



Kampus  
Merdeka  
INDONESIA JAYA

# PROSEDUR OPERASIONAL BAKU (POB)

26. Menjaga Kerahasiaan  
Dokumen KEP UPNVJ

**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/026.04/UN61

Berlaku mulai:  
2 Februari 2022

**Judul:**  
**26. Menjaga Kerahasiaan Dokumen KEP UPNVJ**

**Halaman 26-1 – 26-6**

**JAKARTA**

**2022**

## DAFTAR ISI

DAFTAR ISI .....	23-2
1. Tujuan.....	23-3
2. Ruang Lingkup .....	23-3
3. Tanggung Jawab.....	23-3
4. Alur Kegiatan .....	23-3
5. Rincian Kegiatan .....	23-4
6. Sejarah Dokumen .....	23-6
7. Lampiran.....	23-6
8. Daftar Pustaka.....	23-6

## 1. TUJUAN

Tujuan POB ini untuk menjaga kerahasiaan dokumen protokol penelitian kesehatan asli dan fotokopinya serta dokumen yang disimpan di server KEP UPNVJ.

## 2. RUANG LINGKUP

Ruang lingkup POB ini meliputi segala jenis kegiatan mulai dari penanganan, distribusi, dan penyimpanan protokol penelitian kesehatan yang diterima, penanganan dokumen KEP dan dokumen surat menyurat dengan tenaga ahli, auditor, dan masyarakat umum.

## 3. TANGGUNG JAWAB

Ketua, seluruh anggota dan staf KEP UPNVJ bertanggung jawab terhadap kerahasiaan protokol penelitian, dokumen KEP, surat menyurat dengan tenaga ahli dan auditor. Untuk itu seluruh anggota KEP dan Staf harus menandatangani pernyataan kesediaan menjaga kerahasiaan dengan KEP untuk memperkuat kerahasiaan dokumen protokol penelitian kesehatan yang diterima.

## 4. ALUR KEGIATAN

No.	Kegiatan	Penanggung jawab
1	Rekrutmen Anggota KEP, Staf Sekretariat, Konsultan Independem	Anggota dan Staf KEP UPNVJ
	↓ Surat Pernyataan Kesediaan Menjadi Anggota KEP, Staf Sekretariat, Konsultan Independem	Anggota, Staf, Konsultan Independen KEP UPNVJ
	↓ Surat Pernyataan Menjaga Kerahasiaan Dokumen	Anggota, Staf, Konsultan Independen KEP UPNVJ
2	Menjaga Kerahasiaan Dokumen saat rapat, review protokol dan kegiatan sehari-hari secara <i>online/offline</i>	Anggota, Staf, Konsultan Independen KEP UPNVJ

## 5. RINCIAN KEGIATAN

### 5.1. Akses Dokumen KEP UPNVJ secara *online*

- 1) Administrasi kesekretariatan dilaksanakan secara *online* dan *offline* oleh staf KEP UPNVJ.
- 2) Akses ke dokumen protokol penelitian dilakukan dengan memberikan kode akses ke website KEP UPNVJ atau dokumen lain yang masih diarsipkan secara manual.
- 3) Hierarki akses:
  - a. Ketua KEP UPNVJ mempunyai akses penuh terhadap seluruh dokumen, dapat membuka seluruh dokumen, mengedit dokumen, memberikan penugasan *review*, keputusan pemberian persetujuan etik protokol *exempted/expedited/fullboard* dan penerbitan surat penolakan persetujuan etik berdasarkan rapat *fullboard*.
  - b. Sekretaris KEP UPNVJ mempunyai akses penuh ke sistem KEP, verifikasi dokumen protokol penelitian yang masuk ke sistem, akses ke seluruh dokumen, dapat membuka seluruh dokumen, mengedit dokumen dan sebagai manajer system yang memberikan kode akses kepada anggota *reviewer*, staf, dan konsultan independen, memberikan penugasan *review* protokol setelah diperintahkan Ketua KEP UPNVJ.
  - c. Reviewer KEP UPNVJ mempunyai akses penuh ke protokol yang menjadi tugasnya untuk direview, melakukan telaah protokol (*protocol review*), melakukan komunikasi dengan peneliti tentang saran perbaikan protokol melalui lembar komunikasi, melakukan review ulang pada protokol revisi dan memberikan saran persetujuan terhadap protokol yang ditelaah.
  - d. Konsultan independen atau peserta rapat lengkap mempunyai akses penuh ke protokol yang menjadi tugasnya untuk ditelaah dan memberikan saran saat dilakukan rapat lengkap.
  - e. Staf mempunyai akses penuh ke sistem KEP untuk melakukan komunikasi dengan peneliti, penerbitan persetujuan etik, penerimaan laporan penelitian.

f. Peneliti mempunyai akses penuh terhadap protokol dan persyaratan lain yang harus diunggah ke sistem KEP UPNVJ, melakukan revisi atas saran perbaikan protokol dari penelaah, komunikasi dengan penelaah melalui lembar komunikasi secara *online* dan melakukan revisi protokol sampai penelaah memberikan saran persetujuan terhadap protokol.

## 5.2. Akses Dokumen Protokol Manual yang masih disimpan di KEP UPNVJ

Jenis dokumen meliputi:

- 1) Protokol Penelitian dan dokumen terkait (formulir laporan kasus, dokumen persetujuan, catatan evaluasi penelitian, dokumen ilmiah, pendapat ahli, hasil telaahan )
- 2) Dokumen KEP UPNVJ (POB, notulen rapat, saran, keputusan)
- 3) Surat menyurat dengan tenaga ahli, auditor, dan subyek penelitian

## 5.3. Menggandakan Dokumen

- 1) Kewenangan Menggandakan
  - a. Hanya anggota KEP boleh meminta kopi dokumen
  - b. Hanya staf anggota sekretariat KEP boleh membuat penggandaan
  - c. Sekretaris KEP dapat meminta bantuan, tetapi harus bertanggung jawab menjaga kerahasiaan semua dokumen
- 2) Daftar Berkas yang Digandakan
  - a. Daftar berkas yang digandakan harus disimpan oleh sekretariat
  - b. Daftar berkas harus diisi: nama dan tanda tangan orang yang menerima fotokopi, nama sekretariat KEP yang menggandakan, jumlah fotokopi dan tanggal fotokopi dibuat.
- 3) Fotokopi yang diminta oleh bukan anggota KEP
  - a. Hanya dapat diberikan setelah mendapat izin dari Ketua dan orang yang meminta dokumen tersebut, menandatangani formulir pernyataan kerahasiaan.
  - b. Fotokopi yang dibuat harus dicatat baik pada buku permohonan kopi dokumen dan daftar fotokopi dokumen asli.

#### 5.4. Berkas Fotokopi Dokumen

- 1) Kumpulan fotokopi dokumen asli harus disimpan bersama dokumen asli
- 2) Fotokopi dokumen asli bukan dokumen rahasia dan dapat ditelaah bila diinginkan
- 3) Kumpulan dokumen asli harus dipelihara.

### 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

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.