



KEMENTERIAN PENDIDIKAN DAN KEBUDAYAAN
UNIVERSITAS ANDALAS

Gedung Rektorat, Limau Manis Padang - 25163

Telp. 0751-71181/71389 Fax. 0751-71085

Website: www.unand.ac.id e-mail : sekretariatrektor@unand.ac.id

PERATURAN REKTOR UNIVERSITAS ANDALAS
NOMOR 9 TAHUN 2021

TENTANG

TATA KELOLA KOMISI ETIK PENELITIAN
FAKULTAS KEDOKTERAN UNIVERSITAS ANDALAS

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

REKTOR UNIVERSITAS ANDALAS,

- Menimbang :
- a. bahwa untuk menjamin mutu penelitian yang dilakukan oleh mahasiswa, dosen ataupun peneliti baik perorangan ataupun lembaga yang melibatkan manusia ataupun hewan coba sebagai objek penelitiannya, maka perlu dilakukan reviu/penelahaan sesuai kaidah yang berlaku melalui komisi etik penelitian;
 - b. bahwa untuk dapat melaksanakan pendapatan dan belanja negara, serta penerimaan dan pengeluaran negara yang tertuang dalam Anggaran Badan Layanan Umum Universitas Andalas sebagaimana diatur dalam Pasal 2 Undang-Undang Nomor 1 Tahun 2004 tentang Perbendaharaan Negara secara lebih profesional, terbuka, dan bertanggung jawab, maka perlu menetapkan Peraturan Rektor Universitas Andalas tentang Tata Kelola Komisi Etik Penelitian Fakultas Kedokteran Universitas Andalas;
 - c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud pada huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Peraturan Rektor Universitas Andalas tentang Tata Kelola Komisi Etik Penelitian Fakultas Kedokteran Universitas Andalas.

- Mengingat :
1. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2003 tentang Keuangan Negara (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2003 Nomor 47, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4286);
 2. Undang-undang Nomor 20 Tahun 2003 tentang Sistem Pendidikan Nasional (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2003 Nomor 78, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4301);
 3. Undang-Undang Nomor 1 Tahun 2004 tentang Perbendaharaan Negara (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 5, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4355);
 4. Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2005 tentang Guru dan Dosen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2005 Nomor 157, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4586);
 5. Undang-Undang Nomor 12 Tahun 2012 tentang Pendidikan Tinggi (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 158, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5336);
 6. Undang-Undang Nomor 5 Tahun 2014 tentang Aparatur Sipil Negara (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 6, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5494);

7. Peraturan Pemerintah Nomor 37 Tahun 2009 tentang Dosen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 76, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5007);
8. Peraturan Pemerintah Nomor 74 Tahun 2012 tentang Perubahan atas Peraturan Pemerintah Nomor 23 Tahun 2005 tentang Pengelolaan Keuangan Badan Layanan Umum;
9. Peraturan Pemerintah Nomor 4 Tahun 2014 tentang Penyelenggaraan Pendidikan Tinggi dan Pengelolaan Perguruan Tinggi (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 16, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5500);
10. Peraturan Menteri Pendidikan dan Kebudayaan Nomor 25 Tahun 2012 tentang Organisasi dan Tata Kerja Universitas Andalas (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 434);
11. Peraturan Menteri Pendidikan dan Kebudayaan Nomor 47 Tahun 2013 tentang Statuta Universitas Andalas (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 596);
12. Peraturan Menteri Keuangan Nomor 46/PMK.05/2015 tentang Tarif Layanan Badan Layanan Umum Universitas Andalas pada Kemenristekdikti;
13. Peraturan Menteri Keuangan Nomor 129/PMK.05/2020 tentang Pedoman Pengelolaan Badan Layanan Umum;
14. Keputusan Menteri Keuangan Nomor 501/KMK.05/2009 tentang Penetapan Universitas Andalas pada Departemen Pendidikan Nasional sebagai Instansi Pemerintah yang Menerapkan Pengelolaan Keuangan Badan Layanan Umum;
15. Keputusan Menteri Keuangan Nomor 308/KMK.05/2018 tentang Penetapan Remunerasi Bagi Pejabat Pengelola, Dewan Pengawas, dan Pegawai Badan Layanan Umum Universitas Andalas pada Kemenristekdikti;
16. Keputusan Menteri Pendidikan dan Kebudayaan nomor 134151/MPK/RHS/KP/2019 tentang Pemberhentian dan Pengangkatan Rektor Universitas Andalas Periode 2019 – 2023.

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN REKTOR UNIVERSITAS ANDALAS TENTANG TATA KELOLA KOMISI ETIK FAKULTAS KEDOKTERAN UNIVERSITAS ANDALAS.

BAB I KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Rektor ini yang dimaksud dengan:

1. Universitas Andalas yang selanjutnya disingkat Unand, adalah perguruan tinggi negeri yang menerapkan pola pengelolaan keuangan Badan Layanan Umum.
2. Statuta Unand adalah peraturan dasar pengelolaan Unand yang digunakan sebagai landasan penyusunan peraturan dan prosedur operasional Unand.
3. Rektor adalah organ Unand yang memimpin penyelenggaraan dan pengelolaan Unand.
4. Fakultas Kedokteran adalah salah satu fakultas di lingkungan Unand.
5. Dekan adalah organ Unand yang memimpin penyelenggaraan dan pengelolaan Fakultas.
6. Program Studi adalah program yang mencakup kesatuan rencana belajar sebagai pedoman penyelenggaraan pendidikan yang diselenggarakan atas dasar suatu kurikulum serta ditujukan agar peserta didik dapat menguasai pengetahuan, keterampilan, dan sikap sesuai dengan sasaran kurikulum.

7. Penelitian adalah kegiatan yang dilakukan menurut kaidah dan metode ilmiah secara sistematis untuk memperoleh informasi, data, dan keterangan yang berkaitan dengan pemahaman dan pembuktian kebenaran atau ketidakbenaran suatu asumsi dan/atau hipotesis di bidang ilmu pengetahuan dan teknologi serta menarik kesimpulan ilmiah bagi keperluan kemajuan ilmu pengetahuan dan teknologi.
8. Etik penelitian adalah serangkaian norma-norma etik yang harus ada pada sebuah penelitian untuk melindungi keselamatan dan keamanan subjek penelitian, yang bersumber pada 4 prinsip utama: menghormati orang (*respect for person*), manfaat (*beneficence*), tidak membahayakan subjek penelitian (*non-maleficence*), dan keadilan (*justice*).
9. Komisi Etik Penelitian adalah yang selanjutnya disebut Komisi Etik adalah sebuah lembaga independen yang bertugas mengkaji kelayakan etik pada penelitian yang mengikutsertakan manusia sebagai subjek penelitian atau menggunakan hewan coba.
10. Reviewer adalah anggota Komisi Etik Penelitian atau konsultan independen (ahli) yang bertugas memberikan saran, persetujuan atau penolakan terhadap rancangan penelitian yang diajukan ke Komisi Etik Penelitian berdasarkan etik penelitian yang telah ditentukan.
11. Sidang Etik adalah pertemuan yang dilakukan oleh seluruh anggota komisi Etik Penelitian, konsultan independen (jika diperlukan) dan peneliti terkait untuk membahas kelayakan etik pada suatu rancangan penelitian yang diajukan ke Komisi Etik Penelitian.
12. Protokol etik penelitian adalah prosedur penelitian yang diajukan oleh peneliti untuk mendapatkan perizinan etik penelitian .
13. Peneliti adalah setiap orang yang bertugas melakukan penelitian dan pengembangan kesehatan.
14. Tenaga Ahli adalah seorang diluar anggota Komisi Etik Penelitian yang diminta keahliannya untuk telaah proposal tertentu sesuai kebijakan dan pertimbangan Ketua Komisi Etik.

BAB II LINGKUP KEGIATAN KOMISI ETIK

Pasal 2

1. Komisi Etik Penelitian bertugas menyelenggarakan fungsi etik Penelitian dan/atau layanan yang mencakup:
 - a) Layanan Etik Penelitian Jenjang Diploma dan Strata 1 (satu) biaya mandiri.
 - b) Layanan Etik Penelitian Jenjang Strata 2 (dua), Profesi dan Pendidikan Dokter Spesialis biaya mandiri.
 - c) Layanan Etik Penelitian Jenjang Strata 3 (tiga) dan Pendidikan Dokter Subspesialis biaya mandiri.
 - d) Layanan Etik Penelitian Jenjang Diploma dan Strata 1 (satu) yang didanai hibah
 - e) Layanan Etik Penelitian Jenjang Strata 2 (dua), Profesi dan Pendidikan Dokter Spesialis yang didanai hibah.
 - f) Layanan Etik Penelitian Jenjang Strata 3 (tiga) dan Pendidikan Dokter Subspesialis yang didanai hibah.
 - g) Layanan Etik Penelitian Dosen/Peneliti biaya Mandiri.
 - h) Layanan Etik Penelitian dari Industri Farmasi dan Alat Kesehatan.
 - i) Layanan Etik Penelitian Kerjasama/Hibah lainnya Penelitian Dosen.
 - j) Layanan Etik Penelitian dari lembaga/organisasi lainnya.
2. Standar operasional prosedur setiap jenis layanan komisi etik diatur tersendiri dengan Peraturan Dekan Fakultas Kedokteran Unand.

BAB III
ORGANISASI DAN TATA KERJA

Pasal 3

Komisi Etik Penelitian dikelola oleh Fakultas Kedokteran Unand dan bertanggungjawab kepada Dekan Fakultas Kedokteran Unand.

Pasal 4

1. Komisi Etik Penelitian dipimpin oleh seorang Ketua.
2. Dalam menjalankan tugas dan fungsinya, ketua komisi etik penelitian dibantu oleh pengelola yang terdiri dari :
 - a. Wakil ketua
 - b. Sekretaris
 - c. Anggota
3. Ketua sebagaimana dimaksud pada ayat (1) beserta susunan pengelola sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf a, b dan c diangkat dan diberhentikan oleh Dekan Fakultas Kedokteran Unand atas nama Rektor Unand.
4. Masa jabatan ketua sebagaimana dimaksud pada ayat (1) selama 4 tahun dan dapat diangkat kembali untuk 1 (satu) kali masa jabatan.
5. Kualifikasi Anggota sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf c dapat meliputi dokter, dokter gigi, dokter hewan, apoteker, perawat, ahli hukum, ahli statistik, ahli gizi, ahli epidemiologi, dan awam.
6. Struktur organisasi dan tugas setiap pengelola sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditetapkan dalam Keputusan Dekan Fakultas Kedokteran Unand.

Pasal 5

Persyaratan Ketua Komisi Etik Penelitian sebagaimana dimaksud dalam Pasal (4) ayat (1) adalah:

1. Warga negara Indonesia berjiwa Pancasila;
2. Berusia paling tinggi 60 (enam puluh) tahun pada saat ditetapkan.
3. Sehat jasmani, mental dan rohani;
4. Berstatus sebagai Dosen Pegawai Negeri Sipil atau Pegawai Tetap Universitas;
5. Memiliki integritas pribadi, rasa tanggung jawab, dan moralitas yang tinggi serta kemampuan akademik;
6. Paling rendah berpendidikan Strata 3 (S3) dan bergelar doktor atau sederajat sesuai dengan kompetensinya;
7. Tidak pernah melanggar norma dan etika akademik serta aturan berperilaku di lingkungan Unand;
8. Tidak sedang menjalani tugas belajar lebih dari 6 (enam) bulan yang dinyatakan secara tertulis; dan
9. Menyatakan kesediaan secara tertulis untuk diangkat sebagai ketua Komisi Etik Penelitian.

Pasal 6

Ketua dan/atau pengelola laboratorium biomedik dapat berhenti dengan alasan:

1. berakhir masa jabatannya;
2. meninggal dunia;
3. berhalangan tetap secara terus menerus lebih dari 6 (enam) bulan;
4. mengundurkan diri;
5. dinilai tidak cakap melaksanakan tugasnya oleh pimpinan; dan/atau
6. melanggar kode etik Unand.

BAB IV
TATA KELOLA KEUANGAN

Bagian Pertama
Tarif Layanan

Pasal 7

1. Komisi Etik Penelitian memperoleh pendapatan/imbalan atas jasa dari hasil kegiatan pelayanan izin etik penelitian dengan mitra atau pengguna layanan berdasarkan tarif layanan yang ditetapkan.
2. Tarif layanan sebagaimana dimaksud pada ayat 1 (satu) memperhitungkan *unit cost* yang berasal dari bahan habis pakai, jasa kepakaran tenaga ahli atau pihak lainnya.
3. Semua kegiatan pelayanan sebagaimana dimaksud pada ayat 1 (satu) pada Komisi Etik Penelitian dikenakan tarif layanan.
4. Tarif layanan sebagaimana dimaksud pada ayat 3 (tiga), terdiri atas:
 - a. Tarif Layanan Etik Penelitian Jenjang Diploma dan Strata 1 (satu) biaya mandiri
 - b. Tarif Layanan Etik Penelitian Jenjang Strata 2 (dua), Profesi dan Pendidikan Dokter Spesialis biaya mandiri.
 - c. Tarif Layanan Etik Penelitian Jenjang Strata 3 (tiga) dan Pendidikan Dokter Subspesialis biaya mandiri.
 - d. Tarif Layanan Etik Penelitian Jenjang Diploma dan Strata 1 (satu) yang didanai hibah.
 - e. Tarif Layanan Etik Penelitian Jenjang Strata 2 (dua), Profesi dan Pendidikan Dokter Spesialis yang didanai hibah.
 - f. Tarif Layanan Etik Penelitian Jenjang Strata 3 (tiga) dan Pendidikan Dokter Subspesialis yang didanai hibah.
 - g. Tarif Layanan Etik Penelitian Dosen/Peneliti biaya Mandiri.
 - h. Tarif Layanan Etik Penelitian dari Industri Farmasi dan Alat Kesehatan.
 - i. Tarif Layanan Etik Penelitian Kerjasama/Hibah lainnya Penelitian Dosen.
 - j. Tarif Layanan Etik Penelitian dari lembaga/organisasi lainnya.
5. Terhadap pengguna jasa tertentu dapat diberikan keringanan terhadap tarif layanan sampai dengan 15% (lima belas persen) dari tarif kegiatan pelayanan etik penelitian sebagaimana dimaksud dalam ayat (4).
6. Pengguna jasa tertentu sebagaimana dimaksud pada ayat (5) adalah:
 - a. Mahasiswa Strata 1 (satu) dan Profesi Fakultas Kedokteran Unand.
 - b. Mahasiswa Strata 2 dan Program Pendidikan Dokter Spesialis (PPDS) Fakultas Kedokteran Unand, dan;
 - c. Dosen Fakultas Kedokteran Unand.
7. Pemberian keringanan tarif layanan sampai dengan 15% (lima belas persen) sebagaimana dimaksud pada ayat (5) dapat dilaksanakan dengan mempertimbangkan kondisi keuangan Komisi Etik Penelitian.
8. Besaran tarif layanan Komisi Etik Penelitian sebagaimana dimaksud pada ayat (4) tercantum dalam lampiran I Peraturan Rektor ini.
9. Jika terdapat perubahan tarif layanan, Dekan Fakultas Kedokteran menyampaikan surat ke Rektor Unand untuk melakukan revisi tarif layanan.

Bagian Kedua
Alokasi Anggaran

Pasal 8

1. Penerimaan yang berasal dari pendapatan/imbalan yang sah sebagaimana dimaksud pada Pasal 7 ayat (4) disetorkan langsung oleh pengguna layanan atau oleh petugas yang ditunjuk secara periodik ke Rekening Operasional Penerimaan BLU yang dikelola oleh Bendahara Penerimaan Unand.

2. Semua bukti setoran atau dokumen yang dipersamakan disimpan oleh Komisi Etik Penelitian.
3. Penggunaan dan pengelolaan pendapatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus mengikuti ketentuan pengelolaan keuangan Unand dengan memasukkan rencana penerimaan dan rencana penggunaannya melalui RKAKL Fakultas Kedokteran.
4. Penyusunan anggaran atau rencana penggunaan anggaran Komisi Etik Penelitian sebagaimana dimaksud pada ayat (3) mengikuti prosedur penyusunan anggaran di Unand.
5. Komisi Etik Penelitian menyampaikan laporan pendapatan ke Dekan Fakultas Kedokteran Unand secara berkala untuk digunakan sebagai dasar rekonsiliasi pendapatan dengan Bagian Keuangan Unand.

Bagian Ketiga
Jasa Kepakaran

Pasal 9

1. Tarif layanan sebagaimana dimaksud pada pasal 7 ayat (4) meliputi komponen jasa sarana, jasa kepakaran dan uang sidang.
2. Komponen jasa sarana sebagaimana dimaksud pada ayat (1) merupakan imbalan yang diterima oleh Komisi Etik Penelitian atas penggunaan atau pembelian konsumsi, alat tulis kantor, pemeliharaan sarana dan prasarana, langganan daya dan jasa serta dengan memperhitungkan biaya investasi.
3. Komponen jasa kepakaran sebagaimana dimaksud pada ayat (1) merupakan imbalan yang diterima oleh reviewer dan manajemen ataupun pihak lain.
4. Uang sidang etik merupakan kompensasi jika proposal penelitian dimaksud diperlukan untuk dibahas dalam rapat bersama untuk ditentukan kelayakannya.
5. Jasa kepakaran sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dikecualikan dari peraturan sistem remunerasi Unand.

Bagian Keempat
Besaran Honorarium/Jasa Kepakaran

Pasal 10

Besaran honorarium atau jasa kepakaran bagi setiap protokol etik yang diajukan kepada Komisi Etik Penelitian adalah sebagai berikut:

1. Jasa kepakaran untuk setiap protokol etik penelitian yang diajukan sebesar Rp.100.000,- yang dikaji oleh dua orang reviewer (jasa kepakaran setiap reviewer Rp. 50.000,- per proposal).
2. Jasa tenaga administrasi untuk setiap protokol etik sebesar Rp. Rp. 5.000,-. Jasa tenaga administrasi dihitung berdasarkan jumlah protokol etik atau proposal penelitian yang masuk pada bulan tersebut.
3. Jasa kepakaran untuk setiap protokol etik yang diajukan pada sidang etik sebesar Rp.100.000,- untuk setiap reviewer.
4. Jasa kepakaran tenaga ahli (independen) untuk setiap protokol etik sebesar Rp. 250.000,-.
5. Jasa Kepakaran sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dibayarkan kepada pengelola setiap bulan melalui pertanggungjawaban keuangan Fakultas Kedokteran Unand.
6. Honorarium tenaga administrasi yang mengikuti dan mempersiapkan, menatausahakan serta membuat laporan pertanggungjawaban pada saat sidang etik bersama sebesar Rp. 250.000 per sidang.
7. Validasi terhadap pelaksanaan sidang etik bersama dilakukan oleh Ketua, Wakil Ketua dan Sekretaris KEP.

BAB V
PENUTUP

Pasal 11

Peraturan Rektor ini mulai berlaku terhitung mulai tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Padang
pada tanggal 1 Maret 2021



REKTOR UNIVERSITAS ANDALAS, ¹

YULIANDRI ⁴
NIP. 196207181988111001

LAMPIRAN
PERATURAN REKTOR UNIVERSITAS ANDALAS
NOMOR 9 TAHUN 2021
TANGGAL 1 MARET 2021
TENTANG
TATA KELOLA KEUANGAN KOMISI ETIK
PENELITIAN FAKULTAS KEDOKTERAN
UNIVERSITAS ANDALAS

**BESARAN TARIF LAYANAN
KOMISI ETIK PENELITIAN FAKULTAS KEDOKTERAN UNAND**

No	PENGGUNA LAYANAN	SIVITAS AKADEMIKA FK UNAND (Rp.)	NON SIVITAS AKADEMIKA FK UNAND (Rp.)
1.	Mahasiswa Diploma dan S1	50.000,-	250.000,-
2.	Mahasiswa S2, Profesi dan PPDS	300.000,-	400.000,-
3.	Mahasiswa S3	300.000,-	500.000,-
4.	Mahasiswa Diploma dan S1 yang didanai hibah	50.000,-	350.000,-
5.	Mahasiswa S2, Profesi dan PPDS yang didanai hibah	350.000,-	450.000,-
6.	Mahasiswa S3 yang didanai hibah	350.000,-	600.000,-
7.	Riset Mandiri Dosen	300.000,-	500.000,-
8.	Kerjasama/Hibah lainnya Penelitian Dosen	500.000,-	700.000,-
9.	Riset dari industri Farmasi dan alat kesehatan	1.000.000,-	1.250.000,-
10.	Riset Lembaga Lainnya	-	1.000.000,-

Ditetapkan di Padang

REKTOR UNIVERSITAS ANDALAS,



YULIANDRI
REKTOR

NIP. 196207181988111001