama-nama KEP yang akan diwawancara (Nama/Posisi): 1. 2. 3.
a. Tanggal Kunjungan: tgl/bln/thn – tgl/bln/th
b. Tanggal Pelaporan: tgl/bln/thn

2. Ringkasan Laporan

Laporan akreditasi berisi temuan dan saran untuk Tindakan Korektif yang disiapkan selama assessment yang dilakukan oleh Tim Asesor.

Tujuan kunjungan ini secara keseluruhan adalah (sesuaikan dengan pedoman KEPPKN)

Referensi yang digunakan selama melaksanakan akreditasi adalah sebagai berikut

1. Pedoman International

- a) WHO Standards and Operational Guidance for Ethics Telaah of Health-Related Research with Human Participants (2011)*;
- b) Helsinki Declaration WMA Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects (64th WMA General Assembly, Fortaleza, Brazil, October 2013);
- c) CIOMS International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans (2016);
- d) ICH-GCP Guideline for Good Clinical Practice E6(R2) Step 4 version dated 9 November 2016;
- e) UNICEF Universal Declaration on Bioethics and Human Rights (2005);
- f) CIOMS Clinical Research in Resource-limited Settings (2021).

2. Peraturan dan Pedoman Nasional

- a) Undang-undang No. 36 tahun 2009 tentang Kesehatan;
- b) Peraturan Menteri Kesehatan No. 75 tahun 2020 tentang Komite Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional;
- c) Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia: Pedoman Cara Uji Klinik yang Baik edisi III tahun 2016;
- d) Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2019 tentang Sistem Nasional Ilmu Pengetahuan dan Teknologi (termasuk perijinan peneliti asing dari PP 41 tahun 2006);
- e) KEPPKN: Pedoman Nasional Etik Penelitian Kesehatan (2021);
- f) Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 85 Tahun 2020 tentang Pengalihan dan Penggunaan Material, Muatan Informasi, dan Data

3. Tujuan dan ruang lingkup

Assesor melakukan kunjungan ke KEPK sebagai perwakilan KEPPKN dalam rangka akreditasi nasional dengan kegiatan sebagai berikut :

- Kunjungan Kantor KEP : dd/mm/yy
- Wawancara Anggota dan Staf Sekretariat : dd/mm/yy
- Observasi Rapat Telaah Penuh (FB) : dd/mm/yy
- Dokumen-dokumen yang dinilai :
 - Jumlah Item POB /Pedoman Keja : xx
 - Jumlah Agenda : xx
 - Jumlah Notulen: xx
 - Jumlah Protokol : xx
 - Jumlah laporan SAE : xx

4. Metode

4.1. Formulir Asesmen KEPK

Tim Asesor menggunakan Formulir asesmen yang telah diisi oleh KEP sebagai bahan pertimbangan dalam menilai pelaksanaan KEPK terhadap form asesmen yang dilakukan oleh KEPK itu sendiri.

4.2. Memeriksa dokumen – dokumen KEPK

Tim Asesor mengidentifikasi dokumen-dokumen untuk dinilai.

Daftar diiteruskan ke Sekretariat KEPK dan KEPK menyiapkan protocol untuk para Tim Asesor tersebut.

Daftar dokumen untuk dinilai a.l.

1. Kelembagaan
2. Pedoman Kerja KEPK
3. Kelengkapan Proses Telaah Etik
4. Tindak lanjut telaah setelah telaah etik dikeluarkan
5. Dokumentasi dan Pengarsipan
6. Dukungan Administrasi
7. Observasi saat rapat

4.3. Wawancara

Anggota dan Staf KEPK yang diwawancarai diidentifikasi dan jadwal wawancara ditetapkan sesuai dengan ketersediaan dan waktu yang diinginkan orang yang diwawancarai

4.4. Pengamatan Rapat Telaah Penuh (FB) KEP

Rapat Telaah Penuh KEPK dilaksanakan pada Bulan/Hari/Tahun.

Agenda dan File Protokol diberikan kepada Tim Asesor sebagai persiapan untuk observasi pertemuan.

Tim Asesor meninjau Agenda, File Protokol, dan POB yang relevan untuk Rapat Telaah Penuh sebelum rapat yang sebenarnya.

Jumlah protokol baru yang dibahas selama Rapat telah Penuh adalah nomor protokol (sebutkan)

4.5. Pengamatan terhadap kantor KEP, cara penyimpanan dokumen dan fasilitas pengarsipan

Tim Asesor berkunjung ke kantor KEP yang beralamat (sebutkan)

5. Temuan

Jelaskan temuan dari tim Asesor adalah sebagai berikut : **(Temuan mohon ditulis dalam bold)**

1	2	3	4	5
No		Parameter	Hasil Asesmen Lapangan (Berdasarkan borang utama)	Rekomendasi
1	Standar-1: Kelembagaan Komite Etik Penelitian			
	1.1	Ketersediaan Dokumen Kelembagaan		
	A	Komite Etik Penelitian memiliki dokumen resmi pembentukan dari institusi dilengkapi kop dan ditandatangani pejabat berwenang (contoh: SK pembentukan)		
	B	Dokumen resmi pembentukan Komite Etik Penelitian mencantumkan wewenang dan independensi Komite Etik Penelitian dalam proses dan pengambilan keputusan etik protokol penelitian		
	C	Dokumen resmi pembentukan Komite Etik Penelitian mencantumkan masa kerja dan masa berlaku dokumen		
	D	Dokumen resmi pembentukan Komite Etik Penelitian mencantumkan uraian tugas dan fungsi untuk masing-masing pengurus (ketua, wakil, sekretaris), anggota, dan staf		
	E	Dokumen resmi pembentukan Komite Etik Penelitian mencantumkan daftar nama pengurus, anggota, dan staf		
	1.2	Struktur organisasi Komite Etik Penelitian		
	A	Komite Etik Penelitian memiliki organogram struktur organisasi di dalam Institusi dan internal yang disahkan oleh institusi dan terbuka untuk publik (contoh: terpasang di kantor Komite Etik Penelitian; tercantum di laman elektronik/ <i>website</i>)		

1	2	3	4	5
No		Parameter	Hasil Asesmen Lapangan (Berdasarkan borang utama)	Rekomendasi
	B	Komite Etik Penelitian memiliki dokumen pembagian tugas dan wewenang masing-masing jabatan, terdapat di kantor Komite Etik Penelitian, mudah dilihat, dan mudah dipahami		
	1.3	Keanggotaan Komite Etik Penelitian		
	A	Komite Etik Penelitian memiliki rekaman/dokumen tentang mekanisme pemilihan Ketua, Wakil Ketua, Sekretaris, yang sesuai dengan SOP KEP (contoh: notulen rapat; hasil voting pemilihan ketua)		
	B	Komite Etik Penelitian memiliki jumlah anggota aktif yang sesuai dengan SOP KEP		
	C	Komite Etik Penelitian memiliki anggota aktif dengan kesetaraan gender (perbandingan anggota wanita/pria tidak lebih dari 60%)		
	D	Komite Etik Penelitian memiliki anggota aktif dengan keahlian/ <i>expertise</i> bervariasi (sesuai dengan protokol yang diterima) dan memiliki minimal 1 (satu) orang medis, 1 (satu) orang anggota non-afiliasi, dan 1 (satu) orang awam (<i>layperson</i>)		
	E	Komite Etik Penelitian memiliki anggota aktif dengan pengalaman melakukan uji klinik		
	F	Komite Etik Penelitian memiliki dokumen resmi penunjukan konsultan independen (contoh: Surat Tugas)		
	G	Komite Etik Penelitian memiliki dokumen kurikulum vitae semua pengurus, anggota, dan staf yang terbaru, diberi tanggal dan ditandatangani (CV diperbaharui setiap tahun dengan mencantumkan gelar		

1	2	3	4	5
No		Parameter	Hasil Asesmen Lapangan (Berdasarkan borang utama)	Rekomendasi
		akademik tertinggi, keahlian/expertise, dan kedudukan dalam KEP)		
	H	Komite Etik Penelitian memiliki dokumen pernyataan untuk menjaga kerahasiaan serta konflik kepentingan bagi semua pengurus, anggota, staf, dan konsultan independen		
	I	Komite Etik Penelitian memiliki dokumen penggantian antar waktu pengurus maupun anggota (jika pernah terjadi)		
	1.4	Pelatihan etik penelitian bagi seluruh SDM Komite Etik Penelitian		
	A	Komite Etik Penelitian memiliki dokumentasi sertifikat pelatihan untuk semua pengurus, anggota, dan staf (Minimal: Pelatihan dasar Etik Penelitian, Cara Uji Klinik yang Baik, dan SOP; yang seluruhnya dilakukan dalam 3 tahun terakhir)		
	B	Komite Etik Penelitian memiliki dokumen rencana pelatihan untuk semua pengurus, anggota, dan staf yang berkelanjutan (pelatihan di tahun berjalan dan tahun depan)		
	1.5	Referensi/Pedoman yang digunakan dalam melaksanakan kegiatan Komite Etik Penelitian		
	A	Komite Etik Penelitian menggunakan referensi pedoman internasional dalam pelaksanaan kegiatannya. Dokumen referensi ini tersedia di kantor/website KEP: <ol style="list-style-type: none"> 1. WHO Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants (2011)*; 2. Helsinki Declaration WMA 		

1	2	3	4	5
No		Parameter	Hasil Asesmen Lapangan (Berdasarkan borang utama)	Rekomendasi
		<p>Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects (64th WMA General Assembly, Fortaleza, Brazil, October 2013);</p> <p>3. CIOMS International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans (2016);</p> <p>4. ICH-GCP Guideline for Good Clinical Practice E6(R2) Step 4 version dated 9 November 2016;</p> <p>5. UNICEF Universal Declaration on Bioethics and Human Rights (2005);</p> <p>6. CIOMS Clinical Research in Resource-limited Settings (2021).</p> <p>*catatan: referensi tersebut sedang diperbaharui</p>		
	b	<p>Komite Etik Penelitian menggunakan referensi pedoman nasional dalam pelaksanaan kegiatannya. Dokumen referensi ini tersedia di kantor/website KEP:</p> <p>1. Undang-undang No. 36 tahun 2009 tentang Kesehatan;</p> <p>2. Peraturan Menteri Kesehatan No. 75 tahun 2020 tentang Komite Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional;</p> <p>3. Badan Pengawas Obat dan</p>		

1	2	3	4	5
No		Parameter	Hasil Asesmen Lapangan (Berdasarkan borang utama)	Rekomendasi
		<p>Makanan Republik Indonesia: Pedoman Cara Uji Klinik yang Baik edisi III tahun 2016;</p> <p>4. Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2019 tentang Sistem Nasional Ilmu Pengetahuan dan Teknologi (termasuk perijinan peneliti asing dari PP 41 tahun 2006);</p> <p>5. KEPPKN: Pedoman dan Standar Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional (2021);</p> <p>6. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 85 Tahun 2020 tentang Pengalihan dan Penggunaan Material, Muatan Informasi, dan Data</p>		
2	Standar-2: Dukungan Institusi untuk Komite Etik Penelitian			
	2.1	Ruangan Kantor Komite Etik Penelitian		
	a	Komite Etik Penelitian memiliki ruangan kantor tersendiri yang terpisah dengan bagian/unit lain dengan lokasi yang mudah dijangkau dan ukuran ruangan yang memadai		
	b	<p>Komite Etik Penelitian memiliki peralatan dan perlengkapan kantor yang baik, serta terdaftar sebagai barang inventaris KEP, terdiri dari:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Komputer Desktop(PC)/Laptop yang sesuai dengan jumlah staf; 2. Printer; 3. Scanner; 4. Penghancur kertas 		

1	2	3	4	5
No		Parameter	Hasil Asesmen Lapangan (Berdasarkan borang utama)	Rekomendasi
		(Shredder); 5. Telepon/fax; 6. Koneksi internet yang baik.		
	2.2	Keuangan Komite Etik Penelitian		
	a	Komite Etik Penelitian memiliki Rancangan Anggaran Belanja (RAB) rutin untuk: 1. Honor Pengurus, anggota dan staf 2. Biaya rapat; 3. Biaya pelatihan bagi pengurus, anggota, dan staf; 4. Biaya operasional; 5. Biaya kegiatan lainnya yang berkaitan dengan operasi KEP.		
	b	Komite Etik Penelitian memperoleh dukungan keuangan dari institusi (memiliki dokumen terkait)		
	2.3	Staf Komite Etik Penelitian		
	a	Komite Etik Penelitian memiliki staf penuh waktu yang ditunjuk oleh institusi dengan jumlah yang memadai untuk melaksanakan tupoksi KEP		
	b	Setiap staf Komite Etik Penelitian memiliki Tupoksi yang detil dan jelas dengan penilaian kinerja yang baik		
	c	Setiap staf Komite Etik Penelitian mendapatkan pelatihan (refer ke standar 1) yang sesuai untuk menunjang kinerjanya		

1	2	3	4	5
No		Parameter	Hasil Asesmen Lapangan (Berdasarkan borang utama)	Rekomendasi
3	Standar 3: <i>Standard Operational Procedure</i> (SOP) Komite Etik Penelitian (Penggunaan kriteria dasar etik penelitian dalam proses telaah protokol penelitian dan pengambilan keputusan kelaikan etik)			
	3.1	Ketersediaan SOP		
	a	Komite Etik Penelitian memiliki dokumen SOP versi mutakhir yang disahkan oleh institusi		
	b	Komite Etik Penelitian memiliki dokumen catatan proses pembuatan dan perubahan SOP		
	3.2	Struktur SOP		
	a	Dokumen SOP mencantumkan keterangan versi SOP		
	b	Dokumen SOP mencantumkan tanggal mulai berlaku		
	c	Dokumen SOP mencantumkan riwayat perubahan SOP yang pernah dilakukan		
	d	Format penulisan dokumen SOP/ <i>layout</i> sama/seragam		
	e	Dokumen SOP memiliki halaman depan (<i>cover</i>), daftar isi, halaman pengesahan dari institusi (keseluruhan/untuk tiap SOP)		
	3.3	Konten SOP		
	a	Konten SOP secara umum (general) memiliki konsistensi layout, penomoran, penulisan		
	b	Dokumen SOP menjelaskan secara detil, menyeluruh, dan mencantumkan diagram alir tentang: "Struktur dan Komposisi Komite Etik Penelitian", meliputi: 1. Pemilihan dan pengangkatan pengurus, anggota, dan staf sekretariat;		

1	2	3	4	5
No		Parameter	Hasil Asesmen Lapangan (Berdasarkan borang utama)	Rekomendasi
		<ol style="list-style-type: none"> 2. Keberagaman anggota (keahlian, gender, afiliasi, awam); 3. Pelatihan untuk anggota dan staf (refer ke standar 1); 4. Perjanjian kerahasiaan dan konflik kepentingan; 5. Ruang lingkup, wewenang, dan <i>scope</i> kerja Komite Etik Penelitian; 6. Konsultan independen; 7. Masa kerja, penggantian anggota antar waktu, dan pembubaran Komite Etik Penelitian 		
	c	<p>Dokumen SOP menjelaskan secara detil, menyeluruh, dan mencantumkan diagram alir, serta jangka waktu/<i>timeline</i> tentang: "Prosedur Telaah Awal (<i>Initial review</i>)", meliputi:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Prosedur penerimaan protokol penelitian beserta kelengkapannya untuk telaah awal; 2. Kategori dan prosedur Pembebasan Kaji Etik (<i>Exempted</i>); 3. Kategori dan prosedur Telaah Cepat (<i>Expedited Review</i>) untuk protocol penelitian dengan risiko dibawah atau minimal; 4. Kategori dan prosedur Telaah Lengkap (<i>Full Board Review</i>) untuk protocol penelitian dengan risiko diatas minimal dan/atau mengikutsertakan partisipan rentan. Mencantumkan syarat kuorum (sesuai Pedoman KEPPKN dan ICH-GCP), pelaksanaan rapat secara rutin dan <i>emergency</i>, serta penyiapan undangan, agenda, dan risalah rapat; 5. Kategori dan prosedur telaah lainnya (contoh: 		

1	2	3	4	5
No		Parameter	Hasil Asesmen Lapangan (Berdasarkan borang utama)	Rekomendasi
		<p>telaah protokol alat Kesehatan, hewan coba, bila ada);</p> <ol style="list-style-type: none"> 6. Prosedur pemilihan jalur telaah dan penunjukan penelaah utama; 7. Prosedur pembuatan dan pengiriman dokumen hasil telaah kepada pengusul; 8. Prosedur telaah kembali protokol penelitian beserta kelengkapannya yang telah direvisi oleh pengusul; 9. Prosedur pembuatan dan pengiriman dokumen persetujuan etik kepada pengusul. 		
	d	<p>Dokumen SOP menjelaskan secara detil, menyeluruh, dan mencantumkan diagram alir, serta jangka waktu/<i>timeline</i> tentang:</p> <p>“Prosedur telaah setelah Persetujuan Etik diberikan (<i>Post-approval</i>)”, meliputi:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Prosedur penerimaan dokumen, penunjukan penelaah, jalur telaah, kategori, dan keputusan untuk pengajuan Amandemen; 2. Prosedur penerimaan dokumen, penunjukan penelaah, jalur telaah, kategori, dan keputusan untuk pengajuan Laporan Kemajuan (termasuk untuk pengajuan perpanjangan persetujuan etik); 3. Prosedur penerimaan dokumen, penunjukan penelaah, jalur telaah, kategori, dan keputusan untuk pelaporan Kejadian Tidak Diinginkan Serius (KTDS)/<i>Serious Adverse Events</i> (SAE); 4. Prosedur penerimaan dokumen, penunjukan penelaah, jalur telaah, kategori, dan keputusan 		

1	2	3	4	5
No		Parameter	Hasil Asesmen Lapangan (Berdasarkan borang utama)	Rekomendasi
		<p>untuk penyimpangan protokol (<i>Deviation and Violation</i>);</p> <ol style="list-style-type: none"> 5. Prosedur, pelaporan, dan tindak lanjut hasil Pemantauan Lapangan (<i>Site Visit</i>); 6. Prosedur penerimaan dokumen, telaah, dan keputusan untuk pelaporan penutupan Lokasi/<i>Site</i> Penelitian; 7. Prosedur penerimaan dokumen, telaah, dan keputusan untuk pelaporan Terminasi Penelitian; 8. Prosedur penerimaan dokumen, telaah, dan keputusan untuk Laporan Akhir Penelitian; 9. Prosedur penerimaan dan tindak lanjut dari Pertanyaan dan Komplain dari partisipan penelitian. 		
	e	<p>Dokumen SOP menjelaskan secara detil, menyeluruh, dan mencantumkan diagram alir tentang:</p> <p>“Dokumentasi dan Pengarsipan”, meliputi:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Prosedur pencatatan penerimaan dan pengiriman dokumen; 2. Manajemen dokumen aktif (dokumen administratif dan file protokol); 3. Pengarsipan dokumen terminasi penelitian, in-aktif dan penelitian yang telah berakhir; 4. Prosedur akses dokumen rahasia (protokol, hasil telaah) 5. Periode/jangka waktu penyimpanan dan pemusnahan arsip (sesuai pedoman uji klinik nasional dan internasional) 		

1	2	3	4	5
No		Parameter	Hasil Asesmen Lapangan (Berdasarkan borang utama)	Rekomendasi
	f	Dokumen SOP menjelaskan secara detil, menyeluruh, dan mencantumkan diagram alir tentang: “Penyiapan dan Perbaikan SOP”, meliputi: <ol style="list-style-type: none"> 1. Riwayat perubahan; 2. Prosedur, bagaimana dan siapa yang dapat mengusulkan perbaikan SOP; 3. Periode evaluasi dan perbaikan SOP 		
	g	Dokumen SOP menjelaskan secara detil, menyeluruh, dan mencantumkan diagram alir tentang: “Audit dan Inspeksi KEP”, meliputi: <ol style="list-style-type: none"> 1. Tata cara audit internal dan eksternal KEP (termasuk proses akreditasi dan rekognisi); 2. Periode audit dan inspeksi KEP; 3. Hal-hal yang perlu diaudit/inspeksi dalam KEP 		
	h	Dokumen SOP memiliki: <ol style="list-style-type: none"> 1. Daftar referensi pedoman dan peraturan internasional dan nasional paling mutakhir (lihat standar 1); 2. Daftar istilah (<i>glossary</i>) 		
	i	Dokumen SOP memiliki lampiran-lampiran: <ol style="list-style-type: none"> 1. Pedoman ringkas pengajuan persetujuan etik untuk pengusul, peneliti, maupun masyarakat awam; 2. Templat lembar informasi PSP/<i>informed consent</i>, <i>informed assent</i>; 3. Formulir pengajuan; 4. Formulir telaah protokol; 5. Formulir telaah Persetujuan Setelah Penjelasan (PSP)/<i>Informed Consent Form</i> (ICF) 		

1	2	3	4	5
No		Parameter	Hasil Asesmen Lapangan (Berdasarkan borang utama)	Rekomendasi
		6. Templat undangan dan agenda rapat; 7. Templat risalah rapat; 8. Templat surat hasil telaah untuk pengusul; 9. Templat surat persetujuan etik; 10. Templat surat pembebasan etik.		
4	Standar 4: Kelengkapan Proses Kaji Etik untuk Telaah Awal			
	4.1	Kualitas Telaah dalam Dokumen Protokol	Cat: (3) Komponen 4.1 akan dimasukkan dalam pareto chart; (4) Penilaian dokumen protokol: <ol style="list-style-type: none"> a. Formulir telaah dari seluruh penelaah utama harus terdokumentasi b. Isu ilmiah, etik, dan PSP berhasil diidentifikasi dan ditelaah c. Protokol yang ditelaah melalui full board perlu dicek notulensinya 	
	a	Sampling dokumen protokol yang dibebaskan dari kaji etik (Exempted) menunjukkan ketepatan penentuan jalur telaah sesuai SOP (catatan: sampel protokol Exempted sebanyak 10% dari total sampling)		
	b	Sampling dokumen protokol yang ditelaah cepat (Expedited) menunjukkan ketepatan penentuan jalur telaah sesuai SOP (catatan: sampel protokol		

1	2	3	4	5
No		Parameter	Hasil Asesmen Lapangan (Berdasarkan borang utama)	Rekomendasi
		Expedited sebanyak 40% dari total sampling)		
	c	Sampling dokumen protokol yang ditelaah lengkap (Fullboard) menunjukkan ketepatan penentuan jalur telaah sesuai SOP (catatan: sampel protocol Fullboard sebanyak 50% dari total sampling)		
	d	Sampling dokumen protokol yang diambil menunjukkan kesesuaian prosedur dengan SOP (misal: jangka waktu, ___)		
	e	Sampling dokumen protokol yang diambil menunjukkan bahwa telah dilakukan telaah untuk kesesuaian latar belakang peneliti utama dan potensi konflik kepentingannya		
	f	Sampling dokumen protokol yang diambil menunjukkan bahwa semua formulir telaah telah diisi dengan lengkap dan tepat, serta dituliskan nama penelaah utama, ditandatangani dan diberi tanggal (cat: komponen yang tidak sesuai diberi komentar)		
	g	Sampling dokumen protokol yang diambil menunjukkan bahwa penelaah utama yang ditunjuk memiliki keahlian/ <i>expertise</i> yang sesuai dengan protokol penelitian		
	h	Sampling dokumen protokol yang diambil menunjukkan bahwa telah dilakukan telaah, masukan, dan saran mengenai disain penelitian secara tepat oleh penelaah utama		
	i	Sampling dokumen protokol yang diambil menunjukkan bahwa telah dilakukan telaah, masukan, saran serta pertimbangan mengenai risiko dan manfaat penelitian secara tepat oleh penelaah utama		

1	2	3	4	5
No		Parameter	Hasil Asesmen Lapangan (Berdasarkan borang utama)	Rekomendasi
	j	Sampling dokumen protokol yang diambil menunjukkan bahwa telah dilakukan telaah dan masukan serta saran untuk perlindungan partisipan rentan (<i>vulnerable</i>) secara tepat oleh penelaah utama		
	K	<p>Sampling dokumen protokol yang diambil menunjukkan bahwa telah dilakukan telaah, masukan, dan saran untuk Persetujuan Setelah Penjelasan (PSP)/<i>Informed Consent</i> (IC) secara tepat oleh penelaah utama dan/atau orang awam.</p> <p>Komponen dalam PSP yang ditelaah harus meliputi:</p> <ol style="list-style-type: none"> 8. Isi dan bahasa yang digunakan (lengkap dan mudah dimengerti dengan bahasa awam); 9. Keikutsertaan secara sukarela; 10. Perawatan medis (jika diperlukan); 11. Biaya yang mungkin dikeluarkan oleh partisipan serta kompensasi yang akan diterima (disebutkan nominalnya); 12. Jaminan kerahasiaan data partisipan; 13. Formulir Persetujuan dan <i>Assent</i>; 14. Prosedur memperoleh persetujuan dari partisipan 		
	M	Sampling dokumen protokol yang diambil menunjukkan bahwa telah dilakukan penelaahan kembali hasil perbaikan dari peneliti		

1	2	3	4	5
No		Parameter	Hasil Asesmen Lapangan (Berdasarkan borang utama)	Rekomendasi
		<p>(Resubmission):</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. KEP menggunakan templat standar untuk penyampaian hasil telaah kepada peneliti dan telaah kesesuaian jawaban-perbaikan dari peneliti 2. KEP menggunakan jalur yang tepat dan sesuai SOP untuk menelaah dokumen perbaikan dari peneliti dengan memperhatikan jalur telaah awal (kembali ke penelaah utama, expedited atau full board) dan keputusan telaah awal (perbaikan minor atau perbaikan mayor) 3. KEP memberikan keputusan hasil telaah perbaikan sesuai dengan SOP (disetujui/ perbaikan minor/perbaikan mayor/tidak disetujui) 		
	4.2	Kualitas Telaah dalam Pengamatan Rapat Lengkap (Full Board)	(Catatan: Pengamatan Rapat Lengkap membahas maksimal 3 protokol untuk telaah awal dan masing-masing 1 protokol untuk telaah setelah persetujuan)	
	A	Komite Etik Penelitian memiliki dokumen Undangan Rapat, Agenda Rapat, dan Bahan Rapat yang didistribusikan dalam periode tertentu sebelum pelaksanaan rapat sesuai SOP		
	B	Komite Etik Penelitian memiliki dokumen Agenda Rapat yang dibuat dan diisi sesuai templat standar akreditasi		
	c	Pada rapat <i>Full board</i> , Pimpinan rapat memeriksa dan menyatakan		

1	2	3	4	5
No		Parameter	Hasil Asesmen Lapangan (Berdasarkan borang utama)	Rekomendasi
		kuorum setiap pembahasan protokol, sesuai dengan SOP (Berdasarkan hasil observasi rapat oleh asesor)		
	D	Pada rapat <i>Full board</i> , Pimpinan rapat menanyakan dan memastikan tidak ada konflik kepentingan untuk setiap pembahasan protokol (Berdasarkan hasil observasi rapat oleh asesor)		
	E	Pada rapat <i>Full board</i> , risalah rapat dibuat menggunakan templat standar akreditasi dan ditayangkan secara langsung (Berdasarkan hasil observasi rapat oleh asesor)		
	f	Pada rapat <i>Full board</i> , Pimpinan rapat membacakan pengesahan risalah rapat sebelumnya (Berdasarkan hasil observasi rapat oleh asesor)		
	G	Pada rapat <i>Full board</i> , semua anggota yang hadir dapat menangkap permasalahan (<i>key points</i>) secara tepat baik dari sisi saintifik maupun etik. Hal-hal tersebut dicatat dalam risalah rapat (Berdasarkan hasil observasi rapat oleh asesor)		
	H	Pada rapat <i>Full board</i> , Pimpinan rapat menjelaskan alasan (jika) pengusul/peneliti utama/tim peneliti/sponsor/CRO diminta hadir untuk klarifikasi. Terjadi dialog yang efektif dengan pengusul/peneliti utama mengenai konten protokol, serta dicatat dalam risalah rapat. (Berdasarkan hasil observasi rapat oleh asesor)		
	i	Pada rapat <i>Full board</i> , Pimpinan rapat melakukan proses pengambilan keputusan dan		

1	2	3	4	5
No		Parameter	Hasil Asesmen Lapangan (Berdasarkan borang utama)	Rekomendasi
		menentukan jenis keputusan sesuai SOP serta dicatat dalam risalah rapat. (Berdasarkan hasil observasi rapat oleh asesor)		
	j	Pada rapat <i>Full board</i> , Pimpinan rapat mengklarifikasi tindak lanjut rapat sebelumnya berdasarkan risalah rapat kepada staf sekretariat/yang ditugaskan (Berdasarkan hasil observasi rapat oleh asesor)	Standar belum terpenuhi Tidak terdapat tindak lanjut rapat sebelumnya	
5	Standar 5: Proses Telaah Pasca Persetujuan			
	5.1	Kualitas Telaah dan Kelengkapan dokumen rapat		
	a	Komite Etik Penelitian memiliki dokumentasi rapat yang terisi secara lengkap, tersusun secara sistimatis dan <i>retrievable</i> meliputi: 1. Undangan rapat; 2. Agenda rapat; 3. Notulen rapat; 4. Daftar hadir rapat; 5. Rekapitulasi rapat. (Seluruh dokumen telah disetujui dan disahkan oleh pimpinan rapat)	Standar belum terpenuhi	Final Report/laporan akhir penelitian yang diterima oleh KEPK dilaporkan pada saat FB
	b	Komite Etik Penelitian memiliki dokumentasi notulen rapat yang berisi: 1. Tempat dan tanggal rapat 2. Daftar hadir anggota beserta keahlian dan afiliasinya 3. Pernyataan kuorum 4. Pernyataan konflik kepentingan 5. Susunan pelaksanaan rapat	Standar belum terpenuhi	Pada FB final report dilaporkan dan dokumen notulensi mencakup: 1.Tempat dan tanggal rapat 2.Daftar hadir anggota beserta keahlian dan afiliasinya 3.Pernyataan kuorum 4.Pernyataan konflik kepentingan 5.Susunan pelaksanaan rapat yang sesuai dengan agenda

1	2	3	4	5
No		Parameter	Hasil Asesmen Lapangan (Berdasarkan borang utama)	Rekomendasi
		<p>yang sesuai dengan agenda</p> <p>6. Telaah awal protokol lengkap dengan pembahasan/diskusi yang tepat mengenai masalah ilmiah, etik, dan PSP</p> <p>7. Telaah protokol dan dokumen setelah persetujuan dengan pembahasan/diskusi yang tepat mengenai masalah ilmiah, etik, dan PSP (amandemen, laporan kemajuan, SAE, penyimpangan protocol, dll)</p> <p>8. Keputusan hasil telaah yang tepat sesuai kategori dalam SOP (disetujui/perbaiki mayor/perbaiki minor/tidak disetujui)</p> <p>9. Pelaporan hasil telaah cepat (<i>expedited</i>)</p>		6. Telaah awal protokol lengkap dengan pembahasan/diskusi yang tepat mengenai masalah ilmiah, etik, dan PSP
	5.2	Kualitas telaah, kelengkapan proses dan dokumen keputusan telaah pasca persetujuan	(Cat: Sampling 5 protokol-khusus asesor grup 2)	
	a	<p>Komite Etik Penelitian memiliki bukti dokumentasi telah melakukan proses telaah dengan memperhatikan kategori, penunjukan penelaah, jalur telaah, dan memberikan keputusan sesuai SOP untuk pengajuan Amandemen</p> <p>(catatan: penelaah dan jalur telaah hendaknya memperhatikan saat proses telaah awal)</p>	NA	
	b	<p>Komite Etik Penelitian memiliki bukti dokumentasi telah melakukan proses telaah dengan</p>	NA	

1	2	3	4	5
No		Parameter	Hasil Asesmen Lapangan (Berdasarkan borang utama)	Rekomendasi
		<p>memperhatikan kategori, penunjukan penelaah, jalur telaah, dan memberikan keputusan sesuai SOP untuk Laporan Kemajuan/Progress Report (termasuk untuk pengajuan perpanjangan persetujuan etik);</p> <p>(catatan: penelaah dan jalur telaah hendaknya memperhatikan saat proses telaah awal)</p>		
	c	<p>Komite Etik Penelitian memiliki bukti dokumentasi telah melakukan proses telaah dengan memperhatikan kategori (<i>on-site/off-site</i>, SUSAR/non-SUSAR), penunjukan penelaah, jalur telaah, dan memberikan keputusan sesuai SOP untuk pelaporan Kejadian Tidak Diinginkan Serius (KTDS)/Serious Adverse Events (SAE)</p> <p>(catatan: penelaah dan jalur telaah hendaknya memperhatikan saat proses telaah awal dan ada/tidaknya Komite/Sub Komite SAE)</p>	NA	
	d	<p>Komite Etik Penelitian memiliki bukti dokumentasi telah melakukan proses telaah dengan memperhatikan kategori, penunjukan penelaah, jalur telaah, dan memberikan keputusan sesuai SOP untuk laporan penyimpangan protokol (Deviation and Violation)</p> <p>(catatan: penelaah dan jalur telaah hendaknya memperhatikan saat proses telaah awal)</p>	NA	
	e	<p>Komite Etik Penelitian memiliki bukti dokumentasi telah</p>	NA	

1	2	3	4	5
No		Parameter	Hasil Asesmen Lapangan (Berdasarkan borang utama)	Rekomendasi
		melakukan proses, pelaporan, tindak lanjut, dan memberikan keputusan sesuai SOP untuk laporan hasil Pemantauan Lapangan (Site Visit)		
	f	Komite Etik Penelitian memiliki bukti dokumentasi telah melakukan telaah dan memberikan keputusan sesuai SOP untuk pelaporan penutupan Lokasi/Site Penelitian	NA	
	g	Komite Etik Penelitian memiliki bukti dokumentasi telah melakukan telaah dan memberikan keputusan sesuai SOP untuk pelaporan Terminasi Penelitian	NA	
	h	Komite Etik Penelitian memiliki bukti dokumentasi telah melakukan telaah dan memberikan keputusan sesuai SOP untuk Laporan Akhir Penelitian	Standar belum terpenuhi	KEPK harus meminta hasil akhir penelitian dan mendokumentasikannya
	i	Komite Etik Penelitian memiliki bukti dokumentasi bahwa staf sekretariat secara periodik telah mengirimkan pengingat/surat kepada peneliti untuk mengirimkan laporan kemajuan, laporan KTDS/SAE, dan laporan akhir penelitian.	Standar belum terpenuhi	KEPK harus memiliki bukti dokumentasi bahwa staf sekretariat secara periodik telah mengirimkan pengingat/surat kepada peneliti untuk mengirimkan laporan kemajuan, dan laporan akhir penelitian
6	Standar 6: Dokumentasi dan Pengarsipan			
	6.1	Keamanan Penyimpanan Dokumen dan Arsip		
	A	Komite Etik Penelitian memiliki ruang penyimpanan dokumen dan arsip yang terkunci (bila masih menggunakan <i>hardcopy</i>)		

1	2	3	4	5
No		Parameter	Hasil Asesmen Lapangan (Berdasarkan borang utama)	Rekomendasi
		atau Komite Etik Penelitian memiliki server/cloud/harddisk/media lain untuk penyimpanan dokumen dan arsip dengan akses dan kata kunci tertentu (bila menggunakan <i>softcopy</i>)		
	B	Komite Etik Penelitian menerapkan SOP untuk pengelolaan keamanan dan akses dokumen dan arsip (cat: siapa dan bagaimana)		
	6.2	Penyimpanan Dokumen dan Arsip yang sistimatis serta mudah dilihat (<i>retrievable</i>)		
	a	Komite Etik Penelitian menerapkan penyimpanan seluruh dokumen untuk setiap protokol secara lengkap dalam 1 file/folder/bindex (cat: berisi seluruh dokumen telaah awal, telaah setelah persetujuan, dan keputusan) (Cat: asesor meminta sampel secara random utk kelengkapan dokumen protokol)		
	b	Komite Etik Penelitian memiliki dan menerapkan kodifikasi dokumen dan arsip (cat: kodifikasi untuk efektivitas klasifikasi dan tindak lanjut protokol)		
	c	Komite Etik Penelitian menerapkan pemisahan/penandaan dokumen aktif dan inaktif (cat: penelitian masih berlangsung atau telah selesai dibuktikan dengan laporan akhir penelitian)		
	d	Komite Etik Penelitian memiliki sistem dan prosedur pengarsipan yang baik, teratur, dan dapat dibuktikan dengan menunjukkan (5) lima dokumen protokol lengkap yang diminta oleh asesor secara		

1	2	3	4	5
No		Parameter	Hasil Asesmen Lapangan (Berdasarkan borang utama)	Rekomendasi
		acak		
	e	Komite Etik Penelitian menerapkan jangka waktu penyimpanan arsip dan cara pemusnahan sesuai standar pedoman KEPPKN dan Cara Uji Klinik yang Baik/ <i>Good Clinical Practices</i>		
	f	Komite Etik Penelitian memiliki sistim pencatatan dokumen masuk dan keluar (<i>Incoming and outgoing log book</i>)		
	g	Komite Etik Penelitian melakukan penyimpanan seluruh agenda dan notulen rapat secara sistimatis dan <i>retrievable</i>		
	h	Komite Etik Penelitian melakukan penyimpanan seluruh dokumen/surat keputusan KEP untuk protocol penelitian secara sistimatis dan <i>retrievable</i>		
	i	Komite Etik Penelitian melakukan penyimpanan seluruh dokumen/surat komunikasi dengan pengusul/peneliti secara sistimatis dan <i>retrievable</i>		
	j	Komite Etik Penelitian memiliki dokumen keanggotaan yang mutakhir dan lengkap (<i>membership files: CV, sertifikat pelatihan</i>)		
	h	Komite Etik Penelitian memiliki tata cara pemusnahan dokumen dan arsip		
	6.3	Database Protokol Penelitian		
	a	Komite Etik Penelitian memiliki database protokol penelitian yang sistimatis, mudah untuk dilihat dan digunakan (cat: minimal dalam bentuk Ms Excel)		
	b	Komite Etik Penelitian melakukan <i>updating</i> database secara rutin dan		

1	2	3	4	5
No		Parameter	Hasil Asesmen Lapangan (Berdasarkan borang utama)	Rekomendasi
		berkala		
	c	<p>Database setidaknya memiliki kolom-kolom sebagai berikut:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Nomor protokol 2. Judul protokol 3. Institusi, bagian/departemen pengusul 4. Nama peneliti utama 5. Sponsor penelitian (bila ada) 6. Tanggal pengajuan awal lengkap diterima oleh KE 7. Prosedur telaah awal (Exempt, Expedite, atau Full board) 8. Nama-nama penelaah utama 9. Tanggal pengiriman dokumen protokol ke penelaah-penelaah utama 10. Tanggal penerimaan hasil telaah dari penelaah-penelaah utama 11. Tanggal rapat (bila ditelaah melalui full board) 12. Tanggal keputusan Komite Etik Penelitian 13. Tanggal penerimaan hasil perbaikan/revisi dari peneliti utama 14. Tanggal Ethical Approval 15. Informasi mengenai laporan kemajuan amandemen, SAE (bila ada), penyimpangan, penutupan lokasi dan 		

1	2	3	4	5
No		Parameter	Hasil Asesmen Lapangan (Berdasarkan borang utama)	Rekomendasi
		<p>penghentian penelitian</p> <p>16. Tanggal penerimaan laporan akhir</p>		
	d	<p>Komite Etik Penelitian menggunakan data base untuk mengingatkan peneliti mengenai tenggat waktu penyerahan laporan kemajuan dan akhir (dibuktikan dengan sampel dokumen/email/pengingat elektronik otomatis)</p>		
	e	<p>Komite Etik Penelitian melakukan <i>backup</i> database secara rutin dan melakukan penyimpanan di tempat terpisah (misal: menggunakan <i>cloud</i>)</p>		
	6.4	Ketersediaan informasi untuk masyarakat		
	a	<p>Komite Etik Penelitian memiliki sistem IT/website yang mudah diakses oleh masyarakat. Dibuktikan dengan kemudahan asesor melakukan akses.</p>		
	b	<p>Komite Etik Penelitian menyediakan informasi yang mudah diakses oleh masyarakat antara lain:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Struktur organisasi KEP 2. Keanggotaan Komite Etik Penelitian beserta bidang keahliannya 3. Informasi dan tata cara pengajuan protokol untuk kaji etik 4. Alur mengenai cara kerja/prosedur telaah KEPK dalam melakukan proses telaah 5. Tersedianya formulir-formulir yang dapat diunduh/digunakan secara 		

1	2	3	4	5
No		Parameter	Hasil Asesmen Lapangan (Berdasarkan borang utama)	Rekomendasi
		langsung 6. Referensi mutakhir nat and intl 7. Jadwal meeting (FB) 8. SOP (minimal dapat dibaca/view only)		
	c	Tersedia informasi waktu yang dibutuhkan untuk memperoleh persetujuan Etik/Ethical Approval		
	d	Tersedia informasi mengenai status protokol yang telah diajukan (masih) dalam proses telaah atau sudah selesai		

6: Kesimpulan

Berdasarkan asesmen Lapangan pada tanggal xxx-xxx, didapatkan:

- 1 (temuan)
- 2 (temuan)
- 3 (temuan)

KEPK diharapkan dapat menjawab dan memenuhi setiap temuan dari asesor pada Tindakan korektif sebagai bahan pertimbangan akhir dalam keputusan akreditasi oleh KEPPKN

7: Lampiran2

7.1. Daftar POB yang ditinjau

#	POB No.	Judul (sebutkan judul POB)
01	POB 1	
02	POB 2	
03	POB 3	
04	POB 4	
05	POB 5	
06	POB 6	
07	POB 7	
08	POB 8	
09	POB 9	

#	POB No.	Judul (sebutkan judul POB)
10	POB 10	
11	POB 11	
12	POB 12	
13	POB 13	
14	POB 14	
15	POB 15	
16	POB 16	
17	POB 17	
18	POB 18	
19	POB 19	
20	POB 20	
21	POB 21	
22	POB 22	
23	POB 23	
24	POB 24	
25	POB 25	
26	POB 26	
27	POB 27	

7.2. Daftar Protokol yang ditinjau (15 protokol

#	Nomor Protokol	Judul Protokol
01		
02		
03		
04		
05		
06		
07		
b08		
09		
10		

#	Nomor Protokol	Judul Protokol
11		
12		
13		
14		
15		

7.3. Daftar Notulen yang ditinjau (3 notulen terakhir)

#	Nomor dan tanggal Notulen
01	
02	
03	

7.4. Daftar SAE yang ditelaah

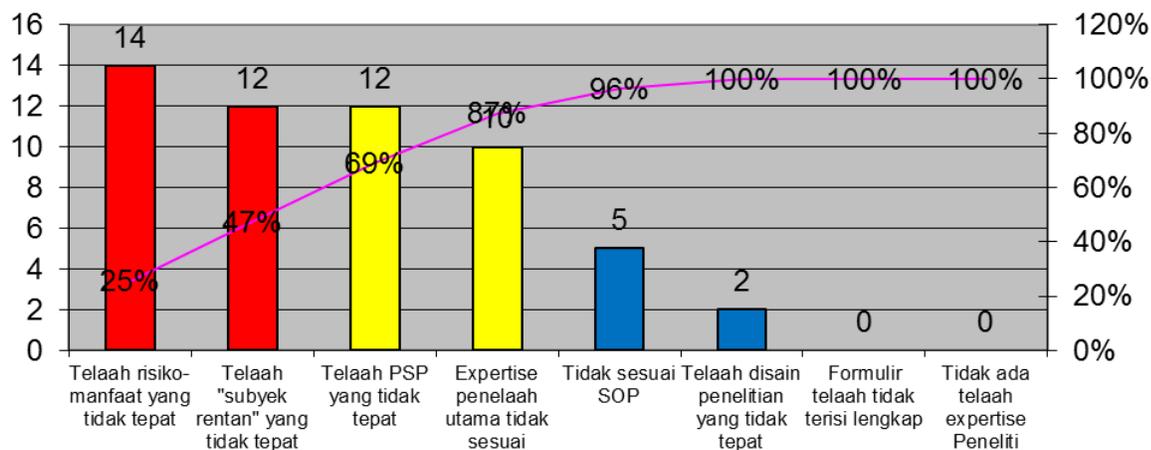
#	Nomor Protokol	Onsite	Offsite	SAE	SUSAR
01					
02					

7.5. Presentasi Hasil Temuan

Presentasi hasil temuan oleh Tim Asesor disampaikan oleh Ketua Asesor kepada KEP (sebutkan nama) dan sebutkan tgl/bln/thn .

7.7. Quality of Ethical Telaah

Pareto Chart



Laporan dibuat oleh :

Nama & Tanda-tangan

Posisi: Tim Asesor

Tanggal/bln/thn

Disetujui oleh :

Nama dan Tanda-tangan Pimpinan lembaga akreditasi

Posisi : pada lembaga akreditasi

Tanggal/bln/thn

	KOMITE ETIK PENELITIAN DAN PENGEMBANGAN KESEHATAN NASIONAL (KEPPKN) TINDAKAN KOREKTIF	Borang No. B03-02/V1 Versi 1.0
---	--	---

KEP (sebutkan nama) telah menerima laporan assesmen lapangan pada tanggal (sebutkan). Berdasarkan laporan tersebut telah dirapatkan oleh anggota KEP (sebutkan nama KEP). Dibawah ini adalah tindak lanjut dari temuan –temuan selama kunjungan. Terlampir dokumen pendukung atas tindak lanjut tersebut.

1	2	3	4	5	6
No		Parameter	Hasil Asesmen Lapangan (Berdasarkan Borang Utama)	Tindakan korektif Disertai bukti dokumen	Asesmen tindakan korektif *
1	Standar-1: Kelembagaan Komite Etik Penelitian				
	1.1	Ketersediaan Dokumen Kelembagaan			
	a	Komite Etik Penelitian memiliki dokumen resmi pembentukan dari institusi dilengkapi kop dan ditandatangani pejabat berwenang (contoh: SK pembentukan)			
	b	Dokumen resmi pembentukan Komite Etik Penelitian mencantumkan wewenang dan independensi Komite Etik Penelitian dalam proses dan pengambilan keputusan etik protokol penelitian			
	c	Dokumen resmi pembentukan Komite Etik Penelitian mencantumkan masa kerja dan masa berlaku dokumen			
	d	Dokumen resmi pembentukan Komite Etik Penelitian mencantumkan uraian tugas dan fungsi untuk masing-masing pengurus (ketua, wakil,			

1	2	3	4	5	6
No		Parameter	Hasil Asesmen Lapangan (Berdasarkan Borang Utama)	Tindakan korektif Disertai bukti dokumen	Asesmen tindakan korektif *
		sekretaris), anggota, dan staf			
	e	Dokumen resmi pembentukan Komite Etik Penelitian mencantumkan daftar nama pengurus, anggota, dan staf			
	1.2	Struktur organisasi Komite Etik Penelitian			
	a	Komite Etik Penelitian memiliki organogram struktur organisasi di dalam Institusi dan internal yang disahkan oleh institusi dan terbuka untuk publik (contoh: terpasang di kantor Komite Etik Penelitian; tercantum di laman elektronik/ <i>website</i>)			
	b	Komite Etik Penelitian memiliki dokumen pembagian tugas dan wewenang masing-masing jabatan, terdapat di kantor Komite Etik Penelitian, mudah dilihat, dan mudah dipahami			
	1.3	Keanggotaan Komite Etik Penelitian			
	a	Komite Etik Penelitian memiliki rekaman/dokumen tentang mekanisme pemilihan Ketua, Wakil Ketua, Sekretaris, yang sesuai dengan SOP KEP (contoh: notulen rapat; hasil voting pemilihan ketua)			
	b	Komite Etik Penelitian memiliki jumlah anggota aktif yang sesuai dengan SOP KEP			
	c	Komite Etik Penelitian memiliki anggota aktif dengan kesetaraan gender (perbandingan anggota wanita/pria tidak lebih dari 60%)			
	d	Komite Etik Penelitian memiliki anggota aktif dengan			

1	2	3	4	5	6
No		Parameter	Hasil Asesmen Lapangan (Berdasarkan Borang Utama)	Tindakan korektif Disertai bukti dokumen	Asesmen tindakan korektif *
		keahlian/ <i>expertise</i> bervariasi (sesuai dengan protokol yang diterima) dan memiliki minimal 1 (satu) orang medis, 1 (satu) orang anggota non-afiliasi, dan 1 (satu) orang awam (<i>layperson</i>)			
	e	Komite Etik Penelitian memiliki anggota aktif dengan pengalaman melakukan uji klinik			
	f	Komite Etik Penelitian memiliki dokumen resmi penunjukan konsultan independen (contoh: Surat Tugas)			
	g	Komite Etik Penelitian memiliki dokumen kurikulum vitae semua pengurus, anggota, dan staf yang terbaru, diberi tanggal dan di tandatangani (CV diperbaharui setiap tahun dengan mencantumkan gelar akademik tertinggi, keahlian/ <i>expertise</i> , dan kedudukan dalam KEP)			
	h	Komite Etik Penelitian memiliki dokumen pernyataan untuk menjaga kerahasiaan serta konflik kepentingan bagi semua pengurus, anggota, staf, dan konsultan independen			
	i	Komite Etik Penelitian memiliki dokumen penggantian antar waktu pengurus maupun anggota (jika pernah terjadi)			
	1.4	Pelatihan etik penelitian bagi seluruh SDM Komite Etik Penelitian			
	a	Komite Etik Penelitian memiliki dokumentasi sertifikat pelatihan untuk semua pengurus, anggota, dan staf (Minimal: Pelatihan dasar Etik Penelitian, Cara Uji Klinik yang Baik, dan SOP; yang seluruhnya dilakukan dalam 3 tahun terakhir)			

1	2	3	4	5	6
No		Parameter	Hasil Asesmen Lapangan (Berdasarkan Borang Utama)	Tindakan korektif Disertai bukti dokumen	Asesmen tindakan korektif *
	b	Komite Etik Penelitian memiliki dokumen rencana pelatihan untuk semua pengurus, anggota, dan staf yang berkelanjutan (pelatihan di tahun berjalan dan tahun depan)			
	1.5	Referensi/Pedoman yang digunakan dalam melaksanakan kegiatan Komite Etik Penelitian			
	a	<p>Komite Etik Penelitian menggunakan referensi pedoman internasional dalam pelaksanaan kegiatannya. Dokumen referensi ini tersedia di kantor/website KEP:</p> <p>7. WHO Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants (2011)*;</p> <p>8. Helsinki Declaration WMA Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects (64th WMA General Assembly, Fortaleza, Brazil, October 2013);</p> <p>9. CIOMS International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans (2016);</p> <p>10. ICH-GCP Guideline for Good Clinical Practice E6(R2) Step 4 version dated 9 November 2016;</p> <p>11. UNICEF Universal Declaration on Bioethics and Human Rights (2005);</p> <p>12. CIOMS Clinical Research in Resource-limited Settings (2021).</p>			

1	2	3	4	5	6
No		Parameter	Hasil Asesmen Lapangan (Berdasarkan Borang Utama)	Tindakan korektif Disertai bukti dokumen	Asesmen tindakan korektif *
		*catatan: referensi tersebut sedang diperbaharui			
	b	<p>Komite Etik Penelitian menggunakan referensi pedoman nasional dalam pelaksanaan kegiatannya. Dokumen referensi ini tersedia di kantor/website KEP:</p> <p>7. Undang-undang No. 36 tahun 2009 tentang Kesehatan;</p> <p>8. Peraturan Menteri Kesehatan No. 75 tahun 2020 tentang Komite Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional;</p> <p>9. Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia: Pedoman Cara Uji Klinik yang Baik edisi III tahun 2016;</p> <p>10. Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2019 tentang Sistem Nasional Ilmu Pengetahuan dan Teknologi (termasuk perijinan peneliti asing dari PP 41 tahun 2006);</p> <p>11. KEPPKN: Pedoman Nasional Etik Penelitian Kesehatan (2021);</p> <p>12. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 85 Tahun 2020 tentang Pengalihan dan Penggunaan Material, Muatan Informasi, dan Data</p>			
2	Standar-2: Dukungan Institusi untuk Komite Etik Penelitian				
	2.1	Ruangan Kantor Komite Etik Penelitian			
	a	Komite Etik Penelitian memiliki ruangan kantor tersendiri yang			

1	2	3	4	5	6
No		Parameter	Hasil Asesmen Lapangan (Berdasarkan Borang Utama)	Tindakan korektif Disertai bukti dokumen	Asesmen tindakan korektif *
		terpisah dengan bagian/unit lain dengan lokasi yang mudah dijangkau dan ukuran ruangan yang memadai			
	b	<p>Komite Etik Penelitian memiliki peralatan dan perlengkapan kantor yang baik, serta terdaftar sebagai barang inventaris KEP, terdiri dari:</p> <ol style="list-style-type: none"> 7. Komputer Desktop(PC)/Laptop yang sesuai dengan jumlah staf; 8. Printer; 9. Scanner; 10. Penghancur kertas (<i>Shredder</i>); 11. Telepon/fax; 12. Koneksi internet yang baik. 			
	2.2	Keuangan Komite Etik Penelitian			
	a	<p>Komite Etik Penelitian memiliki Rancangan Anggaran Belanja (RAB) rutin untuk:</p> <ol style="list-style-type: none"> 6. Honor Pengurus, anggota dan staf 7. Biaya rapat; 8. Biaya pelatihan bagi pengurus, anggota, dan staf; 9. Biaya operasional; 10. Biaya kegiatan lainnya yang berkaitan dengan operasi KEP. 			
	b	Komite Etik Penelitian memperoleh dukungan keuangan dari institusi			

1	2	3	4	5	6
No		Parameter	Hasil Asesmen Lapangan (Berdasarkan Borang Utama)	Tindakan korektif Disertai bukti dokumen	Asesmen tindakan korektif *
		(memiliki dokumen terkait)			
	2.3	Staf Komite Etik Penelitian			
	a	Komite Etik Penelitian memiliki staf penuh waktu yang ditunjuk oleh institusi dengan jumlah yang memadai untuk melaksanakan tupoksi KEP			
	b	Setiap staf Komite Etik Penelitian memiliki Tupoksi yang detil dan jelas dengan penilaian kinerja yang baik			
	c	Setiap staf Komite Etik Penelitian mendapatkan pelatihan (refer ke standar 1) yang sesuai untuk menunjang kinerjanya			
3	Standar 3: <i>Standard Operational Procedure (SOP)</i> Komite Etik Penelitian (Penggunaan kriteria dasar etik penelitian dalam proses telaah protokol penelitian dan pengambilan keputusan kelaikan etik)				
	3.1	Ketersediaan SOP			
	a	Komite Etik Penelitian memiliki dokumen SOP versi mutakhir yang disahkan oleh institusi			
	b	Komite Etik Penelitian memiliki dokumen catatan proses pembuatan dan perubahan SOP			
	3.2	Struktur SOP			
	a	Dokumen SOP mencantumkan keterangan versi SOP			
	b	Dokumen SOP mencantumkan tanggal mulai berlaku			
	c	Dokumen SOP mencantumkan riwayat perubahan SOP yang pernah dilakukan			
	d	Format penulisan dokumen SOP/ layout sama/seragam			
	e	Dokumen SOP memiliki halaman depan (<i>cover</i>), daftar isi, halaman pengesahan dari institusi (keseluruhan/untuk tiap SOP)			
	3.3	Konten SOP			
	a	Konten SOP secara umum (general) memiliki konsistensi			

1	2	3	4	5	6
No		Parameter	Hasil Asesmen Lapangan (Berdasarkan Borang Utama)	Tindakan korektif Disertai bukti dokumen	Asesmen tindakan korektif *
		layout, penomoran, penulisan			
	b	<p>Dokumen SOP menjelaskan secara detil, menyeluruh, dan mencantumkan diagram alir tentang:</p> <p>“Struktur dan Komposisi Komite Etik Penelitian”, meliputi:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pemilihan dan pengangkatan pengurus, anggota, dan staf sekretariat; 2. Keberagaman anggota (keahlian, gender, afiliasi, awam); 3. Pelatihan untuk anggota dan staf (refer ke standar 1); 4. Perjanjian kerahasiaan dan konflik kepentingan; 5. Ruang lingkup, wewenang, dan <i>scope</i> kerja Komite Etik Penelitian; 6. Konsultan independen; 7. Masa kerja, penggantian anggota antar waktu, dan pembubaran Komite Etik Penelitian 			
	c	<p>Dokumen SOP menjelaskan secara detil, menyeluruh, dan mencantumkan diagram alir, serta jangka waktu/<i>timeline</i> tentang:</p> <p>“Prosedur Telaah Awal (<i>Initial review</i>)”, meliputi:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Prosedur penerimaan protokol penelitian beserta kelengkapannya untuk telaah awal; 2. Kategori dan prosedur Pembebasan Kaji Etik (<i>Exempted</i>); 3. Kategori dan prosedur 			

1	2	3	4	5	6
No		Parameter	Hasil Asesmen Lapangan (Berdasarkan Borang Utama)	Tindakan korektif Disertai bukti dokumen	Asesmen tindakan korektif *
		<p>Telaah Cepat (Expedited Review) untuk protocol penelitian dengan risiko dibawah atau minimal;</p> <p>4. Kategori dan prosedur Telaah Lengkap (Full Board Review) untuk protocol penelitian dengan risiko diatas minimal dan/atau mengikutsertakan partisipan rentan. Mencantumkan syarat kuorum (sesuai Pedoman KEPPKN dan ICH-GCP), pelaksanaan rapat secara rutin dan <i>emergency</i>, serta penyiapan undangan, agenda, dan risalah rapat;</p> <p>5. Kategori dan prosedur telaah lainnya (contoh: telaah protokol alat Kesehatan, hewan coba, bila ada);</p> <p>6. Prosedur pemilihan jalur telaah dan penunjukan penelaah utama;</p> <p>7. Prosedur pembuatan dan pengiriman dokumen hasil telaah kepada pengusul;</p> <p>8. Prosedur telaah kembali protokol penelitian beserta kelengkapannya yang telah direvisi oleh pengusul;</p> <p>9. Prosedur pembuatan dan pengiriman dokumen persetujuan etik kepada pengusul.</p>			
	d	<p>Dokumen SOP menjelaskan secara detil, menyeluruh, dan mencantumkan diagram alir, serta jangka waktu/<i>timeline</i> tentang: "Prosedur telaah setelah</p>			

1	2	3	4	5	6
No		Parameter	Hasil Asesmen Lapangan (Berdasarkan Borang Utama)	Tindakan korektif Disertai bukti dokumen	Asesmen tindakan korektif *
		<p>Persetujuan Etik diberikan (<i>Post-approval</i>)", meliputi:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Prosedur penerimaan dokumen, penunjukan penelaah, jalur telaah, kategori, dan keputusan untuk pengajuan Amandemen; 2. Prosedur penerimaan dokumen, penunjukan penelaah, jalur telaah, kategori, dan keputusan untuk pengajuan Laporan Kemajuan (termasuk untuk pengajuan perpanjangan persetujuan etik); 3. Prosedur penerimaan dokumen, penunjukan penelaah, jalur telaah, kategori, dan keputusan untuk pelaporan Kejadian Tidak Diinginkan Serious (KTDS)/<i>Serious Adverse Events</i> (SAE); 4. Prosedur penerimaan dokumen, penunjukan penelaah, jalur telaah, kategori, dan keputusan untuk penyimpangan protokol (<i>Deviation and Violation</i>); 5. Prosedur, pelaporan, dan tindak lanjut hasil Pemantauan Lapangan (<i>Site Visit</i>); 6. Prosedur penerimaan dokumen, telaah, dan keputusan untuk pelaporan penutupan Lokasi/<i>Site</i> Penelitian; 7. Prosedur penerimaan dokumen, telaah, dan 			

1	2	3	4	5	6
No		Parameter	Hasil Asesmen Lapangan (Berdasarkan Borang Utama)	Tindakan korektif Disertai bukti dokumen	Asesmen tindakan korektif *
		<p>keputusan untuk pelaporan Terminasi Penelitian;</p> <p>8. Prosedur penerimaan dokumen, telaah, dan keputusan untuk Laporan Akhir Penelitian;</p> <p>9. Prosedur penerimaan dan tindak lanjut dari Pertanyaan dan Komplain dari partisipan penelitian.</p>			
	e	<p>Dokumen SOP menjelaskan secara detil, menyeluruh, dan mencantumkan diagram alir tentang: "Dokumentasi dan Pengarsipan", meliputi:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Prosedur pencatatan penerimaan dan pengiriman dokumen; 2. Manajemen dokumen aktif (dokumen administratif dan file protokol); 3. Pengarsipan dokumen terminasi penelitian, in-aktif dan penelitian yang telah berakhir; 4. Prosedur akses dokumen rahasia (protokol, hasil telaah) 5. Periode/jangka waktu penyimpanan dan pemusnahan arsip (sesuai pedoman uji klinik nasional dan internasional) 			
	f	<p>Dokumen SOP menjelaskan secara detil, menyeluruh, dan mencantumkan diagram alir tentang: "Penyiapan dan Perbaikan SOP", meliputi:</p>			

1	2	3	4	5	6
No		Parameter	Hasil Asesmen Lapangan (Berdasarkan Borang Utama)	Tindakan korektif Disertai bukti dokumen	Asesmen tindakan korektif *
		<ol style="list-style-type: none"> 1. Riwayat perubahan; 2. Prosedur, bagaimana dan siapa yang dapat mengusulkan perbaikan SOP; 3. Periode evaluasi dan perbaikan SOP 			
	g	<p>Dokumen SOP menjelaskan secara detil, menyeluruh, dan mencantumkan diagram alir tentang: "Audit dan Inspeksi KEP", meliputi:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Tata cara audit internal dan eksternal KEP (termasuk proses akreditasi dan rekognisi); 2. Periode audit dan inspeksi KEP; 3. Hal-hal yang perlu diaudit/inspeksi dalam KEP 			
	h	<p>Dokumen SOP memiliki:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Daftar referensi pedoman dan peraturan internasional dan nasional paling mutakhir (lihat standar 1); 2. Daftar istilah (<i>glossary</i>) 			
	i	<p>Dokumen SOP memiliki lampiran-lampiran:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pedoman ringkas pengajuan persetujuan etik untuk pengusul, peneliti, maupun masyarakat awam; 2. Templat lembar informasi PSP/<i>informed consent</i>, <i>informed assent</i>; 			

1	2	3	4	5	6
No		Parameter	Hasil Asesmen Lapangan (Berdasarkan Borang Utama)	Tindakan korektif Disertai bukti dokumen	Asesmen tindakan korektif *
		3. Formulir pengajuan; 4. Formulir telaah protokol; 5. Formulir telaah Persetujuan Setelah Penjelasan (PSP)/ <i>Informed Consent Form</i> (ICF) 6. Templat undangan dan agenda rapat; 7. Templat risalah rapat; 8. Templat surat hasil telaah untuk pengusul; 9. Templat surat persetujuan etik; 10. Templat surat pembebasan etik.			
4	Standar 4: Kelengkapan Proses Kaji Etik untuk Telaah Awal				
	4.1	Kualitas Telaah dalam Dokumen Protokol			
	a	Sampling dokumen protokol yang dibebaskan dari kaji etik (Exempted) menunjukkan ketepatan penentuan jalur telaah sesuai SOP (catatan: sampel protokol Exempted sebanyak 10% dari total sampling)			
	b	Sampling dokumen protokol yang ditelaah cepat (Expedited) menunjukkan ketepatan penentuan jalur telaah sesuai SOP (catatan: sampel protokol Expedited sebanyak 40% dari total sampling)			
	c	Sampling dokumen protokol yang ditelaah lengkap (Fullboard) menunjukkan ketepatan penentuan jalur telaah sesuai SOP (catatan: sampel protocol Fullboard sebanyak 50% dari total sampling)			

1	2	3	4	5	6
No		Parameter	Hasil Asesmen Lapangan (Berdasarkan Borang Utama)	Tindakan korektif Disertai bukti dokumen	Asesmen tindakan korektif *
	d	Sampling dokumen protokol yang diambil menunjukkan kesesuaian prosedur dengan SOP (misal: jangka waktu, ___)			
	e	Sampling dokumen protokol yang diambil menunjukkan bahwa telah dilakukan telaah untuk kesesuaian latar belakang peneliti utama dan potensi konflik kepentingannya			
	f	Sampling dokumen protokol yang diambil menunjukkan bahwa semua formulir telaah telah diisi dengan lengkap dan tepat, serta dituliskan nama penelaah utama, ditandatangani dan diberi tanggal (cat: komponen yang tidak sesuai diberi komentar)			
	g	Sampling dokumen protokol yang diambil menunjukkan bahwa penelaah utama yang ditunjuk memiliki keahlian/ <i>expertise</i> yang sesuai dengan protokol penelitian			
	h	Sampling dokumen protokol yang diambil menunjukkan bahwa telah dilakukan telaah, masukan, dan saran mengenai disain penelitian secara tepat oleh penelaah utama			
	i	Sampling dokumen protokol yang diambil menunjukkan bahwa telah dilakukan telaah, masukan, saran serta pertimbangan mengenai risiko dan manfaat penelitian secara tepat oleh penelaah utama			
	j	Sampling dokumen protokol yang diambil menunjukkan bahwa telah dilakukan telaah dan masukan serta saran untuk			

1	2	3	4	5	6
No		Parameter	Hasil Asesmen Lapangan (Berdasarkan Borang Utama)	Tindakan korektif Disertai bukti dokumen	Asesmen tindakan korektif *
		perlindungan partisipan rentan (<i>vulnerable</i>) secara tepat oleh penelaah utama			
	k	<p>Sampling dokumen protokol yang diambil menunjukkan bahwa telah dilakukan telaah, masukan, dan saran untuk Persetujuan Setelah Penjelasan (PSP)/<i>Informed Consent</i> (IC) secara tepat oleh penelaah utama dan/atau orang awam.</p> <p>Komponen dalam PSP yang ditelaah harus meliputi:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Isi dan bahasa yang digunakan (lengkap dan mudah dimengerti dengan bahasa awam); 2. Keikutsertaan secara sukarela; 3. Perawatan medis (jika diperlukan); 4. Biaya yang mungkin dikeluarkan oleh partisipan serta kompensasi yang akan diterima (disebutkan nominalnya); 5. Jaminan kerahasiaan data partisipan; 6. Formulir Persetujuan dan <i>Assent</i>; 7. Prosedur memperoleh persetujuan dari partisipan 			
	m	<p>Sampling dokumen protokol yang diambil menunjukkan bahwa telah dilakukan penelaahan kembali hasil perbaikan dari peneliti (Resubmission):</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. KEP menggunakan templat standar untuk penyampaian 			

1	2	3	4	5	6
No		Parameter	Hasil Asesmen Lapangan (Berdasarkan Borang Utama)	Tindakan korektif Disertai bukti dokumen	Asesmen tindakan korektif *
		<p>hasil telaah kepada peneliti dan telaah kesesuaian jawaban-perbaikan dari peneliti</p> <p>2. KEP menggunakan jalur yang tepat dan sesuai SOP untuk menelaah dokumen perbaikan dari peneliti dengan memperhatikan jalur telaah awal (kembali ke penelaah utama, expedited atau full board) dan keputusan telaah awal (perbaikan minor atau perbaikan mayor)</p> <p>3. KEP memberikan keputusan hasil telaah perbaikan sesuai dengan SOP (disetujui/ perbaikan minor/perbaikan mayor/tidak disetujui)</p>			
	4.2	Kualitas Telaah dalam Pengamatan Rapat Lengkap (Full Board)			
	a	Komite Etik Penelitian memiliki dokumen Undangan Rapat, Agenda Rapat, dan Bahan Rapat yang didistribusikan dalam periode tertentu sebelum pelaksanaan rapat sesuai SOP			
	b	Komite Etik Penelitian memiliki dokumen Agenda Rapat yang dibuat dan diisi sesuai templat standar akreditasi			
	c	Pada rapat <i>Full board</i> , Pimpinan rapat memeriksa dan menyatakan kuorum setiap pembahasan protokol, sesuai dengan SOP (Berdasarkan hasil observasi rapat oleh asesor)			
	d	Pada rapat <i>Full board</i> , Pimpinan rapat menanyakan dan memastikan tidak ada konflik			

1	2	3	4	5	6
No		Parameter	Hasil Asesmen Lapangan (Berdasarkan Borang Utama)	Tindakan korektif Disertai bukti dokumen	Asesmen tindakan korektif *
		kepentingan untuk setiap pembahasan protokol (Berdasarkan hasil observasi rapat oleh asesor)			
	e	Pada rapat <i>Full board</i> , risalah rapat dibuat menggunakan templat standar akreditasi dan ditayangkan secara langsung (Berdasarkan hasil observasi rapat oleh asesor)			
	f	Pada rapat <i>Full board</i> , Pimpinan rapat membacakan pengesahan risalah rapat sebelumnya (Berdasarkan hasil observasi rapat oleh asesor)			
	g	Pada rapat <i>Full board</i> , semua anggota yang hadir dapat menangkap permasalahan (<i>key points</i>) secara tepat baik dari sisi saintifik maupun etik. Hal-hal tersebut dicatat dalam risalah rapat (Berdasarkan hasil observasi rapat oleh asesor)			
	h	Pada rapat <i>Full board</i> , Pimpinan rapat menjelaskan alasan (jika) pengusul/peneliti utama/tim peneliti/sponsor/CRO diminta hadir untuk klarifikasi. Terjadi dialog yang efektif dengan pengusul/peneliti utama mengenai konten protokol, serta dicatat dalam risalah rapat. (Berdasarkan hasil observasi rapat oleh asesor)			
	i	Pada rapat <i>Full board</i> , Pimpinan rapat melakukan proses pengambilan keputusan dan menentukan jenis keputusan sesuai SOP serta dicatat dalam risalah rapat. (Berdasarkan hasil observasi rapat oleh asesor)			
	j	Pada rapat <i>Full board</i> , Pimpinan			

1	2	3	4	5	6
No		Parameter	Hasil Asesmen Lapangan (Berdasarkan Borang Utama)	Tindakan korektif Disertai bukti dokumen	Asesmen tindakan korektif *
		rapat mengklarifikasi tindak lanjut rapat sebelumnya berdasarkan risalah rapat kepada staf secretariat/yang ditugaskan (Berdasarkan hasil observasi rapat oleh asesor)			
5	Standar 5: Proses Telaah Pasca Persetujuan				
	5.1	Kualitas Telaah dan Kelengkapan dokumen rapat			
	a	Komite Etik Penelitian memiliki dokumentasi rapat yang terisi secara lengkap, tersusun secara sistimatis dan <i>retrievable</i> meliputi: <ol style="list-style-type: none"> 1. Undangan rapat; 2. Agenda rapat; 3. Notulen rapat; 4. Daftar hadir rapat; 5. Rekapitulasi rapat. (Seluruh dokumen telah disetujui dan disahkan oleh pimpinan rapat)			
	b	Komite Etik Penelitian memiliki dokumentasi notulen rapat yang berisi: <ol style="list-style-type: none"> 1. Tempat dan tanggal rapat 2. Daftar hadir anggota beserta keahlian dan afiliasinya 3. Pernyataan kuorum 4. Pernyataan konflik kepentingan 5. Susunan pelaksanaan rapat yang sesuai dengan agenda 6. Telaah awal protokol lengkap dengan pembahasan/diskusi yang 			

1	2	3	4	5	6
No		Parameter	Hasil Asesmen Lapangan (Berdasarkan Borang Utama)	Tindakan korektif Disertai bukti dokumen	Asesmen tindakan korektif *
		<p>tepat mengenai masalah ilmiah, etik, dan PSP</p> <p>7. Telaah protokol dan dokumen setelah persetujuan dengan pembahasan/diskusi yang tepat mengenai masalah ilmiah, etik, dan PSP (amandemen, laporan kemajuan, SAE, penyimpangan protocol, dll)</p> <p>8. Keputusan hasil telaah yang tepat sesuai kategori dalam SOP (disetujui/perbaiki mayor/perbaiki minor/tidak disetujui)</p> <p>9. Pelaporan hasil telaah cepat (<i>expedited</i>)</p>			
	5.2	Kualitas telaah, kelengkapan proses dan dokumen keputusan telaah pasca persetujuan			
	a	<p>Komite Etik Penelitian memiliki bukti dokumentasi telah melakukan proses telaah dengan memperhatikan kategori, penunjukan penelaah, jalur telaah, dan memberikan keputusan sesuai SOP untuk pengajuan Amandemen</p> <p>(catatan: penelaah dan jalur telaah hendaknya memperhatikan saat proses telaah awal)</p>			
	b	<p>Komite Etik Penelitian memiliki bukti dokumentasi telah melakukan proses telaah dengan memperhatikan kategori, penunjukan penelaah, jalur telaah, dan memberikan keputusan sesuai SOP untuk Laporan Kemajuan/Progress</p>			

1	2	3	4	5	6
No		Parameter	Hasil Asesmen Lapangan (Berdasarkan Borang Utama)	Tindakan korektif Disertai bukti dokumen	Asesmen tindakan korektif *
		<p>Report (termasuk untuk pengajuan perpanjangan persetujuan etik);</p> <p>(catatan: penelaah dan jalur telaah hendaknya memperhatikan saat proses telaah awal)</p>			
	c	<p>Komite Etik Penelitian memiliki bukti dokumentasi telah melakukan proses telaah dengan memperhatikan kategori (<i>on-site/off-site</i>, SUSAR/non-SUSAR), penunjukan penelaah, jalur telaah, dan memberikan keputusan sesuai SOP untuk pelaporan Kejadian Tidak Diinginkan Serius (KTDS)/Serious Adverse Events (SAE)</p> <p>(catatan: penelaah dan jalur telaah hendaknya memperhatikan saat proses telaah awal dan ada/tidaknya Komite/Sub Komite SAE)</p>			
	d	<p>Komite Etik Penelitian memiliki bukti dokumentasi telah melakukan proses telaah dengan memperhatikan kategori, penunjukan penelaah, jalur telaah, dan memberikan keputusan sesuai SOP untuk laporan penyimpangan protokol (Deviation and Violation)</p> <p>(catatan: penelaah dan jalur telaah hendaknya memperhatikan saat proses telaah awal)</p>			
	e	<p>Komite Etik Penelitian memiliki bukti dokumentasi telah melakukan proses, pelaporan, tindak lanjut, dan memberikan keputusan sesuai SOP untuk</p>			

1	2	3	4	5	6
No		Parameter	Hasil Asesmen Lapangan (Berdasarkan Borang Utama)	Tindakan korektif Disertai bukti dokumen	Asesmen tindakan korektif *
		laporan hasil Pemantauan Lapangan (Site Visit)			
	f	Komite Etik Penelitian memiliki bukti dokumentasi telah melakukan telaah dan memberikan keputusan sesuai SOP untuk pelaporan penutupan Lokasi/Site Penelitian			
	g	Komite Etik Penelitian memiliki bukti dokumentasi telah melakukan telaah dan memberikan keputusan sesuai SOP untuk pelaporan Terminasi Penelitian			
	h	Komite Etik Penelitian memiliki bukti dokumentasi telah melakukan telaah dan memberikan keputusan sesuai SOP untuk Laporan Akhir Penelitian			
	i	Komite Etik Penelitian memiliki bukti dokumentasi bahwa staf sekretariat secara periodik telah mengirimkan pengingat/surat kepada peneliti untuk mengirimkan laporan kemajuan, laporan KTDS/SAE, dan laporan akhir penelitian.			
6	Standar 6: Dokumentasi dan Pengarsipan				
	6.1	Keamanan Penyimpanan Dokumen dan Arsip			
	a	Komite Etik Penelitian memiliki ruang penyimpanan dokumen dan arsip yang terkunci (bila masih menggunakan <i>hardcopy</i>) atau Komite Etik Penelitian			

1	2	3	4	5	6
No		Parameter	Hasil Asesmen Lapangan (Berdasarkan Borang Utama)	Tindakan korektif Disertai bukti dokumen	Asesmen tindakan korektif *
		memiliki server/cloud/harddisk/ media lain untuk penyimpanan dokumen dan arsip dengan akses dan kata kunci tertentu (bila menggunakan <i>softcopy</i>)			
	b	Komite Etik Penelitian menerapkan SOP untuk pengelolaan keamanan dan akses dokumen dan arsip (cat: siapa dan bagaimana)			
	6.2	Penyimpanan Dokumen dan Arsip yang sistimatis serta mudah dilihat (<i>retrievable</i>)			
	a	Komite Etik Penelitian menerapkan penyimpanan seluruh dokumen untuk setiap protokol secara lengkap dalam 1 file/folder/bindex (cat: berisi seluruh dokumen telaah awal, telaah setelah persetujuan, dan keputusan) (Cat: asesor meminta sampel secara random utk kelengkapan dokumen protokol)			
	b	Komite Etik Penelitian memiliki dan menerapkan kodefikasi dokumen dan arsip (cat: kodefikasi untuk efektivitas klasifikasi dan tindak lanjut protokol)			
	c	Komite Etik Penelitian			

1	2	3	4	5	6
No		Parameter	Hasil Asesmen Lapangan (Berdasarkan Borang Utama)	Tindakan korektif Disertai bukti dokumen	Asesmen tindakan korektif *
		menerapkan pemisahan/penandaan dokumen aktif dan inaktif (cat: penelitian masih berlangsung atau telah selesai dibuktikan dengan laporan akhir penelitian)			
	d	Komite Etik Penelitian memiliki sistem dan prosedur pengarsipan yang baik, teratur, dan dapat dibuktikan dengan menunjukkan (5) lima dokumen protokol lengkap yang diminta oleh asesor secara acak			
	e	Komite Etik Penelitian menerapkan jangka waktu penyimpanan arsip dan cara pemusnahan sesuai standar pedoman KEPPKN dan Cara Uji Klinik yang Baik/ <i>Good Clinical Practices</i>			
	f	Komite Etik Penelitian memiliki sistim pencatatan dokumen masuk dan keluar (<i>Incoming and outgoing log book</i>)			
	g	Komite Etik Penelitian melakukan penyimpanan seluruh agenda dan notulen rapat secara sistimatis dan <i>retrievable</i>			
	h	Komite Etik Penelitian			

1	2	3	4	5	6
No		Parameter	Hasil Asesmen Lapangan (Berdasarkan Borang Utama)	Tindakan korektif Disertai bukti dokumen	Asesmen tindakan korektif *
		melakukan penyimpanan seluruh dokumen/surat keputusan KEP untuk protocol penelitian secara sistimatis dan <i>retrievable</i>			
	i	Komite Etik Penelitian melakukan penyimpanan seluruh dokumen/surat komunikasi dengan pengusul/peneliti secara sistimatis dan <i>retrievable</i>			
	j	Komite Etik Penelitian memiliki dokumen keanggotaan yang mutakhir dan lengkap (<i>membership files: CV, sertifikat pelatihan</i>)			
	h	Komite Etik Penelitian memiliki tata cara pemusnahan dokumen dan arsip			
	6.3	Database Protokol Penelitian			
	a	Komite Etik Penelitian memiliki database protokol penelitian yang sistimatis, mudah untuk dilihat dan digunakan (cat: minimal dalam bentuk Ms Excel)			
	b	Komite Etik Penelitian melakukan <i>updating</i> database secara rutin dan berkala			
	c	Database setidaknya memiliki kolom-kolom			

1	2	3	4	5	6
No		Parameter	Hasil Asesmen Lapangan (Berdasarkan Borang Utama)	Tindakan korektif Disertai bukti dokumen	Asesmen tindakan korektif *
		sebagai berikut: <ol style="list-style-type: none"> 1. Nomor protokol 2. Judul protokol 3. Institusi, bagian/departemen pengusul 4. Nama peneliti utama 5. Sponsor penelitian (bila ada) 6. Tanggal pengajuan awal lengkap diterima oleh KE 7. Prosedur telaah awal (Exempt, Expedite, atau Full board) 8. Nama-nama penelaah utama 9. Tanggal pengiriman dokumen protokol ke penelaah-penelaah utama 10. Tanggal penerimaan hasil telaah dari penelaah-penelaah utama 11. Tanggal rapat (bila ditelaah melalui full 			

1	2	3	4	5	6
No		Parameter	Hasil Asesmen Lapangan (Berdasarkan Borang Utama)	Tindakan korektif Disertai bukti dokumen	Asesmen tindakan korektif *
		board) 12. Tanggal keputusan Komite Etik Penelitian 13. Tanggal penerimaan hasil perbaikan/revisi dari peneliti utama 14. Tanggal Ethical Approval 15. Informasi mengenai laporan kemajuan amandemen, SAE (bila ada), penyimpangan, penutupan lokasi dan penghentian penelitian 16. Tanggal penerimaan laporan akhir			
	d	Komite Etik Penelitian menggunakan data base untuk mengingatkan peneliti mengenai tenggat waktu penyerahan laporan kemajuan dan akhir (dibuktikan dengan sampel dokumen/email/pengingat elektronik otomatis)			

1	2	3	4	5	6
No		Parameter	Hasil Asesmen Lapangan (Berdasarkan Borang Utama)	Tindakan korektif Disertai bukti dokumen	Asesmen tindakan korektif *
	e	Komite Etik Penelitian melakukan <i>backup</i> database secara rutin dan melakukan penyimpanan di tempat terpisah (misal: menggunakan <i>cloud</i>)			
	6.4	Ketersediaan informasi untuk masyarakat			
	a	Komite Etik Penelitian memiliki sistem IT/website yang mudah diakses oleh masyarakat. Dibuktikan dengan kemudahan asesor melakukan akses.			
	b	Komite Etik Penelitian menyediakan informasi yang mudah diakses oleh masyarakat antara lain: <ol style="list-style-type: none"> 1. Struktur organisasi KEP 2. Keanggotaan Komite Etik Penelitian beserta bidang keahliannya 3. Informasi dan tata cara pengajuan protokol untuk kaji etik 4. Alur mengenai cara kerja/prosedur telaah KEPK dalam melakukan proses telaah 5. Tersedianya formulir-formulir 			

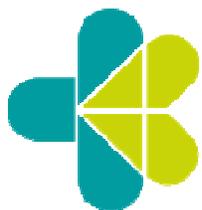
1	2	3	4	5	6
No		Parameter	Hasil Asesmen Lapangan (Berdasarkan Borang Utama)	Tindakan korektif Disertai bukti dokumen	Asesmen tindakan korektif *
		<p>yang dapat diunduh/digunakan secara langsung</p> <p>6. Referensi mutakhir national and intl</p> <p>7. Jadwal meeting (FB)</p> <p>SOP (minimal dapat dibaca/view only)</p>			
	c	Tersedia informasi waktu yang dibutuhkan untuk memperoleh persetujuan Etik/Ethical Approval			
	d	Tersedia informasi mengenai status protokol yang telah diajukan (masih) dalam proses telaah atau sudah selesai			

Nama dan Tanda-tangan:	Nama dan Tanda-tangan:
Posisi KEP :	Posisi Asesor:
Tanggal/bln/tahun :	Tanggal/ bln/ tahun:

Rekomendasi Akhir:

Pasca Assesment Lapangan dan Asesmen Tindakan Korektif maka Asesor merekomendasikan asesmen bahwa KEPK sudah memenuhi/belum memenuhi standard KEPPKN.

Untuk pengajuan akreditasi dengan kategori A/B/C.

	KOMITE ETIK PENELITIAN DAN PENGEMBANGAN KESEHATAN NASIONAL (KEPPKN)	Borang No. B03-03/1 Versi 1.0
	Risalah Rapat Pengambilan Keputusan Akreditasi	

Nomor	:	
Tempat dan Tanggal	:	
Waktu	:	

1. Pengajuan Akreditasi

No	Nama KEP.	Tanggal Pelaksanaan Assesment Lapangan	Tim Asses Lapangan	Catatan/ Diskusi	Keputusan Akreditasi
1	Xxx	Xxx	1.xx 2. xx 3.xx		() Tipe A () Tipe B () Tipe C
2	Xxx	Xxx	1.xx 2. xx 3.xx		() Tipe A () Tipe B () Tipe C
3	Xxx	Xxx	1.xx 2. xx 3.xx		() Tipe A () Tipe B () Tipe C

2. Lain – lain :

	<p style="text-align: center;">KOMITE ETIK PENELITIAN DAN PENGEMBANGAN KESEHATAN NASIONAL</p> <p style="text-align: center;">(KEPPKN)</p> <p style="text-align: center;">Risalah Rapat Pengambilan Keputusan Akreditasi</p>	<p style="text-align: center;">Borang No. B03-03/2 Versi 1.0</p>
---	--	---

Ditulis oleh :

Tanggal :

Disetujui
oleh
Tan

3. Daftar Hadir			
1			
2			
3			