



# PROGRAM KERJA KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN RSUD dr. SOEDONO MADIUN TAHUN 2022



Jalan Dr. Soetomo No. 59 Madiun 63116  
Telp. (0351) 464352, 464326  
Fax. (0351) 458054  
Website : [www.rssoedonojatimprov.go.id](http://www.rssoedonojatimprov.go.id),  
Email : [rsu\\_soedonomdn@jatimprov.go.id](mailto:rsu_soedonomdn@jatimprov.go.id)

## KATA PENGANTAR

Puji syukur kami kepada Tuhan Yang Maha Esa, karena atas rahmat-Nya kami dapat menyelesaikan penyusunan Program Kerja Komite Etik Penelitian Kesehatan Di RSUD dr. Soedono Madiun Tahun 2022. Buku ini memuat tentang rencana kerja Komite Etik Penelitian untuk meningkatkan kualitas pelayanan rumah sakit melalui penelitian yang sesuai dengan etika, sosial dan hukum di lingkungan RSUD dr. Soedono Madiun. Selain itu, dalam rangka mengoptimalkan pelaksanaan tugas dan fungsi serta dalam rangka mendukung Visi dan Misi RSUD dr. Soedono.

Adapun Visi RSUD dr Soedono yakni Menjadi Rumah Sakit Pilihan Utama Seluruh Lapisan Masyarakat dan Rumah Sakit Pendidikan yang Unggul. Misi RSUD dr. Soedono yakni Meningkatkan pelayanan kesehatan rujukan yang profesional dan bermutu serta berorientasi pada kepuasan masyarakat. Menyelenggarakan Rumah Sakit Pendidikan dan Mengembangkan Budaya Ilmiah di Bidang Kedokteran dan Perumahasakitan.

Pembuatan Buku ini tentunya masih jauh dari sempurna, baik secara konteks maupun konten, untuk itu kami membuka diri untuk saran dan kritik dari para pakar maupun pengguna demi perbaikan ke depan.

Terima kasih kami ucapkan kepada semua pihak yang telah memberikan kontribusi dalam penyusunan buku Program Kerja ini. Semoga buku Program Kerja ini dapat bermanfaat bagi pengembangan ilmu pengetahuan dan menghasilkan penelitian kesehatan yang berkualitas.

Madiun,  
Ketua Komite Etik Penelitian Kesehatan  
RSUD dr. Soedono Madiun,

**dr. SUYOSO, Sp.PD**  
NIP. 19761024 200701 1 005

## DAFTAR ISI

<b>SAMPUL DEPAN .....</b>	<b>i</b>
<b>KATA PENGANTAR .....</b>	<b>ii</b>
<b>DAFTAR ISI.....</b>	<b>iii</b>
<b>DAFTAR GAMBAR .....</b>	<b>iv</b>
<b>BAB I PENDAHULUAN .....</b>	<b>1</b>
1.1 Latar Belakang .....	1
1.2 Tujuan .....	2
1.3 Sasaran.....	2
1.4 Ruang Lingkup .....	
<b>BAB II PROGRAM KERJA KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN .....</b>	<b>3</b>
2.1 Permohonan Surat Keterangan Kelayakan Etik.....	3
2.2 Melakukan Penilaian / <i>Review</i> Protokol Penelitian.....	3
2.3 Pelaksanaan Seminar / Fullboard Protokol Penelitian .....	4
2.4 Rapat Rutin Komite Etik Penelitian.....	4
<b>BAB III PENUTUP .....</b>	<b>9</b>

# BAB I

## PENDAHULUAN

### 1.1 Latar Belakang

Sebagai Rumah Sakit Pendidikan Utama Fakultas Kedokteran Universitas Islam Indonesia (FK UII) Yogyakarta berdasarkan Keputusan Menteri Kesehatan Nomor HK.01.07/MENKES/677/2018 tentang Penetapan RSUD dr. Soedono Madiun sebagai Rumah Sakit Pendidikan Utama Fakultas Kedokteran Universitas Islam Indonesia Yogyakarta, maka RSUD dr. Soedono Madiun memiliki kewajiban untuk berkontribusi dalam memberikan akses yang luas bagi kebutuhan penelitian dan pengembangan di bidang kesehatan.

Dalam Undang - Undang Kesehatan Republik Indonesia Nomor 23 Tahun 1992 Bagian Ketujuh perihal Penelitian dan Pengembangan Kesehatan pasal 69 menyebutkan :

- 1) Penelitian dan pengembangan kesehatan dilaksanakan untuk memilih dan menetapkan ilmu pengetahuan dan teknologi tepat guna yang diperlukan dalam rangka meningkatkan derajat kesehatan.
- 2) Penelitian, pengembangan, dan penerapan hasil penelitian pada manusia sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) dilaksanakan dengan memperhatikan norma yang berlaku dalam masyarakat.
- 3) Penyelenggara penelitian dan pengembangan ilmu pengetahuan dan teknologi kesehatan pada manusia harus dilakukan dengan memperhatikan kesehatan dan keselamatan yang bersangkutan.
- 4) Ketentuan mengenai penelitian, pengembangan, dan penerapan hasil penelitian sebagaimana dimaksud dalam ayat (1), ayat (2), dan ayat (3) ditetapkan dengan Peraturan Pemerintah.

Pasal 70 menyebutkan bahwa :

- 1) Dalam melaksanakan penelitian dan pengembangan dapat dilakukan bedah mayat untuk menyelidiki sebab penyakit dan atau sebab kematian serta pendidikan tenaga kesehatan.
- 2) Bedah mayat hanya dapat dilakukan oleh tenaga kesehatan yang mempunyai keahlian dan kewenangan untuk itu dan dengan memperhatikan norma yang berlaku dalam masyarakat.
- 3) Ketentuan mengenai bedah mayat sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) dan ayat (2) ditetapkan dengan Peraturan Pemerintah.

Pasal 81 ayat 2 butir d menyebutkan bahwa barang siapa dengan sengaja menyelenggarakan penelitian dan atau pengembangan ilmu pengetahuan dan teknologi kesehatan pada manusia tanpa memperhatikan kesehatan dan keselamatan yang bersangkutan serta norma yang berlaku dalam masyarakat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 69 ayat (2) dan ayat (3); dipidana dengan pidana penjara paling lama 7 (tujuh) tahun dan atau pidana denda paling banyak Rp 140.000.000,00 (seratus empat puluh juta rupiah). Sehubungan dengan pelaksanaan ketentuan Pasal 69 Undang-undang Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan

ditetapkan Peraturan Pemerintah Nomor 39 Tahun 1995 tentang Penelitian dan Pengembangan Kesehatan;

Penelitian dan pengembangan kesehatan bertujuan untuk memberikan masukan ilmu pengetahuan dan teknologi serta pengetahuan lain yang diperlukan untuk menunjang pembangunan kesehatan dalam rangka mewujudkan derajat kesehatan masyarakat yang optimal. Pelaksanaan penelitian dan pengembangan kesehatan dan penerapannya dilakukan dengan memperhatikan norma yang berlaku dalam masyarakat serta upaya pelestarian lingkungan. Untuk maksud dan tujuan tersebut maka dibentuk Komite Etik Penelitian RSUD dr. Soedono Madiun. Komite ini bertugas untuk menetapkan kelayakan penelitian dari sisi etika penelitian dengan memperhatikan norma-norma yang berlaku dalam masyarakat.

Dalam melaksanakan tugasnya Komite Etik Penelitian RSUD dr. Soedono Madiun mempunyai program kerja sebagaimana akan dibahas dalam bab selanjutnya.

## **1.2 Tujuan**

### **a. Tujuan Umum**

Tujuan dari Program Kerja Komite Etik Penelitian RSUD dr. Soedono Madiun adalah untuk meningkatkan kualitas pelayanan rumah sakit melalui penelitian yang sesuai dengan etika, sosial dan hukum.

### **b. Tujuan Khusus**

- 1) Melindungi pasien
- 2) Melindungi tenaga Kesehatan
- 3) Melindungi peneliti

## **1.3 Sasaran**

Sasaran program Kerja Komite Etik Penelitian RSUD dr. Soedono Madiun adalah:

- a. Pasien
- b. Petugas kesehatan
- c. Penunggu / keluarga pasien
- d. Peneliti.

## **1.4 Ruang Lingkup**

Ruang lingkup program kerja Komite Etik Penelitian RSUD dr. Soedono Madiun meliputi :

- a. Permohonan Surat Keterangan Layak Etik
- b. Melakukan Penilaian / *Review* Protokol Penelitian
- c. Pelaksanaan Seminar/ *Fullboard* Protokol Penelitian
- d. Rapat Rutin Komisi Etik Penelitian RSUD dr. Soedono Madiun

## BAB II

### PROGRAM KERJA KOMITE ETIK PENELITIAN RSUD dr. SOEDONO MADIUN

#### 2.1 Permohonan Surat Keterangan Kelayakan Etik

Suatu penelitian yang melibatkan manusia dan binatang dalam obyek penelitiannya wajib melengkapi proposal penelitiannya dengan Surat Keterangan Kelayakan Etik / *Ethical Clearance*. Surat Keterangan Kelayakan Etik / *Ethical Clearance* diterbitkan oleh Komite Etik Penelitian, dan apabila Surat Keterangan Kelayakan Etik tersebut diterbitkan oleh Komite Etik Penelitian dari luar RSUD dr. Soedono Madiun maka surat dimaksud harus mendapatkan pengesahan dari Ketua Komite Etik Penelitian RSUD dr. Soedono Madiun melalui pengkajian ulang.

Bagi peneliti yang menggunakan catatan medik / data-data rekam medik (*medical record*) dan bahan biologik yang tersimpan pada pelayanan klinik, tetap harus menggunakan *ethical clearance* tetapi tidak perlu meminta PSP (Persetujuan Sebelum Perlakuan) dari penderita, tetapi harus memenuhi syarat-syarat sebagai berikut:

- a. Penelitian hanya memberi resiko minimal serta hak dan kepentingan penderita tidak dilanggar
- b. Keleluasaan pribadi, kerahasiaan dan anonimitas penderita terjamin
- c. Penelitian akan menjawab pertanyaan penting
- d. Tidak perlu meminta PSP kepada penderita dan penderita berhak mengetahui bahwa catatan medik/data-data rekam medik dan spesimen biologiknya akan digunakan untuk penelitian.

Prosedur untuk mendapatkan Surat Keterangan Kelayakan Etik sebagai berikut:

1. Ada surat permohonan penelitian yang membutuhkan Surat Keterangan Kelayakan Etik / *Ethical Clearance (EC)* dari calon peneliti yang dikuatkan oleh Kepala Institusi ditujukan kepada Ketua Komite Etik Penelitian RSUD dr. Soedono Madiun.
2. Bagi calon peneliti yang ingin mendapatkan Surat Keterangan Kelayakan Etik, wajib terlebih dahulu mengisi formulir etik penelitian, PSP, inform consent, dan curriculum vitae yang tersedia di Sekretariat Komisi Etik Penelitian RSUD dr. Soedono Madiun.
3. Setelah mengisi semua berkas tersebut diatas, dilampirkan proposal penelitian dan diserahkan ke Sekretariat Komitr Etik Penelitian RSUD dr. Soedono Madiun untuk diperiksa kelengkapan berkas tersebut.
4. Apabila berkasnya sudah lengkap Sekretariat Komite Etik Penelitian RSUD dr. Soedono Madiun menyerahkan kepada Ketua Komite Etik Penelitian RSUD dr. Soedono Madiun untuk dilakukan penilaian oleh anggota Komite Etik Penelitian RSUD dr. Soedono Madiun.

Bagi calon peneliti yang protokol penelitiannya telah lolos dalam penilaian dan dinyatakan layak etik oleh anggota Komite Etik Penelitian RSUD dr. Soedono Madiun akan mendapatkan Surat Keterangan Kelayakan Etik / *Ethical Clearance*

## 2.2 Melakukan Penilaian / Review Protokol Penelitian

Penilaian / telaah suatu protokol penelitian dilakukan untuk memberi persetujuan pada penelitian yang akan dilaksanakan apakah penelitian tersebut mempunyai risiko atau tidak bagi subjek penelitian. Ketua / Anggota Komite Etik Penelitian RSUD dr. Soedono Madiun bertanggung jawab untuk menetapkan Protokol Penelitian mana yang dapat ditelaah dan disetujui melalui mekanisme cepat (*Expedited Review*), usulan perbaikan, seminar / *fullboard*, atau tidak layak etik.

Prosedur dalam melakukan penilaian / review protokol penelitian sebagai berikut :

- a. Sekretariat menerima dokumen yang diusulkan oleh calon peneliti
- b. Sekretariat memeriksa kelengkapan dokumen yang diterima berdasarkan formulir daftar tilik (check list)
- c. Sekretariat menulis tanggal diterimanya dokumen pada formulir penerimaan dokumen
- d. Sekretariat mengirim dokumen kepada Ketua Komite Etik Penelitian RSUD dr. Soedono Madiun untuk mendapatkan kelompok penilai anggota Komite Etik Penelitian RSUD dr. Soedono Madiun
- e. Sekretariat Komite Etik Penelitian RSUD dr. Soedono Madiun mengirimkan dokumen kepada anggota Komite Etik Penelitian RSUD dr. Soedono Madiun sesuai kelompok yang ditentukan oleh Ketua Komite Etik Penelitian RSUD dr. Soedono Madiun
- f. Penilaian oleh anggota Komite Etik Penelitian RSUD dr. Soedono Madiun tidak lebih dari dua minggu
- g. Sekretariat Komite Etik Penelitian RSUD dr. Soedono Madiun menerima dokumen yang telah dinilai oleh anggota Komite Etik Penelitian RSUD dr. Soedono Madiun dan melihat rekomendasi yang diberikan oleh penilai apakah layak etik, usul perbaikan, seminar, atau tidak layak etik.
- h. Apabila rekomendasi yang diberikan layak etik maka selanjutnya dibuatkan Surat Keterangan Kelayakan Etik

Apabila rekomendasi yang diberikan oleh penilai adalah usul perbaikan maka sekretariat membuat amandemen perbaikan yang ditandatangani oleh Ketua Komite Etik Penelitian RSUD dr. Soedono Madiun dan selanjutnya amandemen diberikan kepada calon peneliti untuk diperbaiki sesuai amandemen yang diberikan. Setelah diperbaiki proposal dikembalikan kepada penilai untuk mendapat persetujuan dan selanjutnya mendapatkan Surat Keterangan Kelayakan Etik

## 2.3 Pelaksanaan Seminar / Fullboard Protokol Penelitian

Apabila dalam penilaian / review protokol penelitian masih ada isi proposal yang masih perlu diklarifikasi oleh Komite Etik Penelitian RSUD dr. Soedono Madiun kepada calon peneliti, maka Komite Etik Penelitian RSUD dr. Soedono Madiun mengusulkan untuk diseminarkan / *fullboard*. Jadwal seminar diatur oleh Sekretariat Komite Etik Penelitian

RSUD dr. Soedono Madiun karena harus menyesuaikan jadwal antara calon peneliti dan anggota Komite Etik Penelitian RSUD dr. Soedono Madiun. Apabila calon peneliti adalah mahasiswa, maka dalam seminar harus didampingi oleh dosen pembimbing dari institusinya. Bila dosen pembimbing tidak bisa hadir presentasi ditunda atau dibatalkan, tergantung keputusan anggota Komite Etik Penelitian RSUD dr. Soedono Madiun.

Dalam pelaksanaan seminar calon peneliti mempresentasikan proposal penelitiannya dan didiskusikan dengan semua anggota Komite Etik Penelitian RSUD dr. Soedono Madiun. Hasil dari seminar berupa amandemen yang ditandatangani oleh Ketua Komite Etik Penelitian RSUD dr. Soedono Madiun selanjutnya peneliti melakukan revisi sesuai amandemen yang diterima. Proposal yang telah direvisi diserahkan kembali ke Sekretariat Komite Etik Penelitian RSUD dr. Soedono Madiun untuk direview secara cepat oleh tiga orang anggota Komite Etik Penelitian RSUD dr. Soedono Madiun. Setelah disetujui maka Surat Keterangan Kelayakan Etik bisa dikeluarkan.

#### 2.4 Rapat Rutin Komisi Etik Penelitian

Rapat rutin Komite Etik Penelitian RSUD dr. Soedono Madiun bertujuan untuk identifikasi masalah, proses administrasi dan pemberian instruksi untuk persiapan telaah, pengesahan dan distribusi. Sekretariat Komite Etik Penelitian RSUD dr. Soedono Madiun bertanggung jawab untuk mempersiapkan agenda rapat Komite Etik Penelitian RSUD dr. Soedono Madiun dan menjamin kualitas dan validitas dari notulen setelah rapat berakhir. Pimpinan rapat harus menelaah dan mengesahkan agenda serta notulen yang dikirimkan kepadanya.



**BAB III**  
**PENUTUP**

Demikian program kerja Komite Etik Penelitian RSUD dr. Soedono Madiun ini dibuat sehingga setiap penelitian yang menggunakan subyek manusia dan hewan dapat memenuhi kaidah / prinsip dasar etik penelitian yaitu; *respect for person, beneficence and justice*.

Surat Keterangan Kelayakan Etik diterbitkan oleh Komite Etik Penelitian untuk melindungi peneliti dari sanksi etik, hukum, sosial dan bukan untuk menghambat suatu penelitian.

Ketua Komite Etik Penelitian

Madiun, .....  
Mengetahui,  
Direktur RSUD dr. Soedono Madiun

**dr. SUYOSO, Sp.PD**  
NIP. 19761024 200701 1 005

**dr. M. HAFIDIN ILHAM, Sp.An**  
Pembina Utama Madya  
NIP. 19620506 198901 1 002