



Kampus
Merdeka
INDONESIA JAYA

PROSEDUR OPERASIONAL BAKU (POB)

18. Menanggapi Keluhan
Subyek Penelitian

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

POB/018.04/UN61
Berlaku mulai:
2 Februari 2022

Judul:
18. Menanggapi Keluhan Subyek Penelitian

Halaman 18-1 – 18-7

JAKARTA

2022

DAFTAR ISI

DAFTAR ISI	18-2
1. Tujuan.....	18-3
2. Ruang Lingkup	18-3
3. Penanggung Jawab	18-3
4. Alur Kegiatan	18-4
5. Rincian Kegiatan	18-4
6. Sejarah Dokumen	18-5
7. Lampiran.....	18-6
8. Daftar Pustaka	18-6

1. TUJUAN

Tugas utama dari KEP UPNVJ adalah memberikan Persetujuan Etik terhadap segala penelitian yang menggunakan manusia sebagai subyek, melibatkan bahan biologis manusia atau memanfaatkan hewan coba dengan mempertimbangkan perlindungan hak dan kesejahteraan subyek yang ikut serta dalam penelitian klinik atau penelitian lainnya. KEP UPNVJ secara rutin mengkaji setiap dokumen PSP yang berisi pernyataan tentang hak subyek. Pertanyaan yang berhubungan dengan hak-hak dari subyek dapat ditujukan kepada Ketua KEP UPNVJ, alamat Jl. RS Fatmawati, Pondok Labu Jakarta Selatan 12450. Kontak pertama subyek dengan KEP UPNVJ adalah sekretariat KEP UPNVJ.

Mengingat tugas utama KEP UPNVJ adalah untuk memberi Persetujuan Etik dengan mempertimbangkan perlindungan hak dan kesejahteraan subyek yang ikut serta dalam penelitian klinik atau penelitian lain, dokumen PSP yang dikaji oleh KEP UPNVJ secara rutin selalu berisi pernyataan tentang hak subyek/pasien.

POB ini memberikan acuan untuk melayani dan memenuhi permintaan dari subyek/pasien atas hak-haknya sebagai peserta dalam penelitian yang telah disetujui.

2. RUANG LINGKUP

POB ini diterapkan untuk semua permintaan yang berkaitan dengan hak dan kesejahteraan subyek penelitian yang ikut serta pada penelitian yang telah disetujui oleh KEP UPNVJ dan melakukan tindakan lebih lanjut atas permintaan subyek tersebut.

3. PENANGGUNG JAWAB

Ketua KEP UPNVJ bertanggungjawab untuk berkomunikasi dengan subyek sehubungan dengan hak dan kesejahteraan mereka, pendelegasian kewenangan kepada anggota KEP UPNVJ yang lain dapat diterima dan dianggap sah jika pendelegasian tersebut tertulis. Pendelegasian kepada orang lain diluar anggota KEP UPNVJ tidak diperkenankan.

Semua anggota KEP UPNVJ bertanggungjawab dan bertindak atas nama KEP UPNVJ untuk memfasilitasi keluhan/permintaan subyek, sebatas lingkup tanggung jawabnya.

4. ALUR KEGIATAN

No.	Kegiatan	Penanggung Jawab
1	Menerima permintaan dari subyek Secara online/offline	Anggota KEP UPNVJ dan Sekretariat
	↓	
2	Tindak lanjut berdasarkan permintaan subyek Pengambilan tindakan	Anggota dan Ketua KEP UPNVJ
	↓	
3	Menyimpan dokumen dalam server KEP UPNVJ	Sekretariat KEP UPNVJ

5. RINCIAN KEGIATAN

5.1. Menerima permintaan

- a. Anggota KEP UPNVJ menerima permintaan dari subyek penelitian
- b. Membahas dengan KEP UPNVJ tentang hal yang berhubungan dengan hak dan kesejahteraan subyek penelitian untuk menentukan proses tindak lanjut.
- c. Mencatat semua permintaan subyek dan menyampaikan kepada Ketua KEP UPNVJ secara tertulis.
- d. Anggota KEP UPNVJ dapat membantu mempertemukan antara subyek dengan Ketua KEP UPNVJ, tetapi tidak boleh memberikan pendapat tentang permintaan tersebut.

Ketua KEP UPNVJ akan:

- a. Mendokumentasikan semua berkas komunikasi di dalam sistem KEP UPNVJ.
- b. Meminta informasi tentang tindak lanjut
- c. Memberikan nasehat yang dibutuhkan
- d. Memberitahukan tentang keluhan tersebut kepada anggota KEP UPNVJ yang lain
- e. Menindak lanjuti hal tersebut pada rapat berikut atau mendelegasikan tugas tersebut kepada sekretariat atau anggota KEP UPNVJ

5.2. Pengambilan Tindakan

- a. Mencari bukti/fakta yang berhubungan dengan hal-hal yang menjadi keluhan subyek, menyelidiki/mencari fakta.
- b. Mencatat semua informasi dan setiap tindakan tindak lanjut yang diambil dalam formulir, mencatat informasi dan setiap tindakan tindak lanjut yang diambil
- c. Menandatangani dan memberi tanggal pada formulir
- d. Melaporkan kepada KEP UPNVJ tentang tindakan yang dilakukan dan hasil yang diperoleh, melaporkan kepada KEP UPNVJ tentang tindakan yang dilakukan dan hasilnya

5.3. Menyimpan dokumen permintaan

- a. Menyimpan formulir catatan dalam berkas tanggapan
- b. Menyimpan *copy* dokumen dalam berkas penelitian
- c. Menyimpan berkas dalam rak sesuai dengan penomoran dan tempat penyimpanan,

6. SEJARAH DOKUMEN

POB Revisi III Tahun 2022	Tertulis	Rekomendasi perbaikan
Tata Urut	<ol style="list-style-type: none">1. Tujuan / Objective2. Ruang Lingkup / Scope3. Tanggung Jawab / Responsibilities4. Alur/Flowchart5. Rincian Kegiatan / Detailed procedures6. Lampiran/ should be attached to the SOP7. Sejarah Dokumen Asli – Revisi ke 4 / SOP document history	<ol style="list-style-type: none">1. Tujuan2. Ruang Lingkup3. Tanggung Jawab4. Alur Kegiatan5. Rincian Kegiatan6. Sejarah Dokumen7. Lampiran8. Daftar Pustaka

7. LAMPIRAN

7.1 Formulir Catatan Keluhan

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.

Lampiran 7.1 Formulir Catatan Keluhan

FORMULIR CATATAN KELUHAN

Tanggal penerimaan:	
Diterima oleh:	
Keluhan dari:	Surat per pos/tgl: <i>E-mail</i> /tgl: Datang/tgl/jam:
Nama subjek:	
Alamat yang dapat Dihubungi: Telepon:	
Judul penelitian:	
Tgl. mulai ikut serta:	
Apa yang dikeluhkan?	
Tindakan yang diambil subjek / peneliti	
Hasil tindakan untuk mengatasi keluhan subjek:	memenuhi keluhan subjek tidak memenuhi keluhan subjek