



SURAT KEPUTUSAN DEKAN
FAKULTAS KEDOKTERAN UNIVERSITAS TRISAKTI

Nomor : 3197/USAKTI/FK/01B/VIII/2025

Tentang

PENGANGKATAN TIM KOMITE ETIK RISET
FAKULTAS KEDOKTERAN UNIVERSITAS TRISAKTI

DEKAN FAKULTAS KEDOKTERAN UNIVERSITAS TRISAKTI

- Menimbang** : 1. Bahwa surat Keputusan Dekan FK Nomor :1850/Usakti/FK/01.B/VIII/2025 tanggal 22 Mei 2025, tentang pengangkatan Tim Komite Etik Riset Fakultas Kedokteran Universitas, telah habis masa berlakunya;
2. Bahwa dengan adanya perubahan struktur Komite Etik Riset FK Usakti, maka perlu ditetapkan kembali Tim Komite Etik Riset Fakultas Kedokteran Universitas Trisakti dengan Keputusan Dekan.
- Mengingat** : 1. Undang-undang (UU) Nomor 12 Tahun 2012 tentang Pendidikan Tinggi;
2. Peraturan-Pemerintah-PP Nomor 4 Tahun 2014 tentang Penyelenggaraan Pendidikan Tinggi dan Pengelolaan Perguruan Tinggi;
3. Peraturan Menteri Pendidikan Tinggi dan Kebudayaan R.I Nomor 3 tahun 2020 tentang Standar Nasional Pendidikan Tinggi;
4. Keputusan Menteri Perguruan Tinggi dan Ilmu Pengetahuan (PTIP) nomor 014/dar tahun 1965, tanggal 19 Nopember 1965 tentang pendirian Universitas Trisakti;
5. Peraturan Rektor Universitas Trisakti Nomor... tahun 2023 tentang Statuta Universitas Trisakti;
6. Anggaran Rumah Tangga Universitas Trisakti Tahun 2015;
7. Peraturan Rektor Universitas Trisakti;
8. Peraturan Rektor Universitas Trisakti Nomor 1 Tahun 2015 tanggal 15 April 2015 tentang Peraturan Pokok Kepegawaian Universitas Trisakti;
9. Peraturan Rektor Universitas Trisakti Nomor 5 Tahun 2017 tanggal 20 Maret 2017 tentang Pedoman Sistem Manajemen Sumber Daya Manusia Universitas Trisakti;
10. Peraturan Rektor Universitas Trisakti Nomor 1 Tahun 2018 tanggal 6 Februari 2018 tentang Peraturan Gaji Karyawan Universitas Trisakti Tahun 2018;
11. Peraturan Rektor Universitas Trisakti Nomor 3 Tahun 2018 tanggal 6 Februari 2018 tentang Pelaksanaan Pembayaran Bantuan Biaya Transpor Bagi Karyawan Universitas Trisakti;
12. Peraturan Rektor Universitas Trisakti Nomor 4 Tahun 2018 tanggal 6 Februari 2018 tentang Pemberian dan Pelaksanaan Pembayaran Uang Makan Bagi Karyawan Universitas Trisakti.
- Memperhatikan** : Hasil rapat pimpinan Fakultas Kedokteran Universitas trisakti tanggal 27 Agustus 2025.

Memutuskan

- Menetapkan** :
- Pertama** : Struktur Organisasi Tim Komite Etik Riset Fakultas Kedokteran Universitas Trisakti dalam lampiran.

- Kedua : Mengangkat nama nama Tim Komite Etik Riset Fakultas Kedokteran Universitas Trisakti dalam lampiran.
- Ketiga : Kedudukan, tugas, fungsi, wewenang, dan tanggung jawab Tim Komite Etik Riset Fakultas Kedokteran Universitas Trisakti dalam lampiran.
- Keempat : Masa berlaku Terhitung mulai tanggal 1 September 2025 s/d 31 Agustus 2027.
- Kelima : Apabila dikemudian hari terdapat kekeliruan atau kesalahan didalam Surat Keputusan ini, akan diubah dan diperbaiki sebagaimana mestinya.

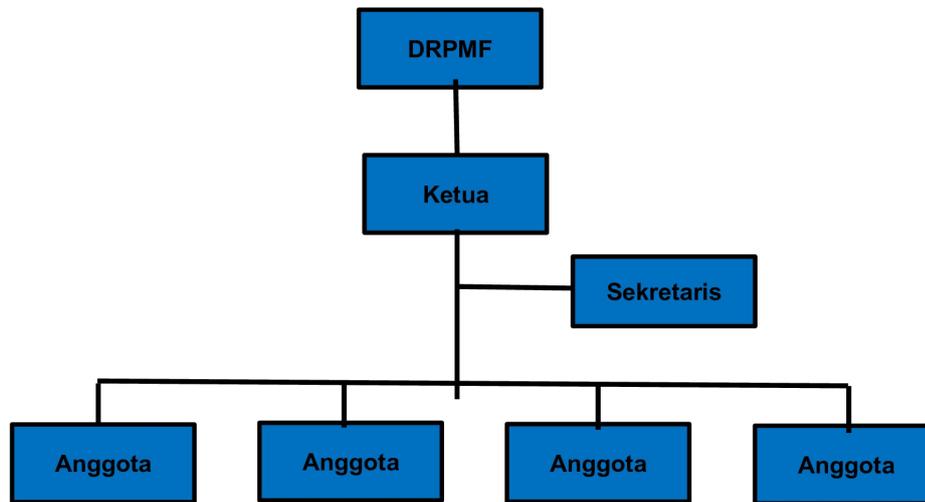
Ditetapkan di : Jakarta
Pada Tanggal : 30 Agustus 2025
Dekan



Ditandatangani secara elektronik oleh
Dr. dr. Yenny, Sp.FK.
NIK 2613/USAKTI

Dr. dr. Yenny, Sp.FK.

STRUKTUR ORGANISASI TIM KOMITE ETIK RISET FAKULTAS KEDOKTERAN UNIVERSITAS TRISAKTI



**SUSUNAN TIM KOMITE ETIK RISET
FAKULTAS KEDOKTERAN UNIVERSITAS TRISAKTI**

Ketua : Prof. dr. Pusparini, Sp.PK, Subsp.KV(K)
Sekretaris : dr. Joice Viladelvia Kalumpiu, Sp.FK
Anggota : 1. Dr. dr. Yenny, Sp.FK.
2. Dr. dr. Verawati Sudarma, M.Gizi, Sp.GK.
3. Dr. dr. Patricia Budihartanti, M.Gizi, Sp.GK
4. Dr. dr. Tjam Diana Samara, MKK
5. Dr. dr. Agnes Tineke Waney Rorong, Sp.KJ
6. Dr. dr. Patwa Amani, M.Kes
7. Dr. dr. Laksmi Maharani, Sp.OG, Subsp.KFM
8. dr. Erica Kholinne, Sp.OT(K), Ph.D
9. Dr. dr. Alvina, Sp.PK

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

Ketua Pusat Studi

Tugas

1. Menilai aspek etik dengan melakukan telaah dan memberikan rekomendasi terhadap penelitian yang akan dilakukan di lingkungan Fakultas Kedokteran Universitas Trisakti atau Rumah Sakit Afiliasi, pusat-pusat riset di Jakarta dan sekitarnya atau penelitian yang dilakukan oleh staf FK Usakti ditempat 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 monitoring dan evaluasi (MONEV) dan rencana tindak lanjut dari program kerja dan meyerahkan 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;
4. Disetujui;
5. Perlu modifikasi;
6. Tidak disetujui;
7. Penghentian/pembatalan prosedur yang telah diberikan sebelumnya;
8. Menilai kualifikasi tim peneliti dari CV dan dokumen-dokumen lainnya;
9. Melakukan review lanjutan untuk protokol yang sudah disetujui sebelumnya minimal 1 tahun sekali;
10. Meminta informasi tambahan dari peneliti bila dirasa perlu.