



Kampus  
Merdeka  
INDONESIA JAYA

# PROSEDUR OPERASIONAL BAKU (POB)

## 19. Manajemen Terminasi Peneliti

**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 KESEHATAN (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/019.04/UN61

Berlaku mulai:  
2 Februari 2022

**Judul:**  
**19. MANAJEMEN TERMINASI PENELITI**

**Halaman 19-1 – 19-7**

**JAKARTA**

**2022**

## DAFTAR ISI

DAFTAR ISI .....	19-2
1. Tujuan.....	19-3
2. Ruang Lingkup .....	19-3
3. Tanggung Jawab.....	19-3
4. Alur Kegiatan .....	19-3
5. Rincian Kegiatan .....	19-4
6. Sejarah Dokumen .....	19-6
7. Lampiran.....	19-6
8. Daftar Pustaka.....	19-7

## 1. TUJUAN

POB ini memberikan penjelasan tentang tugas dari KEP UPNVJ dalam proses pengelolaan penghentian suatu penelitian berdasarkan rekomendasi, Data *Safety Monitoring Board* (DSMB), pimpinan institusi, pihak sponsor atau badan yang berwenang jika ternyata terbukti terjadi penghentian *follow up* subyek sebelum waktu penelitian selesai.

## 2. RUANG LINGKUP

POB ini membahas tentang proses semua penelitian yang direkomendasikan KEP UPNVJ untuk dihentikan sebelum jadwal penelitian selesai.

## 3. TANGGUNG JAWAB

Ketua KEP UPNVJ memiliki kewenangan dan bertanggung jawab untuk menghentikan semua penelitian yang telah disetujui jika terbukti bahwa keamanan atau kepentingan dari subyek penelitian ternyata memiliki resiko negatif atau diragukan.

## 4. ALUR KEGIATAN

No.	Kegiatan	Penanggung jawab
1	Menerima rekomendasi ↓ Menerima rekomendasi untuk penghentian penelitian ↓	Peneliti dan sekretariat KEP UPNVJ Peneliti dan sekretariat KEP UPNVJ
2	Membahas berkas penghentian penelitian Menelaah dan mendiskusikan berkas penghentian penelitian ↓	Ketua dan sekretariat KEP UPNVJ

3	Menginformasikan kepada ketua pelaksana penelitian	Sekretariat KEP UPNVJ
	↓	
4	Menonaktifkan dokumen protokol	Sekretariat KEP UPNVJ
	↓	
5	Menyimpanan dokumen protocol Secara online/offline	Sekretariat KEP UPNVJ

## 5. RINCIAN KEGIATAN

### 5.1 Menerima Rekomendasi untuk Penghentian Penelitian secara online/offline.

- a. Sekretariat KEP UPNVJ menerima rekomendasi dari Data *Safety Monitoring Board (DSMB)*, anggota KEP UPNVJ, Direktur institusi penelitian, pihak sponsor atau badan lain yang memiliki kewenangan untuk menetapkan apakah penelitian tersebut harus dihentikan.
- b. Sekretariat KEP UPNVJ memberitahukan pada ketua pelaksana penelitian atau unit penelitian untuk mengajukan dokumen untuk penghentian penelitian.
- c. Sekretariat KEP UPNVJ menerima dokumen penghentian penelitian yang dikirimkan oleh ketua/unit penelitian dan selanjutnya melakukan verifikasi dari dokumen tersebut.
- d. Sekretariat KEP UPNVJ melakukan verifikasi isi berkas penghentian penelitian yang meliputi:
  - 1) Permintaan untuk Memorandum Penghentian Penelitian
  - 2) Formulir pengajuan telaah lanjutan yang asli
  - 3) Penghentian dituliskan dibawah judul “**Tindak lanjut yang diminta**”.
  - 4) Kelengkapan informasi termasuk data yang dikumpulkan selama telaah berlangsung.
  - 5) Ada tandatangan Ketua pelaksana penelitian
  - 6) Membubuhkan paraf dan tanggal pada waktu penerimaan berkas usulan penghentian penelitian.

### 5.2 Menelaah dan Mendiskusikan Berkas Penghentian Penelitian

- a. Sekretariat memberitahukan kepada Ketua KEP UPNVJ tentang rekomendasi penghentian penelitian.
- b. Mengirimkan berkas penghentian penelitian secara online/offline kepada Ketua KEP UPNVJ dalam jangka waktu satu hari kerja setelah usulan diterima.
- c. Ketua KEP UPNVJ menelaah hasil, alasan penghentian protokol penelitian dan data akhir
- d. Ketua KEP UPNVJ mengadakan rapat luar biasa dalam pertemuan *fullboard* untuk mendiskusikan rekomendasi tersebut.
- e. Ketua KEP UPNVJ memberikan keputusan dengan menandatangani dan memberi tanggal penandatanganan Formulir Aplikasi Telaah Lanjutan
- f. Ketua KEP UPNVJ mengembalikan Formulir Aplikasi Telaah Lanjutan kepada Sekretariat dalam waktu 5 hari kerja sebagai langkah akhir dari proses penyelesaian keputusan.
- g. Sekretaris KEP UPNVJ menelaah, menandatangani, dan memberikan tanggal pada Formulir Aplikasi Telaah Lanjutan yang menunjukkan proses terminasi dinyatakan lengkap.

### 5.3 Memberitahukan Ketua Pelaksana Penelitian

Sekretaris KEP UPNVJ membuat pengajuan telaah lanjutan yang telah disahkan dan dikirim secara online/offline kepada ketua pelaksana penelitian untuk diarsipkan dalam waktu 7 hari kerja

### 5.4 Menyimpan Dokumen Protokol

- a. Memorandum permohonan penghentian penelitian asli dan Formulir Aplikasi Telaah Lanjutan asli disimpan dalam file protokol di bagian arsip dan berkas digital disimpan dalam server KEP UPNVJ
- b. Dokumen protokol disimpan sesuai jangka waktu yang ditentukan oleh KEP UPNVJ.

### 5.5 Menonaktifkan Dokumen Protokol Penelitian

Menyimpan dokumen protokol penelitian ke dalam folder **Protokol Penelitian Tidak Aktif** di komputer di bawah direktori: **F:\studyfiles\protokol tidak aktif**.

## 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 / Responsibilities</li><li>4. Alur/Flowchart</li><li>5. Rincian Kegiatan / Detailed procedures</li><li>6. Lampiran/ should be attached to the SOP</li></ol> Sejarah Dokumen Asli – Revisi ke 4 / SOP document history	<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 Lampiran: Memorandum Penghentian Penelitian

## 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 : Memorandum Penghentian Penelitian

**MEMORANDUM PENGHENTIAN PENELITIAN**

No Registrasi:		No Persetujuan Etik.:	
Judul Penelitian:			
Peneliti Utama:			
Telepon:		<i>e-mail</i> :	
Institusi:			
Sponsor:			
Tanggal persetujuan		Tanggal laporan terakhir:	
Tanggal mulai:		Tanggal penghentian:	
Jumlah subjek:		Jumlah yang mendaftar:	
Ringkasan hasil			
Data akhir/ Aktual data:			
Tanda tangan Ketua Pelaksana:		Tgl:	