



UNIVERSITAS
JENDERAL ACHMAD YANI
YOGYAKARTA



P E D O M A N KOMITE ETIK PENELITIAN (KEP)

2024

**LEMBAGA PENELITIAN DAN PENGABDIAN KEPADA MASYARAKAT
UNIVERSITAS JENDERAL ACHMAD YANI YOGYAKARTA**



YAYASAN KARTIKA EKA PAKSI
UNIVERSITAS JENDERAL ACHMAD YANI YOGYAKARTA



Jl. Siliwangi, Ring Road Barat, Banyuraden, Gamping, Yogyakarta 55293
Telp. (0274) 552489, 552851 Fax. (0274) 557228 Website : www.unjaya.ac.id E-mail : info@unjaya.ac.id

SURAT KEPUTUSAN
Nomor : Skep/077/UNJAYA/VII/2024

tentang
PEDOMAN KOMITE ETIK PENELITIAN TAHUN 2024
UNIVERSITAS JENDERAL ACHMAD YANI YOGYAKARTA

REKTOR UNIVERSITAS JENDERAL ACHMAD YANI YOGYAKARTA

- Menimbang : bahwa untuk kelancaran penyelenggaraan kegiatan penelitian di lingkungan Universitas Jenderal Achmad Yani Yogyakarta (Unjaya), perlu dikeluarkan Surat Keputusan.
- Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2002, tentang Sistem Nasional Penelitian, Pengembangan, dan Penerapan Ilmu Pengetahuan dan Teknologi.
2. Undang-Undang Nomor 20 Tahun 2003, tentang Sistem Pendidikan Nasional, (Tambahkan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4301).
3. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 4 Tahun 2014 tanggal 30 Januari 2014, tentang Penyelenggaraan Pendidikan Tinggi dan Pengelolaan Perguruan Tinggi.
4. Peraturan Menteri Pendidikan dan Kebudayaan Republik Indonesia Nomor 154 Tahun 2014 tanggal 14 Oktober 2014, tentang Rumpun Ilmu Pengetahuan dan Teknologi serta Gelar Lulusan Perguruan Tinggi.
5. Peraturan Menteri Pendidikan dan Kebudayaan Republik Indonesia Nomor 3 Tahun 2020 tanggal 24 Januari 2020, tentang Standar Nasional Pendidikan Tinggi.
6. Surat Keputusan Ketua BPH Unjaya Nomor SK/01/BPH-UNJANIYK/VII/2018, tentang Pengesahan Statuta Unjaya
7. Surat Keputusan Rektor Unjaya Nomor Skep/142/UNJAYA/XII/2022 tanggal 30 Desember 2022, tentang Rencana Strategis Penelitian di Lingkungan Unjaya
8. Surat Keputusan Rektor Unjaya Nomor Skep/143/UNJAYA/XII/2012 tanggal 30 Desember 2022, tentang Rencana Strategis Pengabdian kepada Masyarakat di Lingkungan Unjaya.
9. Surat Keputusan Rektor Unjaya Nomor Skep/015/UNJAYA/II/2024 tanggal 19 Februari 2024, tentang Pedoman Penelitian dan Pengabdian Kepada Masyarakat Tahun 2024.
- Memperhatikan : 1. Pertimbangan Pimpinan Universitas Jenderal Achmad Yani Yogyakarta.
2. Keputusan Menteri Riset dan Teknologi Republik Indonesia Nomor 25/M/Kp/III/2013 Tentang Pedoman Penyusunan Kode Etik Pelaku Penelitian.

KATA PENGANTAR

Puji syukur kami panjatkan ke hadirat Tuhan Yang Maha Esa atas rahmat, hidayah, dan inayah-Nya sehingga kami dapat menyelesaikan penyusunan Buku Pedoman Komite Etik Penelitian Universitas Jenderal Achmad Yani Yogyakarta sebagai pedoman sekaligus alat evaluasi pelaksanaan pengusulan protokol dan telaah etik bagi tim etik dan pengusul *Ethical Clearance*. Buku panduan ini dapat tersusun atas bantuan dari banyak pihak, sehingga dalam kesempatan ini Tim etik mengucapkan terima kasih kepada :

1. Rektor Universitas Jenderal Achmad Yani Yogyakarta beserta jajarannya.
2. Para Dekan Universitas Jenderal Achmad Yani Yogyakarta.
3. Para Ketua Prodi Universitas Jenderal Achmad Yani Yogyakarta.
4. Seluruh civitas akademik Universitas Jenderal Achmad Yani Yogyakarta
5. Serta semua pihak yang yang tidak bisa kami sebutkan satu persatu, yang telah turut mendukung dan membantu pelaksanaan telaah etik.

Tidak ada hal sempurna di dunia ini dan kami menyadari bahwa dalam penyusunan buku pedoman ini masih terdapat beberapa kekurangan, untuk itu kami mohon kritik dan saran yang dapat memberikan masukan positif bagi penyusunan buku ini. Semoga dengan diterbitkannya buku pedoman ini dapat memberikan manfaat bagi semua pihak. *Aamiin.*

Yogyakarta, Mei 2024
Penyusun

DAFTAR ISI

HALAMAN SAMPUL	i
KATA PENGANTAR.....	ii
DAFTAR ISI	iii
BAB I PENDAHULUAN	1
A. Latar Belakang	1
B. Visi Misi	2
C. Kedudukan.....	2
D. Peran dan Fungsi	3
E. Keanggotaan	5
BAB II STRUKTUR ORGANISASI	7
A. Struktur Komite Etik Penelitian	7
B. Kedudukan.....	7
B. Tugas Komite Etik Penelitian.....	7
BAB III PROSES PENILAIAN PROTOKOL	9
LAMPIRAN.....	13
Lampiran 1. Format Surat Pengantar <i>Ethical Clearance</i>	14
Lampiran 2. Manual 48 Protokol	15
Lampiran 3. <i>Checklist 7</i> Standar dan Indikator	26
Lampiran 4. Formulir <i>Informed Consent</i> WHO	43
Lampiran 5. Formulir <i>Informed Consent</i> 35 butir	47
Lampiran 6. Formulir Surat Pernyataan Ketua Peneliti.....	52
Lampiran 7. Formulir <i>Curriculum Vitae</i> Ketua Peneliti.....	53
Lampiran 8. Panduan Pendaftaran Peneliti	55
Lampiran 9. Panduan Pengisian E-Protokol	59
Lampiran 10. Alur Pengajuan Etik	87
Lampiran 11. Alur New SIM EPK 2023	88
Lampiran 12. Alur Proses Telaah <i>Extemped</i>	89
Lampiran 13. Alur Proses Telaah <i>Expedited</i>	113
Lampiran 14. Alur Proses Telaah <i>Full Board</i>	164
Lampiran 15. Alur Proses Telaah TBD	196
Lampiran 16. Pedoman CIOMS 2016	214

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Perkembangan ilmu kesehatan dipacu dan diarahkan oleh penelitian. 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 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

DAFTAR PUSTAKA

- Komisi Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional Kemenkes RI. 2017. Pedoman dan Standar Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional. Jakarta: KEPPKN Kemenkes RI.
- Komisi Nasional Etik Penelitian Kesehatan. 2006. Pedoman Nasional Etik Penelitian Kesehatan: Suplemen III Jaringan Komunikasi Nasional Etik Penelitian Kesehatan. Jakarta: Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan- Depkes RI
- Lembaga Biologi Molekul Eijkman. 2002. Komisi Etik Riset Lembaga Eijkman. Jakarta: Lembaga Biologi Molekul Eijkman.
- Sudomo, dkk. 2009. Pedoman Operasional Baku. Jakarta: Komisi Etik Penelitian Kesehatan Badan Penelitian dan Pengembangan dan Kesehatan (KEPK – BPPK)
- Sudomo, dkk. 2009. Pedoman Operasional Baku Komisi Etik Penelitian Kesehatan. Jakarta: Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Departemen Kesehatan RI
- Soendoro, Triyono. Pedoman CIOMS 2016 (International Ethical Guidelines For Health- Related Research Involving Humans), Disampaikan pada pelatihan Etik Dasar dan Lanjut (EDL) Penelitian Kesehatan

**KOMITE ETIK PENELITIAN (KEP)
LEMBAGA PENELITIAN DAN PENGABDIAN KEPADA MASYARAKAT
UNIVERSITAS JENDERAL ACHMAD YANI YOGYAKARTA**