



Pelatihan Etik GCP (Good Clinical Practice) dan Akreditasi Komisi Etik 2019

Kerjasama Komisi Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional (KEPPKN) Kementerian Kesehatan RI
dengan Komisi Etik Penelitian Kesehatan (KEPK) Fakultas Kedokteran Universitas Mulawarman



FAKULTAS KEDOKTERAN UNIVERSITAS MULAWARMAN SAMARINDA



NARASUMBER

Dr. Triono Soedoro, Ph.D. (KEPPKN)

Harry Wahyu, Drs. Apt. (BPOM)

Dr. dr. Arie Ibrahim, Sp. BS (K). (FK. UNMUL)

23-25 Nopember 2018

Hotel MIDTOWN Samarinda

Jl. Hasan Basri No. 58 Sungai Pinang, Bandara
Kota Samarinda

FASILITAS

1. Konsumsi selama Pelatihan
(Coffee Break dan Makan Siang. Tidak Termasuk Makan Malam)
2. Goodie Bag (Flashdisk, Notes, Pulpen)
3. Sertifikat

PEMBIAYAAN

1. Rp 3.000.000,-/Orang (Tidak Termasuk Penginapan)
2. Rp.3.700.000,-/Orang (Termasuk Penginapan 2 Malam, Twin Share)
3. Rp. 4.400.000,-/Orang (Termasuk Penginapan 2 Malam, Single Room)

**Peserta Wajib
Membawa Laptop**

**SKP
IDI**

Pendaftaran dan Informasi

- > Alhawaris : 085151440123
- > Merynda : 085246301311
- > Modes Sianturi : 081350827252

Pembayaran

No. Rekening Bank BNI: 0749513658
a.n. Modes Sianturi

KUOTA PESERTA

**SEAT
TERBATAS**

**TOTAL
HANYA 50
PESERTA**

Hari Ke 1
23 Nopember 2018

(Hari Ke 1) : 23 Nopember 2018

Sesi 1 : 08.00-12.00

Prinsip dan Aplikasi GCP, Prinsip Standar Regulas dan Pertimbangan Etik

1. Mengisi Daftar Tilik Peneliti : E6.4.1-13
2. Pertanyaan Pemandu : Memahami Peneliti Klinik, Uji Klinik dan Panduan GCP
3. Studi Kasus

ISHOMA : 12.00-13.00

Sesi 2 : 13.00-17.00

Peneliti dan Brosur Peneliti dan Infomed Consernt

1. Peneliti Kualifikasi Kompetensi Pengalaman Kewajiban Tangung Jawab - Integritas dan Sertifikat GCP
2. Brosur Peneliti : Dfinisi Isi dan Struktur (Template)
3. Studi Kasus Menyusun Desain Uji Klinis Apakah Kasus Penelitian Klinis Berikut Merujuk Pada GCP Penyakit Crohn, Penyakit Colitis Ulceratis dengan Growth Factor Enema dan Antibodi Monoldonal)
4. Studi Kasus UK dan Placebo (Peran Ganda)i

Hari Ke 3
25 Nopember 2018

Hari Ke 3 25 Nopember 2018

Sesi 5 : 08.00-12.00

Produk, sponsor, Inpeksi, Sumber Dokumen, dan data Manual VS Elektronik

1. Pelapor Reaksi Obat yang Merugikan, Ketidakpatuhan dan Penangan Kasus Skedul dan Modifikasi Dosisi Pemantauan Inpeksi, Prosedur dan Frekwensi Obat Lain yang Diberikan Serempak (Concomitant)
2. Penyimpanan dan Pasokan Karakteristik Produk Preparasi dan Labeling
3. Sumber Data dan Dokumen Data yang Perlu Didokumentasikan
4. Persyaratan Data Sumber Elektronik
5. Telaah Compliance
6. Dokumen Penting Sebelum Selama dan sesudah Fase Klinis Penelitian
7. Dokumen Penting Tambahan
8. Studi Kasus
9. Rangkuman : Quiz

Hari Ke 2
24 Nopember 2018

(Hari Ke 2) : 24 Nopember 2018

Sesi 3 : 08.00 - 12.00

Protokol Desain dan Prosedur Uji Klinik

1. Aturan Uji Knis dan Kreteria Inklusi Eksklusi
2. Tujuan Pengukuran dan Eksplorasi hasil (Endpoint), Rekrutmen Random, Prosedur Blinding (Single dan Doble) Undblinding (Penyamaraan) Kriteria Withdrawl Penyimpangan dan Pelanggaran Emerncy Unblinding
3. Definsi dan Peran SMO (Site Management Office) CRO (Contract Research Organization)
4. Pemilihan dan Kualifikasi Pengawasan DSMP (Data Safety Monitoring Plan) DMC (Data Monitoring Committee) DSMB (Data Safety Monitoring Board)
5. Penggunaan Formulir Laporan Kasus Case Report Form (Template)
6. Studi Kasus

ISHOMA : 12.00 - 13.00

Sesi 4 : 13.00 - 17.00

Pharmacovigilance (Keamanan Obat) Pencatatan Pelaporan dan Pemantauan Serta Penaganan Kasus

1. Definsi AE (Adverse Event) AR (Adverse Reaction) SAE (Serious Adverse Evet) SAR (Serious Adverse Reaction-Reaksi Buruk yang Dicurigai UeAE (Unexpected) UnAE (Unanticipated)
2. AE, SAE Dertiman Melaporkan atau Tidak Perlu Dilaporkan Kapan dan Bagaimana Prosedur Melaporkan Langkah Darurat Keamanan Overdosis Tipe dan Durasi Tindak Lanjut Terhadap AE
3. Analisis Data Interim ALCDA
4. NIMP Non Investigation Medical Product
5. Produk Penelitian Pembentukan Penamaan Penyediaan dan Penaganan
6. Studi Kasus Uji Klinis Fase II dan III