

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

<b>Nomor SOP</b>	
<b>Tgl. Pembuatan</b>	
<b>Revisi Ke</b>	
<b>Tgl. Revisi</b>	
<b>Tgl. Efektif</b>	
<b>Disahkan Oleh</b>	Direktur Utama  <b>dr. Siti Khalimah,SpKJ MARS</b> NIP 197104162002122001
<b>Nama SOP</b>	Pengelolaan Subjek Penelitian Klinik & Persetujuan Setelah Penjelasan (PSP) atau Informed Consent Penelitian Di RS Mohammad Hoesin

DASAR HUKUM		KUALIFIKASI PELAKSANAAN	
1	Keputusan Direktur Utama RSUP Dr. Mohammad Hoesin Palembang Nomor:HK.02.03/XVII.4/1059/2022 tentang Kebijakan Human Resources Personality (HRP) RSUP Dr. Mohammad Hoesin Palembang	1	Memahami prosedur dalam membuat keputusan menjadi subyek peneliti tanpa mengalami paksaan, pengaruh yang tidak semestinya atau bujukan, atau intimidasi terkait dengan kegiatan penelitian
2	Keputusan Direktur Utama RSUP Dr. Mohammad Hoesin Palembang Nomor:HK.02.03/XVII.2/2578/2022 tentang Tim Kajian Etik Penelitian Kesehatan dan Monitoring dan Evaluasi Penelitian Kesehatan RSUP Dr. Mohammad Hoesin Palembang	2	Mampu memberikan informasi secara lisan maupun tertulis perihal resiko, keuntungan resiko maupun efek samping yang mungkin akan dialami subyek peneliti serta hak dan kewajibannya
KETERKAITAN		PERALATAN / PERLENGKAPAN	
1	SOP-AP Tahapan Pelaksanaan Penelitian di RS Mohammad Hoesin	1	PC Desktop, &/Laptop dan, Aplikasi WhatsApp
2	SOP-AP Alur/ Prosedur Pengajuan Penelitian Covid-19 di RS Mohammad Hoesin	2	Formulir PSP
3	SOP-AP Pengajuan Izin Penelitian di Mohammad Hoesin	3	ATK
4	SOP-AP Pelaporan Kejadian KTD/ Adverse Reaction Akibat Penelitian di RSMohammad Hoesin	4	Lemari Arsi[
		5	Printer &/ Scanner
		6	Aplikasi Elektronik Medical Record (EMR)
PERINGATAN		PENCATATAN & PENDATAAN	
Apabila prosedur Persetujuan Setelah Penjelasan (PSP) / <i>Informed Consent</i> Penelitian tidak dilaksanakan mengakibatkan			
1	Adanya subjek penelitian yang diteliti tidak sesuai prosedur/ terstandar	1	Dalam Format Elektronik
2	Pasien/ keluarga terdekat atau subyek penelitian lainnya tidak memahami terkait informasi dan prosedur kegiatan penelitian		
3	Peneliti utama dan atau anggota peneliti melakukan penelitian tanpa persetujuan subyek penelitian		

