



Kampus
Merdeka
INDONESIA JAYA

PROSEDUR OPERASIONAL BAKU (POB)

24. Mengelola Dokumen
Penelitian yang Masih
Berlaku

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/024.04/UN61

Berlaku mulai:
2 Februari 2022

Judul:

24. Mengelola Dokumen Penelitian yang Masih Berlaku

Halaman 24-1 – 24-5

JAKARTA

2022

DAFTAR ISI

DAFTAR ISI	24-2
1. Tujuan.....	24-3
2. Ruang Lingkup	24-3
3. Tanggung Jawab.....	24-3
4. Alur Kegiatan	24-3
5. Rincian Kegiatan	24-4
6. Sejarah Dokumen.....	24-5
7. Lampiran	24-5
8. Daftar Pustaka	24-5

1. TUJUAN

POB ini bertujuan untuk mengelola dokumen protokol penelitian dan dokumen-dokumen lain yang masih berlaku dan telah disepakati oleh KEP.

2. RUANG LINGKUP

Ruang lingkup POB ini membahas semua dokumen protokol penelitian yang sedang dilaksanakan serta semua dokumen terkait yang masih berlaku dan dikelola oleh Sekretariat KEP UPNVJ.

3. TANGGUNG JAWAB

Pengelolaan dokumen protokol penelitian beserta dokumen-dokumen terkait menjadi tanggung jawab Sekretariat KEP UPNVJ, guna memastikan semua dokumen tersebut telah disiapkan, tersedia, telah didistribusikan serta disimpan dengan aman untuk jangka waktu tertentu dengan sistem pengelolaan yang baik dan diperlakukan dengan sangat rahasia, tetapi mudah diperoleh kembali bila diperlukan.

4. ALUR KEGIATAN

No.	Kegiatan	Penanggung jawab
1	Pemisahan protokol yang masih berlaku dan sudah selesai secara <i>online/offline</i>	Sekretariat KEP UPNVJ
	↓	
2	Protokol penelitian yang sudah selesai di nonaktifkan secara <i>online/offline</i>	Sekretariat KEP UPNVJ
	↓	
3	Protokol penelitian yang masih aktif tetap dikelola secara <i>online/offline</i>	Sekretariat KEP UPNVJ
	↓	
4	Komunikasi antara peneliti dan Sekretariat KEP tetap dilakukan secara <i>online/offline</i> sampai penelitian selesai dan pembuatan laporan.	Sekretariat KEP UPNVJ

5. RINCIAN KEGIATAN

5.1 Sekretariat melakukan klasifikasi dokumen secara berkala terhadap seluruh dokumen aktif dan dokumen yang penelitiannya sudah selesai dilaksanakan.

5.2. Dokumen yang dikelola:

1. Protokol
2. Lembar telaah
3. *Ethical Approval*
4. Amandemen protokol (bila ada)
5. Laporan kunjungan lapangan (bila ada)
6. Laporan SAE dan AE (bila ada)
7. Laporan Keluhan subyek penelitian (bila ada)
8. Laporan penyimpangan protokol (bila ada)

5.3. Sekretarian memisahkan dokumen yang masih aktif dan dokumen yang sudah selesai penelitiannya

5.4. Sekretariat menyimpan seluruh dokumen di server KEP UPNVJ

5.5. Dokumen yang sudah selesai pelaksanaan penelitiannya tetap disimpan sampai dihapus/dimusnahkan setelah kurun waktu tertentu sesuai persyaratan lama penyimpanan dokumen.

5.6. Dokumen yang masih aktif tetap dikelola dan dikomunikasikan dengan ketua penelitian secara *online/offline*

5.7. Spesifikasi sistem pengelolaan dokumen penelitian mengikuti perkembangan teknologi informasi dan komunikasi.

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

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.