



Kampus
Merdeka
INDONESIA JAYA

PROSEDUR OPERASIONAL BAKU (POB)

15. Kejadian Buruk Serius
(*Serious Adverse Event*),
Kejadian Buruk (*Adverse
Event*)

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/015.04/UN61

Berlaku mulai:
2 Februari 2022

Judul:

15. POB Kejadian Buruk Serius (*Serious Adverse Event*), Kejadian Buruk (*Adverse Event*)

Halaman 15-1 – 15-5

JAKARTA

2022

DAFTAR ISI

DAFTAR ISI	15-2
1. Tujuan.....	15-3
2. Ruang Lingkup.....	15-3
3. Penanggung Jawab	15-3
4. Alur Kegiatan	15-3
5. Rincian Kegiatan	15-4
6. Sejarah Dokumen	15-5
7. Lampiran.....	15-5
8. Daftar Pustaka	15-5

1. TUJUAN

POB ini bertujuan untuk menyiapkan instrument pencatatan dan pelaporan saat pelaksanaan uji klinik obat/vaksin/sera/bahan biomedik kepada manusia atau hewan coba apabila terjadi kejadian buruk serius (*Serious Adverse Event*) atau kejadian buruk (*Adverse Event*) yang menimpa responden.

2. RUANG LINGKUP

POB ini diberlakukan terhadap semua protokol penelitian yang sedang berlangsung, melibatkan manusia sebagai subyek, atau memanfaatkan hewan coba dan telah mendapat persetujuan dari KEP UPNVJ.

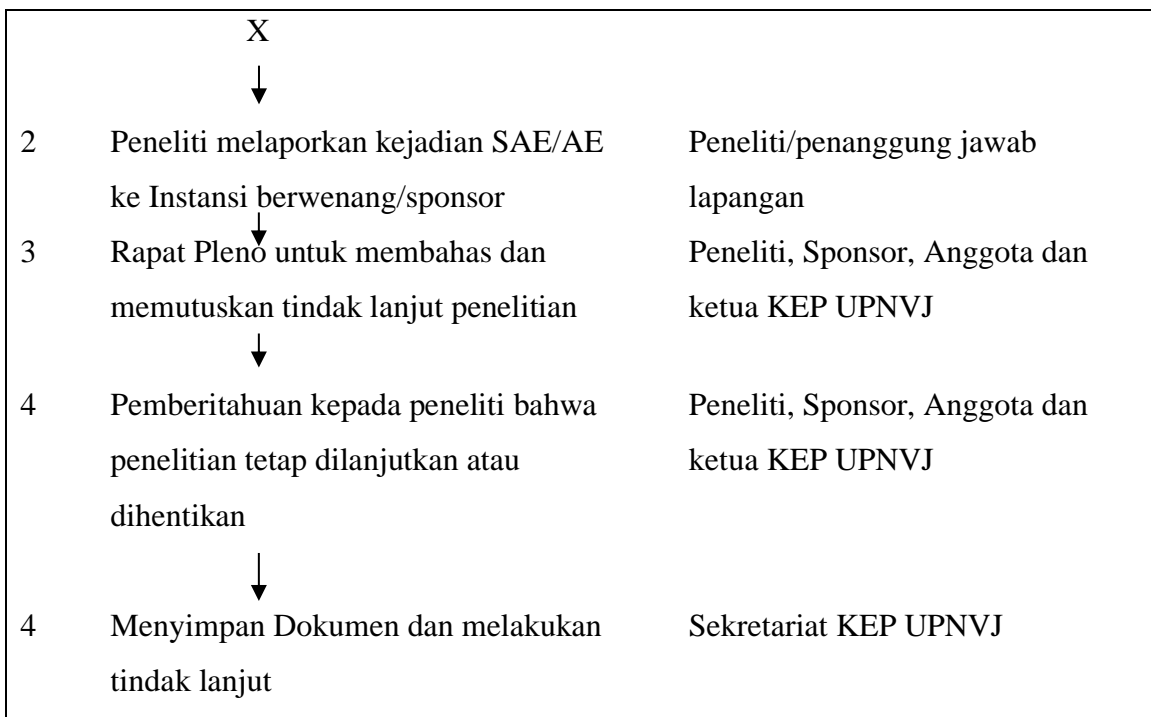
3. PENANGGUNG JAWAB

Penanggungjawab pelaksanaan POB ini adalah ketua peneliti atau peneliti, penanggungjawab pelaksana penelitian di lapangan :

- a. Peneliti dalam waktu 1 x 24 jam segera melaporkan kepada sponsor apabila dalam pelaksanaan penelitian terjadi kejadian buruk serius (*Serious Adverse Events*).
- b. . Peneliti dalam waktu 7 hari segera melaporkan kepada sponsor apabila dalam pelaksanaan penelitian terjadi kejadian buruk (*Adverse Events*).

4. ALUR KEGIATAN

No.	Kegiatan	Penanggungjawab
1	Menemukan terjadi kejadian buruk serius (SAE) atau kejadian buruk (AE)	Peneliti
	↓	
	X	



5. RINCIAN KEGIATAN

- a. Peneliti selalu melakukan observasi kepada responden secara terus menerus
- b. Apabila terjadi kejadian buruk serius (SAE), dalam waktu 1 x 24 jam peneliti harus melaporkan kejadian tersebut kepada sponsor/Instansi berwenang dan KEP UPNVJ.
- c. Apabila terjadi kejadian buruk (AE), dalam waktu 7 hari peneliti harus melaporkan kejadian tersebut kepada sponsor/Instansi berwenang dan KEP UPNVJ.
- d. KEP UPNVJ, Sponsor dan Peneliti melakukan rapat secara *online/offline* untuk membahas kejadian tersebut.
- e. Sesuai hasil keputusan rapat, KEP UPNVJ dapat memilih untuk menunda atau menghentikan pelaksanaan penelitian yang sedang berjalan. atau menolak permohonan berikutnya dari peneliti yang bersangkutan.
- f. KEP UPNVJ meminta dibuatkan amandemen protokol ke Ketua Pelaksana Penelitian.

- g. Salinan surat pemberitahuan dikirim ke institusi yang berwenang dan institusi terkait.

6. SEJARAH DOKUMEN

POB Revisi III Tahun 2022	Tertulis	Rekomendasi perbaikan
Tata Urut	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tujuan / Objective 2. Ruang Lingkup / Scope 3. Tanggung Jawab / Responsibilities 4. Alur/Flowchart 5. Rincian Kegiatan / Detailed procedures 6. Sejarah Dokumen Asli – Revisi ke 4 / SOP document history 7. Lampiran/ should be attached to the SOP 8. Daftar Pustaka 	<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

World Health Organization, The Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), 2016.

Forum for Ethical Review Committees in Asia & 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.

Pedoman Nasional Etik Penelitian Kesehatan, Komnas Etik Penelitian Kesehatan, Balitbangkes-Kemenkes RI, Jakarta, 2011.

Pedoman Prosedur Operasional Buku (POB) Komite Etik Penelitian, Balitbangkes-Kemenkes RI, Jakarta, 2011.