



SALINAN

**KEPUTUSAN REKTOR
UNIVERSITAS PADJADJARAN**

NOMOR: 30/UN6.RKT/Kep/HK/2025

TENTANG

**TIM PENGELOLA KOMITE ETIK PENELITIAN
UNIVERSITAS PADJADJARAN
PERIODE 2025-2027**

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA
REKTOR UNIVERSITAS PADJADJARAN,

- Menimbang :
- a. bahwa untuk meningkatkan efektifitas dan efisiensi pelaksanaan tugas pokok dan fungsi Pengelola Komite 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 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 7/UN6.MWA/KEP/HK/2024 tentang Penetapan dan Pengangkatan Rektor Universitas Padjadjaran Periode Tahun 2024-2029;
 7. Peraturan Rektor Universitas Padjadjaran Nomor 4 Tahun 2021 Tentang Rencana Induk Riset Universitas Padjadjaran Tahun 2021-2025;
 8. Peraturan Rektor Universitas Padjadjaran Nomor 5 Tahun 2021 Tentang Rencana Induk Pengabdian Pada Masyarakat Universitas Padjadjaran Tahun 2021-2025;
 9. Peraturan Rektor Universitas Padjadjaran Nomor 26 Tahun 2024 tentang Organisasi dan Tata Kerja Pengelola Universitas Padjadjaran.

MEMUTUSKAN:

- Menetapkan : KEPUTUSAN REKTOR UNIVERSITAS PADJADJARAN TENTANG TIM PENGELOLA KOMITE ETIK PENELITIAN UNIVERSITAS PADJADJARAN PERIODE 2025-2027.
- KESATU : Mengangkat nama-nama sebagaimana tersebut dalam Lampiran I sebagai Tim Pengelola Komite Etik Penelitian Universitas Padjadjaran Periode 2025-2027, yang merupakan bagian tidak terpisahkan dan satu kesatuan penetapan dengan Keputusan Rektor ini.
- KEDUA : Tugas pokok dan fungsi Tim Pengelola Komite Etik Penelitian Universitas Padjadjaran Tahun 2025-2027, sebagaimana tercantum dalam Lampiran II keputusan ini, yang merupakan bagian tidak terpisahkan dan satu kesatuan penetapan dengan Keputusan Rektor ini.
- KETIGA : Struktur Organisasi Komite Etik Penelitian Universitas Padjadjaran Tahun 2025-2027 sebagaimana tercantum dalam Lampiran III keputusan ini, yang merupakan bagian tidak terpisahkan dan satu kesatuan penetapan dengan Keputusan Rektor ini.
- KEEMPAT : Pada saat Keputusan Rektor ini ditetapkan, Keputusan Rektor Universitas Padjadjaran Nomor 145/UN6.RKT/Kep/HK/2021 tentang Pembentukan Tim Pengelola 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 2027, apabila terdapat kekeliruan dalam keputusan ini akan diadakan perbaikan atau perubahan sebagaimana mestinya.

Ditetapkan di Bandung
Pada tanggal 2 Januari 2025

REKTOR,

TTD

ARIEF SJAMSULAKSAN KARTASASMITA

Salinan sesuai dengan aslinya
Direktur Kelembagaan dan Tata Kelola
Universitas Padjadjaran



Ika Komalasari

LAMPIRAN I KEPUTUSAN REKTOR UNIVERSITAS PADJADJARAN

NOMOR : 30/UN6.RKT/Kep/HK/2025

TANGGAL : 2 JANUARI 2025

TENTANG PENGANGKATAN TIM PENGELOLA KOMITE ETIK PENELITIAN
UNIVERSITAS PADJADJARAN PERIODE 2025-2027

TIM PENGELOLA KOMITE ETIK PENELITIAN
UNIVERSITAS PADJADJARAN PERIODE 2025-2027

Ketua : Dr. med. Muhammad Hasan Bashari, dr., M.Kes.

Sekretaris : Dr. Vycke Yunivita KD., dr., M.Kes

Sub Komite Uji Klinik

Ketua : Prof. Dr. Meita Dhamayanti, dr., SpA(K)., M.Kes.

Sekretaris : Andri Rezano, dr., Sp.And., M.Kes., Ph.D.

Anggota : Dr. Ruswana Anwar, dr.,SpOG(K), MKes.

Dr. Rasmi Rikmasari, drg., SpPros(K)

Julia Ramadhanti, dr., S.Ked., Ph.D.

Dr. Dika Pramita Destiani, M. Farm., Apt

dr. Lika Apriani, M.Sc., Ph.D.

Dr. Anita Afriana, S.H., M.H.

Ihsan Hikmawan. M.Pd

Sub Komite Riset Dasar

Ketua : Prof. Dr. Agnes Rengga Indrati, dr., SpPK., M.Kes.

Sekretaris : Eko Fuji Ariyanto, dr., M.KM., Ph.D.

Anggota : Prof. Dr. Dany Hilmanto, dr., SpAK.

Prof. Dr. Anas Subarnas, M.Sc., Apt.

Annisa, S.P., M.Si., Ph.D

Astrid Feinisa Khairani, dr., M.Kes., Ph.D.

Prof. Dr. Ir. ita Rostika, MP.

Wijayanti Puspitassari. S.Si

Sub Komite Kesehatan Komunitas

Ketua : Nita Arisanti, dr., M.Sc.FM

Sekretaris : Dr. Risna Resnawaty, S.Sos., M.P

Anggota : Prof. Suryani, SKp.,MHSc., Ph.D

Shelly Iskandar, dr., SpKJ., M.Si., Ph.D.

Aulia Iskandarsyah, S.Psi.,M.Psi.,Ph.D

Fedri Ruluwedrata Rinawan, dr.,M.Sc.PH., Ph.D

Dr. Adiatma YM. Siregar, SE., ME.ConSt

Dr. Yulia Sofiatin, dr., SpPD

Sub Komite Sosial Komunitas

Ketua : Prof. Dr. Efa Laela Fakhriah, S.H., M.H.

Sekretaris : Dr. Retno Hanggarani Ninin, M.Psi., Psikolog

Prof. Nur Atik, dr, M.Kes., MOHRE., PhD

Prof. Kusman Ibrahim, S.Kp., MNS., Ph.D.

Prof. Dr. Mohammad Benny Alexandri, SE., MM.

Dr. Dadang Rahmat Hidayat, S.Sos., SH.,M.Si

Nani Darmayanti, S.S., M.Hum., Ph.D

Dr. drg.Winny Yohana, Sp.KGA.

Sub Komite Penggunaan dan Kesejahteraan Hewan

Ketua : Dwi Wahyudha Wira, drh.,M.Si
Sekretaris : Dr. Rini Widyastuti, drh.,M.Si.
Anggota : Prof. Ramdan Panigoro, dr., M.Sc., Ph.D.
Dr. Aziiz Mardanarian Rosdianto, S.Kep.,Ners.,M.HKes.
Hanna, dr.,M.Kes., Ph.D.
Dr.Enny Rohmawaty, dr.,M.Kes.
Ita Krissanti, drh.,M.Si
Dr. Herlina Agustin , S.Sos., MT

Tim Pelatihan : Intan Mauli Warma Dewi, dr.,M.A., Ph.D.
Lulu Eva Rakhmilla ,dr., M.KM
Annisa , S.P., M.Si., Ph.D
Silvita Fitri Riswari , dr.,M.Kes., Ph.D.

Staf Sekretariat

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

REKTOR,

TTD

ARIEF SJAMSULAKSAN KARTASASMITA

Salinan sesuai dengan aslinya
Direktur Kelembagaan dan Tata Kelola
Universitas Padjadjaran



LAMPIRAN II KEPUTUSAN REKTOR UNIVERSITAS PADJADJARAN

NOMOR : 30/UN6.RKT/Kep/HK/2025

TANGGAL : 2 JANUARI 2025

TENTANG PENGANGKATAN TIM PENGELOLA KOMITE ETIK PENELITIAN UNIVERSITAS PADJADJARAN PERIODE 2025-2027

TUGAS DAN FUNGSI TIM PENGELOLA KOMITE ETIK PENELITIAN
TAHUN 2025-2027 UNIVERSITAS PADJADJARAN

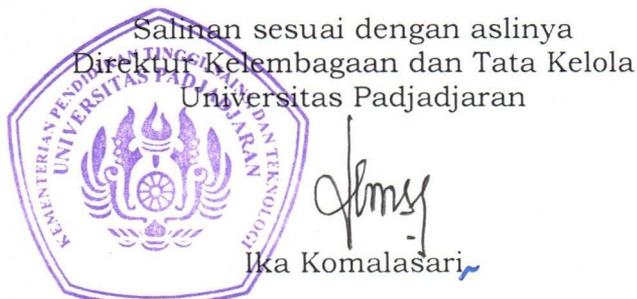
- I. Ketentuan Umum Komite Etik Penelitian (KEP) Unpad:
 - a. Berkoordinasi dengan pimpinan Universitas Padjadjaran.
 - b. Ruang lingkup dan kewenangan meliputi penelaahan protokol penelitian yang melibatkan manusia dan hewan sebagai subjek penelitiannya.
 - c. KEP Unpad memiliki wewenang untuk:
 1. Menyelenggarakan kegiatan pelatihan yang berkaitan dengan etika penelitian (termasuk pelatihan telaah protokol, GCP dan penyusunan Prosedur Operasional Baku).
 2. Penerbitan Persetujuan Etik penelitian (*ethical approvals*) dan pemantauan kegiatan penelitian oleh KEP Unpad dilakukan kepada protokol penelitian yang telah disetujui.
 3. 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 independent 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:
 - a. 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;
 - 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 independent atau konsultan independent untuk memberi masukan sesuai keahliannya; dan
 - f. Menandatangani surat menyurat keluar KEP, dan menandatangani surat 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, Sosial Komunitas serta Penggunaan dan Kesejahteraan Hewan) memiliki tugas dan fungsi:
 - a. Bertanggungjawab untuk memimpin rapat SubKomite;
 - b. Memimpin dan melakukan rapat Fullboard untuk membahas protokol baru jika diperlukan.

- c. Mengusulkan kepada Ketua untuk mengundang reviewer independent atau konsultan independent untuk memberi masukan sesuai keahliannya
 - d. Membantu ketua/sekretaris KEP pada proses telaah atau penapisan pertama untuk menentukan jenis telaah protokol baru; dan
 - e. Membantu ketua/sekretaris KEP, menentukan penelaah primer.
- V. Sekretaris SubKomite (Uji Klinik, Riset Dasar, Kesehatan Komunitas, Sosial Komunitas serta Penggunaan dan Kesejahteraan Hewan) memiliki tugas dan fungsi:
- a. Bertugas melakukan supervisi kegiatan administratif Sub Komite;
 - b. Membantu ketua/sekretaris KEP pada proses telaah atau penapisan pertama untuk menentukan jenis telaah protokol baru;
 - c. Membantu ketua/sekretaris KEP, menentukan penelaah primer dan
 - d. Melaksanakan tugas Ketua Sub Komite jika berhalangan.
- VI. Anggota SubKomite (Uji Klinik, Riset Dasar, Kesehatan Komunitas, Sosial Komunitas serta Penggunaan dan Kesejahteraan Hewan) memiliki tugas dan fungsi: Wajib menghadiri rapat fullboard untuk membahas protokol baru jika diperlukan.
- VII. Tim Pelatihan memiliki tugas dan fungsi :
- a. Menyusun rencana pelatihan terkait etika penelitian untuk peneliti dan anggota komite.
 - b. Menyelenggarakan pelatihan, atau workshop sesuai jadwal.
 - c. Mengundang narasumber yang relevan dan menyiapkan materi pelatihan.
 - d. Mengevaluasi hasil pelatihan dan memberikan rekomendasi untuk perbaikan.
 - e. Mengembangkan program pelatihan sesuai kebutuhan terbaru.
 - f. Bekerja sama dengan pihak lain untuk meningkatkan kualitas pelatihan.
- VIII. Staf Sekretariat terdiri dari :
- a. Koordinator memiliki tugas dan fungsi:
 - 1. Bertanggung jawab untuk mengurus kegiatan kesekretariatan dan;
 - 2. Melaksanakan tugas lain yang diperintahkan oleh pimpinan.
 - b. 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;
 - 4. Melakukan pengelolaan terhadap penyimpanan berkas dan data base protokol penelitian yang masuk ke KEP Unpad dan;
 - 5. Melaksanakan tugas lain yang diperintahkan oleh pimpinan.
 - c. 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 dan;
 - 3. Melaksanakan tugas lain yang diperintahkan oleh pimpinan.

REKTOR,

TTD

ARIEF SJAMSULAKSAN KARTASASMITA



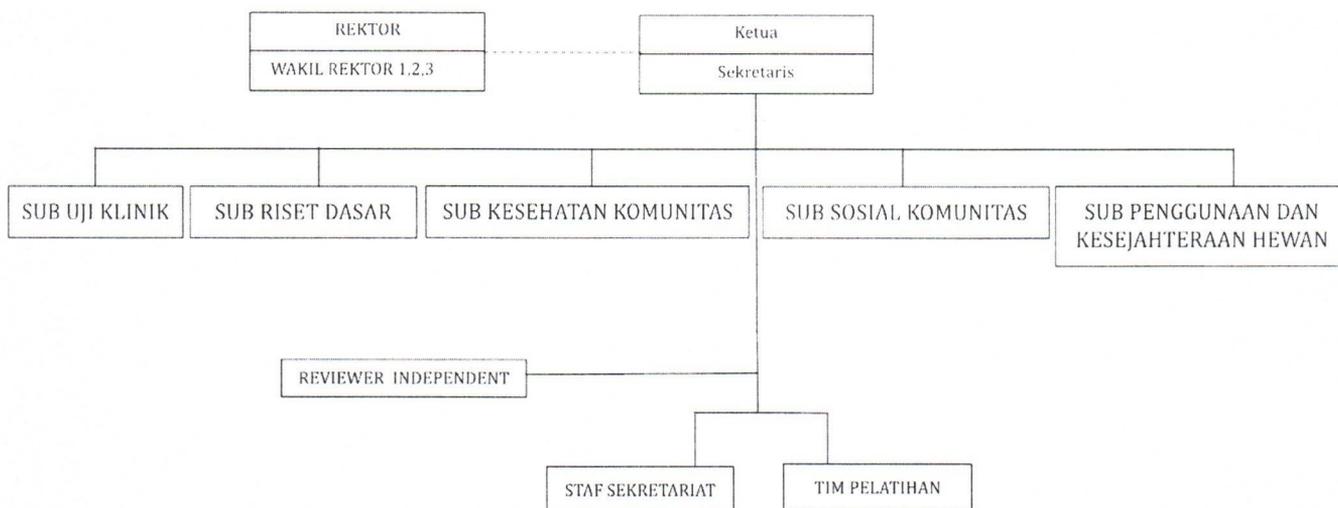
LAMPIRAN III KEPUTUSAN REKTOR UNIVERSITAS PADJADJARAN

NOMOR : 30/UN6.RKT/Kep/HK/2025

TANGGAL : 2 JANUARI 2025

TENTANG PENGANGKATAN TIM PENGELOLA KOMITE ETIK PENELITIAN UNIVERSITAS PADJADJARAN PERIODE 2025-2027

**STRUKTUR ORGANISASI KOMITE ETIK PENELITIAN UNIVERSITAS PADJADJARAN
TAHUN 2025-2027**



REKTOR,

TTD

ARIEF SJAMSULAKSAN KARTASASMITA

Salinan sesuai dengan aslinya
Direktur Kelembagaan dan Tata Kelola
Universitas Padjadjaran



Ika Komalasari
Ika Komalasari