KEPUTUSAN KEPALA RSAU dr ESNAWAN ANTARIKSA
Nomor Kep/ 97 /VII/2026

tentang

PEMBERLAKUAN PEDOMAN KOMITE ETIK DAN PENELITIAN
DI RSAU dr ESNAWAN ANTARIKSA

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA RSAU dr ESNAWAN ANTARIKSA,

Menimbang :

a. bahwa dalam Upaya meningkatkan mutu pelayanan, keselamatan pasien, pengembangan ilmu pengetahuan, serta pelaksanaan penelitian yang bertanggung jawab, diperlukan penyelenggaraan kegiatan penelitian yang memenuhi kaidah ilmiah dan prinsip etika;

b. bahwa setiap penelitian yang dilaksanakan di lingkungan RSAU dr. Esnawan Antariksa perlu memperhatikan perlindungan hak, keselamatan, martabat, privasi, dan kerahasiaan subjek penelitian;

c. bahwa untuk memastikan penyelenggaraan penelitian dilaksanakan secara terencana, terkoordinasi, transparan, dan akuntabel, diperlukan pedoman sebagai acuan bagi peneliti, unit kerja, dan pihak terkait;

d. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, huruf b, dan huruf c, perlu menetapkan Keputusan Kepala RSAU dr. Esnawan Antariksa tentang Pemberlakuan Pedoman Komite Etik dan Penelitian di Rumah Sakit Angkatan Udara dr. Esnawan Antariksa.

Mengingat :

1. Undang-undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan;
2. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan;
3. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 75 Tahun 2020 tentang Komite Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional;
4. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 6 Tahun 2026 tentang Rumah Sakit;
5. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor HK.01.07/ Menkes/1596/2024 tentang Standar Akreditasi Rumah Sakit;

MEMUTUSKAN

Menetapkan :

1. Memberlakukan Pedoman Komite Etik dan Penelitian di Rumah Sakit Angkatan Udara dr. Esnawan Antariksa sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Keputusan ini.

2. Pedoman sebagaimana dimaksud dalam Diktum kesatu menjadi acuan bagi pimpinan rumah sakit, Komite Etik dan Hukum, penanggung jawab program penelitian, peneliti, tenaga medis, tenaga kesehatan, tenaga pendidik, peserta didik, serta pihak lain yang melaksanakan atau terlibat dalam kegiatan penelitian di lingkungan rumah sakit.

3. Penyelenggaraan penelitian di lingkungan rumah sakit dilaksanakan dengan memperhatikan:
   a. Kesesuaian tujuan, rancangan, metode, dan manfaat penelitian;
   b. Perlindungan hak, keselamatan, martabat, dan kesejahteraan subjek penelitian;
   c. Persetujuan setelah penjelasan (*informed consent*) apabila dipersyaratkan;

d. Perlindungan kerahasiaan identitas, data pribadi, informasi klinis, dan rekam medis;
e. Pengelolaan konflik kepentingan serta pencegahan pelanggaran etik dan integritas ilmiah;
f. Pemenuhan persetujuan etik dan perizinan penelitian sesuai ketentuan yang berlaku; dan
g. Pemantauan, evaluasi, dokumentasi, serta pelaporan hasil penelitian.

4. Komite Etik dan Hukum dan/atau unsur yang ditunjuk oleh Kepala Rumah Sakit melaksanakan koordinasi, pembinaan, dan pemantauan penyelenggaraan penelitian sesuai tugas, kewenangan, serta ketentuan yang berlaku.

5. Penelaahan dan persetujuan etik penelitian dilaksanakan oleh Komite Etik Penelitian dan Kesehatan (KEPK) yang memenuhi persyaratan dan kewenangan sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan. Apabila rumah sakit belum memiliki KEPK yang memenuhi persyaratan tersebut, pengajuan kaji etik dilakukan melalui KEPK yang berwenang sesuai ketentuan yang berlaku.

6. Penanggung jawab program penelitian, unit kerja terkait, dan peneliti wajib melaksanakan pedoman ini serta memastikan setiap penelitian memperoleh izin pelaksanaan dari rumah sakit sesuai mekanisme internal yang berlaku.

7. Evaluasi terhadap pelaksanaan pedoman dilakukan secara berkala dan hasilnya digunakan sebagai dasar perbaikan tata kelola penelitian, peningkatan mutu pelayanan, dan pemenuhan standar akreditasi rumah sakit.

8. Keputusan ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan, dengan ketentuan apabila di kemudian hari terdapat kekeliruan atau perubahan ketentuan peraturan perundang-undangan, akan dilakukan perbaikan sebagaimana mestinya.

9. Hal-hal yang belum diatur dalam penetapan ini memerlukan pengaturan lebih lanjut akan ditindaklanjuti.

Ditetapkan di Jakarta
padat tanggal 21 Juli 2026

KEPALA RSAU dr. ESNAWAN ANTARIKSA,



dr. IMAN FATHURROHMAN W., Sp.B., M.Si., M.A.R.S.
KOLONEL KES NRP 524330

PUSAT KESEHATAN TNI ANGKATAN UDARA
RSAU dr. ESNAWAN ANTARIKSA

PEDOMAN
KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN
RSAU dr. ESNAWAN ANTARIKSA

TAHUN 2026

KATA PENGANTAR

Puja dan puji syukur kehadirat Tuhan Yang Maha Esa, karena atas rahmat - Nya Pedoman Komite Etik Penelitian Kesehatan RSAU dr. Esnawan Antariksa Tahun 2025 dapat disusun. Pedoman Komite Etik Penelitian Kesehatan ini disusun sebagai acuan Etik Penelitian Kesehatan di RSAU dr. Esnawan Antariksa.

Pedoman ini diharapkan dapat menghantarkan peneliti untuk senantiasa menghormati dan melindungi kehidupan, kesehatan, keleluasaan pribadi serta martabat manusia (*dignity*) yang berpartisipasi sebagai subjek penelitian serta menjamin kesejahteraan dan penanganan manusiawi (*human care*) pada hewan coba maupun di luar hewan coba. Pedoman ini telah mengacu pada Pedoman yang dikeluarkan oleh Komite Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional (KEPPKN) Tahun 2017.

Pedoman Komite Etik Penelitian Kesehatan RSAU dr. Esnawan Antariksa ini masih membutuhkan masukan serta saran, agar menjadi pedoman yang lebih baik di masa yang akan datang. Kami berharap semoga Pedoman ini dapat bermanfaat bagi pengembangan ilmu pengetahuan dan penelitian kesehatan yang berkualitas.

Jakarta, 22 Juli 2026

Kepala RSAU dr. Esnawan Antariksa,

PUSAT KESEHATAN TNI ANGKATAN UDARA
KEPALA

dr. Iman Fathurrohman W., Sp.B., M.Si., MARS.
Kolonel Kes NRP 524330

DAFTAR ISI

KATA PENGANTAR i
DAFTAR ISI ii
BAB I PENDAHULUAN 1

A. Latar belakang 1
B. Visi dan Misi 2
C. Kedudukan Komite Etik Penelitian Kesehatan (KEPK) 2
D. Peran dan Fungsi Komite Etik Penelitian Kesehatan (KEPK) 3
E. Keanggotaan Komite Etik Penelitian Kesehatan (KEPK) 4

BAB II STRUKTUR DAN FASILITAS 5

A. Struktur Komite Etik Penelitian Kesehatan (KEPK) 5
B. Tugas Komite Etik Penelitian Kesehatan (KEPK) 5
C. Tugas ketua komite Etik Penelitian kesehatan (KEPK) 5
D. Tugas Sekretariat Komite Etik Penelitian Kesehatan (KEPK) 6
E. Tugas anggota Komite Etik Penelitian Kesehatan (KEPK) 6
F. Fasilitas Komite Etik Penelitian Kesehatan KEPK 7

BAB III PROSES PENILAIAN PROTOKOL PENELITIAN 8

A. Pemohon mengajukan protokol kaji etik (*etchical clearance*) 8
B. Sekretariat mengevaluasi (kelengkapan berkas, telaah dan mengkategorikan status protocol) 8
C. Makna Hasil Telaah 8
D. Seluruh protokol penelitian didokumentasikan 9
E. Alur baku permohonan Ethical Clearance 10
F. Prosedur Penilaian oleh Reviewer 11
G. Prosedur pengambilan keputusan dilakukan dengan (Full board) 11
H. Penyelesaian dan Pengelolaan Konflik Kepentingan dalam Penelitian 13
I. Penutup 13

BAB I
PENDAHULUAN

1. LATAR BELAKANG

Perkembangan ilmu kesehatan dipacu dan diarahkan oleh penelitian kesehatan. Sebelum hasil penelitian dapat dimanfaatkan dengan aman dan efektif untuk kesehatan manusia, diperlukan penelitian dengan mengikutsertakan manusia sebagai subjek penelitian. Manusia yang bersedia menjadi subjek penelitian mungkin akan mengalami ketidaknyamanan dan rasa nyeri serta terpapar terhadap berbagai macam risiko. Antisipasi dugaan atas risiko termasuk fisik, sosial, ekonomi dan psikologis terkait dengan partisipasi dalam penelitian harus cermat dan sistematis.

Indonesia sudah mengalami peningkatan jumlah dan mutu kegiatan penelitian kesehatan. Pelaksanaan penelitian kesehatan mempunyai keterkaitan yang sangat erat dengan keterlibatan manusia bahkan hewan sebagai subjek penelitian. Adanya keterlibatan manusia dan hewan sebagai subjek penelitian telah membawa implikasi etik, hukum dan sosial dan menimbulkan berbagai macam reaksi dari masyarakat. Menghadapi keadaan tersebut, perlu adanya suatu mekanisme yang dapat menjamin bahwa penelitian kesehatan selalu akan menghormati dan melindungi kehidupan, kesehatan, keleluasaan pribadi dan martabat (dignity) manusia yang berpartisipasi sebagai subjek penelitian serta juga menjamin kesejahteraan dan penanganan manusiawi (human care) pada hewan coba dan di luar hewan coba. Oleh karena itu suatu penelitian harus memperhatikan tiga prinsip etik antara lain: menghormati harkat martabat manusia (respect for persons), berbuat baik (beneficence), dan tidak merugikan (non maleficence) yang harus dipatuhi dalam melaksanakan sebuah penelitian.

Masalah etik penelitian merupakan tanggung jawab pribadi setiap peneliti. Akan tetapi, dengan makin banyaknya penelitian yang dilakukan tidak hanya secara individu saja, tetapi secara berkelompok atau bersama oleh beberapa lembaga penelitian, maka tanggung jawab etik penelitian menjadi terlalu luas dan berat untuk dibebankan kepada perorangan/ peneliti saja. Tanggung jawab etik penelitian ini menjadi permasalahan yang mendorong munculnya kebijakan baru dalam bidang penelitian dengan menetapkan Keputusan Menteri Kesehatan RI Nomor 1334/Menkes/SK/X/2002 tentang Pembentukan Komisi Etik Penelitian Kesehatan (KEPK), Pedoman dan Standar Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional (Kementerian Kesehatan Republik Indonesia Tahun 2017) di revisi 13/11/2017.

Komite Etik Penelitian Kesehatan (KEPK) bekerja sama dengan lembaga-lembaga penelitian kesehatan dalam jaringan komunikasi nasional yang bertujuan secara kolektif melaksanakan pembinaan untuk meningkatkan mutu etik penelitian kesehatan di Indonesia sesuai dengan standar.

Terkait dengan hal tersebut, maka RSAU dr. Esnawan Antariksa membentuk Komite Etik Penelitian Kesehatan (KEPK) dengan Skep Kepala RSAU dr. Esnawan Antariksa Nomer Sprin/1027/VIII/2026 Tahun 2026 tentang Pembentukan Komite Etik Penelitian Kesehatan RSAU dr. Esnawan Antariksa yang ditetapkan pada tanggal 27 Agustus 2026.

Komite Etik Penelitian Kesehatan (KEPK) ini terdiri atas berbagai disiplin ilmu yang meliputi: kedokteran, keperawatan, kesehatan gigi, kebidanan, gizi, rekam medik dan informasi kesehatan, farmasi, hukum, kedokteran hewan dan layman (orang awam). Pedoman Komite Etik Penelitian Kesehatan ini disusun sebagai acuan Komite Etik Penelitian Kesehatan (KEPK) di RSAU dr. Esnawan Antariksa dalam memutuskan ethical clearance.

2. Visi dan Misi

a. Visi

1) Menjadi Komite Etik Penelitian Kesehatan (KEPK) yang professional ditahun 2026
2) Menjadi Komite Etik Penelitian Kesehatan (KEPK) professional untuk mewujudkan penelitian yang laik etik secara Nasional.

b. Misi

1) Menghormati semua subjek yang diikutsertakan dalam penelitian
2) Melindungi manusia, hewan dan tumbuhan yang diikutsertakan dalam penelitian di bidang Kesehatan
3) Meningkatkan manfaat hasil penelitian terhadap masyarakat

3. Kedudukan Komite Etik Penelitian Kesehatan (KEPK) di RSAU dr. Esnawan Antariksa

a. Komite Etik Penelitian Kesehatan (KEPK) sebagai bagian dari organisasi lembaga yang disahkan dengan Surat Keputusan dan secara administratif bertanggung jawab kepada Kepala RSAU dr. Esnawan Antariksa.

b. Komite Etik Penelitian Kesehatan (KEPK) bekerja berdasarkan peraturan perundang undangan Republik Indonesia dan sesuai dengan nilai-nilai dan prinsip - prinsip masyarakat yang dilayaninya.

c. Komite Etik Penelitian Kesehatan (KEPK) memiliki kewenangan independen dalam memilih anggota baru, bebas dari pengaruh manapun, termasuk tekanan politik, lembaga, profesi, industri atau pasar.

4. Peran dan Fungsi Komite Etik Penelitian Kesehatan (KEPK)

a. Peran Komite etik penelitian kesehatan (KEPK) RSAU dr. Esnawan Antariksa, yaitu:

1) Melindungi dan mendukung otonomi manusia baik sebagai calon dan subjek penelitian;
2) Melindungi kesejahteraan calon dan subjek penelitian;
3) Menyeimbangkan sejumlah pertimbangan moral yang relevan ketika mempertimbangkan protokol penelitian, termasuk menghormati otonomi, perlindungan dan peningkatan kesejahteraannya.

b. Fungsi Komite Etik Penelitian Kesehatan (KEPK) RSAU dr. Esnawan Antariksa, yaitu:

1) Komite Etik Penelitian Kesehatan (KEPK) melaksanakan fungsinya dengan memberi persetujuan etik (ethical approval) sesudah melakukan penilaian protokol penelitian yang diketahui pimpinan lembaga.
2) Komite etik penelitian kesehatan (KEPK) berhak mengusulkan pemberian sanksi kepada pimpinan lembaga.
3) Komite Etik Penelitian Kesehatan (KEPK) berhak menarik kembali atau membatalkan persetujuan etik yang telah diberikan kalau dikemudian hari ditemukan pelanggaran selama pelaksanaan penelitian. Pada prinsipnya Komite Etik Penelitian Kesehatan (KEPK) menganggap bahwa pemberian sanksi kurang pantas dan lebih mengutamakan mengembangkan suasana keterbukaan dan saling percaya (mutual trust) untuk melakukan pembinaan.
4) Komite Etik Penelitian Kesehatan (KEPK) memiliki tanggungjawab terlaksananya penelitian kesehatan yang bermutu melalui penilaian dan pengambilan keputusan tentang kelayakan etis suatu penelitian.

5) Ruang lingkup penilaian etik penelitian yang dilakukan oleh Komite Etik Penelitian Kesehatan (KEPK) RSAU dr. Esnawan Antariksa untuk penelitian di bidang kesehatan baik yang akan dilaksanakan oleh dosen, profesi kesehatan, peneliti, maupun mahasiswa.

5. Keanggotaan Komite Etik Penelitian Kesehatan (KEPK)

Keanggotaan Komite Etik Penelitian Kesehatan (KEPK) RSAU dr. Esnawan Antariksa diatur dalam ketentuan sebagai berikut :

a. Anggota terdiri dari berbagai disiplin ilmu yang terkait dalam bidang Kesehatan yang berasal dari berbagai profesi dan layman (orang awam).
b. Keberadaan Komisi Etik Penelitian Kesehatan (KEPK) ditetapkan melalui Surat Keputusan (SK) Kepala Rumah Sakit untuk masa kerja selama 4 tahun.
c. Untuk protokol penelitian yang membutuhkan reviewer di luar tim Komite Etik Penelitian Kesehatan (KEPK) yang telah tercantum dalam Surat Keputusan akan ditunjuk reviewer lain sesuai kebutuhan oleh Ketua Komite etik penelitian kesehatan (KEPK) RSAU dr. Esnawan Antariksa, dengan Surat Keputusan Kepala Rumah Sakit.

BAB II

STRUKTUR DAN FASILITAS

KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN RSAU dr. ESNAWAN ANTARIKSA

6. Struktur Komite Etik Penelitian Ksehatan

Struktur Komite Etik Penelitian terdiri dari : Ketua, Sekretaris dan Anggota.

7. Tugas Komite Etik Penelitian Kesehatan (KEPK)

a. Melakukan kaji etik atas protokol riset yang telah lulus kaji ilmiah (telah memiliki legalitas) dan diajukan untuk memperoleh rekomendasi etik baik yang mengikutsertakan manusia maupun hewan sebagai subjek penelitian.
b. Meneliti formulir persetujuan subjek untuk bersedian menjadi subjek penelitian *(Informed consent).*
c. Mengeluarkan rekomendasi etik pada protokol yang telah lulus kaji etik.
d. Melakukan pengawasan, pemantauan dan evaluasi terhadap riset yang sedang berjalan yang telah diberikan rekomendasi etika.
e. Melakukan sosialiasi dan pembinaan tentang etika riset bagi para periset
f. Membuat laporan kegiatan Komite Etik Penelitian Kesehatan (KEPK) persemester atau tahunan di laporkan kepada Kepala RSAU dr. Esnawan Antariksa.

8. Tugas ketua komite Etik Penelitian kesehatan (KEPK)

a. Memimpin pelaksanaan rapat Komite Etik Penelitian dan kegiatan usulan penelitian.
b. Memberikan pertimbangan dan rekomendasi laik etik *(ethical clearance)* pada peneliti.
c. Merencanakan, mengusulkan sarana, prasarana dan alat yang diperlukan untuk mengelola fasilitas yang digunakan oleh Komite Etik Penelitian Kesehatan (KEPK) RSAU dr. Esnawan Antariksa.
d. Menandatangani surat *ethical clearance*, dan mengisi disposisi.
e. Mendelegasikan wewenang kepada sekretaris Komite Etik Penelitian Kesehatan (KEPK) bila berhalangan.
f. Mengawasi dan membina anggota Komite Etik Penelitian Kesehatan (KEPK) di RSAU dr. Esnawan Antariksa.
g. Mewakili Komite Etik Penelitian Kesehatan (KEPK) RSAU dr. Esnawan Antariksa dalam tim etik Penelitian untuk kegiatan eksternal.

9. Tugas Sekretariat Komite Etik Penelitian Kesehatan (KEPK)

a. Menerima berkas usulan protokol atau pengajuan ethical clearance dan memeriksa kelengkapan berkas usulan tersebut, mencatat hasilnya pada lembar check list.

b. Bertanggung jawab dalam Komite Etik penelitian Kesehatan (KEPK) dalam kegiatan surat menyurat yang terkait dengan etika riset.

c. Bertanggung jawab dalam pengarsipan usulan protokol yang mengajukan rekomendasi etik dari peneliti mulai dari masuknya protokol penelitian kesehatan di RSAU dr. Esnawan Antariksa hingga Komite Etik Penelitian Kesehatan (KEPK) mengeluarkan rekomendasi etik, serta pengkajian ulang jika riset itu berjalan lebih dari setahun.

d. Mengatur penyelenggaraan rapat dan pertemuan Komite Etik Penelitian kesehatan (KEPK)

e. Sebagai fasilitator antara peneliti dan anggota Komite Etik Penelitian Kesehatan (KEPK) di RSAU dr. Esnawan Antariksa.

f. Membuat lampiran tentang pedoman Komite Etik Penelitian Kesehatan (KEPK) termasuk laporan tertulis dari setiap rapat atau pertemuan (Notulen), dan laporan per semester dan tahunan Komite Etik Penelitian Kesehatan (KEPK) di RSAU dr. Esnawan Antariksa.

10. Tugas anggota Komite Etik Penelitian Kesehatan (KEPK)

a. Membantu pimpinan dalam melaksanakan tugas di komite etik penelitian kesehatan (KEPK).

b. Menghadiri rapat Komite Etik Penelitian Kesehatan (KEPK) RSAU dr. Esnawan Antariksa.

c. Menelaah, menilai dan memberi masukan tentang aspek etik terhadap usulan penelitian.

d. Memonitor dan mengevaluasi aspek etik terhadap usulan penelitian yang telah mendapatkan ethical clearance.

11. Fasilitas KEPK RSAU dr. Esnawan Antariksa

a. Standar Fasilitas

1) Alat Tulis Kantor
2) Buku Notulen Rapat
3) Struktur Tim Etik Penelitian RSAU dr. Esnawan Antariksa
4) Form pengajuan Proposal penelitia
5) Buku laporan Penilaian Etik Penelitian
6) Meja
7) Komputer
8) Printer warna

BAB III

PROSES PENILAIAN PROTOKOL PENELITIAN

Penilaian protokol penelitian yang dilaksanakan di RSAU dr. Esnawan Antariksa mengikuti alur baku permohonan Ethical Clearance sebagai berikut:

12. Pemohon mengajukan protokol kaji etik (*etchical clearance*)

a. Surat permohonan yang ditandatangan pimpinan atau pembimbing institusi (Form A).

b. Protokol penelitian yang sudah diuji dan disahkan oleh pembimbing dan penguji.

c. Mengisi formulir kaji etik (Protokol Penelitian) dari komisi etik penelitian (KEPK).

d. Infomed Consent.

e. Kurikulum Vitae.

13. Sekretariat mengevaluasi (kelengkapan berkas, telaah dan mengkategorikan status protocol)

a. Perubahan kecil/sedikit dimana telaah dari suatu penelitian dilakukan melalui prosedur yang dipercepat (excempted). Proses ini membutuhkan waktu maksimal 5 hari setelah pengajuan.

b. Biasa yaitu penelitian memerlukan perubahan yang agak banyak atau ada efek risiko terhadap subjek namun tergolong dalam risiko rendah (low risk)(expedited). Protokol dengan status expedited akan diteruskan kepada reviewer untuk dilakukan telaah dan mengikuti tahap : Pendistribusian ke tim penelah sesuai bidang keilmuan (b.1) dan telah protokol oleh reviewer (b.6). Proses penilaian protokol penelitian dilaksanakan maksimal 14 hari kerja.

c. Darurat dimana penelitian dikatagorikan menjadi high risk, dikhawatirkan menimbulkann efek risiko yang tinggi terhadap subjek, sehingga memerlukan rapat full board yaitu presentasi protokol penelitian yang harus dihadiri oleh calon peneliti, pembimbing, tim komisi etik, konsultan yang terkait dengan bidang keilmuan untuk judul penelitian yang bersangkutan, dan layman (full board). Tahapan selanjutnya adalah ke tahap nomor c.1, (full board). Untuk full board memerlukan waktu lebih lama sehingga dilakukan maksimal 1 bulan.

14. Makna Hasil Telaah

a. Disetujui sesuai usulan yang diserahkan, disetujui dan tanpa perubahan atau modifikasi yang diperlukan.

b. Disetujui kondisional; membutuhkan perubahan dan atau klarifikasi, persetujuan usulan bergantung pada penjelasan yang memadai oleh peneliti; bila belum dapat meyakinkan maka perlu dilakukan perubahan atau amandemen dan selanjutnya diajukan atau diserahkan ke sekretariat.

c. Tidak disetujui; membutuhkan informasi tambahan dan atau menulis ulang. Hal ini membutuhkan informasi lebih lengkap, bahkan ditulis ulang dan dikatagorikan sebagai pengajuan baru untuk ditinjau kembali oleh Komite Etik Penelitian Kesehatan (KEPK).

d. Ditolak, protokol secara etis tidak dapat diterima dan tidak dapat disetujui oleh (KEPK), atau didukung oleh standar nasional, WHO 2011, atau pedoman WHO-CIOMS 2016. Peneliti dapat mengajukan protokol baru yang mempertimbangkan isu-isu etis yang diangkat oleh Komite.

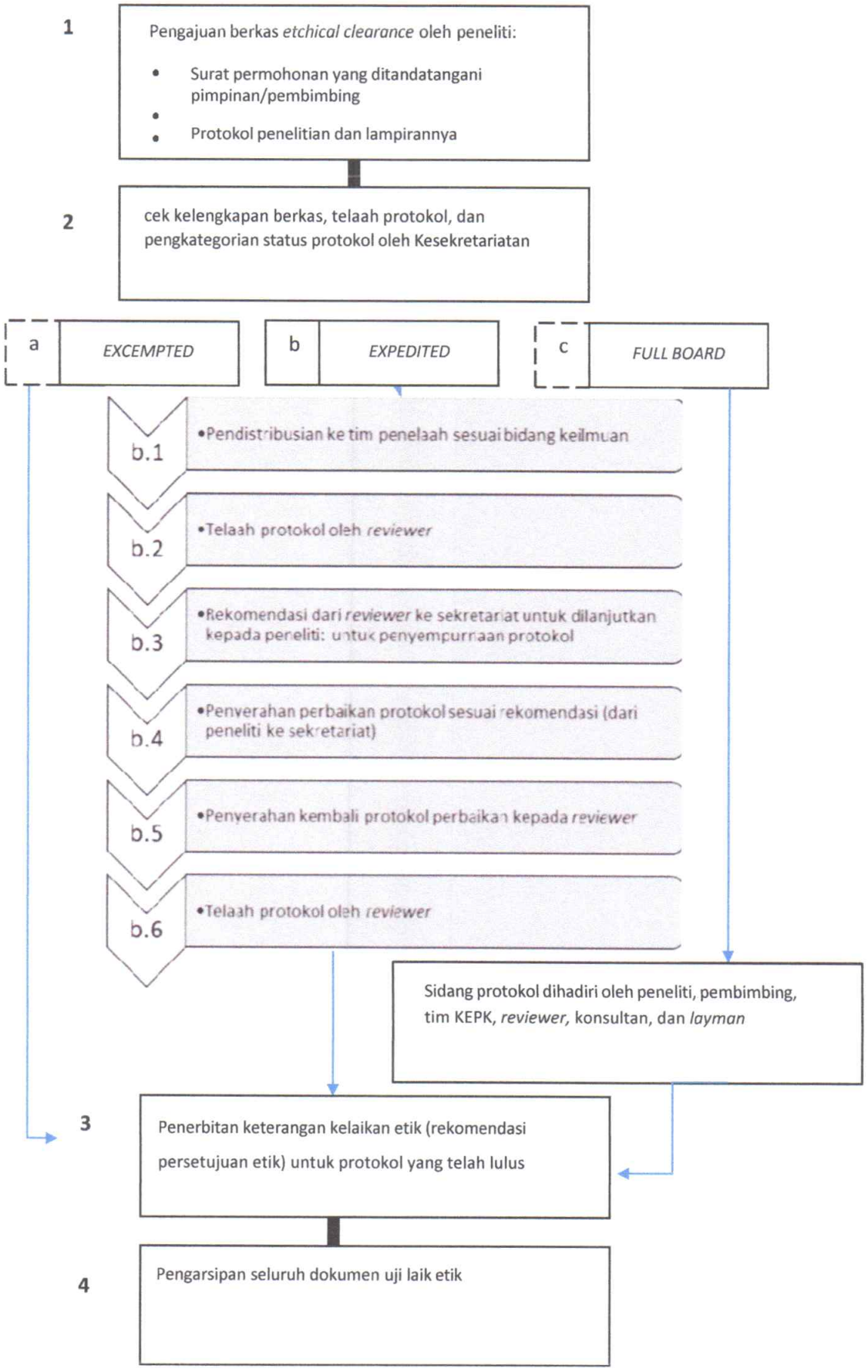
Sekretariat akan menerbitkan persetujuan etik (ethical approval) jika protokol telah memenuhi 7 standar laik etik.

15. Seluruh protokol penelitian didokumentasikan.

Seluruh protokol penelitian yang dilaksanakan di lingkungan RSAU dr. Esnawan Antariksa didokumentasikan secara lengkap, sistematis, dan terpusat oleh unit atau petugas yang ditunjuk sesuai dengan ketentuan rumah sakit. Dokumentasi meliputi proposal atau protokol penelitian, identitas peneliti, tujuan dan metode penelitian, instrumen pengumpulan data, persetujuan pelaksanaan penelitian dari rumah sakit, dokumen persetujuan etik (ethical clearance) apabila dipersyaratkan, serta dokumen pendukung lainnya.

Dokumen penelitian disimpan dan dipelihara untuk menjamin ketertelusuran, keamanan, kerahasiaan, dan kemudahan akses bagi pihak yang berwenang. Setiap perubahan protokol, laporan kemajuan, laporan akhir, serta hasil pemantauan penelitian didokumentasikan sesuai kebutuhan dan ketentuan yang berlaku. Pengelolaan dokumentasi dilakukan dengan memperhatikan perlindungan data pribadi, kerahasiaan informasi pasien, serta masa retensi dokumen yang ditetapkan.

16. Alur baku permohonan Ethical Clearance



17. Prosedur Penilaian oleh Reviewer

a. Reviewer menerima ajuan protokol penelitian dari sekretariat Komte Etik Penelitian Kesehatan (KEPK).

b. Reviewer menelaah protokol penelitian pengusul mengacu pada 3 prinsip, 7 standar, 25 pedoman, 35 IC, 48 item.

c. Reviewer memberikan masukan terhadap protokol penelitian yang telah ditelaah.

18. Prosedur pengambilan keputusan dilakukan dengan (Full board):

a. Dalam pertemuan Komite Etik Penelitian Kesehatan (KEPK), anggota terlibat dalam diskusi untuk mengutarakan semua hal penting dan pendapat yang berhubungan dengan protokol dan dokumen terkait.

b. Pimpinan Komite Etik Penelitian Kesehatan (KEPK) memandu diskusi dengan menghormati semua anggota dan memberi waktu yang cukup untuk semua pertimbangan.

c. Hanya anggota Komite Etik Penelitian Kesehatan (KEPK) yang hadir secara penuh yang bisa ikut memutuskan.

d. Pimpinan Komite Etik Penelitian Kesehatan (KEPK) bertanggungjawab dalam pengambilan keputusan, terutama dalam menentukan waktu kesepakatan diperlukan untuk memutuskan.

e. Peneliti, penyandang dana, dan pihak lain yang secara langsung berkaitan dengan protokol penelitian tidak boleh hadir selama Komite Etik Penelitian Kesehatan (KEPK) melakukan pertimbangan etik.

f. Keputusan diambil melalui voting atau konsensus, tidak harus semua anggota mendukung persetujuan, namun bisa saja semua anggota berpendapat bahwa persetujuan kurang diterima, serta tidak ada anggota yang memutuskan untuk menolak persetujuan.

19. Penyelesaian dan Pengelolaan Konflik Kepentingan dalam Penelitian

RSAU dr. Esnawan Antariksa menetapkan mekanisme pengelolaan dan penyelesaian konflik kepentingan dalam pelaksanaan penelitian untuk menjamin objektivitas, independensi, integritas ilmiah, serta perlindungan hak dan keselamatan subjek penelitian. Konflik kepentingan dapat timbul apabila kepentingan pribadi, profesional, finansial, akademik, maupun hubungan tertentu berpotensi memengaruhi atau menimbulkan persepsi memengaruhi penilaian, pelaksanaan, dan pelaporan hasil penelitian.

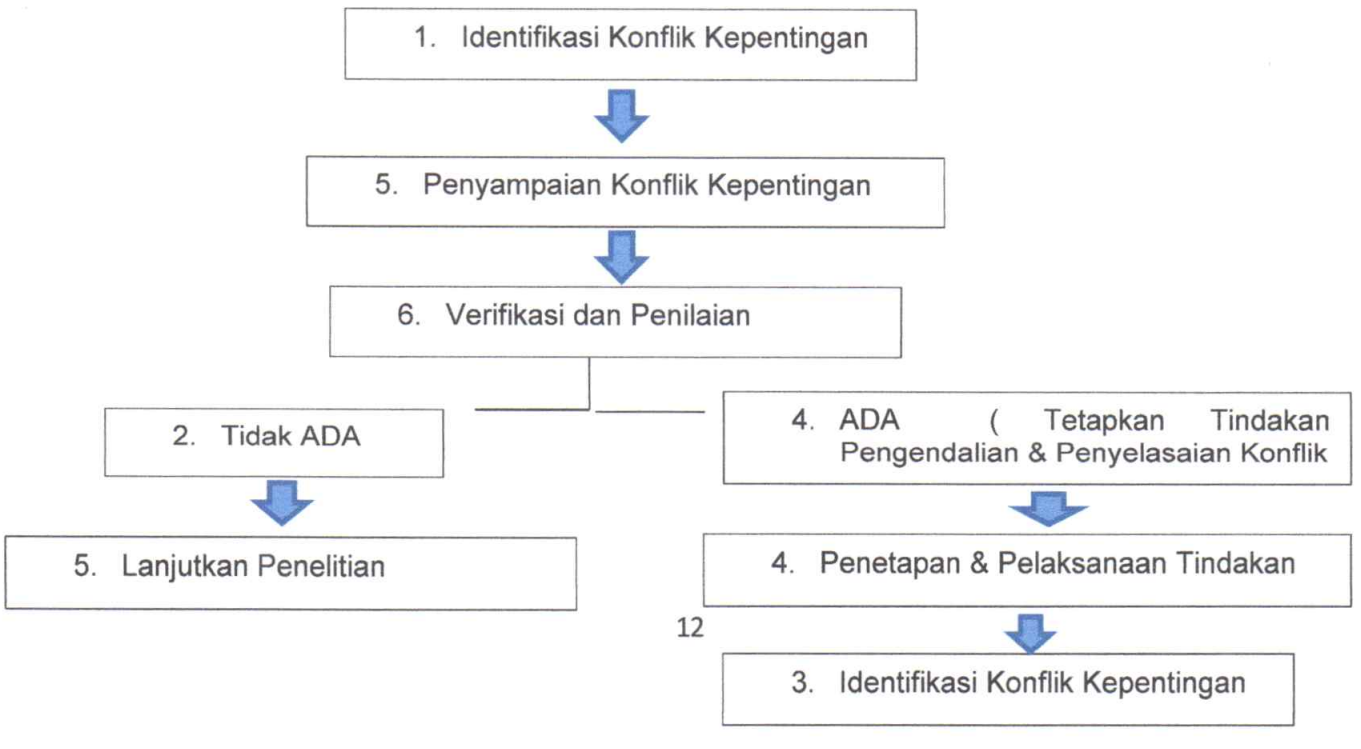
Setiap peneliti, anggota tim penelitian, dan pihak yang terlibat dalam proses penelaahan etik wajib mengungkapkan potensi konflik kepentingan secara jujur dan transparan sebelum penelitian dilaksanakan. Pengungkapan dilakukan melalui pernyataan konflik kepentingan yang didokumentasikan dan disampaikan kepada pihak yang berwenang sesuai mekanisme rumah sakit.

Apabila ditemukan konflik kepentingan, dilakukan identifikasi dan penilaian terhadap jenis, tingkat, serta dampaknya terhadap objektivitas dan integritas penelitian. Penanganan dapat dilakukan melalui pengungkapan konflik kepada pihak terkait, pembatasan keterlibatan dalam pengambilan keputusan, penggantian personel yang memiliki konflik kepentingan, pengawasan tambahan, atau tindakan lain yang sesuai dengan tingkat risiko dan ketentuan yang berlaku.

Dalam hal konflik kepentingan berkaitan dengan penelaahan etik, anggota komite yang memiliki konflik wajib mengungkapkan konflik tersebut dan tidak terlibat dalam pengambilan keputusan atas penelitian yang bersangkutan sesuai ketentuan yang berlaku. Apabila ditemukan pelanggaran atau konflik kepentingan yang tidak diungkapkan, rumah sakit melakukan evaluasi dan menetapkan tindak lanjut sesuai kebijakan internal dan peraturan perundang-undangan.

Seluruh proses identifikasi, pengungkapan, penilaian, penanganan, dan penyelesaian konflik kepentingan didokumentasikan secara tertib sebagai bukti pertanggungjawaban. Evaluasi dilakukan secara berkala untuk memastikan mekanisme berjalan efektif serta mendukung penyelenggaraan penelitian yang etis, transparan, akuntabel, dan sesuai dengan standar mutu rumah sakit.

Alur Pengelolaan dan Penyelesaian Konflik Kepentingan dalam Penelitian



20. Penutup

Pedoman Komite Etik dan Penelitian RSAU dr. Esnawan Antariksa disusun sebagai acuan dalam penyelenggaraan, pengelolaan, pengawasan, dan evaluasi kegiatan penelitian di lingkungan rumah sakit agar dilaksanakan secara sistematis, profesional, transparan, dan akuntabel sesuai dengan prinsip etika penelitian serta ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

Melalui penerapan pedoman ini, diharapkan seluruh kegiatan penelitian dapat menjunjung tinggi integritas ilmiah, melindungi hak, keselamatan, martabat, privasi, dan kerahasiaan subjek penelitian, serta mencegah terjadinya pelanggaran etik dan konflik kepentingan. Setiap pihak yang terlibat dalam penelitian bertanggung jawab untuk mematuhi ketentuan dan prosedur yang telah ditetapkan serta mendokumentasikan seluruh tahapan penelitian secara tertib dan dapat dipertanggungjawabkan.

Pelaksanaan pedoman ini memerlukan komitmen dan kerja sama dari pimpinan rumah sakit, unsur pengelola penelitian, komite terkait, peneliti, tenaga medis, tenaga kesehatan, peserta didik, serta seluruh pihak yang terlibat dalam kegiatan penelitian. Evaluasi dan penyempurnaan pedoman dilakukan secara berkala sesuai dengan kebutuhan rumah sakit, hasil pemantauan pelaksanaan, serta perkembangan ilmu pengetahuan dan peraturan perundang-undangan.

Dengan adanya pedoman ini, diharapkan penyelenggaraan penelitian di RSAU dr. Esnawan Antariksa dapat berjalan dengan baik, memenuhi prinsip etika dan standar mutu yang berlaku, serta memberikan manfaat bagi pengembangan ilmu pengetahuan, peningkatan mutu pelayanan, keselamatan pasien, dan kemajuan rumah sakit.