

245 18/1/22

RUMAH SAKIT PUSAT OTAK NASIONAL
Prof. Dr. dr. MAHAR MARDJONO JAKARTA
DIREKTORAT JENDERAL PELAYANAN KESEHATAN
KEMENTERIAN KESEHATAN R.I

Agenda Surat Masuk Nomor :

Diselesaikan oleh Penyelenggara: Yenni S

Dikirim

Diperiksa oleh

Sub-koordinator Pengembangan SDM Diklit

Sifat Surat

Sub-koordinator Umum :

Biasa

Sub-koordinator Hukormas:

Nomor : OT.02.02/XXXIX/556/2022

Jakarta, 18 Januari 2022

Terlebih Dahulu :

MEMBACA

1. Koordinator SDM dan Pendidikan

2

2. Direktur SDM, Pendidikan dan Umum

1

Ditetapkan:

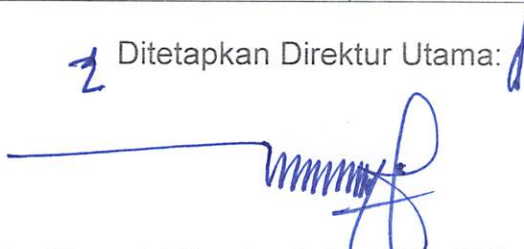
Direktur Utama,



dr. Mursyid Bustami, Sp.S,(K), KIC, MARS
NIP 196209131988031002

Lampiran : 1 Berkas

Hal : SPO Perizinan Penelitian

 Rumah Sakit Pusat Otak Nasional Prof. Dr. dr. Mahar Mardjono Jakarta	PERIZINAN PENELITIAN				
	Nomor Dokumen OT.02.02/XXXIX/556 /2022	No. Revisi 04	Halaman 1/6		
STANDAR PROSEDUR OPERASIONAL	Tanggal Terbit 18 Januari 2022	2 Ditetapkan Direktur Utama:  dr. Mursyid Bustami, Sp.S(K). KIC, MARS NIP. 196209131988031002			
PENGERTIAN	1. Penelitian adalah suatu kegiatan yang bertujuan untuk mengumpulkan informasi atau data yang diperlukan untuk rencana kegiatan medis-klinis atau medis-sosial atau mengembangkan ilmu kedokteran itu sendiri yang berguna bagi kesejahteraan manusia. 2. Proposal/ usulan penelitian adalah rencana penelitian yang akan dilakukan. 3. <i>Informed Consent</i> penelitian adalah suatu kesepakatan atau persetujuan yang diberikan pasien/subyek peneliti setelah mendapatkan informasi penelitian. 4. Laporan hasil penelitian adalah hasil dari penelitian yang telah dilakukan, sehingga didapat suatu kesimpulan. 5. Publikasi ilmiah adalah salah satu bentuk diseminasi hasil penelitian yang dilakukan pada jurnal ilmiah, majalah ilmiah, prosiding, ataupun acara ilmiah dalam lingkup nasional maupun internasional untuk menyebarkan metodologi yang sistematis terhadap masyarakat luas.				
TUJUAN	1. Meningkatkan mutu penelitian di Rumah Sakit Pusat Otak Nasional Prof. Dr. dr. Mahar Mardjono Jakarta. 2. Terdatanya semua penelitian yang dilakukan di lingkungan Rumah Sakit Pusat Otak Nasional Prof. Dr. dr. Mahar Mardjono Jakarta. 3. Tertib administrasi dalam penelitian.				
KEBIJAKAN	SK Direktur Utama tentang Pedoman Pelaksanaan Penelitian di Rumah Sakit Pusat Otak Nasional nomor HK.02.03/XXXIX.2/6556/2018				
PROSEDUR	1. Asal Penelitian: a. Eksternal RS: Instansi/Universitas/Lembaga mengajukan Surat Permohonan Izin Penelitian kepada Direktur Utama Rumah Sakit Pusat Otak Nasional Prof. Dr. dr. Mahar Mardjono Jakarta dengan melampirkan kelengkapan persyaratan penelitian. b. Internal RS: Peneliti mengajukan proposal penelitian beserta surat permohonan izin penelitian kepada Direktur Utama melalui atasannya langsung dan direktur teknis masing-masing. 2. Direktur utama mendisposisikan Surat Permohonan Izin Penelitian ke Direktur SDM, Pendidikan dan Umum yang dilanjutkan ke Koordinator SDM dan Pendidikan kemudian kepada Sub-koordinator Pengembangan SDM, Pendidikan dan Penelitian.				



Rumah Sakit
Pusat Otak Nasional
Prof. Dr. dr. Mahar Mardjono
Jakarta

PERIZINAN PENELITIAN

Nomor Dokumen
OT.02.02/XXXIX/556 /2022

No. Revisi
04

Halaman
2/6

3. Usulan penelitian akan diverifikasi dan ditelaah oleh Sub-koordinator Pengembangan SDM, Pendidikan dan Penelitian kelengkapannya berupa proposal penelitian termasuk berkas keterangan hak, kewajiban subjek penelitian maupun peneliti, perjanjian mengikuti penelitian yang akan ditandatangani oleh subjek penelitian dan peneliti. Apabila diperlukan, maka dapat dilakukan rapat persiapan untuk membahas rencana penelitian dengan unit-unit terkait.
4. Sub-koordinator Pengembangan SDM, Pendidikan dan Penelitian menyiapkan berkas pendukung perizinan penelitian antara lain syarat dan ketentuan pelaksanaan penelitian (*general consent*) serta *Logbook* perizinan penelitian.
5. Untuk formulir syarat dan ketentuan pelaksanaan penelitian (*general consent*) harus diisi dan ditandatangani oleh peneliti dan staf penelitian dari Sub-koordinator Pengembangan SDM, Pendidikan dan Penelitian, kemudian disimpan dan disatukan dalam pemberkasan perizinan penelitian. Sedangkan *Logbook* perizinan hanya diisi oleh staf Sub-koordinator Pengembangan SDM, Pendidikan dan Penelitian dan disatukan dengan pemberkasan perizinan penelitian.
6. Staf Sub-koordinator Pengembangan SDM, Pendidikan dan Penelitian juga akan menginformasikan tautan (*link*) rencana publikasi yang akan dilakukan oleh peneliti sebagai berikut:
 - <http://bit.ly/publikasi-internal> untuk penelitian yang dilakukan oleh pegawai internal Rumah Sakit Pusat Otak Nasional Prof. Dr. dr. Mahar Mardjono Jakarta
 - <http://bit.ly/publikasi-eksternal> untuk penelitian yang dilakukan oleh peneliti dari luar lingkungan Rumah Sakit Pusat Otak Nasional Prof. Dr. dr. Mahar Mardjono Jakarta
7. Sub-koordinator Pengembangan SDM, Pendidikan dan Penelitian akan membuat nota dinas permohonan telaah *feasibilitas* studi dari proposal yang diajukan kepada unit yang terkait dengan ranah studi yang diteliti serta unit yang akan menjadi tempat pengambilan data penelitian.
8. Unit kerja terkait akan mengirimkan jawaban hasil telaah beserta nama pembimbing lapangan penelitian kepada Sub-koordinator Pengembangan SDM, Pendidikan dan Penelitian dalam jangka waktu maksimal 5 hari kerja dengan hasil telaah antara lain:
 - Disetujui (tanpa perbaikan)
 - Disetujui (dengan perbaikan terlebih dahulu); Jika unit kerja mengusulkan adanya perbaikan, maka Sub-koordinator Pengembangan SDM, Pendidikan dan Penelitian akan menginformasikan kepada peneliti untuk melakukan perbaikan sesuai dengan yang diminta oleh unit kerja.
 - Tidak disetujui; Jika tidak disetujui maka Sub-koordinator Pengembangan SDM, Pendidikan dan Penelitian akan membuat surat balasan yang ditandatangani oleh Direktur Utama dan nantinya akan dikirimkan ke instansi/peneliti yang bersangkutan.



Rumah Sakit
Pusat Otak Nasional
Prof. Dr. dr. Mahar Mardjono
Jakarta

PERIZINAN PENELITIAN

Nomor Dokumen	No. Revisi	Halaman
OT.02.02/XXXIX/ 556 /2022	04	3/6

9. Setelah mendapatkan hasil telaah maka peneliti melanjutkan ke pengajuan kaji etik penelitian sesuai dengan regulasi pada SPO Pengajuan Kaji Etik Penelitian.
10. Sub-koordinator Pengembangan SDM, Pendidikan dan Penelitian membuat surat permohonan pelaksanaan kaji etik penelitian yang ditandatangani oleh Direktur Utama dan ditujukan kepada Ketua Komite Etik Penelitian
11. Protokol penelitian dan surat permohonan pelaksanaan kaji etik penelitian diteruskan ke Komite Etik Penelitian untuk dilakukan kaji etik penelitian.
12. Setelah melewati proses kaji etik penelitian, maka Komite Etik Penelitian akan memberikan keputusan kelayakan etik.
13. Jika penelitian yang diajukan dinyatakan lolos etik maka penelitian dapat dilanjutkan dan peneliti akan diberikan surat izin penelitian sebagai bukti persetujuan pengambilan dan penggunaan data yang ada di Rumah Sakit Pusat Otak Nasional Prof. Dr. dr. Mahar Mardjono Jakarta.
14. Surat izin penelitian yang dimaksud akan ditandatangani oleh Direktur Utama Rumah Sakit Pusat Otak Nasional Prof. Dr. dr. Mahar Mardjono Jakarta dan merupakan surat yang menjadi dasar kelegalan peneliti untuk mengumpulkan dan menggunakan data dari Rumah Sakit Pusat Otak Nasional Prof. Dr. dr. Mahar Mardjono Jakarta.
15. Peneliti membayarkan tarif penelitian berdasarkan ketentuan yang ada pada SK Tarif yang berlaku di Rumah Sakit Pusat Otak Nasional Prof. Dr. dr. Mahar Mardjono Jakarta.
16. Sub-koordinator Pengembangan SDM, Pendidikan dan Penelitian kemudian akan membuat nota dinas permohonan pengambilan data di unit kerja sebagai awal dimulainya pengambilan data oleh peneliti.
17. Sub-koordinator Pengembangan SDM, Pendidikan dan Penelitian akan membuat tanda pengenal (*nametag*) bagi peneliti yang harus digunakan selama peneliti melakukan pengumpulan data penelitian.
18. Sub-koordinator Pengembangan SDM, Pendidikan dan Penelitian menginfokan tautan (*link*) survey kepuasan peneliti tentang kepengurusan perizinan penelitian yang harus diisi oleh peneliti sebagai berikut: <http://bit.ly/surpeneliti>.
19. Peneliti membawa nota dinas dan surat izin penelitian dari Sub-koordinator Pengembangan SDM, Pendidikan dan Penelitian ke Kepala Bagian/Unit/Instalasi terkait dengan penelitian.



Rumah Sakit
Pusat Otak Nasional
Prof. Dr. dr. Mahar Mardjono
Jakarta

PERIZINAN PENELITIAN

Nomor Dokumen
OT.02.02/XXXIX/ 556 /2022

No. Revisi
04

Halaman
4/6

20. Dalam melaksanakan penelitian :
- Untuk penelitian medis, peneliti melakukan seleksi medik terhadap pasien sesuai dengan kriteria penelitian.
 - Untuk penelitian non medis dan tugas mata kuliah, peneliti memilah data yang dibutuhkan dan apabila perlu melakukan pengambilan data tambahan.
21. Untuk penelitian medis, Peneliti perlu menjelaskan hal – hal tersebut di bawah ini dalam proposal :
- Elemen dasar:
 - Kegiatan ini adalah suatu penelitian
 - Tujuan penelitian dan mengapa calon subyek diminta untuk ikut serta
 - Prosedur penelitian
 - Risiko potensial dan rasa tidak nyaman yang akan dialami calon subyek
 - Manfaat penelitian bagi subyek
 - Prosedur penjagaan kerahasiaan data
 - Partisipasi berdasarkan kesukarelaan
 - Nama dan alamat peneliti yang harus dihubungi bila terjadi efek samping atau bila subyek ingin bertanya
 - Alternatif yang dapat menolong subjek penelitian
 - Cara pengunduran diri dari penelitian
 - Elemen tambahan:
 - Perkiraan jumlah seluruh subyek yang akan diikutsertakan
 - Kemungkinan dapat timbul risiko yang belum diketahui pada saat ini
 - Subyek dapat dikeluarkan dari penelitian
 - Bahaya potensial (bila ada) bagi subyek yang mengundurkan diri sebelum penelitian selesai
 - Insentif bagi subyek (bila ada)
22. Peneliti diwajibkan untuk meminta persetujuan penelitian (*informed consent*) dari subyek sebelum subyek mengikuti penelitian kemudian menyerahkan *informed consent* yang sudah ditandatangani kepada petugas terkait untuk didokumentasikan di dalam rekam medis pasien.
23. Peneliti melaksanakan penelitian sesuai dengan proposal yang telah disetujui dan apabila terjadi perubahan protokol penelitian, peneliti harus melaporkan kepada Komite Etik Penelitian dan selanjutnya surat persetujuan dari Komite Etik Penelitian harus dilaporkan ke Sub-koordinator Pengembangan SDM, Pendidikan dan Penelitian sebelum penelitian dapat dilanjutkan.
24. Pembimbing lapangan penelitian mendampingi dan melaporkan pelaksanaan penelitian kepada Kepala Bagian/Unit/Intalasi terkait dengan penelitian. Kepala Bagian/Unit/Intalasi terkait dengan penelitian melaporkan perkembangan penelitian kepada Sub-koordinator Pengembangan SDM, Pendidikan dan Penelitian setiap 6 bulan dan pada saat penelitian selesai.

 Rumah Sakit Pusat Otak Nasional Prof. Dr. dr. Mahar Mardjono Jakarta	PERIZINAN PENELITIAN		
	Nomor Dokumen OT.02.02/XXXIX/356 /2022	No. Revisi 04	Halaman 5/6
	25. Peneliti wajib menyerahkan hasil penelitian dalam bentuk <i>hard copy</i> dan <i>soft copy</i> dalam bentuk PDF sebagai data di Subkoordinator Pengembangan SDM, Pendidikan dan Penelitian. 26. Peneliti dapat menyerahkan naskah ringkas hasil penelitian kepada Sub-koordinator Pengembangan SDM, Pendidikan dan Penelitian untuk dipublikasi di Media Publikasi Penelitian yang ada di Rumah Sakit Pusat Otak Nasional Prof. Dr. dr. Mahar Mardjono Jakarta. 27. Sub-koordinator Pengembangan SDM, Pendidikan dan Penelitian mengeluarkan Surat Keterangan Selesai Penelitian. 28. Sub-koordinator Pengembangan SDM, Pendidikan dan Penelitian membuat tanda terima hasil penelitian.		
UNIT TERKAIT	1. Sub-koordinator Pengembangan SDM, Pendidikan dan Penelitian 2. Komite Etik Penelitian 3. Seluruh Unit Kerja		



Rumah Sakit
Pusat Otak Nasional
Prof. Dr. dr. Mahar Mardjono
Jakarta

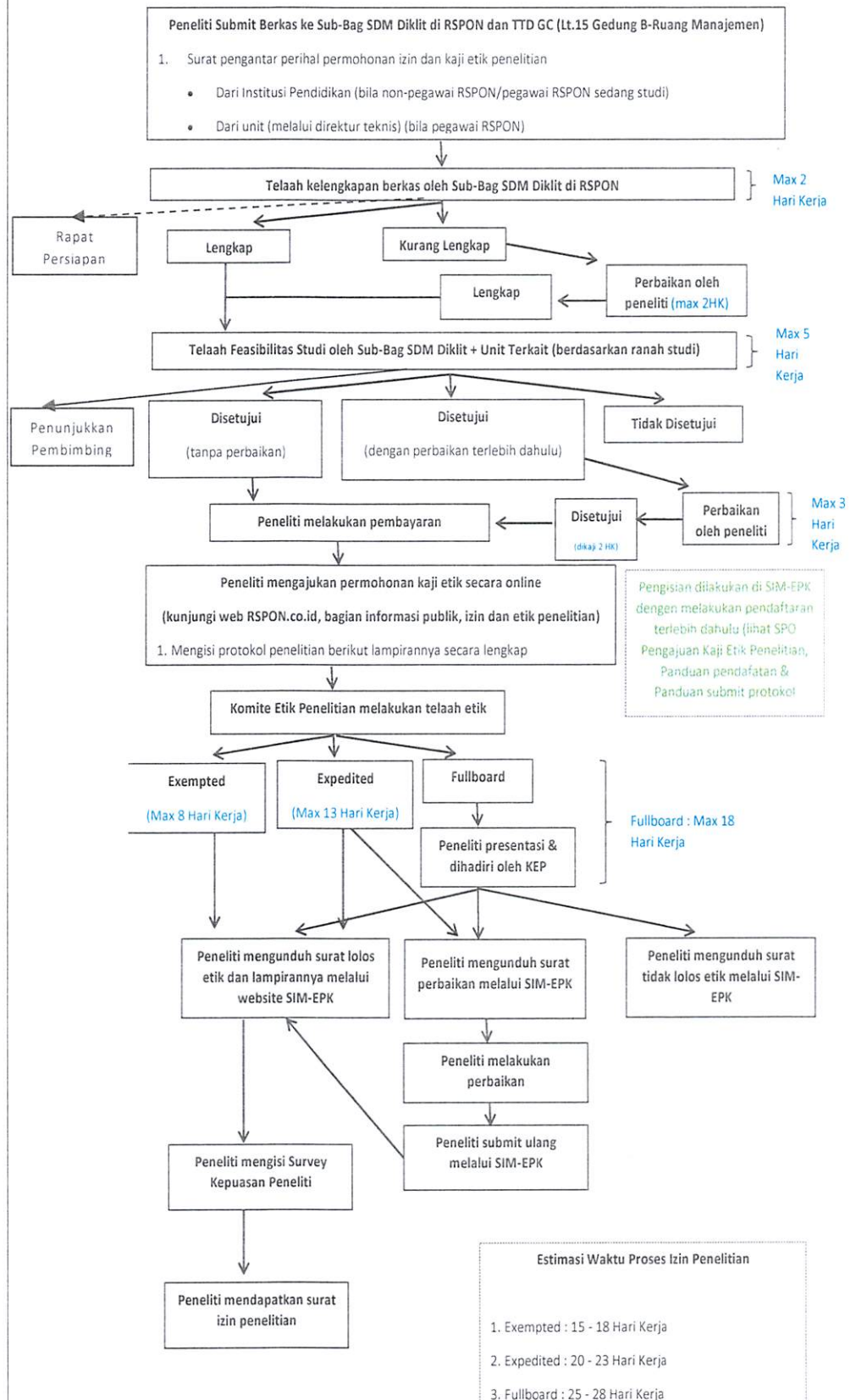
PERIZINAN PENELITIAN

Nomor Dokumen
OT.02.02/XXXIX/ **SSC** /2022

No. Revisi
04

Halaman
6/6

Alur Perizinan Penelitian



 Rumah Sakit Pusat Otak Nasional Prof. Dr. dr. Mahar Mardjono Jakarta	PERIZINAN PENELITIAN		
	Nomor Dokumen OT.02.02/XXXIX/556 /2022	No. Revisi 04	Halaman 1/6
STANDAR PROSEDUR OPERASIONAL	Tanggal Terbit 18 Januari 2022	Ditetapkan Direktur Utama:  dr. Mursyid Bustami, Sp.S(K). KIC, MARS NIP. 196209131988031002	
PENGERTIAN	1. Penelitian adalah suatu kegiatan yang bertujuan untuk mengumpulkan informasi atau data yang diperlukan untuk rencana kegiatan medis-klinis atau medis-sosial atau mengembangkan ilmu kedokteran itu sendiri yang berguna bagi kesejahteraan manusia. 2. Proposal/ usulan penelitian adalah rencana penelitian yang akan dilakukan. 3. <i>Informed Consent</i> penelitian adalah suatu kesepakatan atau persetujuan yang diberikan pasien/subyek peneliti setelah mendapatkan informasi penelitian. 4. Laporan hasil penelitian adalah hasil dari penelitian yang telah dilakukan, sehingga didapat suatu kesimpulan. 5. Publikasi ilmiah adalah salah satu bentuk diseminasi hasil penelitian yang dilakukan pada jurnal ilmiah, majalah ilmiah, prosiding, ataupun acara ilmiah dalam lingkup nasional maupun internasional untuk menyebarkan metodologi yang sistematis terhadap masyarakat luas.		
TUJUAN	1. Meningkatkan mutu penelitian di Rumah Sakit Pusat Otak Nasional Prof. Dr. dr. Mahar Mardjono Jakarta. 2. Terdatanya semua penelitian yang dilakukan di lingkungan Rumah Sakit Pusat Otak Nasional Prof. Dr. dr. Mahar Mardjono Jakarta. 3. Tertib administrasi dalam penelitian.		
KEBIJAKAN	SK Direktur Utama tentang Pedoman Pelaksanaan Penelitian di Rumah Sakit Pusat Otak Nasional nomor HK.02.03/XXXIX.2/6556/2018		
PROSEDUR	1. Asal Penelitian: a. Eksternal RS: Instansi/Universitas/Lembaga mengajukan Surat Permohonan Izin Penelitian kepada Direktur Utama Rumah Sakit Pusat Otak Nasional Prof. Dr. dr. Mahar Mardjono Jakarta dengan melampirkan kelengkapan persyaratan penelitian. b. Internal RS: Peneliti mengajukan proposal penelitian beserta surat permohonan izin penelitian kepada Direktur Utama melalui atasannya langsung dan direktur teknis masing-masing. 2. Direktur utama mendisposisikan Surat Permohonan Izin Penelitian ke Direktur SDM, Pendidikan dan Umum yang dilanjutkan ke Koordinator SDM dan Pendidikan kemudian kepada Sub-koordinator Pengembangan SDM, Pendidikan dan Penelitian.		



Rumah Sakit
Pusat Otak Nasional
Prof. Dr. dr. Mahar Mardjono
Jakarta

PERIZINAN PENELITIAN

Nomor Dokumen
OT.02.02/XXXIX/  /2022

No. Revisi
04

Halaman
2/6

3. Usulan penelitian akan diverifikasi dan ditelaah oleh Sub-koordinator Pengembangan SDM, Pendidikan dan Penelitian kelengkapannya berupa proposal penelitian termasuk berkas keterangan hak, kewajiban subjek penelitian maupun peneliti, perjanjian mengikuti penelitian yang akan ditandatangani oleh subjek penelitian dan peneliti. Apabila diperlukan, maka dapat dilakukan rapat persiapan untuk membahas rencana penelitian dengan unit-unit terkait.
4. Sub-koordinator Pengembangan SDM, Pendidikan dan Penelitian menyiapkan berkas pendukung perizinan penelitian antara lain syarat dan ketentuan pelaksanaan penelitian (*general consent*) serta *Logbook* perizinan penelitian.
5. Untuk formulir syarat dan ketentuan pelaksanaan penelitian (*general consent*) harus diisi dan ditandatangani oleh peneliti dan staf penelitian dari Sub-koordinator Pengembangan SDM, Pendidikan dan Penelitian, kemudian disimpan dan disatukan dalam pemberkasan perizinan penelitian. Sedangkan *Logbook* perizinan hanya diisi oleh staf Sub-koordinator Pengembangan SDM, Pendidikan dan Penelitian dan disatukan dengan pemberkasan perizinan penelitian.
6. Staf Sub-koordinator Pengembangan SDM, Pendidikan dan Penelitian juga akan menginformasikan tautan (*link*) rencana publikasi yang akan dilakukan oleh peneliti sebagai berikut:
 - <http://bit.ly/publikasi-internal> untuk penelitian yang dilakukan oleh pegawai internal Rumah Sakit Pusat Otak Nasional Prof. Dr. dr. Mahar Mardjono Jakarta
 - <http://bit.ly/publikasi-eksternal> untuk penelitian yang dilakukan oleh peneliti dari luar lingkungan Rumah Sakit Pusat Otak Nasional Prof. Dr. dr. Mahar Mardjono Jakarta
7. Sub-koordinator Pengembangan SDM, Pendidikan dan Penelitian akan membuat nota dinas permohonan telaah *feasibilitas* studi dari proposal yang diajukan kepada unit yang terkait dengan ranah studi yang diteliti serta unit yang akan menjadi tempat pengambilan data penelitian.
8. Unit kerja terkait akan mengirimkan jawaban hasil telaah beserta nama pembimbing lapangan penelitian kepada Sub-koordinator Pengembangan SDM, Pendidikan dan Penelitian dalam jangka waktu maksimal 5 hari kerja dengan hasil telaah antara lain:
 - Disetujui (tanpa perbaikan)
 - Disetujui (dengan perbaikan terlebih dahulu); Jika unit kerja mengusulkan adanya perbaikan, maka Sub-koordinator Pengembangan SDM, Pendidikan dan Penelitian akan menginformasikan kepada peneliti untuk melakukan perbaikan sesuai dengan yang diminta oleh unit kerja.
 - Tidak disetujui; Jika tidak disetujui maka Sub-koordinator Pengembangan SDM, Pendidikan dan Penelitian akan membuat surat balasan yang ditandatangani oleh Direktur Utama dan nantinya akan dikirimkan ke instansi/peneliti yang bersangkutan.



Rumah Sakit
Pusat Otak Nasional
Prof. Dr. dr. Mahar Mardjono
Jakarta

PERIZINAN PENELITIAN

Nomor Dokumen	No. Revisi	Halaman
OT.02.02/XXXIX/556 /2022	04	3/6

9. Setelah mendapatkan hasil telaah maka peneliti melanjutkan ke pengajuan kaji etik penelitian sesuai dengan regulasi pada SPO Pengajuan Kaji Etik Penelitian.
10. Sub-koordinator Pengembangan SDM, Pendidikan dan Penelitian membuat surat permohonan pelaksanaan kaji etik penelitian yang ditandatangani oleh Direktur Utama dan ditujukan kepada Ketua Komite Etik Penelitian
11. Protokol penelitian dan surat permohonan pelaksanaan kaji etik penelitian diteruskan ke Komite Etik Penelitian untuk dilakukan kaji etik penelitian.
12. Setelah melewati proses kaji etik penelitian, maka Komite Etik Penelitian akan memberikan keputusan kelayakan etik.
13. Jika penelitian yang diajukan dinyatakan lolos etik maka penelitian dapat dilanjutkan dan peneliti akan diberikan surat izin penelitian sebagai bukti persetujuan pengambilan dan penggunaan data yang ada di Rumah Sakit Pusat Otak Nasional Prof. Dr. dr. Mahar Mardjono Jakarta.
14. Surat izin penelitian yang dimaksud akan ditandatangani oleh Direktur Utama Rumah Sakit Pusat Otak Nasional Prof. Dr. dr. Mahar Mardjono Jakarta dan merupakan surat yang menjadi dasar kelegalan peneliti untuk mengumpulkan dan menggunakan data dari Rumah Sakit Pusat Otak Nasional Prof. Dr. dr. Mahar Mardjono Jakarta.
15. Peneliti membayarkan tarif penelitian berdasarkan ketentuan yang ada pada SK Tarif yang berlaku di Rumah Sakit Pusat Otak Nasional Prof. Dr. dr. Mahar Mardjono Jakarta.
16. Sub-koordinator Pengembangan SDM, Pendidikan dan Penelitian kemudian akan membuatkan nota dinas permohonan pengambilan data di unit kerja sebagai awal dimulainya pengambilan data oleh peneliti.
17. Sub-koordinator Pengembangan SDM, Pendidikan dan Penelitian akan membuatkan tanda pengenal (*nametag*) bagi peneliti yang harus digunakan selama peneliti melakukan pengumpulan data penelitian.
18. Sub-koordinator Pengembangan SDM, Pendidikan dan Penelitian menginfokan tautan (*link*) survey kepuasan peneliti tentang kepengurusan perizinan penelitian yang harus diisi oleh peneliti sebagai berikut: <http://bit.ly/surpeneliti>.
19. Peneliti membawa nota dinas dan surat izin penelitian dari Sub-koordinator Pengembangan SDM, Pendidikan dan Penelitian ke Kepala Bagian/Unit/Instalasi terkait dengan penelitian.



Rumah Sakit
Pusat Otak Nasional
Prof. Dr. dr. Mahar Mardjono
Jakarta

PERIZINAN PENELITIAN

Nomor Dokumen
OT.02.02/XXXIX/556 /2022

No. Revisi
04

Halaman
4/6

20. Dalam melaksanakan penelitian :
 - a. Untuk penelitian medis, peneliti melakukan seleksi medik terhadap pasien sesuai dengan kriteria penelitian.
 - b. Untuk penelitian non medis dan tugas mata kuliah, peneliti memilah data yang dibutuhkan dan apabila perlu melakukan pengambilan data tambahan.
21. Untuk penelitian medis, Peneliti perlu menjelaskan hal – hal tersebut di bawah ini dalam proposal :
 - a. Elemen dasar:
 - Kegiatan ini adalah suatu penelitian
 - Tujuan penelitian dan mengapa calon subyek diminta untuk ikut serta
 - Prosedur penelitian
 - Risiko potensial dan rasa tidak nyaman yang akan dialami calon subyek
 - Manfaat penelitian bagi subyek
 - Prosedur penjagaan kerahasiaan data
 - Partisipasi berdasarkan kesukarelaan
 - Nama dan alamat peneliti yang harus dihubungi bila terjadi efek samping atau bila subyek ingin bertanya
 - Alternatif yang dapat menolong subjek penelitian
 - Cara pengunduran diri dari penelitian
 - b. Elemen tambahan:
 - Perkiraan jumlah seluruh subyek yang akan diikutsertakan
 - Kemungkinan dapat timbul risiko yang belum diketahui pada saat ini
 - Subyek dapat dikeluarkan dari penelitian
 - Bahaya potensial (bila ada) bagi subyek yang mengundurkan diri sebelum penelitian selesai
 - Insentif bagi subyek (bila ada)
22. Peneliti diwajibkan untuk meminta persetujuan penelitian (*informed consent*) dari subyek sebelum subyek mengikuti penelitian kemudian menyerahkan *informed consent* yang sudah ditandatangani kepada petugas terkait untuk didokumentasikan di dalam rekam medis pasien.
23. Peneliti melaksanakan penelitian sesuai dengan proposal yang telah disetujui dan apabila terjadi perubahan protokol penelitian, peneliti harus melaporkan kepada Komite Etik Penelitian dan selanjutnya surat persetujuan dari Komite Etik Penelitian harus dilaporkan ke Sub-koordinator Pengembangan SDM, Pendidikan dan Penelitian sebelum penelitian dapat dilanjutkan.
24. Pembimbing lapangan penelitian mendampingi dan melaporkan pelaksanaan penelitian kepada Kepala Bagian/Unit/Intalasi terkait dengan penelitian. Kepala Bagian/Unit/Intalasi terkait dengan penelitian melaporkan perkembangan penelitian kepada Sub-koordinator Pengembangan SDM, Pendidikan dan Penelitian setiap 6 bulan dan pada saat penelitian selesai.

 Rumah Sakit Pusat Otak Nasional Prof. Dr. dr. Mahar Mardjono Jakarta	PERIZINAN PENELITIAN		
	Nomor Dokumen OT.02.02/XXXIX/556 /2022	No. Revisi 04	Halaman 5/6
	25. Peneliti wajib menyerahkan hasil penelitian dalam bentuk <i>hard copy</i> dan <i>soft copy</i> dalam bentuk PDF sebagai data di Subkoordinator Pengembangan SDM, Pendidikan dan Penelitian. 26. Peneliti dapat menyerahkan naskah ringkas hasil penelitian kepada Sub-koordinator Pengembangan SDM, Pendidikan dan Penelitian untuk dipublikasi di Media Publikasi Penelitian yang ada di Rumah Sakit Pusat Otak Nasional Prof. Dr. dr. Mahar Mardjono Jakarta. 27. Sub-koordinator Pengembangan SDM, Pendidikan dan Penelitian mengeluarkan Surat Keterangan Selesai Penelitian. 28. Sub-koordinator Pengembangan SDM, Pendidikan dan Penelitian membuat tanda terima hasil penelitian.		
UNIT TERKAIT	1. Sub-koordinator Pengembangan SDM, Pendidikan dan Penelitian 2. Komite Etik Penelitian 3. Seluruh Unit Kerja		



Rumah Sakit
Pusat Otak Nasional
Prof. Dr. dr. Mahar Mardjono
Jakarta

PERIZINAN PENELITIAN

Nomor Dokumen
OT.02.02/XXXIX/556 /2022

No. Revisi
04

Halaman
6/6

Alur Perizinan Penelitian

