



SURAT KEPUTUSAN DEKAN
FAKULTAS KEDOKTERAN UNIVERSITAS TRISAKTI
Nomor : 1850/Usakti/FK/01.B/V/2025

Tentang

PENGANGKATAN TIM KOMITE ETIK RISET
FAKULTAS KEDOKTERAN UNIVERSITAS TRISAKTI
DEKAN FAKULTAS KEDOKTERAN UNIVERSITAS TRISAKTI

Menimbang : 1. Bahwa berdasarkan surat Keputusan Dekan FK Nomor :1227/Usakti/FK/SK-DEK/III/2023 tanggal 14 Maret 2023, struktur Komite Etik Riset dibawah Dewan Riset dan Pengabdian Masyarakat Fakultas (DRPMF).
2. Bahwa surat Keputusan Dekan nomor : 1324/Usakti/FK/DEK/IV/2023 tanggal 21 April 2022, tentang pengangkatan Tim Komite Etik Riset Fakultas Kedokteran Universitas, telah habis masa berlakunya.
3. Bahwa dengan adanya perubahan struktur Komite Etik Riset FK Usakti pada poin 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 2023
6. Anggaran Rumah Tanggal Universitas Trisakti Tahun 2015
7. Peraturan Rektor Universitas Trisakti.
a. Nomor : 1 Tahun 2015
b. Nomor : 5 Tahun 2017
c. Nomor : Tahun 2018
d. Nomor : 3 Tahun 2018
e. Nomor : 4 Tahun 2018

Memperhatikan : Hasil rapat pimpinan Fakultas Kedokteran Universitas trisakti tanggal 21 Mei 2025.



Memutuskan

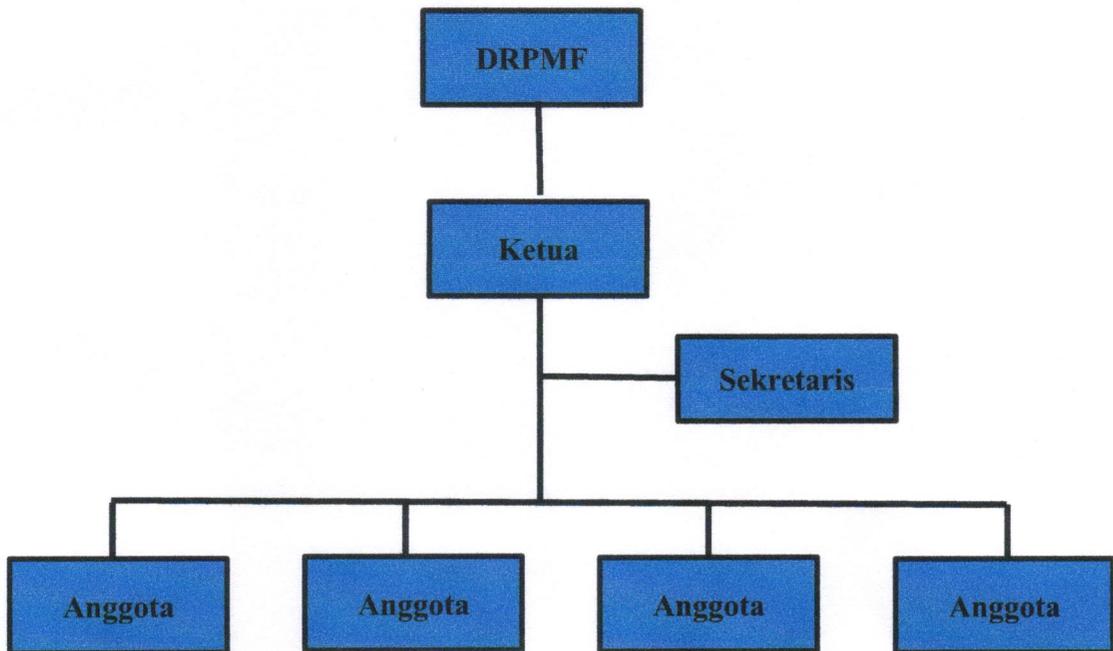
- Menetapkan :
Pertama : Struktur Organisasi Tim Komite Etik Riset Fakultas Kedokteran Universitas Trisakti dalam lampiran 1.
Kedua : Mengangkat nama nama Tim Komite Etik Riset Fakultas Kedokteran Universitas Trisakti dalam lampiran 2.
Ketiga : Kedudukan, tugas, fungsi, wewenang, dan tanggung jawab Tim Komite Etik Riset Fakultas Kedokteran Universitas Trisakti dalam lampiran 3.
Keempat : Masa berlaku Terhitung mulai tanggal 2 April 2023 s/d 31 Agustus 2025.
Kelima : Apabila dikemudian hari terdapat kekeliruan atau kesalahan didalam Surat Keputusan ini, akan diubah dan diperbaiki sebagaimana mestinya.


Dekan
Dwinda Kurni, Sp.FK.
NIK : 2618/USAKTI



Lampiran 1:
Surat Keputusan Dekan
Fakultas Kedokteran Universitas Trisakti
Nomor : 1850/Usakti/FK/01.B/V/2025
Tanggal : 22 Mei 2025

STRUKTUR ORGANISASI TIM KOMITE ETIK RISET
FAKULTAS KEDOKTERAN UNIVERSITAS TRISAKTI




Dekan
[Signature]
Yenny Sp. FK
NIK : 2613/Usakti



Lampiran 2:
Surat Keputusan Dekan
Fakultas Kedokteran Universitas Trisakti
Nomor : 1850/Usakti/FK/01.B/V/2025
Tanggal : 22 Mei 2025

SUSUNAN TIM KOMITE ETIK RISET
FAKULTAS KEDOKTERAN UNIVERSITAS TRISAKTI

Ketua : Prof. Dr.dr. Pusparini, .Sp.PK, Subsp.K.V. (K)

Sekretaris : dr. Joice Viladelvia Kalumpiu, Sp.FK

Anggota : 1. Dr. dr. Yenny, Sp. FK
2. Dr. dr. Verawati Sudharma, 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. 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



Dr. dr. Yenny, Sp.FK
NIK: 2013/Usakti



Lampiran 3:
Surat Keputusan Dekan
Fakultas Kedokteran Universitas Trisakti
Nomor : 1850/Usakti/FK/01.B/V/2025
Tanggal : 22 Mei 2025

**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 :
 - 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
[Signature]
Dr. H. Yenny, Sp.FK
NIK: 2613/Usakti

