

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

Agenda Surat Masuk Nomor :		Dikirim :	
Diselesaikan oleh Penyelenggara: Yenni	<i>Yenni</i>		
Diperiksa oleh		Sifat Surat :	Biasa
Kasubbag Pengembangan SDM Diklit	<i>3/5/21</i>		
Kasubbag Umum :	<i>5/5/21</i>		

Nomor : OT.02.02/XXXIX/4323/2021

Jakarta, 30 April 2021

Terlebih Dahulu :

M E M B A C A

1. Kepala Bagian SDM dan Pendidikan
2. Direktur SDM, Pendidikan dan Umum

.....
.....

Ditetapkan:

Direktur Utama,

[Signature]

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

Lampiran : 1 Berkas
Hal : SPO General Consent Penelitian

[Signature]

 <p>Rumah Sakit Pusat Otak Nasional Prof. Dr. dr. Mahar Mardjono Jakarta</p>	GENERAL CONSENT PENELITIAN (SYARAT DAN KETENTUAN PELAKSANAAN PENELITIAN)		
	Nomor Dokumen OT.02.02/XXXIX/4323 /2021	No. Revisi 00	Halaman 1/2
STANDAR PROSEDUR OPERASIONAL	Tanggal Terbit 30 April 2021	Ditetapkan Direktur Utama:  dr. Mursyid Bustami, Sp.S(K). KIC, MARS NIP. 196209131988031002	
PENGERTIAN	<ol style="list-style-type: none"> 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. <i>General Consent</i> Penelitian adalah suatu kelengkapan berkas penelitian yang mencakup informasi umum yang harus diketahui oleh peneliti yang disampaikan saat peneliti mengajukan permohonan perizinan penelitian. 		
TUJUAN	<ol style="list-style-type: none"> 1. Menyampaikan informasi umum terkait pelaksanaan penelitian di Rumah Sakit Pusat Otak Nasional Prof. Dr. dr. Mahar Mardjono Jakarta. 2. Menjadi dasar persetujuan peneliti terhadap semua syarat dan ketentuan yang berlaku terkait perizinan dan pelaksanaan penelitian di 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	<ol style="list-style-type: none"> 1. <i>General consent</i> penelitian merupakan kelengkapan berkas penelitian yang mencakup informasi umum yang harus diketahui oleh peneliti dan disampaikan saat peneliti mengajukan permohonan perizinan penelitian. 2. <i>General consent</i> penelitian mencakup syarat dan ketentuan umum perizinan dan pelaksanaan penelitian di Rumah Sakit Pusat Otak Nasional Prof. Dr. dr. Mahar Mardjono Jakarta antara lain: <ul style="list-style-type: none"> - Peneliti akan mendapatkan informasi tentang proses administrasi perizinan penelitian yang akan diikuti sampai tahap pelaporan hasil penelitian. - Peneliti menyetujui untuk mengikuti seluruh prosedur perizinan penelitian yang telah ditetapkan. - Dalam hal peneliti akan menggunakan data primer, maka peneliti akan memperhatikan perlindungan terhadap sampel yang dijadikan subjek penelitian. - Peneliti akan membayarkan biaya penelitian sesuai ketentuan yang berlaku. 		



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

GENERAL CONSENT PENELITIAN
(SYARAT DAN KETENTUAN PELAKSANAAN PENELITIAN)

Nomor Dokumen
OT.02.02/XXXIX/4323 /2021

No. Revisi
00

Halaman
2/2

PROSEDUR

- Dalam hal terjadi kejadian yang tidak diinginkan akibat penelitian yang dilakukan oleh peneliti, maka peneliti akan bertanggung jawab penuh atas biaya penatalaksanaan tindakan kesehatan yang dibutuhkan oleh subjek penelitian.
 - Peneliti memberikan kuasa penuh kepada Rumah Sakit Pusat Otak Nasional Prof. Dr. dr. Mahar Mardjono Jakarta untuk mempergunakan hasil penelitiannya demi kepentingan peningkatan ilmu pengetahuan
 - Jika peneliti akan melakukan publikasi menggunakan hasil penelitiannya, maka peneliti akan mengikutsertakan pembimbing/peneliti/klinisi dari Rumah Sakit Pusat Otak Nasional Prof. Dr. dr. Mahar Mardjono Jakarta sebagai penulis/anggota peneliti pada artikel yang akan peneliti publikasikan.
 - Apabila terdapat penyalahgunaan terhadap data yang telah dikumpulkan oleh peneliti maka Rumah Sakit Pusat Otak Nasional Prof. Dr. dr. Mahar Mardjono Jakarta tidak bertanggung jawab atas tindakan peneliti tersebut dan peneliti akan diberikan sanksi antara lain tidak diperkenankan melakukan penelitian kembali di Rumah Sakit Pusat Otak Nasional Prof. Dr. dr. Mahar Mardjono Jakarta dan Rumah Sakit Pusat Otak Nasional Prof. Dr. dr. Mahar Mardjono Jakarta akan mengirimkan surat keberatan kepada institusi serta jurnal tempat peneliti mempublikasikan hasil penelitiannya.
3. *General consent* penelitian diinformasikan kepada peneliti saat pertama kali peneliti mengajukan permohonan perizinan penelitian serta harus ditandatangani oleh peneliti dan staf Subbag Pengembangan SDM, Pendidikan dan Penelitian.
4. *General consent* penelitian akan diarsipkan dan disatukan dalam berkas permohonan perizinan penelitian oleh staf Subbag Pengembangan SDM, Pendidikan dan Penelitian.

UNIT TERKAIT

Subbag Pengembangan SDM, Pendidikan dan Penelitian



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

GENERAL CONSENT PENELITIAN
(SYARAT DAN KETENTUAN PELAKSANAAN PENELITIAN)

Nomor Dokumen
OT.02.02/XXXIX/4323 /2021

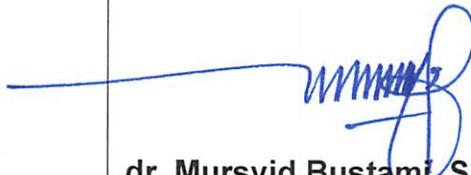
No. Revisi
00

Halaman
1/2

STANDAR PROSEDUR
OPERASIONAL

Tanggal Terbit
30 April 2021

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. *General Consent* Penelitian adalah suatu kelengkapan berkas penelitian yang mencakup informasi umum yang harus diketahui oleh peneliti yang disampaikan saat peneliti mengajukan permohonan perizinan penelitian.

TUJUAN

1. Menyampaikan informasi umum terkait pelaksanaan penelitian di Rumah Sakit Pusat Otak Nasional Prof. Dr. dr. Mahar Mardjono Jakarta.
2. Menjadi dasar persetujuan peneliti terhadap semua syarat dan ketentuan yang berlaku terkait perizinan dan pelaksanaan penelitian di 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. *General consent* penelitian merupakan kelengkapan berkas penelitian yang mencakup informasi umum yang harus diketahui oleh peneliti dan disampaikan saat peneliti mengajukan permohonan perizinan penelitian.
2. *General consent* penelitian mencakup syarat dan ketentuan umum perizinan dan pelaksanaan penelitian di Rumah Sakit Pusat Otak Nasional Prof. Dr. dr. Mahar Mardjono Jakarta antara lain:
 - Peneliti akan mendapatkan informasi tentang proses administrasi perizinan penelitian yang akan diikuti sampai tahap pelaporan hasil penelitian.
 - Peneliti menyetujui untuk mengikuti seluruh prosedur perizinan penelitian yang telah ditetapkan.
 - Dalam hal peneliti akan menggunakan data primer, maka peneliti akan memperhatikan perlindungan terhadap sampel yang dijadikan subjek penelitian.
 - Peneliti akan membayarkan biaya penelitian sesuai ketentuan yang berlaku.



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

GENERAL CONSENT PENELITIAN
(SYARAT DAN KETENTUAN PELAKSANAAN PENELITIAN)

Nomor Dokumen
OT.02.02/XXXIX/4323 /2021

No. Revisi
00

Halaman
2/2

PROSEDUR

- Dalam hal terjadi kejadian yang tidak diinginkan akibat penelitian yang dilakukan oleh peneliti, maka peneliti akan bertanggung jawab penuh atas biaya penatalaksanaan tindakan kesehatan yang dibutuhkan oleh subjek penelitian.
 - Peneliti memberikan kuasa penuh kepada Rumah Sakit Pusat Otak Nasional Prof. Dr. dr. Mahar Mardjono Jakarta untuk mempergunakan hasil penelitiannya demi kepentingan peningkatan ilmu pengetahuan
 - Jika peneliti akan melakukan publikasi menggunakan hasil penelitiannya, maka peneliti akan mengikutsertakan pembimbing/peneliti/klinisi dari Rumah Sakit Pusat Otak Nasional Prof. Dr. dr. Mahar Mardjono Jakarta sebagai penulis/anggota peneliti pada artikel yang akan peneliti publikasikan.
 - Apabila terdapat penyalahgunaan terhadap data yang telah dikumpulkan oleh peneliti maka Rumah Sakit Pusat Otak Nasional Prof. Dr. dr. Mahar Mardjono Jakarta tidak bertanggung jawab atas tindakan peneliti tersebut dan peneliti akan diberikan sanksi antara lain tidak diperkenankan melakukan penelitian kembali di Rumah Sakit Pusat Otak Nasional Prof. Dr. dr. Mahar Mardjono Jakarta dan Rumah Sakit Pusat Otak Nasional Prof. Dr. dr. Mahar Mardjono Jakarta akan mengirimkan surat keberatan kepada institusi serta jurnal tempat peneliti mempublikasikan hasil penelitiannya.
3. *General consent* penelitian diinformasikan kepada peneliti saat pertama kali peneliti mengajukan permohonan perizinan penelitian serta harus ditandatangani oleh peneliti dan staf Subbag Pengembangan SDM, Pendidikan dan Penelitian.
4. *General consent* penelitian akan diarsipkan dan disatukan dalam berkas permohonan perizinan penelitian oleh staf Subbag Pengembangan SDM, Pendidikan dan Penelitian.

UNIT TERKAIT

Subbag Pengembangan SDM, Pendidikan dan Penelitian