



Kampus
Merdeka
INDONESIA JAYA

PROSEDUR OPERASIONAL BAKU (POB)

11. Telaah Dokumen dalam
Kondisi Darurat/Pandemi

Komite Etik Penelitian

Universitas Pembangunan Nasional "Veteran" Jakarta

2022



UNIVERSITAS PEMBANGUNAN NASIONAL “VETERAN” JAKARTA

**PROSEDUR OPERASIONAL BAKU (POB)
KOMISI ETIK PENELITIAN UPN “VETERAN” JAKARTA**

JAKARTA, FEBRUARI 2022

URAIAN	NAMA JABATAN	TANDA TANGAN
Disusun Oleh	Tim	
Diperiksa Oleh	Sekretaris	
Menyetujui	Ka. KEPK	
Mengesahkan	Rektor	



**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.upnvj.ac.id, Email: upnvj@upnvj.ac.id

POB/011.04/UN61

Berlaku mulai:
2 Februari 2022

Judul:

11. Telaah Dokumen Dalam Kondisi Darurat/Pandemi

Halaman 11-1 – 11-7

JAKARTA

2022

DAFTAR ISI

DAFTAR ISI	11-2
1. Tujuan.....	11-3
2. Ruang Lingkup	11-3
3. Tanggung Jawab.....	11-3
4. Alur Kegiatan	11-3
5. Rincian Kegiatan	11-4
6. Sejarah Dokumen	11-6
7. Lampiran.....	11-7
8. Daftar Pustaka.....	11-7

1. TUJUAN

Pembuatan POB bertujuan untuk melakukan kegiatan kesekretariatan, telaah protokol, rapat rutin rapat *fullboard* atau kunjungan lapangan yang karena kondisi *lockdown* akibat kondisi darurat/pandemi, tetapi kegiatan harus tetap dilaksanakan.

2. RUANG LINGKUP

POB ini untuk kegiatan rutin, rapat rutin, rapat fullboard, telaah protokol penelitian kesehatan saat kondisi darurat/pandemi.

3. TANGGUNG JAWAB

Ketua/Wakil Ketua KEP UPNVJ bertanggungjawab untuk tetap melaksanakan kegiatan KEP UPNVJ saat kondisi darurat/pandemi, sehingga pengajuan persetujuan etik dari peneliti tetap dapat dilayani secara optimal.

4. ALUR KEGIATAN

No	Kegiatan	Penanggung Jawab
1	Kegiatan kesekretariatan KEP UPNVJ, Penerimaan Dokumen Protokol Penelitian secara online	Sekretariat KEP UPNVJ
	↓	
2	Penetapan protokol penelitian untuk ditelaah secara perorangan atau melalui rapat lengkap	Ketua KEP UPNVJ
	↓	
3	Proses rapat rutin atau rapat lengkap secara online	Ketua KEP UPNVJ
	↓	
4	Proses komunikasi antara KEP UPNVJ dan Ketua Pelaksana Penelitian secara online	Ketua KEP UPNVJ

5. RINCIAN KEGIATAN

a. Dalam kondisi darurat/pandemi, kegiatan KEP UPNVJ tetap dilaksanakan dengan menerapkan protokol kesehatan secara ketat seperti yang dikeluarkan oleh Pemerintah dan UPN Veteran Jakarta.

b. Penerimaan Dokumen Protokol Penelitian

- 1) Sekretariat menerima dokumen yang diajukan oleh Ketua Pelaksana Penelitian secara *online*.
- 2) Verifikasi kelengkapan administrasi dokumen yang sudah diterima.
- 3) Penyampaian dokumen yang telah diterima kepada Ketua KEP UPNVJ secara *online/daring*.

c. Penetapan protokol penelitian untuk menelaah protokol penelitian untuk ditelaah secara perorangan atau dalam rapat lengkap (*fullboard meeting*).

d. Proses penelaahan dokumen protokol oleh penelaah perorangan secara *online/daring*.

- 1) Sekretariat melakukan verifikasi dokumen protokol penelitian selanjutnya dikirim ke Ketua KEP untuk menentukan apakah protokol termasuk kriteria *exempted* atau *expedited*.
- 2) Untuk kategori protokol *exempted*, Ketua KEP UPNVJ memerintahkan kepada Sekretaris untuk menerbitkan persetujuan etik, ditandatangani Ketua kemudian dikirim ke ketua peneliti.
- 3) Untuk kategori protokol *expedited*, Ketua menunjuk 1-2 anggota untuk melakukan telaah etik awal protokol penelitian dan memberikan saran perbaikan.
- 4) Peneliti melakukan revisi protokol sesuai saran *reviewer* yang tercantum dalam lembar komunikasi dan mengunggah kembali kedalam sistem *online*.
- 5) *Reviewer* yang melakukan telaah awal melakukan telaah etik ulang untuk protokol yang sudah direvisi/diperbaiki.
- 6) Hasil kajian dapat dikategorikan : (1) disetujui, (2) perlu perbaikan minor; (3) perlu perbaikan mayor; (4) ditolak. (lihat lampiran 8.1)

- 7) Jika tidak didapat persetujuan (konsensus) saat menelaah, Ketua berhak memutuskan untuk dilakukan penelaahan melalui rapat lengkap (*Fullboard meeting*).
 - 8) *Expedited review* dilakukan dalam 14 hari.
 - 9) Apabila protokol sudah disetujui, Ketua memerintahkan kepada sekretaris untuk menerbitkan persetujuan etik setelah ditandatangani Ketua. Sekretaris KEP UPNVJ mengirimkan persetujuan etik dan berkomunikasi dengan peneliti melalui online/daring.
- e. Proses rapat lengkap secara *online*
1. Sekretariat membuat dan mengirim surat undangan kepada seluruh anggota KEP UPNVJ, konsultan independen dan peneliti dilampiri protokol yang akan dirapatkan lengkap secara *online/daring*.
 2. Menyiapkan formulir pernyataan kerahasiaan, *minutes meeting*, notulen rapat *fullboard* terakhir, dan daftar hadir serta dibagikan ke seluruh peserta rapat lengkap (*fullboard meeting*) secara *online/daring*.
 3. Ketua membuka rapat lengkap (*fullboard meeting*) secara *online/daring*.
 4. Ketua memastikan dan mengesahkan anggota yang hadir memenuhi quorum rapat lengkap (*fullboard meeting*)
 5. Ketua memastikan seluruh anggota yang hadir sudah menerima dokumen protokol penelitian, menandatangani formulir pernyataan kerahasiaan dan memastikan kepada seluruh anggota yang hadir tidak ada konflik kepentingan (*conflict of interest*)
 6. Ketua mempersilahkan sekretaris untuk membacakan notulen rapat lengkap (*fullboard*) terakhir.
 7. Ketua mempersilahkan setiap anggota yang hadir secara *online* untuk memberikan tanggapan atas protokol yang dirapatkan dan dicatat oleh notulen.
 8. Ketua bersama anggota berdiskusi untuk membuat keputusan bersama, selanjutnya Ketua memutuskan hasil rapat lengkap (*fullboard meeting*) diterima dengan perbaikan atau ditolak.

9. Ketua mempersilahkan peneliti untuk masuk bergabung dalam rapat secara *online/daring*.
 10. Ketua memperkenalkan seluruh anggota kepada peneliti.
 11. Ketua mempersilahkan kepada peneliti untuk memperkenalkan anggotanya dan ketua peneliti mempresentasikan protokol penelitiannya.
 12. Ketua membacakan kesimpulan rapat lengkap kepada peneliti untuk diperbaiki atau ditolak.
 13. Ketua mempersilahkan kepada peneliti untuk keluar rapat *online/daring*.
 14. Ketua memerintahkan kepada sekretaris untuk menyampaikan hasil rapat lengkap (*fullboard meeting*) secara tertulis kepada peneliti.
 15. Ketua menutup rapat lengkap (*fullboard meeting*).
 16. Proses komunikasi antara KEP UPNVJ dan Ketua Pelaksana Penelitian dilakukan melalui sekretaris KEP UPNVJ melalui *online/daring*.
- f. Kunjungan lapangan
- Kunjungan lapangan dapat dilakukan apabila kondisi memungkinkan. Apabila kondisi lapangan tidak memungkinkan karena lockdown, penyampaian kondisi lapangan dapat dilakukan oleh peneliti secara *online*.

6. SEJARAH DOKUMEN

POB Revisi III Tahun 2022	Tertulis	Rekomendasi perbaikan
Tata Urut	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tujuan 2. Organisasi dan Tata Kerja KEP 3. Ruang Lingkup dan Kewenangan 4. Mekanisme Pengajuan <i>Ethical Approval</i> 5. Komposisi Anggota KEP UPNVJ 6. Persyaratan Keanggotaan 7. Pemberhentian dan Penggantian 8. Konsultan Profesional Independen (KI) 9. Kriteria Penetapan Konsultan Profesional Independen 10. Mekanisme Pengajuan <i>Ethical Clearance</i> 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tujuan 2. Ruang Lingkup 3. Tanggung Jawab 4. Alur Kegiatan 5. Rincian Kegiatan 6. Sejarah Dokumen 7. Lampiran 8. Daftar Pustaka

7. LAMPIRAN

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.