



KEPUTUSAN DIREKTUR RSUD Dr. MUHAMMAD ZEIN PAINAN
NOMOR:800/06/PPK/2022

TENTANG
KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN
DI RSUD dr. MUHAMMAD ZEIN PAINAN

DIREKTUR RUMAH SAKIT UMUM DAERAH Dr.MUHAMMAD ZEIN PAINAN

- Menimbang** :
1. Bahwa RSUD dr. Muhammad Zein Painan sebagai lahan penelitian bagi mahasiswa serta untuk memenuhi standar dalam akreditasi rumah sakit pendidikan bahwa rumah sakit harus memiliki Komite Etik Penelitian Kesehatan
 2. Bahwa untuk maksud point “a” di atas perlu ditetapkan dengan keputusan Direktur RSUD dr. Muhammad Zein Painan
 3. Bahwa nama pengawai yang tercantum dalam diktum Sura keputusan ini dianggap mampu dan cakap untuk melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud.
- Mengingat** :
1. Undang-undang Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit;
 2. Peraturan Bupati Nomor 1 tahun 2015 tentang Pedoman Teknis Pola Pengelolaan Keuangan Badan Layanan Umum Daerah pada Rumah Sakit Umum Daerah Dr. Muhammad Zein Painan;
 3. Keputusan Bupati Pesisir Selatan nomor : 445/503/Kpts/BPT-PS/2014 tentang Penetapan Pola Pengelolaan Keuangan Badan Layanan Umum Daerah pada Rumah Sakit Umum Daerah Dr. Muhammad Zein Painan.
 4. Undang-Undang Nomor 12 Tahun 1956 tentang Pembentukan Daerah Otonom Kabupaten dalam Lingkungan Daerah Propinsi Sumatera Tengah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1956 Nomor 25) Jis Undang-Undang Drt. Nomor 21 Tahun 1957 (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1957 Nomor 77) jo Undang-Undang Nomor 58 Tahun 1958 (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1958 Nomor 108, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 1643);
 5. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1974 tentang Pokok-pokok Kepegawaian (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1974 Nomor 65, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3046) sebagaimana telah diubah dengan Undang-Undang Nomor 43 Tahun 1999 tentang Perubahan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1974 tentang Pokok-pokok Kepegawaian (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 169, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3890);
 6. Peraturan Pemerintah Nomor 19 Tahun 2005 Tentang Standar Nasional Pendidikan.
 7. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 17 Tahun 2010 Tentang Pengelolaan dan Penyelenggaraan

- Pendidikan.
8. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1031/MENKES/SK/VII/2005 tentang Pedoman Nasional Etik Penelitian Kesehatan
 9. Perjanjian Kerja Sama antara Fakultas Kedokteran Universitas Andalas dan RSUP. M. Djamil Padang dan RSUD dr. Muhammad Zein Painan tentang Pendidikan, Penelitian, Pengabdian Kepada Masyarakat dan Pelayanan Kesehatan di RSUD dr. Muhammad Zein Painan. Nomor Pihak Pertama : 03/UN.16.2/ PKS/2021 dan Nomor Pihak Kedua : Hk. 03.01/XVII/681/2021 dan Nomor Pihak Ketiga: 503/16/RSUD/2021.

MEMUTUSKAN :

Menetapkan :

- KESATU** : Keputusan Direktur tentang Komite Etik Penelitian Kesehatan RSUD dr. Muhammad Zein Painan dengan susunan keanggotaan sebagaimana terdapat pada lampiran I surat keputusan ini
- KEDUA** : Uraian tugas Komite Etik Penelitian Kesehatan RSUD dr. Muhammad Zein Painan sebagaimana terdapat pada lampiran II Surat Keputusan ini
- KETIGA** : Segala biaya akibat dikeluarkannya Surat Keputusan ini dibebankan pada rencana bisnis anggaran (RBA) BLUD RSUD dr. Muhammad Zein Painan dan atau Biaya lainnya yang sah menurut peraturan perundang-undangan.
- KEEMPAT** : Keputusan ini berlaku sejak tanggal ditetapkan dengan ketentuan apabila dikemudian hari terdapat kekurangan akan diperbaiki sebagaimana mestinya.

Ditetapkan di Painan
Pada tanggal 05 Desember 2022

**DIREKTUR
RSUD DR. MUHAMMAD ZEIN PAINAN**



HAREFA

Tembusan disampaikan kepada Yth:

1. Direktur RSUD dr. Muhammad Zein Painan
2. Kabag dan Kabid Painan RSUD dr. Muhammad Zein Painan
3. Ketua TIMKORDIK RSUD dr. Muhammad Zein Painan
4. Yang bersangkutan untuk dilaksanakan
5. Peringgal



Lampiran I Surat Keputusan Direktur RSUD dr. Muhammad Zein Painan

Nomor : 800/06/PPK/RSUD/2022

Tanggal : 05 Desember 2022

**SUSUNAN KEANGGOAAN KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN
RSUD dr. MUHAMMAD ZEIN PAINAN**

Perlindung/ Penasehat : Direktus RSUD dr. Muhammad Zein Painan
Pengarah/ Pembina : 1. Kabag. Tata Usaha
2. Kabid Pelayanan
Ketua : dr. Ricky Awal, Sp.P
Sektretaris : dr. Fani Marisa
Anggota : 1. dr. Charlie Dicky Arnold, Sp.B
2. dr. Muhammad Alam Patria, Sp.OG
3. dr. Boy Haryadi, Sp.An
4. dr. Ardian, Sp.PD
5. dr. Mella Berti Adriani, Sp.S
6. dr. M Jhon Ibrahim, Sp.Kj
7. Ns. Yusma Dekawati, S.Kep
8. Boni Afrianti, S.Ft
9. Surya Zeni Leli, S.ST
Sektretariat : 1. Basaria Br. Samosir, Amd.Gz
2. Ns. Winda Resvi Juliana, S.Kep

Ditetapkan di Painan
Pada tanggal 05 Desember 2022

**DIREKTUR
RSUD Dr. MUHAMMAD ZEIN PAINAN**



HAREFA



Lampiran II Surat Keputusan Direktur RSUD dr. Muhammad Zein Painan

Nomor : 800/06/PPK/RSUD/2022

Tanggal : 05 Desember 2022

**URAIAN TUGAS KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN
RSUD dr. MUHAMMAD ZEIN PAINAN**

Tugas Ketua Komite Etik Penelitian Kesehatan :

1. Merencanakan Program Kerja Komisi Etik Penelitian Kesehatan
2. Memimpin pelaksanaan rapat komite etik penelitian kesehatan dan kegiatan usulan penelitian
3. Memberikan pertimbangan dan rekomendasi laik etik (*ethical clearance*) kepada peneliti
4. Merencanakan, mengusulkan sarana, prasarana dan alat yang diperlukan untuk mengelola fasilitas yang digunakan oleh Komite Etik Penelitian Kesehatan RSUD dr. Muhammad Zein Painan
5. Menandatangani surat laik etik dan mengisi disposisi
6. Mendelegasikan wewenang kepada sekretaris Komite Etik Penelitian Kesehatan RSUD dr. Muhammad Zein Painan
7. Mengawasi dan membina anggota Komite Etik Penelitian Kesehatan RSUD dr. Muhammad Zein Painan
8. Menunjuk penelaah untuk menelaah pada setiap protokol penelitian yang masuk di Komite Etik Penelitian Kesehatan RSUD dr. Muhammad Zein Painan

Tugas Sekretaris Komite Etik Penelitian Kesehatan :

1. Bertanggung jawab dalam Komite Etik Penelitian Kesehatan dalam kegiatan surat menyurat yang terkait dengan etika riset
2. Membuat lampiran tentang pedoman Komite Etik Penelitian Kesehatan RSUD dr. Muhammad Zein Painan, termasuk laporan tertulis dari setiap rapat atau pertemuan (notulen) dan laporan semester serta laporan tahunan Komite Etik Penelitian Kesehatan di RSUD dr. Muhammad Zein Painan

Tugas Anggota Komite Etik Penelitian Kesehatan di RSUD dr. Muhammad Zein Painan

1. Menghadiri rapat Komite Etik Penelitian Kesehatan ;
2. Menelaah, menilai dan memberikan masukan tentang aspek etik terhadap usulan penelitian kesehatan; dan
3. Memonitor dan mengevaluasi aspek etik terhadap pelaksanaan penelitian yang telah mendapatkan *ethical clearance*.

Tugas Sekretariat Komite Etik Penelitian Kesehatan

1. Menerima berkas usulan protokol penelitian atau *ethical clearance* dan memeriksa kelengkapan berkas usulan tersebut;
2. Bertanggung jawab dalam komite etik penelitian kesehatan dalam kegiatan surat menyurat yang terkait dengan etika riset;
3. Bertanggung jawab dalam pengarsipan usulan protokol penelitian yang

mengajukan rekomendasi etik dari peneliti dari mulai masuknya protokol penelitian kesehatan mengeluarkan rekomendasi etik, serta pengkajian ulang jika riset itu berjalan lebih dari setahun

4. Sebagai fasilitator antara peneliti dan anggota Komite Etik Penelitian Kesehatan di RSUD dr. Muhammad Zein Painan

Ditetapkan di Painan
Pada tanggal 05 Desember 2022

DIREKTUR
RSUD Dr. MUHAMMAD ZEIN PAINAN



HAREFA