



Kampus  
Merdeka  
INDONESIA JAYA

# PROSEDUR OPERASIONAL BAKU (POB)

## 2. Pernyataan Kerahasiaan dan Konflik Kepentingan

**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/002.04/UN61

Berlaku mulai:  
2 Februari 2022

**Judul:**  
**2. PERNYATAAN KERAHASIAAN DAN KONFLIK KEPENTINGAN**

**Halaman 2-1 – 2-7**

**JAKARTA**

**2022**

## DAFTAR ISI

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

## **1. TUJUAN**

POB ini bertujuan untuk menjaga agar tidak terjadi konflik kepentingan para anggota KEP UPNVJ, pegawai sekretariat dan tamu serta komitmen menjaga kerahasiaan dokumen penelitian yang tersimpan di KEP UPNVJ.

## **2. RUANG LINGKUP**

Pernyataan kerahasiaan dan konflik kepentingan meliputi pengertian, tanggung jawab, mekanisme serta lampiran formulir yang harus disepakati dan ditandatangani oleh seluruh anggota KEP UPNVJ dan tamu yang berkepentingan. Pernyataan Kerahasiaan merupakan suatu kesepakatan/pernyataan yang dirancang untuk melindungi rahasia transaksi, informasi dan keahlian terhadap penyalahgunaan orang yang mempelajarinya. Pernyataan Konflik Kepentingan merupakan situasi dimana seseorang memiliki konflik kepentingan (keuangan, tugas dan pribadi) yang dapat memengaruhi tujuan dari tugas yang diembannya.

## **3. TANGGUNG JAWAB**

- a. Semua anggota KEP UPNVJ, Konsultan Independen dan tamu bertanggung jawab untuk menerima, membaca, memahami serta menanda tangani pernyataan kerahasiaan dan konflik kepentingan sebelum melakukan telaah etik protokol penelitian.
- b. Semua anggota KEP UPNVJ wajib menjaga hak-hak subyek yang berpartisipasi dalam penelitian.
- c. Dalam hal terjadi konflik kepentingan, maka anggota/Konsultan Independen yang mempunyai konflik kepentingan, tidak ikut dalam pelaksanaan telaah protokol penelitian dalam rapat *fullboard* Komite Etik dan tidak mempunyai hak suara saat pengambilan keputusan.

- d. Rapat *fullboard* dapat dilaksanakan secara *offline* atau online. Apabila rapat dilaksanakan secara *online* maka dokumen protokol dan lembar persetujuan tidak ada konflik kepentingan disampaikan kepada peserta rapat secara online.

#### 4. ALUR KEGIATAN

##### a. Konflik Kepentingan Anggota/Konsultan Independen Komite Etik

No	Kegiatan	Penanggung Jawab
1	Penunjukan Ketua KEP UPNVJ	Rektor UPNVJ
	↓	
2	Pemilihan Anggota/Konsultan Independen KEP	Ketua KEP UPNVJ
	↓	
3	Penunjukan Reviewer Protokol Penelitian	Ketua KEP UPNVJ
	↓	
4	Anggota/Konsultan Independen yang mempunyai konflik kepentingan, tidak ikut dalam pelaksanaan review protokol penelitian/ikut dalam rapat Fullboard Komite Etik tanpa hak suara memutuskan apabila terjadi konflik kepentingan	Ketua KEP UPNVJ

##### b. Anggota / Konsultan Independen Komite Etik atau Tamu yang hadir dalam Rapat Komite Etik.

No	Kegiatan	Penanggung Jawab
1	Rapat Komite Etik dipimpin Ketua KEP UPNVJ	Ketua KEP UPNVJ
	↓	
2	Sekretariat memberikan Formulir Pernyataan Kerahasiaan KEPada seluruh anggota KEP, Konsultan Independen dan Tamu yang hadir untuk ditandatangani	Sekretariat KEP UPNVJ
	↓	
3	Pengumpulan Formulir Pernyataan Kerahasiaan yang sudah ditandatangani selanjutnya disimpan dalam arsip	Sekretariat KEP UPNVJ
	↓	
4	Rapat Komite Etik dilanjutkan dipimpin oleh Ketua KEP setelah dinyatakan memenuhi quorum	Ketua KEP UPNVJ

c. Anggota Komite Etik atau Orang Lain yang Meminjam/Menerima Dokumen Protokol Penelitian dari KEP UPNVJ.

No	Kegiatan	Penanggung Jawab
1	Sekretariat KEP UPNVJ	Ketua KEP UPNVJ
	↓	
2	Sekretariat KEP menerima permohonan peminjaman atau permintaan dokumen Protokol Penelitian yang disimpan dalam arsip KEP	Sekretaris KEP UPNVJ
	↓	
3	Sekretariat KEP menyiapkan formulir peminjaman dokumen protokol penelitian, Protokol Penelitian dan Surat Pernyataan Kerahasiaan	Sekretaris KEP UPNVJ
	↓	
4	Setelah Formulir peminjaman diisi, Surat Pernyataan Kerahasiaan ditandatangani dan diserahkan, Sekretariat KEP menyerahkan dokumen Protokol Penelitian yang dimaksud	Sekretariat KEP UPNVJ
	↓	
5	Apabila dokumen Protokol Penelitian dipinjam, Sekretariat KEP wajib mengingatkan kepada peminjam apabila jangka waktu peminjaman Protokol Penelitian yang dipinjamnya telah habis	Sekretariat KEP UPNVJ

## 5. RINCIAN KEGIATAN

1. Apabila rapat diadakan secara offline, tamu yang hadir/bukan anggota wajib membaca, menelaah dan memahami terlebih dahulu Pernyataan Kerahasiaan dan Konflik Kepentingan.
2. Pernyataan Kerahasiaan dan Konflik Kepentingan yang ditanda tangani disimpan oleh sekretariat.
3. Apabila rapat dilaksanakan secara online maka sekretariat KEP UPNVJ mengirimkan protokol secara *online*.

## 6. SEJARAH DOKUMENTASI POB

POB KEP UPNVJ 2022

POB Revisi III Tahun 2022	Tertulis	Rekomendasi perbaikan
Tata Urut	<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>	<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 <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Apabila rapat diadakan secara offline, tamu yang hadir/bukan anggota wajib membaca, menelaah dan memahami terlebih dahulu Pernyataan Kerahasiaan dan Konflik Kepentingan.</li> <li>b. Pernyataan Kerahasiaan dan Konflik Kepentingan yang ditanda tangani disimpan oleh sekretariat.</li> <li>c. Apabila rapat dilaksanakan secara online maka sekretariat KEP UPNVJ mengirimkan protokol secara online.</li> </ol> </li> <li>6. Sejarah Dokumen</li> <li>7. Lampiran</li> <li>8. Daftar Pustaka</li> </ol>

## 7. LAMPIRAN

- a. Pernyataan Kerahasiaan dan konflik kepentingan untuk anggota KEP UPNVJ, Konsultan Independen dan *Lay Person*.
- b. Pernyataan Kerahasiaan untuk tamu dan pengamat yang hadir

## 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.

Lampiran 2.1 Pernyataan Kerahasiaan dan konflik kepentingan untuk anggota KEP UPNVJ, Konsultan Independen dan *Lay Person*.

Lampiran 2.2 Pernyataan Kerahasiaan untuk tamu dan pengamat yang hadir

**SURAT PERNYATAAN KONFLIK KEPENTINGAN**

Nomor: 002/UN.61/KEPK/2022

Yang bertanda tangan di bawah ini, saya:

Nama : Dr. dr. Basuki S., Sp.OT, MARS

Bersama ini menyatakan bahwa sebagai anggota Komite Etik Penelitian Kesehatan (KEPK) UPN Veteran Jakarta periode tahun 2022, saya tidak memiliki konflik kepentingan apapun dan akan melaksanakan tanggung jawab sesuai Prosedur Operasional Baku (POB) KEPK UPN Veteran Jakarta yang telah ditetapkan.

Pernyataan ini saya buat secara sadar tanpa tekanan untuk digunakan sebagai persyaratan konflik kepentingan keanggotaan sesuai ketentuan yang dikeluarkan oleh KEPK UPN Veteran Jakarta.

Jakarta, 3 Januari 2022

Yang membuat,



Dr. dr. Basuki S., Sp.OT, MARS

**SURAT PERNYATAAN KERAHASIAAN UNTUK TAMU DAN PENGAMAT**

Nomor: ...../UN.61/KEP/2022

Yang bertanda tangan di bawah ini, saya:

Nama : .....

Bersama ini menyatakan bahwa sebagai tamu dan pengamat Komite Etik Penelitian (KEP) UPN Veteran Jakarta periode tahun 2022, saya tidak memiliki konflik kepentingan apapun dan akan melaksanakan tanggung jawab sesuai Prosedur Operasional Baku (POB) KEPK UPN Veteran Jakarta yang telah ditetapkan.

Pernyataan ini saya buat secara sadar tanpa tekanan untuk digunakan sebagai persyaratan konflik kepentingan dan kerahasiaan sesuai ketentuan yang dikeluarkan oleh KEP UPN Veteran Jakarta.

Jakarta,.....

Yang membuat,

(.....)