

**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	Pembentukan Tim Penelitian & Pendelegasian Tanggung Jawab

DASAR HUKUM		KUALIFIKASI PELAKSANAAN	
1	Keputusan Direktur Utama RSUP Dr. Mohammad Hoesin Palembang Nomor : HK.02.03/D.XVIII/2888/2023 Tentang Kebijakan Penelitian RSUP Dr. Mohammad Hoesin Palembang	1	Memahami alur proses pembentukan tim penelitian dan delegasi tanggung jawab
2	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 Tahun 2024Keputusan 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 Tahun 2024	2	Mampu mengoperasikan komputer
3	Keputusan Direktur Utama RSUP Dr. Mohammad Hoesin Palembang Nomor: HK.02.03/D.XVIII/2889/2023 tentang Pedoman Penelitian RSUP Dr. Mohammad Hoesin Palembang		
KETERKAITAN		PERALATAN / PERLENGKAPAN	
1	SOP-AP Pengajuan Izin Penelitian di RS Mohammad Hoesin Palembang		PC atau Laptop, WhatsApp, Scanner, Printer
2	SOP-AP Penerimaan Penelitian Klinik (Pengajuan Penelitian Klinik) di RS Mohammad Hoesin		ATK Aplikasi e-Office Srikandi
PERINGATAN		PENCATATAN & PENDATAAN	
Apabila prosedur pembentukan tim penelitian dan delegasi tanggung jawab tidak dilaksanakan, mengakibatkan			
1		1	Dalam Format Elektronik
2			
3			

Prosedur : Pembentukan Tim Penelitian & Pendelegasian Tanggung Jawab											
No	Aktivitas	Pelaksana							Mutu Baku		
		Sponsor/C RO/Pihak Eksternal	Dirut	Ka. CRU	Peneliti Utama	Peneliti Pendamping/ Anggota Peneliti	Komite Etik	Tim Peneliti	Kelengkapan	Waktu [hari]	Output
1	[Untuk penelitian yang bekerjasama dengan sponsor/CRO/pihak eksternal yang memberikan hibah] Penunjukkan peneliti utama (<i>principal investigator</i>) ditentukan oleh direktur utama dengan menerbitkan SK tim peneliti berdasarkan usulan dari Kepala CRU								PC atau Laptop dan ATK	7	SK Tim Peneliti
2	Kepala CRU menetapkan tanggungjawab peneliti utama : 1. Melaksanakan atau mensupervisi suatu penelitian klinik sesuai dengan protokol yang telah disetujui oleh komite etik, ICH-GCP, Cara Uji Klinik yang Baik (CUKB), peraturan yang berlaku di rumah sakit serta peraturan terkait penelitian klinik lainnya. 2. Memastikan bahwa subjek penelitian mendapatkan perawatan medis yang memadai.								PC atau Laptop dan ATK	1	
3	Peneliti utama memilih peneliti pendamping yang memiliki kualifikasi berdasarkan pendidikan, pelatihan, dan pengalaman untuk melakukan penelitian klinik sesuai dengan protokol yang telah disetujui oleh komite etik, ICH-GCP, CUKB, serta peraturan terkait uji klinik lainnya yang berlaku.								PC atau Laptop dan ATK	1	
4	Peneliti utama menetapkan persyaratan peneliti pendamping/anggota peneliti : 1. Memiliki kualifikasi berdasarkan pendidikan, pelatihan dan pengalaman untuk melaksanakan tugas yang didelegasikan 2. Dapat menyediakan bukti dari kualifikasi tersebut melalui curriculum vitae terbaru, sertifikat GCP, SIP/STR (bila ada) dan/atau dokumen kualifikasi lainnya. Bukti kualifikasi tersebut kemudian disimpan dalam arsip induk penelitian. 3. Mendapatkan pelatihan yang sesuai mengenai protokol penelitian klinik terkait, penanganan produk uji (bila ada) serta pelatihan mengenai tugas dan tanggung jawab yang akan didelegasikan. 4. Memiliki waktu yang cukup untuk mengerjakan tugas yang akan didelegasikan. 5. Tanggung jawab yang berkaitan dengan perawatan medis subjek penelitian hanya dapat didelegasikan kepada dokter yang memenuhi kualifikasi								PC atau Laptop dan ATK	1	

[lanjutan dari halaman 1] Prosedur : Pembentukan Tim Penelitian & Pendelegasian Tanggung Jawab											
No	Aktivitas	Pelaksana							Mutu Baku		
		Sponsor/C RO/Pihak Eksternal	Dirut	Ka. CRU	Peneliti Utama	Peneliti Pendamping/ Anggota Peneliti	Komite Etik	Tim Peneliti	Kelengkapan	Waktu [hari]	Output
5	Peneliti utama menetapkan jumlah anggota peneliti yang memenuhi syarat tersedia dalam jumlah yang memadai untuk melaksanakan penelitian klinik dengan baik.				<input type="text"/>	→ <input type="text"/>			PC atau Laptop dan ATK	1	
6	Peneliti pendamping/anggota peneliti mendokumentasikan tugas dan tanggungjawab dalam Catatan Pendelegasian Tugas / Delegation of Duties Log yang kemudian disimpan di dalam arsip induk penelitian. Contoh catatan pendelegasian tugas / delegation of duties log dapat dilihat pada lampiran SOP ini. Catatan Pendelegasian Tugas / Delegation of Duties Log memuat : nama lengkap, tanda tangan, paraf, daftar tugas yang didelegasikan, tanggal tugas mulai didelegasikan, tanggal tugas yang didelegasikan berakhir serta tanda tangan peneliti utama yang menandakan bahwa peneliti utama telah meninjau dan menyetujui tugas dan tanggung jawab yang didelegasikan kepada tim tersebut.				<input type="text"/>	→ <input type="text"/>			PC atau Laptop dan ATK	1	
7	Peneliti utama akan melakukan revisi bila ada penambahan/perubahan tim peneliti yang menyebabkan perubahan tugas yang didelegasikan pada Delegation of Duties Log serta menandatangani sesuai tanggal aktual tim peneliti bergabung atau telah berakhir masa kerjanya				<input type="text"/>	→ <input type="text"/>		<input type="text"/>	PC atau Laptop dan ATK	3	
8	Peneliti utama menetapkan pelatihan bagi anggota baru terkait tugas yang akan didelegasikan. Pelatihan tersebut perlu didokumentasikan dalam Catatan Pelatihan / Training log.				<input type="text"/>				PC atau Laptop dan ATK	1	

Lanjut 2/2