

# BAHASA INDONESIA

Lihat versi Bahasa Indonesia

Temukan daftar lengkap setiap ranah [disini](#)



**Kerangka Kompetensi Inti untuk Peneliti Klinik Profesional, Versi 3.1**  
**TINGKAT DASAR, TERAMPIL, dan LANJUT**

Tingkat Dasar	A. Tingkat Terampil	B. Tingkat Lanjut
<b>Domain 1:</b> <b>Konsep Dasar Ilmiah dan Desain Penelitian:</b> Terdiri atas pengetahuan konsep dasar ilmiah yang berhubungan dengan desain dan metode analisis dalam penelitian klinik		
1.1. Penerapan prinsip ilmu biomedik dalam hal penemuan dan pengembangan produk uji dan intervensi perilaku kesehatan		
A1. <b>Mengenal</b> kebutuhan untuk menerapkan prinsip ilmiah dalam penemuan dan pengembangan produk uji biomedik dan intervensi perilaku kesehatan A2. <b>Menjelaskan</b> prinsip dasar ilmiah yang harus diterapkan dalam rangka pengembangan produk uji biomedik dan intervensi perilaku kesehatan	B1. <b>Menerapkan</b> prinsip ilmiah dalam mengimplementasikan penelitian klinik atau perilaku B2. <b>Mengimplementasi</b> pengumpulan data sesuai dengan prinsip ilmiah dan protokol	C1. <b>Merencanakan</b> penelitian biomedik yang sesuai dengan prinsip ilmiah C2. <b>Mengembangkan</b> rencana manajemen data sesuai dengan prinsip ilmiah
<b>Contoh:</b> Saat mengkaji protokol penelitian klinik, peneliti mampu menjelaskan tujuan dan teknik ilmiah yang digunakan untuk mendesain dan mengimplementasikan penelitian biomedik.	<b>Contoh:</b> Saat diberikan protokol penelitian klinik, Peneliti mampu membedakan prinsip dan praktik baik yang dalam proses pengumpulan data dan penerapan cara uji klinik yang baik (CUKB).	<b>Contoh:</b> Saat diberikan protokol penelitian dan data, peneliti mampu mengevaluasi temuan untuk menilai hasil melalui prinsip ilmiah.
1.2. Mengidentifikasi pertanyaan ilmiah yang berpotensi menjadi hipotesis penelitian yang dapat diuji		
A1. <b>Menjelaskan</b> tujuan penelitian A2. <b>Mendeskripsikan</b> pentingnya penelitian dilakukan	B1. <b>Mengidentifikasi</b> hipotesis dalam protokol penelitian B2. <b>Mengidentifikasi</b> luaran (primer dan sekunder) yang akan digunakan dalam analisis hasil	C1. <b>Mengembangkan</b> daftar tilik protokol atau dokumen sumber yang memeriksa kelengkapan pertanyaan penelitian (hipotesis), tujuan primer, tujuan sekunder, dan parameter yang sesuai. C2. <b>Menyesuaikan</b> parameter pengumpulan data dengan tujuan dan luaran penelitian
<b>Contoh:</b> Dapat mengidentifikasi elemen berikut dalam protokol penelitian: judul, tujuan utama, latar belakang, dan populasi penelitian yang	<b>Contoh:</b> Ketika diberikan protokol penelitian, mampu mendeskripsikan dan mengelompokkan tujuan, parameter efikasi dan keamanan yang akan	<b>Contoh:</b> Membuat bahan untuk melatih orang lain dalam hal melaksanakan studi yang

Kerangka kompetensi inti untuk periset klinis profesional versi 3.1

<https://mrcctcenter.org/clinical-trial-competency/> Februari 2023

© 2023 [MRCT Center](#). Karya ini mendapat izin dari lisensi

[CC BY-NCSA 4.0](#)



dimaksud	digunakan untuk menguji hipotesis dan mengidentifikasi cara pengukuran (klinik, sosial/perilaku, atau ekonomi) yang akan digunakan untuk mengukur luaran	mampu laksana untuk memastikan mutu pengumpulan data untuk uji hipotesis
1.3. Mengidentifikasi elemen dan menjelaskan prinsip serta proses mendesain penelitian klinik		
A1. <b>Mengidentifikasi</b> elemen kunci dalam protokol penelitian A2. <b>Mendeskripsikan</b> proses pembuatan protokol penelitian klinik A3. <b>Mengenali</b> perbedaan antara berbagai tipe penelitian klinik	B1. <b>Mengkaji</b> protokol penelitian klinik untuk memastikan semua elemen yang dibutuhkan tercakup	C1. <b>Mengevaluasi</b> desain penelitian klinik dan <b>membuat penyesuaian</b> sesuai kebutuhan C2. <b>Mengembangkan</b> protokol penelitian yang dapat diterapkan pada area terapeutiknya C3. <b>Mengevaluasi</b> kelebihan dan kelemahan desain studi dan menjelaskannya kepada anggota peneliti lainnya C4. <b>Mengembangkan</b> strategi spesifik dengan mempertimbangkan budaya di kawasan/negara saat merancang dan melakukan penelitian di beberapa kawasan
<b>Contoh:</b> Saat diberikan protokol penelitian klinik, dapat mengidentifikasi kriteria inklusi dan eksklusi sekelompok subjek potensial.	<b>Contoh:</b> Saat diberikan protokol penelitian klinik, dapat mengidentifikasi elemen yang hilang, tidak lengkap atau tidak tepat.	<b>Contoh:</b> Saat diberikan protokol penelitian klinik yang memiliki ketidaksesuaian antar parameter dan tujuan, mampu memodifikasi protokol dengan tepat.
1.4. Mempertahankan kepedulian terhadap teknologi baru, metodologi, dan teknik yang dapat meningkatkan mutu pelaksanaan, keamanan dan validitas pelaksanaan penelitian klinik		
A1. <b>Mengenali</b> penggunaan teknologi dan teknik baru yang dapat membantu pelaksanaan penelitian klinik	B1. <b>Mengidentifikasi dan menerapkan</b> teknologi dan teknik baru yang meningkatkan mutu pelaksanaan, keamanan, dan validitas penelitian klinik B2. <b>Mengimplementasikan</b> program-program pelatihan yang sesuai dengan teknologi dan teknik baru yang mampu meningkatkan mutu pelaksanaan, keamanan dan validitas pelaksanaan penelitian klinik	C1. <b>Melakukan</b> pengambilan keputusan berdasarkan hasil, serta <b>mengintegrasikan</b> teknologi dan teknik baru untuk pengembangan dan pelaksanaan penelitian klinik. C2. <b>Merancang dan mengoptimalkan</b> program-program pelatihan untuk anggota peneliti dengan menggunakan teknologi dan teknik baru

<b>Contoh:</b> Mampu bekerja menggunakan aplikasi klinik elektronik dalam piranti bergerak atau akses internet untuk pelaksanaan penelitian.	<b>Contoh:</b> Memimpin kelompok untuk menggunakan alat dan metode pengumpulan data yang sesuai seperti <i>electronic clinical outcome assessment</i> (eCOA) untuk meningkatkan mutu data yang terkumpul	<b>Contoh:</b> Menganalisis data yang dilaporkan dan mengimplementasikan modifikasi berdasarkan pertimbangan dari berbagai sumber, seperti Sistem Manajemen Uji Klinik, sesuai dengan indikator kinerja inti.
1.5. Menganalisis secara kritis hasil penelitian klinik		
A1. <b>Mengidentifikasi</b> hasil penelitian A2. <b>Mendeskripsikan</b> relevansi hasil penelitian terhadap pertanyaan penelitian	B1. <b>Membandingkan dan menilai</b> derajat mutu hasil penelitian dihubungkan dengan laporan lain yang terpublikasi B2. <b>Memahami</b> analisis data secara deskriptif dan eksploratif	C1. <b>Menilai</b> potensi penerapan hasil penelitian C2. <b>Mengidentifikasi</b> kecenderungan dan penyimpangan dalam data penelitian klinik
<b>Contoh:</b> Saat diberikan laporan penelitian, mampu melakukan parafrase dan merangkum hasil penelitian	<b>Contoh:</b> Saat diberikan dua publikasi penelitian pada topik yang sama, peneliti dapat membandingkan dan membedakan penyebab perbedaan hasil dan interpretasi data	<b>Contoh:</b> Melakukan kajian farmakovigilans dari data yang terkumpul dan dapat membuat daftar pertanyaan yang sesuai untuk menyelesaikan pepada data

## Domain 2: PERTIMBANGAN ETIK DAN KEAMANAN SUBJEK PENELITIAN

Terdiri atas aspek penanganan, perlindungan, dan keamanan subjek dalam penelitian klinik

### 2.1. Membedakan standar pelayanan dan kegiatan penelitian klinik

A1. <b>Menjelaskan</b> bahwa penelitian klinik merupakan hal yang belum terkonfirmasi dan belum menjadi standar pelayanan klinik.	B1. <b>Mendemonstrasikan</b> pentingnya melakukan penelitian klinik sesuai dengan protokol	C1. <b>Mengembangkan</b> protokol yang dapat menjelaskan perbedaan kegiatan penelitian klinik dengan pelayanan kesehatan
<b>Contoh:</b> Menjelaskan kepada subjek penelitian klinik bahwa prosedur pada protokol, belum tentu sesuai dengan standar pelayanan klinik.	<b>Contoh:</b> Menjelaskan kepada tim peneliti mengenai perbedaan waktu pengambilan darah pada penelitian klinik dan pada standar pelayanan.	<b>Contoh:</b> Memisahkan dengan tepat kegiatan yang dibiayai asuransi kesehatan dengan yang ditanggung oleh sponsor penelitian.

### 2.2. Mendefinisikan konsep "*clinical equipoise*" dan "kesalahpahaman terkait terapeutik" dan hubungannya dengan pelaksanaan penelitian

A1. <b>Mengenal</b> bahwa konsep <i>clinical equipoise</i> dan kesalahpahaman terkait terapeutik merupakan prinsip dasar etika dalam penelitian klinik	B1. <b>Menjelaskan</b> rasionalisasi <i>clinical equipoise</i> dan kesalahpahaman terkait terapeutik, dan mendemonstrasikan pengetahuan dan pemahaman konsep yang komprehensif yang dapat mempengaruhi pemahaman subjek.	C1. <b>Bertindak</b> sebagai narasumber pada seluruh subjek potensial dan anggota peneliti mengenai konsep <i>clinical equipoise</i> dan kesalahpahaman terkait terapeutik
--	--	--

Kerangka kompetensi inti untuk periset klinis professional versi 3.1

<https://mrcctcenter.org/clinical-trial-competency/> Februari 2023

© 2023 MRCT Center. Karya ini mendapat izin dari lisensi

[CC BY-NCSA 4.0](#)



	<p>B2. <b>Menerapkan</b> pengetahuan <i>clinical equipoise</i> dan kesalahpahaman terkait terapeutik secara konsisten selama pelaksanaan penelitian</p> <p>B3. <b>Mengenali, menafsirkan,</b> dan mencari bantuan yang dibutuhkan terhadap pertanyaan subjek mengenai <i>clinical equipoise</i> dan kesalahpahaman terkait terapeutik.</p>	
<p><b>Contoh:</b> Mengidentifikasi dan mendiskusikan dua jenis pembanding dalam uji klinik berpembandingan beserta alasannya.</p>	<p><b>Contoh:</b> Mengidentifikasi selama proses PSP (persetujuan setelah penjelasan/ <i>informed consent</i>) apakah subjek penelitian memiliki pemahaman yang benar bahwa mereka terlibat dalam penelitian dan mungkin tidak mendapatkan luaran yang diharapkan.</p>	<p><b>Contoh:</b> Memimpin pengembangan pelatihan dengan penafsiran protokol penelitian yang berhubungan dengan <i>clinical equipoise</i> dan kesalahpahaman terkait terapeutik.</p>
<p>2.3. Menerapkan prinsip nasional/internasional yang relevan dalam perlindungan subjek penelitian dan penjagaan kerahasiaan selama pelaksanaan penelitian klinik</p>		
<p>A1. <b>Menjelaskan</b> pentingnya mematuhi pedoman dan rekomendasi global, serta regulasi lokal, terkait dengan hak, keamanan dan kesejahteraan hak subjek penelitian klinik.</p>	<p>B1. <b>Menilai dan mengimplementasikan</b> secara kritis prinsip perlindungan dan kerahasiaan subjek penelitian dalam suatu protokol penelitian</p>	<p>C1. <b>Mengawasi</b> kegiatan yang diperlukan untuk melindungi kerahasiaan, keamanan, kesejahteraan dan hak subjek penelitian di setiap tempat uji klinik dilakukan</p> <p>C2. <b>Menanggapi</b> pertanyaan yang diajukan oleh badan regulator (BPOM) dan Komite Etik/Komite Ilmiah terkait perlindungan terhadap hak, keselamatan dan kerahasiaan subjek penelitian klinik</p>
<p><b>Contoh:</b> Mengidentifikasi contoh kaidah bioetik: <i>autonomy, justice</i> dan <i>beneficence</i> selama rekrutmen dan proses pengambilan PSP pada suatu protokol penelitian klinik.</p>	<p><b>Contoh:</b> Merancang strategi rekrutmen yang menjamin penerapan kriteria inklusi pada populasi yang sesuai</p>	<p><b>Contoh:</b> Menjelaskan kepada Komite Etik/Komite Ilmiah mengenai rencana penjaminan kerahasiaan subjek penelitian klinik yang sedang dalam proses evaluasi</p>
<p>2.4. Menjelaskan perubahan persyaratan yang dibutuhkan untuk Persetujuan Setelah Penjelasan (PSP) dari subjek penelitian serta prinsip dan isi dokumen penting yang menjamin perlindungan subjek penelitian</p>		
<p>A1. <b>Mengidentifikasi</b> urutan peristiwa yang mengarah pada pengembangan regulasi tentang PSP saat ini</p> <p>A2. <b>Mengidentifikasi</b> isi dokumen penting yang</p>	<p>B1. <b>Mengenali</b> cara mengkomunikasikan potensi bahaya, risiko dan manfaat penelitian klinik, menggunakan istilah yang dapat dimengerti para calon subjek peserta selama proses PSP.</p>	<p>C1. <b>Mengimplementasi</b> proses dan tindakan pencegahan untuk menjamin perlindungan subjek penelitian sesuai regulasi yang berlaku</p>

Kerangka kompetensi inti untuk periset klinis professional versi 3.1

<https://mrctcenter.org/clinical-trial-competency/> Februari 2023

© 2023 MRCT Center. Karya ini mendapat izin dari lisensi

[CC BY-NC-SA 4.0](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/)



menjamin perlindungan hak subjek penelitian pada penelitian klinis (Deklarasi Helsinki, <i>Belmont Report</i> , <i>Nuremberg Report</i> , CIOMS, Pedoman ICH, Brosur Peneliti, dll)	B2. <b>Mengaplikasikan</b> pengetahuan mengenai prinsip kunci, regulasi dan panduan yang berhubungan dengan informasi keamanan selama pembuatan dokumen PSP untuk penelitian klinik.	C2. <b>Mengevaluasi</b> dokumen PSP dalam hubungannya dengan protokol penelitian untuk meyakinkan bahwa dokumen tersebut tidak hanya memenuhi regulasi, atau pedoman yang berlaku, namun juga mampu menyediakan informasi yang dibutuhkan oleh subjek penelitian, dalam rangka membuat keputusan mengenai keterlibatan mereka dalam penelitian.
<b>Contoh:</b> Mengidentifikasi dan menjelaskan tiga prinsip pada <i>Belmont Report</i> dan perbedaan antara regulasi BPOM dengan pedoman CUKB	<b>Contoh:</b> Membuat dokumen PSP untuk suatu penelitian klinis yang juga menginformasikan potensi risiko dan manfaat yang dapat dimengerti oleh subjek penelitian.	<b>Contoh:</b> Menjadi anggota Komite Etik/Komite Ilmiah yang efektif untuk menjamin perlindungan subjek penelitian
2.5. Mendeskripsikan masalah etik yang berkaitan dengan populasi rentan dan tindakan perlindungan tambahan yang harus dipenuhi untuk populasi tersebut		
A1. <b>Mengidentifikasi</b> populasi rentan A2. <b>Memahami</b> regulasi yang tersedia untuk melindungi populasi rentan	B1. <b>Mengaplikasikan</b> perlindungan yang sesuai pada subjek penelitian secara akurat B2. <b>Mengantisipasi</b> situasi saat subjek penelitian dikategorikan sebagai populasi rentan	C1. <b>Mengevaluasi</b> protokol penelitian untuk mengidentifikasi apakah populasi tersebut terlindungi dengan baik atau memerlukan perlindungan tambahan C2. <b>Membuat</b> strategi untuk mengikutsertakan populasi rentan pada penelitian dalam rangka memberikan kesempatan bagi mereka untuk membuat keputusan terbaik C3. <b>Mengevaluasi</b> situasi khusus yang dapat mempengaruhi partisipasi populasi rentan C4. <b>Mengevaluasi</b> apakah populasi rentan membutuhkan pertimbangan khusus dari Komite Etik atau Badan Regulator.
<b>Contoh:</b> Memahami bahwa kelompok berikut termasuk dalam kelompok rentan: anak-anak, narapidana, ibu hamil, orang dengan gangguan jiwa (ODGJ), atau orang dengan kondisi sosioekonomi atau pendidikan rendah dan mampu mendeskripsikan perlindungan tambahan untuk setiap kelompok secara tepat	<b>Contoh:</b> Mengaplikasikan pengetahuan mengenai populasi rentan pada proses PSP dan mengidentifikasi kerentanan serta memberikan perlindungan subjek untuk populasi tersebut	<b>Contoh:</b> Dalam penelitian komunitas dengan populasi rentan, mengembangkan strategi untuk melindungi subjek penelitian selama proses rekrutmen dan retensi selama penelitian

Kerangka kompetensi inti untuk periset klinis professional versi 3.1

<https://mrcrcenter.org/clinical-trial-competency/> Februari 2023

© 2023 MRCT Center. Karya ini mendapat izin dari lisensi

[CC BY-NC-SA 4.0](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/)





**2.6. Mengevaluasi dan mengaplikasikan pemahaman mengenai masalah etika dan keragaman budaya selama penerapan aspek komersial suatu penelitian klinik dan proses pengembangan produk uji**

<p>A1. <b>Mengenali</b> keragaman budaya yang ada selama pelaksanaan uji klinik multiregional untuk pengembangan produk uji baru</p> <p>A2. <b>Menjelaskan</b> konsep kompetensi budaya dan hubungannya dengan pelaksanaan penelitian klinik dalam kelompok populasi beragam</p>	<p>B1. <b>Membandingkan dan membedakan</b> prinsip etika yang memandu penelitian klinik di berbagai belahan dunia (Pedoman ICH vs. FDA, BPOM, serta negara-negara lainnya).</p> <p>B2. <b>Memeriksa</b> pro dan kontra dalam melakukan uji klinik di negara berpendapatan rendah-menengah, serta <b>membedakan</b> jenis eksploitasi maupun keuntungan yang mungkin dihadapi oleh populasi di negara-negara tersebut saat melakukan uji klinik global</p>	<p>C1. <b>Meyakinkan</b> bahwa uji klinik memasukkan konsep perspektif budaya dan isu etik yang sesuai di berbagai kawasan</p> <p>C2. <b>Mengembangkan strategi</b> untuk memilih lokasi uji klinik yang dapat menyeimbangkan akses yang setara terhadap terapi yang efektivitasnya lebih baik.</p>
<p><b>Contoh:</b> Menjadi anggota tim pengembang obat di tingkat global</p>	<p><b>Contoh:</b> merekomendasikan penelitian klinik hanya akan dilakukan jika tersedia infrastruktur yang relevan (misalnya: sistem <i>cold chain</i>) dan pada lokasi di mana produk tersebut akan dipasarkan</p>	<p><b>Contoh:</b> Peneliti mendesain program pengembangan obat secara global dengan mempertimbangkan kebutuhan kesehatan calon subjek dan menjamin akses pasca penelitian (<i>post-trial access</i>) produk yang diteliti</p>

**2.7. Menjelaskan mengapa kriteria inklusi, eksklusi dan kriteria lainnya dimasukkan ke dalam protokol penelitian untuk menjamin perlindungan subjek manusia**

<p>A1. <b>Mengenali</b> kriteria eligibilitas (termasuk inklusi dan eksklusi) berdasarkan berbagai faktor, seperti usia, jenis kelamin, tipe dan derajat penyakit, riwayat pengobatan, dan kondisi kesehatan lainnya, yang akan menjadi pertimbangan keikutsertaannya oleh tim peneliti</p> <p>A2. <b>Menentukan</b> eligibilitas calon subjek penelitian untuk penelitian sederhana (cth. melalui survei, registri, dll)</p>	<p>B1. <b>Menjelaskan</b> kebutuhan akan populasi pasien yang homogen (berdasarkan kriteria yang dimaksud dalam protokol) dan perlunya konsistensi dalam prosedur rekrutmen subjek</p> <p>B2. <b>Mendeskripsikan</b> implikasi dari deviasi kriteria inklusi dan eksklusi pada validitas dan mutu data, serta generalisasi hasil studi</p> <p>B3. <b>Mengembangkan</b> dokumen penelitian klinik (cth. dokumen pedoman, rencana rekrutmen, dll) untuk memastikan penerapan kriteria inklusi/eksklusi yang tepat</p> <p>B4. <b>Menentukan</b> eligibilitas calon subjek penelitian untuk penelitian yang kompleks (cth. biomedis atau intervensi)</p>	<p>C1. <b>Mengembangkan dan memperbaiki</b> kriteria eligibilitas untuk pengembangan protokol baru</p> <p>C2. <b>Menjelaskan</b> rasionalisasi pemilihan kriteria inklusi dan eksklusi berdasarkan referensi atau pengalaman sebelumnya</p>
<p><b>Contoh:</b> Mengidentifikasi kriteria eligibilitas (inklusi dan eksklusi) dari sekelompok populasi untuk penelitian klinik yang akan dilakukan</p>	<p><b>Contoh:</b> Selama audit penelitian, dapat mengidentifikasi deviasi dari kriteria eligibilitas, menjelaskan kemungkinan akibatnya, dan</p>	<p><b>Contoh:</b> Melakukan penilaian risiko eligibilitas dan rencana mitigasi risiko untuk uji klinik baru, serta tindakan perbaikan dan</p>

	mendiskusikan langkah yang diperlukan selanjutnya.	pengecahan terhadap deviasi yang ditemukan selama audit rutin penelitian.
<b>2.8. Merangkum prinsip dan metode dalam mendistribusikan dan menyeimbangkan risiko dan manfaat; melalui seleksi dan manajemen subjek penelitian klinik</b>		
A1. <b>Mengenali</b> proses (cth. inklusi/eksklusi, prosedur penelitian, identifikasi dan dokumentasi kejadian tidak diinginkan (KTD), serta kelanjutan penelitian) yang dapat menyeimbangkan risiko dan manfaat yang sesuai	B1. <b>Mengimplementasikan</b> proses (cth. inklusi/eksklusi, prosedur penelitian, identifikasi dan dokumentasi kejadian tidak diinginkan (KTD), serta kelanjutan penelitian) yang dapat menyeimbangkan risiko dan manfaat yang sesuai	C1. <b>Mengembangkan</b> proses (cth. inklusi/eksklusi, prosedur penelitian, identifikasi dan dokumentasi kejadian tidak diinginkan (KTD), serta kelanjutan penelitian) yang dapat menyeimbangkan risiko dan manfaat yang sesuai C2. <b>Mengilustrasikan</b> risiko dan manfaat prinsip dan metode saat <b>merancang</b> dan/atau <b>memberikan pandangan</b> selama proses seleksi dan manajemen subjek penelitian klinik.
<b>Contoh:</b> Mengidentifikasi potensi risiko klinik yang berhubungan dengan protokol penelitian, serta menerapkan penilaian risiko yang berkesinambungan pada setiap kunjungan subjek penelitian.	<b>Contoh:</b> Mengidentifikasi komponen manfaat dan risiko yang terdapat dalam rencana strategi rekrutmen dan retensi subjek atau di dalam PSP.	<b>Contoh:</b> Secara mandiri mendesain protokol, PSP, dan/atau rencana rekrutmen/retensi subjek, yang menggabungkan prinsip dan metode distribusi keseimbangan risiko dan manfaat.

**Domain 3: Pengembangan dan Regulasi Produk Uji:** Terdiri atas pengetahuan terhadap bagaimana produk uji dikembangkan dan regulasinya

**3.1. Mendiskusikan urutan kejadian yang mempercepat proses pengembangan produk uji sesuai dengan peraturan pemerintah yang berlaku**

A1. <b>Mengidentifikasi</b> kejadian historis yang mempengaruhi regulasi produk uji yang berlaku saat ini (BPOM dan internasional)	B1. <b>Menunjukkan</b> pemahaman kejadian saat ini yang mempengaruhi pedoman regulasi BPOM dan global	C1. <b>Memprediksi dan/atau merancang</b> rencana adaptasi terhadap peraturan dan pedoman ICH C2. <b>Mendukung</b> usaha tim dalam melakukan lintas fungsi, memberikan pelatihan kepada anggota peneliti, staf internal dan pemangku kepentingan lainnya tentang pedoman atau peraturan yang masih berlaku atau sedang disusun, seperti dokumentasi rencana pelatihan terkait pedoman ICH E6 yang diperbarui.
--	---	--



<b>Contoh:</b> Mengerti alasan adanya kriteria inklusi dan eksklusi untuk wanita usia produktif dalam penelitian klinik.	<b>Contoh:</b> Mengetahui dan mendeskripsikan pedoman BPOM untuk pelaksanaan penelitian genomik pada penelitian klinik.	<b>Contoh:</b> Membuat rencana monitoring berbasis risiko pada uji klinik baru untuk memastikan kepatuhan terhadap regulasi BPOM dan CUKB.
<b>3.2. Mendeskripsikan peran dan tanggung jawab berbagai institusi yang tergabung dalam proses pengembangan produk uji</b>		
A1. <b>Mengidentifikasi</b> perbedaan tanggung-jawab antara Peneliti, Sponsor, Organisasi Riset Kontrak (ORK), dan badan regulator A2. <b>Menunjukkan</b> pemahaman terkait fungsi/peran Komite Etik dalam menyetujui protokol, melakukan penilaian risiko, dan menentukan pengecualian ( <i>exemption</i> ).	B1. <b>Membuat daftar</b> peran dan tanggung jawab spesifik dari setiap institusi yang terlibat dalam proses pengembangan produk uji (Peneliti, Sponsor, ORK dan badan regulator) B2. <b>Mengenali</b> ruang lingkup tanggung jawab organisasi monitoring, seperti Periset Farmasi, Komite Independen Monitoring-Data/KIMD ( <i>Data Safety Monitoring Board/DSMB</i> ).	C1. <b>Mengevaluasi</b> protokol penelitian untuk menentukan kebutuhan kolaborasi antara berbagai organisasi/institusi C2. <b>Mendefinisikan</b> peran dan tanggung-jawab, serta <b>mengatur hubungan</b> antar pemangku kepentingan (termasuk pasien, subjek penelitian, dan koordinator subjek penelitian) untuk membantu desain dan pelaksanaan penelitian klinik
<b>Contoh:</b> Mendeskripsikan peran Peneliti yang tercantum pada pedoman CUKB dan pendelegasian tanggung jawab dari Sponsor kepada ORK	<b>Contoh:</b> Menjelaskan informasi yang dibutuhkan dan proses yang digunakan oleh Komite Etik dalam menyetujui protokol penelitian, menilai risiko, dan menentukan <i>exemption</i> pada kaji etik.	<b>Contoh:</b> Menilai kebutuhan dan mengembangkan permintaan proposal untuk melimpahkan tugas pada ORK untuk melakukan monitor pada penelitian multi lokasi
<b>3.3. Menjelaskan proses pengembangan dan aktivitas yang menggunakan prinsip komersial pada manajemen siklus produk uji</b>		
A1. <b>Memahami</b> konsep, elemen utama, dan tujuan dari manajemen proses dan siklus pengembangan produk uji	B1. Menafsirkan dan <b>menerapkan</b> konsep, elemen utama, dan tujuan manajemen siklus pengembangan produk uji kesehatan	C1. <b>Mengevaluasi</b> suatu strategi yang sudah matang atau membuat strategi manajemen proses dan siklus pengembangan produk uji C2. <b>Mengkoordinasi</b> rencana pengembangan produk uji dengan pihak badan regulator C3. <b>Membedakan</b> proses persetujuan oleh badan regulator untuk obat, produk biologi, dan alat kesehatan
<b>Contoh:</b> Memiliki pemahaman dasar terkait pengembangan obat dan proses persetujuan oleh badan regulator, serta menyadari perlunya persetujuan badan regulator setempat untuk pemasaran produk yang dikembangkan di suatu negara. Memelihara daftar log produk penelitian, FLK di	<b>Contoh:</b> Menggunakan situs web BPOM dan Kemenkes untuk menentukan apakah penelitian klinik produk tersebut membutuhkan surat berupa <i>Investigational New Drug (IND)</i> atau <i>Investigational Device Exemption (IDE)</i> atau dokumen <i>exemption</i> .	<b>Contoh:</b> Mengembangkan dan memformulasikan permintaan registrasi obat baru dalam kategori <i>orphan</i> .

tempat penelitian, serta memahami isi brosur peneliti atau manual alat.		
3.4. Merangkum kerangka regulasi dan legislasi yang mendukung pengembangan dan registrasi produk uji, serta menjamin keamanan, efikasi dan mutu		
<p>A1. <b>Mendeskripsikan</b> bagaimana mengakses pedoman regulasi yang sesuai dan menerapkannya pada proses uji klinik yang diperlukan untuk mendaftarkan produk tersebut sesuai dengan lokasinya (cth. US-FDA, Eropa-EMA, UK-MHRA, Cina-NMPA, Korea-MFDS, Indonesia-BPOM)</p> <p>A2. <b>Menunjukkan</b> pengetahuan dasar mengenai perlindungan subjek manusia dan pedoman CUKB.</p>	<p>B1. <b>Mendeskripsikan dan menerapkan</b> hukum dan pedoman (US, Eropa, Indonesia) selama pelaksanaan penelitian klinik yang kompleks</p> <p>B2. <b>Menafsirkan</b> pedoman cara studi yang baik menurut CUKB, protokol penelitian yang telah disetujui dan Prosedur Kerja Baku (PKB) milik Sponsor</p> <p>B3. <b>Melaksanakan</b> pengembangan atau menyunting dokumen studi seperti PKB, laporan, dan/atau pengajuan untuk persetujuan studi tersebut oleh badan regulator</p>	<p>C1. <b>Mengawasi dan melatih</b> anggota Peneliti lainnya sesuai dengan kerangka regulasi yang berlaku; termasuk kesesuaiannya dengan CUKB, protokol penelitian yang telah disetujui dan PKB Sponsor untuk menjamin keselamatan dan hak subjek penelitian.</p> <p>C2. <b>Memantau</b> kemajuan dan memastikan pelaksanaan studi di lokasi penelitian sesuai dengan regulasi lokal, nasional, dan global, serta mendukung satu sama lain untuk mencapai persyaratan pelaksanaan penelitian</p>
<p><b>Contoh:</b> Mengakses pedoman yang relevan di negara masing-masing untuk: PSP, dokumen persetujuan pelaksanaan uji klinik (PPUK), Persetujuan Komite Etik/Komite Ilmiah, Pernyataan Konflik Kepentingan, Tanggung Jawab Peneliti dan Sponsor</p>	<p><b>Contoh:</b> Mendeskripsikan bahwa regulasi dan pedoman yang diterapkan sudah sejalan dengan CUKB, proses persetujuan oleh Komite Etik dan proses pencatatan pelaksanaan studi dalam dokumen peneliti di lokasi Peneliti.</p>	<p><b>Contoh:</b> Membuat pedoman pelatihan, dokumentasi, dan daftar tilik untuk mempermudah staf penelitian dalam memastikan kepatuhan terhadap regulasi yang relevan pada penelitian yang spesifik.</p>
3.5. Mendeskripsikan proses dan tahapan spesifik yang harus diikuti untuk memperoleh persetujuan izin edar dari badan regulator untuk suatu produk uji		
<p>A1. <b>Mendeskripsikan</b> proses dan tahapan khusus yang harus diikuti untuk memperoleh izin edar dari badan regulator untuk pemasaran produk medis</p> <p>A2. <b>Mengenali</b> bagaimana data uji klinik fase 1-3 berkontribusi dalam dokumentasi IND dan NDA</p>	<p>B1. <b>Berpartisipasi</b> aktif dalam implementasi uji klinik fase 1-3</p> <p>B2. <b>Membedakan</b> tujuan masing-masing dokumen (IND, NDA) dan bagaimana setiap fase pengembangan klinik menjawab setiap pertanyaan penelitian</p>	<p>C1. <b>Mempertimbangkan</b> sumber daya dan potensi yang dibutuhkan untuk keberhasilan implementasi protokol penelitian preklinik dan klinik</p> <p>C2. <b>Mengawasi</b> perkembangan, perencanaan klinik, dan implementasi protokol penelitian preklinik atau klinik yang dimaksudkan untuk berkontribusi terhadap aturan lisensi obat (IND, NDA, dll) atau program klinik.</p>

Kerangka kompetensi inti untuk periset klinis professional versi 3.1

<https://mrcctcenter.org/clinical-trial-competency/> Februari 2023

© 2023 MRCT Center. Karya ini mendapat izin dari lisensi

[CC BY-NC-SA 4.0](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/)



<b>Contoh:</b> Berpartisipasi dalam mengumpulkan dokumen yang dibutuhkan dalam pendaftaran NDA	<b>Contoh:</b> Menggunakan Brosur Peneliti untuk memahami dan mengantisipasi potensi risiko keamanan yang mungkin terjadi dalam uji klinik	<b>Contoh:</b> Menganalisis data dan membuat keputusan lanjut atau tidak lanjut setelah diperoleh data fase I
<b>3.6. Mendeskripsikan laporan kemanan yang diperlukan oleh badan regulator pada pra- dan pasca- pemasaran produk</b>		
A1. <b>Mengidentifikasi</b> perbedaan cara pelaporan kejadian tidak diinginkan (KTD) pada pra- dan pasca- persetujuan pemasaran produk A2. <b>Memahami</b> cara pelaporan untuk berbagai tipe kejadian tidak diinginkan	B1. <b>Menilai</b> kejadian dan berkoordinasi dengan Peneliti untuk mengklasifikasikan KTD selama pelaksanaan uji klinik B2. <b>Menyelesaikan dan menyerahkan</b> laporan KTD, sesuai dengan cara pelaporan dan jadwal	C1. <b>Mengidentifikasi</b> dan <b>menafsirkan</b> data keamanan (cth. sinyal keamanan atau data sistem pengawasan) C2. <b>Melatih dan mengajar</b> anggota lain untuk membandingkan cara pelaporan keamanan yang mungkin berbeda di wilayah yang berbeda C3. <b>Mengembangkan dan memfasilitasi</b> implementasi Rencana Manajemen Risiko Keamanan
<b>Contoh:</b> Mengidentifikasi kejadian tidak diinginkan yang dikategorikan sebagai 'serius'	<b>Contoh:</b> Mengidentifikasi, mengelompokkan dan memberikan kode KTD menggunakan dokumen sumber dan kode referensi yang sesuai	<b>Contoh:</b> Berperan sebagai narahubung jika terdapat masalah pelaporan keamanan pre- dan pasca- pemasaran dan berkolaborasi dengan pihak lain untuk merespon pertanyaan dari badan regulator mengenai pelaporan keamanan
<b>3.7. Menilai masalah yang timbul akibat perluasan persetujuan dan regulasi peredaran produk kesehatan secara global</b>		
A1. <b>Mengenali</b> adanya perbedaan regulasi nasional yang dapat mempengaruhi proses persetujuan produk kesehatan	B1. <b>Membandingkan</b> regulasi regional dan bagaimana perbedaan regulasi tersebut mempengaruhi pelaksanaan uji klinik atau persetujuan produk kesehatan	C1. <b>Mengembangkan</b> dan <b>mengimplementasikan</b> strategi untuk uji klinik multi-regional C2. <b>Mengembangkan dan mengimplementasikan</b> strategi global yang dapat mengoptimasi proses kajian dan persetujuan izin edar C3. <b>Menganalisis</b> sumber daya yang dibutuhkan untuk memperoleh persetujuan produk kesehatan di berbagai negara
<b>Contoh:</b> Memahami meskipun GCP/CUKB harus dijunjung tinggi dalam penelitian multi lokasi, namun regulasi di tiap negara dapat berbeda	<b>Contoh:</b> Saat melakukan studi di Jepang, dapat mengaplikasikan strategi yang tepat untuk melibatkan warga negara Jepang tersebut	<b>Contoh:</b> Mengetahui bahwa pengajuan kepada badan regulator di negara lain kemungkinan membutuhkan lebih banyak data dibandingkan pengajuan sejenis di

	sesuai dengan populasi studi, sesuai aturan badan regulator Jepang	negara tempat pengembangan obat, serta memberikan beberapa solusi alternatif jika terdapat kendala dalam persetujuan produk kesehatan dengan strategi yang selaras dengan harmonisasi internasional (contoh: ICH, EU, WHO)
--	--	--

**Domain 4: Pelaksanaan Penelitian Klinik (Cara Uji Klinik yang Baik (CUKB)):** Terdiri atas manajemen penelitian (identifikasi dan pelaporan KTD, pengawasan pasca pemasaran dan farmakovigilans), dan penanganan produk uji

**4.1. Menjelaskan bagaimana desain, tujuan, dan pelaksanaan penelitian klinik dapat sesuai dengan tujuan dalam pengembangan produk kesehatan baru**

A1. <b>Mengidentifikasi</b> hubungan antara pengembangan produk kesehatan baru dan berbagai tujuan penelitian yang saling terkait dan desain dengan membaca dan memahami protokol uji klinik	B1. <b>Mengkaji dan memberikan komentar</b> pada protokol penelitian untuk memastikan keselarasan tujuan pengembangan produk kesehatan baru dengan tujuan uji klinik menggunakan desain yang tepat B2. <b>Memberikan</b> masukan dan ide mengenai desain uji klinik secara proaktif	C1. <b>Merancang</b> sebuah uji klinik secara independen untuk memastikan keselarasan tujuan pengembangan produk kesehatan baru dan tujuan uji klinik C2. <b>Melatih dan mengawasi</b> staf junior yang mendesain uji klinik
<b>Contoh:</b> Mengidentifikasi metode dalam protokol penelitian untuk menghindari bias seleksi dalam penelitian klinik, sehingga hasil yang diperoleh valid dan dapat dipercaya	<b>Contoh:</b> Mengkaji dan memberikan komentar substantif pada protokol uji klinik selama pengembangan awalnya	<b>Contoh:</b> Secara independen, merancang uji klinik yang mampu laksana dan sesuai dengan regulasi dan anggaran, untuk memberikan bukti keamanan dan efikasi yang tidak bias

**4.2. Mendeskripsikan peran dan tanggung jawab tim Peneliti sesuai Pedoman Cara Uji Klinik yang Baik**

A1. <b>Mendeskripsikan</b> prinsip dasar CUKB A2. <b>Mendeskripsikan</b> peran diri sendiri dan anggota tim lainnya di tempat uji klinik sebagaimana ditetapkan oleh institusi atau organisasi, peraturan dan pedoman CUKB A3. <b>Memahami</b> konsep dari pendelegasian wewenang dan ruang lingkup peran tim Peneliti	B1. <b>Mendeskripsikan</b> bagaimana prinsip CUKB diterapkan dalam penelitian klinik B2. <b>Mendeskripsikan</b> peran dan fungsi Komite Etik dan Sponsor seperti yang dimaksud dalam peraturan dan pedoman CUKB B3. <b>Melaksanakan</b> peran sesuai dengan pedoman CUKB	C1. <b>Menerapkan</b> pedoman CUKB selama penyelenggaraan penelitian klinik C2. <b>Mengkaji dan menilai</b> peran semua tim peneliti C3. <b>Mengawasi</b> anggota tim peneliti C4. <b>Melakukan audit</b> terhadap pelaksanaan penelitian klinik untuk memastikan kepatuhan tim peneliti pada CUKB
--	--	---

Kerangka kompetensi inti untuk periset klinis professional versi 3.1

<https://mrctcenter.org/clinical-trial-competency/> Februari 2023

© 2023 MRCT Center. Karya ini mendapat izin dari lisensi

[CC BY-NC-SA 4.0](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/)



<b>Contoh:</b> Menjelaskan peran dan tanggung jawab diri sendiri, serta mendeskripsikan pendelegasian wewenang dan batasan peran dalam pelaksanaan kegiatan penelitian klinik	<b>Contoh:</b> Mengidentifikasi dan melaporkan secara akurat peristiwa saat anggota tim Peneliti tidak dapat memenuhi perannya dan mengetahui siapa yang harus dihubungi untuk bantuan	<b>Contoh:</b> Menyusun, mengawasi, dan mengatur tim Peneliti yang sesuai untuk beberapa penelitian klinik
4.3. Mengevaluasi desain, melaksanakan dan mendokumentasikan penelitian klinik yang dibutuhkan untuk memastikan kepatuhan pada CUKB		
A1. Mengikuti pelatihan, <b>mendeskripsikan</b> bagaimana penerapan CUKB dalam desain protokol penelitian, termasuk prosedur pelaksanaan penelitian klinik, dan pengumpulan data penelitian	B1. <b>Berpartisipasi dalam implementasi</b> protokol penelitian klinik dan <b>memastikan</b> di bawah pengawasan minimal, pedoman CUKB diikuti selama pelaksanaan prosedur dan pengumpulan data penelitian	C1. <b>Memastikan</b> bahwa pelaksanaan penelitian klinik mengikuti pedoman CUKB C2. <b>Menyelesaikan</b> dengan baik masalah terkait kepatuhan yang timbul selama pelaksanaan penelitian klinik C3. <b>Memastikan</b> bahwa anggota Peneliti telah dilatih dengan baik
<b>Contoh:</b> Mendeskripsikan konsep Deklarasi Helsinki dan bagaimana aplikasinya dalam protokol penelitian, serta penerapannya dalam penelitian dengan subjek manusia untuk memastikan terjaganya standar mutu dan prinsip etika.	<b>Contoh:</b> Memimpin tim dalam menghasilkan dan mengumpulkan data dalam protokol penelitian klinik, untuk memastikan pelaksanaan, pelaporan, dan pencatatan penelitian klinik menggunakan pedoman yang diakui internasional	<b>Contoh:</b> Menilai dan memastikan bahwa kepatuhan terhadap CUKB dipertahankan selama pelaksanaan penelitian klinik dan memastikan kebutuhan mentor dan pelatih yang sesuai untuk menjamin etik dan konsep mutu selama pelaksanaan penelitian.
4.4. Membandingkan dan membedakan peraturan dan pedoman badan regulator global terkait dengan pelaksanaan penelitian klinik		
A1. <b>Mendeskripsikan</b> peran badan regulator global dalam pelaksanaan penelitian klinik A2. <b>Mengidentifikasi</b> berbagai badan regulator global dan ketentuan khusus tiap negara A3. <b>Mengenali</b> perbedaan regulasi global mengenai obat, produk biologi, dan alat kesehatan	B1. <b>Membantu</b> mengidentifikasi ketentuan khusus tiap negara yang diterapkan pada pelaksanaan penelitian klinik B2. <b>Menerapkan</b> proses dan prosedur untuk persyaratan perizinan pelaksanaan penelitian klinik	C1. <b>Menciptakan</b> proses dan prosedur untuk menentukan kelayakan penelitian skala global C2. <b>Menentukan dan menjadwalkan</b> kebutuhan persyaratan perizinan dan alur penelitian C3. <b>Melatih dan mendidik</b> anggota lainnya mengenai aturan regulasi global dengan mengidentifikasi tempat penelitian yang potensial untuk memulai dan memulai pelaksanaan penelitian klinik
<b>Contoh:</b> Mengidentifikasi perbedaan regulasi dan pedoman di negara Amerika Serikat dan Eropa untuk pengembangan dan pemasaran produk kesehatan	<b>Contoh:</b> Menerapkan pengetahuan regulasi lokal dan global untuk pelaksanaan penelitian klinik multi lokasi	<b>Contoh:</b> Membuat alur kerja yang mendorong perencanaan optimal untuk aplikasi penelitian klinik yang akan datang, penggunaan data bersama, dan akuisisi

		sampel klinik untuk penelitian uji klinik multi lokasi global
<b>4.5. Mendeskripsikan penanganan, penyimpanan, dan pemberian produk uji yang sesuai</b>		
<p>A1. <b>Memahami</b> bahwa produk uji memerlukan penanganan, penyimpanan, dan pemberian yang spesifik</p> <p>A2. <b>Mengidentifikasi dan mengikuti</b> prosedur kerja baku (PKB) untuk penanganan, penyimpanan, dan pemberian produk uji.</p>	<p>B1. <b>Menjelaskan</b> prosedur dan elemen spesifik yang digunakan untuk penanganan, penyimpanan, dan pemberian produk uji</p> <p>B2. <b>Menentukan</b> deviasi selama proses penanganan produk uji dan menyelesaikan/melaporkan masalah yang timbul</p>	<p>C1. <b>Mengembangkan</b> PKB yang memasukkan elemen dan prosedur spesifik untuk penanganan, penyimpanan, dan pemberian produk uji</p> <p>C2. <b>Mengembangkan</b> rencana tindakan perbaikan dan pencegahan jika terdapat masalah terkait dengan penanganan obat uji untuk menghindari deviasi berikutnya</p>
<b>Contoh:</b> Menentukan dan menerapkan PKB untuk penerimaan, penyimpanan, dan penggunaan produk uji untuk penelitian klinik di lokasi penelitian	<b>Contoh:</b> Saat diberikan skenario beragam, mampu mengimplementasikan pemeliharaan kondisi penyimpanan, keamanan, control inventarisasi, akuntabilitas (pemesanan, tanda terima, inventaris, pembuangan, transfer) produk uji, untuk menjamin ketersediaan produk uji untuk subjek penelitian klinik.	<b>Contoh:</b> Melakukan audit, membuat rencana tindakan perbaikan dan pencegahan, dan menyesuaikan PKB untuk manajemen produk uji sesuai dengan regulasi BPOM dan CUKB
<b>4.6. Membedakan jenis kejadian tidak diinginkan (KTD) yang dapat terjadi selama penelitian klinik, serta menjelaskan proses identifikasi dan melaporkan ke Komite Etik, Sponsor dan Regulator</b>		
<p>A1. <b>Mengenali</b> perbedaan antara beberapa KTD</p> <p>A2. <b>Mengenali</b> ketika KTD serius (KTDS) terjadi selama pelaksanaan uji klinik dan melaporkannya pada badan regulator sesuai dengan waktu yang disyaratkan</p>	<p>B1. <b>Membedakan</b> persyaratan pelaporan untuk KTDS dan Efek Samping Produk Uji yang Serius dan Tidak Diduga (<i>Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction</i> /SUSAR) sesuai pedoman internasional (contoh: FDA, EMA, ICH, BPOM, dll)</p> <p>B2. <b>Melaksanakan</b> pelaporan KTDS ke pihak yang sesuai (Sponsor, Regulator, Komite Etik) sesuai dengan perannya masing-masing (contoh: Peneliti, Monitor, Sponsor)</p>	<p>C1. <b>Mengkritisi</b> pelaporan Efek Samping Produk Uji yang Serius dan Tidak Diduga (SUSAR) sesuai dengan aturan berbagai badan regulator, dan <b>menyusun</b> rekomendasi baru untuk harmonisasi persyaratan pelaporan</p>
<b>Contoh:</b> Menerapkan klasifikasi KTD yang akurat dari berbagai contoh kasus (KTD, KTDS, KTD Serius dan Tidak Diduga, Efek Samping Obat	<b>Contoh:</b> Menunjukkan kemampuan untuk mengenali dan melaporkan KTDS kepada pihak yang sesuai dalam waktu yang tepat selama pelaksanaan uji klinik	<b>Contoh:</b> Melakukan investigasi akibat kurangnya harmonisasi pelaporan SUSAR pada uji klinik global, serta menyusun PKB yang baru untuk mengatur persyaratan pelaporan ke regulator masing-masing



4.7. Mendeskripsikan bagaimana regulasi dan pedoman global menjamin perlindungan hak dan kerahasiaan subjek manusia selama pelaksanaan penelitian klinik		
<p>A1. <b>Memahami</b> bahwa subjek penelitian klinik berhak atas perlindungan dan kerahasiaan, dan terdapat peraturan global yang melindungi selama pelaksanaan penelitian klinik</p> <p>A2. <b>Mengetahui</b> regulasi spesifik yang berhubungan dengan perlindungan dan kerahasiaan subjek penelitian</p>	<p>B1. <b>Menerapkan</b> perlindungan hak dan kerahasiaan yang sesuai selama pelaksanaan penelitian klinik</p> <p>B2. <b>Melaporkan</b> situasi saat subjek penelitian manusia memerlukan perlindungan hak dan kerahasiaan</p> <p>B3. <b>Mengenali</b> regulasi global dan peraturan lokal yang berbeda antar negara terkait dengan perlindungan hak dan kerahasiaan subjek penelitian</p>	<p>C1. <b>Membuat</b> strategi untuk melindungi hak dan menjaga kerahasiaan subjek penelitian selama penelitian klinik</p> <p>C2. <b>Mengevaluasi</b> apakah perlindungan hak dan kerahasiaan subjek telah dilakukan dengan baik</p> <p>C3. <b>Mengembangkan dan mengimplementasikan</b> strategi regulasi lokal dan global untuk melindungi hak dan kerahasiaan subjek penelitian</p>
<p><b>Contoh:</b> Mendeskripsikan secara akurat perlindungan hak dan kerahasiaan subjek penelitian klinik sesuai dengan pedoman lokal, nasional, dan global</p>	<p><b>Contoh:</b> Mendeskripsikan aktivitas kunjungan penelitian, dan mengidentifikasi tindakan yang dibutuhkan untuk melindungi hak dan kerahasiaan subjek yang sesuai dengan badan regulator di berbagai negara (contoh: CFR (FDA, US), Regulasi EU (EMA, EU), J-GCP (PMDA, Jepang), C-GCP (CFDA, Cina), CUKB (BPOM, Indonesia) dan berbagai pedoman perlindungan subjek lainnya.</p>	<p><b>Contoh:</b> merencanakan penelitian klinik yang memasukkan perbandingan kondisi pelayanan kesehatan lokal, nasional, dan internasional, norma atau etnis yang dapat berdampak pada perlindungan hak dan kerahasiaan subjek penelitian</p>
4.8. Mendeskripsikan peran dan proses monitoring penelitian klinik		
<p>A1. <b>Mengenali dan memahami</b> rasionalisasi, regulasi dan pedoman monitoring penelitian klinik yang sesuai dengan GCP/CUKB</p> <p>A2. <b>Mematuhi</b> rencana monitoring dan PKB yang sesuai</p> <p>A3. Dibawah bimbingan dan pengawasan, <b>melakukan</b> tugas monitoring sesuai dengan dokumen rencana monitoring dan memberitahukan kepada anggota lainnya saat menghadapi masalah baru yang tidak terdapat dalam dokumen rencana monitoring</p>	<p>B1. <b>Mempraktikkan dan mengimplementasikan</b> rencana monitoring klinik untuk memenuhi tugas monitoring</p> <p>B2. <b>Menyelesaikan</b> masalah monitoring yang kompleks dengan supervisi minimal</p> <p>B3. <b>Memberikan pedoman</b> kepada yang lain untuk mengatasi masalah sederhana hingga sedang terkait masalah pada monitoring</p>	<p>C1. <b>Memimpin</b> pelaksanaan monitoring melalui pendampingan proses perencanaan dan pelaksanaan monitoring penelitian klinik</p> <p>C2. <b>Mengawasi pembuatan dan perencanaan</b> monitoring penelitian yang spesifik yang memastikan sumber daya yang cukup untuk mengkaji data dan memelihara standar perlindungan hak subjek penelitian dan integritas data</p>
<p><b>Contoh:</b> Berpartisipasi dalam audit kendali mutu penelitian klinik dalam mempersiapkan kunjungan ORK</p>	<p><b>Contoh:</b> Menerapkan pendekatan prospektif berbasis risiko untuk menjamin mutu data dan respons</p>	<p><b>Contoh:</b> Membuat perencanaan monitoring penelitian klinik, melatih kepemimpinan, pendampingan dan memberi petunjuk</p>

	yang akurat terhadap daftar pertanyaan yang muncul selama monitoring penelitian	untuk memastikan semua aktivitas monitoring dan alur kerja dipatuhi dan siap untuk di audit.
<b>4.9. Mendeskripsikan peran dan tujuan audit penelitian klinik</b>		
<p>A1. <b>Mendeskripsikan</b> langkah yang diperlukan untuk mempersiapkan audit/inspeksi</p> <p>A2. <b>Mengenali</b> pihak yang memiliki otoritas melakukan audit</p> <p>A3. <b>Mencari dan menjelaskan</b> regulasi pemerintah mengenai audit dan inspeksi</p>	<p>B1. <b>Membedakan</b> antara ruang lingkup audit yang dilakukan oleh pihak Sponsor, Komite Etik dan regulator</p> <p>B2. <b>Mengidentifikasi</b> komponen penelitian yang diinspeksi selama audit penelitian klinik</p> <p>B3. <b>Membedakan</b> antara inspeksi rutin dan audit karena sebab (<i>for-cause audit</i>)</p>	<p>C1. <b>Supervisi</b> persiapan audit/inspeksi yang dilakukan oleh Sponsor atau regulator</p> <p>C2. <b>Mengembangkan</b> kebijakan dan PKB yang responsif terhadap temuan audit/inspeksi</p>
<b>Contoh:</b> Membantu persiapan audit penelitian klinik dan memahami peran dari setiap anggota tim selama audit	<b>Contoh:</b> Jika diberikan protokol penelitian klinik, mampu mengklasifikasikan dan mengelompokkan informasi spesifik dan sumber data yang diperlukan oleh auditor dan inspektor	<b>Contoh:</b> Jika diberikan laporan audit, mampu membuat membuat rencana tindakan perbaikan dan pencegahan yang komprehensif sebagai respons pasca audit/inspeksi, dan mengembangkan PKB yang sesuai
<b>4.10. Mendeskripsikan berbagai metode untuk mengidentifikasi dan menangani masalah keamanan dalam penelitian klinik</b>		
<p>A1. <b>Memahami</b> bahwa keamanan adalah masalah utama dalam uji klinik dan kurangnya pengawasan terhadap keamanan yang berpotensi membahayakan subjek penelitian</p> <p>A2. <b>Mengenali</b> alat dan proses yang digunakan dalam uji klinik untuk melindungi subjek</p> <p>A3. <b>Mengingat</b> untuk melaporkan aktivitas atau kejadian mencurigakan yang dapat membahayakan keamanan subjek</p>	<p>B1. <b>Membuat</b> laporan keamanan sesuai dengan jadwal dan alur yang sesuai</p> <p>B2. <b>Mengelompokkan</b> masalah keamanan dan melaporkannya kepada regulator dan Komite Etik</p> <p>B3. <b>Mengimplementasikan</b> pedoman internasional dan berbagai aturan di berbagai negara (contoh: FDA, EMA, ICH, BPOM)</p> <p>B4. <b>Menghubungkan</b> masalah keamanan sesuai rencana monitoring dan farmakovigilans</p>	<p>C1. <b>Mengantisipasi</b> kemungkinan timbulnya masalah keamanan selama pelaksanaan penelitian klinik</p> <p>C2. <b>Membuat</b> langkah untuk meminimalkan risiko</p> <p>C3. <b>Mengkritisi dan meningkatkan</b> pengawasan dan rencana farmakovigilans</p> <p>C4. <b>Merekomendasikan dan melaksanakan</b> pelatihan keamanan untuk tim penelitian</p>
<b>Contoh:</b> Mengidentifikasi masalah keamanan, mitigasi risiko, dan rencana tindakan untuk pasien diabetes yang diminta untuk berpuasa dalam periode penelitian yang panjang	<b>Contoh:</b> Menghasilkan PKB yang sesuai untuk menangani bahaya keamanan dalam penelitian, serta mendeteksi dan melaporkan KTD.	<b>Contoh:</b> Mengembangkan rencana tindakan perbaikan dan pencegahan untuk setiap temuan monitoring pada kejadian KTD yang tidak dilaporkan.

**Domain 5: Manajemen studi dan tempat penelitian:** Terdiri atas perlengkapan yang diperlukan di tempat penelitian untuk menjalankan studi (aspek finansial dan sumber daya manusia). Termasuk tempat dan pelaksanaan studi (tidak termasuk pedoman regulasi dan CUKB)

**5.1. Mendeskripsikan metode pertimbangan untuk mensponsori, supervisi, atau berpartisipasi dalam penelitian klinik**

<p>A1. <b>Menunjukkan</b> pemahaman dasar berbagai hal yang menentukan proses seleksi lokasi penelitian baru</p> <p>A2. <b>Memahami</b> tujuan kunjungan awal untuk mengevaluasi tempat penelitian</p> <p>A3. <b>Berpartisipasi</b> dalam kunjungan tatap muka atau virtual pada evaluasi awal tempat penelitian</p>	<p>B1. <b>Menyediakan</b> masukan dan panduan dalam proses seleksi penelitian, termasuk kemampuan untuk mengkaji kelayakan keuangan dan logistik untuk melaksanakan studi di tempat penelitian</p> <p>B2. Membantu <b>mengorganisasi dan melaksanakan</b> kunjungan awal tempat penelitian</p> <p>B3. Membantu <b>memperkirakan</b> anggaran penelitian yang akan dilaksanakan</p>	<p>C1. <b>Memandu</b> seleksi penelitian di tingkat program atau institusi</p> <p>C2. <b>Menegaskan</b> keputusan pemilihan penelitian, termasuk penentuan validitas dan nilai ilmiah, rasio manfaat dan risiko, dan kelayakan operasional (logistik dan keuangan)</p> <p>C3. <b>Memimpin</b> negosiasi, membuat metode, dokumen pedoman, dan kebijakan untuk <b>memandu</b> proses pengambilan keputusan dalam seleksi studi dan subjek</p>
<p><b>Contoh:</b> Jika diberikan protokol penelitian baru, dapat memahami berbagai kebutuhan terkait kelayakan tempat penelitian, termasuk ketersediaan populasi penelitian yang spesifik</p>	<p><b>Contoh:</b> Melengkapi daftar tilik kelayakan penelitian baru, termasuk perkiraan anggaran awal</p>	<p><b>Contoh:</b> Membuat metode untuk menilai kelayakan penelitian yang dapat dipakai oleh seluruh departemen dan mengevaluasi hasil untuk membuat rekomendasi</p>

**5.2. Mengembangkan dan mengatur efisiensi operasional dan fungsional, serta sumber daya manusia untuk pelaksanaan penelitian klinik**

<p>A1. <b>Mengidentifikasi</b> berbagai komponen anggaran dalam uji klinik</p> <p>A2. <b>Mengenali</b> tugas fungsional mitra kerja sama eksternal</p>	<p>B1. <b>Mengkritisi</b> dan merekomendasikan perubahan pada rencana bisnis, anggaran, penjadwalan, mitra eksternal, dan jumlah/jenis sumber daya manusia yang diperlukan untuk pelaksanaan penelitian klinik</p> <p>B2. <b>Mengawasi</b> target capaian (contoh: klinik dan keuangan) dan <b>mengidentifikasi</b> risiko dan kecenderungan selama pelaksanaan penelitian</p> <p>B3. <b>Menyusun dan memproses</b> kebutuhan mitra eksternal dan pelaporan (tawar menawar, pengembangan proposal, pemilihan vendor, metrik, manajemen dan laporan keuangan)</p>	<p>C1. <b>Mengembangkan, memonitor, dan mengatur</b> strategi bisnis (anggaran, penjadwalan, rencana kerja sama dengan mitra eksternal dan/atau SDM) untuk pelaksanaan penelitian klinik</p> <p>C2. <b>Menganalisis</b> kecenderungan dan <b>implementasi</b> rencana mitigasi</p> <p>C3. <b>Manajemen</b> SDM yang ditugaskan dalam penelitian klinik</p> <p>C4. <b>Memimpin</b> seleksi vendor dan proses manajemen</p>
<p><b>Contoh:</b> Menyusun kunjungan penelitian, penggunaan laboratorium yang sesuai dengan persyaratan dan nomor akun studi yang dapat</p>	<p><b>Contoh:</b> Menganalisis anggaran penelitian untuk memastikan semua kebutuhan pada protokol penelitian terpenuhi</p>	<p><b>Contoh:</b> Membuat perubahan anggaran dan target pencapaian penelitian klinik untuk memenuhi kebutuhan terbaru sesuai</p>

Kerangka kompetensi inti untuk periset klinis professional versi 3.1

<https://mrctcenter.org/clinical-trial-competency/> Februari 2023

© 2023 MRCT Center. Karya ini mendapat izin dari lisensi

[CC BY-NC-SA 4.0](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/)



menelusuri dokumen terkait.		amandemen protokol, serta mengantisipasi biaya tidak terduga untuk pelaksanaan penelitian klinik
<b>5.3. Mendeskripsikan manajemen dan pelatihan yang diperlukan untuk mitigasi risiko serta perbaikan mutu pelaksanaan penelitian klinik</b>		
<p>A1. <b>Mengidentifikasi</b> mekanisme yang digunakan dalam penelitian untuk mitigasi risiko</p> <p>A2. <b>Memahami</b> bagaimana penilaian risiko dilakukan untuk pelaksanaan penelitian klinik dan keamanan pasien</p> <p>A3. <b>Menyediakan</b> komponen data penting dan/atau membuat laporan yang berhubungan dengan rencana manajemen risiko</p>	<p>B1. <b>Memonitor</b> efektivitas Rencana Manajemen Mutu/Risiko</p> <p>B2. <b>Mengimplementasi</b> langkah mitigasi risiko seperti yang telah ditetapkan pada rencana dan <b>mengembangkan</b> strategi untuk mengedukasi anggota lainnya mengenai isi serta pelaksanaan penelitian klinik</p>	<p>C1. <b>Mendefinisikan</b> indikator kinerja inti yang diperlukan untuk penelitian klinik dan <b>menggabungkannya</b> ke dalam rencana manajemen Mutu/Risiko</p> <p>C2. <b>Mengembangkan dan menyampaikan</b> program pelatihan perencanaan Mutu/Risiko yang umum dan spesifik</p> <p>C3. <b>Menafsirkan</b> penjaminan mutu internal terhadap indikator kinerja inti dan <b>membuat strategi</b> mitigasi risiko melalui rencana perbaikan dan pencegahan.</p>
<b>Contoh:</b> Menjelaskan kemungkinan alasan mengapa indikator kinerja inti dapat dikompromikan (cth. subjek penelitian tidak menyelesaikan kunjungan studi sesuai jadwal) dan pelaksanaan yang dapat menurunkan angka kejadian risiko	<b>Contoh:</b> Menganalisis laporan dan implementasi langkah mitigasi risiko saat indikator kinerja inti telah terpenuhi	<b>Contoh:</b> Menganalisis dan melaporkan hasil temuan audit mutu, mendiskusikannya pada rapat tim Peneliti dan/atau menggabungkannya ke dalam bagian program pelatihan manajemen mutu untuk memastikan anggota tim mengerti dan mengaplikasikan sistem manajemen mutu ke dalam penelitian klinik
<b>5.4. Mengembangkan dan mengimplementasikan strategi untuk mengatur rekrutmen, retensi, kepatuhan subjek dan aktivitas penelitian</b>		
<p>A1. <b>Menjelaskan</b> kecepatan rekrutmen dan retensi yang diharapkan</p> <p>A2. <b>Mengidentifikasi</b> dan menggunakan metode, strategi, dan prosedur untuk implementasi dan memonitor proses rekrutmen dan retensi subjek</p> <p>A3. <b>Mendeskripsikan</b> regulasi lokal dan internasional yang dapat mempengaruhi metode rekrutmen yang berbeda</p>	<p>B1. <b>Menafsirkan</b> metode monitoring proses rekrutmen dan retensi subjek untuk menentukan perlunya perubahan</p> <p>B2. <b>Mengembangkan</b> metode dasar untuk mengumpulkan dan melaporkan proses rekrutmen dan retensi</p> <p>B3. <b>Menerapkan</b> regulasi lokal dan internasional yang disyaratkan dalam penggunaan metode rekrutmen yang berbeda-beda</p>	<p>C1. <b>Mengajukan</b> inovasi sebagai solusi tantangan rekrutmen dan retensi subjek, dengan mempertimbangkan prinsip etika</p> <p>C2. <b>Mengajukan</b> beragam metode rekrutmen yang spesifik sesuai dengan regulasi negara masing-masing</p>
<b>Contoh:</b> Mengidentifikasi dokumen dan sistem yang digunakan untuk memonitor proses rekrutmen dan retensi subjek penelitian	<b>Contoh:</b> Membuat rencana rekrutmen untuk memenuhi populasi penelitian terkait dengan usia, jenis kelamin, jarak, serta pembuatan	<b>Contoh:</b> Jika diberikan skenario masalah rekrutmen/retensi, Peneliti dapat membuat solusi inovatif berbasis bukti,

	<p>brosur rekrutmen subjek yang sesuai dengan aturan Komite Etik</p>	<p>yang memenuhi kebutuhan spesifik populasi penelitian yang sulit dijangkau. Solusi ini termasuk rencana untuk mengkaji secara reguler tingkat keberhasilan strategi.</p>
<p><b>5.5. Mengidentifikasi kewajiban hukum, tanggung jawab dan akuntabilitas para pihak yang terlibat dalam pelaksanaan penelitian klinik</b></p>		
<p>A1. <b>Menyusun dan memelihara</b> dokumen perizinan dan hibah/kontrak penelitian dalam rangka audit kepatuhan pada regulasi dan institusi</p> <p>A2. <b>Memahami</b> tujuan dokumen legal termasuk: kontrak, anggaran, ganti rugi, perjanjian kerahasiaan, konflik kepentingan, dan persetujuan Komite Etik pada tempat penelitian</p>	<p>B1. <b>Menyusun dan memproses</b> kontrak, Perjanjian Alih Material (<i>material transfer agreement/MTA</i>), anggaran, persetujuan ganti rugi, pernyataan kerahasiaan, dan pelaporan konflik kepentingan yang tepat</p> <p>B2. <b>Mengembangkan dan/atau menjalankan</b> PKB dalam hal mitigasi risiko hukum dalam pelaksanaan uji klinik</p>	<p>C1. <b>Mengawasi</b> sistem dan <b>berkolaborasi</b> dengan institusi terkait untuk memastikan kepatuhan terhadap hukum dan etik dalam pelaksanaan penelitian klinik</p> <p>C2. <b>Mengembangkan dan mengkritisi</b> strategi mitigasi risiko, yang berhubungan dengan rencana tindakan dan pemecahan masalah</p> <p>C3. <b>Melakukan negosiasi</b> kontrak hukum (termasuk anggaran), perjanjian kerahasiaan, dan dokumen konflik kepentingan</p>
<p><b>Contoh:</b> Ketika ditanyakan oleh Peneliti untuk mengantarkan sampel dalam lemari pendingin ke tempat lain untuk pemeriksaan laboratorium, peneliti di tingkat dasar, mengetahui bagaimana mencari saran tambahan untuk memastikan persetujuan pengantaran sampel telah tersedia sebelum proses transfer dilakukan</p>	<p><b>Contoh:</b> Mengkaji PSP untuk memastikan bahwa dokumen pernyataan ganti rugi dalam perjanjian uji klinik telah sesuai dengan protokol dan PSP, serta kebijakan institusi</p>	<p><b>Contoh:</b> Bekerja sebagai badan yang menangani konflik kepentingan di institusi terkait</p>
<p><b>5.6. Mengidentifikasi dan menjelaskan prosedur dan dokumen spesifik yang disyaratkan untuk Peneliti Utama, Sponsor, Organisasi Riset Kontrak, dan Badan Regulator yang berhubungan dengan pelaksanaan penelitian klinik</b></p>		
<p>A1. <b>Mengidentifikasi</b> peraturan dan pedoman yang mendeskripsikan persyaratan untuk Peneliti Utama, Sponsor, Organisasi Riset Kontrak, dan badan regulator dalam pelaksanaan penelitian klinik</p> <p>A2. <b>Mendeskripsikan</b> peran anggota tim, termasuk Peneliti Utama, Sponsor, ORK, dan BPOM</p>	<p>B1. <b>Memahami dan menjelaskan</b> peraturan yang sesuai dan secara tepat mengikuti proses yang telah disepakati untuk memastikan kepatuhan</p> <p>B2. <b>Mendeskripsikan</b> berbagai peran tim (Sponsor, Peneliti Utama) dan tanggung jawab masing-masing dalam menjamin kepatuhan pelaksanaan penelitian klinik</p> <p>B3. <b>Mendeskripsikan</b> pengaruh kepatuhan terhadap keamanan dan etika selama pelaksanaan penelitian klinik</p>	<p>C1. <b>Menerapkan</b> pemahaman tingkat lanjut mengenai regulasi dan mampu menafsirkan pedoman regulasi secara tepat, serta membimbing tim lain untuk menerjemahkan regulasi dalam praktik sehari-hari</p> <p>C2. <b>Membuat</b> strategi, kebijakan, dan prosedur untuk memastikan kepatuhan terhadap aturan di tingkat departemen atau institusi</p>

		C3. <b>Menyusun dan mengatur</b> pertemuan penelitian rutin dengan peneliti utama dan tim
<b>Contoh:</b> Menyimpan semua dokumen regulasi, termasuk formulir PSP dan bahan dokumen rekrutmen yang dibutuhkan untuk diserahkan ke Komite Etik.	<b>Contoh:</b> Memproses penyerahan dokumen uji klinik baru ke Komite Etik	<b>Contoh:</b> Membuat catatan delegasi tugas yang menjelaskan peran dan tingkatan tanggung jawab setiap anggota dalam penelitian
<b>5.7. Mengidentifikasi, menyusun, menganalisis, dan melaporkan kinerja penelitian untuk manajemen yang komprehensif</b>		
A1. <b>Mengidentifikasi</b> tingkat manajemen penelitian (mengidentifikasi, merencanakan, mengimplementasi, monitoring, penyelesaian penelitian) A2. <b>Mengawasi dan melaporkan</b> berbagai faktor utama keberhasilan penelitian	B1. <b>Mengidentifikasi</b> faktor utama keberhasilan untuk dimonitor, dianalisis dan dilaporkan sebagai kinerja penelitian klinik B2. <b>Menggabungkan dan menganalisis, serta membuat rekomendasi</b> terkait kinerja penelitian klinik	C1. <b>Mengimplementasikan</b> penyesuaian penelitian dan pengaruhnya terhadap pemilihan penelitian yang akan datang sesuai dengan analisis kinerja sebelumnya C2. <b>Mengawasi perkembangan penelitian</b> selama berjalannya studi
<b>Contoh:</b> Mengidentifikasi prinsip dasar manajemen penelitian (ruang lingkup dan tolak ukur keberhasilan) serta hubungannya dengan persyaratan pelaksanaan penelitian klinik	<b>Contoh:</b> Mendefinisikan dan mengembangkan indikator kinerja utama dan metrik untuk dilaporkan	<b>Contoh:</b> Berbagi praktik baik ( <i>lesson learned</i> ) pada berbagai penelitian untuk memperkuat organisasi dalam rangka memperbaiki mutu penelitian yang akan datang menggunakan metrik kinerja riset

**Domain 6: Manajemen Data dan Informatika:** Terdiri atas proses perolehan dan manajemen data selama uji klinik, termasuk data sumber, entri data, daftar pertanyaan, pengawasan mutu, perbaikan, serta konsep penguncian basis data

**6.1. Mendeskripsikan peran dan pentingnya statistika serta informatika dalam penelitian klinik**

A1. <b>Memahami</b> tujuan dasar statistika dan informatika yang diaplikasikan dalam penelitian klinik (cth. randomisasi, besar sampel, KTD, analisis, dan hasil)	B1. <b>Melakukan</b> aktivitas randomisasi untuk memastikan ketepatan alokasi subjek penelitian B2. <b>Mendeskripsikan</b> syarat analisis statistik yang dibutuhkan untuk menjawab pertanyaan penelitian (hipotesis) dalam protokol penelitian	C1. <b>Mengembangkan</b> rencana analisis statistik dan manajemen data untuk penelitian klinik
<b>Contoh:</b> Saat mengkaji protokol dan formulir laporan kasus, dapat mengenali data tertentu yang	<b>Contoh:</b> Membuat analisis statistik deskriptif untuk menggambarkan rekrutmen subjek dan data	<b>Contoh:</b> Mengembangkan dan memberi komentar pada formulir laporan kasus uji

Kerangka kompetensi inti untuk periset klinis professional versi 3.1

<https://mrcctcenter.org/clinical-trial-competency/> Februari 2023

© 2023 MRCT Center. Karya ini mendapat izin dari lisensi

[CC BY-NCSA 4.0](#)





berhubungan dengan analisis luaran keamanan dan efikasi	keamanan dalam penelitian untuk disampaikan pada rapat tim Peneliti	klinik untuk menjamin keakuratan pengumpulan data sesuai protokol penelitian
<b>6.2. Mendeskripsikan sumber, alur, dan manajemen data pada penelitian klinik</b>		
<p>A1. <b>Mendeskripsikan</b> konsep dasar manajemen data klinik</p> <p>A2. <b>Mengidentifikasi</b> berbagai sumber data yang berkontribusi terhadap penelitian klinik dan dapat membedakan berbagai standar yang digunakan oleh industri</p>	<p>B1. <b>Menerapkan</b> seluruh aspek rencana manajemen data klinik ke dalam penelitian yang berjalan, dengan mempertimbangkan alur data dari tempat penelitian ke basis data, atau dari sumber lainnya, contoh pengunggahan data laboratorium atau rekam medik elektronik, dll.</p> <p>B2. <b>Merespons</b> daftar pertanyaan dan merekomendasikan alur dan mutu data klinik yang memenuhi standar dalam rencana manajemen data klinik</p>	<p>C1. <b>Membuat</b> rencana manajemen data klinik untuk suatu penelitian klinik</p> <p>C2. <b>Menganalisis dan memodifikasi</b> PKB saat dibutuhkan untuk implementasi teknologi baru dalam hal proses manajemen data atau inovasi baru pada industri (contoh: transparansi data, syarat clinicaltrials.gov atau inisiatif penggunaan data bersama, dsb.)</p> <p>C3. <b>Mengajar dan membimbing</b> anggota lain mengenai peran dan tanggung jawab manajemen data klinik dalam setiap aspek kegiatan untuk memulai penelitian klinik</p>
<b>Contoh:</b> Memahami tujuan dan ruang lingkup, serta alur proses kerja yang terdapat dalam rencana manajemen data	<b>Contoh:</b> Melakukan analisis alur data dari berbagai sumber (contoh: sumber elektronik, pihak ketiga, dll.) untuk memastikan transfer data sesuai spesifikasi yang telah ditetapkan	<b>Contoh:</b> Berpartisipasi dalam rapat peneliti untuk mengkaji proses manajemen data klinik dan tanggung jawab setiap Peneliti Utama di tempat penelitian
<b>6.3. Mendeskripsikan praktik baik dan sumber daya untuk standarisasi pengumpulan data, perekaman, manajemen, analisis, dan pelaporan</b>		
<p>A1. <b>Mengidentifikasi dan menerapkan</b> standar praktik baik untuk manajemen data dalam penelitian klinik</p> <p>A2. <b>Mengidentifikasi</b> dokumen dan sumber daya yang berhubungan dengan standar dan praktik baik pengumpulan, perekaman, manajemen, analisis, dan pelaporan data dalam penelitian klinik</p>	<p>B1. <b>Mengimplementasikan</b> standar pada industri, negara dan GCP/CUKB dan praktik baik untuk pengelolaan data dalam penelitian klinik</p> <p>B2. <b>Melakukan</b> aktivitas manajemen data di seluruh penelitian klinik sejak pembuatan dokumen sumber yang spesifik untuk protokol penelitian, pengumpulan dan entri data, dan melakukan audit mutu</p>	<p>C1. <b>Mengembangkan</b> rencana manajemen data terstandar untuk pengumpulan, perekaman, manajemen, analisis, dan pelaporan data menggunakan standar dan praktik baik yang diterima di industri</p>
<b>Contoh:</b> Saat diberikan skenario standar, mampu mengidentifikasi standar atau praktik baik (untuk pengumpulan, perekaman, manajemen, analisis dan pelaporan data)	<b>Contoh:</b> Mengumpulkan dan memasukkan data ke dalam formulir laporan kasus (FLK) elektronik dengan akurat, tepat waktu, akurat, disertai sedikit kesalahan	<b>Contoh:</b> Mengembangkan FLK yang dapat diberi komentar untuk penelitian spesifik sesuai dengan rencana manajemen data untuk penelitian tersebut

6.4. Mendeskripsikan, mengembangkan, mengimplementasikan proses untuk penjaminan mutu data		
<p>A1. <b>Mengidentifikasi dan memahami</b> proses pengendalian penjaminan mutu data</p> <p>A2. <b>Mengenali</b> bagian data tertentu dalam penelitian klinik dapat diidentifikasi sumbernya, akurat, lengkap dan terverifikasi pada data sumber</p>	<p>B1. Secara independen <b>memastikan</b> kepatuhan mutu data sesuai PKB</p> <p>B2. <b>Memberikan</b> masukan dan berbagi ide secara proaktif mengenai mutu data dan proses terkait</p>	<p>C1. <b>Membuat/mendefinisikan</b> PKB terkait mutu data atau prosedur spesifik mengenai pelaksanaan uji klinik</p> <p>C2. <b>Memberi pertimbangan</b> pada tim manajemen data mengenai proses yang berhubungan dengan mutu data yang dapat mempengaruhi tim uji klinik, untuk memastikan kerja sama yang konstruktif serta terjadi komunikasi antara kedua pihak.</p> <p>C3. <b>Melatih</b> staf penelitian klinik terkait prosedur yang berhubungan dengan mutu data dan memberikan <b>asupan</b> apabila terjadi kemungkinan ketidakpatuhan</p>
<p><b>Contoh:</b> Memasukkan dan memperbaiki data dari dokumen sumber ke dalam FLK elektronik</p>	<p><b>Contoh:</b> Menyarankan perubahan desain FLK elektronik kepada Sponsor untuk membantu menghindari kesalahan</p>	<p><b>Contoh:</b> Membuat FLK elektronik yang patuh terhadap standar mutu data yang ditetapkan oleh institusi yang bersangkutan</p>

**Domain 7: Kepemimpinan dan Profesionalisme:** Terdiri atas prinsip dan praktik kepemimpinan dan profesionalisme dalam penelitian klinik

**7.1. Mendeskripsikan dan menerapkan prinsip dan praktik kepemimpinan, manajemen, dan arahan dalam penelitian klinik**

<p>A1. <b>Menunjukkan</b> sikap profesional di tempat kerja, melalui cara berpakaian, sikap, etika kerja, motivasi diri, dan mutu produk</p> <p>A2. <b>Mengidentifikasi</b> struktur kepemimpinan dalam organisasi</p> <p>A3. <b>Menempatkan, memahami, dan mematuhi</b> PKB di departemen riset</p> <p>A4. <b>Menunjukkan</b> inisiatif dan kerja sama tim dalam melaksanakan tugas penelitian</p>	<p>B1. <b>Membantu</b> orang lain dalam berbagai aspek manajemen penelitian menggunakan metode komunikasi dan dokumentasi yang efektif</p> <p>B2. <b>Melatih dan mengarahkan</b> staf penelitian pada tingkat dasar</p> <p>B3. <b>Menunjukkan</b> manajemen waktu yang efektif dan keterampilan mengorganisasi saat mengatur berbagai kegiatan penelitian</p>	<p>C1. <b>Berperan</b> sebagai pemimpin di departemen riset</p> <p>C2. <b>Mengajar dan mengarahkan</b> anggota baru dan lama, termasuk dalam staf manajemen</p> <p>C3. <b>Mengelola</b> berbagai pelaksanaan penelitian yang kompleks</p> <p>C4. <b>Menentukan sasaran pencapaian</b> dan tujuan penelitian</p>
<p><b>Contoh:</b> Tiba di tempat kerja tepat pada waktunya, menjelaskan informasi dengan lugas dan tegas baik lisan maupun tertulis, serta mencari</p>	<p><b>Contoh:</b> Merencanakan dan melaksanakan rapat implementasi protokol</p>	<p><b>Contoh:</b> Mengelola tim penelitian dan mengembangkan anggaran, serta</p>

Kerangka kompetensi inti untuk periset klinis professional versi 3.1

<https://mrcctcenter.org/clinical-trial-competency/> Februari 2023

© 2023 MRCT Center. Karya ini mendapat izin dari lisensi

[CC BY-NC-SA 4.0](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/)



petunjuk sesuai dengan masalah yang ditemui		membantu pembuatan kontrak penelitian klinik
<b>7.2. Mengidentifikasi konflik etik dan profesional yang berhubungan dengan pelaksanaan penelitian klinik, serta mengimplementasikan prosedur untuk mencegah permasalahan</b>		
A1. <b>Menjelaskan</b> asal dan riwayat beberapa kasus konflik etik dan profesional yang terjadi pada penelitian klinik A2. <b>Mendeskripsikan</b> prosedur yang diterapkan untuk mencegah konflik etika, dan membantu pengelolaan manajemen risiko	B1. <b>Mengenali, mengimplementasi, dan mengelola</b> prosedur pada penelitian klinik untuk meminimalkan risiko konflik etik dan profesional B2. <b>Mengimplementasikan</b> strategi manajemen risiko sesuai dengan tugas dan tanggung jawab masing-masing	C1. <b>Menilai</b> risiko konflik etika dan profesional yang melekat pada penelitian klinik C2. <b>Mengembangkan</b> strategi dan kebijakan untuk mengimplementasikan dan mengelola risiko konflik etika dan profesional dalam tim penelitian sebagai satu kesatuan
<b>Contoh:</b> Mendeskripsikan konsep sejarah dokumen etik (cth. <i>Nuremberg Code</i> , Deklarasi Helsinki, <i>Belmont Report</i> , dan panduan etik riset pada manusia: <i>CIOMS International Ethical Guidelines for Research Involving Human Subjects</i> , dll.) terkait dengan etika penelitian yang terintegrasi dalam protokol penelitian klinik.	<b>Contoh:</b> Menyusun dan mengimplementasikan prosedur (seperti strategi rekrutmen subjek dan PSP), yang termasuk ke dalam protokol uji klinik yang memitigasi risiko konflik etika dan profesional, serta berkontribusi terhadap rencana manajemen risiko untuk satu tim penelitian	<b>Contoh:</b> Menilai potensi risiko (etika dan profesional) yang melekat dalam pelaksanaan penelitian klinik dan mengembangkan kerangka manajemen risiko untuk seluruh departemen atau tim penelitian
<b>7.3. Mengidentifikasi dan menerapkan pedoman profesional dan kode etik yang diterapkan selama penelitian klinik</b>		
A1. <b>Mengenali</b> dokumen penting yang menjadi dasar aturan untuk memastikan penelitian klinik dilaksanakan sesuai etik dan profesional A2. <b>Mengidentifikasi dan memahami</b> arti perilaku profesional dan etis yang dimaksudkan oleh badan internasional maupun nasional yang membahas mengenai etika dalam penelitian klinik	B1. <b>Menerapkan</b> regulasi etika dan profesionalisme, serta pedoman internasional dari setiap aspek penelitian klinik B2. <b>Menunjukkan</b> melalui tindakan dan cara pencatatan kegiatan dalam pelaksanaan penelitian klinik mengenai pemahaman prosedur yang tepat dan memastikan pelaksanaan penelitian klinik berjalan sesuai etika dan profesional	C1. <b>Mengevaluasi, dan memodifikasi</b> jika diperlukan, kebijakan internal dan prosedur untuk memastikan bahwa kode etik organisasi telah mematuhi peraturan/hukum lokal dan/atau pedoman internasional C2. <b>Mengajarkan dan memberikan arahan</b> kepada seluruh anggota tim dan staf mengenai proses dan prosedur internal untuk memastikan seluruh aspek pelaksanaan penelitian klinik berada dalam batasan kaidah etik yang berlaku
<b>Contoh:</b> Mengidentifikasi regulasi penting dan pedoman dalam dokumen ICH dan BPOM untuk menjamin penelitian klinik berjalan sesuai etika	<b>Contoh:</b> Dalam aktivitas sehari-hari, menunjukkan perilaku profesional dan berintegritas melalui penerapan berbagai proses, prosedur, regulasi, dan pedoman yang berlaku	<b>Contoh:</b> Memastikan regulasi dan pedoman lokal dan global, diterapkan dalam PKB dan diadaptasikan terhadap semua prosedur tetap, proses, alur kerja yang berlaku, sehingga mencerminkan adanya

		adaptasi terhadap regulasi atau pedoman yang diperbarui (contoh: dokumentasi pelatihan).
<b>7.4. Mendeskripsikan pengaruh dari keragaman regional dan menunjukkan kompetensi budaya saat mendesain dan melaksanakan penelitian klinik</b>		
A1. <b>Mendeskripsikan</b> alasan pentingnya menggabungkan strategi yang mengadaptasi keragaman budaya regional dalam pelaksanaan penelitian klinik A2. <b>Mengelompokkan</b> contoh-contoh akibat potensial yang berhubungan dengan keragaman budaya	B1. <b>Menerapkan</b> pertimbangan negara dan budaya pada saat mengembangkan desain studi dan melaksanakan penelitian B2. <b>Menggabungkan</b> persyaratan regulasi selama pelaksanaan penelitian di beberapa negara	C1. <b>Mengembangkan strategi spesifik</b> atau metode untuk mempertimbangkan budaya dari suatu negara saat mendesain dan melaksanakan penelitian klinik di beberapa negara C2. <b>Memvalidasi</b> persyaratan regulasi yang menjadi satu dalam desain penelitian di beberapa negara
<b>Contoh:</b> Menyarankan strategi yang ditujukan untuk mengakomodasi keragaman budaya dalam suatu kelompok subjek potensial dalam penelitian klinik, termasuk usia, etnis, ras, jenis kelamin, dan agama	<b>Contoh:</b> Mengenali isu keragaman budaya saat mengembangkan ide penelitian dalam penelitian klinik global	<b>Contoh:</b> Mengajukan strategi spesifik yang mampu laksana di setiap negara untuk memastikan kesesuaian budaya saat memulai penelitian klinik baru

**Domain 8: Komunikasi dan Kerja Sama Tim:** Terdiri atas semua elemen komunikasi baik di dalam tempat penelitian dan antara tempat dan Sponsor, ORK dan regulator. Memahami keterampilan kerja sama tim yang dibutuhkan dalam pelaksanaan uji klinik.

<b>8.1. Mendeskripsikan pentingnya kelompok ilmiah dan metode yang dibutuhkan untuk bekerja lintas-fungsi secara efektif, multidisiplin, dan interprofesional, termasuk dengan mitra eksternal</b>		
A1. <b>Mendeskripsikan dan memahami</b> pentingnya tim interdisipliner dan nilai kontribusi masing-masing anggota pada penelitian klinik A2. <b>Mengidentifikasi dan mengenali</b> setiap anggota tim dan peran masing-masing, serta memahami bahwa komunikasi tim sangat penting dalam kesuksesan penelitian klinik	B1. <b>Mengidentifikasi dan memfasilitasi</b> aktivitas penting anggota untuk memastikan efektivitas operasional tim selama riset B2. <b>Menunjukkan</b> pemahaman fungsi antar tim dalam mengembangkan rencana komunikasi B3. <b>Menyediakan</b> laporan status rutin dan tepat waktu kepada anggota kelompok dan pemangku kepentingan B4. <b>Menunjukkan</b> keterampilan interpersonal (cth. negosiasi, persuasi, penyelesaian konflik)	C1. <b>Mengarahkan</b> anggota lain terkait cara kerja terbaik dalam tim penelitian klinik yang kompleks C2. <b>Membuat</b> infrastruktur inti tim penelitian klinik dan memastikan efektivitas dan efisiensi komunikasi, serta kerja sama tim C3. <b>Mengintegrasikan</b> keterampilan multidisipliner ke dalam suatu tim penelitian C4. <b>Menyelesaikan</b> masalah tim dan <b>mengevaluasi</b> luaran dari penyelesaian masalah
<b>Contoh:</b> Memahami peran profesional dan domain praktik klinik dari seluruh anggota tim penelitian	<b>Contoh:</b> Menunjukkan kemampuan untuk melakukan kegiatan sehari-hari yang menyangkut	<b>Contoh:</b> Membuat tim penelitian dan menyusun alur kerja operasional untuk

Kerangka kompetensi inti untuk periset klinis professional versi 3.1

<https://mrcctcenter.org/clinical-trial-competency/> Februari 2023

© 2023 MRCT Center. Karya ini mendapat izin dari lisensi

[CC BY-NC-SA 4.0](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/)



<p>klinik</p>	<p>efektivitas kerja tim (cth. Menyiapkan rapat, mengembangkan rencana komunikasi, mengidentifikasi narahubung penting dalam maupun luar tim)</p>	<p>menjalankan komunikasi tim penelitian, lintas-pelatihan (<i>cross training</i>), memastikan dokumentasi pelatihan, serta memberikan arahan sesuai kebutuhan untuk mengoptimalkan efektivitas kerja tim</p>
---------------	---	---

**8.2. Mendiskusikan hubungan dan komunikasi yang tepat antara Sponsor, ORK, dan tempat penelitian klinik**

<p>A1. <b>Memahami dan mendeskripsikan</b> hubungan dan jalur komunikasi yang tepat antara regulator, Sponsor, ORK, dan tempat penelitian klinik</p>	<p>B1. <b>Menerapkan</b> praktik komunikasi profesional yang tepat, secara lisan maupun tertulis dengan pihak lain untuk menjaga hubungan yang legal, etis, dan produktif selama pelaksanaan penelitian klinik</p>	<p>C1. <b>Membuat dan mempertahankan</b> hubungan produktif jangka Panjang dengan semua pihak dalam institusi penelitian, untuk menjaga efisiensi, efektivitas dan keberlangsungan uji klinik di saat ini maupun yang akan datang</p>
<p><b>Contoh:</b> Menunjukkan komunikasi lisan dan tertulis yang tepat antar pemangku kepentingan dalam pelaksanaan penelitian klinik</p>	<p><b>Contoh:</b> Mengembangkan komunikasi lisan dan tertulis yang proaktif dalam menghadapi tantangan tim, yang dapat mempengaruhi pelaksanaan penelitian, sehingga diperoleh solusi untuk menghadapi tantangan tersebut</p>	<p><b>Contoh:</b> Mengantisipasi kebutuhan setiap pihak yang berpartisipasi dalam institusi penelitian dan berperan menjadi mediator komunikasi saat menemui situasi sulit, akibat hasil yang kurang memuaskan di masa lalu</p>

**8.3. Menyampaikan secara efektif isi dan relevansi temuan penelitian klinik kepada kolega, tim Penasehat, dan komunitas awam**

<p>A1. <b>Menjelaskan</b> struktur dan isi dari publikasi ilmiah A2. <b>Mengidentifikasi dan menggunakan</b> sumber informasi yang dapat dipercaya untuk menyampaikan temuan penelitian klinik pada komunitas ilmiah dan awam</p>	<p>B1. <b>Menghubungkan</b> isi dan nilai penelitian klinik kepada kolega dan komunitas awam melalui presentasi ilmiah secara lisan atau tertulis lainnya</p>	<p>C1. <b>Merancang</b> laporan untuk komunitas ilmiah dan awam yang menafsirkan dan menerangkan data penelitian klinik, serta menilai kemaknaan laporan penelitian klinik C2. <b>Memfasilitasi</b> kesadaran dan pemahaman lebih lanjut mengenai protokol penelitian klinik, dan hasilnya kepada kolega, tim Penasihat, dan komunitas awam</p>
<p><b>Contoh:</b> Menjelaskan dasar ilmiah uji klinik yang dapat dimengerti oleh komunitas non-ilmiah</p>	<p><b>Contoh:</b> Menuliskan ringkasan penelitian klinik dalam bahasa awam untuk media massa atau kepada populasi pasien yang potensial</p>	<p><b>Contoh:</b> Menyampaikan hasil penelitian klinik kepada Sponsor, kolega, dan komunitas awam</p>

**8.4. Mendeskripsikan komponen publikasi ilmiah**

<p>A1. <b>Mengidentifikasi</b> komponen publikasi ilmiah dan tujuan umum dari setiap bagian</p>	<p>B1. <b>Mendeskripsikan</b> metode riset yang telah dipublikasikan dan memahami dasar</p>	<p>C1. <b>Mengarahkan, mengkaji dan menilai</b> isi seluruh komponen publikasi ilmiah dan</p>
---	---	---

Kerangka kompetensi inti untuk periset klinis professional versi 3.1

<https://mrcrcenter.org/clinical-trial-competency/> Februari 2023

© 2023 MRCT Center. Karya ini mendapat izin dari lisensi

[CC BY-NC-SA 4.0](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/)



<p>A2. <b>Memahami</b> bahwa publikasi ilmiah dapat menjelaskan luaran penelitian klinik secara terstruktur dan sesuai format untuk dapat digeneralisasi sebagai pengetahuan baru dan kaidah praktik berbasis bukti</p>	<p>pengambilan kesimpulan dari hasil yang diperoleh  B2. <b>Mencari</b> literatur menggunakan kata kunci spesifik  B3. <b>Menjelaskan</b> perbedaan antara sumber primer dan sekunder dalam mengutip karya ilmiah</p>	<p>menyampaikannya kepada anggota Peneliti  C2. <b>Mendeskrripsikan</b> hubungan antara temuan penelitian klinik dengan populasi pasien yang relevan dalam konteks praktik klinik terkini  C3. <b>Menulis</b> dan <b>memperbaiki</b> manuskrip serta menggunakan berbagai cara sitasi jurnal ketika membuat format artikel.</p>
<p><b>Contoh:</b> Mengkaji dan mendiskusikan publikasi hasil penelitian yang berhubungan dengan protokol penelitian klinik yang sedang berlangsung</p>	<p><b>Contoh:</b> Membuat abstrak untuk publikasi atau presentasi ilmiah yang mengutip literatur dari sumber primer yang akurat (contoh: mampu melacak sumber sekunder kembali ke sumber primernya)</p>	<p><b>Contoh:</b> Jika diberikan hasil penelitian klinik, dapat membuat dan memperbaiki manuskrip dan/atau memberikan respons terhadap komentar dan saran dari editor untuk menghasilkan artikel ilmiah yang dapat diterima.</p>