



Kampus
Merdeka
INDONESIA JAYA

PROSEDUR OPERASIONAL BAKU (POB)

3. Pelatihan Staf dan Anggota
Komite Etik Penelitian
UPN "Veteran" Jakarta

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.upnvj.ac.id, Email: upnvj@upnvj.ac.id

POB/003.04/UN61

Berlaku mulai:
2 Februari 2022

Judul:

3. Pelatihan Staf dan Anggota KEP UPNVJ

Halaman 3-1 – 3-5

JAKARTA

2022

DAFTAR ISI

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

1. TUJUAN

Tujuan POB ini adalah untuk memberikan informasi dan penjelasan kepada staf administrasi (sekretariat) dan anggota KEP UPNVJ tentang penting dan keharusan untuk selalu meningkatkan kompetensinya melalui pelatihan secara berkesinambungan. Pelatihan dapat diikuti melalui pelatihan dasar maupun lanjutan. Pelatihan ini menjadi syarat wajib bagi seluruh anggota KEP UPNVJ.

2. RUANG LINGKUP

Pelatihan yang dikelola oleh KEP UPNVJ meliputi prosedur, persyaratan serta mekanisme penyelenggaraan dan pengiriman seluruh anggota KEP untuk mengikuti kegiatan pelatihan tingkat dasar maupun lanjutan. Seluruh anggota KEP UPNVJ diharapkan dapat memiliki kompetensi dan pengetahuan serta dapat mempertahankan kompetensi tentang cara uji klinik yang baik (CUKB), *Nuremberg Code*, Deklarasi Helsinki, CIOMS, *Belmont Report*, masalah/isu etik, perkembangan ilmu pengetahuan, aspek teknis dan lingkungan, aspek keselamatan, persyaratan terkait dengan peraturan perundangan dibidang kesehatan, serta prosedur audit.

3. TANGGUNG JAWAB

- a. Seluruh staf sekretariat maupun anggota KEP UPNVJ wajib mengikuti pendidikan dan pelatihan secara berkala mulai pelatihan tingkat dasar sampai dengan tingkat lanjutan, baik dengan mengundang pakar maupun yang diselenggarakan oleh institusi lain di luar UPN Veteran Jakarta.
- b. Setiap anggota KEP UPNVJ wajib aktif dalam mencari informasi tentang pelatihan.
- c. Setiap anggota dianjurkan untuk menjadi anggota forum etik didalam dan diluar negeri (misalnya FERCAP, PRIM-R, SIDCER).

4. ALUR KEGIATAN

No	Kegiatan	Penanggung Jawab
1	- Tawaran mengikuti Diklat dari UPN / Instansi di luar UPN - Tawaran/penugasan dari Ketua KEP UPNVJ - Pengajuan perorangan dari Anggota/Staf	Ketua KEP UPNVJ
	↓	
2	Anggota/Staf mengajukan surat permohonan untuk mengikuti Diklat yang ditawarkan	Ketua KEP UPNVJ
	↓	
3	Ketua dan Sekretaris merencanakan pengiriman calon sesuai dengan alokasi biaya	Ketua KEP UPNVJ
	↓	
4	Pengiriman daftar calon terseleksi kepada Rektor UPNVJ untuk mengikuti Diklat dan penerbitan Surat Keputusan Rektor UPNVJ	Ketua KEPVJ
	↓	
5	Anggota / Staf berangkat mengikuti Diklat	Ketua KEPVJ
	↓	
6	Lapor atas pelaksanaan mengikuti Diklat kepada Rektor UPN cq Ketua KEP UPNVJ	Rektor UPNVJ

5. RINCIAN KEGIATAN

- a. KEP UPNVJ memfasilitasi anggotanya mengikuti pelatihan sebagai sarana untuk meningkatkan kompetensi etik penelitian kesehatan.
- b. Penunjukan pengiriman anggota untuk mengikuti pelatihan diusulkan dalam rapat KEP atas persetujuan Ketua KEP UPNVJ.
- c. Setiap anggota yang telah mengikuti pelatihan wajib menyimpan dokumen asli serta menyerahkan laporan dan *copy* dokumen materi pelatihan yang diperolehnya di Sekretariat KEP UPNVJ.

6. SEJARAH DOKUMEN

POB Revisi III Tahun 2022	Tertulis	Rekomendasi perbaikan
Tata Urut	<ol style="list-style-type: none">1. Tujuan / Objective2. Ruang Lingkup / Scope3. Tanggung Jawab / Responsibilities4. Alur/Flowchart5. Rincian Kegiatan / Detailed procedures6. Sejarah dokumen/7. document history Lampiran/ should be attached to the SOP8. Daftar Pustaka	<ol style="list-style-type: none">1. Tujuan2. Ruang Lingkup3. Tanggung Jawab4. Alur Kegiatan5. Rincian Kegiatan6. Sejarah dokumen7. Lampiran8. Daftar Pustaka

7. LAMPIRAN

- a. Surat Permohonan Menjadi Narasumber
- b. Surat Pernyataan Kesiapan Menjadi Narasumber
- c. Penugasan Mengikuti Diklat/Rapat
- d. Laporan Telah Mengikuti Diklat/Rapat

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-Kemendes RI, Jakarta, 2011.

Pedoman Prosedur Operasional Buku (POB) Komite Etik Penelitian, Balitbangkes-Kemendes RI, Jakarta, 2011.

Lampiran 3.1 : Surat Permohonan Menjadi Narasumber



KE MENT E R I A N PE NDIDIKAN DAN KE BUDAYAAN
UNIVERSITAS PE MBANGUNAN NASIONAL "VE TE RAN" JAKART A
KOMISI E TIK PENELITIAN KE SEHATAN
Jl. R.S. Fatmawati Pondok Labu – Jakarta Selatan 12450 Telp.Fax. 7656971 Ext. 169
Homepage : <http://www.upnvi.ac.id> E-mail : komisietikupnvj@gmail.com

Jakarta, 2 Mei 2021

Nomor : 006/UN61/KEPK/2021
Klasifikasi : Biasa
Lampiran : -
Hal : Permohonan Kesiediaan Nara Sumber

Kepada Yth.
Drh. Mamakrudhi, M.Sc..
Di
Tempat

Dengan hormat,

Berkaitan dengan akan dilaksanakannya Webinar Standar Protokol Penelitian Kesehatan dengan Subjek Manusia dan Hewan Coba secara daring, pada :

Hari/ Tanggal : Sabtu / 8 Mei 2021

Waktu : Pk. 09.00 – 12.00

Peserta webinar adalah peneliti UPN Veteran Jakarta maupun peneliti dari luar UPN Veteran Jakarta. Bersama ini kami mohon kesediaan bapak berkenan menjadi narasumber dalam acara tersebut, serta mengisi lembar kesediaan dan melampirkan CV serta materi yang akan disajikan.

Atas kesediaannya, kami mengucapkan banyak terima kasih.

Hormat Kami,
Ketua

Prof. Dr.dr. M. Guritno S., SMHS, DEA
213221078

Lampiran 3.2 : Surat Pernyataan Kesiediaan Mengikuti Diklat/Menjadi Narasumber



KEMENTERIAN PENDIDIKAN DAN KEBUDAYAAN
UNIVERSITAS PEMBANGUNAN NASIONAL "VETERAN" JAKARTA
KOMISI ETIK PENELITIAN KESEHATAN
Jl. RS. Fatmawati Pondok Labu – Jakarta Selatan 12450 Telp Fax. 7656971 Ext 169
Homepage : <http://www.upnvj.ac.id> E-mail : komisietikupnvj@gmail.com

SURAT PERNYATAAN KESEDIAAN MENJADI NARASUMBER

Sesuai dengan surat Ketua KEPK UPN Veteran Jakarta Nomor: 006/UN.61/KEPK/2021 tanggal 2 Mei 2021 tentang permohonan menjadi narasumber pada Webinar Standar Protokol Penelitian Kesehatan, bersama ini saya menyatakan bahwa :

Nama : Drh. Mamakzudi, M.Sc.

Bersama ini menyatakan bersedia menjadi narasumber Webinar yang akan diselenggarakan secara daring pada:

Hari / Tanggal : Sabtu / 8 Mei 2021

Waktu : Pk. 09.00 – 12.00 WIB.

Materi Standar Protokol Penelitian Kesehatan dengan Hewan Coba yang akan diberikan pada acara tersebut saya lampirkan.

Yang Membuat,

Drh, Mamakzudi, M.Sc.

Lampiran 3.3 : Penugasan Mengikuti Diklat/Rapat



**KEMENTERIAN PENDIDIKAN DAN KEBUDAYAAN,
RISET, DAN TEKNOLOGI
UNIVERSITAS PEMBANGUNAN NASIONAL VETERAN JAKARTA
KOMISI ETIK PENELITIAN**
J. R.S. Fatmawati Pondok Labu – Jakarta Selatan 12420
Telp/Fax: 7656971 Ext. 109
Homepage: <http://www.upnvj.ac.id> E-mail: etik@upnvj.ac.id

Nomor : **B/26** /UPNVJ/KEP/2022 10 Oktober 2022
 Klasifikasi : **Dinas**
 Lampiran : **-**
 Hal : **Pembaharuan Surat Tugas Webinar**

Yth. Rektor
 UPN Veteran Jakarta

Dengan Hormat,

Dalam rangka persiapan *Recognition ke-2 Forum Ethical Review Committee In Asia and The Western Pacific (FERCAP)* pada tahun 2023 perlu peningkatan kompetensi para anggota Komisi Etik Penelitian di Bidang Survei dan Kalibrasi Komisi Etik Nasional FERCAP. Bersama ini diujikan permohonan surat tugas untuk mengikuti "Webinar Series HREC FMUJ-CMH 2022" yang akan diselenggarakan pada :

No	Hari/Tanggal	Waktu	Tujuan	Tema
1	Jumat, 14 Oktober 2022	13.30 – 15.15 WIB	Forum Virtual Online Zoom Meeting	Ethical Aspect of Geomatics Research in Indonesia
2	Jumat, 21 Oktober 2022	13.30 – 15.15 WIB	Forum Virtual Online Zoom Meeting	Ethical Aspect of Habitat Research in Indonesia
3	Jumat, 28 Oktober 2022	13.30 – 15.15 WIB	Forum Virtual Online Zoom Meeting	Etik Penelitian Kesehatan dalam Bidang Keperawatan

Ditunjuk, untuk mendukung kegiatan tersebut, mohon kiranya Ibu Rektor berkenan menandatangani Surat Tugas kepada nama-nama terlampir. Kami mengucapkan atas perhatian dan dukungannya Ibu Rektor terima kasih.

Ketua Komisi Etik Penelitian

 Prof. Dr. M. Guruh S., SMHS, DEA
 NIK 213221058

Tembusan Yth. :
 1. Wakil R.
 2. Ka. KZPN

Daftar Nama Peserta
Webinar Series HREC FMUS-CMH 2022
Hosted by Health Research Ethics Committee FMUS-CMH & KTEC CMH

No	Nama	Jabatan dalam TIM
1	Prof. M. Guritno S. dr, SMHS, DEA	Ketua
2	Dr. dr. Baraki Saputro, Sp.OT, MARS	Wakil Ketua Menangkap Anggota
3	Dra. Rini Riyanti, M.Si	Sekretaris 1 Menangkap Anggota
4	A'Innawal Fawziyah, S.Or, M.Si	Sekretaris 2 Menangkap Anggota
5	dr. Eddy Hidayat, Sp.PK	Anggota Revisi
6	Dr. dr. Rama Indrawati, M.Kes	Anggota Revisi
7	dr. Sofia Wardhani, M.KK	Anggota Revisi
8	Agarita, S.MP, SGM, M.Kes	Anggota Revisi
9	dr. Marnik Zubi, M.Sc	Anggota Revisi
10	Dian Luthiana Sofyan, S.Or, M.Gai	Anggota Revisi
11	Diagna Luthiyani C.P M.Sc., Apt	Anggota Revisi
12	Rika Rizka S.Fran, M.Fran	Anggota Revisi
13	Dr. Ni Dyah Utari, S.Kep.MKK	Anggota Revisi
14	dr. Magdalena, Sp.A	Anggota Revisi
15	dr. Eriwin Pringsa Nugra, Sp.KJ, MM	Anggota Revisi
16	Lusia Handayani, S.Ran, M.Si	Anggota Revisi

Ketua Komisi Etik Penelitian



Prof. Dr. dr. M. Guritno S., SMHS, DEA
 NIK. 213221078



KEMENTERIAN RISET, TEKNOLOGI, DAN PENDIDIKAN TINGGI
UNIVERSITAS PEMBANGUNAN NASIONAL "VETERAN" JAKARTA

Jalan RS. Fatmawati Nomor 1 – Pondok Labu, Jakarta Selatan 12450 Telp. 021 – 7656971,
Fax. 021 – 7656904 Website: www.upnvj.ac.id , Email: upnvj@upnvj.ac.id

SURAT TUGAS

NOMOR : 1130 /UN61.2/RT.01.00/2019

Menindaklanjuti surat Ketua KEPK UPN "Veteran" Jakarta Nomor: 079/UN61/2019/KEPK tanggal 20 Agustus 2019 Perihal: Permohonan Surat Tugas, Rektor UPN "Veteran" Jakarta menugaskan kepada,

No	Nama	Jabatan	Keterangan
1.	drh. Miamak Zudi, M.Sc	Anggota KEPK UPN "Veteran" Jakarta	1. Pelatihan <i>Ethic Training</i> pada tanggal 4 September 2019 di Auditorium 3 lt. 3 Tower Edukasi, IMERI FKUI
2.	dr. Eddy M. Hidayat, Sp.PK	Anggota KEPK UPN "Veteran" Jakarta	2. SIDCER-FERCAP Survey , pada tanggal 5-7 September 2019 di FKUI

Untuk hadir dalam rangka mengikuti Pelatihan *Ethic Training* dan SIDCER FERCAP Survey dengan waktu dan tempat sesuai pada kolom keterangan.

Lapor kepada Rektor melalui Ketua KEPK UPN "Veteran" Jakarta atas hasil pelaksanaan Surat Tugas ini, biaya perjalanan dinas dibebankan pada DIPA UPN "Veteran" Jakarta Tahun 2019.

Surat Tugas ini dibuat untuk dilaksanakan dengan penuh tanggungjawab.

28 Agustus 2019



Wakil Rektor
Bidang Umum &
Keuangan

Prasetyo Hadi
NIP 196008041989031001

Tembusan :

1. Rektor;
2. Warek I & III;
3. Ketua KEPK;
4. Kabag Keuangan;
5. Kabag Kepegawaian.

Lampiran 3.4. Laporan Telah Mengikuti Diklat/Rapat



KEMENTERIAN RISET, TEKNOLOGI, DAN PENDIDIKAN TINGGI
UNIVERSITAS PEMBANGUNAN NASIONAL “VETERAN” JAKARTA


Jalan RS. Fatmawati Nomor 1 – Pondok Labu, Jakarta Selatan 12450 Telp. 021-7656971

Kepada : Yth. Ketua KEP UPN “Veteran” Jakarta
Dari : Drh. Mamak Zudi, MSc
Hal : Laporan Mengikuti *Ethic Training* dan *SIDCER FERCAP Survey*

1. Dasar:
 - a. Surat Undangan Ketua Komite Etik FKUI RSCM Nomor : S.984/UN2.F1/ETIK/PPM.00.02/2022, tanggal 12 Agustus 2022 tentang Pelatihan *Ethic Training* dan *CIDER-FERCAP Survey*.
 - b. Surat Tugas Rektor UPN “Veteran” Jakarta Nomor : 1130 / UN61.2 / RT.01.00 / 2022, tanggal 28 Agustus 2022 tentang Mengikuti *Ethic Training* dan *SIDCER FERCAP Survey* di FKUI Jakarta.
2. Sehubungan dengan butir satu tersebut, bersama ini dilaporkan hasil mengikuti *Ethic Training* dan *SIDCER FERCAP Survey* sebagai berikut :
 - a. Tempat : Komite Etik FKUI Salemba - Jakarta
 - b. Waktu : 4 – 7 September 2022
 - c. Peserta : 1. drh. Mamak Zudi, MSc
2. dr. Eddy M. Hidayat, Sp.PK
3.
 - a. Materi hari ke 1 : *Ethic Training*
 - 1) Update on International Guidelines
 - 2) Enhancing Quality of Review
 - 3) Review on SAE/AE Report
 - 4) Post Approval Review (Protocol Deviation and Violation)
 - 5) Ethic in special protocol : emergency cases
 - 6) Stemcell Research Protocol, Genetic Research Protocol
 - b. Materi hari ke 2 *SIDCER FERCAP Survey* :
 - 1) Mendengarkan dan melakukan observasi pelaksanaan KEP FKUI RSCM *Board Meeting*.
 - 2) Melakukan interview kepada Ketua KEP FKUI RSCM dan *Lay Person*.
 - 3) Pembahasan hasil kegiatan survey hari pertama.

- c. Materi hari ke 3 *SIDCER FERCAP Survey* :
- 1) Melakukan review terhadap sampel file protokol dan hasil review KEP FKUI RSCM .
 - 2) Melakukan interview kepada Ketua KEP FKUI RSCM dan *Lay Person*.
 - 3) Observasi ke fasilitas kantor KEP, database protokol, penyimpanan dokumen, CV anggota KEP
 - 3) Pembahasan hasil kegiatan survey hari kedua.
- d. Materi hari ke 4 *SIDCER FERCAP Survey* :
- 1) Melakukan kompilasi dan diskusi hasil survey di KEP FKUI RSCM
 - 2) Pembahasan hasil kegiatan survey dan rekomendasi hasil survey kepada KEP FKUI RSCM. Perlu dicantumkan dalam POB
 - Kebijakan dari Pimpinan UPN tentang siapa saja yang dapat/harus mengajukan /mendapatkan Ethical Clearance dari KEP UPNVJ
 - Kriteria protokol exempt, expedited, fullboard, ditolak
 - Revisi dilakukan setiap tahun sesuai perkembangan ilmu pengetahuan
 - Pencantuman glosary dan referensi di akhir dokumen
 - 4) Paparan hasil survey dan rekomendasi oleh Coordinator FERCAP
 - 5) Penutupan.
4. Demikian laporan ini disampaikan mohon menjadikan periksa.

Jakarta, 9 September 2022
ANGGOTA KEP UPN VJ



Drh. MAMAK ZUDI, MSc

Tembusan:

1. Rektor UPN Veteran Jakarta.