

Pengelolaan **RI**set terintegra**S**i dan siste**MA**tis (PRISMA)

Oleh:

Dr. Dewi Rizki Nurmala, SKM, M. Kes

Dr. dr. Irawaty Djaharuddin, Sp. P(K), MHPE

dr. Andi Pratiwi, Sp. M, M. Kes

Gunawan, SKM

KEMENTERIAN KESEHATAN RI
DIREKTORAT JENDERAL KESEHATAN LANJUTAN
RS DR WAHIDIN SUDIROHUSODO
DIREKTORAT SDM, PENDIDIKAN DAN PENELITIAN
CLINICAL RESEARCH UNIT
2025

Ringkasan

Hasil Penelitian klinik dapat meningkatkan mutu dan pengembangan pelayanan kesehatan. Namun, terdapat kendala dalam implementasinya seperti kepatuhan pelaporan penelitian hanya 16,8%, pelaksanaan penelitian belum sesuai standar GCP dan 50% publikasi penelitian belum mencantumkan nama rumah sakit sebagai afiliasi. Program Pengelolaan RIset terintegraSi dan sisteMAtis (PRISMA) merupakan inisiatif strategis untuk meningkatkan efektifitas, efisiensi, kualitas, dan dampak penelitian dengan tahapan pelaksanaan program yang terdiri atas 9 (sembilan) langkah. Hasil yang diperoleh persentase kepatuhan pelaporan penelitian sebesar 84,5%; persentase publikasi penelitian yang mencantumkan nama rumah sakit sebagai afiliasi 81%; menghasilkan 3 topik rekomendasi hasil penelitian; e-PRISMA serta peningkatan pendapatan dari seluruh penelitian.

Latar Belakang

Rumah Sakit Pendidikan selain menyelenggarakan pelayanan dan pendidikan kesehatan juga memiliki fungsi menyelenggarakan penelitian dan pengembangan serta penapisan teknologi bidang kesehatan dalam rangka peningkatan pelayanan kesehatan. Sebagian besar penelitian yang dilakukan di rumah sakit merupakan penelitian klinik karena ketersediaan sumber daya yang sangat besar khususnya subjek penelitian klinik. Penelitian klinik di rumah sakit dapat meningkatkan pemahaman terhadap proses penyakit, pencegahan dan pengobatan penyakit, serta sebagai dasar pengembangan pengobatan atau intervensi baru. Hasil penelitian klinik dapat digunakan untuk meningkatkan mutu dan pengembangan pelayanan kesehatan sebagai salah satu upaya transformasi pelayanan kesehatan rujukan.

Namun, implementasi pelaksanaan penelitian klinik di rumah sakit pendidikan tidaklah mudah, beberapa kendala yang dihadapi RSUP Dr Wahidin Sudirohusodo dalam pelaksanaan penelitian klinik yaitu; rendahnya kepatuhan pelaporan progress dan hasil penelitian yaitu hanya sebesar 16,8%, pelaksanaan penelitian yang belum sesuai dengan standar *Good Clinical Practice* (GCP) dan 50% publikasi penelitian belum mencantumkan RSUP Dr Wahidin Sudirohusodo sebagai afiliasi peneliti. Untuk hal tersebut Tim Kerja Penelitian sekaligus sebagai *Clinical Research Unit* (CRU) melakukan upaya-upaya strategis dalam bentuk program **P**engelolaan **RI**set terintegra**S**i dan siste**MA**tis (PRISMA)

Tujuan

Program **P**engelolaan **RI**set terintegra**S**i dan siste**MA**tis (PRISMA) merupakan inisiatif strategis yang dirancang untuk secara fundamental meningkatkan efisiensi, kualitas, dan dampak penelitian klinis. Program ini fokus pada kolaborasi seluruh civitas hospitalia dalam

implementasi penelitian yang terintegrasi dan sistematis dengan tujuan jangka pendek sebagai berikut:

- Membangun sistem Pengelolaan RIset terintegraSi dan sisteMAtis (PRISMA) yang menjamin pelaksanaan penelitian klinik sesuai dengan standar GCP dan program peningkatan mutu dan keselamatan pasien yang berdampak pada peningkatan kinerja penelitian
- 2. Meningkatkan kepatuhan pelaporan progress dan hasil penelitian >80%
- 3. Meningkatkan capaian publikasi penelitian yang mencantumkan RSUP Dr Wahidin Sudirohusodo sebagai afiliasi peneliti >90%
- 4. Menghasilkan 2 (dua) rekomendasi update/revisi SOP/*Clinical Pathway*/PPK layanan berdasarkan hasil-hasil penelitian
- 5. Mengembangan e-PRISMA yang terintegrasi dengan Sistem Informasi RS

Tahapan dan Langkah-langkah

Tahapan pelaksanaan program **P**engelolaan **RI**set terintegra**S**i dan siste**MA**tis (PRISMA) diuraikan sebagai berikut:

- 1. Perumusan kerangka kerja PRISMA; seluruh penelitian melalui proses tahapan pengumpulan berkas; verifikasi berkas, wawancara prosedur penelitian; penentuan pembimbing internal/study coordinator/pengawas penelitian; pendampingan khususnya pada GCP onsite; monitoring dan evaluasi; sintesa dan menghasilkan rekomendasi
- 2. Stakeholder Engangement, Tim kerja penelitian melibatkan seluruh stakeholder baik internal maupun eksternal yang diidentifikasi sesuai dengan kepentingan dan peran dari masing-masing stakeholder seperti membentuk forum komunikasi antara tim kerja penelitian/CRU dengan admin prodi pendidikan dokter spesialis yang paling banyak melakukan penelitian
- 3. Mereview dan mengupdate SOP, alur dan kebijakan terkait pelaksanaan penelitian dengan melibatkan stakeholder terkait; seperti mereview tarif penelitian dan menentukan alur pelaksanaan penelitian yang efektif dan efisien
- 4. Mengembangkan e-PRISMA yang dapat terintegrasi dengan Sistem Informasi; pengembangan e-PRISMA berdasarkan kerangka kerja PRISMA yang mudah untuk

- diwujudkan karena membutuhkan waktu dan setiap saat memerlukan uji coba sebelum diimplementasikan secara menyeluruh
- 5. Penentuan pembimbing internal, pengawas penelitian dan *study coordinator*, setiap penelitian akan dibimbing oleh pembimbing internal yang memahami topik penelitian dan telah memiliki sertifikat GCP dan pengawas penelitian yang merupakan kepala unit kerja dimana penelitian tersebut dilaksanakan, serta bagi penelitian klinik khususnya uji klinik, peneliti difasilitasi dan dibantu oleh *study coordinator*
- 6. GCP onsite; Penetapan hari rabu sebagai pelaksanaan GCP onsite. Kegiatan GCP onsite merupakan kegiatan pendampingan peneliti berupa refreshing materi-materi terkait GCP, latihan pengisian dokumen penelitian seperti *Case Report Form* (CRF), *Inform Consent Form* (ICF), *delegation log*, akuntabilitas produk uji ataupun konsultasi hasil penelitian baik sebelum dan sementara penelitian ataupun telah selesai penelitian berlangsung
- 7. Monitoring dan evaluasi; kegiatan ini dilakukan untuk memantau dan mengevaluasi pelaksanaan penelitian seperti pengecekan kesesuaian CRF dan dokumen sumber, pengecekan penulisan CRF sesuai kaidah; memastikan tugas dan tanggung jawab sesuai delegation log, serta memastikan peneliti melaporkan progress dan hasil penelitian
- 8. Sintesa hasil penelitian; Hasil-hasil penelitian yang telah dilaporkan kemudian disintesa dan dikelompokkan sesuai dengan topik yang relevan, bagi penelitian-penelitian dasar seperti karakteristik, profil dan prevalensi, hasil penelitian dilengkapi dengan poster dan video yang dapat dijadikan bahan edukasi untuk pasien dan masyarakat
- 9. Rekomendasi hasil penelitian; hasil penelitian yang telah dikelompokkan berdasarkan topik dianalisis lebih lanjut untuk menghasilkan rekomendasi update/revisi SOP/*Clinical Pathway*/PPK ataupun pengembangan inovasil layanan

Hasil

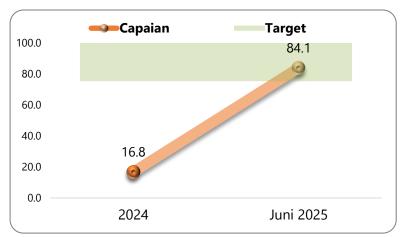
Tahapan dan langkah-langkah penerapan program **P**engelolaan **RI**set terintegra**S**i dan siste**MA**tis (PRISMA) dilaksanakan secara simultan dan tidak terlepas dari keterlibatan seluruh stakeholder internal maupun eksternal. Sampai dengan Juni 2025 capaian yang diperoleh melalui implementasi program PRISMA adalah sebagai berikut:

1. Seluruh penelitian berproses melalui PRISMA; mulai dari tahapan pengumpulan berkas; verifikasi berkas, wawancara prosedur penelitian; penentuan pembimbing internal/study

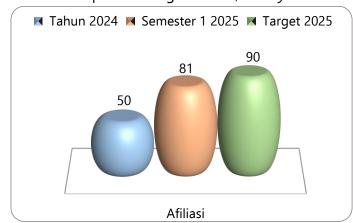
coordinator/pengawas penelitian; pendampingan khususnya pada GCP onsite; monitoring dan evaluasi; sintesa dan menghasilkan rekomendasi dengan berpedoman pada standar GCP dan standar peningkatan mutu dan keselamatan pasien. Monitoring dan evaluasi juga dilakukan oleh Komite Mutu dan Keselamatan Pasien pada saat ronde keselamatan pasien khususnya pasien-pasien yang menjadi sampel penelitian subjek manusia

2. Efektivitas stakeholder engangement dimana tim kerja penelitian melalui media

komunikasi grup dengan admin prodi cukup meningkatkan siginifikan capaian persentase kepatuhan pelaporan dan progress hasil penelitian sampai dengan Juni 2025 sebesar 84,5%



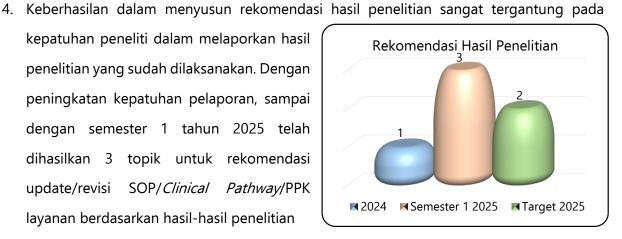
3. Penentuan pembimbing internal, study coordinator dan pengawas internal serta



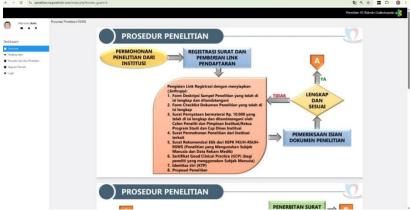
pendampingan dan monitoring evaluasi dapat meningkatkan capaian persentase publikasi penelitian yang mencantumkan RSUP Dr Wahidin Sudirohusodo sampai dengan Juni 2025 sebesar 81%

kepatuhan peneliti dalam melaporkan hasil penelitian yang sudah dilaksanakan. Dengan peningkatan kepatuhan pelaporan, sampai dengan semester 1 tahun 2025 telah dihasilkan 3 topik untuk rekomendasi update/revisi SOP/*Clinical Pathway*/PPK

layanan berdasarkan hasil-hasil penelitian



5. Pengembangan e-PRISMA yang terintegrasi dengan Sistem Informasi RS yang sudah sampai pada tahap proses uji coba terakhir dan finalisasi laporan penelitian dengan subjek manusia.



Dari langkah-langkah dan hasil capaian yang telah diuraikan dapat disimpulkan bahwa implementasi program **P**engelolaan **RI**set terintegra**S**i dan siste**MA**tis (PRISMA) efektif dan efisien dalam meningkatkan kinerja penelitian termasuk dalam memingkatkan mutu dan keselamatan pasien. Namun, capaian atas target tersebut selanjutnya dapat dimodifikasi, ditambahkan sesuai dengan hasil monitoring dan evaluasi untuk mewujudkan peningkatan kinerja yang berkelanjutan.