



Kampus
Merdeka
INDONESIA JAYA

PROSEDUR OPERASIONAL BAKU (POB)

4. Pemilihan Konsultan Independen

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

POB/004.04/UN61

Berlaku mulai:
2 Februari 2022

Judul:
4. Pemilihan Konsultan Independen

Halaman 4-1 – 4-4

JAKARTA

2022

DAFTAR ISI

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

1. TUJUAN

POB ini bertujuan untuk menetapkan prosedur, mengidentifikasi, menetapkan dan mengundang tenaga ahli/pakar yang independen untuk menjadi konsultan profesional KEP UPNVJ.

2. RUANG LINGKUP

Pemilihan konsultan independen (KI) meliputi seluruh proses kegiatan mencari, memilih, mengidentifikasi, menyeleksi serta mengundang orang yang ahli di bidangnya yang diperlukan oleh KEP UPNVJ untuk memberikan penguatan pelaksanaan kaji etik penelitian kesehatan yang telah dilakukan oleh pakar anggota KEP UPNVJ.

Konsultan independen ditetapkan berdasarkan kriteria sebagai berikut:

- a. Memiliki kompetensi keilmuan dan rekam jejak yang baik
- b. Bersedia menandatangani persetujuan untuk menjadi konsultan independen
- c. Menjaga kerahasiaan, tidak adanya *Conflic of Interest* (COI) terhadap kesepakatan rapat *offline* atau *online*..

3. TANGGUNG JAWAB

Tugas Konsultan Independen (KI)

- 1) KI dapat menghadiri rapat *Fullboard* KEP UPNVJ secara *offline* atau *online*, mempresentasikan laporan hasil telaahnya, tetapi tidak mempunyai hak suara dalam pengambilan keputusan
- 2) Laporan menjadi bagian tetap berkas penelitian.
- 3) KEP UPNVJ memberikan dokumen protokol yang akan ditelaah kepada konsultan yang sudah ditunjuk secara langsung atau secara *online*.
- 4) KI wajib menyerahkan CV/ riwayat hidup, menandatangani perjanjian pemberian jasa profesional, menandatangani formulir kerahasiaan dokumen, dan konflik kepentingan).

- 5) Tugas dapat berakhir oleh konsultan sendiri atau KEP UPNVJ. Setelah berakhirnya tugas, sekretariat memastikan semua persyaratan dan dokumen tersimpan dengan baik.

4. ALUR KEGIATAN

<u>No.</u>	<u>Kegiatan</u>	<u>Penanggung Jawab</u>
1	Perekrutan Konsultan Independen (KI) KEP UPNVJ ↓	Ketua KEP UPNVJ
2	Pemilihan (KI) ↓	Ketua KEP UPNVJ
3	Pengangkatan KI	Rektor UPNVJ

5. RINCIAN KEGIATAN

- a. Perekrutan KI dilakukan melalui surat atau pengumuman secara terbuka. KEP UPNVJ menetapkan anggota KI dari berbagai keahlian untuk membantu telaah protokol bila diperlukan. Kualifikasi KI mencakup bidang ilmu biomedik, statistika, humaniora, cardiolog, psikiatri, *public health*, epidemiologi dan bidang lain yang diperlukan dalam menelaah protokol tertentu.
- b. Pemilihan KI dilakukan melalui rapat biasa KEP berdasarkan pendaftar calon KI. Persetujuan pengangkatan konsultan atas usulan anggota maupun melalui rapat biasa KEP dengan persetujuan Ketua KEP UPNVJ. Sekretariat membuat daftar konsultan sesuai dengan keahliannya berdasarkan usulan anggota.
- c. Pengangkatan KI dilakukan dengan keputusan Rektor UPNVJ berdasarkan usulan dari Ketua KEP UPNVJ sesuai keputusan rapat biasa KEP. Setelah KI diangkat, sekretariat menghubungi KI untuk melengkapi persyaratan

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/ document history7. 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. Dokumen7. Lampiran8. Daftar Pustaka

7. LAMPIRAN

- a. Pernyataan Kesiapan
- b. Pernyataan Kerahasiaan
- c. Konflik Kepentingan
- d. Keputusan Rektor Pengangkatan
- e. CV/ Riwayat Hidup KI
- f. Formulir pemberian jasa profesional
- g. Surat pengumuman perekrutan KI

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 4.1 Pernyataan Kesediaan
- Lampiran 4.2 Pernyataan Kerahasiaan
- Lampiran 4.3 Konflik Kepentingan
- Lampiran 4.4 Keputusan Rektor Pengangkatan
- Lampiran 4.5 CV/ Riwayat Hidup KI
- Lampiran 4.6 Formulir pemberian jasa professional
- Lampiran 4.7 Surat pengumuman perekrutan KI