

KEPUTUSAN DIREKTUR UTAMA
RUMAH SAKIT UMUM PUSAT Dr. SITANALA TANGERANG
NOMOR HK.02.03/D.XXIV/1311/2026

TENTANG

KEANGGOTAAN KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN
RUMAH SAKIT UMUM PUSAT Dr. SITANALA TANGERANG

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

DIREKTUR UTAMA RUMAH SAKIT UMUM PUSAT Dr. SITANALA TANGERANG,

- Menimbang : a. bahwa penelitian dan pengembangan kesehatan yang mengikutsertakan manusia sebagai subjek penelitian harus sesuai dengan kaidah etika penelitian dan pengembangan kesehatan yang hasilnya dapat digunakan sebagai pendukung pelayanan kesehatan guna mewujudkan derajat kesehatan masyarakat yang setinggi-tingginya;
- b. bahwa agar kegiatan penelitian di Rumah Sakit Umum Pusat Dr. Sitanala Tangerang dapat terkoordinir dan terlaksana dengan baik sesuai dengan etik penelitian, perlu dibentuk Komite Etik Penelitian Kesehatan di rumah sakit;
- c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud huruf a, dan b perlu ditetapkan Keputusan Direktur Utama tentang Keanggotaan Komite Etik Penelitian Kesehatan pada Rumah Sakit Umum Pusat Dr. Sitanala Tangerang;

- Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Tahun 2023 Nomor 105, Tambahan Lembaran Negara Nomor 6887);
2. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Tahun 2024 Nomor 135, Tambahan Lembaran Negara Nomor 6952);

3. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 75 Tahun 2020 Tentang Komite Etik Penelitian Dan Pengembangan Kesehatan Nasional (Berita Negara Tahun 2020 Nomor 1289);
4. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor HK.01.07/MENKES/1458/2023 tentang Penyelenggaraan Penelitian Klinik di Rumah Sakit;
5. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 26 Tahun 2022 tentang Organisasi dan Tata Kerja Rumah Sakit Di Lingkungan Kementerian Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 964) sebagaimana telah diubah terakhir dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 9 Tahun 2024 (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2024 Nomor 340);
6. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1031/MENKES/SK/VII/2005 tentang Pedoman Nasional Etik Penelitian Kesehatan;
7. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1333/MENKES/SK/X/2002 tentang Persetujuan Penelitian Kesehatan Terhadap Manusia;
8. Peraturan Direktur Utama Rumah Sakit Umum Pusat Dr. Sitanala Tangerang Nomor HK.02.03/D.XXIX/11846/2024 tentang Organisasi dan Tata Kerja Rumah Sakit Umum Pusat Dr. Sitanala Tangerang;

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : KEPUTUSAN DIREKTUR UTAMA RUMAH SAKIT UMUM PUSAT Dr. SITANALA TANGERANG TENTANG KEANGGOTAAN KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN PADA RUMAH SAKIT UMUM PUSAT DR. SITANALA TANGERANG.

KESATU : Membentuk dan menetapkan Keanggotaan Komite Etik Penelitian Kesehatan yang selanjutnya disebut KEPK pada Rumah Sakit Umum Pusat Dr. Sitanala Tangerang, dengan susunan sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Keputusan Direktur Utama ini.

KEDUA : KEPK sebagaimana dimaksud dalam DIKTUM KESATU mempunyai tugas:

1. Membina pelaksanaan penegakan etik penelitian kesehatan (telaah protokol penelitian kesehatan sesuai standar, *ethical clearance*, rekomendasi ijin penelitian).
2. Memberikan pertimbangan atas penelitian yang aspek etiknya perlu ditinjau secara khusus.

3. Menyusun panduan etik penelitian rumah sakit, pedoman kerja, program dibidang etik penelitian kesehatan yang mengikutsertakan manusia sebagai subjek penelitian.
4. Meningkatkan pelaksanaan penegakan etik penelitian kesehatan melalui peningkatan sumber daya manusia.
5. Mengembangkan jaringan kerjasama antar KEPK Rumah Sakit Umum Pusat Dr. Sitanala dan Komite Etik Penelitian dan pengembangan Kesehatan Nasional (KEPPKN).
6. Mengadakan diskusi dan konsultasi tentang berbagai pandangan dan sikap tentang masalah etik penelitian kesehatan.

KETIGA : Dalam melaksanakan tugas KEPK bertanggung jawab:

1. Bertanggungjawab terhadap pelaksanaan kegiatan yang berhubungan dengan etik penelitian dan pengembangan kesehatan terhadap penelitian di area klinis atau lingkungan
2. Bertanggungjawab dalam pelaksanaan dan telaah protokol penelitian, sidang penelitian, penerbitan keterangan laik etik (*ethical clearance*), dan rekomendasi persetujuan penelitian (*ethical approval*)

KEEMPAT : Dalam melaksanakan tugas dan tanggung jawabnya KEPK berwenang:

1. Berhak menarik kembali/membatalkan persetujuan etik yang telah diberikan kalau kemudian hari ditemukan pelanggaran selama pelaksanaan penelitian
2. Melakukan koordinasi dengan unit-unit kerja di lingkungan Rumah Sakit terkait pelaksanaan program komite etik penelitian.

KELIMA : Dalam melakukan tugas, tanggung jawab dan wewenangnya, KEPK bertanggung jawab dan wajib menyampaikan laporan berkala kepada Direktur Utama paling sedikit setiap 6 (enam) bulan atau sewaktu-waktu bila diperlukan.

KEENAM : Seluruh pembiayaan yang timbul dalam pelaksanaan tugas KEPK, dibebankan pada daftar isian pelaksanaan anggaran (DIPA) Rumah Sakit Umum Pusat Dr. Sitanala Tangerang.

KETUJUH : Pada saat Keputusan Direktur Utama ini mulai berlaku, Keputusan Direktur Utama Nomor HK.02.03/D.XXIX/05224/2024 tentang Komite Etik Dan Hukum Rumah Sakit Umum Pusat Dr. Sitanala Tangerang, sepanjang mengatur mengenai Etik Penelitian dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

KEDELAPAN : Keputusan Direktur Utama ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Tangerang
pada tanggal 29 Juni 2026

DIREKTUR UTAMA,



dr. TARSISIUS GLORY

LAMPIRAN
KEPUTUSAN DIREKTUR UTAMA
RUMAH SAKIT UMUM PUSAT Dr. SITANAL TANGERANG
NOMOR HK.02.03/D.XXIV/1311/2026
TENTANG
KEANGGOTAAN KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN
RUMAH SAKIT UMUM PUSAT Dr. SITANALA TANGERANG

SUSUNAN KEANGGOTAAN KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN
RUMAH SAKIT UMUM PUSAT Dr. SITANALA TANGERANG

Ketua : dr. Ronald Winardi Kartika, Sp.BTKV, M.Biomed, Subsp.VE(K),
FIHA, FICS, FACS, AIFO-K

Sekretaris : drg. Chici Karina br Tarigan
Wirawan Adhi Pradana, SH

Anggota : dr. Baitur Rohmah, Sp.FK
dr. Eka Dian Mardiaty, MKK, Sp.Ok
dr. Eka Komarasari, Sp.KK, FAADV
dr. Citra Dewi, SpPA, Subsp. O.G.P. (K)
dr. Dandy Citra, Sp.PA
dr. Hilyati Ajrina Amalina, M.Med.Sc, Sp.PK
dr. Ita Anggraini
Ns. Siti Khoirun Nisa, S.Kep, MKM
Destiawan Eko Utomo, S.Kep, Ners, M.Kep, Sp.Kep.MB
Ns. Eka Noviana Nasriyanto, S.Kep, MKM
Teguh Mutaqien, AMK
Etheldreda Pramudita Prawira, S.Farm, Apt
Rista Monica Adelina, S.Farm
Renni Natalia Pasaribu, S.E

DIREKTUR UTAMA,



dr. TARSISIUS GLORY