



SALINAN

**KEPUTUSAN REKTOR  
UNIVERSITAS PADJADJARAN**

NOMOR : 1229/UN6.RKT/Kep/HK/2021

TENTANG

**PENGANGKATAN TIM PENGELOLA KOMISI ETIK PENELITIAN  
TAHUN 2021-2024 UNIVERSITAS PADJADJARAN**

REKTOR UNIVERSITAS PADJADJARAN,

- Menimbang : a. bahwa untuk meningkatkan efektifitas dan efisiensi pelaksanaan tugas pokok dan fungsi Pengelola Komisi Etik Penelitian (KEP) Universitas Padjadjaran perlu dilakukan Pengangkatan tim pengelola;
- b. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a maka perlu diterbitkan Keputusan Rektor Universitas Padjadjaran;
- Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 12 Tahun 2012 tentang Pendidikan Tinggi (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 158, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5336);
2. Peraturan Pemerintah Nomor 37 Tahun 1957 tentang Pendirian Universitas Padjadjaran (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1957 Nomor 91, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 1442);
3. Peraturan Pemerintah Nomor 4 Tahun 2014, tentang Penyelenggaraan Pendidikan Tinggi dan Pengelolaan Pendidikan Tinggi (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 16 Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5500);
4. Peraturan Pemerintah Nomor 80 Tahun 2014 tentang Penetapan Universitas Padjadjaran Sebagai Perguruan Tinggi Negeri Badan Hukum (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 301);
5. Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2015 tentang Statuta Universitas Padjadjaran (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 169, Tambahan Lembaran Negara Nomor 5720);
6. Keputusan Majelis Wali Amanat Universitas Padjadjaran Nomor 15/UN6.MWA/KEP/2019 tentang Pengangkatan Rektor Universitas Padjadjaran Periode Tahun 2019-2024;
7. Peraturan Rektor Universitas Padjadjaran Nomor 1 Tahun 2020 tentang Struktur Organisasi dan Tata Kerja Pengelola Universitas Padjadjaran;
8. Surat Keputusan Rektor Universitas Padjadjaran Nomor 64/UN6.RKT/Kep/HK/2018 tentang Pembentukan Komite Etik Penelitian Universitas Padjadjaran.

**MEMUTUSKAN:**

- Menetapkan : **KEPUTUSAN REKTOR UNIVERSITAS PADJADJARAN TENTANG  
PENGANGKATAN TIM PENGELOLA KOMISI ETIK PENELITIAN  
TAHUN 2021-2024 UNIVERSITAS PADJADJARAN.**

- KESATU : Mengangkat nama-nama sebagaimana tercantum dalam lampiran I keputusan ini sebagai Tim Pengelola Komisi Etik Penelitian (KEP) Tahun 2021-2024 Universitas Padjadjaran, yang merupakan bagian tidak terpisahkan dan satu kesatuan penetapan dengan Keputusan Rektor.
- KEDUA : Menugaskan Tim Pengelola Komisi Etik Penelitian (KEP) Tahun 2021-2024 Universitas Padjadjaran untuk melaksanakan tugas dan fungsi sebagaimana tercantum dalam lampiran II keputusan ini, yang merupakan bagian tidak terpisahkan dan satu kesatuan penetapan dengan Keputusan Rektor.
- KETIGA : Struktur Organisasi Komisi Etik Penelitian Tahun 2021-2024 Universitas Padjadjaran sebagaimana tercantum dalam lampiran III keputusan ini, yang merupakan bagian tidak terpisahkan dan satu kesatuan penetapan dengan Keputusan Rektor.
- KEEMPAT : Mencabut dan menyatakan tidak berlaku Keputusan Rektor Nomor 92/UN6.RKT/Kep/HK/2018 tentang Pembentukan Tim Pengelola Komisi Etik Penelitian (KEP) Universitas Padjadjaran.
- KELIMA : Segala biaya yang timbul dari keputusan ini dibebankan kepada Anggaran Universitas Padjadjaran Perguruan Tinggi Negeri Badan Hukum.
- KEENAM : Keputusan ini berlaku sejak tanggal ditetapkan, dengan ketentuan bahwa segala sesuatu akan diubah dan diperbaiki sebagaimana mestinya apabila dikemudian hari ternyata terdapat kekeliruan dalam penetapan ini.

Ditetapkan di Bandung  
Pada tanggal 16 April 2021

REKTOR,

TTD

RINA INDIASTUTI

Salinan sesuai dengan aslinya

Direktur Tata Kelola, Legal Dan Komunikasi  
Universitas Padjadjaran



Isis Ikhwansyah

LAMPIRAN I KEPUTUSAN REKTOR UNIVERSITAS PADJADJARAN  
NOMOR : 1229/UN6.RKT/Kep/HK/2021  
TANGGAL 16 April 2021  
TENTANG PENGANGKATAN TIM PENGELOLA KOMISI ETIK PENELITIAN TAHUN  
2021-2024 UNIVERSITAS PADJADJARAN

**TIM PENGELOLA KOMISI ETIK PENELITIAN  
TAHUN 2021-2024 UNIVERSITAS PADJADJARAN**

**Ketua** : Nur Atik , dr., M.Kes., Ph.D.  
**Sekretaris** : Dr. Med. Muhammad Hasan Bashari, dr., M.Kes.

**Sub Komisi Uji Klinik**

**Ketua** : Prof. Dr. Ida Parwati, dr., SpPK(K), Ph.D.  
**Sekretaris** : Dr. Vycke Yunivita KD., dr., M.Kes  
**Anggota** : Prof. Dr. Meita Dhamayanti, dr., SpA(K), M.Kes  
Dr. Ruswana Anwar, dr., SpOG(K), MKes.  
Dr. Rasmi Rikmasari, drg., SpPros(K)  
Ivan Surya Pradipta. M.Sc., Ph.D., Apt  
Dr. Anita Afriana , S.H., M.H.

**Sub Komisi Riset Dasar**

**Ketua** : Prof. Ramdan Panigoro, dr., M.Sc., Ph.D.  
**Sekretaris** : Annisa, M.Si., Ph.D.  
**Anggota** : Prof. Dr. Dany Hilmanto, dr., SpAK.  
Prof. Dr. Anas Subarnas, M.Sc., Apt.  
Dr. Agnes Rengga Indrati, dr., SpPK., M.Kes.  
Astrid Feinisa Khairani, dr., M.Kes., Ph.D.  
Dr. Ir. Rita Rostika, MP.

**Sub Komisi Kesehatan Komunitas**


**Ketua** : Dr. Deni Kurniadi Sunjaya, dr., DESS.  
**Sekretaris** : drg. Raden Tantry Maulina, M.Kes., Ph.D.  
**Anggota** : Prof. Suryani, SKp.,MHSc., Ph.D  
Shelly Iskandar, dr., SpKJ., M.Si., Ph.D.  
Dr. Nita Arisanti, dr., M.Sc.FM  
Dr. Risna Resnawaty, S.Sos., M.P  
Dr. Yulia Sofiatin, dr., SpPD.

**Sub Komisi Sosial Komunitas**

**Ketua** : Prof. Dr. Efa Laela Fakhriah, S.H., M.H.  
**Sekretaris** : Dr. Retno Hanggarani Ninin, M.Psi., Psikolog  
Dr. Merry Wijaya, Dra.,M.Kes.  
Dr. Adiatma YM. Siregar, SE., ME.ConSt.  
Kusman Ibrahim, S.Kp., MNS., Ph.D.  
Dr. drg.Winny Yohana, Sp.KGA.  
Dr. Mohammad Benny Alexandri, SE., MM.

**Sekretariat**

**Staf Administrasi** : Lilik Supriatin, SE.  
Novi Rohyanti , S.A.P.  
**Staf IT** : Sita Purnadewi, ST.

Salinan sesuai dengan aslinya  
Direktur Tata Kelola, Legal Dan Komunikasi  
Universitas Padjadjaran  
  
Isis Ikhwansyah

REKTOR,

TTD

RINA INDIASTUTI

LAMPIRAN II KEPUTUSAN REKTOR UNIVERSITAS PADJADJARAN

NOMOR : 1229/UN6.RKT/Kep/HK/2021

TANGGAL 16 April 2021

TENTANG PENGANGKATAN TIM PENGELOLA KOMISI ETIK PENELITIAN TAHUN 2021-2024 UNIVERSITAS PADJADJARAN

## **TUGAS DAN FUNGSI TIM PENGELOLA KOMISI ETIK PENELITIAN TAHUN 2021-2024 UNIVERSITAS PADJADJARAN**

### **I. Ketentuan Umum KEP Unpad:**

- a. Berkoordinasi dengan pimpinan Universitas Padjadjaran.
- b. Ruang lingkup dan kewenangan meliputi penelaahan protokol penelitian yang melibatkan manusia dan hewan sebagai subjek penelitiannya.
- c. KEP Unpad memiliki wewenang untuk:
  - i. Menyelenggarakan kegiatan pelatihan yang berkaitan dengan etika penelitian (termasuk pelatihan telaah protokol, GCP dan penyusunan Prosedur Operasional Baku)
  - ii. Penerbitan Persetujuan Etik penelitian (*ethical approvals*) dan pemantauan kegiatan penelitian oleh KEP Unpad dilakukan kepada protokol penelitian yang telah disetujui.
  - iii. Membuat Pedoman Operasional Baku (POB) berdasarkan *Forum For Ethical Review Committees In Asia & The Western Pacific*, *SOP Handbook For Ethics Committees*, *World Health Organization*, *Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research*, 2000 dan *International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice* terbaru.
- d. Dalam melaksanakan fungsinya, KEP Unpad berpedoman kepada POB yang berlaku.
- e. Dalam melaksanakan fungsinya, KEP Unpad bersifat independen yang bebas dari pengaruh manapun termasuk tekanan politik, lembaga/ institusi/ pimpinan, profesi (dokter/dosen/perawat/mahasiswa), kelompok, pribadi, industri atau pasar.
- f. Independensi tersebut meliputi aspek komposisi anggota, tatakerja, proses pengkajian dan pengambilan keputusan.

### **II. Ketua KEP Unpad, memiliki tugas dan fungsi:**

1. Mengarahkan seluruh Aktivitas kerja KEP yang meliputi kegiatan telaah protokol dan pelatihan (termasuk pelatihan GCP, telaah protokol, dan pembuatan Prosedur Operasional Baku) untuk mencapai pelayanan KEP yang paripurna;
2. Mengkoordinasikan seluruh aktivitas KEP;
3. Bersama sekretaris, bertanggung jawab terhadap telaah atau penapisan pertarna untuk menentukan jenis telaah protokol baru;
4. Bersama sekretaris bertanggung jawab untuk menentukan penelaah primer,
5. Memimpin rapat Komisi, memimpin rapat koordinasi Subkomisi, mengundang konsultan independen untuk memberi masukan sesuai keahliannya; dan
6. Menandatangani surat menyurat keluar KEP, dan menandatangani lembar persetujuan etik.

### **III. Sekretaris KEP Unpad, memiliki tugas dan fungsi:**

1. Melakukan supervisi kegiatan administratif KEP;
2. Supervisi kegiatan Sekretaris Subkomisi;
3. Bersama ketua, bertanggung jawab terhadap telaah atau penapisan pertarna untuk menentukan jenis telaah protokol baru;
4. Bersama ketua bertanggung jawab untuk menentukan penelaah primer; dan
5. Melaksanakan tugas Ketua jika berhalangan

**IV. Ketua Subkomisi (Uji Klinis, Riset Dasar, Kesehatan Komunitas dan Sosial Komunitas) memiliki tugas dan fungsi:**

1. Bertanggungjawab untuk memimpin rapat Subkomisi;
2. Memimpin dan melakukan rapat *Fullboard* untuk membahas protokol baru jika diperlukan; dan
3. Mengusulkan kepada Ketua untuk mengundang konsultan independen untuk memberi masukan sesuai keahliannya

**V. Sekretaris Subkomisi (Uji Klinis, Riset Dasar, Kesehatan Komunitas dan Sosial Komunitas) memiliki tugas dan fungsi:**

1. Bertugas melakukan supervisi kegiatan administratif Subkomisi; dan
2. Melaksanakan tugas Ketua Subkomisi jika berhalangan

**VI. Anggota Subkomisi (Uji Klinis, Riset Dasar, Kesehatan Komunitas dan Sosial Komunitas) memiliki tugas dan fungsi:** Wajib menghadiri rapat *fullboard* untuk membahas protokol baru jika diperlukan

**VII. Kepala Staf Administrasi memiliki tugas dan fungsi:** bertanggung jawab untuk mengurus kegiatan kesekretariatan

**VIII. Staf Administrasi memiliki tugas dan fungsi:**

1. Bertanggung jawab untuk pengelolaan administrasi, termasuk rapat KEP Unpad;
2. Membantu membuat notulen kegiatan KEP Unpad;
3. Melakukan seleksi kelengkapan berkas, pendataan protokol; dan
4. Melakukan pengelolaan terhadap penyimpanan berkas dan data base protokol penelitian yang masuk ke KEP Unpad

**IX. Staf IT (*Information technology*) memiliki tugas dan fungsi:**

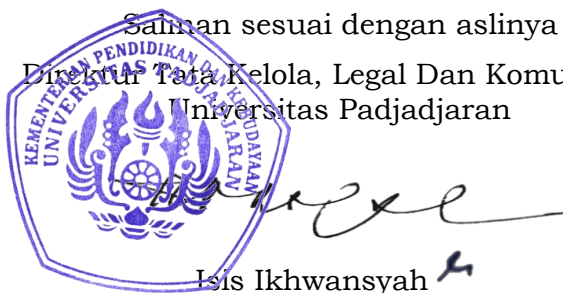
1. Mengelola sistem informasi KEP Unpad
2. Berkoordinasi dengan IT pusat Unpad dalam hal peningkatan pengelolaan sistem informasi KEP Unpad

REKTOR,

TTD

RINA INDIASTUTI

Sesuai dengan aslinya  
Direktur Tata Kelola, Legal Dan Komunikasi  
Universitas Padjadjaran



Isis Ikhwansyah

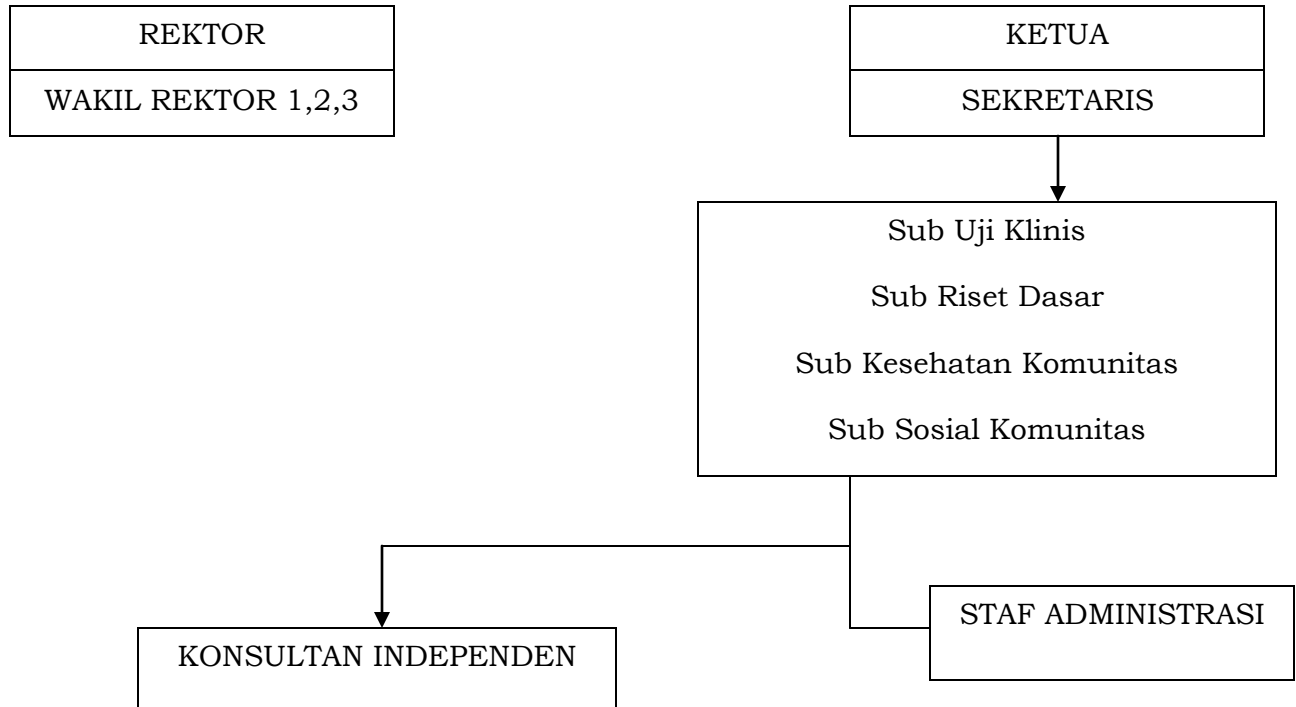
LAMPIRAN III KEPUTUSAN REKTOR UNIVERSITAS PADJADJARAN

NOMOR : 1229/UN6.RKT/Kep/HK/2021

TANGGAL 16 April 2021

TENTANG PENGANGKATAN TIM PENGELOLA KOMISI ETIK PENELITIAN TAHUN 2021-2024 UNIVERSITAS PADJADJARAN

**STRUKTUR ORGANISASI KOMISI ETIK PENELITIAN  
TAHUN 2021-2024 UNIVERSITAS PADJADJARAN**



REKTOR,

TTD

RINA INDIASTUTI

Salinan sesuai dengan aslinya

Direktur Tata Kelola, Legal Dan Komunikasi  
Universitas Padjadjaran



Isis Ikhwansyah