



PEMERINTAH KABUPATEN ACEH UTARA
RUMAH SAKIT UMUM CUT MEUTIA

KABUPATEN ACEH UTARA

Jl. N. BANDA ACEH - MEDAN KM. 6 TELP. (064.) 46334 - 46222 FAX. 46222

BUKET RATA-LHOKSEUMAWE ACEH



Kode RS : 1174016

Kode Pos : 24375

KEPUTUSAN DIREKTUR RUMAH SAKIT UMUM CUT MEUTIA
KABUPATEN ACEH UTARA

NOMOR : 445/ 56 /KEP/DIR/1/2022

NOMOR : 03/UN45.1.6/KPT /2022

TENTANG

PENETAPAN ANGGOTA KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN (KEPK) FAKULTAS
KEDOKTERAN UNIVERSITAS MALIKUSSALEH - RUMAH SAKIT UMUM
CUT MEUTIA KABUPATEN ACEH UTARA

DIREKTUR RUMAH SAKIT UMUM CUT MEUTIA KABUPATEN ACEH UTARA

- Menimbang : a. bahwa untuk meningkatkan Mutu Pelayanan, Pendidikan dan Penelitian Kedokteran, Keperawatan dan Kesehatan lainnya, perlu Menetapkan Anggota Komite Etik Penelitian Kesehatan (KEPK) Fakultas Kedokteran Universitas Malikussaleh - Rumah Sakit Umum Cut Meutia Kabupaten Aceh Utara;
- b. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a perlu menetapkan dalam suatu Keputusan;

- Mengingat :
1. Undang-Undang Nomor 24 Tahun 1956 tentang Pembentukan Daerah Otonom Propinsi Atjeh dan Perubahan Peraturan Pembentukan Propinsi Sumatera Utara.
 2. Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran;
 3. Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2006 tentang Pemerintah Aceh;
 4. Undang - Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan;
 5. Undang - Undang Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit;
 6. Undang- Undang 12 Tahun 2012 Tentang Pendidikan Tinggi;
 7. Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2014 tentang Pemerintah Daerah sebagaimana telah diubah beberapa kali terakhir dengan Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2014 Tentang Pemerintah Daerah;
 8. Qanun Kabupaten Aceh Utara Nomor 1 Tahun 2008 tentang Susunan Organisasi dan Tata Kerja Sekretariat Daerah dan Sekretariat Dewan Perwakilan Rakyat Kabupaten Aceh Utara sebagaimana telah diubah dengan Qanun Nomor 1 Tahun 2010 tentang Perubahan atas Qanun Kabupaten Aceh
 9. Qanun Kabupaten Aceh Utara Nomor 11 Tahun 2012 tentang Susunan Organisasi dan Tata Kerja Rumah Sakit Umum Cut Meutia Kabupaten Aceh Utara;
 10. Qanun Rumah Sakit Umum Cut Meutia Kabupaten Aceh Utara Nomor 1 Tahun 2012 tentang Struktur Organisasi Rumah Sakit Umum Cut Meutia Kabupaten Aceh Utara;
 11. Peraturan Bupati Aceh Utara Nomor 50 Tahun 2014 tentang Pola Tata Kelola Rumah Sakit Umum Cut Meutia Kabupaten Aceh Uata;
 12. Keputusan Bupati Aceh Utara Nomor 368 Tahun 2015 tentang Penetapan Pola Pengelolaan Keuangan Badan Layanan Umum Daerah (PPK-BLUD) Rumah Sakit Umum Cut Meutia Kabupaten Aceh Utara;
 13. Keputusan Bupati Aceh Utara Nomor : 440/574/2017 Tentang Pelaksanaan Peraturan Internal (Hospital By Laws) Rumah Sakit Umum Cut Meutia Kabupaten Aceh Utara;

MEMUTUSKAN :

- Menetapkan :
- KESATU : Menetapkan Anggota Komite Etik Penelitian Kesehatan (KEPK) Fakultas Kedokteran Universitas Malikussaleh - Rumah Sakit Umum Cut Meutia Kabupaten Aceh Utara;
- KEDUA : Susunan Anggota Komite Etik Penelitian Kesehatan pada Rumah Sakit Umum Cut Meutia Kabupaten Aceh Utara tercantum pada lampiran I Surat keputusan ini;
- KETIGA : Tugas Pokok dan Fungsi Anggota Komite Etik Penelitian Kesehatan pada Rumah Sakit Umum Cut Meutia Kabupaten Aceh Utara tercantum pada lampiran II Surat keputusan ini;
- KEEMPAT : Keputusan ini mulai berlaku pada tanggal diterapkan, dengan ketentuan bahwa apabila dikemudian hari ternyata terdapat kekeliruan dalam penetapan ini akan diperbaiki kembali sebagaimana mestinya;
- KELIMA : Segala biaya yang timbul akibat dikeluarkan surat keputusan ini dibebankan pada DPA PPK-BLUD Tahun Anggaran 2022 dengan kode rekening 1.02.01.2.10.01.5.1.02.99.99.9999;

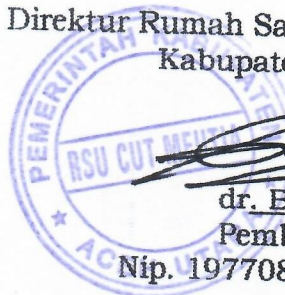
Ditetapkan di Lhokseumawe
Pada tanggal 7 Januari 2022

Direktur Rumah Sakit Umum Cut Meutia
Kabupaten Aceh Utara



Dekan Fakultas Kedokteran
Universitas Malikussaleh

dr. Muhammad Sayuti, Sp. B(K) BD
Nip. 1980198003172009121002



dr. BAIHAQI
Pembina Tk. I

Nip. 197708272009041003

Lampiran I Keputusan Bersama Direktur RSUD Cut Meutia dan Fakultas Kedokteran Universitas Malikussaleh
 Nomor : 445/56/KEP/DIR/I/2022
 Nomor : 03/UN45.1.6/KPT/2022
 Tanggal : 7 Januari 2022

SUSUNAN ANGGOTA KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN (KEPK) FAKULTAS KEDOKTERAN UNIVERSITAS MALIKUSSALEH - RUMAH SAKIT UMUM CUT MEUTIA

NO	KEDUDUKAN	NAMA	JABATAN/BIDANG ILMU	NOMOR REGISTRASI
1	Pelindung	dr. Baihaqi	Direktur RSUD Cut Meutia	
		dr. Muhammad Sayuti, Sp. B	Dekan Fakultas Kedokteran Universitas Malikussaleh	
2	Ketua	dr. Mawaddah Pitria, Sp. PD	Bidang Ilmu Penyakit Dalam	989/EDL-GCP/AKEPIN/2020
3	Wakil Ketua	dr. noviana Zara, MKM, Sp. KKLK	Bidang Ilmu Kedokteran Keluarga	974/EDL-GCP/AKEPIN/2020
4	Sekretaris	dr. Teuku Ilhami Surya Akbar, M. Biomed	Bidang Biomedik (Biokimia)	980/EDL-GCP/AKEPIN/2020
5	Sekretariat	Bustami, Si	IT	998/EDL-GCP/AKEPIN/2020
		Fadhilon, S. Pd	Administrasi Lay Person	997/EDL-GCP/AKEPIN/2020
6	Anggota	dr. Basli Muhammad, Sp. S	Bidang Ilmu Saraf	996/EDL-GCP/AKEPIN/2020
7		dr. Dika Amalia, Sp. A	Bidang Ilmu Kesehatan Anak	988/EDL-GCP/AKEPIN/2020
8		dr. Mardiaty, M. Ked (Ped), Sp. A	Bidang Ilmu Kesehatan Anak	982/EDL-GCP/AKEPIN/2020
9		dr. Nora Maulina, M. Biomed, A'FO-K	Bidang Ilmu Biomedik Fisiologi	970/EDL-GCP/AKEPIN/2020
10		dr. Zubir, Biomed, Sp. PK	Bidang Patologi Klinik	978/EDL-GCP/AKEPIN/2020
11		Harvina Sawitri, SKM, MKM	Bidang Kesehatan Masyarakat	964/EDL-GCP/AKEPIN/2020
12		Hadi Iskandar, SH, MH	Bidang Hukum	966/EDL-GCP/AKEPIN/2020
13		dr. Khalsiah, S. Pd, M. Hum	Bidang Sosial Humaniora	965/EDL-GCP/AKEPIN/2020
14		dr. Hafnidar, S. Psi, M. Hum	Bidang Psikologi Klinis dan Pendidikan	984/EDL-GCP/AKEPIN/2020
15		Wheny Utariningsih, S. Pd, M. Si (Han)	Bidang Penanggulangan Kebencanaan (Pertahanan Negara)	976/EDL-GCP/AKEPIN/2020
16	Ika Amalia, S. Psi, M. Psi	Bidang Psikologi Pendidikan	992/EDL-GCP/AKEPIN/2020	

Dekan Fakultas Kedokteran
 Universitas Malikussaleh

dr. Muhammad Sayuti, Sp. B(K) BD
 Nip. 1980198003172009121002

Direktur Rumah Sakit Umum Cut Meutia
 Kabupaten Aceh Utara

dr. BAIHAQI
 Pembina Tk. I

Nip. 197708272009041003

URAIAN TUGAS POKOK DAN FUNGSI ANGGOTA KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN (KEPK) FAKULTAS KEDOKTERAN UNIVERSITAS MALIKUSSALEH - RUMAH SAKIT UMUM CUT MEUTIA

NO	KEDUDUKAN	TUGAS POKOK
1	Ketua	<ul style="list-style-type: none"> - Menyusun Program Kerja KEPK - Menyusun kebijakan, pedoman dan prosedur operasional KEPK - Melakukan koordinasi dengan unit lain dalam rangka pelaksanaan program KEPK - Menyebarkan serta meningkatkan pemahaman dan kesadaran tentang prinsip etik dalam penelitian kesehatan - Bertanggung jawab memimpin sidang Fullboard dan rapat tim - Menelaah protokol etik kesehatan - Mengundang konultan independen untuk memberikan masukan sesuai keahlian - Menandatangani lembar persetujuan etik - Melaporkan pelaksanaan kegiatan KEPK kepada dekan fakultas kedokteran universitas malikussaleh dan direktur RSUD Cut Meutia secara berkala
2	Wakil Ketua	<ul style="list-style-type: none"> - Membantu ketua dalam penyusunan program kerja, kebijakan, pedoman dan prosedur operasional KEPK - Bertanggung jawab dalam monitoring dan evaluasi penelitian yang menggunakan manusia sebagai subjek - Memberikan sosialisasi kepada penelitian tentang pedoman dan prinsip etik dalam penelitian kesehatan termasuk informed consent - Bertanggung jawab untuk memimpin sidang Fullboard apabila ketua berhalangan hadir dan bertindak sebagai wakil pimpinan sidang yang dipimpin ketua - Menyiapkan data dan isu etik terbaru dan relevan dengan penelitian kesehatan termasuk referensi pustaka kepada anggota KEPK
3	Sekretaris	<ul style="list-style-type: none"> - Membantu kelancaran tugas ketua - Bertanggung jawab untuk mengurus dan mengawasi kegiatan protokol etik KEPK fakultas kedokteran Universitas Malikussaleh-RSU Cut Meutia - Bertanggung jawab dalam mengatur prosedur penerimaan protokol yang masuk ke KEPK secara efektif dan efisien - Bertanggung jawab dalam, penyusunan resume setiap protokol penelitian ilmu dasar dan uji klinik yang masuk KEPK - Menyiapkan kebutuhan administrasi terkait dengan telaah protokol - Menyampaikan keputusan hasil telaah kepada pengusul - Meriview protokol etik penelitian - Mengikuti sidang Fullboard

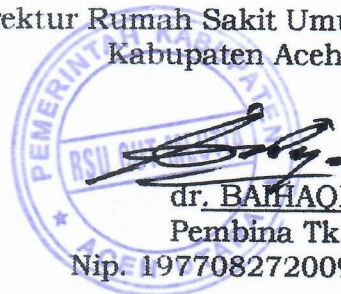
4	Anggota	<ul style="list-style-type: none"> - Menelaah protokol etik penelitian - Mengikuti sidang Fullboard - Melakukan monitoring dan evaluasi penelitian yang menggunakan manusia sebagai objek - Membantu penyusunan program kerja, kebijakan, pedoman dan SOP KEPK
5	Lay Person	<ul style="list-style-type: none"> - Menelaah protokol etik penelitian - Mengikuti sidang Fullboard - Melakukan monitoring dan evaluasi penelitian yang menggunakan manusia sebagai objek
6	Administrasi	<ul style="list-style-type: none"> - Melaksanakan kegiatan administratif KEPK Fakultas Kedokteran Universitas Malikussaleh -- Rumah Sakit Umum Cut Meutia - Membantu sekretaris dalam mengatur prosedur penerimaan protokol yang masuk secara efektif dan efisien - Membantu sekretaris dalam menyusun resume setiap protokol yang masuk dan mendistribusikan ke penelaah yang relevan - Membantu menyiapkan dan menyimpan laporan dan risalah rapat serta absensi rapat - Membantu memelihara dokumentasi dan arsip - Melakukan komunikasi dengan anggota - Membantu menyampaikan keputusan hasil telaah protokol kepada pengusul
7	IT	<ul style="list-style-type: none"> - Membantu menelaah dalam penggunaan program SIM EPK - Berkoordinasi dengan KEPK Nasional bila terjadi gangguan pada program SIM EPK - Membantu sekretariat membuat resume



Dekan Fakultas Kedokteran
Universitas Malikussaleh

dr. Muhammad Sayuti, Sp. B(K) BD
Nip. 1980198003172009121002

Direktur Rumah Sakit Umum Cut Meutia
Kabupaten Aceh Utara



dr. BAHAOI
Pembina Tk. I
Nip. 197708272009041003