



Kampus  
Merdeka  
INDONESIA JAYA

# PROSEDUR OPERASIONAL BAKU (POB)

9. Telaah Dokumen yang  
Dipercepat (*Expedited  
Review Document*)

**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.upnvj.ac.id](http://www.upnvj.ac.id), Email: [upnvj@upnvj.ac.id](mailto:upnvj@upnvj.ac.id)

POB/009.04/UN61

Berlaku mulai:  
2 Februari 2022

**Judul:**

**9. Telaah Dokumen yang Dipercepat (*Expedited Document Review*)**

**Halaman 9-1 – 9-6**

**JAKARTA**

**2022**

## DAFTAR ISI

DAFTAR ISI .....	9-2
1. Tujuan.....	9-3
2. Ruang Lingkup.....	9-3
3. Penanggung Jawab .....	9-3
4. Alur Kegiatan .....	9-3
5. Rincian Kegiatan .....	9-5
6. Sejarah Dokumen .....	9-5
7. Lampiran.....	9-6
8. Daftar Pustaka.....	9-6

## **1. TUJUAN**

POB ini menjelaskan proses persetujuan protokol penelitian dengan resiko minimal serta menegaskan kriteria penetapan protokol penelitian yang dapat ditelaah dengan cara dipercepat (*expedited*). POB ini juga berisi petunjuk mengenai tata cara pengelolaan, penelaahan dan persetujuan *expedited review*.

## **2. RUANG LINGKUP**

Telaah dipercepat (*expedited review*) adalah suatu proses telaah cepat untuk protokol penelitian dengan resiko minimal oleh 1-2 anggota penelaah yang kemudian melaporkan komentar dan hasil rekomendasinya kepada sekretariat dan Ketua KEP UPNVJ, yang selanjutnya diinformasikan pada rapat rutin KEP UPNVJ.

Resiko minimal (*minimal risk*) adalah Resiko dari suatu kondisi dimana kemungkinan dan besaran kesakitan/bahaya/ketidaknyamanan tidak lebih besar dari hal yang biasa ditemui sehari-hari.

POB ini berlaku untuk penelaahan dan persetujuan penelitian yang memiliki risiko minimal bagi subyek penelitian serta untuk menelaah amandemen protokol penelitian atau usulan perubahan PSP dari penelitian yang sudah disepakati dan sedang dikerjakan.

Ketua KEP dan sekretariat bertugas untuk menentukan protokol yang seharusnya ditelaah dan disetujui melalui proses dipercepat (*expedited*) sesuai standar yang berlaku.

## **3. PENANGGUNG JAWAB**

Ketua/Wakil Ketua KEP UPNVJ bertanggungjawab untuk menetapkan telaahan protokol penelitian yang bisa ditelaah dan disepakati melalui telaahan yang dipercepat.

#### 4. ALUR KEGIATAN

No	Kegiatan	Penanggung Jawab
1	Pengunggahan dokumen protokol	Peneliti
	↓	
2	Penerimaan dokumen dan pemeriksaan kelengkapan	Sekretariat KEP UPNVJ
	↓	
3	Penunjukan anggota penelaah untuk kajian dipercepat	Ketua KEP/ Wakil Ketua
	↓	
4	Penelaahan protokol	Anggota penelaah
	↓	
5	Perbaikan protokol revisi mayor dan minor	Peneliti
	↓	
6	Pengunggahan ulang dokumen protokol revisi	Peneliti
	↓	
7	Penelaahan ulang protokol revisi	Anggota penelaah
	↓	
8	Pengesahan status protokol	Ketua KEP UPNVJ
	↓	
9	Penerbitan surat persetujuan etik	Sekretariat KEP UPNVJ

#### 5. RINCIAN KEGIATAN

##### 5.1 Penerimaan Dokumen Protokol Penelitian secara *online*

- a. Sekretariat menerima dokumen yang diajukan oleh Ketua Pelaksana Penelitian secara *online*
- b. Sekretariat memeriksa kelengkapan administrasi dokumen yang sudah diterima berdasarkan Formulir Pengajuan Dokumen.
- c. Sekretariat menyampaikan unggahan protokol kepada Ketua KEP UPNVJ untuk didistribusikan kepada Anggota Penelaah

##### 5.2 Proses Telaah Dipercepat/*Expedited Review*

- a. Ketua KEP UPNVJ menunjuk 1-2 anggota penelaah untuk melakukan telaah etik protokol penelitian telaah dipercepat secara independen.
- b. Anggota penelaah mempelajari dan mengkaji protokol melalui sistem online selama 14 hari.
- c. Rekomendasi keputusan serta hasil kajian anggota dilaporkan kepada sekretariat dan Ketua KEP UPNVJ melalui sistem *online*.
- d. Hasil kajian dapat dikategorikan: (1) disetujui, (2) perlu perbaikan minor, (3) perlu perbaikan mayor/mendasar, (4) ditolak.
- e. Jika protokol dengan hasil telaah perbaikan minor telah direvisi oleh peneliti dan sudah diupload ulang, anggota penelaah yang sama melakukan telaah etik ulang untuk protokol yang direvisi/diperbaiki melalui sistem KEP UPNVJ.
- f. Jika tidak didapat persetujuan (konsensus) dalam penelaahan, Ketua KEP UPNVJ berhak memutuskan untuk dilakukan rapat *Fullboard*.
- g. Protokol yang disetujui, selanjutnya diterbitkan persetujuan etik.

### 5.3 Proses komunikasi antara KEP UPNVJ dan Ketua Pelaksana Penelitian

- a. Anggota penelaah menyampaikan komentar dan rekomendasi hasil telaah kepada Ketua KEP UPNVJ, dan Sekretariat pada sistem KEP UPNVJ.
- b. Ketua menginformasikan keputusan penerbitan persetujuan etik kepada sekretaris melalui sistem KEP UPNVJ
- c. Sekretariat menerbitkan persetujuan etik kepada Peneliti melalui sistem KEP UPNVJ.

## 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 / Objective</li> <li>2. Ruang Lingkup / Scope</li> <li>3. Tanggung Jawab / Responsibilities</li> <li>4. Alur/Flowchart</li> <li>5. Rincian Kegiatan / Detailed procedures</li> <li>6. Lampiran/ should be attached to the SOP</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Tujuan</li> <li>2. Ruang lingkup</li> <li>3. Penanggung 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. Sejarah Dokumen Asli – Revisi ke 4 / SOP document history	
--	---	--

## **7. LAMPIRAN**

## **8. DAFTAR PUSTAKA**

World Health Organization, Pedoman Operasional Untuk Komite Etik Penelitian Kesehatan, 2011.

Internasional Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice. 1996

Peraturan Kepala Badan POM RI NO 21 Tahun 2015. Tentang Tata Laksana Persetujuan Uji KLinik Tahun 21 Desember 2015, Diundangkan dalam Berita Negara RI tgl 29 Desember 2015 No 1987.

Integrated Addendum to ICH E6 (R1): Guideline for Good Clinical Practice E6 (R2), 9 November 2016.

International Ethical Guidelines for Helath-related Research Involving Humans. Prepared by the Council for International Organization of Medical Sciences (CIOMS) in collaboration with the World Helath Organization (WHO). 2016.

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

National Commission for Science and Technology. 2022. SOP No.9: Standard Operating Procedure for Expedited Review. Africa