

 Rumah Sakit Unhas	PENGELOLAAN OBAT DAN BAHAN PENELITIAN		
	No. Dokumen	No. Revisi	Halaman
	5091/UN4.24.0/OT.01 .00/2023	02	1/1
PROSEDUR OPERASIONAL STANDAR SEKSI PENELITIAN	Tanggal Terbit 14 April 2023	 Ditetapkan Direktur Utama dr. Andi Muhammad Ichsan, Ph.D, Sp.M (K) NIP. 197002122008011013	
Pengertian	Penelitian uji klinik adalah semua kegiatan penelitian yang menggunakan bahan dan zat baru (obat, ekstrak, fitofarmaka), modifikasi dosis pemberian zat, modifikasi campuran zat, atau perlakuan tertentu yang menyangkut teknik/ metode baru maupun modifikasi dari teknik maupun metode yang telah menjadi standar penatalaksanaan.		
Tujuan	Sebagai panduan untuk segala hal yang berhubungan dengan seluruh subjek klinis untuk penelitian uji obat dan bahan baru.		
Kebijakan	Berdasarkan Peraturan Direktur Utama Rumah Sakit Unhas Nomor 106/UN4.24/2022		
Prosedur	<ol style="list-style-type: none"> 1. Semua obat yang akan diujikan harus terdaftar pada Badan POM 2. Dosis obat yang akan diberikan harus mengacu pada dosis aman berdasarkan hasil uji coba sebelumnya 3. Obat yang akan diujikan harus dikemas (dipaket) dalam dosis yang sudah ditentukan 4. Seluruh paket disimpan di Instalasi Farmasi, dan dikeluarkan hanya jika akan digunakan disertai pernyataan permintaan tertulis dari peneliti 5. Obat yang tersisa hingga masa uji klinik selesai akan dikembalikan kepada peneliti dan dibuatkan tanda terima 		
Unit Terkait	<ol style="list-style-type: none"> 1. Peneliti 2. KEPK FKUH 3. Direktorat Pendidikan Pelatihan Penelitian dan SDM 4. Seksi Penelitian 5. Instalasi Farmasi 6. Ruang Perawatan kecuali VIP dan VVIP 		
Dokumen Terkait	<ol style="list-style-type: none"> 1. Formulir penyimpanan obat 2. Formulir permintaan obat 3. Formulir pengembalian sisa obat 		
Petugas	<ol style="list-style-type: none"> 1. Peneliti 2. Petugas Instalasi Farmasi 		