

	<p style="text-align: center;">KOMITE ETIK PENELITIAN DAN PENGEMBANGAN KESEHATAN NASIONAL (KEPPKN)</p> <p style="text-align: center;">Evaluasi Diri</p>	<p style="text-align: center;">Borang No. B01-03/V1 Versi 1.0</p>
---	---	--

Formulir ini dimaksudkan untuk digunakan oleh komite etik penelitian (KEP) yang terkait dengan kesehatan. Ini adalah bagian dari proses Akreditasi KE oleh KEPPKN. Setiap KE diharapkan mengisi formulir ini sebagai bagian dari langkah awal untuk proses akreditasi.

Individu yang mengisi formulir ini harus memiliki pengetahuan yang luas tentang KE yang diakreditasi (biasanya Sekretariat, namun tidak menutup kemungkinan individu lain pada KE) dan harus mampu menjawab pertanyaan dan memberikan dokumentasi mengenai KE.

NAMA Komite Etik:

ALAMAT:

NARAHUBUNG YANG DAPAT DIHUBUNGI:

PENDAHULUAN SINGKAT TENTANG KE:

Tahun Didirikan: Afiliasi kelembagaan:
Jenis protokol yang umum ditinjau:

PENGANTAR SINGKAT ANGGOTA EC DAN STAF

Komposisi EC				
Nama	Profesi & Ekspertise	Bidang Medis- Non- Medis Ya/Tidak	Berafiliasi dengan KE Ya/Tidak	Jenis kelamin Pria/Wani ta

*Medis: Dokter (MD), Non Medis: Selain Doter/MD

BAGIAN	BARANG	A	B	C	D	KOMENTAR
STRUKTUR DAN KOMPOSISI KE						
A (Struktur, komposisi dan kemampuan KE dan staf sesuai dengan jumlah dan jenis penelitian yang ditinjau)						
A1	PERSYARATAN KEANGGOTAAN (setidaknya 5 anggota, keseimbangan gender, pengalaman, anggota non-ilmiah dan afiliasi serta syarat dan ketentuan pengangkatan)					
A 1.1	Apakah KEP memiliki minimal 5 anggota? (Std 2 Pedoman KEPPKN, ICH 3.2.1)					
A1.2	Apakah anggotanya mengandung keragaman gender? (Std 2 Pedoman KEPPKN, WHO 4)					
A1.3	Apakah KEP memiliki setidaknya satu anggota non-afiliasi? (Std 2 Pedoman KEPPKN, ICH 3.2.1, WHO 4)					
A1.4	Apakah keanggotaan KEP berisi anggota non-ilmiah atau orang awam? (Std 2 Pedoman KEPPKN, ICH 3.2.1, WHO 4)					
A1.5	Apakah keanggotaan KEP terdiri dari anggota dengan keahlian yang sesuai untuk penelitian yang ditinjau? (Std 2 Pedoman KEPPKN, ICH 3.2.1, WHO 4)					
A1.6	Apakah KEP menggambarkan pihak yang bertanggung jawab untuk mengangkat anggota? (Std 1, 2 Pedoman KEPPKN, WHO 4.1.1)					
A1.7	Apakah anggota KEP memiliki pengalaman, pengetahuan, keterampilan dan kemampuan yang diperlukan untuk melaksanakan tugas mereka? (Std 2 Pedoman KEPPKN, WHO 4)					
A1.8	Apakah kebijakan dan prosedur KEP menggambarkan proses pemilihan					

	anggotanya? (Std 2 Pedoman KEPPKN, WHO 4.1.2, ICH 3.3.1)					
A1.9	Apakah persyaratan KEP menggambarkan durasi penunjukan untuk anggotanya? (Std 2 Pedoman KEPPKN, WHO 4.2.1)					
A1.10	Apakah ketentuan KEP menggambarkan kebijakan pembaruan pengangkatan anggotanya? (WHO 4.2.2)					
A1.11	Apakah ketentuan KEP menjelaskan prosedur pemberhentian anggotanya? (WHO 4.2.3)					
A1.12	Apakah ketentuan KEP menjelaskan prosedur pengunduran diri anggotanya? (WHO 4.2.4)					
A1.13	Apakah ketentuan KEP menjelaskan prosedur penggantian untuk anggotanya? (WHO 4.2.5)					
A1.14	Apakah KEP menyimpan daftar dan CV semua anggotanya? (ICH 3.2.1)					
A1.15	Apakah anggota KEP menandatangani perjanjian kerahasiaan? (WHO 4.3.3)					
A1.16	Apakah anggota KEP bersedia mempublikasikan nama lengkap, profesi dan afiliasi? (ICH 3.4. WHO 4.3.1)					
A2	PERSYARATAN ADMINISTRATIF. (Jumlah administrator yang memadai untuk mengawasi kegiatan KEP, memiliki dokumentasi terkait fungsi dan kegiatan staf serta syarat dan ketentuan penunjukan staf administrasi)					

A2.1	Apakah KEP memiliki staf yang cukup (penuh waktu atau paruh waktu) untuk					
------	---	--	--	--	--	--

	menjalankan fungsi dan tanggung jawabnya? (Std 3 Pedoman KEPPKN, WHO 4.4)					
A2.2	Apakah KEP memiliki deskripsi persyaratan untuk pemegang jabatan? (Std 2 Pedoman KEPPKN, WHO 4.4)					
A2.3	Apakah kebijakan KEP menjelaskan durasi, diskualifikasi, pengunduran diri dan prosedur penggantian staf? (WHO 4.4)					
A2.4	Apakah KEP memiliki dokumentasi yang menjelaskan tugas, kewajiban dan tanggung jawab staf? (Std 2,3 Pedoman KEPPKN, WHO 4.4)					
A2.5	Apakah KEP memiliki ruang kantor? (Std 3 Pedoman KEPPKN, WHO 4.4)					
A2.6	Apakah KEP memiliki peralatan yang diperlukan untuk menjalankan fungsinya? (Std 3 Pedoman KEPPKN, WHO 4.4)					
A2.7	Apakah KEP memiliki anggaran yang tersedia untuk memenuhi fungsi dan tanggung jawabnya? (Std 3 Pedoman KEPPKN)					
A2.8	Apakah KEP mendokumentasikan sistem keuangan dan apakah ini tersedia untuk umum jika diperlukan? (WHO 4.3.2)					
A3	PELATIHAN ANGGOTA KEP (KEP perlu menyatakan dan memastikan adanya ketentuan tentang tersedianya fasilitas pelatihan etik dasar dan lanjut bagi seluruh anggotanya)					
A3.1	Apakah syarat pengangkatan anggota menyatakan ketentuan bagi mereka untuk menerima pelatihan etik dasar dan pelatihan berkelanjutan? (Std 3,5 Pedoman KEPPKN,WHO 4.7)					

A3.2	Apakah anggota KEP menerima pelatihan etik dasar? (Std 3,5 Pedoman KEPPKN, WHO 4.7)
A3.3	Apakah anggota KEP terus dilatih untuk meningkatkan kapasitas melakukan telaah etik dengan baik? (Std 3,5 Pedoman KEPPKN, WHO 4.7)
A3.4	Apakah KEP mengevaluasi dan mendokumentasikan pelatihan yang diperoleh anggota dan stafnya? (Std 3,5 Pedoman KEPPKN,WHO 4.7)
A4	MANAJEMEN KONFLIK (KEP harus memiliki kebijakan untuk menangani konflik kepentingan)
A4.1	Apakah KEP memiliki proses pengelolaan, meminimalisir atau menghilangkan konflik kepentingan? (Std 4 Pedoman KEPPKN, WHO 4.1.3)
B	KEPATUHAN TERHADAP KEBIJAKAN KHUSUS (KEP memiliki sistem manajemen dan prosedur opera telaah etik yang optimal dan sistematis) sional yang baik untuk pelaksanaan
B1	MANAJEMEN KEP (KEP memiliki kerangka acuan)
B1.1	Apakah KEP memiliki kerangka acuan yang mencakup ruang lingkup, tujuan, kegiatan, organisasi dan system manajemen? (Std 9 Pedoman KEPPKN, WHO 4)
B2	KETERSEDIAAN POB (KEP harus memiliki POB yang mencakup fungsi dan kegiatan yang dipatuhi)
B2.1	Apakah KEP sudah memiliki POB? (Std 9 Pedoman KEPPKN, ICH 3.2.2. WHO 4)

B2.2	Apakah POB mencakup semua fungsi dan kegiatan yang dilakukan oleh KE? (Std 9 Pedoman KEPPKN, ICH 3.2.2.					
------	--	--	--	--	--	--

	WHO 4)					
B2.3	Apakah KEP mematuhi POB tertulis? (Std 9 Pedoman KEPPKN, ICH 3.2.2. WHO 4)					
B2.4	Apakah POB ditinjau dan direvisi sesuai kebutuhan KEP? (Std 9 Pedoman KEPPKN)					
B2.5	Apakah KEP membuat POB yang dapat diakses untuk umum? (Std 9 Pedoman KEPPKN, ICH 3.2.2.)					
B3	PEDOMAN DAN PROSES PENGUSULAN TELAAH ETIK (KEP harus memiliki pedoman pengajuan termasuk persyaratan dan formulirnya)					
B3.1	Apakah KEP memiliki panduan tentang cara mengirimkan protokol? (BAB 3 KEPPKN, WHO 5.1)					
B3.2	Apakah KEP memiliki formulir aplikasi? (BAB 3 KEPPKN, WHO 5.2.2)					
B3.3	Apakah KEP menginformasikan adanya format pengajuan? (BAB 3 KEPPKN, WHO 5.2.3)					
B3.4	Apakah KEP menginformasikan jumlah salinan aplikasi yang harus diserahkan? (BAB 3 KEPPKN, WHO 5.2.6)					
B3.5	Apakah KEP memiliki prosedur aplikasi untuk amandemen protokol dan telaah berkelanjutan? (BAB 3 KEPPKN, WHO 5.2.2)					
B3.6	Apakah KEP memiliki panduan/template lembar persetujuan yang disediakan bagi peneliti? (BAB 3 KEPPKN)					

B3.7	Apakah KEP memiliki prosedur pendaftaran (termasuk <i>tracking system</i>) untuk memudahkan pengusul mengetahui status ajuan? (BAB 3 KEPPKN)					
------	---	--	--	--	--	--

B3.8	Apakah KEP mencantumkan nama dan alamat sekretariat untuk memudahkan proses pengajuan dari pengusul? (Std 3,9 KEPPKN, WHO 5.2.1)					
B3.9	Apakah KEP memiliki pernyataan perihal aplikasi dibuat oleh KEP dan dipergunakakan untuk pelayanan KEP (WHO 5.2.8)					
B3.10	Apakah KEP menginformasikan ketidaklengkapan aplikasi ke pengusul? (BAB 3 KEPPKN)					
B3.11	Apakah KEP memiliki sistem pembayaran telaah etik dan diinformasikan secara umum? (WHO 5.2.11)					
B3.12	Apakah KEP mensyaratkan bahwa formulir aplikasi harus ditandatangani oleh peneliti dan diberi tanggal? (BAB 3 KEPPKN, WHO 5.3.1)					
B3.13	Apakah KEP mensyaratkan agar protokol yang diserahkan melampirkan dokumen pendukungnya? (BAB 3 KEPPKN, ICH 3.1.2, WHO 5.3.2)					
B3.14	Apakah KEP mensyaratkan adanya ringkasan protokol dan diagram/bagan alir protokol penelitian? (BAB 3 KEPPKN, WHO 5.3.3)					
B3.15	Apakah KEP mensyaratkan adanya penjelasan pertimbangan etik pada protokol penelitian yang diajukan? (BAB 3 KEPPKN, WHO 5.3.4)					
B3.16	Apakah KEP meminta formulir laporan kasus, kartu catatan harian, dan kuesioner lain yang ditujukan untuk peserta penelitian (khusus uji klinik)? (BAB 3 KEPPKN, WHO 5.3.5)					
B3.17	Untuk penelitian menggunakan produk uji,					

	apakah KEP meminta ringkasan memadai dari produk uji? (ICH 3.1.2 WHO 5.36)					
B3.18	Apakah KEP meminta CV peneliti? (ICH 3.1.2 WHO 5.3.7)					
B3.19	Apakah KEP meminta semua materi yang akan digunakan untuk perekrutan calon peserta penelitian? (ICH 3.1.2 WHO 5.3.8)					
B3.20	Apakah KEP mensyaratkan adanya formulir persetujuan setelah penjelasan? (BAB 3 KEPPKN, ICH 3.1.2 WHO 5.3.10)					
B3.21	Apakah KEP meminta penjelasan tentang kompensasi untuk subyek penelitian pada protokol? (BAB 3 KEPPKN, ICH 3.1.2 WHO 5.3.12)					
B3.22	Apakah KEP meminta penjelasan tentang ganti rugi (jika ada)? (BAB 3 KEPPKN, WHO 5.3.13)					
B3.23	Apakah KEP meminta penjelasan tentang pertanggung jawaban asuransi untuk subyek (jika diperlukan)? (BAB 3 KEPPKN, WHO 5.3.14)					
B3.24	Apakah KEP mensyaratkan adanya persetujuan untuk mematuhi prinsip- prinsip etik? (BAB 3 KEPPKN, WHO 5.3.15)					
B3.25	Apakah KEP mensyaratkan penyerahan semua dokumen penting lain, misal dokumen laik etik dari KEP lain atau izin dari regulasi (BPOM) untuk studi yang diusulkan? (BAB 3 KEPPKN, WHO 5.3.16)					

B4	PERSYARATAN RAPAT (KEP harus mendokumentasikan persyaratan pertemuan Fullboard yang dipatuhi, termasuk persyaratan kuorum dan ekspertise anggota)
-----------	---



B4.1	Apakah KEP memiliki jadwal rapat FB secara teratur pada tanggal yang telah dibuat dan diumumkan sebelumnya? (ICH 3.2.2 WHO 6.1.1)					
B4.2	Apakah KEP mematuhi syarat kuorum sebelum mengadakan rapat? (Std 2 Pedoman KEPPKN, WHO 4.5)					
B4.3	Apakah KEP mensyaratkan setidaknya satu anggota non-afiliasi dan satu orang awam menjadi bagian dari kuorum untuk setiap pertemuannya? (Std 2 Pedoman KEPPKN, WHO 4.5.2)					
B4.4	Apakah KEP mensyaratkan bahwa setiap rapat harus dibuat risalah dan terdapat prosedur persetujuannya? (WHO 4.5.2)					

KELENGKAPAN PROSES TELAHAH

C (Proses telaah protokol dan dokumen pendukungnya secara tepat waktu, sesuai dengan POB untuk melindungi kepentingan peserta penelitian)

C1	PROSES PENINJAUAN (Telaah protokol tepat waktu, pendokumentasian dan kualitas proses telaah yang baik)					
C1.1	Apakah KEP mengikuti POB untuk peninjauan? (Std 9 Pedoman KEPPKN, ICH 3.3, WHO 6)					
C1.2	Apakah KEP meninjau protokol dan semua dokumen yang berhubungan dalam kerangka waktu yang wajar? (Std 9 Pedoman KEPPKN, ICH 3.1.2, WHO 6.1.2)					
C1.3	Apakah KEP memiliki POB untuk telaah yang dipercepat (<i>Expedited</i>)? (BAB 3 Pedoman KEPPKN, ICH 3.3.5, WHO 6)					
C1.4	Apakah KEP memiliki POB untuk					



	menentukan ajuan masuk ke dalam jenis telaah dipercepat (<i>Expedited</i>) (baik pada telaah etik awal maupun lanjutan)? (Std 9 Pedoman KEPPKN, ICH 3.3.5, WHO 6.3.1)					
C1.5	Apakah KEP memiliki kebijakan dan prosedur untuk mengevaluasi apakah protokol yang ditinjau secara <i>expedited</i> memenuhi kriteria untuk ditinjau? (Std 9 Pedoman KEPPKN, ICH 3.3.5, WHO 6.3.3)					
C1.6	Apakah KEP memiliki POB untuk Fullboard? (Std 9 Pedoman KEPPKN, WHO 6.2)					
C1.7	Apakah KEP memiliki POB untuk merekrut penelaah dengan keahlian tertentu jika dibutuhkan?? (Std 2 Pedoman KEPPKN, ICH 3.3.6, WHO 4.6)					
C1.8	Apakah KEP memiliki POB untuk pengangkatan konsultan independen? (Std 9 Pedoman KEPPKN, WHO 4.6)					
C1.9	Apakah KEP memiliki POB untuk mengundang peneliti untuk mempresentasikan hal-hal terkait protocol penelitian yang ditelaah jika diperlukan? (ICH 3.2.5)					
	ELEMEN TELAAH					
C2	(KEP memiliki kebijakan dan prosedur untuk mengtelaah, elemen yang ditelaah harus mencakup aspek ilmiah dan etika)					
C2.1	Apakah KEP memiliki POB untuk mengtelaah protokol? (Std 9 Pedoman KEPPKN, WHO 6.2)					

C2.2	Apakah KEP mengtelaah desain penelitian (metodologi) dan pelaksanaan penelitian? (Std 7 KEPPKN, WHO 6.2.1)					
------	--	--	--	--	--	--



C2.3	Apakah KEP mengtelaah justifikasi penggunaan kelompok kontrol pada uji klinik? (Std 7 KEPPKN, WHO 6.2.1.3)					
C2.4	Apakah KEP mengtelaah kriteria untuk merekrut peserta penelitian? (Std 7 KEPPKN, WHO 6.2.1.4)					
C2.5	Apakah KEP mengtelaah kriteria untuk menangguhkan atau menghentikan penelitian? (Std 7 KEPPKN, WHO 6.2.1.5)					
C2.6	Apakah KEP memiliki asesmen justifikasi atas risiko dan ketidaknyamanan yang dapat diprediksi dibandingkan dengan manfaat yang diharapkan bagi subyek penelitian dan komunitas terkait? (Std 7 KEPPKN, WHO 6.2.1.2)					
C2.7	Apakah KEP mengtelaah ketentuan yang dibuat untuk memantau dan mengaudit pelaksanaan penelitian (Uji Klinik), termasuk (DSMB)? (Std 7 KEPPKN, WHO 6.2.1.6)					
C2.8	Apakah KEP mengtelaah bagaimana hasil riset akan dilaporkan dan dipublikasikan? (Std 7 KEPPKN, WHO 6.2.1.8)					
C2.9	Apakah KEP mengtelaah risiko yang ditimbulkan pada subjek penelitian masih dapat diterima dalam kaitannya dengan manfaat yang akan didapat? (Std 7 KEPPKN, WHO 6.2.1.2)					
C2.10	Apakah KEP mengikuti POB yang ditetapkan untuk menentukan apakah potensi risiko yang ditimbulkan pada populasi rentan dapat diterima? (Std 7 KEPPKN, ICH 3.1.6)					
C2.11	Apakah KEP mengtelaah proses					

	persetujuan setelah penjelasan dan mengidentifikasi siapa yang bertanggung jawab pada penelitian tersebut? (Std 7 KEPPKN, WHO 6.2.5.1)					
C2.12	Apakah KEP mengtelaah persetujuan setelah penjelasan berdasarkan informasi yang jelas untuk calon subyek dan pengambilan keputusan secara sukarela? (Std 7 KEPPKN, WHO 6.2.5.2)					
C2.13	Apakah KEP mengtelaah justifikasi untuk merekrut individu subyek yang tidak dapat menyetujui suatu PSP/informed consent (misal anak/pasien kritis dll)? (Std 7 KEPPKN, ICH 3.1.6, WHO 6.2.5.3)					
C2.14	Apakah KEP memiliki dan mengikuti POB untuk menentukan apakah subyek yang rentan dilindungi dalam proses persetujuan? (ICH 3.1.5)					
C2.15	Apakah KEP memiliki dan mengikuti POB yang ditetapkan dalam meninjau proses persetujuan pada situasi darurat dalam protokol penelitian? (ICH 3.1.2)					
C2.16	Apakah KEP mengtelaah bahwa informasi tentang penelitian tersampaikan dengan baik kepada subyek penelitian khususnya perihal partisipasi subyek? (WHO 6.2.5.4)					
C2.17	Apakah KEP mengtelaah ketentuan yang dibuat oleh peneliti untuk menerima dan menanggapi pertanyaan serta keluhan dari subyek atau perwakilan selama penelitian? (WHO 6.2.5.5)					
C2.18	Apakah KEP mengtelaah kesesuaian					

	kualifikasi keahlian dan pengalaman peneliti terhadap protokol yang diusulkan? (<i>ICH 3.1.3, WHO 6.2.3.1</i>)					
C2.19	Apakah KEP mengtelaah justifikasi adanya rencana menarik atau menahan terapi standar untuk tujuan riset (uji klinik)? (<i>WHO 6.2.3.2</i>)					
C2.20	Apakah KEP mengtelaah langkah-langkah yang harus diambil jika subyek penelitian mengundurkan diri selama penelitian? (<i>WHO 6.2.3.5</i>)					
C2.21	Apakah KEP memiliki dan mengikuti POB dalam mengevaluasi perlindungan privasi dan kerahasiaan subyek penelitian selama dan setelah penelitian selesai? (<i>WHO 6.4</i>)					
C2.22	Apakah KEP memiliki dan mengikuti POB untuk menentukan apakah subjek rentan dilindungi dengan benar? (<i>ICH 3.1.6</i>)					
C2.23	Apakah KEP memiliki dan mengikuti POB untuk menentukan apakah metode yang digunakan untuk merekrut subjek dapat diterima atau tidak? (<i>WHO 6.2.2</i>)					
C2.24	Apakah KEP mengtelaah adanya rencana agar produk uji tersedia bagi subyek penelitian setelah penelitian selesai (jika berlaku)? (<i>WHO 6.2.3.8</i>)					
C2.25	Apakah KEP memiliki dan mengikuti POB untuk mengevaluasi kriteria inklusi dan eksklusi? (<i>WHO 6.2.2.4, 6.2.2.5</i>)					
C2.26	Apakah KEP memiliki dan mengikuti POB					

	untuk mengevaluasi karakteristik populasi asal subyek? (WHO 6.2.2.1)					
C2.27	Apakah KEP memiliki metode tambahan untuk memastikan keamanan dan kesejahteraan subyek yang melibatkan populasi rentan? (ICH 3.1.6, 3.1.7)					
C2.28	Apakah KEP mengtelaah besaran kompensasi dapat terlalu mempengaruhi calon subyek untuk berpartisipasi dalam penelitian? (ICH 3.1.8, WHO 6.3.2.10)					
C2.29	Apakah KEP mengtelaah kompensasi untuk subyek cukup atas pengorbanannya selama penelitian? (ICH 3.1.9, WHO 6.3.2.11)					
C2.30	Apakah KEP mengtelaah standar pengobatan yang ada dan manfaat pasca penelitian yang ditawarkan kepada subyek? (WHO 6.3.2.3)					
C2.31	Apakah KEP mengtelaah dampak dan relevansi penelitian pada masyarakat lokal dari mana subyek penelitian berasal? (WHO 6.3.6.1)					
C2.32	Apakah KEP mengtelaah proses perancangan studi telah melibatkan masyarakat/populasi subyek? (WHO 6.3.6.2)					
C2.33	Apakah KEP mengtelaah adanya pengaruh komunitas pada persetujuan individu? (WHO 6.3.6.3)					
C2.34	Apakah telaahan EC mengusulkan peneliti untuk berkonsultasi dengan masyarakat					

	selama penelitian? <i>(WHO 6.3.6.4)</i>					
C2.35	Apakah KEP mengtelaah sejauh mana penelitian berkontribusi pada pengembangan kapasitas dalam masyarakat? <i>(WHO 6.3.6.5)</i>					
C2.36	Apakah KEP mengtelaah deskripsi ketersediaan dan keterjangkauan produk uji setelah penelitian disimpulkan memiliki hasil yang baik? <i>(WHO 6.3.6.6)</i>					
C2.37	Apakah KEP mengtelaah hak untuk memberi subjek informasi tambahan (jika informasi tambahan dianggap akan menambah efek perlindungan hak, keselamatan dan/atau kesejahteraan subjek)? <i>(WHO 6.2.5.4)</i>					
C3	SETELAH PERSETUJUAN PROTOKOL (KEP mendokumentasikan dan mengikuti POB untuk mengtelaah amandemen, laporan kemajuan, laporan SAE)					
C3.1	Apakah KEP melakukan telaahan terhadap protokol yang telah.mendapatkan persetujuan laik etik (telaah berkelanjutan)? <i>(ICH 3.1.4, 3.3.3, WHO 9)</i>					
C3.2	Apakah KEP memiliki dan mengikuti POB yang ditetapkan untuk menentukan frekuensi telaah berkelanjutan? <i>(ICH 3.1.4, WHO 9.2)</i>					
C3.3	Apakah KEP memiliki dan mengikuti POB yang ditetapkan untuk menangani amandemen protokol penelitian? <i>(ICH 3.2.7, WHO 9.3)</i>					
C3.4	Apakah KEP memiliki dokumen yang					

	diperlukan untuk melakukan telaah berkelanjutan dan apakah format ini tersedia untuk peneliti?					
C3.5	Apakah KEP mengtelaah informasi dan dokumen relevan yang disampaikan dalam telaah berikutnya? (WHO 9.3)					
C3.6	Apakah KEP memiliki dan mengikuti POB untuk menginformasikan kepada peneliti ketika akan melakukan telaah berkelanjutan? (ICH 3.1.4 , WHO 9.4)					
C3.7	Apakah KEP memiliki dan mengikuti POB untuk menanggapi bahkan menghentikan penelitian yang telah disetujui sebelumnya berdasarkan temuan dalam pemantauan atau telaah lanjutan? (WHO 9.4)					
C3.8	Apakah KEP mengharuskan peneliti untuk menginformasikan secara tertulis kepada KEP perihal alasan dan ringkasan hasil penelitian ketika peneliti menanggapi atau menghentikan penelitian sebelum waktunya? (WHO 9.5)					
C3.9	Apakah KEP melakukan telaahan tindak lanjut ketika terjadi SAE dan SUSAR dan langkah-langkah yang diperlukan untuk melindungi subyek? (WHO 9.3b)					
C3.10	Apakah KEP mengtelaah <i>protocol deviation</i> dan menetapkan bahwa tidak ada penyimpangan atau perubahan protocol? (ICH 3.3.7)					

C3.11	Apakah KEP menetapkan bahwa setiap					
-------	------------------------------------	--	--	--	--	--

	penyimpangan dan perubahan protokol harus segera dilaporkan kepada KEP? (<i>ICH 3.3.8 , WHO 9.3c</i>)					
C3.12	Apakah KEP menetapkan bahwa peneliti harus segera melaporkan kepada KEP setiap perubahan yang meningkatkan risiko dan atau mempengaruhi secara signifikan pelaksanaan uji coba? (<i>ICH 3.3.8 , WHO 9.3c</i>)					
C3.13	Apakah KEP menetapkan bahwa peneliti harus segera melaporkan ke KEP semua SAE dan SUSAR? (<i>ICH 3.3.8</i>)					
C3.14	Apakah KEP menetapkan bahwa peneliti harus segera melaporkan kepada KEP setiap informasi baru yang dapat mempengaruhi keselamatan subjek atau pelaksanaan uji coba? (<i>ICH 3.3.8</i>)					
C3.15	Apakah KEP mengharuskan pemohon untuk memberi tahu KEP waktu penyelesaian studi? (<i>WHO 9.6</i>)					
C3.16	Apakah KEP mengharuskan pemohon untuk menyerahkan secara tertulis laporan akhir yang berisi bagaimana studi dilakukan dan ringkasan hasil studi? (<i>WHO 9.7</i>)					
KELENGKAPAN BERITA ACARA FULLBOARD						
C4	(risalah harus menjadi catatan lengkap dan mencerminkan tindakan yang diambil selama rapat <i>Fullboard</i>)					
C4.1	Apakah KEP mencatat dan menyimpan risalah rapatnya? (<i>ICH 3.2.2 , WHO 6.1.3</i>)					

C4.2	Apakah KEP mencatat anggota yang hadir untuk setiap rapat, anggota yang					
------	---	--	--	--	--	--



	memberikan suara dan semua tindakan yang terjadi selama rapat pada risalah? (<i>ICH 3.1.2</i>)					
C4.3	Apakah risalah berisikan protokol dan dokumen yang ditinjau, tanggal persetujuan, modifikasi yang disarankan sebelum persetujuan atau penolakannya dan penghentian/penangguhan persetujuan sebelumnya? (<i>ICH 3.1.2</i>)					
C4.4	Apakah KEP memiliki prosedur persetujuan untuk risalahnya? (<i>WHO 6.1.3</i>)					
C5	PROSES MEMBUAT KEPUTUSAN PADA RAPAT (KEP harus memiliki prosedur untuk pengambilan keputusan dan anggota harus berpartisipasi dalam proses tersebut)					
C5.1	Apakah keputusan hanya dibuat dalam rapat fullboard yang memenuhi kuorum? (<i>ICH 3.2.3, WHO 7.3</i>)					
C5.2	Apakah KEP memastikan bahwa hanya anggota hadir dalam rapat yang dapat berpartisipasi dalam keputusan? (<i>ICH 3.2.4, WHO 7.5</i>)					
C5.3	Apakah KEP memastikan ketersediaan semua dokumen utama dan penunjang yang diperlukan sebelum keputusan dibuat? (<i>WHO 7.4</i>)					
C5.4	Apakah KEP memiliki metode yang telah ditentukan untuk mengambil keputusan (misal musyawarah mufakat atau pemungutan suara)? (<i>WHO 7.6</i>)					

C5.5	Apakah KEP memastikan bahwa anggota yang memiliki konflik kepentingan tidak menjadi bagian dari keputusan?					
------	--	--	--	--	--	--



	(WHO 7.1)					
C5.6	Apakah anggota KEP memiliki waktu yang cukup untuk meninjau dan berdiskusi sebelum keputusan dibuat? (WHO 7.2)					
C5.7	Ketika keputusan dibuat untuk meninjau ulang sebuah protokol, apakah KEP dengan jelas mendokumentasikan bagian yang perlu direvisi? (WHO 7.8)					
C5.8	Apakah keputusan negatif didukung dengan alasan yang dinyatakan dengan jelas? (WHO 7.9)					

SETELAH PROSES PENINJAUAN D

(EC harus mengkomunikasikan keputusannya secara memadai dan efektif kepada peneliti)

D1	KOMUNIKASI KEPUTUSAN (KEP memiliki cara yang efektif dan tepat waktu untuk mengkomunikasikan keputusan dengan alasan yang jelas)					
D1.1	Apakah kesimpulan dari suatu keputusan dikomunikasikan secara tertulis kepada pemohon dalam waktu 14 hari? (WHO 8)					
D1.2	Apakah KEP dengan jelas menentukan bagian yang perlu direvisi ketika mengkomunikasikan keputusan sementara kepada peneliti? (ICH 3.3.9, WHO 7.4)					
D1.3	Apakah surat keputusan mencantumkan judul dari protokol yang ditinjau? (WHO 8.1)					
D1.4	Apakah surat keputusan mencantumkan nomor identifikasi khusus dari dokumen yang ditinjau? (WHO 8.2)					
D1.5	Apakah surat keputusan mencantumkan					



	nama dan jabatan pemohon dalam penelitian? (WHO 8.4)					
D1.6	Apakah surat keputusan mencantumkan tanggal dan tempat keputusan? (WHO 8.6)					
D1.7	Apakah dalam surat keputusan mencantumkan nama KEP (WHO 8.7)					
D1.8	Apakah surat keputusan memuat pernyataan tanggung jawab peneliti? (ICH 3.3.6, 3.3.7, WHO 8.11)					
D1.9	Apakah surat keputusan mencantumkan tanda tangan ketua KEP(atau orang yang berwenang lainnya) dan tanggal? (WHO 8.14)					
H1.10	Apakah KEP memberi tahu peneliti tentang prosedur peninjauan ulang, jadwal/rencana peninjauan studi yang sedang berlangsung? (WHO 8.12)					
D1.11	Apakah KEP mengeluarkan surat penangguhan atau penghentian dengan alasan penangguhan atau penghentian dengan jelas? (ICH 3.3.9, WHO 9.5)					
D1.12	Apakah pada surat keputusan menjelaskan dengan jelas bagaimana pemohon dapat berkomunikasi dengan KEP? (WHO 8.11)					
DOKUMENTASI DAN PENGARSIPAN						
E (KEP secara sistematis mendokumentasikan dan mengarsipkan kegiatannya untuk jangka waktu yang baik)						
E1.1	Apakah KEP memiliki dan mengikuti POB					



	untuk proses pencatatan dan pengarsipan setiap catatan dan dokumen komunikasi? <i>(ICH 3.4, WHO 10)</i>					
E1.2	Apakah KEP memiliki dan mengikuti POB untuk mengakses atau melihat kembali berbagai dokumen, file atau arsip? <i>(ICH 3.4, WHO 10)</i>					
E1.3	Apakah pendokumentasian, pengarsipan, dan pengaksesan dokumen mematuhi POB yang ditetapkan? <i>(ICH 3.4, WHO 10)</i>					
E1.4	Apakah KEP menjaga file atau database lengkap dari setiap materi yang relevan pada protokol penelitian? <i>(WHO 10.7)</i>					
E1.5	Apakah KEP mengikuti POB untuk menyimpan semua catatan setidaknya selama 3 tahun setelah penelitian selesai? <i>(ICH 3.4, WHO 10)</i>					
E1.6	Dapatkah semua catatan yang relevan diperiksa oleh otoritas yang sesuai? <i>(ICH 3.4, WHO 10)</i>					
E1.7	Apakah KEP mendokumentasikan POB dan kerangka acuannya? <i>(WHO 10.1)</i>					
E1.8	Apakah KEP mendokumentasikan CV semua anggotanya? <i>(WHO 10.2)</i>					
E1.9	Apakah KEP mendokumentasikan pedoman yang diterbitkan untuk penyerahan protokol? <i>(WHO 10.4)</i>					
E1.10	Apakah KEP mendokumentasikan agenda dan risalah rapatnya? <i>(WHO 10.5, 10.6)</i>					



E1.11	Apakah KEP mendokumentasikan salinan keputusan dan saran atau persyaratan yang dikirimkan kepada peneliti? (WHO 10.9)					
E1.12	Apakah KEP mendokumentasikan semua dokumentasi tertulis yang diterima selama proses tindak lanjut? (WHO 10.10)					
E1.13	Apakah KEP mendokumentasikan pemberitahuan penyelesaian, penangguhan dini atau penghentian studi? (WHO 10.11)					
E1.14	Apakah KEP mendokumentasikan laporan akhir studi? (WHO 10.12)					

A : lengkap/cukup/selalu; **B** : sebagian lengkap/kadang-kadang/tidak memadai; **C** : tidak lengkap/tidak pernah; **D** : T/A

