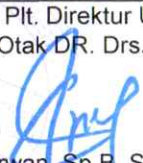
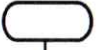
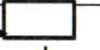
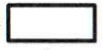
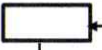
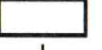
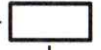
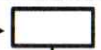
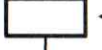
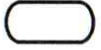


	NOMOR SOP	OT.02.02/D.XLIII/ SS06 /2024
	TANGGAL PEMBUATAN	23 Desember 2024
	TANGGAL REVISI	
	TGL EFEKTIF	26 Desember 2024
	DISAHKAN OLEH	Plt. Direktur Utama Rumah Sakit Otak DR. Drs. M. Hatta Bukittinggi  Dr.dr. Yusirwan, Sp.B, Sp.BA(K), M.A.R.S NIP. 196211221989031001
TIM KERJA PENELITIAN / CLINICAL RESEARCH UNIT	NAMA SOP	PENELITIAN SPONSOR
DASAR HUKUM	KUALIFIKASI PELAKSANA	
1. Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan 2. Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor Hk.01.07/Menkes/1458/2023 Tentang Penyelenggaraan Penelitian Klinik Di Rumah Sakit 3. Keputusan Direktur Utama Rumah Sakit Dr.Drs M Hatta Bukittinggi Nomor HK.02.03/D.XLIII/3881/2023 Tentang Penunjukan dan Penetapan Tim Clinical Research Unit (CRU) Di Lingkungan Rumah Sakit Otak Dr. Drs. M. Hatta Bukittinggi 4. SK Direktur Utama Rumah Sakit Otak Dr.Drs. M .Hatta Bukittinggi No.: HK.02.03/D.XLIII/03/2024 Pembentukan Tim Komite Etik Penelitian Rumah Sakit Otak Dr.Drs M.Hatta Bukittinggi	1. Memahami peraturan perundang-undangan terkait penelitian klinik 2. Memahami konsep penelitian klinik 3. Memahami kebijakan rumah sakit tentang penelitian klinik	
KETERKAITAN	PERALATAN/PERLENGKAPAN	
1. SOP Penerbitan Surat Layak Etik 2. SOP Pengelolaan Dana Penelitian	1. Komputer/Laptop 2. Printer 3. Proposal permohonan penelitian beserta kelengkapannya	
PERINGATAN	PENCATATAN	
SPO Penelitian Sponsor ini sangat menentukan mutu kegiatan Penelitian	Dicatat secara manual dan elektronik	

No	KEGIATAN	PELAKSANA							MUTU BAKU		
		SPONSOR	DIREKTUR UTAMA	DIREKTUR SDM, PENDIDIKAN &	MANAJER PENELITIAN	TIM PENELITIAN	KOMITE ETIK PENELITIAN	MANAJER HUKMAS	KELENGKAPAN	WAKTU	OUTPUT
1	Membuat Surat Pengajuan Penelitian ke Direktur Utama RS Otak Dr. Drs. M Hatta Bukittinggi dengan melampirkan proposal penelitian								Surat Permohonan Proposal penelitian	1 hari	Dokumen
2	Mendisposisikan surat permohonan ke Direktur SDM, Pendidikan dan Penelitian								Surat Disposisi	1 Hari	Dokumen
3	Meneruskan Surat Permohonan ke Manajer Penelitian untuk melakukan penelaahan dan pengkajian proposal penelitian								Surat Disposisi	2 Hari	Hasil Telaah Proposal
4	Melakukan telaah proposal penelitian diteruskan dengan pengusulan nama peneliti utama atau menerima usulan nama peneliti dari pihak sponsor untuk pembentukan Tim Penelitian								Dokumen	3 Hari	Usulan SK Tim Penelitian
5	Menerbitkan Surat Keputusan Tim Penelitian								Dokumen	2 Hari	SK Tim Penelitian
6	Melakukan Presentasi <i>Feasibilitas Study</i> (Studi Kelayakan) dihadapan Direksi, KEP dan bagian Terkait lainnya sesuai jenis penelitian dan mengajukan Telaah Etik Propotokol Penelitian								Dokumen Presentasi	1 Hari	Dokumen Studi Kelayakan Penelitian
7	Melakukan Telaah Etik Protokol Penelitian dan menerbitkan SLE (Surat Layak Etik)								Aplikasi DigiTEPP (Digitalisasi Etik Protokol Penelitian)	3 hari	Dokumen
8	Membuat Perjanjian Kerjasama Penelitian berkoordinasi dengan bagian Hukmas (Hukum dan Hubungan Masyarakat)								Draft IKS	2 Hari	IKS Penelitian
9	Menerbitkan izin penelitian								Dokumen	1 hari	Dokuimen
10	Melaksanakan kegiatan penelitian sesuai aturan yang berlaku								Dokumen	Sesuai Waktu Di IKS	Dokumen