



**PEMERINTAH DAERAH PROVINSI JAWA BARAT
DINAS KESEHATAN
RUMAH SAKIT Jiwa**

Jalan Kolonel Masturi KM. 7 Telepon : (022) 2700260
Faksimil: (022) 2700304 Website: www.rsj.jabarprov.go.id email: rsj@jabarprov.go.id
KABUPATEN BANDUNG BARAT – 40551

**SURAT KEPUTUSAN DIREKTUR UTAMA RUMAH SAKIT Jiwa PROVINSI JAWA BARAT
NOMOR : 821.27 /Kep.11586-RSJ /2019**

**TENTANG
PEMBENTUKAN KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN
PADA RUMAH SAKIT Jiwa PROVINSI JAWA BARAT**

DIREKTUR UTAMA RUMAH SAKIT Jiwa PROVINSI JAWA BARAT

- Menimbang : a. bahwa dalam upaya memberikan pelayanan penelitian yang baik dan bermutu sesuai norma, standar serta ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku, diperlukan komite khusus yang menangani permasalahan etik dan penelitian yang terjadi dilingkungan Rumah Sakit Jiwa Provinsi Jawa Barat;
- b. bahwa pegawai yang namanya tercantum dalam keputusan ini dianggap cakap untuk menjadi anggota Komite Etik Penelitian Kesehatan, disamping tugas rutinnya sehari-hari;
- c. bahwa berdasarkan pertimbangan huruf a dan b diatas perlu ditetapkan dengan Keputusan Direktur Utama;
- Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 Tentang Praktik Kedokteran (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 116, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4431);
2. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
3. Undang-Undang Nomor 44 Tahun 2009 Tentang Rumah Sakit (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 153, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5072);
4. Undang-Undang Nomor 20 Tahun 2013 Tentang Pendidikan Kedokteran (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 132, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5434);
5. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2014 Tentang Kesehatan Jiwa (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 185, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5571);
6. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2014 Tentang Tenaga Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 298, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5607);
7. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 93 Tahun 2015 Tentang Rumah Sakit Pendidikan;
8. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 7 Tahun 2016 Tentang Komisi Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional;
9. Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1333/Menkes/SK/XII/1999 Tentang Standar Pelayanan Rumah Sakit;
10. Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1031/Menkes/SK/VII/2005 Tentang Pedoman Nasional Etik Penelitian Kesehatan;
11. Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 129/Menkes/SK/II/2008 Tentang Standar Pelayanan Minimal Rumah Sakit;
12. Peraturan Daerah Provinsi Jawa Barat Nomor 6 Tahun 2016 tentang Pembentukan dan Susunan Perangkat Daerah Provinsi Jawa Barat

- (Lembaran Daerah Provinsi Jawa Barat Tahun 2016 Nomor 6 Seri E, Tambahan Lembaran Daerah Provinsi Jawa Barat Nomor 196);
13. Peraturan Gubernur Jawa Barat Nomor 45 Tahun 2016 tentang Kedudukan dan Susunan Organisasi Perangkat Daerah Provinsi Jawa Barat;
 14. Peraturan Gubernur Jawa Barat Nomor 71 Tahun 2017 Tentang Tugas Pokok, Fungsi, Rincian Tugas Unit dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis Daerah di Lingkungan Dinas Kesehatan Provinsi Jawa Barat ;
 15. Keputusan Gubernur Jawa Barat Nomor 821.2/Kep.455-BKD/2019 tanggal, 1 Juli 2019 tentang Pengangkatan Pegawai Negeri Sipil dalam Jabatan Struktural/Jabatan Administrator di Lingkungan Pemerintah Daerah Provinsi Jawa Barat;

MEMUTUSKAN

- Menetapkan : **SURAT KEPUTUSAN DIREKTUR UTAMA RUMAH SAKIT Jiwa PROVINSI JAWA BARAT TENTANG PEMBENTUKAN KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN PADA RUMAH SAKIT Jiwa PROVINSI JAWA BARAT**
- PERTAMA : Menetapkan Komite Etik Penelitian Kesehatan pada Rumah Sakit Jiwa Provinsi Jawa Barat dengan susunan sebagaimana dalam lampiran keputusan ini dan menjadi bagian yang tidak terpisahkan;
- KEDUA : Struktur Organisasi, Tugas dan Tanggung Jawab Komite Etik Penelitian Kesehatan pada Rumah Sakit Jiwa Provinsi Jawa Barat sebagaimana tercantum dalam lampiran keputusan ini;
- KETIGA : Komite Etik Penelitian Kesehatan pada Rumah Sakit Jiwa Provinsi Jawa Barat bertanggung jawab langsung kepada Direktur Utama;
- KEEMPAT : Apabila tidak ada penguji etik penelitian yang sesuai dengan judul penelitian yang diajukan maka Ketua Komite Etik Penelitian Kesehatan dapat menunjuk penguji sesuai dengan kebutuhan;
- KELIMA : Pembiayaan yang diperlukan dalam pelaksanaan keputusan ini dibebankan kepada Anggaran Rumah Sakit Jiwa Provinsi Jawa Barat;
- KEENAM : Keputusan ini berlaku sejak tanggal ditetapkan dengan catatan apabila dikemudian hari ternyata terdapat kesalahan akan diadakan perbaikan sebagaimana mestinya;

Ditetapkan di : Bandung Barat
Pada Tanggal : 8 Juli 2019

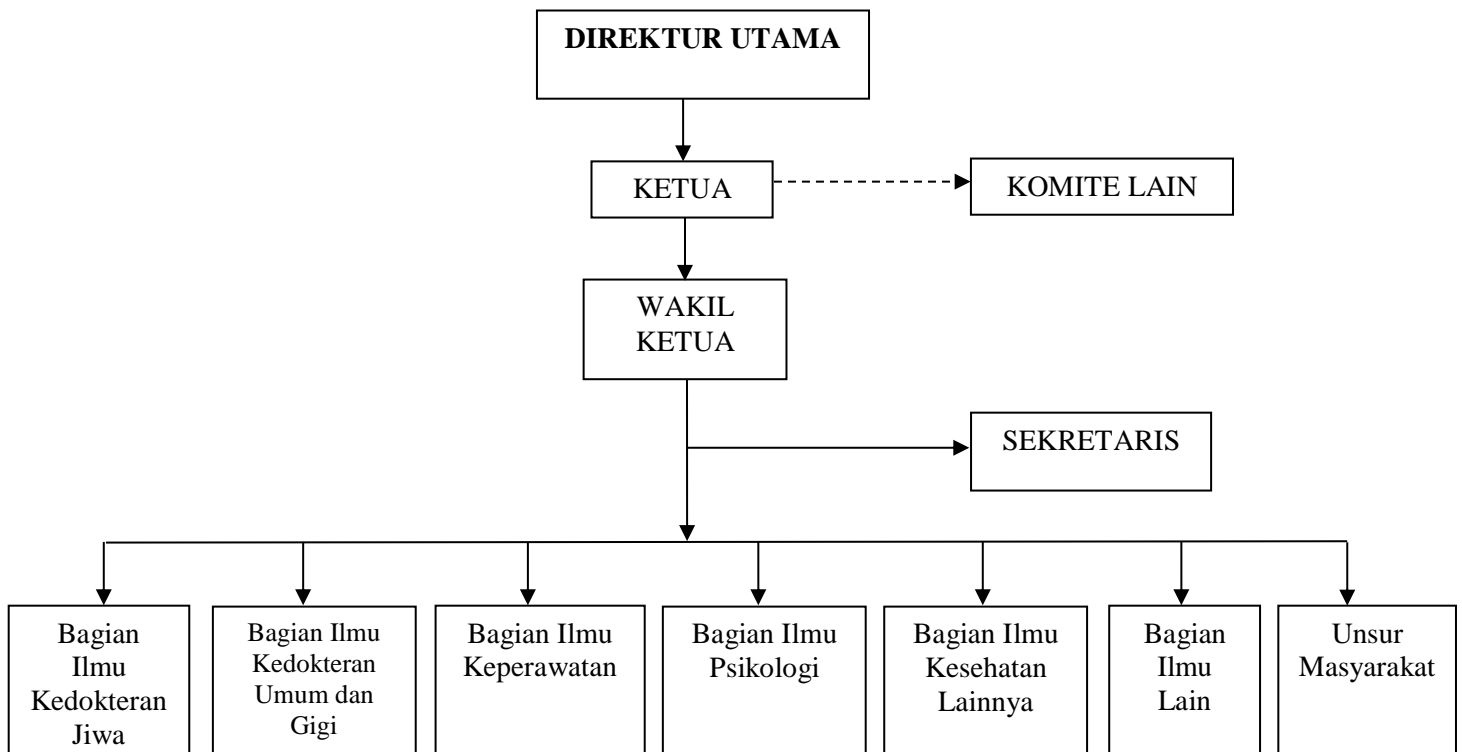
DIREKTUR UTAMA
RUMAH SAKIT Jiwa PROVINSI JAWA BARAT



dr. Hj. Elly Marliyani, Sp.KJ.,MKM
Pembina Utama Madya
NIP. 19660814 199102 2 004

LAMPIRAN SURAT KEPUTUSAN DIREKTUR UTAMA RUMAH SAKIT JiWA PROVINSI JAWA BARAT
NOMOR : 821.27 /Kep.11586-RSJ /2019
TANGGAL : 8 Juli 2019
TENTANG : PEMBENTUKAN KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN PADA RUMAH SAKIT JiWA
PROVINSI JAWA BARAT

**STRUKTUR ORGANISASI KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN
PADA RUMAH SAKIT JiWA PROVINSI JAWA BARAT**



DIREKTUR UTAMA
RUMAH SAKIT JiWA PROVINSI JAWA BARAT



dr. Hj. Elly Marliyani, Sp.KJ.,MKM
Pembina Utama Madya
NIP. 19660814 199102 2 004

LAMPIRAN SURAT KEPUTUSAN DIREKTUR UTAMA RUMAH SAKIT JIWA PROVINSI JAWA BARAT
NOMOR : 821.27 /Kep.11586-RSJ /2019
TANGGAL : 8 Juli 2019
TENTANG : PEMBENTUKAN KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN PADA RUMAH SAKIT JIWA
PROVINSI JAWA BARAT

**SUSUNAN KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN
PADA RUMAH SAKIT JIWA PROVINSI JAWA BARAT**

Ketua	: dr. Encep Supriandi, Sp. KJ, M.Kes, MKM
Wakil Ketua	: Agus Kusnandar, S.Kep., Ners.
Sekretaris 1	: Sitha Ramadhani A., S.Kep
Sekretaris 2	: Fajar Rachmat Hermansyah, S.Kom
Bagian Ilmu Kedokteran Jiwa	: dr. Lina Budiyantri, Sp.KJ (K) dr. Lenny Irawati Yohosua, Sp.KJ dr. Ade Kurnia Surawijaya, Sp.KJ
Bagian Ilmu Kedokteran Umum dan Kedokteran Gigi	: dr. Arief Anggara dr. Luqman Yanuar Rachman, MPH dr. Selvia Kusdwiyantri, M.KM drg. Anis Farida
Bagian Ilmu Keperawatan	: Winda Ratna Wulan, S.Kep., Ners., M.Kep., Sp.Kep.J Komaryati, S.Kep., Ners Nirna Julaeaha, S.Kep., Ners Eka Permana, S.Kep., Ners.
Bagian Ilmu Psikologi	: Dra. Lismainar, Psi., M.Pd Dra. Resmi Prasetyani, Psi
Bagian Ilmu Kesehatan Lainnya	: Ice Laila Nur, S.Si., M.Farm., Apt. Ekaprasetiawati, S.Si, Apt. Ema Marlina, Amd.
Bagian Ilmu Lain	: Yuyum Romulyanawati, S.Sos., MPSSp Hj. Siti Halimah, S.P.
Unsur Masyarakat	: dr. H. Ia Kurnia Maslan Hj. Nanik Susiani, S.Pd., S.Kep., MMKes Siti Noerhaeni, AMK

DIREKTUR UTAMA
RUMAH SAKIT JIWA PROVINSI JAWA BARAT



dr. Hj. Elly Marliyani, Sp.KJ.,MKM
Pembina Utama Madya
NIP. 19660814 199102 2 004

LAMPIRAN SURAT KEPUTUSAN DIREKTUR UTAMA RUMAH SAKIT Jiwa PROVINSI Jawa Barat
NOMOR : 821.27 /Kep.11586-RSJ /2019
TANGGAL : 8 Juli 2019
TENTANG : PEMBENTUKAN KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN PADA RUMAH SAKIT Jiwa
PROVINSI Jawa Barat

**TUGAS , FUNGSI, WEWENANG DAN TANGGUNG JAWAB
KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN
PADA RUMAH SAKIT Jiwa PROVINSI Jawa Barat**

A. TUGAS

Membantu Direktur dalam hal menyeleksi dan mengarahkan terselenggaranya etik penelitian kesehatan dari berbagai Institusi yang melaksanakan Penelitian Kesehatan di Rumah Sakit Jiwa Provinsi Jawa Barat.

B. PERAN DAN FUNGSI

1. Melakukan kajian aspek etik protokol penelitian kesehatan yang mengikutsertakan manusia sebagai subyek dan memanfaatkan hewan percobaan yang diajukan melalui bagian litbang RS Jiwa Provinsi Jawa Barat;
2. Menjamin bahwa relawan manusia yang diikutsertakan sebagai subyek penelitian dihormati dan dilindungi martabat (*dignity*), keleluasaan pribadi (*privacy*), hak-hak, keselamatan, dan kesejahteraannya;
3. Menjamin bahwa keselamatan, kesehatan dan kesejahteraan subyek penelitian tidak pernah akan (*override*) oleh upaya pencapaian tujuan penelitian bagaimanapun pentingnya;
4. Menegaskan bahwa etik penelitian akan dilaksanakan atas dasar tiga prinsip etik umum, yaitu menghormati harkat martabat manusia, berbuat baik, dan keadilan;
5. Komite Etik Penelitian Kesehatan bukan komite penguji atau penilai ilmiah (akademis), tetapi merupakan komite penilai dan pengambil keputusan yang berkaitan dengan kelayakan etis suatu penelitian kesehatan guna mendukung terlaksananya penelitian kesehatan yang bermutu. Penelitian yang metodologinya buruk menjadi tidak etis karena menyia-nyiakan pengorbanan subyek manusia;
6. Memberikan persetujuan etik (*ethical clearance/ethical approval*);
7. Melakukan monitoring dan evaluasi terhadap pelaksanaan penelitian yang telah memperoleh persetujuan etik;
8. Komite Etik Penelitian Kesehatan mengutamakan mengembangkan suasana keterbukaan dan saling percaya (*mutual trust*) untuk melakukan pembinaan.

C. WEWENANG

1. Komite Etik Penelitian Kesehatan berwewenang menarik kembali/membatalkan persetujuan etik yang telah diberikan, jika dikemudian hari ditemukan pelanggaran selama pelaksanaan penelitian atau terjadi kondisi yang membahayakan keselamatan subyek selama berlangsungnya penelitian;
2. Komite Etik Penelitian Kesehatan berwenang mengusulkan pemberian sanksi kepada Direktur terhadap peneliti yang melanggar ketentuan perundang-undangan yang berlaku di Rumah Sakit Jiwa Provinsi Jawa Barat.

D. TANGGUNG JAWAB

1. Komite Etik Penelitian Kesehatan Rumah Sakit Jiwa Provinsi Jawa Barat secara organisasi bertanggung jawab kepada Direktur Utama Rumah Sakit Jiwa Provinsi Jawa Barat;
2. Komite Etik Penelitian Kesehatan Rumah Sakit Jiwa Provinsi Jawa Barat bertanggung jawab mengkaji/menelaah secara ilmiah dan etis terhadap semua usulan penelitian yang melibatkan manusia sebagai subjek secara langsung maupun menggunakan informasi tentang kesehatan manusia sebagai objek penelitian, sebelum penelitian tersebut dilaksanakan.

DIREKTUR UTAMA
RUMAH SAKIT JIWA PROVINSI JAWA BARAT



dr. Hj. Elly Marliyani, Sp.KJ.,MKM
Pembina Utama Madya
NIP. 19660814 199102 2 004

