DOKUMEN RESMI KEPK

BUKU PANDUAN TATA CARA PENGAJUAN & STANDAR OPERASIONAL KAJI ETIK PENELITIAN KESEHATAN

Komite Etik Penelitian Kesehatan (KEPK) Universitas Muhammadiyah Metro

Landasan Pembentukan: Surat Keputusan Rektor Universitas Muhammadiyah Metro Nomor: 352/II.3.AU/D/KEP/UMM/2025 Tanggal: 29 Jumadil Awwal 1447 H / 20 Nopember 2025 M Tetap: Metro, 30 Rabiul Akhir 1447 H / 22 Oktober 2025 M

UNIVERSITAS MUHAMMADIYAH METRO

Kota Metro, Lampung Edisi 2025/2026

Dokumen Etik Akademik Terpadu

KATA PENGANTAR

Puji syukur kita panjatkan kehadirat Allah SWT atas rahmat dan hidayah-Nya, sehingga Buku Panduan Pedoman Operasional Standar Komite Etik Penelitian Kesehatan (KEPK) Universitas Muhammadiyah Metro ini dapat diselesaikan. Buku panduan ini disusun sebagai acuan standar bagi para peneliti, dosen, mahasiswa, dan penelaah dalam mengajukan serta menilai kelayakan etik (*ethical clearance*) pada penelitian bidang kesehatan, sains hayati, dan biomedis di lingkungan Universitas Muhammadiyah Metro.

Penyusunan panduan ini berlandaskan pada Pedoman Nasional Etik Penelitian Kesehatan (PNEPK) serta berpedoman pada Surat Keputusan Rektor UM Metro Nomor: 352/II.3.AU/D/KEP/UMM/2025. Diharapkan hadirnya buku panduan ini dapat menjamin perlindungan terhadap subjek penelitian (manusia dan hewan uji), menjaga kerahasiaan data, serta meningkatkan mutu dan integritas publikasi ilmiah seluruh civitas akademika UM Metro.

Sistematika Panduan:

- BAB I : Pendahuluan & Prinsip Etika Penelitian
- BAB II : Struktur Organisasi, Tugas, dan Fungsi KEPK (Sesuai SK)
- BAB III : Tata Cara Pengajuan & Prosedur Kaji Etik (*Ethical Clearance*)
- BAB IV : Pengkategorian Review (*Exempted, Expedited, Full Board*)
- BAB V : Pemantauan, Pelaporan, dan Sanksi Pelanggaran Etik
- LAMPIRAN : Form Pengajuan & Template Informed Consent

BAB I: PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Penelitian di bidang kesehatan dan sains biomedis yang melibatkan subjek manusia maupun bahan biologis tersimpan (BBT) serta hewan percobaan memiliki tanggung jawab moral, etis, dan hukum yang tinggi. Perlindungan terhadap hak asasi, keselamatan, kesejahteraan, serta kerahasiaan data subjek penelitian merupakan kriteria mutlak yang harus dipenuhi sebelum suatu penelitian dijalankan.

Komite Etik Penelitian Kesehatan (KEPK) Universitas Muhammadiyah Metro dibentuk guna memberikan layanan penelaahan etik (*ethical review*) independen dan menerbitkan Surat Keterangan Laik Etik (*Ethical Clearance*) bagi riset-riset yang memenuhi standar etika nasional maupun internasional.

1.2 Landasan Hukum

1. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan.
2. Pedoman Etik Penelitian Kesehatan Indonesia (PNEPK) Komisi Nasional Etik Penelitian Kesehatan (KNEPK).
3. Pedoman *International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans* (CIOMS/WHO).
4. Surat Keputusan Rektor Universitas Muhammadiyah Metro Nomor: 352/II.3.AU/D/KEP/UMM/2025 tentang Komite Etik Penelitian Kesehatan di Lingkungan Universitas Muhammadiyah Metro.

1.3 Tiga Prinsip Etik Utama

1. Penghormatan Terhadap Harkat Martabat Manusia (Respect for Persons) Menghormati otonomi individu untuk mengambil keputusan secara sukarela melalui proses *Informed Consent* tanpa paksaan, serta memberikan perlindungan khusus kepada kelompok rentan (*vulnerable subjects*).
2. Berbuat Baik dan Tidak Merugikan (Beneficence & Non-Maleficence) Memaksimalkan manfaat ilmiah dan sosial dari penelitian serta meminimalkan potensi risiko fisik, psikologis, sosial, maupun finansial bagi subjek penelitian.
3. Keadilan (Justice) Pemerataan beban dan manfaat penelitian secara adil, serta seleksi subjek yang objektif tanpa diskriminasi latar belakang sosial, ekonomi, maupun gender.

BAB II: STRUKTUR ORGANISASI & TATA KERJA KEPK

2.1 Susunan Personalia (Berdasarkan SK Rektor UMM No. 352/II.3.AU/D/KEP/UMM/2025)

Berdasarkan Lampiran Surat Keputusan Rektor Universitas Muhammadiyah Metro Nomor 352/II.3.AU/D/KEP/UMM/2025, susunan kepengurusan Komite Etik Penelitian Kesehatan (KEPK) UM Metro adalah sebagai berikut:

Jabatan dalam KEPK	Nama & Gelar	Jabatan / Unsur Institusi
Penasehat	Dr. Nyoto Suseno, M.Si.	Rektor UM Metro
Pengarah 1	Dr. Rahmad Bustanul Anwar, M.Pd.	Wakil Rektor I UM Metro
Pengarah 2	Dr. Nedi Hendri, S.E., M.Si., Ak., CA.CPA.	Wakil Rektor II UM Metro
Ketua	Windi Pertiwi, M.M.R.	Dosen / Pakar Manajemen Rumah Sakit
Wakil Ketua	dr. Waluyo Rudiyanto, M.Kes., Sp.KKLP.	Pakar Kedokteran Keluarga / Medis
Sekretaris 1	Suharno Zen, M.Sc.	Dosen / Pakar Sains & Biologi
Sekretaris 2	dr. Micko Martha Thamrin, M.Biomed	Pakar Biomedis / Medis
Bendahara	Pediyah Murniati, S.E.	Staf Keuangan / Administrasi
Anggota Penelaah 1	dr. Kabir Ardiansyah Tangkari, M.Biomed	Penelaah Etik Medis & Biomedis
Anggota Penelaah 2	Dr. Satrio Budi Wibowo, M.A.	Penelaah Etik Aspek Perilaku & Sosial
Anggota Penelaah 3	Dr. Andiana Rosid, M.M.	Penelaah Etik Aspek Manajemen & Layanan
Anggota Penelaah 4	Arwan Junianto, M.M.	Penelaah Etik Aspek Kelembagaan & Tata Kelola

2.2 Pembagian Tugas dan Responsibilitas

- Penasehat & Pengarah: Memberikan arahan kebijakan umum, menjaga independensi KEPK, serta memfasilitasi kebutuhan sarana dan prasarana penelaahan etik.
- Ketua & Wakil Ketua: Memimpin rapat pleno KEPK, memverifikasi kaji etik, menandatangani Surat Keterangan Laik Etik (*Ethical Clearance*), dan bertanggung jawab atas kinerja operasional komite.
- Sekretaris 1 & Sekretaris 2: Mengelola penerimaan dan registrasi protokol riset, memilah klasifikasi kaji etik (*exempted, expedited, full board*), mendokumentasikan hasil penilaian, dan mengoordinasikan komunikasi dengan peneliti.
- Bendahara: Mengelola biaya operasional penelaahan etik, penerimaan administrasi, serta pencatatan keuangan yang transparan dan akuntabel.
- Anggota Penelaah (Reviewer): Melakukan kajian mendalam terhadap protokol penelitian berdasarkan aspek ilmiah, manfaat-risiko, *informed consent*, serta perlindungan hak subjek.

BAB III: TATA CARA PENGAJUAN ETHICAL CLEARANCE

3.1 Persyaratan Berkas Permohonan

Peneliti utama wajib mengunggah/menyerahkan kelengkapan berkas sebagai berikut:

1. Surat Pengantar dari Fakultas/Program Studi/Lembaga Penelitian.
2. Formulir Pengajuan Kaji Etik yang telah diisi lengkap.
3. Protokol Penelitian Lengkap (Judul, Latar Belakang, Metodologi, Subjek, Intervensi, Desain Pengumpulan Data).
4. Naskah Informasi untuk Subjek (*Subject Information Sheet*) dan Lembar Persetujuan Setelah Penjelasan (*Informed Consent*).
5. Instrumen Penelitian (Kuesioner, Pedoman Wawancara, Panduan Observasi, atau SOP Tindakan Medis/Laboratorium).
6. Curriculum Vitae (CV) Peneliti Utama dan Tim.
7. Bukti Pembayaran Biaya Administrasi Kaji Etik.

3.2 Alur Prosedur Operasional Standar (SOP)

- Langkah 1: Penyerahan Berkas & Registrasi Peneliti mengajukan berkas ke Sekretariat KEPK UM Metro (Sekretaris 1 / Sekretaris 2). Berkas diverifikasi kelengkapannya secara administratif.
- Langkah 2: Penentuan Jenis Review Sekretaris dan Ketua KEPK menelaah risiko protokol dan menentukan kategori jalur review: *Exempted*, *Expedited*, atau *Full Board*.
- Langkah 3: Proses Penelaahan (Review) Penelaah (*Reviewer*) yang ditunjuk melakukan penilaian terhadap aspek standar etika dan pengisian formulir evaluasi etik.
- Langkah 4: Pleno & Keputusan Etik KEPK menetapkan keputusan: (a) *Disetujui / Exempted*, (b) *Revisi Mayor/Minor*, atau (c) *Ditolak*.
- Langkah 5: Penerbitan Ethical Clearance Setelah seluruh perbaikan dipenuhi, Ketua KEPK UM Metro menandatangani dan menerbitkan Surat Keterangan Laik Etik (*Ethical Clearance*).

BAB IV: KATEGORI REVIU DAN KRITERIA PENILAIAN

4.1 Bebas Uji Etik (Exempted)

Diberikan pada penelitian yang tidak melibatkan intervensi langsung pada subjek manusia, tidak mengumpulkan data personal yang teridentifikasi, atau menggunakan data sekunder publik yang anonim (misalnya: studi literatur, survei evaluasi kurikulum internal, riset data sekunder BPS/Kemenkes).

4.2 Uji Cepat (Expedited Review)

Diberikan pada penelitian dengan risiko minimal (risiko yang tidak lebih besar dari risiko yang dihadapi dalam kehidupan sehari-hari atau pemeriksaan rutin).

- Pengambilan sampel darah perifer dalam jumlah sedikit pada subjek dewasa sehat.
- Pemeriksaan non-invasif (misalnya: pengukuran IMT, EKG, wawancara non-sensitif).
- Penelitian dengan bahan biologis tersimpan tanpa identitas langsung.

4.3 Uji Pleno (Full Board Review)

Wajib dilakukan melalui rapat pleno Komite Etik untuk penelitian yang memiliki risiko lebih dari minimal, antara lain:

- Uji klinis obat, vaksin, diagnostik baru, atau alat kesehatan intervensi.
- Penelitian yang melibatkan kelompok rentan (*vulnerable subjects*) seperti anak-anak, ibu hamil, pasien gangguan jiwa, tahanan, atau penyandang disabilitas.
- Penelitian dengan topik yang sangat sensitif (misalnya: kekerasan seksual, penyalahgunaan zat, kusta, HIV/AIDS).
- Penelitian dengan intervensi pembedahan atau tindakan medis invasif lainnya.

BAB V: PEMANTAUAN, PELAPORAN, DAN SANKSI

5.1 Pemantauan Pelaksanaan Penelitian

KEPK UM Metro berhak melakukan pemantauan berkala (*monitoring*) atau inspeksi mendadak pada lokasi penelitian yang telah mendapatkan *Ethical Clearance* guna memastikan pelaksanaan riset sesuai dengan protokol yang telah disetujui.

5.2 Pelaporan Kejadian Tidak Diinginkan Serius (SAE)

Jika selama penelitian terjadi Kejadian Tidak Diinginkan Serius (*Serious Adverse Event*) yang berdampak pada fisik atau psikologis subjek, Peneliti Utama wajib melaporkan secara tertulis kepada KEPK UM Metro dalam waktu maksimal 2 x 24 jam.

5.3 Pelanggaran Etik dan Pencabutan Ethical Clearance

Apabila ditemukan deviasi protokol berat, fabrikasi data, pemaksaan subjek, atau penyimpangan etika ilmiah, KEPK UM Metro berwenang untuk memberikan teguran tertulis hingga menerbitkan Surat Pencabutan Ethical Clearance serta merekomendasikan sanksi disiplin akademik kepada Rektor UM Metro.

LAMPIRAN: CONTOH TEMPLATE INFORMED CONSENT

FORMULIR PERSETUJUAN SUBJEK PENELITIAN (INFORMED CONSENT)

Judul Penelitian: [Isi Judul Penelitian] Peneliti Utama: [Nama Peneliti & Prodi/Fakultas]
Instansi/Lokasi: Universitas Muhammadiyah Metro

Saya yang bertanda tangan di bawah ini:

- Nama: .....
- Umur / Jenis Kelamin: .....
- Alamat / No. HP: .....

Menyatakan bahwa:

1. Saya telah mendapat penjelasan secara rinci mengenai maksud, tujuan, manfaat, serta potensi risiko dari penelitian ini.
2. Saya memahami bahwa keikutsertaan saya bersifat sukarela dan saya berhak mengundurkan diri sewaktu-waktu tanpa sanksi apapun.
3. Saya menjamin kerahasiaan identitas pribadi saya akan dijaga sepenuhnya oleh tim peneliti dan KEPK UM Metro.

Metro, ... 202...

Mengetahui,

Peneliti Utama

(_____)

Subjek Penelitian / Saksi
(_____)