



# BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No. 1289, 2020

KEMENKES. Penelitian. Pengembangan.  
Kesehatan Nasional. Komite Etik. Pencabutan.

PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA

NOMOR 75 TAHUN 2020

TENTANG

KOMITE ETIK PENELITIAN DAN PENGEMBANGAN KESEHATAN NASIONAL

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang : a. bahwa penelitian dan pengembangan kesehatan yang mengikutsertakan manusia dan memanfaatkan hewan coba sebagai subyek penelitian harus dilaksanakan sesuai dengan kaidah etika penelitian dan pengembangan kesehatan;
- b. bahwa untuk pembinaan dan penegakan etik penelitian dan pengembangan kesehatan, Menteri Kesehatan membentuk Komite Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional;
- c. bahwa pengaturan Komite Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional dalam Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 7 Tahun 2016 tentang Komisi Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional perlu disesuaikan dengan kebutuhan hukum dan perkembangan penelitian bidang kesehatan;
- d. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, huruf b, dan huruf c, perlu menetapkan Peraturan Menteri Kesehatan tentang

Komite Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional;

- Mengingat :
1. Pasal 17 ayat (3) Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945;
  2. Undang-Undang Nomor 39 Tahun 2008 tentang Kementerian Negara (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2008 Nomor 166, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4916);
  3. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
  4. Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2019 tentang Sistem Nasional Ilmu Pengetahuan dan Teknologi (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 148, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6374);
  5. Peraturan Presiden Nomor 35 Tahun 2015 tentang Kementerian Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 59);
  6. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 25 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1146);

**MEMUTUSKAN:**

Menetapkan : **PERATURAN MENTERI KESEHATAN TENTANG KOMITE ETIK PENELITIAN DAN PENGEMBANGAN KESEHATAN NASIONAL.**

**Pasal 1**

Dalam Peraturan Menteri ini yang dimaksud dengan:

1. Komite Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional yang selanjutnya disingkat KEPPKN adalah komite yang membantu Menteri dalam pembinaan dan penegakan etik penelitian dan pengembangan kesehatan.

2. Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan adalah prinsip/kaidah dasar yang harus diterapkan dalam pelaksanaan penelitian dan pengembangan kesehatan yang meliputi prinsip menghormati harkat martabat manusia (*respect for persons*), prinsip berbuat baik (*beneficence*) dan tidak merugikan (*non-maleficence*), dan prinsip keadilan (*justice*).
3. Menteri adalah menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan.
4. Kepala Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan yang selanjutnya disebut Kepala Badan adalah Pejabat Pimpinan Tinggi Madya yang mempunyai tugas dan fungsi di bidang penelitian dan pengembangan kesehatan.

#### Pasal 2

- (1) Dalam rangka penyelenggaraan penelitian dan pengembangan kesehatan, Menteri melakukan pembinaan dan penegakan Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan.
- (2) Dalam melakukan pembinaan dan penegakan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Menteri membentuk KEPPKN.

#### Pasal 3

KEPPKN sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 bertanggung jawab kepada Menteri melalui Kepala Badan.

#### Pasal 4

- (1) KEPPKN mempunyai fungsi membantu Menteri dalam melakukan pembinaan dan penegakan Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan.
- (2) Dalam melaksanakan fungsi sebagaimana dimaksud pada ayat (1), KEPPKN mempunyai tugas:
  - a. memberikan masukan/pertimbangan kepada Menteri melalui Kepala Badan mengenai:

1. penegakan Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan;
  2. pembinaan komite/komisi etik penelitian kesehatan;
  3. penyelesaian perselisihan antarkomite/komisi etik penelitian kesehatan;
  4. penyusunan pedoman nasional di bidang Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan yang mengikutsertakan manusia dan memanfaatkan hewan coba sebagai subyek penelitian;
  5. pelaksanaan pengembangan jaringan kerjasama lembaga nasional dan internasional Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan;
  6. masalah persetujuan etik yang diberikan oleh komite/komisi etik penelitian kesehatan dalam kasus khusus atau perbedaan pendapat mengenai metode penelitian dan/atau resiko untuk subyek penelitian; dan
  7. monitoring dan evaluasi pelaksanaan penegakan Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan.
- b. melakukan akreditasi komite/komisi etik penelitian kesehatan; dan
  - c. menyampaikan laporan kegiatan KEPPKN kepada Menteri melalui Kepala Badan.
- (3) KEPPKN melaksanakan fungsi dan tugasnya sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) secara profesional sesuai bidang keilmuannya.
  - (4) Dalam melaksanakan fungsi dan tugas sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2), KEPPKN dapat melibatkan lintas sektor dan berbagai multidisiplin terkait.

#### Pasal 5

- (1) Komite/komisi etik penelitian kesehatan wajib terakreditasi.

- (2) Akreditasi terhadap komite/komisi etik penelitian kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) hanya dapat dilakukan oleh Kementerian Kesehatan.

#### Pasal 6

- (1) Dalam mendukung pelaksanaan fungsi dan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4, KEPPKN dibantu sekretariat yang dipimpin oleh seorang sekretaris.
- (2) Sekretaris sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dijabat secara *ex officio* oleh sekretaris badan di lingkungan Kementerian Kesehatan yang menyelenggarakan fungsi pelaksanaan penelitian dan pengembangan di bidang kesehatan.

#### Pasal 7

- (1) Keanggotaan KEPPKN terdiri atas unsur-unsur yang berasal dari:
  - a. dokter;
  - b. dokter gigi;
  - c. ahli kesehatan tradisional/komplementer;
  - d. peneliti kesehatan/tenaga kesehatan selain dokter dan dokter gigi;
  - e. dokter hewan;
  - f. ahli bioetika;
  - g. ahli hukum;
  - h. ahli sosial budaya; dan
  - i. wakil Badan Pengawas Obat dan Makanan.
- (2) Keanggotaan KEPPKN sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diusulkan oleh Kepala Badan kepada Menteri.

#### Pasal 8

- (1) Untuk dapat diangkat sebagai anggota KEPPKN, yang bersangkutan harus memenuhi syarat sebagai berikut:
  - a. warga negara Indonesia;
  - b. sehat jasmani dan jiwa;
  - c. bertakwa kepada Tuhan Yang Maha Esa;
  - d. berkelakuan baik;

- e. memiliki pengetahuan mengenai Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan; dan
  - f. diutamakan pernah menjadi anggota komite etik penelitian kesehatan.
- (2) Dikecualikan terhadap persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf f, bagi calon anggota KEPPKN dari unsur:
- a. ahli hukum;
  - b. ahli sosial budaya; dan
  - c. wakil Badan Pengawasan Obat dan Makanan.

#### Pasal 9

Ketua, wakil ketua, sekretaris, dan anggota KEPPKN ditetapkan oleh Menteri.

#### Pasal 10

Masa bakti keanggotaan KEPPKN selama 4 (empat) tahun dan dapat diangkat kembali untuk 1 (satu) kali masa jabatan berikutnya sepanjang yang bersangkutan memenuhi persyaratan yang ditetapkan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

#### Pasal 11

- (1) Anggota KEPPKN dilantik oleh Menteri sebelum memangku jabatan.
- (2) Sebelum memangku jabatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), anggota KEPPKN wajib mengucapkan sumpah/janji sesuai dengan agama masing-masing di hadapan Menteri.

#### Pasal 12

- (1) Anggota KEPPKN berhenti atau diberhentikan karena:
  - a. berakhir masa jabatan sebagai anggota;
  - b. mengundurkan diri atas permintaan sendiri atau ditarik oleh institusinya;
  - c. meninggal dunia;

- d. bertempat tinggal tetap di luar wilayah Republik Indonesia;
  - e. tidak mampu lagi melakukan tugas secara terus-menerus selama 3 (tiga) bulan; atau
  - f. dipidana karena melakukan tindak pidana kejahatan berdasarkan putusan pengadilan yang telah memperoleh kekuatan hukum tetap.
- (2) Dalam hal anggota KEPPKN menjadi tersangka tindak pidana kejahatan, yang bersangkutan diberhentikan sementara dari keanggotaannya.
  - (3) Pemberhentian sementara sebagaimana dimaksud pada ayat (2) ditetapkan oleh Kepala Badan atas nama Menteri.

### Pasal 13

- (1) Untuk mengisi kekosongan anggota KEPPKN yang diberhentikan sebelum masa jabatan keanggotaan yang bersangkutan berakhir, Menteri dapat mengangkat anggota KEPPKN pengganti atas usul Kepala Badan.
- (2) Calon anggota KEPPKN pengganti harus berasal dari unsur yang sama dengan anggota KEPPKN yang digantikan.
- (3) Pengusulan dan pengangkatan anggota KEPPKN pengganti sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan sesuai dengan ketentuan sebagaimana diatur dalam Peraturan Menteri ini.
- (4) Anggota KEPPKN pengganti diangkat untuk menghabiskan masa jabatan anggota KEPPKN yang digantikannya.
- (5) Anggota KEPPKN sebagaimana dimaksud pada ayat (4) dapat diangkat kembali untuk 1 (satu) kali masa jabatan berikutnya selama 4 (empat) tahun sepanjang yang bersangkutan memenuhi persyaratan yang ditetapkan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

## Pasal 14

Pendanaan pelaksanaan fungsi dan tugas KEPPKN dibebankan pada Anggaran Pendapatan dan Belanja Negara Kementerian Kesehatan dan sumber lain yang sah dan tidak mengikat sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

## Pasal 15

Pada saat Peraturan Menteri ini mulai berlaku, Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 7 Tahun 2016 tentang Komisi Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2016 Nomor 394), dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

## Pasal 16

Peraturan Menteri ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

Agar setiap orang mengetahuinya, memerintahkan pengundangan Peraturan Menteri ini dengan penempatannya dalam Berita Negara Republik Indonesia.

Ditetapkan di Jakarta  
pada tanggal 27 Oktober 2020

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

ttd

TERAWAN AGUS PUTRANTO

Diundangkan di Jakarta  
pada tanggal 6 November 2020

DIREKTUR JENDERAL  
PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN  
KEMENTERIAN HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA  
REPUBLIK INDONESIA,

ttd

WIDODO EKATJAHJANA