

 <p>Rumah Sakit Unhas</p>	PENELITIAN UJI KLINIK YANG BERKAITAN DENGAN PENGOBATAN PASIEN		
<p style="text-align: center;">PROSEDUR OPERASIONAL STANDAR</p> <p style="text-align: center;">SEKSI PENELITIAN</p>	<p>No. Dokumen 5085/UN4.24.0/OT.01 .00/2023</p> <p>Tanggal Terbit 14 April 2023</p>	<p>No. Revisi 02</p>	<p>Halaman 1/1</p> <p style="text-align: right;">Ditetapkan Direktur Utama,</p>  <p>dr. Andi Muhammad Ichsan, Ph.D, Sp.M (K) NIP. 197002122008011013</p>
<p>Pengertian</p>	<p>Prosedur pelaksanaan penelitian uji klinik untuk peneliti dan informasi serta proses uji klinik untuk pasien dan keluarganya mengenai hubungan penelitian yang akan dilakukan dengan kebutuhan pengobatan pasien yang tidak merugikan</p>		
<p>Tujuan</p>	<p>Memberikan pemahaman bahwa tanggung jawab utama rumah sakit adalah kesehatan dan kesejahteraan pasien. Acuan bagi peneliti tentang prosedural uji klinik dan acuan bagi pasien tentang hak pasien</p>		
<p>Kebijakan</p>	<p>Berdasarkan Peraturan Direktur Utama Rumah Sakit Unhas Nomor 106/UN4.24/2022</p>		
<p>Prosedur</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Peneliti melengkapi syarat administrasi ke Seksi Penelitian Rumah Sakit Unhas 2. Penelitian uji klinik mengacu pada aturan baru dari Kementerian Kesehatan tentang uji klinik dimana Rumah Sakit adalah kolaborator dan bukan hanya tempat pengambilan sampel sehingga data hasil uji klinik adalah milik Bersama. 3. Seksi Penelitian membuat surat pengantar ke unit terkait, mengenai permohonan penelitian dengan subjek manusia berupa pemberian obat pada pasien. 4. Peneliti memberikan informasi terkait penelitian uji klinik yaitu pemberian pengobatan kepada pasien . 5. Peneliti melaporkan ke Instalasi Farmasi terkait obat yang akan di gunakan dalam penelitian. 6. Jika pasien setuju dan telah mendapatkan informasi maka pasien menandatangani form persetujuan penelitian sebagai subjek penelitian terkait uji pemberian obat 7. Jika pasien menolak maka pasien menandatangani form penolakan 8. Dalam pelaksanaan penelitian data dari uji klinik harus dilaporkan ke Rumah Sakit untuk monitoring dan evaluasi. 		

Unit Terkait	<ol style="list-style-type: none">1. Seksi Penelitian2. Instalasi Rawat Inap3. Instalasi Rawat Jalan4. Instalasi Farmasi5. Komisi Etik Penelitian RSUH (Komite Etik Bersama FK unhas).
--------------	--