

TIM KEP ITS

# KOMITE ETIK PENELITIAN ITS

MENEGAKKAN PENELITIAN  
YANG ETIS DAN  
BERTANGGUNG JAWAB

22 DESEMBER 2023

# KOMITE ETIK PENELITIAN

Komite Etik Penelitian adalah badan atau lembaga yang bertanggung jawab untuk mengevaluasi dan memastikan bahwa setiap penelitian yang melibatkan manusia atau **hewan** dilakukan dengan mematuhi prinsip-prinsip etika penelitian. Fungsi utama dari Komite Etik Penelitian adalah melindungi hak, kesejahteraan, dan keamanan subjek penelitian.

# URGENSI KOMITE ETIK PENELITIAN

## **PERLINDUNGAN SUBJEK PENELITIAN:**

Komite Etik bertanggung jawab untuk memastikan bahwa partisipan atau subjek penelitian dilindungi dengan baik. Ini termasuk memastikan bahwa persetujuan informasi diperoleh dengan cara yang etis, bahwa hak dan kesejahteraan subjek diprioritaskan, dan bahwa risiko bagi subjek diminimalkan.

## **KUALITAS PENELITIAN DAN KEPERCAYAAN PUBLIK:**

Kegiatan penelitian yang diawasi dengan baik oleh Komite Etik cenderung menghasilkan penelitian yang berkualitas tinggi. Ini membantu meningkatkan kepercayaan publik terhadap dunia penelitian dan meningkatkan reputasi perguruan tinggi sebagai pusat keilmuan yang etis.

# URGENSI KOMITE ETIK PENELITIAN

## **KEPATUHAN TERHADAP PRINSIP ETIKA:**

Komite Etik menilai protokol penelitian untuk memastikan kepatuhan terhadap prinsip-prinsip etika penelitian, seperti keadilan, menghormati otonomi individu, dan menghindari risiko yang tidak proporsional.

## **KEGIATAN PENELITIAN YANG BERKELANJUTAN:**

Dengan memiliki mekanisme evaluasi etika, Komite Etik membantu memastikan bahwa kegiatan penelitian dapat berlanjut secara berkelanjutan tanpa menimbulkan dampak negatif yang tidak terduga atau tidak diinginkan.

## **KEPATUHAN HUKUM DAN STANDAR PROFESIONAL:**

Perguruan tinggi seringkali tunduk pada peraturan dan standar etika tertentu yang mengharuskan adanya Komite Etik. Oleh karena itu, keberadaan komite ini membantu memastikan kepatuhan terhadap hukum dan standar profesional yang berlaku.

# URGENSI KOMITE ETIK PENELITIAN

## **PELATIHAN DAN PENINGKATAN KESADARAN ETIKA:**

Komite Etik dapat berperan dalam memberikan pelatihan kepada peneliti mengenai etika penelitian. Hal ini membantu meningkatkan kesadaran etika di antara komunitas akademik.

## **PENANGANAN POTENSI KONFLIK KEPENTINGAN:**

Komite Etik dapat membantu mengidentifikasi dan menangani potensi konflik kepentingan yang dapat mempengaruhi integritas penelitian.

# URGENSI KOMITE ETIK PENELITIAN

## **BANYAKNYA RISET YANG MELIBATKAN MANUSIA SEBAGAI SUBYEK:**

Kebutuhan besar terkait penelitian serta program studi yang langsung terkait seperti Teknik Biomedis, Teknologi Kedokteran serta Pendidikan Dokter dan Kedokteran yang melibatkan manusia sebagai subyek

## **MELIBATKAN MANUSIA SEBAGAI SUBYEK BUKAN HANYA DI DUNIA KESEHATAN:**

Program studi diluar bidang kesehatan, juga sangat banyak yang melibatkan manusia sebagai subyek.

## **KEBUTUHAN PUBLIKASI ILMIAH**

Banyak permintaan adanya Ethical Clearance (EC) atau kelayakan etik



**KEMENTERIAN PENDIDIKAN DAN KEBUDAYAAN**  
**INSTITUT TEKNOLOGI SEPULUH NOPEMBER**

Kampus ITS Sukolilo – Surabaya 60111  
Telepon : 031-5994251-54, 5947274, 5945472 (Hunting)  
Fax: 031-5947264, 5950806  
<http://www.its.ac.id>

**KEPUTUSAN REKTOR INSTITUT TEKNOLOGI SEPULUH NOPEMBER**  
**NOMOR T/1011/IT2/HK.00.01/2021**

**TENTANG**

**KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN INSTITUT TEKNOLOGI SEPULUH NOPEMBER**  
**TAHUN 2021-2024**

**REKTOR INSTITUT TEKNOLOGI SEPULUH NOPEMBER,**

- Menimbang** : a. bahwa, dalam rangka melaksanakan Tridharma Perguruan Tinggi terutama dalam bidang penelitian dan pengembangan kesehatan yang mengikutsertakan manusia sebagai subyek dan memanfaatkan hewan coba sebagai subyek, harus sesuai dengan kaidah etika penelitian kesehatan yang hasilnya dapat digunakan sebagai pendukung pelayanan kesehatan;
- b. bahwa, berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, perlu dibentuk Komite Etik Penelitian Kesehatan Institut Teknologi Sepuluh Nopember yang ditetapkan oleh Keputusan Rektor Institut Teknologi Sepuluh Nopember;
- Mengingat** : 1. Undang-Undang Nomor 12 Tahun 2012 tentang Pendidikan Tinggi (Lembaran Negara Republik Indonesia tahun 2012 Nomor 158, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5336);
2. Peraturan Pemerintah Nomor 4 Tahun 2014 tentang Penyelenggaraan Pendidikan Tinggi dan Pengelolaan Perguruan Tinggi (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 16, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5500);
3. Peraturan Pemerintah Nomor 54 Tahun 2015 tentang Statuta Institut Teknologi Sepuluh Nopember (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 172, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5723);
4. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 7 Tahun 2016 tentang Komisi Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2016 Nomor 394);
5. Keputusan Majelis Wali Amanat Institut Teknologi Sepuluh Nopember Nomor 03 Tahun 2019 tentang Pengangkatan Rektor Institut Teknologi Sepuluh Nopember Masa Jabatan 2019-2024;
6. Peraturan Rektor Institut Teknologi Sepuluh Nopember Nomor 24 Tahun 2019 tentang Organisasi dan Tata Kerja Institut Teknologi Sepuluh Nopember;

**MEMUTUSKAN:**

**Menetapkan** : **KEPUTUSAN REKTOR TENTANG KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN INSTITUT TEKNOLOGI SEPULUH NOPEMBER TAHUN 2021-2024.**

**KESATU** : Menetapkan pembentukan Komite Etik Penelitian Kesehatan Institut Teknologi Sepuluh Nopember tahun 2021-2024 dengan susunan keanggotaan tercantum pada lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Keputusan Rektor ini.

**KEDUA** : Komite Etik Penelitian Kesehatan sebagaimana dimaksud pada diktum KESATU bertugas:

- a. Melakukan kaji etik atas protokol riset dalam bentuk proposal yang telah lulus kaji ilmiah (telah memiliki legalitas) dan diajukan untuk memperoleh rekomendasi etik baik yang mengikutsertakan manusia maupun hewan sebagai subjek penelitian;
- b. Meneliti formulir persetujuan subjek untuk bersedia menjadi subjek penelitian (*Informed consent*);
- c. Mengeluarkan rekomendasi etik pada proposal yang telah lulus kaji etik;
- d. Melakukan pengawasan, pemantauan dan evaluasi terhadap riset yang sedang berjalan yang telah diberikan rekomendasi etika;

- e. Melakukan sosialisasi dan pembinaan tentang etika riset bagi para periset; dan
- f. Membuat laporan kegiatan komite etik (per semester atau tahunan) secara periodik kepada Rektor.

**KETIGA** : Ketua Komite Etik dapat mengangkat anggota lain sesuai ketentuan yang berlaku.

**KEEMPAT** : Mekanisme dan tata kerja Komite Etik ditetapkan oleh Ketua Komite Etik sesuai ketentuan yang berlaku.

**KELIMA** : Masa tugas Komite Etik sampai dengan tanggal 30 Desember 2024.

**KEENAM** : Keputusan ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Surabaya  
pada tanggal 5 Maret 2021  
**REKTOR INSTITUT TEKNOLOGI**  
**SEPULUH NOPEMBER,**

  
**REKTOR**  
**MOCHAMAD ASHARI**  
NIP 196510121990031003

Salinan keputusan ini disampaikan kepada:



1. Para Wakil Rektor;
2. Para Dekan;
3. Para Direktur;
4. Kepala Bagian Administrasi Umum dan Kearsipan Digital;
5. Yang bersangkutan di lingkungan ITS

**KEP ITS**

LAMPIRAN  
KEPUTUSAN REKTOR INSTITUT TEKNOLOGI SEPULUH  
NOPEMBER  
NOMOR T/1011/IT2/HK.00.01/2021  
TANGGAL 5 MARET 2021  
TENTANG  
KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN INSTITUT  
TEKNOLOGI SEPULUH NOPEMBER

SUSUNAN KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN  
INSTITUT TEKNOLOGI SEPULUH NOPEMBER

Penanggung Jawab : Rektor  
Pengarah : Para Wakil Rektor  
: Direktur Riset dan Pengabdian Kepada Masyarakat  
  
Ketua : Ir. Josaphat Pramudijanto, M.Eng.  
(Nomor Sertifikat EDL : 7178/EDL/KEPPIN/2021)  
Sekretaris : Djoko Kuswanto, S.T., M.Biotech.  
(Nomor Sertifikat EDL : 5955/EDL/KEPPKN/2019)  
Anggota : 1. Achmad Arifin, S.T., M.Eng., Ph.D.  
(Nomor Sertifikat EDL : 4145/EDL/KEPPKN/2019)  
2. Dr. Tri Arief Sardjono, S.T., M.T.  
(Nomor Sertifikat EDL : 4183/EDL/KEPPKN/2019)  
3. Dr. Rachmad Setiawan, S.T., M.T.  
(Nomor Sertifikat EDL : 4155/EDL/KEPPKN/2019)  
4. Jerry Dwi Trijoyo Purnomo, S.Si., M. Si., Ph.D.  
(Nomor Sertifikat EDL : 4323/EDL/KEPPKN/2019)  
5. Muhammad Hilman Fatoni, S.T., M.T.  
(Nomor Sertifikat EDL : 4146/EDL/KEPPKN/2019)  
6. Ellya Zulaikha, S.T., M.Sn., Ph.D.  
(Nomor Sertifikat EDL : 576/EL-GCP/UMY/2020)  
7. Nada Fitriyatul Hikmah, S.T., M.T.  
(Nomor Sertifikat EDL : 7145/EDL/KEPPIN/2021)  
8. (Eko Agus Suprayitno, S.Si, M.T.  
Nomor Sertifikat EDL : 7177/EDL/KEPPIN/2021

Drictapkan di Surabaya  
REKTOR INSTITUT TEKNOLOGI SEPULUH  
NOPEMBER  
  
REKTOR  
MOCHAMAD ASHARI  
NIP 196510121990031003  


# KEP ITS





TATA NASKAH DINAS TERTENTU PADA KOMITE ETIK PENELITIAN

KEPUTUSAN REKTOR INSTITUT TEKNOLOGI SEPULUH NOPEMBER  
NOMOR 94/IT2/T/HK.00.01/2022

TENTANG

TATA NASKAH DINAS TERTENTU PADA KOMITE ETIK PENELITIAN  
REKTOR INSTITUT TEKNOLOGI SEPULUH NOPEMBER,

Menimbang : a. bahwa sehubungan dengan pembentukan Komite Etik Penelitian memerlukan tata naskah dinas tertentu untuk menunjang pelaksanaan tugasnya;  
b. bahwa tata naskah dinas pada Komite Etik Penelitian bersifat khusus dan belum diatur dalam Tata Naskah Dinas Institut Teknologi Sepuluh Nopember;  
c. bahwa guna memenuhi ketentuan Pasal 90 ayat (1) Peraturan Rektor Institut Teknologi Sepuluh Nopember Nomor 11 Tahun 2022 tentang Tata Naskah Dinas Institut Teknologi Sepuluh Nopember;  
d. bahwa sehubungan dengan huruf a, huruf b, dan huruf c tersebut di atas, maka perlu ditetapkan melalui Keputusan Rektor Institut Teknologi Sepuluh Nopember tentang Tata Naskah Dinas Tertentu Pada Komite Etik Penelitian;

Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 12 Tahun 2012 tentang Pendidikan Tinggi (Lembaran Negara Republik Indonesia tahun 2012 Nomor 158, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5336);  
2. Peraturan Pemerintah Nomor 4 Tahun 2014 tentang Penyelenggaraan Pendidikan Tinggi dan Pengelolaan Perguruan Tinggi (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 16, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5500);  
3. Peraturan Pemerintah Nomor 54 Tahun 2015 tentang Statuta Institut Teknologi Sepuluh Nopember (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 172, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5723);  
4. Keputusan Majelis Wali Amanat Institut Teknologi Sepuluh Nopember Nomor 03 Tahun 2019 tentang Pengangkatan Rektor Institut Teknologi Sepuluh Nopember Masa Jabatan 2019-2024;  
5. Peraturan Rektor Institut Teknologi Sepuluh Nopember Nomor 24 Tahun 2019 tentang Organisasi dan Tata Kerja Institut Teknologi Sepuluh Nopember;  
6. Peraturan Rektor Institut Teknologi Sepuluh Nopember Nomor 11 Tahun 2022 tentang Tata Naskah Dinas Institut Teknologi Sepuluh Nopember;  
7. Keputusan Rektor Institut Teknologi Sepuluh Nopember Nomor: 2661/IT2/HK.00.01/2021 tentang Komite Kode Etik Penelitian Institut Teknologi Sepuluh Nopember Tahun 2021-2024;

MEMUTUSKAN:

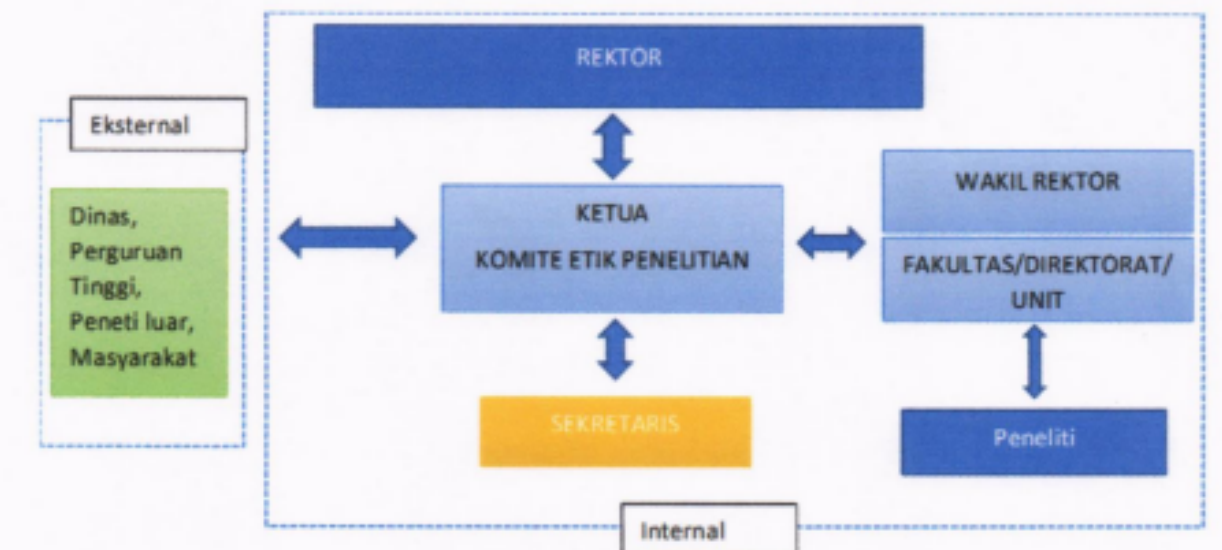
Menetapkan : KEPUTUSAN REKTOR INSTITUT TEKNOLOGI SEPULUH NOPEMBER TENTANG TATA NASKAH DINAS TERTENTU PADA KOMITE ETIK PENELITIAN.

KESATU : Pengaturan naskah dinas tertentu yang bersifat khusus, meliputi:  
a. kewenangan penandatanganan naskah dinas;  
b. kewenangan korespondensi;  
c. penggunaan kop surat, penomoran surat, stempel organisasi.

1. Kewenangan Penandatanganan Naskah Dinas Tertentu Pada Komite Kode Etik Penelitian

| No. | Jenis Naskah Dinas                 | Ketua | Sekretaris |
|-----|------------------------------------|-------|------------|
| 1   | Prosedur Operasional Standar (POS) | √     | √          |
| 2   | Surat Tugas                        | √     | -          |
| 3   | Nota Dinas                         | √     | √          |
| 4   | Surat Dinas                        | √     | √          |
| 5   | Surat Undangan                     | √     | √          |
| 6   | Surat Kuasa                        | √     | -          |
| 7   | Berita Acara                       | √     | √          |
| 8   | Surat Keterangan                   | √     | √          |
| 9   | Surat Pernyataan                   | √     | √          |
| 10  | Surat Pengantar                    | √     | √          |
| 11  | Pengumuman                         | √     | √          |
| 12  | Notula                             | √     | √          |

2. Kewenangan Korespondensi Naskah Dinas Tertentu Internal Dan Eksternal Pada Komite Kode Etik Penelitian



Ditetapkan di Surabaya  
REKTOR INSTITUT TEKNOLOGI  
SEPULUH NOPEMBER,



MOCHAMAD ASHARI  
NIP 196510121990031003

KEP ITS

# KONDISI KEP ITS SAAT INI

MENEGAKKAN PENELITIAN  
YANG ETIS DAN  
BERTANGGUNG JAWAB

1. Telah memiliki Ruang Kantor di Gedung RC Lt. 6.
2. Telah memiliki admin khusus sejak Oktober 2023.
3. Telah memiliki fungsi perkantoran, yaitu Kop Surat & Penomeran Surat.
4. Telah mengajukan Alokasi Anggaran tersendiri dan SIM Keuangan KEP ITS.
5. Telah mengajukan Besaran Biaya Pengurusan Surat Laik Etik, dengan mengacu pada Komite Etik Penelitian yang sudah berjalan baik di Universitas Airlangga, Universitas Indonesia, Universitas Gadjah Mada, Universitas Padjajaran, dll.
6. Menyiapkan pengajuan Pelatihan EDL (Etik Dasar dan Lanjut), GCRP (Good Research Research and Practise) untuk semua dosen dan/atau tendik ITS.
7. Kebutuhan SIM Pengelolaan (bisa mengikuti SIM KEPPKN Kemenkes)

