



SALINAN

**KEPUTUSAN REKTOR  
UNIVERSITAS PADJADJARAN**

NOMOR: 145/UN6.RKT/Kep/HK/2021

TENTANG

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

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA  
REKTOR UNIVERSITAS PADJADJARAN,

- Menimbang : a. bahwa untuk meningkatkan mutu penelitian di Universitas Padjadjaran dalam menjamin kualitas Tridharma Perguruan Tinggi;
- b. bahwa berdasarkan Pasal 45 Undang-Undang Nomor 12 Tahun 2012 tentang Pendidikan Tinggi, penelitian di Perguruan Tinggi diarahkan untuk mengembangkan ilmu pengetahuan dan teknologi, serta meningkatkan kesejahteraan masyarakat dan daya saing bangsa;
- c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan b, 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 78, 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 1422);
3. Peraturan Pemerintah Nomor 4 Tahun 2014 tentang Penyelenggaraan Pendidikan Tinggi dan Pengelolaan Pendidikan Tinggi (Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 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. Peraturan Rektor Universitas Padjadjaran Nomor 4 Tahun 2021 Tentang Rencana Induk Riset Universitas Padjadjaran Tahun 2021-2025;
9. Peraturan Rektor Universitas Padjadjaran Nomor 5 Tahun 2021 Tentang Rencana Induk Pengabdian Pada Masyarakat Universitas Padjadjaran Tahun 2021-2025.

MEMUTUSKAN:

- Menetapkan : KEPUTUSAN REKTOR UNIVERSITAS PADJADJARAN TENTANG PENGANGKATAN TIM PENGELOLA KOMITE ETIK PENELITIAN UNIVERSITAS PADJADJARAN TAHUN 2021-2024.
- KESATU : Mengangkat nama-nama sebagaimana tercantum dalam Lampiran I sebagai Tim Pengelola Komite Etik Penelitian Universitas Padjadjaran (KEP Unpad) Tahun 2021-2024 yang merupakan bagian tidak terpisahkan dan satu kesatuan penetapan dengan Keputusan Rektor ini.
- KEDUA : Menetapkan Tugas dan Fungsi Tim Pengelola KEP Unpad sebagaimana tercantum dalam Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dan satu kesatuan penetapan dengan Keputusan Rektor ini.
- KETIGA : Struktur Organisasi KEP Unpad sebagaimana tercantum dalam Lampiran III yang merupakan bagian tidak terpisahkan dan satu kesatuan penetapan dengan Keputusan Rektor ini.
- KEEMPAT : Pada saat Keputusan Rektor ini berlaku, Keputusan Rektor Universitas Padjadjaran Nomor 64/UN6.RKT/Kep/HK/2018 tentang Pembentukan Komite Etik Penelitian (KEP) Universitas Padjadjaran, dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.
- KELIMA : Segala biaya yang timbul dari keputusan ini dibebankan pada anggaran Universitas Padjadjaran Perguruan Tinggi Negeri Badan Hukum.
- KEENAM : Keputusan ini mulai berlaku sejak tanggal ditetapkan sampai dengan tanggal 31 Desember 2024, apabila terdapat kekeliruan dalam keputusan ini akan diadakan perbaikan atau perubahan sebagaimana mestinya.

Ditetapkan di Bandung  
Pada tanggal 12 Januari 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 : 145/UN6.RKT/Kep/HK/2021

TANGGAL : 12 JANUARI 2021

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

TIM PENGELOLA KOMITE ETIK PENELITIAN  
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., Sp.Pro., Subsp. OPT(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.  
Prof. Dr. Ir. Rita Rostika, MP.

**Sub Komisi Kesehatan Komunitas**

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

**Sub Komisi Sosial Komunitas**

Ketua : Prof. Dr. Efa Laela Fakhriah, S.H., M.H  
Sekretaris : Dr. Retno Hanggarani Ninin, M.Psi., Psikolog.  
Anggota : Nani Darmayanti, S.S., M.Hum., Ph.D.  
Dr. Adiatma YM. Siregar, SE., ME.ConSt.  
Prof. Kusman Ibrahim, S.Kp., MNS., Ph.D.  
Dr. Mohammad Benny Alexandri, S.E, MM.  
Dr. drg. Winny Yohana, Sp.KGA.

**Sekretariat**

Koordinator Staf Administrasi : Lilik Supriatin, SE.  
Staf Administrasi : Novi Rohyanti, SAP.  
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 : 145/UN6.RKT/Kep/HK/2021

TANGGAL : 12 JANUARI 2021

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

TUGAS DAN FUNGSI TIM PENGELOLA KOMITE ETIK PENELITIAN  
UNIVERSITAS PADJADJARAN

**I. Ketentuan Umum KEP Unpad:**

- a. Berkoordinasi dengan pimpinan Unpad.
- 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 (POB));
  - ii. Penerbitan Persetujuan Etik penelitian (*ethical approvals*) dan pemantauan kegiatan penelitian oleh KEP Unpad dilakukan kepada protokol penelitian yang telah disetujui.
  - iii. Membuat 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, tata kerja, proses pengkajian dan\atau pengambilan keputusan.

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

- a. Mengarahkan seluruh Aktivitas kerja KEP yang meliputi kegiatan telaah protokol dan pelatihan (termasuk pelatihan GCP, telaah protokol, dan pembuatan POB) untuk mencapai pelayanan KEP yang paripurna;
- b. Mengkoordinasikan seluruh aktivitas KEP;
- c. Bersama sekretaris, bertanggung jawab terhadap telaah atau penapisan pertama untuk menentukan jenis telaah protokol baru;
- d. Bersama sekretaris bertanggung jawab untuk menentukan penelaah primer,
- e. Memimpin rapat Komite, memimpin rapat koordinasi Subkomite, mengundang reviewer independen untuk memberi masukan sesuai keahliannya; dan
- f. Menandatangani surat menyurat keluar KEP, dan menandatangani lembar persetujuan etik.

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

- a. Melakukan supervisi kegiatan administratif KEP;
- b. Supervisi kegiatan Sekretaris Subkomite;
- c. Bersama Ketua, bertanggung jawab terhadap telaah atau penapisan pertama untuk menentukan jenis telaah protokol baru;
- d. Bersama ketua bertanggung jawab untuk menentukan penelaah primer; dan
- e. Melaksanakan tugas Ketua jika berhalangan.

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

- a. Bertanggungjawab untuk memimpin rapat Subkomisi;
- b. Memimpin dan melakukan rapat *fullboard* untuk membahas protokol baru jika diperlukan; dan
- c. Mengusulkan kepada Ketua untuk mengundang konsultan independen untuk memberi masukan sesuai keahliannya.

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

- a. Bertugas melakukan supervisi kegiatan administratif Subkomisi; dan
- b. Melaksanakan tugas Ketua Subkomisi jika berhalangan

**VI. Anggota Subkomite (Uji Klinik, Riset Dasar, Kesehatan Komunitas dan Sosial Komunitas) memiliki tugas dan fungsi:**

- a. Wajib menghadiri rapat *fullboard* untuk membahas protokol baru jika diperlukan
- b. Menelaah, membahas dan memperhatikan Protokol Penelitian yang diusulkan untuk dikaji

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

- a. Bertanggung jawab untuk pengelolaan administrasi, termasuk rapat KEP Unpad;
- b. Membantu membuat notulen kegiatan KEP Unpad;
- c. Melakukan seleksi kelengkapan berkas, pendataan protokol; dan
- d. Melakukan pengelolaan terhadap penyimpanan berkas dan data base protokol penelitian yang masuk ke KEP Unpad

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

- a. Mengelola sistem informasi KEP Unpad
- b. Berkoordinasi dengan IT pusat Unpad dalam hal peningkatan pengelolaan sistem informasi KEP Unpad

**IX. Reviewer Independen**

- a. Menelaah, membahas dan memperhatikan Protokol Penelitian yang diusulkan untuk dikaji
- b. Membantu dalam penetapan hasil telaah dalam rapat *fullboard* terhadap suatu protokol atau pemberian nasihat terkait dengan isu etik.

REKTOR,

TTD

RINA INDIASTUTI

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



Isis Ikhwansyah

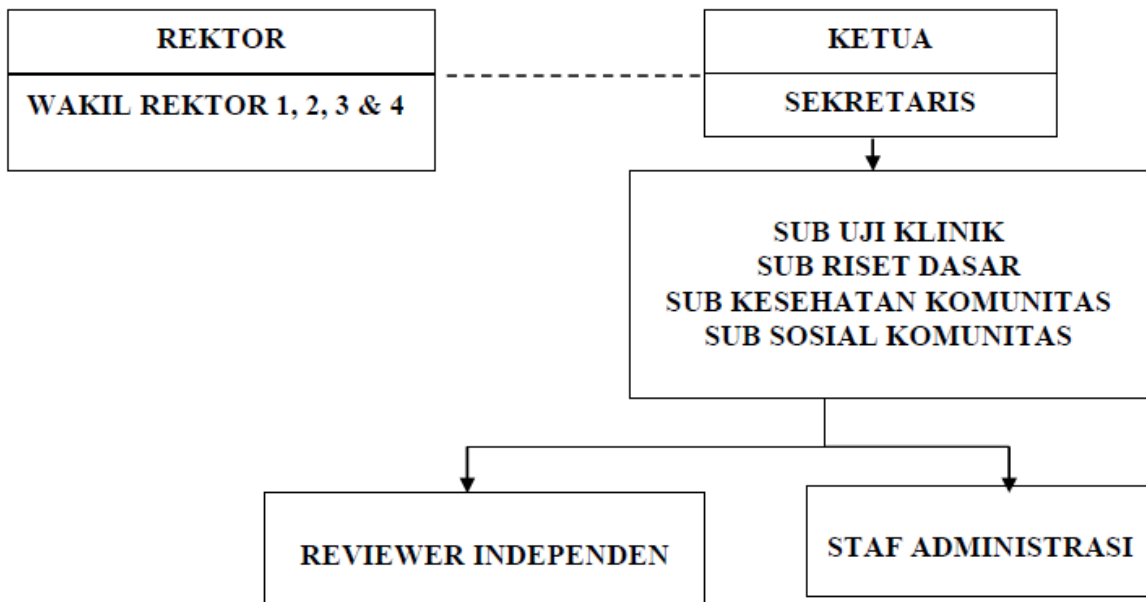
LAMPIRAN III KEPUTUSAN REKTOR UNIVERSITAS PADJADJARAN

NOMOR : 145/UN6.RKT/Kep/HK/2021

TANGGAL : 12 JANUARI 2021

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

STRUKTUR ORGANISASI  
KOMITE ETIK PENELITIAN  
UNIVERSITAS PADJADJARAN



REKTOR,

TTD

RINA INDIASTUTI

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

Isis Ikhwansyah