



Kampus
Merdeka
INDONESIA JAYA

PROSEDUR OPERASIONAL BAKU (POB)

6. Acuan Prosedur Penulisan,
Telaah (*Review*), Distribusi
dan Perbaikan
Prosedur Operasional Baku
(POB)

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

POB/006.04/UN61

Berlaku mulai:
2 Februari 2022

Judul:

**6. Acuan Prosedur Penulisan, Telaah (*Review*), Distribusi dan
Perbaikan Prosedur Operasional Baku (POB)**

Halaman 6-1 – 6-8

JAKARTA

2022

DAFTAR ISI

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

1. TUJUAN

Tujuan POB ini adalah sebagai acuan prosedur penulisan, telaah, distribusi, dan perbaikan POB di Komite Etik Penelitian Universitas Pembangunan Nasional “Veteran” Jakarta. POB ini mengacu dari Komite Etik Penelitian-Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan, Kementerian Kesehatan yang memuat instruksi yang jelas agar kegiatan KEP UPNVJ dapat dilaksanakan sesuai dengan Pedoman Nasional Etik Penelitian Kesehatan (PNEPK), Pedoman Etik WHO untuk telaah penelitian Biomedis, *National Guideline for Ethics Committees and International Conferences on Harmonisation for Good Clinical Practice (ICH-GCP)*.

2. RUANG LINGKUP

Prosedur Operasional Baku (POB) ini meliputi acuan prosedur penulisan, telaah, distribusi dan perbaikan POB di KEP UPNVJ.

3. TANGGUNG JAWAB

Sekretariat KEP UPNVJ bertanggung jawab untuk menunjuk tim yang merumuskan POB sesuai dengan prosedur, format dan sistem penomoran yang sama pada waktu menyusun atau merevisi tiap jenis POB KEP UPNVJ

a. Sekretariat KEP UPNVJ:

- 1) Mengkoordinasikan kegiatan prosedur penulisan, telaah, distribusi dan perbaikan POB
- 2) Menyimpan semua berkas POB yang ada termasuk daftar POB nya.
- 3) Membuat daftar distribusi POB yang terbaru sesuai dengan jenis dan jumlah POB yang dibagikan.
- 4) Membuat tanda terima POB yang dibagikan kepada penerima/pengguna.
- 5) Menyediakan akses untuk POB bagi anggota KEP UPNVJ dan staf sekretariat yang terlibat.
- 6) Memastikan agar anggota KEP UPNVJ dan staf sekretariat yang terlibat bekerja sesuai POB versi terbaru.

b. Tim POB:

- 1) Mengusulkan jenis POB yang dibutuhkan
- 2) Menetapkan format dan sistem koding/penomoran

- 3) Menyiapkan rancangan POB dengan berkonsultasi terlebih dulu dengan anggota KEP UPNVJ dan staf sekretariat yang terlibat.
 - 4) Menilai permintaan untuk revisi POB dengan berkonsultasi pada Sekretariat dan Ketua KEP UPNVJ
- c. Ketua KEP UPNVJ:
- 1) Menelaah dan menyetujui POB
 - 2) Menandatangani dan menetapkan tanggal berlakunya POB yang disetujui.
- d. Anggota dan Staf administrasi/Sekretariat KEP UPNVJ:
- 1) Menandatangani dan menetapkan tanggal penerimaan POB yang disetujui
 - 2) Menyimpan berkas POB yang diterima
 - 3) Mengembalikan POB yang tidak berlaku kepada penanggung jawab administrasi POB.

4. ALUR KEGIATAN

<u>No.</u>	<u>Kegiatan</u>	<u>Penanggung Jawab</u>
1	Menunjuk tim POB ↓	Ketua / Sekretariat
2	Membuat daftar semua POB yang terkait ↓	Tim POB
3	Membuat Format dan Tata Letak ↓	Tim POB
4	Menulis dan Menyetujui POB baru/ Revisi ↓	Tim POB dan Ketua KEP UPNVJ
5	Melaksanakan, Mendistribusikan berkas POB ↓	Sekretariat
6	Menelaah dan meminta revisi POB yang ada ↓	Ketua KEP UPNVJ/Tim POB / anggota KEP/ staf administrasi
7	Mengumpulkan dan mengarsipkan POB Yang digantikan	Staf Administrasi

5. RINCIAN KEGIATAN

a. Penunjukan tim POB

Ketua dan Sekretaris KEP UPNVJ menunjuk anggota yang memahami proses telaah etik dan mengkoordinasikan tim penulis POB

b. Membuat daftar POB yang diperlukan

- 1) Menyusun langkah tahapan semua proses kegiatan KEP UPNVJ.

- 2) Mengorganisasikan, mendistribusi dan memberi nama setiap proses yang dilakukan.
 - 3) Membuat daftar POB dengan kode acuan
- c. Format dan Tata Letak
- Setiap POB harus diberi nomor dan judul yang jelas dan mudah dimengerti. Penomoran mengacu ketentuan yang berlaku yaitu POB/00x.0x/ UN61
- d. Penulisan dan Persetujuan POB
- Bila POB yang disusun menggantikan POB lama, tuliskan versi POB yang lama dan perubahan utama yang dilakukan didalam Formulir Catatan Perubahan.
- Apabila diperlukan dan disepakati perlunya POB baru, rancangan POB akan di siapkan oleh anggota Tim POB yang ditunjuk. Rancangan POB akan dibahas dalam rapat KEP UPNVJ bersama dengan staf administrasi terkait. POB harus disetujui oleh personal yang terlibat dalam tugas tersebut. Versi akhir akan di telaah oleh Ketua KEP UPNVJ untuk diberikan persetujuan.
- e. Penerapan, Distribusi dan Penyimpanan berkas POB
- 1) POB yang disetujui untuk digunakan, berlaku sejak tanggal yang ditetapkan.
 - 2) POB yang disetujui didistribusikan kepada anggota KEP UPNVJ dan staf terkait oleh Sekretariat sesuai daftar distribusi.
 - 3) Satu set lengkap POB asli disimpan di dokumen Induk POB oleh Sekretariat KEP di kantor KEP UPNVJ.
- f. Telaah (*Review*) dan permintaan revisi dari POB yang ada
- 1) Untuk memperbaiki prosedur POB, harus mengajukan permintaan tertulis, diajukan dalam rapat rutin KEP UPNVJ.
 - 2) Setiap anggota, sekretariat, dan staf administrasi KEP UPNVJ yang menemukan adanya perbedaan yang nyata antara 2 POB atau ada keinginan untuk memperbaiki prosedur POB, harus mengajukan permintaan tertulis, diajukan dalam rapat rutin KEP UPNVJ.
 - 3) Jika permintaan tersebut disetujui, maka tim khusus akan ditunjuk untuk melaksanakan proses revisi. Jika tidak disetujui, Ketua KEP UPNVJ akan memberitahukan hal ini pada pengusul.
 - 4) POB yang direvisi akan ditelaah dan disepakati seperti prosedur penyusunan POB baru (lihat Butir 5.4).

- 5) Sekretariat diharapkan melakukan telaah POB sekurangnya setiap 2 tahun dan mencantumkan tanggal telaah di Dokumen Induk POB.
- g. Menyimpan POB yang tidak berlaku
POB yang tidak berlaku harus diberi tanda “tidak berlaku” dan disimpan di bagian arsip berkas lama/tidak berlaku di Sekretariat.

6. SEJARAH DOKUMEN

	Tertulis	Rekomendasi perbaikan
Tata Urut	1) Tujuan / <i>Objective</i> 2) Ruang Lingkup / <i>Scope</i> 3) Tanggung Jawab / <i>Responsibilities</i> 4) Alur/ <i>Flowchart</i> 5) Rincian Kegiatan / <i>Detailed procedures</i> 6) Lampiran/ <i>should be attached to the SOP</i> 7) Sejarah Dokumen Asli – Revisi ke 4 / <i>SOP document history</i>	1. Tujuan 2. Ruang Lingkup 3. Tanggung Jawab 4. Alur Kegiatan 5. Rincian Kegiatan 6. Sejarah Dokumen 7. Lampiran 8. Daftar Pustaka

7. LAMPIRAN

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-Kemenkes RI, Jakarta, 2011.

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