

YAYASAN PENELITIAN DAN PENGEMBANGAN OBSTETRI INDONESIA

SURAT KEPUTUSAN KETUA

YAYASAN PENELITIAN DAN PENGEMBANGAN OBSTETRI INDONESIA

033.SK-YPPO.VI.2023

Tentang

KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN (KEPK)

YAYASAN PENELITIAN DAN PENGEMBANGAN OBSTETRI INDONESIA

Ketua Yayasan Penelitian dan Pengembangan Obstetri Indonesia,

- Menimbang :**
- Bahwa penyelenggaraan penelitian dan pengembangan kesehatan yang mengikutsertakan manusia sebagai subyek wajib menghormati hak-hak asasi manusianya.
 - Bahwa untuk optimalisasi program etik penelitian bagi mahasiswa dan peneliti perlu dibentuk tim yang mengelola etik penelitian.
 - Bahwa untuk melaksanakan kegiatan pada poin a dan b, perlu penetapan komite etik penelitian kesehatan (KEPK) yang ditetapkan dalam Surat Keputusan Ketua.
- Mengingat :**
- Undang-undang nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan.
 - Keputusan Menteri Kesehatan RI Nomor: 562/MENKES/SK/V/2007, tentang Komisi Nasional Etik Penelitian Kesehatan telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 75 Tahun 2020 tentang Komite Etik penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional.
- Memperhatikan** Telaah staff KEPK YPPOI pada tanggal 01 Juni 2023 dan rencana pelaksanaan Pelatihan EDL dan GCP.
- Memutuskan**
- Pertama :** Membentuk dan menunjuk Komite Etik Penelitian Kesehatan (KEPK) Yayasan Penelitian dan Pengembangan Obstetri Indonesia sebagaimana terlampir dalam lampiran I Surat Keputusan ini.
- Kedua :** Kepadaanya diberikan tugas melaksanakan Etik Penelitian dibawah pengarahannya Ketua Yayasan Penelitian dan Pengembangan Obstetri Indonesia sebagaimana terlampir dalam lampiran I Surat Keputusan ini.
- Ketiga :** Surat Keputusan ini berlaku sejak tanggal ditetapkan dan apabila dikemudian hari ternyata terdapat kekeliruan, akan diadakan perbaikan sebagaimana mestinya.

Jakarta, 21 Juni 2023

Ketua,



dr. Dr. Raden Aditya Kusuma, Sp. OG

Tembusan:

- Unit Terkait
- Arsip



Mail :

info@prenatal.or.id



Phone :

+628121113676



Address :

Pondok Pinang Center C-34,
Jalan Ciputat Raya, Jakarta-
Selatan

Lampiran I Surat Keputusan Ketua Yayasan Penelitian dan Pengembangan Obstetri Indonesia

**SK KEANGGOTAAN KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN (KEPK)
YAYASAN PENELITIAN DAN PENGEMBANGAN OBSTETRI INDONESIA
034.SK-YPPO.VI.2023**

A. TIM INTI

| NO. | NAMA | JABATAN | TUPOKSI |
|-----|--|------------------------|--|
| 1. | dr. Adly Nanda Al Fattah, Sp.OG | Pelindung dan Pengawas | Mengawasi dalam segi perlindungan hukum dalam proses laik etik telah disahkan oleh Komite Etik Penelitian Kesehatan (KEPK) Yayasan Penelitian dan Pengembangan Obstetri Indonesia (YPPOI). |
| 2. | Dr. dr. Raden Aditya Kusuma, M.Sc., Sp.OG | Penasihat | Pimpinan tertinggi sebagai Ketua Yayasan Penelitian dan Pengembangan Obstetri Indonesia dalam seluruh kegiatan proses laik etik untuk diketahui dan selanjutnya telah disahkan oleh KEPK YPPOI dapat berjalan bersinergi dan terintegrasi sesuai pelayan di bagian tersebut. |
| 3. | Dr. drg. Ciptadhi Tri Oka Binartha, M. Kes | Ketua | <ol style="list-style-type: none"> 1. Merencanakan program kerja komisi etik penelitian. 2. Memberikan persetujuan etik (ethical clearance) penelitian. 3. Melakukan monitoring dan evaluasi terhadap tim reviewer dalam menjalankan tugasnya dalam pelaksanaan penelitian yang telah memperoleh persetujuan laik etik. 4. Melakukan sosialisasi 3 prinsip 7 standar dan 25 pedoman etik sesuai standard KEPPKN dan pedoman WHO. 5. Membuat persetujuan atas hasil setelah dilakukan oleh tim reviewer. 6. Ketua KEPK YPPOI dapat menjalankan tugas sebagai penelaah dan pelapor juga apabila diperlukan. 7. Melakukan kerjasama dengan lembaga akreditasi KEPK. 8. Melakukan evaluasi kredensial anggota penelaah berkoordinasi |



Mail :

info@prenatal.or.id



Phone :

+628121113676



Address :

Pondok Pinang Center C-34,
Jalan Ciputat Raya, Jakarta-Selatan

| | | | |
|----|--------------------------------|------------------|---|
| | | | wakil, sekretaris utama KEPK YPPOI. |
| 4. | dr. Marcel Elian Suwito, Sp.OG | Wakil Ketua | <ol style="list-style-type: none"> 1. Merencanakan verifikasi terhadap protokol penelitian kesehatan dari institusi / lembaga penelitian lainnya yang masuk di KEPK. 2. Melakukan kajian etik protocol penelitian yang mengikutsertakan manusia sebagai subyek penelitian. 3. Mengajukan kajian ulang protocol penelitian kesehatan dari institusi/ lembaga penelitian lainnya yang bersengketa dengan peneliti. 4. Melakukan dan merencanakan peningkatan pelatihan etik penelitian, baik di institusi/ lembaga lain. 5. Wakil ketua KEPK YPPOI dapat menjalankan tugas sebagai penelaah dan pelapor juga apabila diperlukan. 6. Mengusulkan pemberhentian pelaksanaan penelitian kesehatan terhadap penelitian yang menyimpang/ tidak sesuai protokol yang telah diberikan persetujuan etik. 7. Dalam melaksanakan tugas dan kegiatan, wakil ketua KEPK YPPOI berkoordinasi dengan ketua KEPK YPPOI. |
| 5. | Shinda Marizni, S.Tr. Keb | Sekretaris Utama | <ol style="list-style-type: none"> 1. Memberikan konsep dan menjalankan system software keppin pusat dan di intergrasikan dengan system internal KEPK YPPOI. 2. Menerima dan menampung protokol penelitian yang masuk di KEPK YPPOI masuk dari diklat KEPK YPPOI bertugas sebagai manajemen administrasi KEPK YPPOI apabila berkas penelitian tersebut untuk di proses laik etik maka berkas penelitian tersebut diteruskan ke kep berkoordinasi dengan diklat KEPK YPPOI. |



Mail :

info@prenatal.or.id



Phone :

+628121113676



Address :

Pondok Pinang Center C-34,
Jalan Ciputat Raya, Jakarta-
Selatan

| | | |
|--|--|--|
| | | <ol style="list-style-type: none"> 3. Membuat jadwal kegiatan review berdasarkan protokol penelitian yang masuk. 4. Melaporkan protokol penelitian yang masuk kepada sekretaris KEPK YPPOI untuk dilakukan verifikasi. 5. Membentuk tim reviewer minimal 5 penlaah dan menunjuk salah satu sebagai pelapor / ketua tim reviewer. 6. Mendistribusikan protokol penelitian dan form protocol etik serta form penilaian kepada para reviewer berdasarkan jumlah dan jadwal untuk lakukan review. 7. Menyiapkan draf sertifikat laik etik yang telah dinyatakan lulus. 8. Menyusun dan merencanakan penganggaran kegiatan KEPK YPPOI 9. Menyusun dan mendistribusikan vakasi reviewer berdasarkan klasifikasi protokol yang masuk. 10. Menyusun rekapan dana yang masuk dan keluar, untuk dilaporkan kepada ketua KEPK YPPOI 11. Mendistribusikan jasa penelaah sesuai SK distribusi pendapatan <i>invoice</i> laik etik. 12. Sekretaris utama KEPK YPPOI dapat menjalankan tugas sebagai penelaah dan pelapor juga apabila diperlukan. 13. Dalam melaksanakan tugas sekretaris utama dan kegiatan, kesekretariatan berkoordinasi dengan wakil ketua KEPK YPPOI dan pelapor / ketua tim reviewer melaporkan rangkuman hasil mufakat resume berkas penelitian tersebut untuk disetujui laik etik / harus perbaikan kembali. 14. Dalam melaksanakan tugas dan kegiatan bendahara berkoordinasi dengan ketua, wakil, admin kep KEPK YPPOI dan kepala bagian keuangan YPPOI. |
|--|--|--|



Mail :

info@prenatal.or.id



Phone :

+628121113676



Address :

Pondok Pinang Center C-34,
Jalan Ciputat Raya, Jakarta-
Selatan

| | | | |
|----|----------------------------------|---------------------|--|
| 6. | Naurah Assiyfa Rilfi, SKM | Wakil Sekretaris I | <ol style="list-style-type: none"> 1. Menyusun dan melakukan verifikasi terhadap protokol penelitian dari institusi / lembaga penelitian lainnya yang masuk di KEPK YPPOI. 2. Menyiapkan berita acara pelaksanaan review protokol penelitian. 3. Membuat rekapitulasi hasil ijo protokol yang telah dilakukan review. 4. Menyusun rencana dan pelaksanaan kegiatan protokol penelitian kesehatan dari institusi/ lembaga penelitian. 5. Menyusun dan memetakan penunjukan reviewer berdasarkan protokol penelitian kesehatan dari institusi / lembaga penelitian lainnya yang masuk di KEPK YPPOI. 6. Membuat rekapitulasi protokol penelitian yang telah masuk di KEPK YPPOI. 7. Membuat laporan hasil resume protokol telah dirangkum oleh pelapor / ketua tim reviewer kepada sekretaris utama KEPK YPPOI. 8. Membuat laporan kegiatan komisi etik kepada ketua dan sekretaris utama KEPK YPPOI. 9. Wakil sekretaris KEPK YPPOI dapat menjalankan tugas sebagai penelaah dan pelapor juga apabila diperlukan. 10. Dalam melaksanakan tugas dan kegiatan wakil sekretaris berkoordinasi dengan ketua, wakil dan sekretaris utama KEPK YPPOI. |
| 7. | Vania Permata Putri, Amd.Keb | Wakil Sekretaris II | |
| 8. | Farah Indira Sadewa, Amd.Keb | Administrasi I | <ol style="list-style-type: none"> 1. Menjalankan sistem <i>software</i> KEPK YPPOI berbasis <i>software</i> dan sistem administrasi KEPK YPPOI dengan peneliti berprofesi dokter / medis dan 7 profesi PPA nakes proses laik etik. 2. Dalam melaksanakan tugas dan kegiatan administrasi |
| 9. | Regita Cita Puspitasari, Amd.Keb | Administrasi II | |



Mail :

info@prenatal.or.id



Phone :

+628121113676



Address :

Pondok Pinang Center C-34,
Jalan Ciputat Raya, Jakarta-
Selatan

| | | | |
|--|--|--|---|
| | | | <p>berkoordinasi dengan sekretaris utama dan wakil sekretaris KEPK YPPOI pihak peneliti / pihak yang melakukan penelitian.</p> <p>3. Mencetak laik etik dan menyimpan berkas penelitian dan berkas proses laik etik dalam pemberkasa PDCA <i>hardcopy</i> maupun <i>softcopy</i>.</p> <p>4. Menjalankan / melakukan <i>entry system</i> KEPPIN pusat.</p> |
|--|--|--|---|

B. ANGGOTA PENELAAH DAN PELAPOR INTERNAL

| NO. | NAMA | JABATAN | TUPOKSI |
|-----|--|--|---|
| 1. | dr. Raymond Surya, Sp. OG | Penelaah dan Pelapor Medis | <p>1. Menjalankan tugas memimpin sebagai pelapor atau sebagai ketua tim reviewer yang telah disahkan oleh ketua dan sekretaris utama KEPK YPPOI dalam surat tugas KEPK YPPOI.</p> <p>2. Mengkoordinir dan merangkum hasil resume telah masuk dari seluruh tim reviewer pembuatan resume protokol yang telah diserahkan oleh admin dengan dilampirkan surat disposisi arahan dari ketua dan sekretaris KEPK YPPOI.</p> <p>3. Dalam melaksanakan tugas dan kegiatan administrasi berkoordinasi dengan sekretaris utama dan wakil sekretaris KEPK YPPOI pihak peneliti / pihak yang melakukan penelitian.</p> <p>4. Dalam melaksanakan tugas dan kegiatan administrasi berkoordinasi dengan admin KEPK YPPOI dan wakil sekretaris.</p> |
| 2. | dr. Jeshika Febi Kusumawati, Sp.A | Penelaah dan Pelapor Medis | |
| 3. | dr. Sarah Miriam Ratna Pratamasari, Sp. OG | Penelaah dan Pelapor Medis | |
| 4. | dr. Muhammad Ikhsan, Sp. OG | Penelaah dan Pelapor Medis | |
| 5. | Safira Cantika Desra, S. Keb | Penelaah dan Pelapor 7 Profesi PPA Nakes | |
| 6. | Uweisha Eraz Putri, SKM | Penelaah dan Pelapor 7 Profesi PPA Nakes | |

C. ANGGOTA PENELAAH INTERNAL

| NO. | NAMA | JABATAN | TUPOKSI |
|-----|---------------------------------------|------------------------------|--|
| 1. | Faula Mahalika, S.Sos | Penelaah Non Medis | <p>1. Menjalankan tugas sebagai penelaah anggota tim reviewer yang telah disahkan oleh ketua dan sekretaris utama KEPK YPPOI dalam surat tugas KEPK YPPOI.</p> <p>2. Berkoordinasi secara terintegrasi bersama seluruh tim reviewer untuk pembuatan resume</p> |
| 2. | Raza Adhanzio Khairasyid, SKM | Penelaah Non Medis | |
| 3. | dr. Herdinda Erudite Rizkinya, Sp. OG | Penelaah 7 Profesi PPA Nakes | |



Mail :

info@prenatal.or.id



Phone :

+628121113676



Address :

Pondok Pinang Center C-34,
Jalan Ciputat Raya, Jakarta-Selatan

| | | | |
|--|--|--|--|
| | | | <p>protokol yang telah diserahkan oleh admin dengan dilampirkan surat disposisi arahan dari ketua dan sekretaris KEPK YPPOI.</p> <p>3. Dalam melaksanakan tugas dan kegiatan administrasi berkoordinasi dengan pelapor / ketua tim reviewer dan admin KEPK YPPOI dan wakil sekretaris.</p> |
|--|--|--|--|

D. ANGGOTA PENELAAH EKSTERNAL

| NO. | NAMA | JABATAN | TUPOKSI |
|-----|--------------------------------------|--------------------|---|
| 1. | Mohammad Arszandi Pratama, ST, M.Eng | Penelaah Non Medis | <p>1. Menjalankan tugas sebagai penelaah anggota tim reviewer yang telah disahkan oleh ketua dan sekretaris utama KEPK YPPOI dalam surat tugas KEPK YPPOI.</p> <p>2. Berkoordinasi secara terintegrasi bersama seluruh tim reviewer untuk pembuatan resume protokol yang telah diserahkan oleh admin dengan dilampirkan surat disposisi arahan dari ketua dan sekretaris KEPK YPPOI.</p> <p>3. Dalam melaksanakan tugas dan kegiatan administrasi berkoordinasi dengan pelapor/ ketua tim reviewer dan admin KEPK YPPOI dan wakil sekretaris.</p> |

Ditetapkan di : Jakarta

Pada tanggal : 21 Juni 2023

Ketua,




dr. Dr. Raden Aditya Kusuma, Sp.OG



Mail :

info@prenatal.or.id



Phone :

+628121113676



Address :

Pondok Pinang Center C-34,
Jalan Ciputat Raya, Jakarta-
Selatan