

**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: Eny Meiliya.

Diperiksa oleh
Kasubbag Pengembangan SDM Diklit: *23/9/2020*
Kasubbag Umum : *23/9/2020*
Kasubbag Hukormas: *23/9/2020*

Dikirim :
Sifat Surat : Biasa

Nomor :
OT.02.02/XXXIX.3/10661/2020
OT.02.02/XXXIX.3/88761/2020

Jakarta, *28* September 2020
4 Agustus 2020

Terlebih Dahulu :

M E M B A C A

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

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

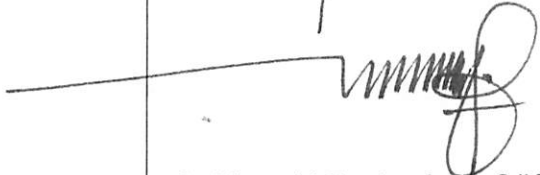
Ditetapkan:

Direktur Utama,

[Signature]

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

Lampiran : 1 Berkas
Hal : Revisi:
1. SPO Pelaksanaan Penelitian
2. SPO Penelitian Kerjasama

 Rumah Sakit Pusat Otak Nasional Prof. Dr. dr. Mahar Mardjono Jakarta	PENELITIAN KERJASAMA		
	Nomor Dokumen OT.02.02/XXXIX.3/1066/2020	No. Revisi 00	Halaman 1/3
SPO	Tanggal Terbit 28 Agustus 2020	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. Kerjasama penelitian adalah proses kegiatan pelaksanaan penelitian yang dilakukan dengan pihak lain baik dalam maupun luar negeri, dimana kedua belah pihak sepakat untuk berkomitmen bersama dalam mengembangkan ilmu dan teknologi dengan tanggung jawab, risiko dan keuntungan serta mekanisme lainnya ditanggung bersama di bawah legalitas hukum yang berlaku.		
TUJUAN	Menyelenggarakan kegiatan dalam penyelenggaraan kerja sama penelitian pada pengelola penelitian yang disusun berdasar pedoman yang berlaku di Rumah Sakit Pusat Otak Nasional Prof. Dr. dr. Mahar Mardjono Jakarta		
KEBIJAKAN	SK Direktur Utama tentang Pedoman Pelaksanaan Penelitian di Rumah Sakit Pusat Otak Nasional nomor HK.02.03/XXXIX.2/6556/2018		
PROSEDUR	1. Institusi yang akan bekerja sama menyampaikan surat dan proposal usulan kerja sama penelitian kepada Direktur Utama Rumah Sakit Pusat Otak Nasional Prof. Dr. dr. Mahar Mardjono Jakarta. 2. Direktur Utama Menerima dan menelaah proposal dan draft Perjanjian Kerja Sama (PKS). Apabila tidak menyetujui, proposal dikembalikan dan apabila ya melanjutkan proses ke Direktorat SDM, Pendidikan dan Umum. 3. Direktur SDM, Pendidikan dan Umum menerima dan menelaah proposal dan draft PKS. Apabila tidak menyetujui, proposal dikembalikan dan apabila ya melanjutkan proses ke Bagian SDM dan Pendidikan. 4. Kepala Bagian SDM dan Pendidikan menerima dan menelaah proposal dan draft PKS. Apabila tidak menyetujui, proposal dikembalikan dan apabila ya melanjutkan proses ke Subbagian SDM Pendidikan dan Penelitian untuk melakukan koordinasi dengan pengusul. 5. Kepala Subbagian Pengembangan SDM, Pendidikan dan Penelitian memberi disposisi untuk membuat surat balasan ke pengusul, apakah usulan diterima atau tidak sesuai instruksi pimpinan. Apabila diterima, menginstruksikan untuk membuat surat undangan untuk presentasi maksimal dalam 5 hari kerja.		

 Rumah Sakit Pusat Otak Nasional Prof. Dr. dr. Mahar Mardjono Jakarta	PENELITIAN KERJASAMA		
	Nomor Dokumen: OT.02.02/XXXIX.3/10661/2020	No. Revisi : 00	Halaman : 3/3
PROSEDUR	6. Membuat surat undangan untuk pengusul, Instalasi Riset Neurosains Terapan, Bagian Organisasi dan Umum, Bagian SDM dan Pendidikan, Bagian Anggaran dan Bagian/ Bidang lain yang terkait dengan penelitian dari pengusul. 7. Pengusul Kerjasama menerima undangan untuk presentasi. 8. Instalasi Riset Neurosains Terapan, Bagian Organisasi dan Umum, Bagian SDM dan Pendidikan, Bagian Anggaran dan Bagian/ Bidang lain yang terkait dengan penelitian dari pengusul melaksanakan, mengevaluasi hasil presentasi usulan pengusul kerja sama penelitian sesuai tupoksinya masing masing. 9. Direktur Utama menerima laporan hasil kegiatan presentasi, menginstruksikan untuk dilakukan penyusunan perjanjian kerja sama setelah proses izin penelitian selesai. (Lihat SPO Pelaksanaan Penelitian) 10. Subbag Hukormas menerima disposisi dan menyusun draft perjanjian kerja sama dan apabila sudah mendapatkan persetujuan pimpinan, selanjutnya menginstruksikan untuk mengundang pengusul kerjasama penelitian untuk penandatanganan. Proses penyusunan perjanjian kerjasama adalah maksimal 10 hari kerja serta disesuaikan dengan proses perbaikan yang berkaitan dengan isi dari perjanjian tersebut. 11. Pengusul menerima undangan pelaksanaan penandatanganan dan mengoreksi draft yang disampaikan (ada masukan/ ACC). 12. Penandatanganan PKS Penelitian yang telah disepakati oleh kedua belah pihak. 13. Pelaksanaan dan Pengawasan Penelitian. (Lihat SPO Pelaksanaan Penelitian)		
UNIT TERKAIT	Seluruh unit kerja terkait penelitian		



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

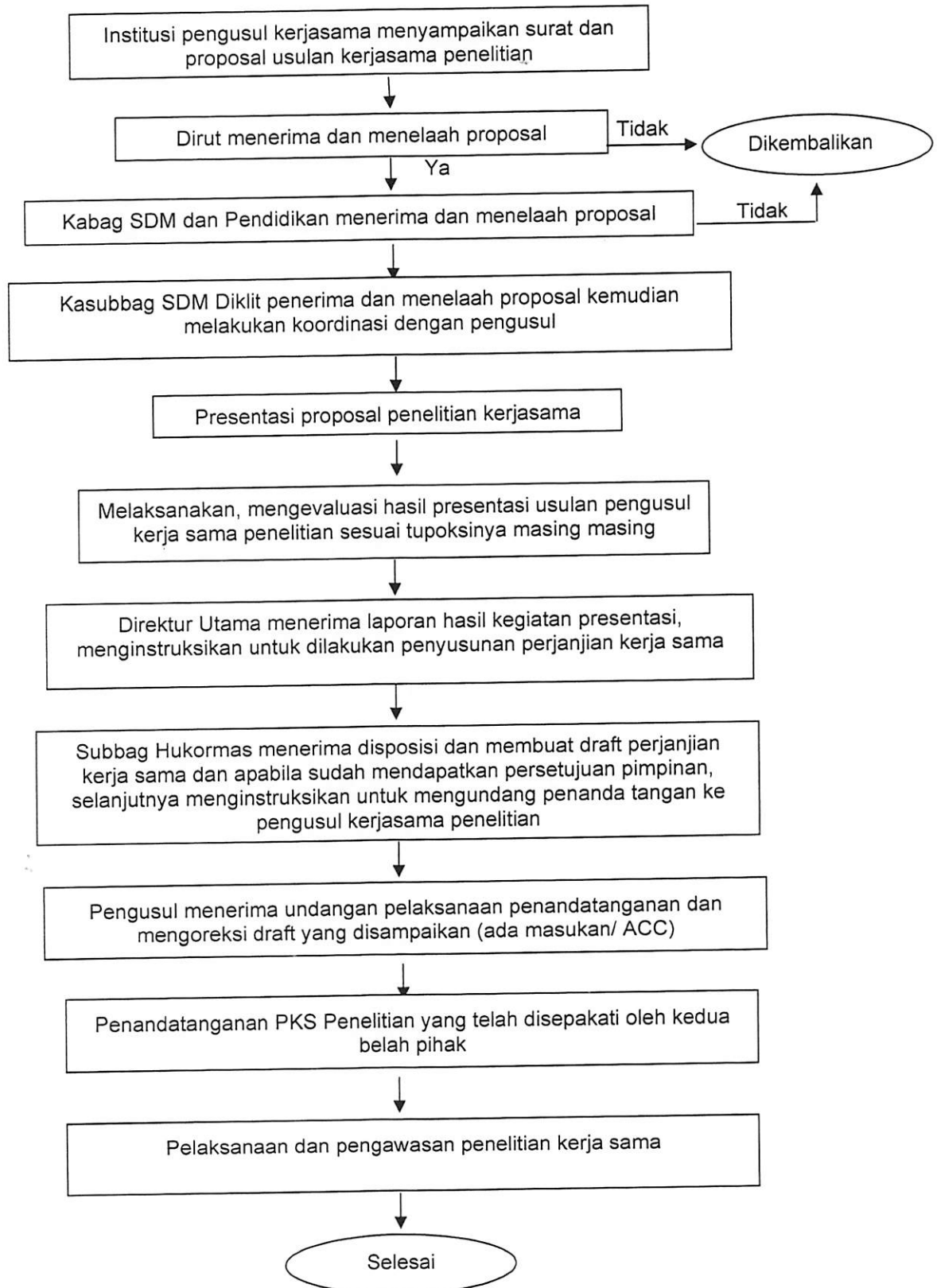
PENELITIAN KERJASAMA

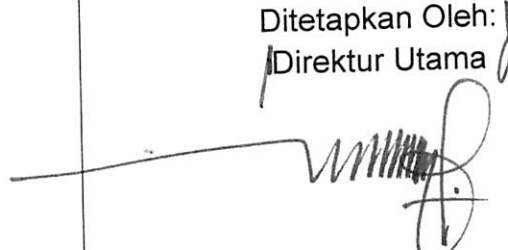
Nomor Dokumen:
OT.02.02/XXXIX.3/066/2020

No. Revisi:
00

Halaman:
3/3

Lampiran



 Rumah Sakit Pusat Otak Nasional Prof. Dr. dr. Mahar Mardjono Jakarta	PELAKSANAAN PENELITIAN		
	Nomor Dokumen OT.02.02/XXXIX.3/876.V/2020	No. Revisi 02	Halaman 1/4
SPO	Tanggal Terbit 4 Agustus 2020	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 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 dan protokol penelitian beserta surat permohonan izin penelitian kepada Direktur Utama melalui atasannya langsung dan direksi di atasnya. 2. Direktur utama mendisposisikan Surat Permohonan Izin Penelitian ke Direktur SDM Pendidikan dan Umum yang dilanjutkan ke Kepala Bagian SDM dan Pendidikan kemudian kepada Kepala Subbagian Pengembangan SDM, Pendidikan dan Penelitian. 3. Usulan penelitian akan diverifikasi dan ditelaah oleh Subbagian Pengembangan SDM, Pendidikan dan Penelitian kelengkapannya berupa: a. Proposal dan protokol penelitian termasuk berkas keterangan hak, kewajiban subjek penelitian maupun peneliti, perjanjian mengikuti penelitian yang akan ditandatangani oleh subjek		



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

PELAKSANAAN PENELITIAN

Nomor Dokumen:
OT.02.02/XXXIX.3/831.1/2020

No. Revisi :
02

Halaman :
2/4

PROSEDUR

- b. Surat bukti lolos kaji etik yang dikeluarkan oleh Komite Etik Penelitian. Proses perizinan penelitian diberikan ± 20 hari kerja setelah berkas lengkap yang telah mendapat disposisi dari Direktur SDM, Pendidikan dan Umum dan ditandatangani oleh Direktur Utama Rumah Sakit Pusat Otak Nasional Prof. Dr. dr. Mahar Mardjono Jakarta.
4. Usulan penelitian yang kurang lengkap berkasnya akan dikembalikan ke peneliti.
5. Peneliti mengusulkan nota dinas dan surat izin penelitian dari Bagian SDM dan Pendidikan 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 yang dibutuhkan.
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 yang dibutuhkan 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 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 didokumentasikan di dalam rekam medis pasien.

 Rumah Sakit Pusat Otak Nasional Prof. Dr. dr. Mahar Mardjono Jakarta	PELAKSANAAN PENELITIAN		
	Nomor Dokumen: OT.02.02/XXXIX.3/887p.1/2020	No. Revisi: 02	Halaman: 3/4
PROSEDUR	10. 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 Bagian SDM dan Pendidikan sebelum penelitian dapat dilanjutkan. 11. Setelah mendapatkan persetujuan dari Direktur Utama maka peneliti akan membayarkan biaya/tarif penelitian sesuai dengan ketentuan yang ada di RSPON Prof. Dr. dr. Mahar Mardjono 12. Pembimbing lapangan penelitian mendampingi dan melaporkan pelaksanaan penelitian kepada Kepala Bagian/Unit/Intalasi terkait dengan penelitian. Kepala Bagian/Unit/Intalasi terkait dengan penelitian. 13. Kepala Bagian/Unit/Intalasi terkait dengan penelitian melaporkan perkembangan penelitian kepada Bagian SDM dan Pendidikan setiap 6 bulan dan pada saat penelitian selesai. 14. Setelah penelitian selesai, peneliti mengisi Laporan Selesai Pengambilan Data yang dikeluarkan oleh Kepala Bagian/Unit/ Intalasi terkait dengan penelitian untuk disampaikan ke Bagian SDM dan Pendidikan. 15. Peneliti wajib menyerahkan hasil penelitian dalam bentuk hard copy dan soft copy dalam bentuk PDF sebagai data di Bagian SDM dan Pendidikan. 16. Peneliti wajib menyerahkan naskah ringkas hasil penelitian kepada Bagian SDM dan Pendidikan untuk dipublikasi di Media Publikasi Penelitian yang ada di Rumah Sakit Pusat Otak Nasional Prof. Dr. dr. Mahar Mardjono Jakarta. 17. Bagian SDM dan Pendidikan mengeluarkan Surat Keterangan Telah Selesai Melakukan Penelitian kepada Peneliti. 18. Bagian SDM dan Pendidikan membuat tanda terima hasil penelitian. 19. Dalam hal terjadi kejadian yang tidak diinginkan akibat penelitian yang dilakukan, maka peneliti akan bertanggung jawab penuh atas biaya penatalaksanaan tindakan kesehatan dan atau kerugian lain yang mungkin timbul yang berhubungan dengan penelitian ini.		
UNIT TERKAIT	Seluruh unit kerja terkait Penelitian		



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

PELAKSANAAN PENELITIAN

Nomor Dokumen:
OT.02.02/XXXIX.3/8816.1/2020

No. Revisi :
02

Halaman :
4/4

Lampiran

