



**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/1960/IT2/HK.00.01/2020**

TENTANG

**KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN INSTITUT TEKNOLOGI SEPULUH NOPEMBER
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 10 Tahun 2016 tentang Organisasi dan Tata Kerja Institut Teknologi Sepuluh Nopember sebagaimana diubah dengan Peraturan Rektor Institut Teknologi Sepuluh Nopember Nomor 27 Tahun 2018 tentang Perubahan Peraturan Rektor Institut Teknologi Sepuluh Nopember Nomor 10 Tahun 2016;

MEMUTUSKAN:

- Menetapkan** : **KEPUTUSAN REKTOR TENTANG KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN INSTITUT TEKNOLOGI SEPULUH NOPEMBER**
- KESATU** : Menetapkan pembentukan Komite Etik Penelitian Kesehatan Institut Teknologi Sepuluh Nopember 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 (persemester 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 jabatan Komite Etik sampai dengan tanggal 30 Desember 2020;
- KEENAM : Keputusan ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Surabaya
pada tanggal 19 Mei 2020

REKTOR INSTITUT TEKNOLOGI SEPULUH
NOPEMBER



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

LAMPIRAN
KEPUTUSAN REKTOR INSTITUT TEKNOLOGI
SEPULUH NOPEMBER
NOMOR T/1960/IT2/HK.00.01/2019
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 : Dr. Rachmad Setiawan, S.T., M.T.

(No. Sertifikat : EDL : 4155/EDL/KEPPKN/2019)

Anggota : 1. Achmad Arifin, S.T., M.Eng., Ph.D.

(No. Sertifikat EDL : 4145/EDL/KEPPKN/2019)

2. Dr. Tri Arief Sardjono, S.T., M.T.

(No. Sertifikat EDL : 4183/EDL/KEPPKN/2019)

3. Jerry Dwi Trijoyo Purnomo, S.Si., M.Si., Ph.D.

(No. Sertifikat EDL : 4323/EDL/KEPPKN/2019)

4. Muhammad Hilman Fatoni, S.T., M.T.

(No. Sertifikat EDL : 4146/EDL/KEPPKN/2019)

5. Ellya Zulaikha, S.T., M.Sn., Ph.D.

(No. Sertifikat EDL : 576/EL-GCP/UMY/2020)



Ditetapkan di Surabaya
REKTOR INSTITUT TEKNOLOGI SEPULUH
NOPEMBER,

MOCHAMAD ASHARI
NIP 196510121990031003

