



KEMENTERIAN RISET, TEKNOLOGI DAN PENDIDIKAN TINGGI
UNIVERSITAS DIPONEGORO
FAKULTAS KEDOKTERAN

Jalan Prof. H. Soedarto, S.H. Tembalang Semarang Kotak Pos 1269
Telepon (024) 76928010 Faximile. (024) 76928011 email: dean_fmdu@undip.ac.id
laman : fk.undip.ac.id

SALINAN

KEPUTUSAN DEKAN
FAKULTAS KEDOKTERAN UNIVERSITAS DIPONEGORO
NOMOR : 13/UN7.5.4/HK/2018

TENTANG

STRUKTUR ORGANISASI KOMISI ETIK PENELITIAN KESEHATAN
FAKULTAS KEDOKTERAN UNIVERSITAS DIPONEGORO DAN
RSUP Dr. KARIADI

DEKAN FAKULTAS KEDOKTERAN UNIVERSITAS DIPONEGORO,

- Menimbang : a. bahwa telah berlakunya Perguruan Tinggi Negeri Berbadan Hukum pada Universitas Diponegoro dan adanya perubahan penataan Departemen, Program Studi dan Unit-unit di lingkungan Fakultas Kedokteran Universitas Diponegoro;
- b. bahwa Komisi Etik Penelitian Kesehatan merupakan unit dibawah Fakultas Kedokteran Universitas Diponegoro;
- c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud pada huruf a dan huruf b perlu menetapkan Keputusan Dekan Fakultas Kedokteran Universitas Diponegoro;

- Mengingat : 1. Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 20 Tahun 2003 tentang Sistem Pendidikan Nasional;
2. Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 12 Tahun 2012 tentang Pendidikan Tinggi;
3. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 7 Tahun 1961 tentang Pendirian Universitas Diponegoro;
4. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 4 Tahun 2014 tentang Penyelenggaraan Pendidikan Tinggi dan Pengelolaan Perguruan Tinggi;
5. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 81 Tahun 2014 tentang Penetapan Universitas Diponegoro Sebagai Perguruan Tinggi Negeri Badan Hukum;
6. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 26 Tahun 2015 Tentang Bentuk dan Mekanisme Pendanaan Perguruan Tinggi Negeri Badan Hukum;
7. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 52 Tahun 2015 Tentang Statuta Universitas Diponegoro;
8. Keputusan Menteri Riset, Teknologi, dan Pendidikan Tinggi Republik Indonesia Nomor: 146/M/Kp/IV/2015 tentang Pengangkatan Rektor Universitas Diponegoro;
9. Peraturan Rektor Universitas Diponegoro Nomor 4 Tahun 2016 Tentang Organisasi Dan Tata Kerja Unsur-Unsur Di Bawah Rektor Universitas Diponegoro sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Rektor Universitas Diponegoro Nomor 13 tahun 2016 tentang Perubahan Peraturan Rektor Universitas Diponegoro Nomor 4 Tahun 2016 Tentang Organisasi dan Tata Kerja Unsur – unsur dibawah Rektor Universitas Diponegoro;

10. Peraturan ...

10. Peraturan Rektor Universitas Diponegoro Nomor 16 Tahun 2016 tentang Rencana Kerja dan Anggaran Kegiatan Universitas Diponegoro Tahun 2017 sebagaimana diubah dengan Peraturan Rektor Universitas Nomor 7 Tahun 2017 tentang Perubahan Peraturan Rektor Universitas Diponegoro Nomor 16 Tahun 2016 Tentang Rencana Kerja dan Anggaran Universitas Diponegoro Tahun 2017;
11. Peraturan Rektor Universitas Diponegoro Nomor 17 Tahun 2016 Tentang Penghasilan Lain Pegawai Negeri Sipil dan Non Pegawai Negeri Sipil di Lingkungan Universitas Diponegoro sebagaimana diubah dengan peraturan Rektor Nomor 9 Tahun 2017 tentang perubahan Peraturan Rektor Universitas Diponegoro Nomor 17 Tahun 2016 tentang Penghasilan Lain Pegawai Negeri Sipil dan Non Pegawai Negeri Sipil di lingkungan Universitas Diponegoro;
12. Peraturan Rektor Universitas Diponegoro Nomor 18 Tahun 2016 tentang Standar Biaya Universitas Tahun Anggaran 2017 sebagaimana diubah dengan Peraturan Rektor Universitas Diponegoro Nomor 10 Tahun 2017 tentang Perubahan Peraturan Rektor Universitas Diponegoro Nomor 18 Tahun 2016 tentang standar Biaya Universitas Diponegoro Tahun Anggaran 2017;
13. Peraturan Rektor Universitas Diponegoro Nomor 11 Tahun 2017 tentang Pedoman Perhitungan Insentif Kinerja Wajib, Insentif Kelebihan Kinerja Pegawai Tetap Universitas Diponegoro, Dan Beban Kerja Dosen.
14. Keputusan Rektor Universitas Diponegoro Nomor: 19/SK/UN7/KP/2015 tentang Pemberhentian dan Pengangkatan Dekan Fakultas Kedokteran Universitas Diponegoro;

Memperhatikan : Surat Keputusan Dekan No.116/UN7.3.4/HK/2016 tanggal 27 Desember 2016 tentang Organisasi Dan Tata Kerja Fakultas Kedokteran Universitas Diponegoro.

MEMUTUSKAN :

Menetapkan : KEPUTUSAN DEKAN FAKULTAS KEDOKTERAN UNIVERSITAS DIPONEGORO TENTANG STRUKTUR ORGANISASI KOMISI ETIK PENELITIAN KESEHATAN FAKULTAS KEDOKTERAN UNIVERSITAS DIPONEGORO DAN RSUP Dr. KARIADI.

KESATU : Menetapkan Struktur Organisasi Komisi Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Diponegoro Dan RSUP Dr. Kariadi seperti tercantum pada lampiran keputusan ini.

KEDUA : Tugas masing-masing personil di dalam Komisi Etik Penelitian Kesehatan :

1. Tugas Ketua KEPK :

- a. Ketua KEPK mempunyai tanggung jawab untuk memimpin rapat, berkomunikasi langsung dengan pemohon untuk menyampaikan hasil rapat, mengundang konsultan Independen untuk memberikan masukan sesuai keahliannya sesuai permintaan KEPK.

- b. Ketua KEPK bertugas mengkaji ulang (finalisasi) protokol penelitian yang sebelumnya telah direview oleh reviewer.
- c. Ketua KEPK menandatangani surat *Ethical Clearance* sebagai bukti bahwa protokol penelitian telah lolos kaji etik.

2. Tugas Sekretaris (Sekretaris I dan II):

- a. Sekretaris I dan II mempunyai tanggung jawab untuk mengurus dan mengawasi kegiatan administratif KEPK FK UNDIP-RSUP Dr. Kariadi;
- b. Sekretaris bertugas untuk memilih Reviewer yang sesuai dengan protokol penelitian yang masuk di KEPK untuk ditelaah;
- c. Mengatur prosedur penerimaan dan pencarian protokol yang masuk secara efektif dan efisien (SOP/008, SOP/025);
- d. Menyiapkan, memelihara dan mendistribusikan berkas penelitian (SOP/024);
- e. Menyiapkan pertemuan KEPK FK UNDIP-RSUP Dr. Kariadi secara teratur (SOP/021);
- f. Menyiapkan dan menyimpan laporan dan catatan rapat (SOP/021);
- g. Memelihara dokumentasi dan arsip KEPK FK UNDIP-RSUP Dr. Kariadi (SOP/010 dan SOP/025);
- h. Melakukan komunikasi dengan anggota KEPK FK UNDIP-RSUP Dr. Kariadi dan pengurus protokol (SOP/023);
- i. Mengatur pelatihan staf dan anggota KEPK FK UNDIP-RSUP Dr. Kariadi (SOP/005);
- j. Mengatur, menyiapkan revisi, dan mendistribusikan SOP dan Pedoman Operasional (SOP/001 dan SOP/025);
- k. Menyiapkan kebutuhan administrasi KEPK FK UNDIP/RSUP Dr. Kariadi terkait dengan kegiatan Ketua KEPK FK UNDIP/RSUP Dr. Kariadi (misal menyampaikan hasil/keputusan kepada pengurus (SOP/007 – SOP/021).

3. Tugas Anggota KEPK FK UNDIP/RSUP Dr. Kariadi:

- a. Anggota KEPK berperan serta mengikuti rapat KEPK FK UNDIP/RSUP Dr. Kariadi;
- b. Anggota KEPK bertanggung jawab menelaah, membahas dan memperhatikan Protokol Penelitian yang diusulkan untuk di kaji etik;
- c. Memonitor laporan Serious Adverse Event / Kejadian yang Tidak terduga (KTD) dan merekomendasikan upaya penanganannya yang tepat (SOP/019);
- d. Menelaah laporan kemajuan dan memantau studi yang sedang berjalan sebisa mungkin;
- e. Menilai laporan akhir Penelitian dan Hasilnya;
- f. Menyiapkan data dan isu etik terbaru dan relevan dengan penelitian kesehatan termasuk pustakanya kepada anggota KEPK FK UNDIP/RSUP Dr. Kariadi;
- g. Menjaga kerahasiaan dokumen dan catatan rapat KEPK FK UNDIP/RSUP Dr Kariadi (SOP/024);

- h. Menyatakan adanya Konflik Kepentingan;
- i. Berpartisipasi dalam kegiatan pelatihan lanjut di bidang etik biomedis dan penelitian biomedis serta kegiatan sosialisasi etik penelitian.

KETIGA : Keputusan ini berlaku sejak tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Semarang
Pada tanggal, 19 Februari 2018

DEKAN,

Ttd

Prof. Dr. dr. TRI NUR KRISTINA, DMM, M.Kes
NIP. 195905271986032001

Salinan sesuai dengan aslinya
Kepala Bagian Tata Usaha,

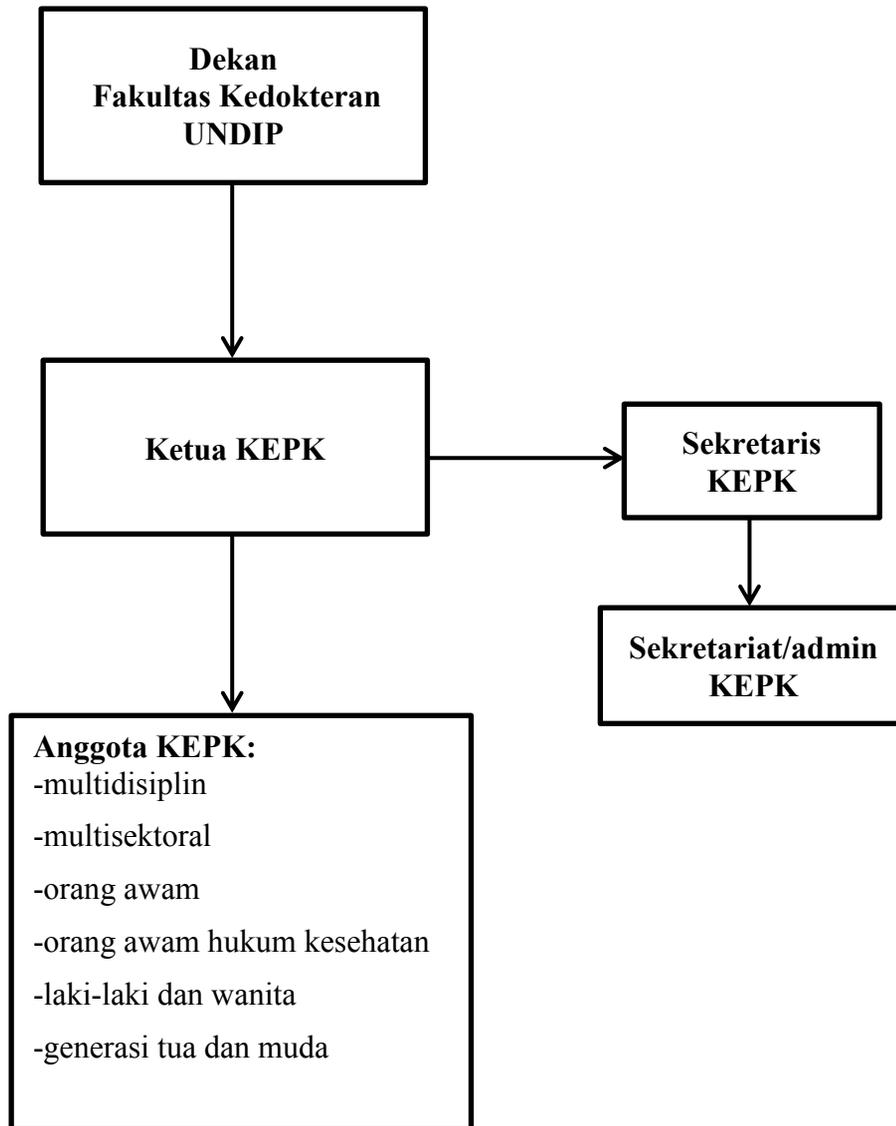


Dra. Agnes Esti Soedarman, M.Si
NIP. 196805111994032001

SALINAN disampaikan kepada:

1. Para Wakil Dekan di lingkungan FK Undip;
2. Para Ketua Departemen di lingkungan FK Undip;
3. Ketua KEPK FK Undip.

LAMPIRAN :
KEPUTUSAN DEKAN FAKULTAS KEDOKTERAN
UNIVERSITAS DIPONEGORO
NOMOR : 13/UN7.5.4/HK/2018
TANGGAL : 19 FEBRUARI 2018
TENTANG :
STRUKTUR ORGANISASI KOMISI ETIK PENELITIAN
KESEHATAN FAKULTAS KEDOKTERAN UNIVERSITAS
DIPONEGORO DAN RSUP Dr. KARIADI



Semarang, 19 Februari 2018

DEKAN,

Ttd

Prof. Dr. dr. TRI NUR KRISTINA, DMM, M.Kes
NIP. 195905271986032001

Salinan sesuai dengan aslinya
Kepala Bagian Tata Usaha,



Dra. Agnes Esti Soedarman, M.Si
NIP. 196805111994032001