



MAJELIS PENDIDIKAN TINGGI MUHAMMADIYAH
UNIVERSITAS MUHAMMADIYAH PROF. DR. HAMKA

Jl. Limau II, Kebayoran Baru, Jakarta 12130 Telp. (021) 7208177, 7222886, Fax. (021) 7261226, 7256620
Website : www.uhamka.ac.id; E-mail : info@uhamka.ac.id, uhamka1997@yahoo.co.id

KEPUTUSAN
REKTOR UNIVERSITAS MUHAMMADIYAH PROF. DR. HAMKA
NOMOR: 1219 /R/KEP/2024

TENTANG

**PENGANGKATAN ANGGOTA KOMITE ETIK PENELITIAN KEDOKTERAN
DAN KESEHATAN (NON KEDOKTERAN)**
UNIVERSITAS MUHAMMADIYAH PROF. DR. HAMKA

Bismillahirrahmanirrahim,

REKTOR UNIVERSITAS MUHAMMADIYAH PROF. DR. HAMKA,

- Menimbang : a. bahwa dalam rangka menjaga etika dan disiplin profesi dalam bersikap dan bertindak terkait dengan perilaku pelanggaran profesi dan sebagai bentuk efektifitas dan efisiensi kerja, maka dipandang perlu dibentuk Komite Etik Penelitian Kedokteran dan Kesehatan (Non Kedokteran) Universitas Muhammadiyah Prof. DR. HAMKA;
- b. bahwa sebagaimana dimaksud dalam konsideran a di atas, maka dipandang perlu membentuk Komite Etik Penelitian Kedokteran dan Kesehatan (Non Kedokteran) Universitas Muhammadiyah Prof. DR. HAMKA sebagai perwujudannya dengan Keputusan Rektor.
- Mengingat : 1. Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 20 Tahun 2003 tanggal 8 Juli 2003, tentang Sistem Pendidikan Nasional;
2. Undang-Undang Nomor 12 tahun 2012 tanggal 10 Agustus 2012, tentang Pendidikan Tinggi;
3. Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2014 tanggal 17 Oktober 2014, tentang Tenaga Kesehatan;
4. Peraturan Pemerintah Nomor 48 Tahun 2009 tentang Perizinan Pelaksanaan Kegiatan Penelitian, Pengembangan, dan Penerapan Ilmu Pengetahuan dan Teknologi Yang Beresiko Tinggi dan Berbahaya (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 113, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5039);
5. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 4 Tahun 2014 tanggal 30 Januari 2014, tentang Pengelolaan dan Penyelenggaraan Pendidikan;
6. Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor HK.02.02/MENKES/240/2016 tanggal 11 April 2016, tentang Keanggotaan Komisi Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional;
7. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 791/Menkes/SK/VII/ 1999 tentang Koordinasi Penyelenggaraan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan;
8. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1333/Menkes/SK/X/2002 tentang Persetujuan Penelitian Kesehatan Terhadap Manusia;
9. Keputusan Dirjen Dikti Depdikbud Republik Indonesia Nomor 138/DIKTI/Kep/1997 tanggal 30 Mei 1997, tentang Perubahan Bentuk Institut Keguruan dan Ilmu Pendidikan (IKIP) Muhammadiyah Jakarta menjadi Universitas Muhammadiyah Prof. DR. HAMKA;
10. Pedoman Pimpinan Pusat Muhammadiyah Nomor 02/PED/I.0/B/2012 tanggal 24 Jumadil Awal 1433 H/16 April 2012 M, tentang Perguruan Tinggi Muhammadiyah;

- 11. Keputusan Pimpinan Pusat Muhammadiyah Nomor 66/KEP/I.O/D/2023 tanggal 2 Rajab 1444 H/24 Januari 2023 M, tentang Penetapan Rektor Universitas Muhammadiyah Prof. DR. HAMKA Masa Jabatan 2023-2027;
- 12. Statuta Universitas Muhammadiyah Prof. DR. HAMKA Tahun 2023.
- 13. Rencana Strategis (RENSTRA) Universitas Muhammadiyah Prof. DR. HAMKA 2024-2028.

Memperhatikan : Rapat Pimpinan Universitas Muhammadiyah Prof. DR. HAMKA tanggal 11 Oktober 2024.

MEMUTUSKAN

Menetapkan :
Pertama : Mencabut Surat keputusan Rektor Nomor 535/A.01.08/2021 tanggal 23 Syawal 1442 H/4 Juni 2021 M, tentang Pengangkatan Anggota Komite Etik Penelitian Kedokteran dan Kesehatan Universitas Muhammadiyah Prof. DR. HAMKA dan Surat keputusan Rektor Nomor 981/A.01.08/2022 tanggal 9 Dzulhijjah 1443 H/8 Juli 2022 M, tentang Pengangkatan Anggota Komite Etik Penelitian Kesehatan (Non Kedokteran) Universitas Muhammadiyah Prof. DR. HAMKA;

Kedua : Mengangkat **Anggota Komite Etik Penelitian Kedokteran dan Kesehatan (Non Kedokteran)** Universitas Muhammadiyah Prof. DR. HAMKA dengan susunan sebagai berikut:

Anggota Komite Etik Penelitian Kedokteran

1.	Prof. Dr. dr. Med Ali Baziad. Sp.OG (K)	Ketua
2.	Dr. Dra. Erlin Listyaningsih, M.Kes.	Sekretaris
3.	Nur Asiah, S.KM., M.Kes.	Bendahara
4.	Prof. dr. Hamed Oemar, Sp. JP., Ph.D.	Anggota
5.	Dr. dr. Wawang S. Sukarya, Sp.OG (K), MARS., MH.Kes.	Anggota
6.	dr. Bety Semara Lakhsmi, MKM.	Anggota
7.	Supiat, M.Pd.	Sekretariat

Anggota Komite Etik Penelitian Kesehatan (Non Kedokteran)

1.	Dr. Apt. Hadi Sunaryo, M.Si.	Ketua
2.	Dr. Nurul Huriyah Astuti, M.KM.	Sekretaris
3.	Izza Soraya, M. Epid.	Bendahara
4.	Dr. Emma Rahmawati, M.Kes.	Anggota
5.	Nur Asiah, S.KM., M.Kes.	Anggota
6.	Dr. Emma Dewanti, M. Si.	Anggota
7.	apt. Kriana Efendi, M.Farm.	Anggota

Ketiga : Keanggotaan Komite Etik Penelitian Kedokteran dan Kesehatan (Non Kedokteran) Universitas Muhammadiyah Prof. DR. HAMKA diangkat dan diberhentikan oleh Rektor untuk masa kerja 4 (empat) tahun dan/atau ada keputusan lain yang membatalkan;

Keempat : Komite Etik Penelitian Kedokteran dan Kesehatan (Non Kedokteran) Universitas Muhammadiyah Prof. DR. HAMKA mempunyai tugas pokok fungsi sebagai berikut:
1. Melaksanakan pengkajian secara etik penelitian bidang Kedokteran dan Kesehatan (Non Kedokteran) terutama penelitian dengan subyek penelitian manusia dan memberikan rekomendasi kelayakan penelitian (*ethical clearance*) termasuk penelitian yang menggunakan hewan coba.

2. Mengkaji dan memberikan penilaian dan penimbangan etik dari segi ilmiah, aspek medik dan etik uji klinik, pertimbangan khususnya etik untuk semua usulan penelitian yang menggunakan manusia sebagai subjek, meliputi:
 - a. Perlu tidaknya penelitian itu dilakukan pada manusia.
 - b. Akseptabilitas rancangan dan perangkat penelitian termasuk prosedur rekrutmen, jumlah subjek, kriteria seleksi subjek (inklusi dan eksklusi), dan sebagainya.
 - c. Kelengkapan informasi farmakologis, dosis dan lamanya pengobatan.
 - d. Latar belakang pendidikan dan pengalaman peneliti.
 - e. Kelengkapan fasilitas penelitian.
 - f. Risiko dan manfaat yang diperoleh subjek penelitian.
 - g. Cara diperolehnya PSP dan cara penyampaian informasi kepada subjek mengenai hak subjek untuk menolak/mengundurkan diri setiap waktu tanpa merugikan subjek di kemudian hari.
 - h. Penandatanganan PSP secara tertulis setelah diberikan informasi a.l. mengenai tujuan, manfaat, risiko dan ketidaknyamanan yang mungkin timbul, serta kompensasinya.
 - i. Kelengkapan dan kejelasan isi informasi secara tertulis dalam bahasa Indonesia yang dapat dimengerti oleh subjek.
 - j. Jaminan kompensasi atas kerugian akibat penelitian atau asuransi.
 - k. Jaminan peneliti bahwa penelitian akan dilaksanakan berdasarkan prinsip-prinsip etik penelitian dalam Deklarasi Helsinki dan norma-norma yang berlaku di masyarakat.
3. Melakukan kajian awal dan berkelanjutan atas berbagai usulan penelitian.
4. Manfaat hasil penelitian untuk masa kini dan masa mendatang bagi kepentingan masyarakat di negara dimana penelitian itu dilaksanakan, serta bagi pengembangan penerapan keilmuan.
5. Menentukan frekuensi kajian yang berkelanjutan sesuai keperluan.
6. Sesuai dengan ketentuan yang berlaku, melakukan kajian yang dipercepat dan memberikan persetujuan/dukungan mengenai perubahan kecil pada uji klinik/penelitian yang sedang berlangsung, yang telah mendapat *ethical clearance*.
7. Menyatakan bahwa tidak ada subjek yang boleh dimasukkan ke dalam penelitian sebelum *ethical clearance* dikeluarkan.
8. Menyatakan bahwa tidak ada penyimpangan/perubahan pada protokol. Penelitian tidak boleh dimulai sebelum amandemen yang sesuai mendapat *ethical clearance*, kecuali jika diperlukan untuk menghilangkan bahaya yang langsung terhadap subjek atau perubahan itu hanya menyangkut logistik/ administrasi.
9. Menyatakan peneliti harus melapor bila ada hal:
 - a. Penyimpangan/perubahan dari protokol untuk menghilangkan bahaya yang langsung terhadap subjek uji klinik/penelitian.
 - b. Perubahan yang meningkatkan risiko terhadap subjek dan/atau mempengaruhi pelaksanaan uji klinik/penelitian secara bermakna.
 - c. Semua efek samping obat yang serius dan tidak terduga.
 - d. Informasi baru yang mungkin mempengaruhi secara negatif keamanan subjek atau pelaksanaan uji klinik/penelitian.
10. Memberitahu peneliti secara tertulis mengenai:
 - a. Keputusan/pendapatnya mengenai usulan penelitian.
 - b. Alasan dari keputusan tersebut.
11. Dokumentasi: Menyimpan semua dokumen/rekaman yang relevan, daftar hadir anggota, notulen rapat dan administrasi lainnya.
12. Mengadakan rapat konsultasi dengan pihak yang terkait serta merumuskan tertib penelitian sesuai dengan norma hukum yang berlaku.

13. Membina dan memberikan penyuluhan mengenai etika penelitian kepada calon peneliti serta memantau pelaksanaannya di lapangan.
14. Menilai dan memberikan rekomendasi kelayakan etik penelitian (*ethical clearance*).

- Kelima : Dalam melaksanakan tugas dan fungsinya Komite Etik Penelitian Kedokteran dan Kesehatan (Non Kedokteran) Universitas Muhammadiyah Prof. DR. HAMKA bertanggung jawab dan berkoordinasi kepada Wakil Rektor III;
- Keenam : Biaya pelaksanaan dan operasional Komite Etik Penelitian Kedokteran dan Kesehatan (Non Kedokteran) Universitas Muhammadiyah Prof. DR. HAMKA dibebankan pada Anggaran Pendapatan Komite Etik Penelitian Kedokteran dan Kesehatan (Non Kedokteran);
- Ketujuh : Apabila terdapat kekurangan dan/atau kekeliruan dalam keputusan ini, maka akan diperbaiki sebagaimana mestinya.

Ditetapkan di Jakarta
Pada Tanggal 8 Rabi'ul Akhir 1446 H
11 Oktober 2024 M



Rektor,


Prof. Dr. Gunawan Suryoputro., M.Hum.

Keputusan ini disampaikan kepada Yth:

1. Badan Pimpinan Harian (BPH);
 2. Wakil Rektor;
 3. Dekan/Direktur;
 4. Ketua Lembaga;
 5. Kepala Biro/Sekretaris Universitas;
 6. Arsip.
- Universitas Muhammadiyah Prof. DR. HAMKA