

 Rumah Sakit Unhas	MEKANISME PENGAJUAN KOMPENSASI/GANTI RUGI BILA TERJADI ADVERSE EVENT (AE) ATAU KEJADIAN TIDAK DIHARAPKAN (KTD) PADA PENELITIAN KLINIS/UJI KLINIK		
	No. Dokumen 5084/UN4.24.0/OT.01 .00/2023	No. Revisi 02	Halaman 1/2
PROSEDUR OPERASIONAL STANDAR SEKSI PENELITIAN	Tanggal Terbit 14 April 2023	 Ditetapkan Direktur Utama, dr. Andi Muhammad Ihsan, Ph.D, Sp.M (K) NIP. 197002122008011013	
Pengertian	<p>Adverse Event (AE) atau Kejadian Tidak Diharapkan (KTD) akibat penelitian adalah suatu kejadian medis yang merugikan dan tidak diharapkan pada pasien subjek penelitian di Rumah Sakit Universitas Hasanuddin Makassar, akibat dari suatu tindakan (commission) atau karena tidak bertindak (omission), yang bukan karena “underlying disease” atau kondisi pasien (KKP-RS). Peneliti dan Rumah Sakit Universitas Hasanuddin Makassar bertanggung jawab atas kompensasi/ganti rugi bagi subjek peneliti bila terjadi AE atau KTD tersebut. Ganti Rugi dapat berupa material/finansial atau pembebasan biaya perawatan efek samping.</p> <p>SOP ini diterapkan pada semua penelitian klinis dan uji Klinik yang dilakukan di Rumah Sakit Universitas Hasanuddin Makassar.</p>		
Tujuan	Menjamin hak, kesejahteraan, keamanan dan keselamatan pasien yang menjadi subjek penelitian.		
Kebijakan	Berdasarkan Peraturan Direktur Utama Rumah Sakit Unhas Nomor 106/UN4.24/2022		
Prosedur	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pasien/keluarga pasien subjek penelitian menyampaikan kepada perawat ruangan/dokter yang merawat untuk mendapat pertolongan. 2. Dokter Penanggung Jawab medis memberikan bantuan medis. 3. Pasien/keluarga pasien subjek penelitian mengisi form pengajuan kompensasi/ganti rugi, 4. Dokter Penanggung Jawab medis melakukan telaah kasus dan verifikasi Form laporan AE/KTD dan Form Pengajuan Kompensasi/Ganti Rugi, 5. Perawat ruangan menyampaikan Form Laporan AE/KTD dan Form Pengajuan Kompensasi/Ganti Rugi kepada Direktur Utama Rumah Sakit Unhas dan mengarsipkan di Instalasi setempat. 		

	<ol style="list-style-type: none"> 6. Direktur Utama Rumah Sakit Unhas mendisposisi Permintaan kompensasi/ganti rugi ke Direktorat Pendidikan Pelatihan Penelitian dan SDM dan kepada Bagian Pendidikan dan Penelitian (Diklit) tembusan ke Direktorat Keuangan. 7. Seksi penelitian melakukan koordinasi dengan Direktorat Pelayanan Medik, Direktorat Keuangan dan KEPK Utama Rumah Sakit Unhas untuk melakukan telaah kasus. 8. Seksi Penelitian menyampaikan rekomendasi/laporan hasil telaah kasus kepada Direktur Utama. 9. Direktur Utama memutuskan pemberian kompensasi/ganti rugi dan mendisposisikan ke Seksi Penelitian. 10. Seksi Penelitian menyampaikan Keputusan Pemberian Kompensasi/ganti rugi kepada peneliti dan pasien subjek penelitian. 11. Jika kompensasi berupa finansial, Seksi Penelitian memproses pencarian dana kompensasi tersebut dan menyampaikan kepada pasien subjek penelitian atau keluarganya.
Unit Terkait	<ol style="list-style-type: none"> 1. Direktur Utama RS Unhas 2. Direktur Pendidikan Pelatihan Penelitian dan SDM 3. Seksi Penelitian 4. Bidang Keuangan 5. Unit/Instalasi Terkait.
Dokumen Terkait	<ol style="list-style-type: none"> 1. Formulir Pengajuan Kompensasi dan Ganti Rugi 2. Formulir Adverse Event/KTD
Petugas	Petugas Terkait