



Kampus  
Merdeka  
INDONESIA JAYA

# PROSEDUR OPERASIONAL BAKU (POB)

## 22. Rapat Luar Biasa

**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/022.04/UN61

Berlaku mulai:  
2 Februari 2022

**Judul:**  
**22. Rapat Luar Biasa**

**Halaman 22-1 – 22-5**

**JAKARTA**

**2022**

## DAFTAR ISI

DAFTAR ISI .....	22-2
1. Tujuan.....	22-3
2. Ruang Lingkup .....	22-3
3. Tanggung Jawab.....	22-3
4. Alur Kegiatan .....	22-3
5. Rincian Kegiatan .....	22-4
6. Sejarah Dokumen .....	22-5
7. Lampiran.....	22-5
8. Daftar Pustaka.....	22-5

## 1. TUJUAN

Tujuan dari POB ini adalah untuk menjelaskan tentang proses pelaksanaan rapat luar biasa yang dilakukan KEP UPNVJ terhadap aktivitas penelitian yang sedang berlangsung dan memerlukan rapat luar biasa.

## 2. RUANG LINGKUP

POB ini untuk melaksanakan pertemuan luar biasa KEP UPNVJ. Rapat luar biasa dapat dijadwalkan untuk menelaah/menyetujui hal-hal yang terkait dengan keamanan/mengancam jiwa subyek penelitian, usulan penelitian baru, penambahan tenaga peneliti, telaah lanjutan penelitian, amandemen protokol, terminasi penelitian dan usulan penelitian lain yang membutuhkan rapat luar biasa KEP UPNVJ.

## 3. TANGGUNG JAWAB

Ketua KEP UPNVJ bertanggung jawab untuk meminta dan melaksanakan rapat luar biasa.

## 4. ALUR KEGIATAN

No.	Kegiatan	Penanggung jawab
1	Sebelum rapat luar biasa ↓	Sekretariat KEP UPNVJ
2	Selama rapat ↓	Ketua dan anggota KEP UPNVJ
3	Setelah rapat	Sekretariat KEP UPNVJ

## 5. RINCIAN KEGIATAN

### 5.1 Sebelum Rapat Luar Biasa secara *online/offline*

- a. Menentukan permintaan rapat luar biasa berdasarkan kriteria dibawah ini:
  - 1) Isu yang mendesak (apabila ditunda akan mempunyai akibat atau mempunyai dampak kepada kepentingan masyarakat, perekonomian nasional, dll)
  - 2) Terjadinya *serious adverse events (SAE)* yang tidak diharapkan.
  - 3) Menghubungi dan menginformasikan kepada anggota KEP UPNVJ termasuk mengundang orang-orang yang berkaitan dengan rapat.
  - 4) Sedikitnya seorang anggota ilmiah.
  - 5) Seorang anggota non ilmiah.
  - 6) Seorang anggota yang ahli pada masalah yang akan dibicarakan.
  - 7) Untuk penelitian kedokteran rutin, seorang dokter bisa diundang.
  - 8) Untuk penelitian kedokteran gigi, seorang dokter gigi bisa diundang.
- b. Bila perlu mengundang paling sedikit seorang ahli untuk melihat pada dokumen.
- c. Melakukan "*conference call*" bila memungkinkan.
- d. Menyiapkan berkas untuk didistribusikan kepada anggota secara *online/offline*.
- e. Menambahkan pada berkas, dengan lembar yang berbeda untuk informasi mengenai tanggal, jam, nomor telepon, formulir informasi kesediaan hadir.

### 5.2 Selama Rapat Luar Biasa secara *online/offline*

- a. Menetapkan rapat sudah memenuhi kuorum (*quorum*).
- b. Menanyakan masalah konflik kepentingan dan alasan konflik kepentingan kepada semua yang hadir mengikuti rapat luar biasa.
- c. Membahas permasalahan yang diajukan dalam rapat luar biasa
- d. Hasil diskusi dan kesepakatan dicatat oleh sekretaris rapat kedalam notulen rapat

### 5.3 Setelah Rapat Luar Biasa secara *online/offline*

- a. Ketua memerintahkan kepada sekretariat untuk menyampaikan hasil rapat luar biasa kepada ketua peneliti
- b. Menyimpan hasil notulen rapat kedalam arsip di 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</li><li>2. Organisasi dan Tata Kerja KEP</li><li>3. Ruang Lingkup dan Kewenangan</li><li>4. Mekanisme Pengajuan <i>Ethical Approval</i></li><li>5. Komposisi Anggota KEP UPNVJ</li><li>6. Persyaratan Keanggotaan</li><li>7. Pemberhentian dan Penggantian</li><li>8. Konsultan Profesional Independen (KI)</li><li>9. Kriteria Penetapan Konsultan Profesional Independen</li><li>10. Mekanisme Pengajuan <i>Ethical Clearance</i></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

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.