



Kampus
Merdeka
INDONESIA JAYA

PROSEDUR OPERASIONAL BAKU (POB)

1. Organisasi
Komite Etik Penelitian
UPN “Veteran” Jakarta

Komite Etik Penelitian

Universitas Pembangunan Nasional “Veteran” Jakarta

2022



**KEMENTERIAN RISET, TEKNOLOGI, DAN PENDIDIKAN TINGGI
UNIVERSITAS PEMBANGUNAN NASIONAL “VETERAN” JAKARTA
KOMITE ETIK PENELITIAN (KEP)**

Jalan RS. Fatmawati Nomor 1 – Pondok Labu, Jakarta Selatan 12450 Telp. 021-7656971
Fax. 021-7656904 Website : www.KEP.upnvj.ac.id Email : KEP@upnvj.ac.id

POB/001.04/UN61

Berlaku mulai:
2 Februari 2022

Judul:

1. Organisasi dan Tata Kerja KEP UPNVJ

Halaman 1-1 – 1-8

JAKARTA

2022

DAFTAR ISI

DAFTAR ISI	1-2
1. Tujuan.....	1-3
2. Ruang Lingkup.....	1-3
3. Tanggung Jawab	1-4
4. Alur Kegiatan.....	1-6
5. Rincian Kegiatan	1-6
6. Sejarah Dokumen.....	1-8
7. Lampiran	1-8
8. Daftar Pustaka	1-8
Lampiran 1	
Lampiran 2	
Lampiran 3	

1. TUJUAN

Petunjuk Operasional Baku (POB) ini menjelaskan tentang kedudukan Komite Etik Penelitian Universitas Pembangunan Nasional “Veteran” Jakarta, selanjutnya disingkat KEP UPNVJ sebagai dasar pelaksanaan tugas dan fungsi, wewenang serta tanggung jawabnya berdasarkan ketentuan yang berlaku.

2. RUANG LINGKUP

- a. Lingkup dan kewenangan meliputi penelaahan protokol penelitian yang mengikutsertakan manusia sebagai subyek antara lain uji klinik, penelitian klinik, studi epidemiologi, studi humaniora, Bahan Biologi Tersimpan (BBT), materi genetika, organoleptik, penelitian laboratorium yang mengikutsertakan manusia sebagai sumber sel dan non klinik lainnya serta pemanfaatan hewan coba.
- b. KEP UPNVJ bersifat independen, bebas dari pengaruh atau tekanan politik, lembaga, profesi, kelompok, pribadi, industri atau pasar. Independensi tersebut meliputi aspek komposisi anggota, tata kerja, proses pengkajian dan pengambilan keputusan.
- c. KEP UPNVJ membuat Pedoman Operasional sendiri berdasarkan *the Operational Guidelines for Ethics Committees That Review Biomedical Research* (WHO) tahun 2000, *the WHO & ICH Guidelines for Good Clinical Practice* tahun 1996 dan *International Ethical Guidelines for Epidemiological Study* (CIOMS, 2008).
- d. KEP UPNVJ dalam melakukan kegiatannya berupaya memenuhi persyaratan /deklarasi Internasional seperti *National and International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*, *the Belmont Report* and, *the European Convention on Human Rights and Biomedicine* dan *Declaration of Helsinki (1964-2008)*.
- e. Apabila terdapat protokol yang ditolak oleh Komiteetik lain dan kemudian diajukan untuk mendapat Persetujuan Etik KEP UPNVJ, maka perlu ditanyakan ke Komiteetik lain tersebut tentang alasan penolakan tersebut.
- f. KEP UPNVJ berhak memperoleh informasi setepat mungkin mengenai dampak dari penelitian yang telah disetujui.

3. TANGGUNG JAWAB

KEP UPNVJ secara administratif bertanggung jawab penuh kepada Rektor UPN “Veteran” Jakarta. Setelah status UPN “Veteran” Jakarta menjadi Perguruan Tinggi Negeri, KEP UPNVJ didasari oleh Keputusan Rektor UPN “Veteran” Jakarta Nomor: Kep/423/UN.61/2016 tanggal 30 Juni 2016.

Dasar Hukum KEP UPNVJ untuk mengkaji Protokol Penelitian Kesehatan adalah Undang-Undang Kesehatan (UU) No.36/2009, Peraturan Pemerintah (PP) No.39/1995 dan peraturan Universitas yang berlaku. Tanggung jawab KEP UPNVJ secara rinci didistribusikan kepada seluruh anggota sesuai fungsi dan tugas pokoknya sebagai berikut:

1) Ketua

- a. Bertanggung jawab atas jalannya pertemuan Komite Etik Penelitian
- b. Memimpin seluruh kegiatan yang dilaksanakan Komite Etik Penelitian.
- c. Menandatangani persetujuan *ethical clearance*
- d. Melaporkan seluruh program Komite Etik Penelitian kepada Rektor
- e. Menandatangani usulan rencana kegiatan dan anggaran tahun berjalan

2) Wakil Ketua

- a. Melaksanakan tugas Ketua apabila Ketua berhalangan
- b. Bertanggung jawab kepada Ketua KEP UPNVJ
- c. Melaksanakan tugas lainnya yang diberikan Ketua KEP UPNVJ

3) Sekretaris

- a. Bertanggung jawab terhadap seluruh urusan administrasi KEP UPNVJ
- b. Mendokumentasikan seluruh kegiatan KEP UPNVJ
- c. Mencatat jalannya proses serta hasil pertemuan yang dilakukan Komite Etik Penelitian
- d. Menerima laporan akhir hasil penelitian
- e. Merencanakan serta menyiapkan bahan pertemuan KEP UPNVJ
- f. Bertanggung jawab kepada Ketua KEP UPNVJ
- g. Membuat usulan rencana kegiatan dan anggaran KEP UPNVJ
- h. Melaksanakan tugas lainnya yang diberikan Ketua KEP UPNVJ

4) Anggota

- a. Melakukan *review* protokol penelitian sesuai POB KEP UPNVJ
- b. Membahas hasil *review* dengan seluruh anggota bila diperlukan
- c. Memonitor pelaksanaan penelitian yang terkait dengan etik bila diperlukan
- d. Menghadiri rapat rutin KEP UPNVJ setiap bulan dan pada waktu-waktu tertentu yang dianggap perlu.
- e. Mengusulkan rencana kegiatan KEP UPNVJ

5) Sekretariat

- a. Menerima berkas usulan/pengajuan Persetujuan Etik dan memeriksa kelengkapan berkas usulan tersebut secara online
- b. Bertanggung jawab dalam kegiatan administrasi KEP.UPNVJ
- c. Bertanggung jawab dalam pengarsipan protokol penelitian.
- d. Mengurus penyelenggaraan rapat dan pertemuan KEP UPNVJ
- e. Membuat laporan kegiatan KEP UPNVJ, laporan tertulis dari setiap rapat/pertemuan (notulen rapat), dan laporan triwulan/semesteran/tahunan kegiatan Komite etik (dilengkapi rekapitulasi persetujuan etik yang telah dikeluarkan).

6) Awam (*Lay Person*)

- a. Menjelaskan pemahaman terhadap naskah *informed consent* yang ada di dalam protokol penelitian.
- b. Menjawab pertanyaan terkait dengan protokol penelitian pada saat rapat.

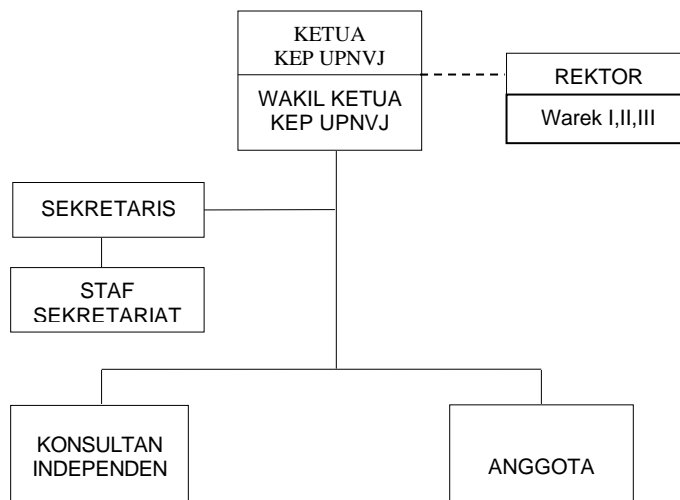
4. ALUR KEGIATAN

<u>No.</u>	<u>Kegiatan</u>	<u>Penanggung Jawab</u>
1	Penunjukan Ketua KEP UPNVJ ↓	Rektor UPNVJ
2	Pemilihan Anggota ↓	Ketua KEP UPNVJ
3	Pembentukan Struktur Organisasi ↓	Ketua KEP UPNVJ
4	Penetapan OTK	Rektor UPNVJ

5. RINCIAN KEGIATAN

KEP UPNVJ merupakan organisasi fungsional yang melekat pada UPNVJ yang dibentuk berdasarkan Surat Keputusan Rektor Nomor: Skep//002/I/2014 tanggal 10 Januari 2014, untuk kepengurusan tahun 2014-2016 dikukuhkan secara resmi oleh Rektor pada hari Selasa tanggal 4 Februari 2014. Proses pembentukan KEP UPNVJ ini diawali dengan penyelenggaraan *workshop* Etik Penelitian Kesehatan yang diselenggarakan atas inisiasi LPPM UPNVJ bersama Fakultas Kedokteran untuk meningkatkan kualitas penelitian kesehatan dalam rangka terwujudnya integritas riset di UPN “Veteran” Jakarta sesuai dengan standar etik penelitian.

Pembentukan KEP UPNVJ menjadi prioritas bukan hanya karena keberadaan Fakultas Kedokteran dan Fakultas Ilmu Kesehatan, namun untuk meningkatkan kualitas hasil penelitian dibidang kesehatan dan diseminasi hasil dalam bentuk publikasi ilmiah baik di tingkat nasional maupun internasional. Susunan organisasi KEP UPNVJ ditetapkan berdasarkan Keputusan Rektor UPNVJ Nomor : Skep/002/I/2014 tanggal 10 Januari 2014 dengan struktur sebagai berikut



Komposisi Anggota KEP UPN “Veteran” Jakarta

- a. KEP UPNVJ beranggotakan sekurang-kurangnya 5 orang anggota yang memiliki hak pilih yang sama

- b. Keanggotaan KEP UPNVJ mutlak berasal dari multidisiplin dan multisektoral dengan distribusi kepakaran yang relevan, jenis kelamin yang seimbang, serta dilengkapi awam yang dapat menyampaikan pandangan mewakili masyarakat umum.
- c. Keanggotaan KEP UPNVJ sekurang kurangnya diisi oleh 1 orang yang menguasai ilmu kedokteran/biomedis, 1 orang bidang kedokteran hewan, 1 orang ahli epidemiologi/humaniora, 1 orang awam dan 1 orang dari luar institusi.

Persyaratan Keanggotaan

- a. Anggota KEP UPNVJ ditetapkan oleh Keputusan Rektor UPN “Veteran” Jakarta berdasarkan usulan dari Ketua dan anggota KEP UPNVJ.
- b. Anggota dipilih berdasarkan kapasitas pribadi, minat, memiliki pengetahuan tentang etik dan keahlian bidang ilmu tertentu, termasuk adanya komitmen dan kemauan secara sukarela menyediakan waktu untuk melakukan kegiatan di KEP UPNVJ.
- c. Anggota KEP UPNVJ harus dijamin tidak memiliki konflik kepentingan sebelum mengkaji dan menyetujui suatu protokol/kegiatan penelitian.
- d. Anggota KEP UPNVJ menandatangani surat persetujuan untuk menjaga kerahasiaan seluruh informasi yang berkaitan dengan protokol yang sedang ditelaah termasuk proses telaahnya.
- e. Anggota KEP UPNVJ diangkat selama jangka waktu 1 tahun dan dapat diangkat kembali pada tahun berikutnya.

Pemberhentian dan Penggantian

- a. Anggota dapat berhenti dengan cara menyampaikan surat pengunduran diri kepada Ketua KEP UPNVJ, maupun diberhentikan setelah Ketua KEP UPNVJ menyampaikan argumentasi tertulis.
- b. Anggota yang mengundurkan diri atau yang diberhentikan dapat digantikan oleh anggota baru dengan persetujuan anggota KEP UPNVJ sebanyak minimal 50%+1 anggota yang mempunyai hak suara.

6. SEJARAH DOKUMEN

POB Revisi III Tahun 2022	Tertulis	Rekomendasi perbaikan
Tata Urut	1. Tujuan 2. Ruang Lingkup 3. Tanggung 4. Alur Kegiatan 5. Rincian Kegiatan 6. Sejarah Dokumen 7. Lampiran 8. Daftar Pustaka	1. Tujuan 2. Ruang Lingkup 3. Tanggung 4. Alur Kegiatan 5. Rincian Kegiatan 6. Sejarah Dokumen 7. Lampiran 8. Daftar Pustaka

7. LAMPIRAN

- a. Keputusan Rektor (Pengangkatan Ketua dan Anggota)
- b. Kesiediaan Menjadi Anggota KEP UPNVJ

8. DAFTAR PUSTAKA

Forum For Ethical Review Committees In Asia & The Western Pacific, SOP Handbook For Ethics Committees.

World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2011.

International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 2016.

Lampiran 1.1. Keputusan Rektor (Pengangkatan Ketua dan Anggota)

Lampiran 1.2. Kesiediaan Menjadi Anggota KEP UPNVJ



KEMENTERIAN PENDIDIKAN, KEBUDAYAAN,
RISET, DAN TEKNOLOGI
UNIVERSITAS PEMBANGUNAN NASIONAL VETERAN JAKARTA

Jalan Rumah Sakit Fatmawati, Pondok Labu, Jakarta Selatan 12450

Telepon (021) 7656971, Fax. (021) 7656904

Laman : www.upnvj.ac.id, e-mail: upnvj@upnvj.ac.id

KEPUTUSAN
REKTOR UPN VETERAN JAKARTA
NOMOR: 186 /UN61.0/HK.02/2022

TENTANG

ORGANISASI KOMISI ETIK PENELITIAN UPN VETERAN JAKARTA
TAHUN 2022

REKTOR UNIVERSITAS PEMBANGUNAN NASIONAL VETERAN JAKARTA

- Menimbang : a. bahwa untuk memenuhi kriteria kelayakan etik serta integritas penelitian di lingkungan UPN Veteran Jakarta, terutama yang menggunakan subjek manusia atau hewan, perlu menetapkan Komisi Etik Penelitian;
- b. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana di maksud huruf a, perlu ditetapkan keputusan Rektor UPN Veteran Jakarta tentang Organisasi Komisi Etik Penelitian UPN Veteran Jakarta Tahun 2022;
- Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 12 Tahun 2012 tentang Pendidikan Tinggi (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 158, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia nomor 5336);
2. Peraturan Pemerintah Nomor 4 Tahun 2014 tentang Penyelenggaraan Pendidikan Tinggi dan Pengelolaan Perguruan Tinggi (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 16, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5500);
3. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 7 Tahun 2016 tentang Komisi Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2016 Nomor 394);
4. Peraturan Menteri Riset, Teknologi, dan Pendidikan Tinggi Nomor 87 Tahun 2017 tentang Statuta Universitas Pembangunan Nasional "Veteran" Jakarta (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 1924);
5. Peraturan Menteri Pendidikan dan Kebudayaan Nomor 3 Tahun 2020 tentang Standar Nasional Pendidikan Tinggi (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 47);

/MEMUTUSKAN:.....

KEPUTUSAN REKTOR UPN VETERAN JAKARTA
NOMOR : 106 /UN61.0/HK.02/2022
TANGGAL : 21 JANUARI 2022
TENTANG ORGANISASI KOMISI ETIK
PENELITIAN UPN VETERAN JAKARTA TAHUN
2022

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : KEPUTUSAN REKTOR UPN VETERAN JAKARTA TENTANG ORGANISASI KOMISI ETIK PENELITIAN UPN VETERAN JAKARTA TAHUN 2022.

KESATU : Mengangkat nama-nama tersebut dalam lampiran I yang ditugaskan sebagai pengurus Komisi Etik Penelitian UPN Veteran Jakarta Periode Tahun 2022 dengan uraian tugas dan tanggung jawab sesuai lampiran II, dan struktur organisasi Komisi Etik Penelitian sesuai lampiran III keputusan ini.

KEDUA : Biaya akibat ditetapkan keputusan ini dibebankan pada DIPA. 023.17.2.677502/2022 UPN Veteran Jakarta.

KETIGA : Keputusan ini mulai berlaku untuk tahun 2022 dengan ketentuan apabila dikemudian hari terdapat kekeliruan dalam penetapan ini, akan diadakan perbaikan sebagaimana mestinya.



ERNA HERNAWATI

Tembusan Yth:

1. Warek Bid. Um dan Keuangan;
2. Karo Umum dan Keuangan;
3. Koorbid. Keuangan;
4. Bendahara Pengeluaran
UPN Veteran Jakarta.

LAMPIRAN I:
 KEPUTUSAN REKTOR UPN VETERAN JAKARTA
 NOMOR : 186 /UN61.0/HK.02/2022
 TANGGAL : 21 JANUARI 2022
 TENTANG ORGANISASI KOMISI ETIK
 PENELITIAN UPN VETERAN JAKARTA TAHUN
 2022

DAFTAR NAMA ORGANISASI KOMISI ETIK PENELITIAN UPN VETERAN
 JAKARTA TAHUN 2022

No	Nama	Jabatan dalam TIM
1	Prof. M. Guritno S, dr, SMHS, DEA	Ketua Merangkap Anggota
2	Dr. dr. Basuki Supartono, Sp.OT, MARS	Wakil Ketua Merangkap Anggota
3	Dra. Rini Riyantini, M.Si	Sekretaris 1 Merangkap Anggota
4	A'immatul Fauziyah, S.Gz, M.Si	Sekretaris 2 Merangkap Anggota
5	dr. Eddhy Hidayat, Sp.PK	Anggota/Reviewer
6	Dr. dr. Ratna Indrawati, M.Kes	Anggota/Reviewer
7	dr. Sofia Wardhani, MKK	Anggota/Reviewer
8	Agustina, SKM, MKM	Anggota/Reviewer
9	drh. Mamak Zudi, M,Sc	Anggota/Reviewer
10	Dian Luthfiana Sufyan, S.Gz., M.Gizi	Anggota/Reviewer
11	Dhigna Luthfiyani C.P M.Sc.,Apt	Anggota/Reviewer
12	Rika Revina S.Fram, M.Farm	Anggota/Reviewer
13	Dr. Ns. Dyah Utari, S.Kep.MKK	Anggota/Reviewer
14	dr. Magdalena, Sp.A	Anggota/Reviewer
15	dr. Eunice Pingkan Najooan, SpKJ, MM	Anggota/Reviewer
16	Lusia Handayani, S.Ikom., M.Si.	Anggota/Reviewer
17	Saiful Anwar, S.Ikom	Lay Person Merangkap Anggota
18	Delliana Damayanti, SM	Sekretariat



ERNA HERNAWATI

LAMPIRAN II:
KEPUTUSAN REKTOR UPN VETERAN JAKARTA
NOMOR : 166 /UN61.0/HK.02/2022
TANGGAL : 21 JANUARI 2022
TENTANG ORGANISASI KOMISI ETIK
PENELITIAN UPN VETERAN JAKARTA TAHUN
2022

URAIAN TUGAS DAN TANGGUNG JAWAB
KOMISI ETIK PENELITIAN UPN VETERAN JAKARTA TAHUN 2022

1. Ketua
 - a. Memimpin pertemuan rutin dan rapat *Fullboard* Komisi Etik Penelitian UPN Veteran Jakarta;
 - b. Memimpin Rapat Kerja Tahunan Komisi Etik Penelitian UPN Veteran Jakarta;
 - c. Memimpin pembahasan protokol penelitian uji klinis yang menggunakan subjek manusia dan hewan;
 - d. Menandatangani persetujuan Etik yang telah disetujui quorum;
 - e. Bertanggung jawab kepada Rektor
2. Wakil Ketua
 - a. Menghadiri pertemuan rutin dan rapat *fullboard* Komisi Etik Penelitian;
 - b. Berpartisipasi dalam Rapat Kerja Tahunan;
 - c. Melakukan *Ethical Review* sesuai dengan tanggungjawab bidang keilmuannya;
 - d. Merumuskan program tahunan serta rencana pengembangan Komisi Etik Penelitian;
 - e. Melaksanakan tugas ketua apabila ketua berhalangan;
 - f. Bertanggung jawab kepada Ketua.
3. Sekretaris
 - a. Mencatat jalannya proses hasil pertemuan rutin dan rapat *Fullboard* Komisi Etik Penelitian UPN Veteran Jakarta;
 - b. Berpartisipasi dalam Rapat Kerja Tahunan;
 - c. Melakukan *Ethical Review* sesuai dengan tanggung jawab bidang keilmuannya;
 - d. Merumuskan program tahunan serta rencana pengembangan Komisi Etik Penelitian UPN Veteran Jakarta;
 - e. Bertanggung jawab kepada Ketua.
4. Anggota
 - a. Menghadiri pertemuan rutin dan rapat *Fullboard* Komisi Etik Penelitian UPN Veteran Jakarta;
 - b. Berpartisipasi dalam Rapat Kerja Tahunan;
 - c. Melakukan *Ethical Review* sesuai dengan tanggung jawab bidang keilmuannya;
 - d. Merumuskan program tahunan serta rencana pengembangan Komisi Etik Penelitian UPN Veteran Jakarta;
 - e. Bertanggung jawab kepada Ketua.

/5. Sekretariat.....

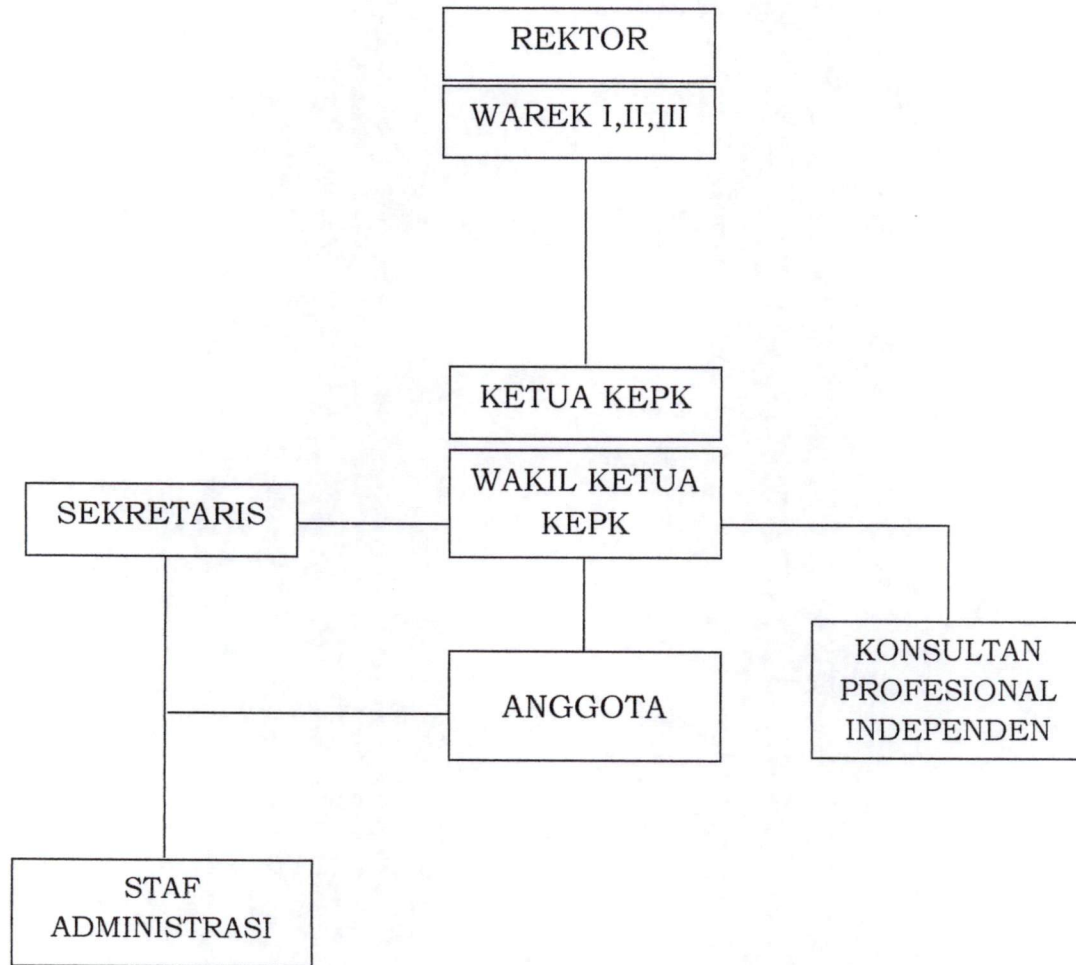
5. Sekretariat
 - a. Menerima berkas usulan/ pengajuan *Ethical Clearance* dan memeriksa kelengkapan berkas usulan tersebut, lalu mencatat hasilnya pada *From check list*;
 - b. Bertanggung jawab kegiatan Komisi Etik Penelitian di UPN Veteran Jakarta;
 - c. Bertanggung jawab dalam pengarsipan usulan penelitian yang mengajukan *Ethical Clearance* mulai dari masuknya, selama proses, serta review ulangan jika penelitian itu berjalan lebih dari setahun;
 - d. Mengurus penyelenggaraan rapat pertemuan Komisi Etik Penelitian;
 - e. Mengirim protokol penelitian kepada *Reviewer* dan menerima hasil *review* untuk disampaikan kepada peneliti;
 - f. Menyerahkan *Ethical Approval* kepada peneliti;
 - g. Menata dokumen proses pengajuan *Ethical Clearance*;
6. Lay Person
 - a. Membaca lembar penjelasan dan persetujuan subjek penelitian;
 - b. Mengikuti rapat fullboard protokol penelitian.



ERNA HERNAWATI

LAMPIRAN III:
KEPUTUSAN REKTOR UPN VETERAN JAKARTA
NOMOR : 186 /UN61.0/HK.02/2022
TANGGAL : 21 JANUARI 2022
TENTANG ORGANISASI KOMISI ETIK
PENELITIAN UPN VETERAN JAKARTA TAHUN
2022

STRUKTUR ORGANISASI KOMISI ETIK PENELITIAN
UPN VETERAN JAKARTA 2022



ERNA HERNAWATI

SURAT PERNYATAAN KESEDIAAN

Nomor: 001/UN.61/KEPK/2022

Yang bertanda tangan di bawah ini, saya:

Nama : dr. Sofia Wardhani, MKK

Bersama ini menyatakan bahwa saya secara sukarela bersedia menjadi anggota Komite Etik Penelitian Kesehatan (KEPK) UPN Veteran Jakarta periode tahun 2022 dan akan melaksanakan tanggung jawab sesuai Prosedur Opreasional Baku (POB) KEPK UPN Veteran Jakarta yang telah ditetapkan.

Pernyataan ini saya buat secara sadar tanpa tekanan untuk digunakan sebagai persyaratan keanggotaan sesuai ketentuan yang dikeluarkan oleh KEPK UPN Veteran Jakarta.

Jakarta, 3 Januari 2022

Yang membuat,



dr. Sofia Wardhani, MKK