



Kampus  
Merdeka  
INDONESIA JAYA

# PROSEDUR OPERASIONAL BAKU (POB)

27. Audit dan Inspeksi  
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/027.04/UN61

Berlaku mulai:  
2 Februari 2022

**Judul:**

**27. Audit dan Inspeksi KEP UPNVJ**

**Halaman 27-1 – 27-8**

**JAKARTA**

**2022**

## DAFTAR ISI

DAFTAR ISI .....	27-2
1. Tujuan.....	27-3
2. Ruang Lingkup .....	27-3
3. Tanggung Jawab.....	27-3
4. Alur Kegiatan .....	27-4
5. Rincian Kegiatan .....	27-4
6. Sejarah Dokumen .....	27-7
7. Lampiran.....	27-7
8. Daftar Pustaka .....	27-7

## **1. TUJUAN**

POB ini digunakan sebagai acuan untuk menyiapkan proses audit dan inspeksi yang dilakukan KEP UPNVJ. Proses audit dilakukan untuk kegiatan internal di lingkungan KEP UPNVJ, sedangkan inspeksi ditujukan untuk kegiatan pemeriksaan eksternal terhadap penelitian yang sudah mendapatkan persetujuan etik KEP UPNVJ.

## **2. RUANG LINGKUP**

Ruang lingkup POB ini menjelaskan tentang kegiatan audit dan inspeksi yang dilakukan KEP UPNVJ.

## **3. TANGGUNG JAWAB**

Ketua, Sekretariat dan Anggota KEP UPNVJ bertanggung jawab untuk melaksanakan tugas sesuai dengan POB dan menyiapkan diri dengan baik agar dapat menjawab pertanyaan-pertanyaan selama dilakukan evaluasi dan audit dari auditor atau inspeksi yang dilakukan oleh KEP UPNVJ terhadap pelaksanaan penelitian yang sudah mendapat persetujuan etik.

#### 4. ALUR KEGIATAN

No.	Kegiatan	Penanggung jawab
1.	Permintaan untuk Audit / Inspeksi	Pimpinan KEP UPNVJ
2.	Persiapan dokumen untuk di audit atau persiapan kunjungan inspeksi ke lapangan	Sekretariat, Ketua dan anggota KEP UPNVJ
3.	Penyambutan Auditor serta memberikan akses dokumen kepada Auditor atau Pelaksanaan inspeksi penelitian yang sedang berlangsung di lokasi penelitian	Ketua, Sekretariat KEP UPNVJ Pimpinan dan Anggota KEP UPNVJ
4.	Evaluasi kegiatan KEP UPNVJ oleh Auditor atau evaluasi penelitian yang sedang berlangsung oleh Anggota KEP UPNVJ	Pimpinan, Sekretaris, Staf dan Anggota KEP UPNVJ
5.	Merumuskan strategi perbaikan pelaksanaan kegiatan KEP UPNVJ atau pelaksanaan penelitian di lapangan	Pimpinan, Sekretaris dan Anggota KEP UPNVJ
6.	Mencatat kegiatan dan memantau kesesuaian kegiatan dengan POB KEP untuk kegiatan selanjutnya	Pimpinan, Sekretaris dan Anggota KEP UPNVJ

#### 5. RINCIAN KEGIATAN

##### Permintaan Untuk Audit

- a. Menerima pemberitahuan kunjungan untuk Audit.
- b. Pimpinan KEP UPNVJ menginformasikan adanya audit kepada Sekretariat dan Rektor UPNVJ.
- c. Pimpinan KEP UPNVJ menginstruksikan kepada semua unit untuk siap diaudit
- d. Persiapan Kunjungan
  - 1) Melakukan semua tahap yang tertera pada daftar pertanyaan
  - 2) Memberi catatan dan komentar untuk setiap bagian
  - 3) Memberi perhatian khusus kepada hal-hal yang dianggap bermasalah

- 4) Memeriksa apakah semua dokumen sudah berlabel dan disimpan dengan baik/rapi di dalam server atau di lemari untuk memudahkan pencarian
- 5) Memeriksa apabila ada dokumen/arsip yang hilang atau tidak sesuai untuk berkas yang disimpan secara manual:
  - a) Daftar kepakaran dan pelatihan yang pernah diikuti oleh anggota KEP UPNVJ
  - b) Dokumen usulan permohonan protokol
  - c) Dokumen penilaian protokol
  - d) Dokumen komunikasi
  - e) Persetujuan amandemen
  - f) Agenda rapat, notulen dan surat menyurat
  - g) Dokumen aktif
  - h) Laporan kemajuan dan laporan akhir
- e. Pelaksanaan Kunjungan
  - 1) Menyiapkan ruang rapat dan fasilitas yang diperlukan
  - 2) Pimpinan atau sekretariat menyambut dan menemani auditor di ruang pertemuan yang sudah tersedia
  - 3) Semua anggota dan sekretariat hadir dalam pertemuan awal
  - 4) Pembicaraan dimulai dengan Auditor mengatakan tujuan kunjungan dan permintaan dokumen serta informasi yang diperlukan
  - 5) Auditor memberikan timeline untuk mendapatkan gambaran faktor internal dan eksternal yang berpengaruh pada kinerja organisasi KEP UPNVJ
  - 6) Memberikan akses kepada Auditor untuk memeriksa fasilitas, POB dan protokol yang disimpan di lemari atau memberikan kode akses protokol yang tersimpan secara *online* dan melakukan telaah protokol apabila diperlukan.
  - 7) Memastikan bahwa tidak ada penyimpangan dan kesalahan yang tanpa dasar
  - 8) Memastikan ada alasan yang tepat bila terjadi penyimpangan dan kesalahan
  - 9) Auditor/inspektur melakukan diskusi kelompok terfokus atau wawancara mendalam kepada anggota dan sekretariat

- 10) Anggota dan sekretariat menjawab pertanyaan auditor/inspektur secara jelas, sopan dan dengan penuh keyakinan dan langsung kepada materi
  - 11) Anggota dan sekretariat memberikan semua informasi dan dokumen yang diminta oleh para auditor/inspektur
  - 12) Sekretariat mencatat semua komentar dan rekomendasi dari para auditor/inspektur
- e. Perbaiki Kesalahan
- 1) Melakukan kajian atas komentar dan rekomendasi dari para auditor/inspektur
  - 2) Membuat laporan atas hasil audit dan meminta persetujuan Pimpinan
  - 3) Pimpinan memerintahkan agar dibuat rencana aksi untuk perbaikan
  - 4) Menyediakan waktu untuk proses perbaikan dan pembetulan
  - 5) Melakukan audit internal
  - 6) Mengevaluasi hasil audit internal
  - 7) Melaporkan hasil audit internal kepada Pimpinan

#### Rencana Kunjungan/Inspeksi Lapangan

- a. Ketua dan Sekretaris merencanakan kunjungan ke lapangan terhadap pelaksanaan penelitian yang ada permasalahan
- b. Sekretaris memberikan pemberitahuan tentang rencana kunjungan KEP UPNVJ ke lokasi penelitian yang sedang berlangsung.
- b. Ketua atau anggota yang ditunjuk untuk melaksanakan kunjungan lapangan
- c. Ketua atau Anggota yang ditunjuk melakukan persiapan dengan menelaah protokol penelitian dan laporan SAE/AE apabila ada atau pelanggaran pelaksanaan penelitian terhadap persetujuan etik yang sudah diberikan.
- d. Ketua atau Anggota yang ditunjuk melakukan pertemuan dan diskusi dengan ketua peneliti/tim peneliti di lapangan tentang pelaksanaan penelitian yang sedang dilaksanakan
- e. Ketua atau Anggota mencatat apabila ada permasalahan dan usulan perbaikan tentang pelaksanaan penelitian agar lebih baik.

- f. Ketua atau Anggota membuat laporan hasil kunjungan/inspeksi ke lokasi peneliti di lapangan
- g. Hasil kunjungan/inspeksi lapangan diarsipkan oleh Sekretariat.

## 6. SEJARAH DOKUMEN

POB Revisi III Tahun 2022	Tertulis	Rekomendasi perbaikan
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

- 7.1 Lampiran Daftar Tilik untuk Audit dan Inspeksi

## 8. DAFTAR PUSTAKA

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

## Lampiran 7.1 Daftar Tilik untuk Audit dan Inspeksi

### Lampiran Daftar Tilik untuk Audit dan Inspeksi

<input type="checkbox"/> Audit Internal <input type="checkbox"/> Audit Eksternal <input type="checkbox"/> Inspeksi <input type="checkbox"/>	
Tanggal audit/inspeksi yang disetujui untuk :	tanggal:
Apakah diperlukan penterjemah? Bila ya, bahasa apa yang diperlukan?	<input type="checkbox"/> ya <input type="checkbox"/> tidak
Melakukan telaah POB dan catatan lengkap tentang penghilangan dan penyimpangan, dengan alasannya	
Memeriksa semua dokumen yang sudah ditandatangani. Mencatat apabila ada yang hilang dan langkah perbaikan yang diambil	
<input type="checkbox"/> Latar belakang pendidikan dan pelatihan yang telah diikuti oleh anggota KEP UPNVJ <input type="checkbox"/> Dokumen usulan permohonan protokol <input type="checkbox"/> Dokumen penilaian protokol <input type="checkbox"/> Dokumen persetujuan Amandemen Agenda rapat notulen dan surat menyurat <input type="checkbox"/> Dokumen aktif <input type="checkbox"/> Tindak lanjut dan pelaporan	
Apakah ada dokumen yang hilang dari arsip induk penelitian	
Apakah staf dan anggota berada ditempat? Sebutkan hari, tanggal dan jam	
Apakah sudah disiapkan bila Auditor/inspector meminta copy	
Diisi oleh.....	Tanggal