



Kampus
Merdeka
INDONESIA JAYA

PROSEDUR OPERASIONAL BAKU (POB)

14. Penalaahan Protokol
Penelitian Peralatan
Kesehatan

Komite Etik Penelitian

Universitas Pembangunan Nasional "Veteran" Jakarta



2022



UNIVERSITAS PEMBANGUNAN NASIONAL “VETERAN” JAKARTA

**PROSEDUR OPERASIONAL BAKU (POB)
KOMISI ETIK PENELITIAN UPN “VETERAN” JAKARTA**

JAKARTA, FEBRUARI 2022

URAIAN	NAMA JABATAN	TANDA TANGAN
Disusun Oleh	Tim	
Diperiksa Oleh	Sekretaris	
Menyetujui	Ka. KEPK	
Mengesahkan	Rektor	



**KEMENTERIAN RISET, TEKNOLOGI, DAN PENDIDIKAN TINGGI
UNIVERSITAS PEMBANGUNAN NASIONAL “VETERAN” JAKARTA
KOMITE ETIK PENELITIAN (KEP)**

Jalan RS. Fatmawati Nomor 1 – Pondok Labu, Jakarta Selatan 12450 Telp. 021-7656971
Fax. 021-7656904 Website: www.upnvj.ac.id, Email: upnvj@upnvj.ac.id

POB/014.04/UN61

Berlaku mulai:
2 Februari 2023

Judul:
14. Penalaahan Protokol Penelitian Peralatan Kesehatan

Halaman 14-1 – 14-11

JAKARTA

2022

DAFTAR ISI

DAFTAR ISI	14-2
1. Tujuan.....	14-3
2. Ruang Lingkup.....	14-3
3. Tanggung Jawab.....	14-3
4. Alur Kegiatan	14-4
5. Rincian Kegiatan	14-4
6. Sejarah Dokumen	14-7
7. Lampiran.....	14-8
8. Daftar Pustaka	14-8

1. TUJUAN

POB ini ditujukan untuk panduan proses telaah protokol penelitian terhadap penggunaan alat kesehatan yang diajukan terkait keamanan dan dayaguna alat tersebut dan selanjutnya memberi persetujuan etik terhadap protokol penelitian tersebut.

2. RUANG LINGKUP

POB akan diterapkan pada proses pengajuan dan telaah protokol penelitian peralatan kesehatan baru/belum terdaftar yang akan dipasarkan dengan menggunakan peralatan/perengkapan baru pada subjek manusia sebagai alat pemindai, alat terapi, alat yang dikenakan, alat yang ditanam ataupun metode lainnya. POB digunakan sebagai prosedur untuk mengkonfirmasi bahwa peralatan kesehatan tersebut memenuhi standar keamanan dan dayaguna, tidak menimbulkan risiko negatif pada pengguna alat.atau membahayakan kondisi klinik pasien.

3. PENANGGUNG JAWAB

KEP UPNVJ bertugas untuk menelaah protokol penelitian peralatan kesehatan untuk meyakinkan bahwa data yang tepat dan jelas tersedia untuk mendukung penelitian tersebut dan prosedur pengawasan serta pelaporan akan berlangsung baik. Hal ini juga untuk memastikan bahwa semua uji pre-klinis terhadap alat kesehatan tersebut telah dilakukan dan hasilnya menunjukkan bahwa peralatan kesehatan tersebut dapat dilanjutkan untuk digunakan dalam pemakaian klinik. KEP UPNVJ harus menentukan penelitian alat kesehatan yang diusulkan akan menimbulkan risiko bermakna (*significant risk*) atau risiko tidak bermakna (*non significant risk*).

Dalam menelaah protokol penelitian peralatan kesehatan, KEP UPNVJ harus mengklarifikasi keamanan dan dayaguna dari peralatan kesehatan yang terkait, menilai aspek etik serta menilai apakah penggunaan alat tersebut termasuk dalam resiko tinggi atau bukan, dan apakah terdapat data investigasi klinik sebelumnya yang menunjang keamanan dan dayaguna sebelum diputuskan untuk disetujui atau tidak.

Dalam merumuskan pendapatnya, KEP UPNVJ dapat berkonsultasi dengan instansi yang berwenang dalam ijin edar alat kesehatan. KEP UPNVJ dapat sependapat atau tidak sependapat dengan penilaian derajat risiko awal alat kesehatan uji oleh peneliti/sponsor.

4. ALUR KEGIATAN

No.	Kegiatan	Tanggung Jawab
1.	Peneliti/Sponsor/perusahaan pembuat alat kesehatan mengajukan dokumen protokol penelitian secara online	Pengusul/Sekretariat KEP
2.	Sekretariat melakukan verifikasi administrasi protokol penelitian dan meneruskan kepada Ketua KEP UPNVJ untuk menentukan penelaah awal atau rapat <i>fullboard</i>	Sekretariat/Ketua KEP UPNVJ
3.	Penelaah awal menerima dokumen dari Sekretariat bila tidak diperlukan rapat <i>fullboard</i>	Penelaah awal/Anggota KEP UPNVJ
4.	Penelaah awal melakukan review protokol, memberikan saran perbaikan melalui lembar komunikasi dengan peneliti untuk dilakukan revisi	Penelaah awal/Anggota KEP UPNVJ
5.	Protokol revisi di review ulang oleh reviewer awal dan memberikan saran keputusan	Sekretariat KEP UPNVJ
7.	Sekretariat mengeluarkan persetujuan etik setelah ditandatangani Ketua KEP UPNVJ	Sekretariat KEP UPNVJ
8.	Penyimpanan dokumen secara online di <i>server</i> KEP UPNVJ	Sekretariat KEP UPNVJ

5. RINCIAN KEGIATAN

- 5.1 Peneliti/Sponsor/perusahaan pembuat alat kesehatan mengajukan dokumen protokol penelitian secara online
- a. Sekretariat melakukan verifikasi administrasi kelengkapan dokumen protokol penelitian alat kesehatan.
 - b. Apabila persyaratan lengkap, sekretariat mengirim ke Ketua KEP untuk ditentukan penelaah awal apabila tidak diperlukan rapat *fullboard*.
 - c. Apabila Ketua KEP memutuskan harus dilakukan dengan rapat *fullboard*, Sekretariat menyiapkan persiapan rapat *fullboard*.

- d. Kelengkapan dokumen protokol alat kesehatan meliputi :
 - 1) Protokol penelitian
 - 2) Surat pernyataan mematuhi dokumen Helsinki, mematuhi GCP, mematuhi kaidah penelitian alat kesehatan dari Kemenkes serta kajian mengenai perhatian khusus terhadap nilai dan budaya lokal.
 - 3) Naskah penjelasan dan formulir persetujuan setelah mendapat penjelasan (PSP)
 - 4) Deskripsi alat kesehatan
 - 5) Laporan penelitian sebelumnya tentang alat kesehatan
 - 6) Penjelasan kriteria seleksi (inklusi, eksklusi) subyek penelitian
 - 7) Prosedur pemantauan
 - 8) Data dan penilaian risiko
 - 9) Uji statistik yang digunakan untuk menetapkan risiko
 - 10) Bio data/*Curriculum Vitae* Peneliti
 - 11) Formulir Pengajuan Etik Penelitian Kesehatan
 - 12) Formulir Pengajuan Dokumen Penelitian Kesehatan
 - 13) Semua salinan penandaan “hanya untuk keperluan penelitian”
 - e. Peneliti/Sponsor/Perusahaan harus memberitahu KEP UPNVJ apakah KEP lain telah menelaah penelitian tersebut dan keputusan yang dibuat.
 - f. Peneliti/Sponsor/Perusahaan harus memberitahu KEP UPNVJ tentang penilaian instansi berwenang atas risiko alat kesehatan, jika memang dilakukan penilaian.
 - g. Jika Peneliti/Sponsor/Perusahaan yakin bahwa alat kesehatan termasuk Non-Significant Risk, informasi pendukung harus dimasukkan.
 - h. Menghubungi pemohon jika dokumen sudah lengkap.
- 5.2 Penelaah awal menerima penugasan untuk mereview protokol secara online/offline
- a. Penelaah awal melakukan review protokol penelitian
 - b. Penelaah awal memberikan saran perbaikan kepada peneliti melalui lembar komunikasi untuk dilakukan revisi protokol.
 - c. Peneliti melakukan revisi protokol

- d. Penelaah awal melakukan review protokol revisi dan memberikan saran keputusan terhadap protokol revisi yang ditelaah
- e. Sekretariat menerbitkan persetujuan etik setelah ditandatanganinya Ketua KEP UPNVJ.
- f. Sekretariat menyimpan arsip protokol penelitian di dalam *server* KEP UPNVJ.

5.3 Rapat Lengkap/rapat *Fullboard* terhadap protokol alat kesehatan secara online

- a. Penentuan rapat lengkap/rapat *fullboard* dilakukan oleh Ketua KEP atau atas saran reviewer awal
- b. Sekretariat membuat undangan rapat lengkap, menyiapkan notulen rapat yang lalu dan minute rapat lengkap, dan lembar pernyataan tidak ada konflik kepentingan.
- c. Sekretariat mengirim undangan rapat lengkap, minute rapat lengkap, dan lembar pernyataan tidak ada konflik kepentingan kepada seluruh anggota KEP UPNVJ, Konsultan independen dan peneliti.
- d. Pelaksanaan rapat lengkap
- e. Ketua memastikan semua yang hadir dalam rapat lengkap secara online/offline sudah menandatangani surat bebas konflik kepentingan dan protokol alat kesehatan yang akan dirapatkan
- f. Ketua memastikan persyaratan quorum rapat dan membuka rapat lengkap
- g. Ketua mempersilahkan kepada Sekretaris untuk memaparkan hasil rapat yang lalu
- h. Ketua mempersilahkan kepada penelaah awal untuk memaparkan saran perbaikan protokol sehingga perlu dilakukan rapat lengkap
- i. Ketua mempersilahkan kepada seluruh anggota KEP untuk memberikan tanggapan atas protokol yang sedang dibahas
- j. Ketua mempersilahkan kepada Konsultan Independen memberikan saran-saran sesuai dengan kepakaran terhadap protokol yang sedang dirapatkan.
- k. Ketua melakukan diskusi dengan seluruh peserta rapat lengkap dan merangkul hasil rapat lengkap serta membuat keputusan hasil rapat lengkap.

- l. Ketua mempersilahkan peneliti untuk bergabung secara online ke dalam rapat lengkap.
- m. Ketua membacakan keputusan hasil rapat lengkap (protokol diterima dengan perbaikan mayor atau ditolak) kepada peneliti.
- n. Ketua mempersilahkan kepada peneliti untuk meninggalkan/leave dari rapat lengkap.
- o. Ketua memerintahkan kepada sekretaris untuk membuat notulen rapat lengkap dan keputusan hasil rapat lengkap
- p. Sekretariat mengirim surat pemberitahuan termasuk dokumen yang telah disetujui. Surat tersebut paling kurang berisi daftar dokumen yang disetujui, tanggal yang ditetapkan untuk telaah lanjutan/ulang dan telaah atas kewajiban peneliti selama penelitian berlangsung.
- q. Jika rapat memutuskan untuk menolak penelitian tersebut, sekretariat harus segera memberitahukan secara tertulis keputusan penolakan dan disertai alasan penolakan.
- r. Jika peneliti akan naik banding dipersilakan menghubungi KEP UPNVJ. Prosedur ini perlu ditulis dalam surat yang disampaikan kepada peneliti.
- s. Sekretaris menyimpan semua dokumen di dalam *server* KEP UPNVJ.

6. SEJARAH DOKUMEN

POB Revisi IV Tahun 2022	Tertulis	Rekomendasi perbaikan
Tata Urut	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tujuan / <i>Objective</i> 2. Ruang Lingkup / <i>Scope</i> 3. Tanggung Jawab / <i>Responsibilities</i> 4. Alur/<i>Flowchart</i> 5. Rincian Kegiatan / <i>Detailed procedures</i> 6. Sejarah Dokumen Asli – Revisi ke 4 / <i>SOP document history</i> 7. Lampiran/ <i>should be attached to the SOP</i> 8. Daftar Pustaka 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tujuan 2. Ruang Lingkup 3. Tanggung Jawab 4. Alur Kegiatan 5. Rincian Kegiatan 6. Sejarah Dokumen 7. Lampiran 8. Daftar Pustaka

7. LAMPIRAN

7.1 Daftar Penelitian Peralatan Kesehatan dengan Risiko Tidak Bermakna/tanpa Risiko

7.2 Daftar Penelitian Peralatan Kesehatan dengan Risiko Nyata Bermakna Peruntukan Medis Umum

8. DAFTAR PUSTAKA

Forum For Ethical Review Committees In Asia & The Western Pacific, SOP Handbook For Ethics Committees

Code of Federal Regulation (CFR) 21, Volume 8, Part 812, April 2003, Food and Drug Administration, U.S. Government <https://www.govinfo.gov/app/details/CFR-2012-title21-vol8/CFR-2012-title21-vol8-sec821-3/context>

International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) E6 R - 2016.

Lampiran 14.1: daftar Contoh Penelitian Peralatan Kesehatan Dengan Risiko Tidak Bermakna/Tanpa Risiko

- *Bio-stimulation Lasers* untuk pengobatan rasa nyeri/ sakit
- Larutan penghilang karies
- Lensa kontak untuk pemakaian sehari-hari dan larutan serta pembersih yang berhubungan.
- Bahan penambal gigi, *Cushions or Pads* yang dibuat dari bahan dan desain tradisional.
- Kit reparasi gigi dan *re-aligners*
- *Externally worn Monitor for Insulin Reactions*
- *Jaundice Monitor for Infants*
- *Magnetic Resonance Imaging (MRI) Devices within specified physical parameters*
- *Menstrual Pads*
- *Menstrual Tampons of "old" materials (used prior to May 28, 1976)*
- *Non-implantable Male Reproductive Aids*
- *Ob/Gyn Diagnostic Ultrasound (within specified parameters)*
- *Transcutaneous Electric Nerve Stimulation (TENS) Devices for treatment of pain*
- *Wound Dressings, excluding absorbable hemostatic devices and dressings*

Lampiran 14.2 Protokol Penelitian Peralatan Kesehatan dengan Risiko Nyata Bermakna Peruntukan Medis Umum

Kateter:

- Kardiologi - Diagnostik , pengobatan, transluminal coronary angioplasty,
- intra-aortic ballloon dengan sistem kontrol
- Gastroenterologi dan Urologi — biliary dan urologic
- Rumah Sakit Umum — long-term percutaneous, implanted, subcutaneous and intravascular
- Neurology — cerebrovascular, occlusion balloon
- Collagen Implant Material for use in ear, nose and throat, orthopedics
- and plastic surgery
- Lasers for use in Ob/Gyn, cardiology, gastro-enterology, urology, pulmonary, ophthalmology and neurology
- Tissue Adhesives for use in neurology, gastro-enterology, ophthalmology,
- general and plastic surgery, and cardiology

Anesthesiology

- Respiratory Ventilators
- Electro-anesthesia Apparatus
- Gas Machines for Anesthesia or Analgesia
- High Frequency Jet Ventilators greater than 150 BPM

Cardiovascular

- Arterial Embolization Device
- Artificial Heart, permanent implant and short term use
- Cardiac Bypass Systems: oxygenator, cardiopulmonary blood pump,
- Ventricular assist devices
- Cardiac Pacemaker/Pulse Generator: implantable, external transcutaneous,
- Antitachycardia, esophageal
- Cardiovascular/Intravascular Filter
- Coronary Artery RetroperFusion System
- DC-Defibrillators
- Implantable Cardioverters
- Laser Coronary Angioplasty Device
- Pacemaker Programmer
- Percutaneous Conduction Tissue Ablation Electrode
- Replacement Heart Valve
- Vascular and Arterial Graft Prostheses

Dental

- Endosseous Implant
- Ear, Nose and Throat
- Cochlear Implant
- Total Ossicular Prosthesis Replacement
- Gastroenterology and Urology

- Anastomosis Device
- Endoscope and/or Accessories
- Extracorporeal Hyperthermia System
- Extracorporeal Photophersis System
- Extracorporeal Shock-Wave Lithotripter
- Kidney Perfusion System
- Mechanical/Hydraulic Impotence and Incontinence Devices
- Implantable Penile Prosthesis
- Peritoneal Shunt

General and Plastic Surgery

- Absorbable Hemostatic Agents Artificial Skin
- injectable Silicone
- Implantable Prosthesis: chin, nose, cheek, ear
- Sutures

General Hospital

- Infusion Pumps: Implantable and closed-loop, depending on infused drug
- Implantable Vascular Access Devices

Neurology

- Hydrocephalus Shunts
- Implanted Intracerebral/Subcortical Stimulator
- Implanted Intracranial Pressure Monitor
- Unpainted Spinal Cord and Nerve Stimulators and Electrodes

Obstetrics and Gynecology

- Cervical Dilator
- Chorionic Villus Sampling Catheter, phase II (pregnancy continued to term)

Contraceptive Devices: tubal occlusion, cervical cap, diaphragm, intrauterine device (IUD) and introducer, and sponge

Ophthalmics

- Extended Wear Contacts Lens
- Intraocular Lens (investigations subject to 21 CFR 813)
- Eye Valve Implant

Retinal Reattachment Systems: sulfur hexafluoride, silicone oil, tacks,

- Perfluoropropane

Orthopedics

- Implantable Prosthesis: ligament, tendon, hip, knee, finger
- Bone Growth Stimulator
- Calcium Tri-Phosphate/Hydroxyapatite Ceramics
- Xenografts

Radiology

- Hyperthermia Systems and Applicators