



Kampus
Merdeka
INDONESIA JAYA

PROSEDUR OPERASIONAL BAKU (POB)

13. Telaah Protokol yang
Diajukan Kembali

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/013.04/UN61

Berlaku mulai:
2 Februari 2022

Judul:
13. Telaah Protokol yang Diajukan Kembali

TELAAH PROTOKOL YANG DIAJUKAN KEMBALI

Halaman 13-1 – 13-5

**JAKARTA
2022**

DAFTAR ISI

DAFTAR ISI	13-2
1. Tujuan.....	13-3
2. Ruang Lingkup	13-3
3. Tanggung Jawab.....	13-3
4. Alur Kegiatan	13-3
5. Rincian Kegiatan	13-4
6. Sejarah Dokumen	13-5
7. Lampiran.....	13-5
8. Daftar Pustaka.....	13-5

1. TUJUAN

POB ini menguraikan tata cara KEP UPNVJ menelaah kembali dan memberi persetujuan etik pada protokol penelitian yang diajukan kembali/revisi .

2. RUANG LINGKUP

POB ini diberlakukan untuk protokol penelitian yang pernah ditelaah pada pengajuan awal dan mendapat rekomendasi untuk beberapa perbaikan.

3. TANGGUNG JAWAB

Sekretariat KEP UPNVJ bertanggung jawab untuk memastikan kelengkapan dokumen yang diajukan kembali dan menyampaikan kepada Ketua KEP UPNVJ bahwa protokol yang sebelumnya disetujui dengan perbaikan telah diajukan kembali untuk dipertimbangkan oleh KEP UPNVJ.

Protokol yang diajukan kembali, dapat ditelaah oleh beberapa atau seluruh anggota/penelaah KEP UPNVJ dan disetujui oleh Ketua KEP UPNVJ. Tata cara penelaahan protokol yang direvisi sebaiknya ditelaah oleh anggota yang melakukan penelaahan awal protokol penelitian.

4. ALUR KEGIATAN

No.	Kegiatan	Penanggung Jawab
1.	Penerimaan dokumen Protokol Penelitian yang diajukan kembali	Sekretariat KEP UPNVJ
	↓	
2.	Penetapan Protokol untuk ditelaah	Ketua/Anggota
	↓	
3.	Pemrosesan Protokol Penelitian yang diajukan kembali	Ketua/Anggota
	↓	
4.	Kegiatan komunikasi dengan KEP UPNVJ dan ketua Pelaksana penelitian	Sekretariat KEP UPNVJ
	↓	
5.	Dokumentasi	Sekretariat KEP UPNVJ

5. RINCIAN KEGIATAN

5.1 Penerimaan Dokumen Protokol Perbaikan secara *online*

- a. Ketua Pelaksana Penelitian mengunggah protokol perbaikan dan dokumen terkait di *website* KEP UPNVJ.
- b. Sekretariat menerima dokumen protokol yang sudah direvisi dan diajukan kembali oleh Ketua Pelaksana Penelitian secara *online*.
- c. Pemeriksaan kelengkapan dokumen protokol revisi yang sudah diterima ditelaah kembali.
- d. Penyampaian dokumen yang telah diterima kepada Ketua KEP UPNVJ.

5.2 Proses telaah dokumen yang sudah direvisi

- a. Ketua menunjuk sebanyak 1-2 anggota untuk melakukan telaah etik ulang untuk protokol penelitian yang sudah direvisi/diperbaiki.
- b. Anggota yang ditunjuk adalah anggota yang sudah melakukan telaah etik protokol penelitian awal.
- c. Hasil kajian dapat dikategorikan : (1) disetujui; (2) perlu perbaikan minor; (3) perlu perbaikan mayor; (4) ditolak. (lihat lampiran 8.1)
- d. Protokol yang sudah ditelaah dan disetujui disampaikan kepada Ketua KEP UPNVJ
- e. Ketua KEP UPNVJ memerintahkan sekretariat untuk menerbitkan persetujuan etik

5.3 Proses komunikasi antara KEP UPNVJ dan Ketua Pelaksana Penelitian

- a. Ketua memerintahkan kepada sekretaris untuk mengirim persetujuan etik kepada peneliti secara *online*.
- b. Komunikasi antara KEP UPNVJ dengan peneliti dilakukan secara *online*.

5.4 Dokumentasi

Semua berkas dokumen protokol yang telah masuk tersimpan terpusat pada server KEP UPNVJ secara otomatis

6. SEJARAH DOKUMEN

POB Revisi III Tahun 2022	Tertulis	Rekomendasi perbaikan
Tata Urut	<ol style="list-style-type: none">1. Tujuan2. Organisasi dan Tata Kerja KEP3. Ruang Lingkup dan Kewenangan4. Mekanisme Pengajuan <i>Ethical Approval</i>5. Komposisi Anggota KEP UPNVJ6. Persyaratan Keanggotaan7. Pemberhentian dan Penggantian8. Konsultan Profesional Independen (KI)9. Kriteria Penetapan Konsultan Profesional Independen10. Mekanisme Pengajuan <i>Ethical Clearance</i>	<ol style="list-style-type: none">1. Tujuan2. Ruang Lingkup3. Tanggung Jawab4. Alur Kegiatan5. Rincian Kegiatan6. Sejarah Dokumen7. Lampiran8. Daftar Pustaka

7. LAMPIRAN

8. DAFTAR PUSTAKA

World Health Organization, Pedoman Operasional Untuk Komite Etik Penelitian Kesehatan, 2011.

Internasional Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice. 1996

Peraturan Kepala Badan POM RI NO 21 Tahun 2015. Tentang Tata Laksana Persetujuan Uji KLinik Tahun 21 Desember 2015, Diundangkan dalam Berita Negara RI tgl 29 Desember 2015 No 1987.

Integrated Addendum to ICH E6 (R1): Guideline for Good Clinical Practice E6 (R2), 9 November 2016.

International Ethical Guidelines for Helath-related Research Involving Humans. Prepared by the Council for International Organization of Medical Sciences (CIOMS) in collaboration with the World Helath Organization (WHO). 2016.

Declaration of Helsinki, World Medical Association Declaration of Helsinki, Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects (1962-2008).