

UNIVERSITAS TRISAKTI
FAKULTAS KEDOKTERAN
FACULTY OF MEDICINE - TRISAKTI UNIVERSITY

Jalan Kyai Tapa, Grogol, (Kampus B), Jakarta 11440, Indonesia

Telp. : (021) 5672731, 5655786

Faks : (021) 5660706

E-mail : fk@trisakti.ac.id

Web site : www.trisakti.ac.id/fk

SURAT KEPUTUSAN DEKAN
FAKULTAS KEDOKTERAN UNIVERSITAS TRISAKTI
Nomor : 1324/Usakti/FK/DEK/IV/2023
Tentang

PENGANGKATAN TIM KOMITE ETIK RISET
FAKULTAS KEDOKTERAN UNIVERSITAS TRISAKTI

DEKAN FAKULTAS KEDOKTERAN UNIVERSITAS TRISAKTI

- Menimbang : 1. Bahwa surat keputusan Dekan nomor: 4000/USAKTI/FK/SK-D/IV/2020 tanggal 2 April 2020, tentang pengangkatan tim Komite Etik Riset Fakultas Kedokteran Universitas Trisakti, telah habis masa berlakunya;
2. Bahwa berdasarkan surat keputusan Dekan FK Usakti Nomor : 1227/Usakti/FK/SK-DEK/III/2023 tanggal 14 Maret 2023, struktur Komite Etik Riset dibawah Dewan Riset dan Pengabdian Masyarakat Fakultas (DRPMF);
3. Bahwa dengan adanya perubahan struktur Komite Etik Riset FK Usakti pada point 2 tersebut di atas maka perlu ditetapkan kembali tim Komite Etik Riset Fakultas Kedokteran Universitas Trisakti dengan Keputusan Dekan.
- Mengingat : 1. Undang undang RI nomor : 12 tahun 2012
2. Peraturan Pemerintah R.I. nomor : 4 tahun 2014
3. Peraturan Menteri Pendidikan Tinggi dan Kebudayaan R.I Nomor: 3 tahun 2020
4. Keputusan Menteri Perguruan Tinggi dan Ilmu Pengetahuan (PTIP) nomor : 014/dar tahun 1965, tanggal 19 Nopember 1965
5. Statuta Universitas Trisakti tahun 2015
6. Anggaran Rumah Tanggal Universitas Trisakti Tahun2015
7. Peraturan Rektor Universitas Trisakti .
- a. Nomor : 1 Tahun 2015
- b. Nomor : 5 Tahun 2017
- c. Nomor : Tahun 2018
- d. Nomor : 3 Tahun2018
- e. Nomor : 4 Tahun 2018
8. Keputusan Rektor Universitas Trisakti nomor: 410 /USAKT1/SKR/V/2013, tanggal 29 Mei 2013

WDI	WDIV	KTU
f	f	f

Memperhatikan : 1. Hasil rapat pimpinan Fakultas Kedokteran Universitas trisakti tanggal 18 April 2023

Memutuskan

Menetapkan :
Pertama : Struktur Organisasi Tim Komite Etik Riset Fakultas Kedokteran Universitas Trisakti (FK Usakti) dalam lampiran 1 surat keputusan ini;
Kedua : Menetapkan nama-nama Tim Komite Etik Riset Fakultas Kedokteran Universitas Trisakti sebagaimana dalam lampiran 2;
Ketiga : Kedudukan, tugas, fungsi, wewenang, dan tanggung jawab Tim Komite Etik Riset dalam lampiran 3;
Kempat : Masa berlaku Terhitung mulai tanggal 2 April 2023 s/d 1 April 2025
Kelima : Apabila dikemudian hari terdapat kekeliruan atau kesalahan didalam Surat Keputusan ini, akan diubah dan diperbaiki sebagaimana mestinya.

Ditetapkan di : Jakarta
Pada tanggal : 21 April 2022



Dekan

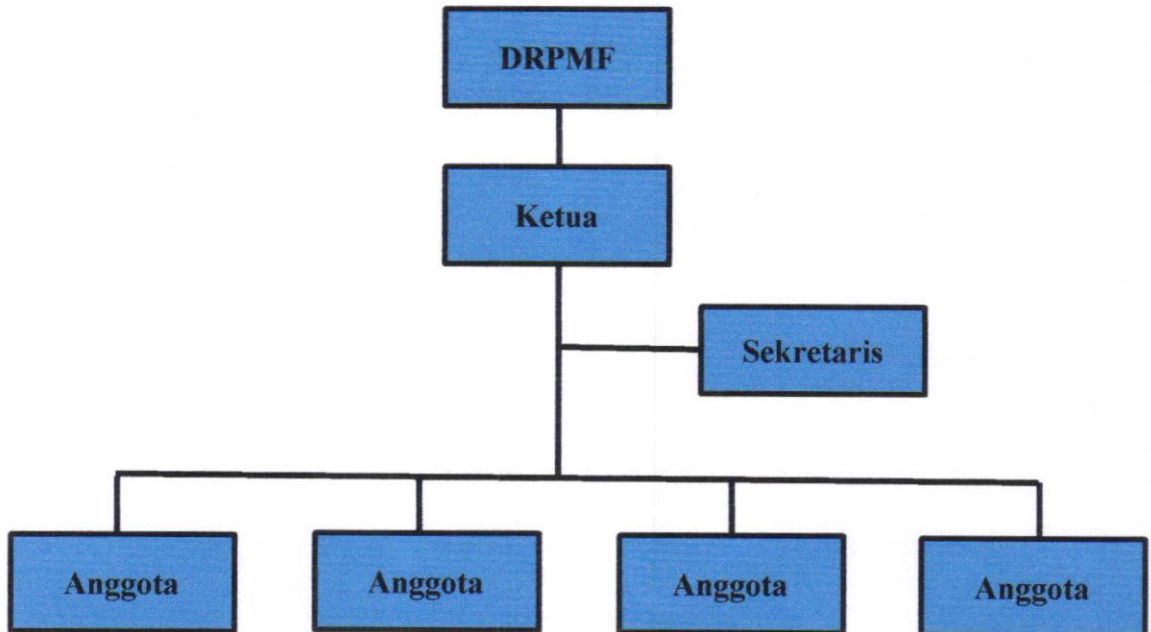
Dr. dr. Raditya Wratsangka, Sp. OG, Subsp. Obginsos.
NIK : 1588/Usakti

Disampaikan kepada Yth :
Yang namanya tercantum dalam lampiran

WDI	WDIV	KTU
f	R	r

Lampiran 1:
Surat Keputusan Dekan
Fakultas Kedokteran Universitas Trisakti
Nomor : 1324/Usakti/SK-FK/DEK/IV/2023
Tanggal : 21 April 2023

STRUKTUR ORGANISASI TIM KOMITE ETIK RISET
FAKULTAS KEDOKTERAN UNIVERSITAS TRISAKTI



Dekan

Raditya Wratsangka
Dr. dr. Raditya Wratsangka, Sp. OG, Subsp. Obginsos
NIK : 1588/Usakti

WDI	WDIV	KTU
f	f	f

Lampiran 2:
Surat Keputusan Dekan
Fakultas Kedokteran Universitas Trisakti
Nomor : 1324/Usakti/FK/DEK/VI/2023
Tanggal : 21 April 2023

SUSUNAN TIM KOMITE ETIK RISET
FAKULTAS KEDOKTERAN UNIVERSITAS TRISAKTI

Ketua : Prof. Dr. dr. Pusparini, Sp.PK

Sekretaris : dr. Joice Viladelvia Kalumpiu, Sp.FK

Anggota : 1. Dr.dr. Yenny, Sp.FK
2. Dr. dr. Verawati Sudharma, M.Gizi
3. Dr. dr. Patricia Budihartanti, M.Gizi
4. Dr. dr. Diana Samara
5. Dr.dr. Agnes Tienieke, Sp.KJ
6. Dr.dr. Patwa Armani
7. Dr. dr. Laksmi Maharani, Sp. OG (K)
8. dr. Erica Kholinne, SpOT(K), Ph.D
9. Dr. dr. Elly Herwana, M.Biomed
10. Dr. Imelda Ika Dian Oriza, M.Psi
11. Dr. Erni Erfan, S.Pd., M. Biomed
12. Drh. Azizah Yusra



Dekan

Raditya Wratsangka
Dr. dr. Raditya Wratsangka, Sp. OG, Subsp. Obginsos
NIK : 1588/Usakti

WDI	WDIV	KTU
f	f	f

Lampiran 3:
Surat Keputusan Dekan
Fakultas Kedokteran Universitas Trisakti
Nomor : 1324/Usakti/FK/SK-DEK/IV/2023
Tanggal : 21 April 2023

KEDUDUKAN, TUGAS, FUNGSI, WEWENANG, DAN TANGGUNG JAWAB
TIM KOMITE ETIK RISET
FAKULTAS KEDOKTERAN UNIVERSITAS TRISAKTI

Tugas

1. Menilai aspek etik dengan melakukan telaah dan memberikan rekomendasi terhadap penelitian yang akan dilakukan di lingkup Fakultas Kedokteran Universitas Trisakti atau rumah sakit afiliasi, pusat-pusat riset di Jakarta dan sekitarnya atau penelitian yang dilakukan oleh staf FK Usakti di tempat lain sesuai dengan deklarasi Helsinsky dan memenuhi prinsip-prinsip cara uji klinik yang baik (*good clinical practice*).
2. Menilai aspek ilmiah dan metodologi suatu proposal, sehingga penelitian yang dilakukan memenuhi kaedah ilmiah atau dijalankan dengan metode yang tepat sehingga akan menghasilkan kesimpulan yang tepat, dan dengan sendirinya bersifat etis.
3. Membuat laporan MONEV dan rencana tindaklanjut dari program kerja dan menyerahkan kepada KPH

Wewenang dan tanggung jawab

1. Melindungi hak, keamanan dan kesejahteraan subyek Uji Klinis terutama *Vulnerable subject*.
2. Mendapatkan protokol, amandemen protokol, informasi untuk calon subyek, investigator brochure's, data keamanan, honor untuk subyek, kurikulum peneliti.
3. Mengkaji protokol dalam waktu yang pantas, dan membuat keputusan sebagai berikut :
 - a. Disetujui
 - b. Perlu modifikasi
 - c. Tidak disetujui
 - d. Penghentian/pembatalan prosedur yang telah diberikan sebelumnya
4. Menilai kualifikasi tim peneliti dari CV dan dokumen-dokumen lainnya
5. Melakukan review lanjutan untuk protokol yang sudah disetujui sebelumnya minimal 1 tahun sekali
6. Meminta informasi tambahan dari peneliti bila dirasa perlu.



Dekan

Dr. dr. Raditya Wratsangka, Sp. OG Subsp. Obsgos
NIK: 1588/Usakti

WDI	WDIV	KTU
	R	f