



PEMERINTAH PROVINSI JAWA TIMUR

RSUD dr. SOEDONO

Jl. Dr. Soetomo No. 59 Telp. (0351) 464325, Fax (0351) 458054, Kode Pos 63116
Website : www.rssoedono.jatimprov.go.id, Email : rsu_soedonomdn@jatimprov.go.id

MADIUN

KEPUTUSAN

DIREKTUR RUMAH SAKIT UMUM DAERAH dr. SOEDONO

NOMOR : 000.8.1.1 / 50.507 / 102.9 / 2023

TENTANG

SUSUNAN KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN

RSUD dr. SOEDONO PROVINSI JAWA TIMUR

DIREKTUR RSUD dr. SOEDONO,

Menimbang

- a. Sehubungan dengan adanya promosi, rotasi dan mutasi pegawai di lingkungan RSUD dr. Soedono yang berpengaruh pada personil dalam struktur organisasi Komite Etik Penelitian Kesehatan, maka perlu dibentuk perubahan Susunan Komite Etik Penelitian Kesehatan;
- b. Bahwa untuk terwujudnya maksud seperti tersebut pada butir a, perlu ditetapkan dengan Keputusan Direktur

Mengingat

- :
1. Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 11 Tahun 2019 tentang Sistem Nasional Ilmu Pengetahuan dan Teknologi;
 2. Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan;
Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 77 Tahun 2015 tentang Pedoman Organisasi Rumah Sakit;
 3. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 4 Tahun 2019 tentang Standar Teknis Pemenuhan Mutu Pelayanan Dasar Pada Standar Pelayanan Minimal Bidang Kesehatan;
 4. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 75 Tahun 2020 tentang Komite Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional;
 5. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 26 Tahun 2022 tentang Organisasi dan Tata Kerja Rumah Sakit di Lingkungan Kementerian Kesehatan
 6. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 3 Tahun 2020 tentang Klasifikasi dan Perizinan Rumah Sakit;
 7. Peraturan Pemerintah Nomor 39 Tahun 1995 tentang Penelitian dan Pengembangan Kesehatan;
 8. Peraturan Pemerintah Nomor 93 Tahun 2015 tentang Rumah Sakit Pendidikan;

9. Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 129/Menkes/SK/II/2008 tentang Standart Pelayanan Minimal Rumah Sakit;
10. Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor HK.01.07/Menkes/1458/2023 Tentang Penyelenggaraan Penelitian Klinik di Rumah Sakit;
11. Peraturan Daerah Provinsi Jawa Timur Nomor 5 Tahun 2020 tentang Perubahan Ketiga Atas Peraturan Daerah Provinsi Jawa Timur Nomor 11 Tahun 2016 tentang Pembentukan dan Susunan Perangkat Daerah;
12. Peraturan Gubernur Jawa Timur Nomor 112 Tahun 2021 tentang Nomenklatur, Susunan Organisasi, Uraian Tugas dan Fungsi serta Tata Kerja Rumah Sakit Umum Daerah dr. Soedono Madiun;
13. Peraturan Gubernur Jawa Timur Nomor 1 Tahun 2023 tentang Peraturan Internal Rumah Sakit Umum Daerah dr. Soedono Madiun Provinsi Jawa Timur;
14. Keputusan Gubernur Jawa Timur Nomor 821.2/103/204/2023 tentang Pengangkatan Dalam Jabatan dr. Tauhid Islamy, Sp.O.G,Subsp.K.Fm. sebagai Direktur RSUD dr. Soedono Madiun Provinsi Jawa Timur Tanggal 05 Januari 2023;
15. Keputusan Direktur RSUD dr. Soedono Nomor 445/11.680/102.9/2022 tentang Penetapan Peraturan Internal Staf Medis (*Medical Staff By Laws*) RSUD dr. Soedono.

- Memperhatikan :
1. Keputusan Sidang Organisasi Kongres Luar Biasa Perhimpunan Rumah Sakit Seluruh Indonesia (PERSI) Nomor: 003/KLB/PERSI/XI/2022 tentang Kode Etik Rumah Sakit Indonesia (KODERSI);
 2. Pedoman dan Standar Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional Komisi Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional Kementerian Kesehatan Republik Indonesia Tahun 2021.

MEMUTUSKAN

- Menetapkan :
- KESATU** : Mencabut dan menyatakan tidak berlaku lagi Keputusan Direktur RSUD dr. Soedono Madiun nomor 800/37377/3102.9/2023 tentang Perubahan Keputusan Direktur RSUD dr. Soedono Madiun Nomor 070/17.901/102.9/2022 tentang Susunan Komite Etik Penelitian Kesehatan RSUD dr. Soedono Provinsi Jawa Timur;

- KEDUA : Membentuk Anggota Komite Etik Penelitian Kesehatan di RSUD dr. Soedono Provinsi Jawa Timur, sebagaimana terdapat dalam lampiran I Keputusan ini;
- KETIGA : Uraian Tugas Komite Etik Penelitian Kesehatan terdapat pada lampiran II dalam keputusan ini;
- KEEMPAT : Dalam melaksanakan tugasnya Komite Etik Penelitian Kesehatan bertanggungjawab dan menyampaikan laporan berkala kepada Direktur RSUD dr. Soedono Provinsi Jawa Timur;
- KELIMA : Keputusan ini berlaku mulai tanggal 1 Januari 2024, dengan ketentuan apabila di kemudian hari terdapat kekeliruan dalam Keputusan ini akan diadakan perbaikan sebagaimana mestinya.

Ditetapkan di : M A D I U N
Pada tanggal : 27 Desember 2023

DIREKTUR RSUD dr. SOEDONO,

dr. TAUHID ISLAMY, Sp. O.G,Subsp.K.F.m.
Pembina Tingkat I
NIP.19730813 200501 1 007

Salinan Keputusan ini disampaikan kepada Yth :

1. Wakil Direktur RSUD dr. Soedono;
2. Kepala Bagian/ Bidang RSUD dr. Soedono;
3. Kepala Sub Koord. Tata Usaha RSUD dr. Soedono;
4. Kepala Sub Koord. Kepegawaian RSUD dr. Soedono;
5. Ketua Komite Medik RSUD dr. Soedono;
6. Ketua Komite Keperawatan RSUD dr. Soedono;
7. Ketua Komite Tenaga Kesehatan Lain;
8. Yang bersangkutan.

SUSUNAN ANGGOTA KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN
RSUD dr. SOEDONO PROVINSI JAWA TIMUR

- Pelindung** : Direktur
- Penasihat** :
1. Wakil Direktur Umum, Perencanaan dan Keuangan
2. Wakil Direktur Pelayanan Medik dan Keperawatan
3. Wakil Direktur Penunjang, Pendidikan dan Penelitian
- Ketua** : dr. IFA YULI ASTUTI, Sp.Rad.Subsp.R.I.
- Wakil Ketua** : dr. DJOKO SISWANTORO, Sp.PK (K)
- Sekretaris** :
1. dr. RAKHMAD RAMADHAN, Sp.PD
2. PITRIA PERMATASARI, SST., M.Kes
- Anggota** :
1. dr. DADIK SUBIYANTO, Sp.B
2. dr. ANDHIKA TOMY PERMANA, Sp.BS
3. dr. MELATI ARUM SATITI, Sp.A., M.Sc
4. NANANG BUDI WALUYO, S.Kep.Ns
5. PUJI TRI HASTUTI, S.Kep.Ns.,M.Kep
6. EDY PURWANTO, S.Kep.Ns., M.Kep
7. NASIKHATUL MUSTAFIDAH, M.Clin.Pharm., Apt
8. IWANT FELIX, Amd.Rad
9. AN YULIANI, S.Kep.Ns
10. ERNA SUGIHARTI, SST
11. SYAILENDRA ALAM WIENANTYA, SH., M.Kn
12. SITI MASRUOH, S.KM
13. ANGGITA PERMATA PUTRI, S.E

URAIAN TUGAS KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN RSUD dr. SOEDONO PROVINSI JAWA TIMUR

Komite Etik Penelitian Kesehatan RSUD dr. Soedono Provinsi Jawa Timur mempunyai tugas dan fungsi sebagai berikut :

I. PELINDUNG

1. Melindungi semua kegiatan Komite Etik Penelitian Kesehatan;
2. Menetapkan kebijakan pelaksanaan penelitian kesehatan yang dilakukan di RSUD dr. Soedono.

II. PENASIHAT

1. Memberikan arahan terkait pelaksanaan kegiatan penelitian kesehatan yang dilakukan di RSUD dr. Soedono;
2. Memberikan pertimbangan, masukan dan evaluasi terhadap keputusan Tim Komite Etik Penelitian Kesehatan.

III. KETUA

1. Melaksanakan koordinasi dalam perencanaan dan pelaksanaan kegiatan Komite Etik Penelitian Kesehatan;
2. Bertanggungjawab atas kegiatan Komite Etik Penelitian Kesehatan;
3. Membagi tugas pelaksanaan kegiatan Komite Etik Penelitian Kesehatan;
4. Menerbitkan Ethical Clearance atau Surat keterangan layak etik;
5. Membuat dan menyampaikan laporan kegiatan kepada Direktur.

IV. WAKIL KETUA

1. Membantu ketua dalam kegiatan Komite Etik Penelitian Kesehatan;
2. Mewakili /melaksanakan tugas ketua apabila ketua berhalangan.

V. SEKRETARIS

1. Mengatur jadwal pertemuan Komite Etik Penelitian Kesehatan;
2. Mencatat dan mendokumentasikan laporan pertemuan Komite Etik Penelitian Kesehatan;
3. Melakukan koordinasi dan komunikasi dengan Bidang Pendidikan dan Penelitian;
4. Mengelola data dan isu etik terbaru dan relevan dengan penelitian kesehatan termasuk pustakanya;
5. Mengatur dan mengusulkan pelatihan Anggota Komite Etik Penelitian Kesehatan;
6. Membuat laporan kegiatan Komite Etik Penelitian Kesehatan.

VI. ANGGOTA

1. Melaksanakan tugas secara independen dan untuk menjaga kerahasiaan dokumen yang dikelola perlu sarana prasarana yang memadai;
2. Melakukan kajian etik protokol penelitian kesehatan wajib mempertimbangkan CIOMS (Council for International Organizations of Medical Sciences);
3. Melakukan kajian aspek etik protokol penelitian kesehatan yang mengikutsertakan manusia atau hewan percobaan sebagai subyek penelitian, yang diajukan oleh peneliti;
4. Memberikan persetujuan terhadap protokol penelitian dilakukan secara kuorum (lima puluh persen ditambah satu) dari jumlah anggota dengan tetap memasukkan perbedaan pendapat dalam notulen keputusan;
5. Melakukan monitoring dan evaluasi terhadap pelaksanaan penelitian yang telah memperoleh persetujuan;

6. Mengusulkan pemberhentian pelaksanaan penelitian kesehatan terhadap penelitian yang menyimpang / tidak sesuai dengan protokol yang telah diberikan persetujuan kepada Direktur RSUD dr. Soedono;
7. Mengajukan kajian ulang protokol penelitian;
8. Komite Etik Penelitian Kesehatan dalam melaksanakan tugasnya bertanggung-jawab kepada Direktur RSUD dr. Soedono dan wajib membuat laporan kegiatan Komite Etik Penelitian Kesehatan;
9. Melakukan sosialisasi pedoman penelitian kesehatan yang baik di RSUD dr. Soedono;
10. Menjaga kerahasiaan dokumen dan kegiatan Komite Etik Penelitian Kesehatan.