



**KEMENTERIAN PENDIDIKAN, KEBUDAYAAN  
RISET DAN TEKNOLOGI  
UNIVERSITAS MALIKUSSALEH  
FAKULTAS KEDOKTERAN**  
Jl.H.Meunasah Uteunkot-Cunda Lhokseumawe  
Email: [pspd@unimal.ac.id](mailto:pspd@unimal.ac.id) dan [fk@unimal.ac.id](mailto:fk@unimal.ac.id)  
Laman : [http:// www.unimal.ac.id](http://www.unimal.ac.id)

Nomor SOP	: 4/UN45.1.6/KEPK/2022
Tanggal Pembuatan	: 12 Februari 2022
Tanggal Revisi	
Tanggal Pengesahan	
Disahkan oleh	Dekan,  dr. Muhammad Sayuti, Sp.B.,Subsp, BD (K) NIP.198003172009121002

**KOMISI ETIK PENELITIAN KESEHATAN**

Nama SOP	<b>PROSEDUR REVIEW FULLBOARD</b>
----------	--------------------------------------

**PENGERTIAN**

Prosedur Review Fullboard adalah prosedur KEPK dalam mereview protokol yang melibatkan intervensi subyek manusia yang beresiko sedang hingga tinggi, penelitian eksperimental, uji klinis dan penelitian dengan subyek manusia yang masuk dalam kategori rentan (vulnerable).

**TUJUAN**

Untuk mendeskripsikan prosedur reviewer dalam mereview pengajuan awaldokumen protokol penelitian dalam Fullboard

**Kriteria Klasifikasi Fullboard**

**Tinjauan Full-board adalah untuk Penelitian Sebagai Berikut:**

- Penelitian kesehatan manusia yang melibatkan subyek manusia dengan resiko menengah dan tinggi.
- Penelitian intervensi yang melibatkan uji eksperimental seperti uji klinis.
- Melibatkan populasi dengan kategori rentan yang harus dilindungi.
- Melibatkan informasi pribadi yang dapat menyebabkan stigma.
- Penelitian genetik.
- Penelitian yang melibatkan informasi sensitif/rahasia, seperti seksualitas/kesehatan reproduksi, penyakit menular seksual, penelitian genetik dan informasi lainnya yang dapat menimbulkan rasa malu dan merusak reputasi subyek, seperti kondisi psikiatri/psikologi, kusta, dll.
- Kriteria Full-board ini bergeser menjadi kriteria expedited review selama kondisi khusus (misal :

	<p>pandemi) dengan tujuan mempercepat tinjauan guna penelitian dapat berjalan secepatnya dengan kompensasi pengawasan monitoring pelaksanaan penelitian yang lebih ditingkatkan. Namun Full-board tetap dilaksanakan terutama terkait dengan penelitian yang belum disepakati dalam prosedur pelayanan pada umumnya, masih baru dan belum pernah di terapkan, uji coba obat dan alat baru yang belum di sepakati dalam prosedur pelayanan pada umumnya.</p>
<p><b>KEBIJAKAN</b></p>	<p>SK Direktur Cut Meutia Kabupaten Aceh Utara Nomor 445/56/KEPK/DIR/I/2022 dan 03/UN45.1.6/KPT/2022 Tentang Penetapan Anggota Komite Etik Penelitian Kesehatan (KEPk) Fakultas Kedokteran Universitas Malikussaleh-Rumah Sakit Umum Cut Meutia Kabupaten Aceh Utara Tanggal 7 Januari 2022</p>
<p><b>PROSEDUR</b></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Sekretaris Panel melakukan klasifikasi dan menentukan pengajuan protokol penelitian memenuhi persyaratan review Fullboard.        Dalam proses ini, sekretaris panel dapat memberikan catatan untuk dapat di respon oleh peneliti sebelum sekretaris panel memutuskan klasifikasi fullboard dan menentukan nama reviewer yang terdiri dari 3 orang reviewer, yaitu 1 orang reviewer medis atau yang memiliki kompetensi linier dengan protokol yang akan di review, 1 orang reviewer yang memiliki kompetensi cukup untuk mereview protokol yang diajukan dan 1 orang reviewer layperson untuk mereview dokumen consent penelitian.</li> <li>2. Sekretaris Panel menetapkan reviewer dan memintakan persetujuan ketua / wakil ketua panel. Prosedur no 1 dan 2 di selesaikan dengan target kerja 3 (tiga) hari kerja.        Ketua / wakil panel dapat memberikan penilaian persetujuan atau tidak serta saran yang dapat diberikan terkait dengan keputusan sekretaris panel terhadap jenis review, jenis monev hingga nama reviewer.        Jika ketua / wakil ketua panel tidak menyetujui keputusan sekretaris panel, maka akan dikembalikan ke sekretaris panel untuk melakukan perbaikan sesuai arahan ketua / wakil ketua panel dan selanjutnya minta persetujuan kembali kepada ketua / wakil ketua panel terhadap perubahan keputusan sekretaris panel sebelum dilanjutkan ke board reviewer terpilih.        Ketua / wakil ketua panel dapat memberikan catatan yang akan di jadikan pertimbangan para reviewer sebelum memberikan penilaian reviewnya.</li> </ol>

3. Setelah persetujuan ketua panel di dapat, protokol secara system online terkirim ke laman dashboard reviewer.
4. Reviewer melakukan review terhadap dokumen pengajuan protokol dengan melengkapi formulir penilaian dalam waktu 3 (tiga) hari kerja sejak diterimanya paket protokol. Formulir penilaian yang telah dilengkapi oleh reviewer akan di kembalikan ke laman dashboard sekretariat panel.
5. Sekretariat Panel menerima kelengkapan formulir penilaian dari reviewer dan melakukan kompilasi penilaian reviewer.
6. Sekretariat panel berkoordinasi dengan sekretaris panel untuk merekomendasikan tindak lanjut komite etik terhadap keputusan dilaksanakannya Fullboard.
7. Sekretaris panel berkoordinasi dengan ketua panel dalam rangka menentukan agenda dilaksanakannya Fullboard.
8. Ketua panel atau perwakilannya memimpin Fullboard, mendiskusikan serta membuat keputusan tentang protokol dan dokumen terkait.
9. Keputusan yang diambil dari anggota komite etik yang hadir dalam Fullboard, mempertimbangkan beberapa aspek :
  - Kompetensi dan relevansi profesi peneliti utama dan anggota tim peneliti
  - Isi protokol
  - Informed Consent
  - Publikasi dan prosedur perekrutan subyek
  - Lokasi penelitian
10. Anggota komite etik melakukan penetapan dalam proses pengambilan keputusan. Keputusan yang diambil, dapat berupa :
  - Disetujui (bila tidak diperlukan perbaikan). Komite etik menentukan frekuensi review berkelanjutan terhadap protokol.
  - Minor Revision (memerlukan perbaikan kecil dalam dokumen seperti kesalahan ketik, masalah administrasi, dll)
  - Major Revision (memerlukan revisi design protokol, bagian utama dari protokol atau form informed consent yang mempengaruhi keselamatan pasien atau kredibilitas data)
  - Tidak disetujui (karena masalah etik atau hukum). Keputusan voting tidak disetujui dilampiri alasan keputusan di catat dalam notulen, disampaikan kepada peneliti (PI).
  - Semua proses pembahasan review Fullboard dicatat dalam notulen rapat mengacu pada SOP Prosedur Persiapan Notulen Rapat.
11. Sekretariat Panel mengkomunikasikan keputusan KEPK kepada Peneliti Utama (PI).

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Disetujui, sekretariat panel akan menyiapkan surat persetujuan laik etik untuk di tanda tangai oleh Ketua KEPK, dan menerbitkan sertifikat laik etik.</li> <li>• Minor Revision, sekretariat panel menyiapkan pemberitahuan kepada peneliti utama (PI) berisi revisi yang diperlukan dalam protokol, formulir informconsent atau dokumen terkait. Sekretariat panel memeriksa kepatuhanterhadap rekomendasi dari dokumen yang dikirimkan ulang, sebelum diberikan persetujuan.</li> <li>• Major Revision, sekretariat panel menyiapkan pemberitahuan kepada peneliti utama (PI) berisi revisi yang diperlukan dalam protokol, formulir informconsent atau dokumen terkait. Dokumen yang dikirim ulang, di teruskan ke reviewer pertama dan dibahas dalam Fullboard berikutnya, kecuali jika di rekomendasi untuk review expedited dalam Fullboard sebelumnya.</li> <li>• Tidak disetujui, sekretariat panel menyiapkan pemberitahuan keputusan Komite Etik kepada peneliti utama (PI). Alasan tidak disetujui harus jelas dinyatakan dalam pemberitahuan sesuai dengan SOP Prosedur</li> </ul> <p>12. Mengkomunikasikan Keputusan Komite Etik ke Peneliti Utama (PI)</p> <p>13. Sekretariat Panel mengarsipkan dokumen Fullboard dalam lemari File Aktif.</p>
<b>UNIT TERKAIT</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. KEPK</li> <li>2. Reviewer</li> <li>3. Sekretariat</li> </ol>
<b>DOKUMEN TERKAIT</b>	Dokumen Telaah Etik

## PROSEDUR REVIEW FULLBOARD (PLENO)

