

**KEMENTERIAN KESEHATAN
DIREKTORAT JENDERAL KESEHATAN LANJUTAN
RS MOHAMMAD HOESIN**

Nomor SOP		
Tgl. Pembuatan		
Revisi Ke		
Tgl. Revisi		
Tgl. Efektif		
Disahkan Oleh	Direktur Utama dr. Siti Khalimah,SpKJ MARS NIP 197104162002122001	
Nama SOP	Pengelolaan Dokumen Penelitian Klinik	
DASAR HUKUM		
KUALIFIKASI PELAKSANAAN		
1	Keputusan Direktur Utama RSUP Dr. Mohammad Hoesin Palembang Nomor: HK.02.03/D.XVIII/2889/2023 tentang Pedoman Penelitian RSUP Dr. Mohammad Hoesin Palembang	1 Memiliki Kemampuan Mengarsipkan Dokumen
2	Keputusan Direktur Utama RSUP Dr. Mohammad Hoesin Palembang Nomor HK.02.03/D.XVIII/2900/2023 tentang Tim Pendukung Operasionalisasi Clinical Research Unit (CRU) RSUP Dr. Mohammad Hoesin Palembang	2 Mempunyai Keterampilan Mengoperasikan Komputer
3	Keputusan Direktur Utama RSUP Dr. Mohammad Hoesin Palembang Nomor: HK.02.03/D.XVIII/2888/2023 tentang Kebijakan Penelitian RSUP Dr. Mohammad Hoesin Palembang	3 Berpengalaman dalam Bidang Pengelolaan Dokumen Penelitian Klinik
4	Keputusan Direktur Utama RSUP Dr. Mohammad Hoesin Palembang Nomor: HK.02.03/D.XVIII/6880/2024 tentang Tim Penunjang/Reviewer Penelitian RSUP Dr. Mohammad Hoesin Palembang	
KETERKAITAN		
PERALATAN / PERLENGKAPAN		
1	SOP-AP Pengajuan Izin Penelitian di RS Mohammad Hoesin	1 PC Desktop, &/Laptop dan, Scanner
2	SOP-AP Proses Kaji Etik Penelitian di RS Mohammad Hoesin	2 ATK
3	SOP-AP Penerimaan Penelitian Klinik (Pengajuan Penelitian Klinik) di RS Mohammad Hoesin	3 E-Office Srikandi
		4 Formulir Lembar Kasus (FLK) / Case Report Form (CRF)
4	SOP-AP Tata Laksana/Proses Kaji Etik Penelitian	5 Lemari Penyimpanan Tertutup dan Terkunci
5	SOP-AP Pembuatan Perjanjian Penelitian Klinik/Clinical Trial Agreement (CTA)	
PERINGATAN		
PENCATATAN & PENDATAAN		
Apabila prosedur pengelolaan dokumen penelitian klinik tidak dilaksanakan, mengakibatkan :		
1	Dokumen mudah hilang	1 Dalam Format Elektronik
2	Dokumen tidak tersip, ketika pengelolaan dokumen tidak tepat tentunya banyak dokumen yang tidak tersimpan pada tempatnya	
3	Keamanan dan kerahasiaan dokumen tidak terjamin	

Prosedur : Pengelolaan Dokumen Penelitian Klinik										
No	Aktivitas	Pelaksana					Mutu Baku			Ket
		CRU	Departemen	Rekam Medik	Komite Etik Penelitian	Timker TU & RT	Kelengkapan	Waktu	Output	
1	Menerima, memberikan, dan nmengkaji permohonan izin ,dan akses data penelitian klinik untuk monitoring, audit dan /inspeksi atas permintaan sponsor / CRO/ badan regulator seperti BPOM, dan wajib menjaga kerahasiaan dokumen penelitian klinik.						PC Desktop atau Laptop, ATK	1	Dokumen	
2	Melakukan pengelolaan data dan catatan penelitian sesuai dengan tahapan pelaksanaan penelitian klinik menjadi : • Sebelum fase penelitian klinik dimulai (fase persiapan) • Selama pelaksanaan penelitian klinik • Setelah penelitian klinik selesai atau dihentikan						PC Desktop atau Laptop, ATK	1	Dokumen	
3	Melakukan Penyimpanan dokumen penelitian klinik : • Semua dokumen penelitian klinik yang diterima disimpan dalam arsip penelitian peneliti (Investigator Site File/ ISF) kecuali untuk rekam medik disimpan di ruangan rekam medik. • Semua dokumen penelitian klinik berupa antara lain Formulir Lembar Kasus (FLK)/Case Report Form (CRF), Perjanjian Penelitian Klinik, korespondensi dan dokumen lain harus disimpan di dalam lemari tertutup dan terkunci. • Jika tidak menggunakan sistem electronic-Case Report Form (eCRF), CRF harus dibuat dalam satu binder untuk satu pasien. • Jika menggunakan electronic-Case Report Form (eCRF) atau electronic data capture (EDC), perlu dipastikan bahwa : 1. Sistem yang digunakan didesain untuk mencatat perubahan data yang terdokumentasi dan tidak ada penghapusan data yang telah dimasukkan (audit trail dan edit trail). 2. Sistem harus dapat mencegah akses data oleh orang yang tidak berhak. 3. Perlu dipastikan bahwa daftar personel yang diberi wewenang untuk mengakses, memasukkan data dan melakukan perubahan data tersedia. 4. Memiliki back-up data pada lokasi yang terpisah • Dokumen penelitian klinik untuk tiap-tiap protokol penelitian harus disimpan dalam lemari terpisah (disimpan terpisah). • Penandaan pada lemari untuk masing-masing protokol penelitian klinik harus menggunakan inisial atau kode penelitian. • Dokumen penelitian klinik disimpan untuk jangka waktu sekurang-kurangnya 5 (lima) tahun atau sesuai dengan perjanjian penelitian. • Dokumen penelitian klinik disimpan di Ruang CRU atau ruang Kelompok Staf Medik (KSM) terkait. • Setelah penelitian klinik selesai, arsip induk penelitian klinik / Investigator Site File (ISF) dapat disimpan pada pihak ke-3 atau sesuai dengan perjanjian Penelitian yang tercantum pada Perjanjian Uji Klinik / Clinical Trial Agreement (CTA).						Case Report Form (CRF), lemari tertutup dan terkunci, binder, hardisk, ATK	5 Tahun1	Dokumen	
4	Melakukan Pemusnahan dokumen penelitian klinik : • Dokumen penelitian klinik yang sudah selesai masa penyimpanannya dapat dimusnahkan sesuai dengan perjanjian • Pemusnahan dokumen penelitian klinik dilakukan di Tim Kerja Tata Usaha dan Rumah Tangga atau dilakukan oleh pihak ketiga sesuai dengan ketentuan yang tercantum pada CTA. • Pemusnahan dokumen penelitian klinik tersebut dibuat dalam suatu berita acara dan disimpan sebagai dokumen pada masing-masing peneliti.						ATK	5 Tahun	Dokumen	