



Kampus  
Merdeka  
INDONESIA JAYA

# PROSEDUR OPERASIONAL BAKU (POB)

16. Menelaah dan  
Menindaklanjuti Laporan  
Akhir Kegiatan

**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**

<b>URAIAN</b>	<b>NAMA JABATAN</b>	<b>TANDA TANGAN</b>
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.kepk.upnvj.ac.id](http://www.kepk.upnvj.ac.id) Email: [kepk@upnvj.ac.id](mailto:kepk@upnvj.ac.id)

POB/016.04/UN61

Berlaku mulai:  
2 Februari 2022

**Judul:**  
**16. Menelaah dan Menindaklanjuti Laporan Akhir Kegiatan**

**Halaman 16-1 – 16-6**

**JAKARTA**

**2022**

## DAFTAR ISI

DAFTAR ISI .....	16-2
1. Tujuan.....	16-3
2. Ruang Lingkup .....	16-3
3. Penanggung Jawab .....	16-3
4. Alur Kegiatan .....	16-3
5. Rincian Kegiatan .....	16-4
6. Sejarah Dokumen .....	16-5
7. Lampiran.....	16-5
8. Daftar Pustaka .....	16-5

## 1. TUJUAN

POB ini bertujuan untuk menjelaskan tidak lanjut setelah penelitian dilaksanakan atau pembuatan laporan akhir penelitian.

## 2. RUANG LINGKUP

POB ini merupakan instrumen untuk menelaah laporan akhir penelitian dan menindak lanjuti laporan akhir penelitian yang wajib dilaporkan oleh ketua peneliti kepada KEP UPNVJ. Laporan akhir penelitian diunggah melalui website KEP UPNVJ setelah penelitian selesai.

## 3. TANGGUNG JAWAB

Sekretariat KEP UPNVJ bertanggungjawab untuk memeriksa kelengkapan akhir setelah diunggah peneliti ke website KEP UPNVJ.

## 4. ALUR KEGIATAN

No.	Kegiatan	Penanggung Jawab
1	Peneliti mengunggah laporan hasil penelitian	Sekretariat KEP UPNVJ
	↓	
2	Sekretarian melakukan pengecekan apakah hasil penelitian sudah di <i>upload</i> ke <i>website</i> KEP UPNVJ	Sekretariat KEP UPNVJ
	↓	
3	Penyimpanan di server KEP UPNVJ berkas laporan hasil penelitian	Sekretariat KEP UPNVJ

## 5. RINCIAN KEGIATAN

### 5.1. Melakukan evaluasi laporan akhir penelitian

- a. Sekretariat KEP UPNVJ mengecek kesesuaian laporan akhir penelitian dengan protokol yang disetujui secara *online/offline*
- b. Menentukan tindak lanjut laporan akhir penelitian dengan ketentuan, sebagai berikut:
  - 1) Diterima tanpa revisi laporan akhir
  - 2) Revisi laporan akhir
    - a) Sebelum Rapat KEP UPNVJ
      - i. Sekretariat melakukan pemeriksaan kelengkapan dokumen yang disampaikan
      - ii. Sekretariat merangkum laporan yang masuk dan membuat laporan singkat untuk Ketua KEP UPNVJ
      - iii. Materi rapat/laporan dikirim secara online keseluruh anggota KEP UPNVJ
    - b) Selama Rapat KEP UPNVJ
      - i. Seluruh anggota menelaah laporan akhir penelitian di rapat rutin secara *online/offline*
      - ii. Ketua KEP UPNVJ memimpin diskusi membahas hasil penelitian
      - iii. Jika diperlukan peneliti dapat diundang dalam rapat untuk menjelaskan hasil penelitian.
      - iv. Membuat ringkasan/catatan tindak lanjut yang perlu dilakukan.
    - c) Setelah Rapat KEP UPNVJ
      - i. Hasil/Keputusan rapat diinformasikan kepada peneliti secara *online/offline*.
      - ii. Sekretariat menerima dan menyimpan laporan akhir penelitian sesuai Keputusan yang diambil dalam rapat, apabila tidak ada usulan perbaikan.
      - iii. Mencatat Keputusan rapat dalam notulen.
      - iv. Penelitian dinyatakan selesai dengan status '*finish*' oleh sekretariat

## 6. SEJARAH DOKUMEN

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

## 7. LAMPIRAN

### 7.1 Formulir Laporan Akhir Penelitian

## 9. DAFTAR PUSTAKA

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

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

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

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.

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.

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

## Lampiran 7.1 Formulir Laporan Akhir Penelitian

### Formulir Laporan Akhir Penelitian

<b>No. Protokol:</b> □□.□□□□. □□□	<b>Tgl. Penerimaan :</b>
<b>Judul Protokol :</b>	
<b>Ketua Pelaksana :</b>	
<b>No. Telepon :</b>	<b>E-mail :</b>
<b>Nama Sponsor</b>	
<b>Alamat:</b>	
<b>No. Telepon :</b>	<b>E-mail :</b>
<b>Tempat Penelitian :</b>	
<b>Jumlah sampel :</b>	<b>Jumlah kontrol :</b>
<b>Jumlah subyek penelitian yang mendapat hasil pemeriksaan dalam penelitian:</b>	
<b>Bahan Penelitian :</b>	
<b>Perlakuan :</b>	
<b>Takaran :</b>	
<b>Lama Penelitian :</b>	
<b>Tujuan :</b>	
<b>Hasil :</b> (Gunakan halaman lain jika diperlukan )	
<b>Tanda Tangan Ketua Pelaksana :</b>	<b>Tanggal :</b>