

# LAPORAN TRAINING AND SURVEY OF ETHICAL REVIEW COMMITTEES

**Dr. Wahyuddin**

**Astrid Chrisafi, M.Hum**

(Dewan Penegakan Kode Etik Universitas Esa Unggul)

## I. PENDAHULUAN

Kegiatan ini merupakan bagian dari International Course on Surveying and Evaluating Ethical Review Practices. Dilakukan dalam rangka survey dan evaluasi Komisi Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Padjajaran (KEPK-FK Unpad) oleh Forum for Ethical Review Committees in the Asia & Western Pacific Region (FERCAP). Tahun 2017 ini KEPK-FK Unpad telah melakukan akreditasi SIDCER-Recognition Programme ke-2.

Tim Etika Penelitian Kedokteran Fakultas Kedokteran Univeritas Padjadjaran (FK Unpad) Pertama kali didirikan pada tanggal 1 Oktober 1990 berdasarkan Surat Keputusan Dekan FK Unpad No. 46/PT.06.H4.FK/Kep./N/90

Dengan berkembangnya dan dipahaminya kaidah Etik Penelitian khususnya dalam bidang kesehatan dan kedokteran, dibentuklah KEPK yang lebih komprehensif dan sesuai dengan standar Komisi Nasional Etik Penelitian Kesehatan (KNEPK). Selanjutnya Dekan Fakultas Kedokteran Universitas Padjadjaran menerbitkan surat Keputusan No: 50/UN6.C/Kep/HK/2012 tanggal 3 Januari 2012 tentang Komisi Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Padjadjaran, kemudian didaftarkan ke KNEPK dan terafiliasi untuk tingkat internasional dengan *Office for Human Research Protection-US Department of Health and Human Service NIH-USA* (IORG-IRB number: 00008626, *FWA for the Protection of Human Subject: 00018324* dan *PRIM&R (Public Responsibility in Medicine and Research)*.

Kegiatan yang dilakukan oleh KEPK-FK Unpad antara lain mengkaji, menilai, meminta klarifikasi, modifikasi, kemudian menyetujui, atau tidak menyetujui suatu protokol penelitian yang mengajukan permohonan persetujuan etik penelitian. KEPK-FK Unpad juga mengkaji, menilai dan menyetujui amandemen terhadap protokol yang sebelumnya telah diberikan persetujuan etik. Meliputi penilaian/telaah protokol uji klinik, studi epidemiologi social budaya, studi yang menggunakan hewan coba dan studi lainnya yang diperlukan seperti penggunaan Bahan Biologik Tersimpan (BBT) dan materi genetika. KEPK-FK Unpad bersifat independen yang bebas dari pengaruh atau tekanan politik, lembaga, profesi, kelompok, pribadi, industry atau pasar. Independensi tersebut meliputi aspek komposisi anggota, tata kerja, proses

pengkajian dan pengambilan keputusan. Protokol yang masuk ke KEPK-FK Unpad sejak tahun 2015 hingga Agustus 2017 berjumlah **2720**.

- 1165 protokol dibebaskan (*exempted*)
- 1437 protokol dipercepat (*expedited*)
- 118 protokol dirapatkan (*full board*)

## II. PELAKSANAAN SURVEY & REVIEW PROTOKOL

Pelaksanaan survey dan review protokol penelitian kesehatan yang masuk ke KEPK-FK Unpad dilakukan selama tiga hari. Peserta dibagi dalam tiga kelompok terdiri dari 4-6 orang, masing-masing kelompok harus mereview :

- Intial Review (Telaah awal)
- Membership
- Post-Approval Review Process
- SAE Reporting
- Dokumentasi
- Pengarsipan

Di hari pertama peserta training diharuskan meninjau SOP yang dibuat oleh KEPK-FK Unpad untuk mengecek kesesuaian SOP dengan pekerjaan dilapangan. Interview dilakukan oleh setiap peserta kepada Ketua umum, Sekretaris dan segenap anggota komisi serta tenaga administrasi yang ada.

Pada hari kedua KEPK FK-Unpad mengadakan rapat Full Board untuk menelaah salah satu protokol yang masuk. Kegiatan ini dihadiri/dilihat oleh semua peserta training. Setelah selesai rapat full board peserta training berdiskusi mengenai hal-hal yang berkaitan dengan protocol penelitian, subjek protokol terkait dengan para *reviewer* yang mem bahas nya, serta pengambilan keputusan dalam rapat.

Pada hari ketiga dilakukan diskusi untuk menyelesaikan ringkasan temuan dan pengamatan oleh *surveyors* dan seluruh peserta training.

## III. AGENDA KEGIATAN SIDCER SURVEY SITE VISIT (Sept. 13-15, 2017)

### Site Visit - Day 1

9:00-10:00	Opening Meeting (with IRB Members and Staff)  Presentation of IRB Profile and Review Flowcharts ■ IRB Chair/ Representative Presentation of the Survey Plan
------------	---

10:00-11:00	<ul style="list-style-type: none"> <li>❖ Lead Surveyor <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Discussion of the purpose and method of the survey and evaluation</li> <li>▪ Discussion of Survey Plan methodologies</li> </ul> </li> </ul> <p>Review of the IRB documentation available for the survey and evaluation Review of the survey agenda</p>
11:00-12:30	<p><b>Visit IRB Office</b></p> <p>Review of the IRB's Legal and Regulatory Framework and Mandate</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Discussion of the national and international guidance documents under which the IRB operates</li> <li>▪ Discussion with the responsible member and/or staff of the IRB about document requirements and procedures</li> <li>▪ Review of IRB files and documentation</li> </ul>
12:30-13:30	Lunch
13:30-16:30	<p><b>Review of the IRB Members File</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Examination of the IRB membership list</li> <li>▪ Examination of documentation of expertise of IRB and staff</li> <li>▪ Review IRB training curriculum and records</li> </ul>
	<p><b>Review of the IRB Standard Operating Procedures</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Examination of the IRB Standard Operating Procedures</li> <li>▪ Examination of documents available to applicants, regulatory authorities, or the authority under which the IRB is established</li> </ul>
16:30-17:30	<p><b>Summary of the Day's Findings (Surveyor Closed Door Meeting)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Listing of the strengths of the IRB</li> <li>▪ Indications of areas for further consideration</li> </ul>

### Site Visit - Day 2

9:00 – 11:00	Review of Protocol Files Examination of protocols reviewed by the IRB
11:00-12:00	Review of the IRB SAE Review and Follow-up Procedures <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Examination of the IRB procedures for receiving and reviewing SAEs</li> <li>▪ Examination of the IRB policy and procedures for follow-up review</li> </ul> <p>List of findings and survey observations prepared by the surveyors</p>
12:00-13:00	Lunch
13:00-15:00	<b>Observation of IRB Meeting</b> (host IRB may change the meeting schedule)
15:00-16:00	Interview of IRB members and staff
16:00-18:00	Summary meeting of surveyors

### Site Visit - Day 3

9:00 – 11:00	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Review of Protocol Files (continued from morning)</li> <li>▪ Examination of protocols already reviewed by the IRB and the new ones for the board meeting</li> </ul>
	Review of the IRB Meeting Minutes <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Discussion with the responsible member/staff of the IRB</li> <li>▪ Review of the agenda and minutes of sample IRB meetings</li> </ul>
11:00-12:00	Summary of the Day's Findings (Surveyor Closed Door Meeting) <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ A listing of the strengths of the IRB</li> <li>▪ Indications of areas for further consideration</li> </ul>

12:00-13:00	Lunch
13:00-15:00	Summary of findings and observations from Days 1 to 3 (Survey Team)
15:00-16:00	<b>Closing Meeting (with IRB Members and Staff)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>❖ Local Surveyor <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Discussion of the findings and observations with the responsible IRB members and staff</li> <li>▪ Follow-up activities</li> <li>▪ Q/A with IRB</li> </ul> </li> </ul>
16:00-17:00	<b>Debriefing Session with Local Trainees</b>
17:00	Departure from the IRB to Hotel

#### IV. GROUP of SURVEY TEAM ASSIGNMENTS

Categories	Teams		
	Group 1	Group 2	Group 3
Items to Review	<b>Membership,</b> Initial Review	Initial Review, <b>Post-Approval Review</b> <b>Process &amp; SAE Reporting</b>	Initial Review, <b>Documentation, and</b> <b>Archiving</b>
SOPs	SOP #1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11	SOP #6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19	SOP # 6, 7, 8, 9, 10, 11, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26
Board Meeting (Time and Date)	Thursday, 14 September 2017, 13.00 (Sub Committee Clinical Trial)		

#### **DAFTAR PUSTAKA**

“Pembentukan KEPK.” Sistem Informasi Komisi Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran UNPAD. Web. 19 September 2017. <http://kepk.fk.unpad.ac.id>.