





**KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA**  
**DIREKTORAT JENDERAL PELAYANAN KESEHATAN**  
**RUMAH SAKIT JANTUNG DAN PEMBULUH DARAH HARAPAN KITA**

Jalan. Let. Jend. S. Parman Kav. 87 Slipi Jakarta 11420  
Telepon 021.5684085-093, 5681111, Faksimile 5684230 Surat Elektronik : info@pjnkhk.go.id  
http://pjnkhk.go.id  Pjn\_Harapan Kita  Pjn\_harapankita



KEPUTUSAN DIREKTUR UTAMA BADAN LAYANAN UMUM  
RUMAH SAKIT JANTUNG DAN PEMBULUH DARAH HARAPAN KITA  
NOMOR : HK.02.03/D.XIII/0035/2024

TENTANG

KOMITE ETIK PENELITIAN  
RUMAH SAKIT JANTUNG DAN PEMBULUH DARAH HARAPAN KITA

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

DIREKTUR UTAMA BADAN LAYANAN UMUM  
RUMAH SAKIT JANTUNG DAN PEMBULUH DARAH HARAPAN KITA,

- Menimbang: a. bahwa dalam rangka meningkatkan mutu penelitian menjadi tanggung jawab Komite Etik Penelitian di Rumah Sakit Jantung dan Pembuluh Darah Harapan Kita;
- b. bahwa berdasarkan pertimbangan huruf a di atas, perlu ditetapkan Komite Etik dan Penelitian dengan Keputusan Direktur Utama Rumah Sakit Jantung dan Pembuluh Darah Harapan Kita.

- Mengingat : 1. Undang-Undang RI Nomor 11 Tahun 2019 tentang Sistem Nasional Ilmu Pengetahuan dan Teknologi (Lembaran Negara RI Tahun 2019 Nomor 148, Tambahan Lembaran Negara RI Nomor 6374);
2. Undang-Undang RI Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan (Lembaran Negara RI Tahun 2023 Nomor 105, Tambahan Lembaran Negara RI Nomor 6887);
3. Peraturan Pemerintah Nomor 39 Tahun 1995 tentang Penelitian dan Pengembangan Kesehatan (Lembaran Negara RI tahun 1995 Nomor 67, Tambahan Lembaran Negara RI Nomor 67);
4. Peraturan Pemerintah RI Nomor 23 Tahun 2005 tentang Pengelolaan Keuangan Badan Layanan Umum (Lembaran Negara RI Tahun 2005 Nomor 48, Tambahan Lembaran Negara RI Nomor 4502), sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Pemerintah Nomor 74 Tahun 2012 (Lembaran Negara RI Tahun 2012 Nomor 171, Tambahan Lembaran Negara RI Nomor 5340);
5. Peraturan Pemerintah RI Nomor 48 Tahun 2009 tentang Perizinan Pelaksanaan Kegiatan Penelitian Pengembangan dan Penerapan Ilmu Pengetahuan dan Teknologi Yang Berisiko Tinggi dan Berbahaya (Lembaran Negara RI Tahun 2009 Nomor 113, Tambahan Lembaran Negara RI Nomor 5039);
6. Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 75 Tahun 2020 tentang Komite Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional (Berita Negara RI Tahun 2020 Nomor 1289);
7. Peraturan...



7. Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 26 Tahun 2022 tentang Organisasi dan Tata Kerja Rumah Sakit di Lingkungan Kementerian Kesehatan (Berita Negara RI Tahun 2022 Nomor 964);
8. Keputusan Menteri Kesehatan RI Nomor : KP.03.03/Menkes/1907/2023 tentang Pengangkatan Dalam Jabatan Direksi Rumah Sakit di Lingkungan Kementerian Kesehatan Republik Indonesia;
9. Keputusan Direktur Utama Badan Layanan Umum Rumah Sakit Jantung dan Pembuluh Darah Harapan Kita Nomor : HK.02.03/D.XIII/1257/2023 tentang Struktur Organisasi dan Tata Kerja Rumah Sakit Jantung dan Pembuluh Darah Harapan Kita.

MEMUTUSKAN :

Menetapkan : KEPUTUSAN DIREKTUR UTAMA BADAN LAYANAN UMUM RUMAH SAKIT JANTUNG DAN PEMBULUH DARAH HARAPAN KITA TENTANG KOMITE ETIK PENELITIAN RUMAH SAKIT JANTUNG DAN PEMBULUH DARAH HARAPAN KITA.

KESATU : Komite Etik Penelitian Rumah Sakit Jantung dan Pembuluh Darah Harapan Kita adalah komite yang berada dibawah Direktur Utama RSJPD Harapan Kita dan mempunyai tugas untuk menentukan kelayakan suatu penelitian, terutama di bidang kardiovaskular.

KEDUA : Struktur organisasi dan tugas Komite Etik Penelitian tercantum dalam lampiran keputusan ini.

KETIGA : Dengan diterbitkannya keputusan ini, maka Keputusan Direktur Utama Badan Layanan Umum Rumah Sakit Jantung dan Pembuluh Darah Harapan Kita Nomor : KP.01.04/XX.9/0095/2022 tentang Tim Etik Penelitian (Institutional Review Board) di Rumah Sakit Jantung dan Pembuluh Darah Harapan Kita, dicabut dan dinyatakan tidak berlaku lagi.

KEEMPAT : Keputusan ini berlaku sejak tanggal 2 Oktober 2023.

KELIMA : Apabila dikemudian hari terdapat kekeliruan maka akan dilakukan perbaikan sebagaimana mestinya.

Ditetapkan di Jakarta  
Pada tanggal 3 Januari 2024  
Direktur Utama,



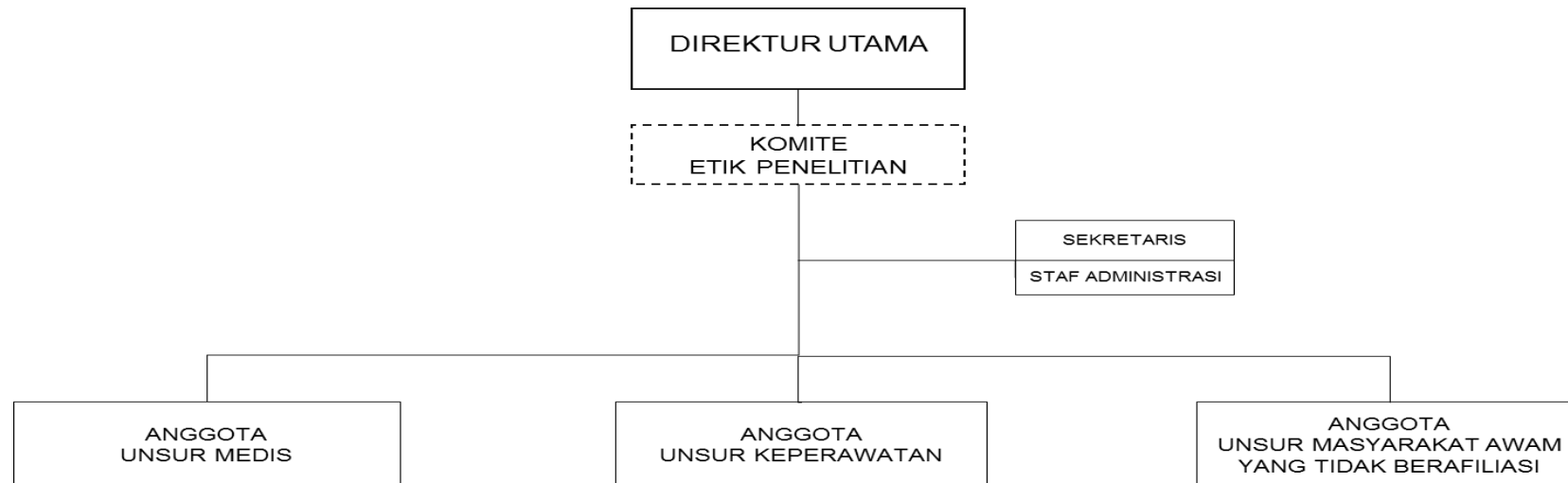
IWAN DAKOTA

Tembusan :

1. Dewan Pengawas RSJPD Harapan Kita Jakarta;
2. Para Direksi RSJPD Harapan Kita Jakarta;
3. Kepala SPI RSJPD Harapan Kita Jakarta.

LAMPIRAN I  
KEPUTUSAN DIREKTUR UTAMA  
RSJPD HARAPAN KITA  
Nomor :  
HK.02.03/D.XIII/0035/2024  
Tanggal : 3 Januari 2024

STRUKTUR ORGANISASI KOMITE ETIK DAN PENELITIAN  
RUMAH SAKIT JANTUNG DAN PEMBULUH DARAH HARAPAN KITA



Direktur Utama,



IWAN DAKOTA



LAMPIRAN II  
KEPUTUSAN DIREKTUR UTAMA  
RSJPD HARAPAN KITA  
Nomor :  
HK.02.03/D.XIII/0035/2024  
Tanggal : 3 Januari 2024

TUGAS DAN TANGGUNG JAWAB KOMITE ETIK PENELITIAN  
RUMAH SAKIT JANTUNG DAN PEMBULUH DARAH HARAPAN KITA

1. Tugas Komite Etik Penelitian :

- 1) 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.
- 2) Meneliti formulir persetujuan menjadi subjek penelitian (*informed consent*).
- 3) Mengeluarkan rekomendasi etik pada protokol yang telah lulus kaji etik.
- 4) Melakukan pengawasan mencakup proses pengkajian atas semua protokol penelitian, proses untuk menimbang relatif dan keuntungan bagi para subjek serta proses yang terkait dengan kerahasiaan dan keamanan informasi penelitian.
- 5) Mengusulkan pemberhentian pelaksanaan penelitian kesehatan terhadap penelitian yang menyimpang/tidak sesuai dengan protokol yang telah diberikan persetujuan etik.
- 6) Kajian ulang protokol dari institusi/lembaga penelitian lainnya mengajukan yang bersengketa dengan peneliti.
- 7) Melakukan sosialisasi dan pembinaan tentang etika riset bagi para periset.
- 8) Membuat laporan kegiatan Komite Etik Penelitian per semester atau tahunan dilaporkan kepada Direktur Utama RSJPD Harapan Kita.

2. Tugas Ketua Komite Etik Penelitian :

- 1) Memimpin pelaksanaan rapat Komite Etik Penelitian dan kegiatan usulan penelitian.
- 2) Memberikan pertimbangan dan rekomendasi kelayakan etik (*ethical clearance*) pada peneliti.
- 3) Memberikan pertimbangan pemberhentian penelitian kesehatan.
- 4) Memberikan pertimbangan kajian ulang protokol kesehatan yang bersengketa.
- 5) Merencanakan, mengusulkan sarana, prasarana dan alat yang diperlukan untuk mengelola fasilitas yang digunakan oleh Komite Etik Penelitian.
- 6) Menandatangani surat *ethical clearance* dan mengisi disposisi.
- 7) Mendelegasikan wewenang kepada sekretaris Komite Etik Penelitian bila berhalangan.
- 8) Mengawasi dan membina anggota Komite Etik Penelitian RSJPD Harapan Kita.
- 9) Mewakili Komite Etik Penelitian RSJPD Harapan Kita untuk penelitian kegiatan eksternal.

3. Tugas Sekretaris Komite Etik Penelitian :

- 1) Menerima berkas usulan protokol atau pengajuan *ethical clearance* dan memeriksa kelengkapan berkas usulan tersebut, mencatat hasilnya pada lembar *check list*.
- 2) Bertanggung jawab dalam Komite Etik Penelitian dalam kegiatan surat menyurat yang terkait dengan etika riset.

- 3) Bertanggung jawab dalam pengarsipan usulan protokol yang mengajukan rekomendasi etik dari peneliti mulai dari masuknya protokol penelitian RSJPD Harapan Kita hingga Komite Etik Penelitian mengeluarkan rekomendasi etik, serta pengkajian ulang jika riset itu berjalan lebih dari setahun.
  - 4) Mengatur penyelenggaraan rapat dan pertemuan Komite Etik Penelitian RSJPD Harapan Kita.
  - 5) Menyiapkan dan menyusun laporan dan catatan rapat.
  - 6) Mengatur pelatihan anggota Komite Etik Penelitian.
  - 7) Mengatur, menyiapkan dan merevisi dan mendistribusikan pedoman dan SOP di Komite Etik Penelitian.
  - 8) Menyiapkan kebutuhan administrasi di Komite Etik Penelitian.
  - 9) Menyiapkan data dan isu etik terbaru yang relevan dengan penelitian kesehatan termasuk pustaka karya kepada anggota Komite Etik Penelitian.
  - 10) Mengelola dan memilih dokumen protokol penelitian.
  - 11) Mengelola pengarsipan dan pencarian dokumen protokol kesehatan.
  - 12) Menjaga kerahasiaan dokumen di Komite Etik Penelitian.
4. Tugas Anggota Komite Etik Penelitian :
- 1) Berpartisipasi aktif dalam semua kegiatan yang dilaksanakan oleh Komite Etik Penelitian RSJPD Harapan Kita terkait penelitian terutama bidang kardiovaskular.
  - 2) Memberikan pendapat kepada Ketua Komite Etik Penelitian terkait *ethical clearance* yang diajukan oleh peneliti sesuai dengan bidang keahliannya.
  - 3) Mengikuti rapat kerja yang diselenggarakan oleh Komite Etik Penelitian, baik internal maupun eksternal yang melibatkan institusi/pihak lain.

Direktur Utama,



IWAN DAKOTA