






MANUAL PROSEDUR
RAPAT *FULLBOARD*
KOMISI ETIK PENELITIAN KESEHATAN
FAKULTAS KEDOKTERAN
UNIVERSITAS DIPONEGORO

Kode Dokumen	: SPMI-UNDIP/MP/04.10/03
Revisi ke	: -
Tanggal	: 15 Januari 2018
Disiapkan oleh	: Ketua Komisi Etik Penelitian Kesehatan
Dikaji ulang oleh	: Wakil Dekan Akademik & Kemahasiswaan
Dikendalikan oleh	: Tim Penjaminan Mutu Fakultas
Disahkan oleh	: Dekan Fakultas Kedokteran

FAKULTAS KEDOKTERAN UNIVERSITAS DIPONEGORO	MANUAL PROSEDUR Rapat <i>Fullboard</i> SPMI-UNDIP/MP/04.10/03	Disetujui oleh  Dekan
---	---	--

		MANUAL PROSEDUR Rapat <i>Fullboard</i>	Disetujui oleh:  Dekan
Revisi ke -	Tanggal 15-01-2018	SPMI-UNDIP/MP/04.10/03	

TUJUAN

Memberikan informasi tentang proses pengadaan Rapat Fullboard anggota KEPK dalam memutuskan persetujuan protokol penelitian yang memiliki risiko.

DEFINISI

1. *Ethical Clearance* adalah syarat khusus dalam melakukan penelitian bidang kesehatan yang menggunakan subyek manusia dan hewan coba. Sebelum melakukan penelitian, peneliti harus mendapatkan *Ethical Clearance* terlebih dahulu.
2. Protokol adalah garis besar dari isi proposal penelitian kesehatan yang akan dilakukan.

SYARAT ADMINISTRASI

1. Berkas protokol penelitian yang akan dirapatkan.
2. Surat pernyataan menjaga kerahasiaan rapat.
3. Lembar persetujuan.

RUANG LINGKUP

Ruang lingkup MP Rapat *Fullboard* ini meliputi:

- a. Persyaratan yang diperlukan pada permohonan *Ethical Clearance*;
- b. Tahap kegiatan dalam prosedur permohonan *Ethical Clearance*;
- c. Pihak-pihak yang terlibat dalam rapat *fullboard*;
Peneliti : P
Sekretariat KEPK : Sek
Ketua/ Sekretaris KEPK : K/Sek
Anggota KEPK : A
- d. Waktu yang dibutuhkan dalam proses penerbitan *Ethical Clearance*;
- e. Dokumen yang diperlukan atau dihasilkan dalam rapat *fullboard*.

REFERENSI

1. UU Kesehatan, UU No. 23/1992
2. Peraturan Pemerintah (PP) No. 39/1995
3. Surat Keputusan Menteri Kesehatan No. 1333/2002
4. DK BPOM No 02002/2002 tentang CUKB
5. PP No. 41/2006




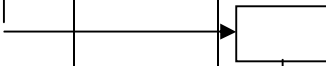




6. Standar Prosedur Operasional Komisi Etik Penelitian Kesehatan FK Undip dan RSUP Dr. Kariadi

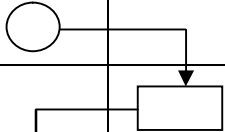





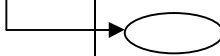
PROSEDUR

1. Sekretariat KEPK menyiapkan berkas protokol yang sudah direview untuk dibahas dalam rapat.
2. Sekretariat menyiapkan surat pernyataan kerahasiaan dan lembar persetujuan untuk anggota rapat.
3. Sekretariat KEPK membuat dan mengirim undangan rapat kepada yang bersangkutan atau yang terlibat dalam rapat *fullboard*.
4. Pada hari pelaksanaan rapat, anggota KEPK yang hadir dimohon untuk mengisi surat pernyataan menjaga kerahasiaan dalam rapat.
5. Setelah rapat selesai, Anggota KEPK yang hadir dimohon mengisi lembar persetujuan untuk menyetujui atau tidak menyetujui protokol yang dirapatkan.
6. Sekretaris KEPK membuat notulen sesuai dengan hasil rapat.
7. Sekretariat KEPK memanagerkan berkas rapat (surat pernyataan kerahasiaan, lembar persetujuan, dan notulen).
8. Ketua/Sekretaris KEPK melakukan koordinasi dengan sekretariat KEPK mengenai hasil rapat.
9. Sekretariat KEPK menginformasikan kepada peneliti mengenai hasil rapat.
10. Peneliti merevisi protokol sesuai komentar para anggota KEPK yang telah melakukan rapat *fullboard*.
11. Ketua/Sekretaris KEPK menyetujui protokol penelitian.
12. Sekretariat KEPK menyiapkan dokumen *Ethical Clearance*.
13. Ketua /Sekretaris KEPK menandatangani dokumen *Ethical Clearance*.

BAGAN ALIR MANUAL PROSEDUR

Proses Penerbitan *Ethical Clearance*

No	Kegiatan	PELAKSANA				BAKU MUTU		Keterangan
		P	Sek	K/Sek	A	Waktu	Output	
1	Sekretariat KEPK menyiapkan berkas protokol yang sudah direview untuk dibahas dalam rapat.					1 hari	Berkas protokol penelitian yang dinilai berisiko.	
2	Sekretariat menyiapkan surat pernyataan kerahasiaan dan lembar persetujuan untuk anggota rapat.					1 hari	Formulir surat pernyataan kerahasiaan dan lembar persetujuan.	
3	Sekretariat KEPK membuat dan mengirim undangan rapat kepada yang bersangkutan atau yang terlibat dalam rapat <i>fullboard</i> .					1 hari	Undangan Rapat	
4	Pada hari pelaksanaan rapat, anggota KEPK yang hadir dimohon untuk mengisi surat pernyataan menjaga kerahasiaan dalam rapat.					5 menit	Surat pernyataan kerahasiaan yang sudah ditandatangani anggota rapat.	
5	Anggota KEPK yang hadir dimohon mengisi lembar persetujuan untuk menyetujui atau tidak menyetujui protokol yang dirapatkan.					10 menit	Lembar persetujuan dari anggota rapat	
6	Sekretaris KEPK membuat notulen sesuai dengan hasil rapat.					1 hari	Notulen rapat	
7	Sekretariat KEPK memanagerkan berkas rapat setelah rapat selesai (surat pernyataan kerahasiaan, lembar persetujuan, dan notulen).					10 menit		
								

							
8	Ketua/Sekretaris KEPK melakukan koordinasi dengan sekretariat KEPK mengenai hasil rapat.				10 Menit		
9	Sekretariat KEPK menginformasikan kepada peneliti mengenai hasil rapat.				1 hari		
10	Peneliti merevisi protokol sesuai komentar para anggota KEPK yang telah melakuka rapat <i>fullboard</i> .				1-2 hari	Protokol yang sudah direvisi.	
	Peneliti menyerahkan protokol yang telah direvisi kepada sekretariat KEPK.						
11	Ketua/Sekretaris KEPK menyetujui protokol penelitian.				5 menit	Persetujuan dari Keyua KEPK	
12	Sekretariat KEPK menyiapkan dokumen <i>Ethical Clearance</i> .				5 menit		
13	Ketua /Sekretaris KEPK menandatangani dokumen <i>Ethical Clearance</i> .				1 menit	Selesai	Surat <i>Ethical Clearance</i>