



Kampus  
Merdeka  
INDONESIA JAYA

# PROSEDUR OPERASIONAL BAKU (POB)

17. Intervensi terhadap  
Kesalahan/Penyimpangan  
Protokol/*Non-Compliance*

**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/017.04/UN61

Berlaku mulai:  
2 Februari 2022

**Judul:**

**17. Intervensi Terhadap Kesalahan/Penyimpangan Protokol/  
*Non-Compliance***

**Halaman 17-1 – 17-5**

**JAKARTA**

**2022**

## DAFTAR ISI

DAFTAR ISI .....	17-2
1. Tujuan.....	17-3
2. Ruang Lingkup .....	17-3
3. Penanggung Jawab .....	17-3
4. Alur Kegiatan .....	17-3
5. Rincian Kegiatan .....	17-4
6. Sejarah Dokumen .....	17-5
7. Lampiran.....	17-5
8. Daftar Pustaka .....	17-5

## 1. TUJUAN

POB ini bertujuan untuk menilai kepatuhan peneliti dalam melaksanakan penelitiannya dengan menyiapkan instrumen monitoring, mencatat dan mengambil tindakan terhadap penelitian atau institusi yang tidak memenuhi mekanisme dan persyaratan yang ditetapkan dalam POB sesuai dalam protokol yang disetujui.

## 2. RUANG LINGKUP

POB ini membahas tentang monitoring pelaksanaan protokol penelitian yang melibatkan manusia sebagai subyek, bahan biologis manusia, alat kesehatan atau menggunakan hewan coba, apabila ada penyimpangan atau ketidak patuhan terhadap protokol yang telah disetujui oleh KEP UPNVJ.

## 3. PENANGGUNG JAWAB

Anggota sekretariat yang telah ditunjuk oleh Ketua KEP UPNVJ bertanggungjawab untuk mengumpulkan dan mencatat daftar ketidakpatuhan dari peneliti atau institusi penelitian.

## 4. ALUR KEGIATAN

No.	Kegiatan	Penanggungjawab
1	Mengetahui dan menemukan bukti adanya penyimpangan/ ketidakpatuhan/ pelanggaran protokol secara <i>online</i> atau <i>offline</i>	Anggota dan ketua KEP UPNVJ
	↓	
2	Rapat untuk membahas dan memutuskan tindak lanjut terhadap pelanggaran protokol	Anggota dan ketua KEP UPNVJ
	↓	
3	Pemberitahuan kepada peneliti	Sekretariat KEP UPNVJ
	↓	
4	Menyimpan Dokumen dalam <i>server</i> KEP UPNVJ	Sekretariat KEP UPNVJ

## 5. RINCIAN KEGIATAN

### 5.1. Mengetahui adanya penyimpangan/ketidakpatuhan/pelanggaran protokol

Dapat dilakukan dengan cara meminta laporan atau melakukan kunjungan, telepon atau memberi umpan balik kepada peneliti yang terbukti gagal memenuhi prosedur yang telah ditetapkan oleh KEP UPNVJ (contohnya diminta memasukkan laporan atau tidak datang untuk rapat saat diundang (*Violation*))

- a. Menetapkan permasalahan yang terjadi, selanjutnya tulis secara rinci pelanggaran yang dilakukan oleh peneliti dalam melaksanakan penelitiannya
- b. Memeriksa dengan seksama dokumen yang menunjukkan bahwa peneliti yang dimaksud, tidak mematuhi pedoman nasional/internasional atau tidak mentaati peraturan dan persetujuan protokol penelitian atau tidak menyerahkan dokumen/informasi kepada KEP UPNVJ.

### 5.2 KEP UPNVJ mengadakan rapat untuk membahas dan membuat keputusan terhadap pelanggaran protokol penelitian.

### 5.3. Ketua KEP UPNVJ memberitahu peneliti secara tertulis tentang keputusan pelanggaran dari hasil rapat pleno KEP UPNVJ, sebagai berikut:

- a. Penelitian yang sedang berlangsung dihentikan sementara
- b. Penelitian yang sedang berlangsung dihentikan
- c. Menolak permohonan penelitian berikutnya dari peneliti yang bersangkutan atas ketidak patuhannya
- d. Semua keputusan ini dicatat dalam notulen rapat KEP UPNVJ, serta meminta dibuatkan amandemen protokol ke Ketua Pelaksana Penelitian.

### 5.4. Pemberitahuan Kepada Peneliti

- a. Sekretariat membuat surat pemberitahuan dan ditandatangani Ketua KEP UPNVJ
- b. Surat pemberitahuan dikirimkan secara online ke email peneliti.

### 5.5. Menyimpan Dokumen

Sekretariat menyimpan seluruh berkas hasil rapat dan surat keputusan kepada peneliti didalam *server* KEP UPNVJ.

## 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 Kerja/Flowchart</li><li>5. Rincian Kegiatan / Detailed procedures</li><li>6. Sejarah Dokumen Asli – Revisi ke 4 / 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

### 8. DAFTAR PUSTAKA

Compilation of Selected Guidelines for Health Research Ethics and Good Clinical Practice, THIRD EDITION. Training Center for Health Research Ethics and Good Clinical Practice: National Institutes of Health University of the Philippines Manila.2018

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

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.

World Health Organization, Pedoman Operasional Untuk KOMITE ETIK PENELITIAN, 2011.