



Kampus
Merdeka
INDONESIA JAYA

PROSEDUR OPERASIONAL BAKU (POB)

20. Kunjungan Pemantauan
ke Lokasi 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/020.04/UN61

Berlaku mulai:
2 Februari 2022

Judul:

20. Kunjungan Pemantauan ke Lokasi Penelitian

Halaman 20-1 – 20-8

JAKARTA

2022

DAFTAR ISI

DAFTAR ISI	20-2
1. Tujuan.....	20-3
2. Ruang Lingkup	20-3
3. Tanggung Jawab.....	20-3
4. Alur Kegiatan	20-4
5. Rincian Kegiatan	20-4
6. Sejarah Dokumentasi.....	20-6
7. Lampiran.....	20-6
8. Daftar Pustaka	20-6

1. TUJUAN

POB ini digunakan sebagai acuan dalam menyusun prosedur pemantauan perkembangan suatu penelitian, bagaimana dan kapan pemantauan itu akan dilaksanakan. Tujuan pemantauan adalah untuk menilai kinerja/keberhasilan suatu penelitian khususnya yang berisiko tinggi, serta kesesuaian/ketaatan suatu penelitian terhadap aturan Cara Uji Klinik yang Baik (CUKB).

2. RUANG LINGKUP

POB ini berlaku untuk kegiatan kunjungan dan atau pemantauan ke lokasi penelitian yang disebutkan dalam protokol penelitian yang telah disetujui, atau ke laboratorium dimana penelitian tersebut dilaksanakan.

3. TANGGUNG JAWAB

Ketua KEP UPNVJ bertanggungjawab atau menugaskan pengawas atas salah satu anggota KEP UPNVJ melakukan pemantauan/pengawasan pada lokasi/tempat penelitian yang telah disetujui. Sekretaris KEP UPNVJ setelah berkonsultasi dengan Ketua KEP UPNVJ dapat menugaskan anggota untuk melakukan evaluasi kunjungan ke lokasi penelitian karena ada kasus tertentu atau untuk melakukan kunjungan rutin.

4. ALUR KEGIATAN

No	Kegiatan	Penanggung Jawab
1	Seleksi Tempat Penelitian ↓	Anggota dan Ketua KEP UPNVJ
2	Prosedur sebelum kunjungan ↓	Anggota KEP UPNVJ
3	Prosedur selama kunjungan ↓	Anggota KEP UPNVJ
4	Prosedur sesudah kunjungan ↓	Anggota KEP UPNVJ
5	Presentasi hasil temuan pada rapat ↓	Anggota KEP UPNVJ
6	Penyimpanan berkas kunjungan lapangan	Anggota KEP UPNVJ

5. RINCIAN KEGIATAN

a. Seleksi Tempat Penelitian

- 1) Sekretariat memeriksa secara periodik data dasar protokol penelitian yang telah disetujui secara *online*.
- 2) Menentukan lokasi/tempat penelitian yang akan dipantau dengan kriteria sbb:
 - (a) Lokasi dimana Peneliti Utama yang diusulkan untuk memimpin penelitian tidak direkomendasikan oleh KEP UPNVJ, namun protokol penelitiannya mendapat Persetujuan Etik. Waktu kunjungan dilakukan pada waktu yang tepat setelah penelitian dimulai.
 - (b) Tempat penelitian baru
 - (c) Ada Laporan Kejadian Tidak Diinginkan (KTD)
 - (d) Jumlah Penelitian yang dilakukan di satu lokasi penelitian

- (e) Frekuensi permintaan Protokol untuk Telaah Etik
 - (f) Tidak memenuhi persyaratan jumlah sampel/penelitian tidak dilakukan sesuai ketentuan yang ditetapkan
 - (g) Tidak menyerahkan Laporan Akhir.
- b. Sebelum Kunjungan
- Anggota KEP UPNVJ/Pelaksana Pemantauan seyogyanya;
- 1) Menghubungi tempat yang akan dikunjungi agar Supervisor dan Penanggungjawab tempat penelitian untuk melakukan koordinasi, dan menyiapkan waktu dan tempat yang akan dikunjungi (*secara online/offline*)
 - 2) Apabila kunjungan dilakukan secara *offline*, anggota KEP UPNVJ mengurus transportasi dan akomodasi yang diperlukan
 - 3) Menelaah Dokumen Penelitian dari lokasi yang akan dikunjungi oleh KEP UPNVJ
 - 4) Membuat catatan secukupnya/membuat kopi beberapa bagian dari dokumen untuk klarifikasi di tempat kunjungan.
- c. Selama Kunjungan
- Anggota KEP UPNVJ seyogyanya;
- 1) Menggunakan daftar Tilik Kunjungan Pemantauan
 - 2) Memeriksa *informed consent* yang digunakan untuk memastikan bahwa penelitian tersebut menggunakan *informed consent* yang asli. Mengambil secara acak dokumen *informed consent* yang ada untuk memastikan bahwa subyek menandatangani *informed consent* yang benar
 - 3) Mengamati proses permintaan *informed consent*, bila memungkinkan
 - 4) Mengamati laboratorium dan fasilitas lain yang digunakan di lokasi penelitian
 - 5) Mengumpulkan informasi dari subyek penelitian
 - 6) Menyampaikan secara ringkas temuan selama kunjungan dan meminta umpan balik dari peneliti/penanggung jawab penelitian.

d. Setelah Kunjungan

Anggota KEP UPNVJ /Pelaksana Pemantauan :

- 1) Membuat laporan dan saran dalam waktu 2 minggu setelah kunjungan
- 2) Melaporkan Hasil Kunjungan dalam rapat

6. SEJARAH DOKUMEN

POB Revisi III Tahun 2022	Tertulis	Rekomendasi perbaikan
Tata Urut	<ol style="list-style-type: none">1. Tujuan2. Organisasi dan Tata Kerja KEP3. Ruang Lingkup dan Kewenangan4. Mekanisme Pengajuan <i>Ethical Approval</i>5. Komposisi Anggota KEP UPNVJ6. Persyaratan Keanggotaan7. Pemberhentian dan Penggantian8. Konsultan Profesional Independen (KI)9. Kriteria Penetapan Konsultan Profesional Independen10. Mekanisme Pengajuan <i>Ethical Clearance</i>	<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 Laporan Kunjungan Pemantauan ke Lokasi

8. DAFTAR PUSTAKA

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

Lampiran 7.1 Formulir Laporan Kunjungan pemantauan ke Lokasi

FORMULIR LAPORAN KUNJUNGAN PEMANTAUAN KE LOKSI

No.Protokol: <input type="text"/>		Tanggal Kunjungan: <input type="text"/>	
Judul Penelitian:			
Peneliti Utama:		Telepon:	
Kantor	Alamat:		
Sponsor	Alamat:		
Jumlah subyek yang diharapkan	Jumlah subyek yang didapat:		
Apakah fasilitas tempat layak? Ya Tidak	Komentar:		
Apakah <i>Informed Consents</i> terbaru? Ya Tidak	Komentar:		
Apakah dijumpai kejadian yang tak diinginkan? Ya Tidak	Komentar:		

Apakah ketidaktaatan/penolakan? Ya Tidak	Komentar
Adakah formulir catatan klinis? Ya Tidak	Komentar:
Adakah penyimpanan data dan hasil investigasi terjaga? Ya Tidak	Komentar:
Bagaimana subyek bekerjasama? Baik Kurang Cukup	Komentar:
Apakah tindakan dari hasil utama dari kunjungan? Ya Tidak	Uraian:
Lama kunjungan: jam	Mulai dari: Selesai:
Nama Representative KEP UPNVJ Tim monitoring KEP UPNVJ	
Dikerjakan oleh:	Tanggal: