

RUMAH SAKIT PUSAT OTAK NASIONAL  
DIREKTORAT JENDERAL PELAYANAN KESEHATAN  
KEMENTERIAN KESEHATAN R.I

5685

Agenda Surat Masuk Nomor :	Dikirim :
Diselesaikan oleh Penyelenggara: Eny Meiliya	Sifat Surat : Biasa
Diperiksa oleh Kasubbag TU & Pelaporan :	

Nomor : HK.02.03/XXXIX.2/ <sup>336</sup>337 /2019  
<sub>338</sub>

Jakarta, 3 Januari 2019

Terlebih Dahulu :

**M E M B A C A**

1. Kepala Bagian Penelitian dan Pengembangan
2. Ketua Komite Etik Penelitian
3. Direktur SDM dan Diklit

  
.....  
Umroh  
.....  
.....

Ditetapkan :

Direktur Utama,



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

Lampiran : 3 Berkas  
Hal : Revisi:  
1. SPO Persetujuan (informed consent) Penelitian  
2. SPO Pelaksanaan Penelitian  
3. SPO Pengawasan Penelitian



RumahSakit  
Pusat Otak  
Nasional

## PERSETUJUAN (*INFORMED CONSENT*) PENELITIAN

Nomor Dokumen:  
OT.02.02/XXXIX.2/336/2019

No Revisi:  
01

Halaman:  
1/1

SPO

Tanggal Terbit:  
3 Januari 2019

Ditetapkan Oleh:  
Direktur Utama

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

PENGERTIAN

Kegiatan yang dilakukan oleh petugas kesehatan/peneliti dalam memberikan informasi kepada pasien dan atau keluarganya tentang protokol penelitian, manfaat, risiko penelitian bagi pasien dan keluarga sehingga diperoleh persetujuan atau penolakan keikutsertaan dalam kegiatan penelitian.

TUJUAN

Membantu pasien dan keluarga dalam pengambilan keputusan terkait partisipasi 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. Peneliti memberitahukan kepada pasien dan atau keluarga bahwa akan diadakan kegiatan penelitian yang memerlukan partisipasi pasien dan atau keluarganya
2. Peneliti menjelaskan bahwa penelitian yang akan dilakukan telah melalui proses telaah oleh rumah sakit meliputi protokol, risiko dan manfaat, prosedur meminta persetujuan pasien, serta prosedur penolakan atau pengunduran diri
3. Peneliti menjelaskan tentang maksud dan tujuan diadakan kegiatan penelitian
4. Peneliti memberikan penjelasan kepada pasien dan keluarga tentang prosedur penelitian
5. Peneliti memberikan penjelasan kepada pasien dan keluarga tentang manfaat dan risiko bagi peserta penelitian
6. Peneliti memberikan penjelasan kepada pasien dan keluarga tentang alternatif yang dapat menolong subjek penelitian
7. Peneliti memberikan penjelasan kepada pasien dan keluarga tentang pemberian persetujuan keikutsertaan dalam penelitian
8. Peneliti memberikan penjelasan kepada pasien dan keluarga tentang kesukarelaan sebagai subjek penelitian dan berhak menolak atau mengundurkan diri dari kepesertaan penelitian dengan tidak mempengaruhi akses terhadap pelayanan rumah sakit.
9. Pasien atau keluarga mengisi formulir persetujuan keikutsertaan dalam penelitian apabila setuju untuk ikut serta dalam kegiatan penelitian
10. Peneliti mencatat identitas petugas yang memberikan penjelasan untuk mendapatkan persetujuan dalam rekam medis pasien
11. Peneliti menyerahkan formulir *informed consent* yang sudah ditandatangani kepada petugas terkait untuk di dokumentasikan di dalam rekam medis pasien.

UNIT TERKAIT

Seluruh unit kerja terkait penelitian



RumahSakit  
Pusat Otak Nasional

## PELAKSANAAN PENELITIAN

Nomor Dokumen  
OT.02.02/XXXIX.2/337/2019

No. Revisi  
01

Halaman  
1/3

SPO

Tanggal Terbit  
03 Januari 2019

Ditetapkan Oleh:  
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. Informed Consent 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 adalah menulis hasil penelitian dan disebar/diterbitkan di majalah/buku atau dipresentasikan di kongres/pertemuan ilmiah baik secara oral/poster.

### TUJUAN

1. Meningkatkan mutu penelitian di RS Pusat Otak Nasional.
2. Terdatanya semua penelitian yang dilakukan di lingkungan RS Pusat Otak Nasional.
3. Hasil penelitian dapat dipakai sebagai bahan masukan manajemen RS Pusat Otak Nasional.
4. 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. Instansi/Universitas/Lembaga mengajukan Surat Permohonan Izin Penelitian untuk peneliti yang bersangkutan kepada Direktur Utama RS Pusat Otak Nasional dengan melampirkan kelengkapan persyaratan penelitian.
2. Direktur utama mendisposisikan Surat Permohonan Izin Penelitian ke Direktur SDM Diklit yang dilanjutkan ke Kepala Bagian Penelitian dan Pengembangan.
3. Usulan penelitian akan diverifikasi dan ditelaah oleh Bagian Penelitian dan Pengembangan kelengkapannya berupa:
  - a. Proposal dan protokol penelitian termasuk berkas keterangan hak, kewajiban subjek penelitian maupun peneliti, perjanjian mengikuti penelitian yang di tanda tangani oleh subjek penelitian dan peneliti.
  - b. Surat bukti lolos kaji etik yang dikeluarkan oleh komite etik penelitian. Proses perizinan penelitian diberikan  $\pm 20$  hari kerja setelah berkas lengkap yang telah mendapat disposisi dari Direktur SDM Diklit dan ditandatangani oleh Direktur Utama RS Pusat Otak Nasional.



RumahSakit  
Pusat Otak Nasional

## PELAKSANAAN PENELITIAN

Nomor Dokumen  
OT.02.02/XXXIX.2/337/2019

No. Revisi  
01

Halaman  
2/3

### PROSEDUR

4. Usulan penelitian yang kurang lengkap berkasnya akan dikembalikan ke peneliti.
5. Peneliti membawa nota dinas dan surat izin penelitian dari Bagian Penelitian dan Pengembangan ke Kepala Bagian/Unit/Instalasi terkait dengan penelitian.
6. Kepala Bagian/Unit/Instalasi terkait dengan penelitian menunjuk Pembimbing lapangan
  - a. Untuk penelitian medis, kepala SMF memberikan daftar pasien untuk diseleksi oleh peneliti.
  - b. Untuk penelitian non medis dan tugas mata kuliah, kepala Bagian/Instalasi memberikan data sekunder.
7. 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 sekunder dan apabila perlu melakukan pengambilan data tambahan.
8. 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)
9. 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 di dokumentasikan di dalam rekam medis pasien.
10. Peneliti melaksanakan penelitian sesuai dengan proposal yang telah disetujui dan apabila terjadi perubahan protokol penelitian, peneliti harus melaporkan kepada komite etik dan selanjutnya surat persetujuan dari komite etik harus dilaporkan ke Bagian Penelitian dan Pengembangan sebelum penelitian dapat dilanjutkan.



**RumahSakit  
Pusat Otak Nasional**

## PELAKSANAAN PENELITIAN

Nomor Dokumen:  
OT.02.02/XXXIX.2/337/2019

No. Revisi :  
01

Halaman :  
3/3

### PROSEDUR

11. 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 Bagian Penelitian dan Pengembangan setiap 6 bulan dan pada saat penelitian selesai.
12. Setelah penelitian selesai, peneliti mengisi Laporan Selesai Pengambilan Data yang dikeluarkan oleh Kepala Bagian/Unit/Intalasi terkait dengan penelitian untuk disampaikan ke Bagian Penelitian dan Pengembangan.
13. Peneliti wajib menyerahkan hasil penelitian dalam bentuk hard copy dan soft copy sebagai data di Bagian Penelitian dan Pengembangan.
14. Peneliti wajib menyerahkan naskah ringkas hasil penelitian kepada Bagian Penelitian dan Pengembangan untuk diterbitkan di Buletin RS Pusat Otak Nasional.
15. Bagian Penelitian dan Pengembangan mengeluarkan Surat Keterangan Telah Selesai Melakukan Penelitian kepada Peneliti.
16. Bagian Penelitian dan Pengembangan membuat tanda terima hasil penelitian.

### UNIT TERKAIT

Seluruh unit kerja terkait Penelitian



Rumah Sakit  
Pusat Otak  
Nasional

## PERSETUJUAN (*INFORMED CONSENT*) PENELITIAN

Nomor Dokumen:

OT.02.02/XXXIX.2/336/2019

No Revisi:

01

Halaman:

1/1

SPO

Tanggal Terbit:

3 Januari 2019

Ditetapkan Oleh:  
Direktur Utama

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

PENGERTIAN

Kegiatan yang dilakukan oleh petugas kesehatan/ peneliti dalam memberikan informasi kepada pasien dan atau keluarganya tentang protokol penelitian, manfaat, risiko penelitian bagi pasien dan keluarga sehingga diperoleh persetujuan atau penolakan keikutsertaan dalam kegiatan penelitian.

TUJUAN

Membantu pasien dan keluarga dalam pengambilan keputusan terkait partisipasi 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. Peneliti memberitahukan kepada pasien dan keluarga bahwa akan diadakan kegiatan penelitian yang memerlukan partisipasi pasien dan atau keluarganya
2. Peneliti menjelaskan bahwa penelitian tersebut telah melalui proses telaah oleh rumah sakit meliputi protokol, risiko dan manfaat, prosedur meminta persetujuan pasien, serta prosedur penolakan atau pengunduran diri yang dikomunikasikan kepada pasien/ keluarga untuk membantu pengambilan keputusan terkait partisipasi dalam penelitian
3. Peneliti menjelaskan tentang maksud dan tujuan diadakan kegiatan penelitian
4. Peneliti memberikan penjelasan kepada pasien dan keluarga tentang prosedur penelitian
5. Peneliti memberikan penjelasan kepada pasien dan keluarga tentang manfaat, kemungkinan/potensi ketidaknyamanan dan risiko bagi peserta penelitian
6. Peneliti memberikan penjelasan kepada pasien dan keluarga tentang alternatif yang dapat menolong subjek penelitian
7. Peneliti memberikan penjelasan kepada pasien dan keluarga tentang pemberian persetujuan keikutsertaan dalam penelitian
8. Peneliti memberikan penjelasan kepada pasien dan keluarga tentang kesukarelaan sebagai subjek penelitian dan berhak menolak atau mengundurkan diri dari kepesertaan penelitian dengan tidak mempengaruhi akses terhadap pelayanan rumah sakit.
9. Pasien atau keluarga mengisi formulir persetujuan keikutsertaan dalam penelitian apabila setuju untuk ikut serta dalam kegiatan penelitian
10. Peneliti mencatat identitas petugas yang memberikan penjelasan untuk mendapatkan persetujuan dalam rekam medis pasien.

UNIT TERKAIT

Seluruh unit kerja terkait penelitian



**Rumah Sakit  
Pusat Otak Nasional**

**SURAT PERNYATAAN PERSETUJUAN  
UNTUK IKUT SERTA DALAM PENELITIAN  
(INFORMED CONSENT)**

Yang bertanda tangan di bawah ini :

Nama	:	
Status		a. Pasien b. Keluarga pasien c. Rekan pasien d. Lainnya ....
Usia	:	
Alamat	:	

Dengan sesungguhnya menyatakan bahwa :

Saya telah menerima informasi terkait dengan penelitian tersebut di bawah ini mengenai manfaat yang diharapkan, kemungkinan/potensi ketidaknyamanan dan risiko, alternatif yang dapat menolong, dan prosedur yang harus diikuti serta saya berhak untuk melakukan penolakan/pengunduran diri yang tidak akan mempengaruhi akses terhadap pelayanan rumah sakit. Maka, dengan ini saya menyatakan untuk bersedia ikut serta dalam penelitian yang berjudul :

.....  
 .....  
 .....

Demikian surat pernyataan ini saya buat dengan sesungguhnya dan tanpa paksaan.

Peneliti	Jakarta , .....
	Yang menyatakan,
	Peserta penelitian
(.....)	(.....)

Dokter/ pemberi informasi : .....

Saksi-saksi : 1..... 2.....

 <b>Rumah Sakit Pusat Otak Nasional</b>	Nama pasien : NRM : Tanggal lahir :  Judul Penelitian :
---	---

### FORM CHECKLIST PENJELASAN PENELITIAN

(mohon berikan tanda checklist pada kolom "Ya" atau "Tidak")

Apakah Anda telah menerima informasi berikut?		Ya	Tidak
1	Manfaat penelitian		
2	Kemungkinan/potensi ketidaknyamanan dan risiko		
3	Alternatif pertolongan yang dapat diberikan		
4	Prosedur yang harus diikuti		
5	Penolakan/pengunduran diri tidak mempengaruhi akses terhadap pelayanan rumah sakit		
6	Penjelasan bahwa RS sebelumnya memiliki tanggungjawab dalam menjaga keselamatan pasien/subjek penelitian dengan proses yang baku untuk menelaah protokol penelitian, menimbang risiko dan manfaat relatif, prosedur meminta persetujuan dari subjek penelitian, serta hak untuk mengundurkan diri dari keikutsertaan.		

Peneliti/Enumerator   (nama jelas)	Jakarta, _____ Penerima penjelasan penelitian   (nama jelas)
---	--



Rumah Sakit  
Pusat Otak Nasional

## PENGAWASAN PENELITIAN

No. Dokumen :  
OT.02.02/XXXIX.2/338/2019

No. Revisi :  
01

Halaman :  
1/2

SPO

Tanggal Terbit :  
3 Januari 2019

Ditetapkan :  
e Direktur Utama

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

### PENGERTIAN

Pengawasan kegiatan penelitian merupakan proses yang menyeluruh dimulai dalam proses penelaahan untuk memastikan penetapan perencanaan penelitian yang tepat dari aspek ilmiah, metodologi, dan etik penelitian serta pengawasan pelaksanaan kegiatan penelitian.

### TUJUAN

1. Melakukan pengawasan penelitian berdasarkan aspek ilmiah dan metodologi
2. Melakukan pengawasan penelitian berdasarkan aspek etik penelitian dengan menelaah prosedur, prosedur untuk menimbang risiko dan manfaat yang relatif bagi subjek, prosedur menjaga kerahasiaan dan keamanan informasi penelitian
3. Memberikan arahan kepada peneliti agar melaksanakan penelitian sesuai rencana kegiatan penelitian
4. Melakukan pengawasan pelaksanaan penelitian yang sesuai dengan rencana protokol penelitian dalam aspek ketepatan waktu, prosedur/alur penelitian, data penelitian yang diperoleh, subjek penelitian, dan tim pengambil data/enumerator
5. Melakukan pelaporan bila terdapat penyimpangan pelaksanaan penelitian

### KEBIJAKAN

Surat Keputusan Direktur Utama RS Pusat Otak Nasional tentang Komite etik Penelitian nomor HK.02.03/XXXIX.12/14335/2019 tanggal 3 September 2019.

### PROSEDUR

1. Peneliti menyerahkan proposal penelitian dan surat permohonan izin penelitian ke Bagian Litbang
2. Bagian Litbang meneruskan dokumen tersebut kepada Direktur Utama dan Bagian/Instalasi/Unit terkait untuk ditelaah dalam aspek ilmiah dan metodologi



**Rumah Sakit  
Pusat Otak Nasional**

## PENGAWASAN PENELITIAN

No. Dokumen :

OT.02.02/XXXIX.2/338/2019

No. Revisi :

01

Halaman :

2/2

3. Bagian/Instalasi/Unit menelaah dan memberikan rekomendasi izin pelaksanaan penelitian berikut usulan perbaikan (jika diperlukan) kepada Komite Etik Penelitian
4. Komite Etik Penelitian melakukan proses telaah dan pengawasan yang mencakup penelaahan prosedur, menimbang risiko dan manfaat relative bagi subjek penelitian, menjaga kerahasiaan dan keamanan informasi penelitian, serta pelaksanaan penelitian dengan berpedoman lembar ceklis penilaian Komite Etik Penelitian
5. Komite Etik Penelitian memberikan putusan rekomendasi kelaikan izin pelaksanaan penelitian kepada Direktur Utama
6. Direktur Utama memberikan keputusan akhir izin pelaksanaan penelitian kepada peneliti
7. Bagian Litbang memberikan arahan pelaksanaan penelitian kepada peneliti dan berkoordinasi dengan Bagian/Instalasi/Unit terkait serta Komite Etik Penelitian untuk melakukan pengawasan pelaksanaan penelitian dengan dengan berpedoman lembar ceklis penilaian Pembimbing Lapangan dalam aspek ketepatan waktu, prosedur/alur penelitian, data penelitian yang
8. Komite etik penelitian mengambil tindakan koreksi bila ditemukan penyimpangan dari rencana penelitian atau dapat penghentian proses penelitian jika ada keluhan/keberatan dari objek penelitian dan terbukti disebabkan karena prosedur penelitian yang tidak sesuai dengan rencana penelitian, dituangkan dalam berita acara.

### UNIT TERKAIT

1. Bagian Penelitian dan Pengembangan
2. Komite Etik Penelitian
3. Seluruh Bagian/Instalasi/Unit