



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 535 /A.01.08/2021

TENTANG

PENGANGKATAN ANGGOTA KOMISI ETIK PENELITIAN
KEDOKTERAN DAN KESEHATAN
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, maka dipandang perlu dibentuk Komisi Etik Penelitian Kedokteran dan Kesehatan Universitas Muhammadiyah Prof. DR. HAMKA;
- b. bahwa dalam rangka menggabungkan kepengurusan Komisi Etik Penelitian Kedokteran sesuai dengan Surat Keputusan Rektor Nomor 1241/A.01.01/2019 dengan Komisi Etik Penelitian Kesehatan dengan Keputusan Rektor Nomor 148/A.01.08/2017 sebagai bentuk efektivitas dan efisiensi kerja yang cepat dan sesuai;
- c. bahwa sebagaimana dimaksud dalam konsideran a dan b tersebut di atas, maka dipandang perlu membentuk Komisi Etik Penelitian Kedokteran dan Kesehatan 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 Republik Indonesia Nomor 17 Tahun 2010 tanggal 28 Januari 2010, tentang Pengelolaan dan Penyelenggaraan Pendidikan;
5. 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;
6. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 791/Menkes/SK/VII/ 1999 tentang Koordinasi Penyelenggaraan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan;
7. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1333/Menkes/SK/X/2002 tentang Persetujuan Penelitian Kesehatan Terhadap Manusia;

Terakreditasi Institusi BAN-PT dengan Peringkat A

Visi : Universitas utama yang menghasilkan lulusan unggul dalam kecerdasan spiritual, intelektual, emosional, dan sosial

8. 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);
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 275/KEP/I.O/D/2018 tanggal 05 Raibul Awwal 1440 H/13 Nopember 2018, tentang Penetapan Rektor Universitas Muhammadiyah Prof. DR. HAMKA masa jabatan 2018 - 2022;
12. Statuta Universitas Muhammadiyah Prof. DR. HAMKA Tahun 2013.

Memperhatikan : Rapat Pimpinan Universitas Muhammadiyah Prof. DR. HAMKA tanggal 3 Juni 2021.

MEMUTUSKAN

Menetapkan :

Pertama : Mencabut Surat keputusan Rektor Nomor 148/A.01.08/2017 tanggal 14 Jumadil awwal 1438 H./11 Februari 2017 M, tentang Kode Etik Penelitian Universitas Muhammadiyah Prof. DR. HAMKA dan Surat Keputusan Rektor Nomor 1241/A.01.01/2019 tanggal 29 Rabiul Awwal 1441 H./26 November 2019 M, tentang Komisi Etik Penelitian Kedokteran Universitas Muhammadiyah Prof. DR. HAMKA;

Kedua : Mengangkat Anggota Komisi Etik Penelitian Kedokteran dan Kesehatan Universitas Muhammadiyah Prof. DR. HAMKA dengan susunan sebagai berikut :

| | | |
|---|---|--|
| 1 | Prof. Dr. Med. Dr. Ali Baziad, Sp. OG (K) | Ketua |
| 2 | Dr. Dra. Erlin Listyaningsih, M.Kes. | Sekretaris |
| 3 | Dr. Dra. Erlin Listyaningsih, M.Kes. | Koordinator Etik Penelitian Kedokteran |
| 4 | Dr. Retno Mardhiati Adiwiryo, M.Kes. | Koordinator Etik Penelitian Kesehatan |
| 5 | Drs. Sri Harsoyo, M. Si | Anggota Eksternal |
| 6 | Nur Asiah, M.Kes | Bendahara |
| 7 | Supiat, M.Pd. | Sekretariat |

Anggota Etik Penelitian Kedokteran

| | |
|---|--|
| 1 | Prof. dr. Hamed Oemar, Sp.JP.,Ph.D |
| 2 | Dr. dr. Wawang S. Sukarya, Sp.OG (K),MARS.,MH.Kes. |
| 3 | Dr. dr. Achmad Hidayat Sp.B, Sp.KP,MARS. |
| 4 | dr. Bety Semara Lakhsmi, MKM. |

Anggota Etik Penelitian Kesehatan

| | |
|----|------------------------------------|
| 1 | Prof. Dr. Suswandari, M.Pd. |
| 2 | Dr. Hadi Sunaryo, Apt., M.Si. |
| 3 | Dr. Hj. Emma Rachmawati, M.Kes. |
| 4 | Dr. Dan Mugisidi, MT. |
| 5 | Dr. Priyanto, Apt., M.Biomed. |
| 6 | Izza Soraya, M.Kes. |
| 7 | Nurul Nuriah, M.Kes. |
| 8 | Yuliana, M.Biomed. |
| 9 | Ema Dewanti, M.Si. |
| 10 | Izza Soraya, M.Kes. |
| 11 | Dr. Susanti Murwitaningsih, M.Pd. |
| 12 | Kriana Efendi, Apt., M.Farm. |
| 13 | Drs. Inding Gusmayadi, Apt., M.Si. |
| 14 | dr. Rizki Edmi Edison, Ph.D. |
| 15 | Dr. Yusnidar Yusuf, M.Si |

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

Keempat : Komisi Etik Penelitian Kedokteran dan Kesehatan Universitas Muhammadiyah Prof. DR. HAMKA mempunyai tugas pokok fungsi sebagai berikut :

1. Melaksanakan pengkajian secara etik penelitian bidang Kedokteran dan Kesehatan 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), dsb.
 - 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 penerapannya 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 etis penelitian (*ethical clearance*).

Kelima : Biaya Pelaksanaan dan operasional Komisi Etik Penelitian Kedokteran dan Kesehatan Universitas Muhammadiyah Prof. DR. HAMKA dibebankan pada Anggaran Universitas melalui Lembaga Penelitian dan Pengembangan.

Keenam : Apabila terdapat kekurangan dan/atau kekeliruan dalam keputusan ini, maka akan diperbaiki sebagaimana mestinya.

Ditetapkan di Jakarta
Pada Tanggal 23 Syawal 1442 H
4 Juni 2021 M



Rektor,


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

Keputusan ini disampaikan kepada Yth :

1. Badan Pembina Harian (BPH);
2. Wakil Rektor;
3. Dekan/Direktur;
4. Ketua Lembaga;
5. Kepala Biro/Sekretaris Universitas.