



PERATURAN REKTOR UNIVERSITAS NEGERI SURABAYA
NOMOR 41 TAHUN 2022
TENTANG
PENGELOLAAN PUSAT KOMISI ETIK PENELITIAN
LEMBAGA PENELITIAN DAN PENGABDIAN KEPADA MASYARAKAT
UNIVERSITAS NEGERI SURABAYA

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

REKTOR UNIVERSITAS NEGERI SURABAYA,

- Menimbang :
- a. bahwa menjadi kewajiban Perguruan Tinggi untuk selalu menjunjung tinggi nilai-nilai kemanusiaan dan kemaslahatan, sehingga setiap kegiatan penelitian dan pengembangan kesehatan yang mengikutsertakan dan menggunakan makhluk hidup baik manusia dan hewan percobaan maka wajib berkomitmen menghormati, menghargai dan menjunjung tinggi harkat dan rnanabat manusia serta sesuai dengan kaidah etika penelitian dan pengembangan kesehatan;
 - b. bahwa dalam setiap kegiatan penelitian dan pengembangan kesehatan kesehatan perlu melalui mekanisme, prosedur struktur untuk senantiasa melindungi kehidupan, kesehatan, kesejahteraan, keleluasaan pribadi, dan martabat, relawan manusia;
 - c. bahwa keberadaan Peraturan Rektor yang mengatur mengenai pengelolaan etik penelitian sangat diperlukan dalam rangka peningkatan kualitas penelitian di lingkungan Universitas Negeri Surabaya;

- d. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, huruf b, dan huruf c, perlu ditetapkan Peraturan Rektor Universitas Negeri Surabaya tentang Pengelolaan Pusat Komisi Etik Penelitian di Lembaga Penelitian dan Pengabdian Kepada Masyarakat Universitas Negeri Surabaya.

- Mengingat :
1. Undang-Undang Nomor 12 Tahun 2012 tentang Pendidikan Tinggi (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 158, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5336);
 2. Peraturan Pemerintah Nomor 4 Tahun 2014 tentang Penyelenggaraan Pendidikan Tinggi dan Pengelolaan Perguruan Tinggi (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 16, Tambahan Lembarari Negara Republik Indonesia Nomor 5500);
 3. Peraturan Menteri Pendidikan dan Kebudayaan Republik Indonesia Nomor 49 Tahun 2014 Tentang Standar Nasional Pendidikan Tinggi (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 769, Tambahan Lembaran Republik Indonesia Nomor 5500);
 4. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 37 Tahun 2022 Tentang Perguruan Tinggi Negeri Badan Hukum Universitas Negeri Surabaya (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 198, Tambahan Lembaran Republik Indonesia Nomor 6825);
 5. Keputusan Menteri Pendidikan, Kebudayaan, Riset, dan Teknologi Republik Indonesia Nomor 43141/MPK.A/KP.07.00/2022 tentang Pemberhentian Rektor Universitas Negeri Surabaya Periode Tahun 2018-2022 dan Pengangkatan Rektor Universitas Negeri Surabaya Periode Tahun 2022-2026;

MEMUTUSKAN

- Menetapkan : PERATURAN REKTOR UNIVERSITAS NEGERI SURABAYA
TENTANG PENGELOLAAN PUSAT KOMISI ETIK PENELITIAN

DI LEMBAGA PENELITIAN DAN PENGABDIAN KEPADA
MASYARAKAT UNIVERSITAS NEGERI SURABAYA

BAB I
KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Rektor yang dimaksud dengan:

1. Pusat Komisi Etik Penelitian Lembaga Penelitian dan Pengabdian Kepada Masyarakat Universitas Negeri Surabaya (Pusat KEP LPPM UNESA) adalah pusat yang memberikan kelayakan etik (Ethical Clearance) terhadap suatu protokol penelitian dengan subyek penelitian manusia atau hewan percobaan.
2. Kelayakan etik (Ethical Clearance) merupakan keterangan tertulis yang diberikan oleh Komisi Etik Penelitian untuk suatu protokol penelitian yang menyatakan bahwa protokol penelitian dengan subyek penelitian manusia atau hewan percobaan layak dilaksanakan setelah memenuhi prinsip-prinsip Good Clinical Practice (GCP).
3. Pusat KEP LPPM UNESA bersifat independen yang bebas dari pengaruh manapun termasuk tekanan politik, lembaga/ institusi/ pimpinan, profesi, kelompok, pribadi, industri atau pasar.
4. Independensi tersebut meliputi aspek komposisi anggota, tatakerja, proses pengkajian dan pengambilan keputusan.

BAB II
KEDUDUKAN

Pasal 2

- (1) Pusat KEP LPPM UNESA berada di bawah Lembaga Penelitian dan Pengabdian Kepada Masyarakat (LPPM) UNESA.

- (2) Pusat KEP LPPM UNESA bertanggungjawab kepada LPPM UNESA.

BAB III STRUKTUR ORGANISASI

Pasal 3

- (1) Pusat KEP LPPM UNESA dipimpin oleh Kepala Pusat KEP LPPM.
- (2) Kepala Pusat KEP LPPM UNESA dibantu oleh Sekretaris Pusat KEP LPPM UNESA.
- (3) Kepala dan Sekretaris Pusat KEP LPPM UNESA ditunjuk dengan keputusan Rektor.
- (4) Dalam melaksanakan tugasnya, Kepala dan Sekretaris Pusat KEP LPPM UNESA dibantu oleh 1 (satu) orang administrasi kesekretariatan yang ditunjuk oleh Kepala LPPM UNESA, dan tim ad hoc telaah atau reviewer yang bertugas melakukan telaah protokol penelitian yang diajukan oleh peneliti.

BAB IV TUGAS DAN FUNGSI

Pasal 4

Tugas dan fungsi Pusat KEP LPPM UNESA adalah:

1. Memastikan bahwa setiap kegiatan penelitian mengikuti standar, prosedur, dan aspek keamanan penelitian;
2. melakukan kajian aspek etik dari sudut pandang protokol penelitian yang menggunakan makhluk hidup (manusia dan hewan) sebagai subyek;
3. memberi persetujuan kelayakan etik (Ethical Clearance) sebagai bagian manajemen terhadap kegiatan penelitian;
4. melakukan pemantauan dan evaluasi terhadap pelaksanaan penelitian yang telah memperoleh persetujuan etik;

5. memberi persetujuan, penolakan, atau masukan atas pelaksanaan suatu kegiatan penelitian yang bersangkutan, dengan kepentingan, keamanan, dan kesehatan masyarakat serta lingkungan;
6. memberi rekomendasi terhadap tindak lanjut kegiatan penelitian dalam hal terjadi penyimpangan terhadap standar, prosedur, dan keamanan penelitian;
7. bertanggungjawab dalam melakukan telaah atas semua potensi risiko yang mungkin terjadi dalam suatu kegiatan penelitian; dan
8. memberi keputusan atas suatu rencana penelitian yang berpotensi memberi dampak terhadap kepentingan, keamanan, dan kesehatan masyarakat serta lingkungan.

Pasal 5

Tugas dan fungsi Kepala Pusat KEP LPPM UNESA adalah:

1. menyusun perencanaan melalui pembuatan program kerja dalam lingkup tanggung jawabnya;
2. mengeksekusi program kerja tahunan serta melakukan evaluasi;
3. melakukan kajian aspek etik protokol penelitian yang diajukan melalui komisi etik;
4. memberikan persetujuan kelayakan etik (Ethical Clearance);
5. melakukan monitoring dan evaluasi terhadap pelaksanaan penelitian yang telah memperoleh persetujuan etik;
6. membentuk tim ad hoc telaah atau reviewer yang bertugas melakukan telaah protokol penelitian yang diajukan oleh peneliti; dan
7. melakukan sosialisasi pedoman etik kepada internal Universitas Negeri Surabaya.

Pasal 6

Tugas dan fungsi Sekretaris Pusat KEP LPPM UNESA adalah:

1. Mendokumentasikan kegiatan-kegiatan komisi etik;

2. menyusun dan menyampaikan laporan pelaksanaan kegiatan komisi etik;
3. memberikan masukan ke Kepala Pusat KEP LPPM UNESA bila dijumpai adanya ketidakefektifan kegiatan yang telah dilaksanakan; dan
4. membantu tugas dan fungsi Kepala Pusat KEP LPPM UNESA.

Pasal 7

Tugas dan fungsi administrasi dan kesekretariatan adalah:

1. Membantu tugas dan fungsi Kepala dan Sekretaris Pusat KEP LPPM UNESA dalam hal administrasi dan kesekretariatan; dan
2. membantu Sekretaris Pusat KEP LPPM UNESA dalam mempersiapkan dan menyusun laporan keuangan.

Pasal 8

Tugas dan fungsi tim telaah atau reviewer Pusat KEP LPPM UNESA adalah:

1. Melakukan telaah atau review protokol penelitian yang diajukan oleh peneliti sesuai dengan standar etik penelitian;
2. Membuat resume atas telaah atau review etik yang dilakukan; dan
3. memberikan rekomendasi kelayakan etik (*Ethical Clearance*) protokol penelitian.

BAB VI

SKEMA PENELITIAN

Pasal 9

Skema penelitian pendanaan PNBPU Universitas Negeri Surabaya yang memerlukan surat kelayakan etik (*Ethical Clearance*) dari Pusat KEP LPPM Universitas Negeri Surabaya adalah:

1. Skema Penelitian Dasar;

2. Skema Penelitian Percepatan Guru Besar;
3. Skema Penelitian Kolaborasi Luar Negeri;
4. Skema Penelitian Kolaborasi Dalam Negeri.

Pasal 10

Skema penelitian pendanaan DRPTM yang memerlukan surat kelayakan etik (*Ethical Clearance*) dari Pusat KEP LPPM Universitas Negeri Surabaya adalah adalah skema Penelitian Dasar.

Pasal 11

Skema penelitian dalam Pasal 9 dan Pasal 10 diwajibkan hanya bagi penelitian yang melibatkan manusia dan hewan dengan menggunakan berbagai metode penelitian.

BAB VII

MEKANISME PENGELOLAAN ETIK PENELITIAN

Pasal 12

Mekanisme pengelolaan dan pengajuan protokol etik penelitian diatur dalam laman SIM-EPK KEPPKN yang diatur dalam <https://sim-epk.unesa.ac.id>

Pasal 13

Mekanisme pengajuan protokol bagi peneliti atau pengusul protokol etik penelitian pada <https://sim-epk.unesa.ac.id> adalah sebagai berikut:

1. Pendaftaran peneliti;
2. Pembayaran biaya telaah etik sesuai dengan informasi biaya yang telah ditetapkan;
3. Pengajuan protokol etik penelitian.

Pasal 14

Peneliti atau pengusul protokol etik penelitian mendapatkan keputusan layak etik (*Ethical Clearance*) melalui laman <https://sim-epk.unesa.ac.id>

BAB VIII
PEMBIAYAAN

Pasal 15

Biaya layanan proses telaah atau review kelayakan etik (*Ethical Clearance*) Pusat KEP LPPM UNESA ditentukan tiap tahun oleh Pusat KEP LPPM UNESA berdasarkan data pembandingan biaya yang ditetapkan oleh Komisi Etik Penelitian (KEP) institusi lain sesuai dengan arahan dan kebijakan pimpinan.

Pasal 16

Biaya layanan proses telaah atau review kelayakan etik (*Ethical Clearance*) yang telah ditentukan oleh pimpinan dituangkan dalam informasi biaya layanan dalam laman Pusat KEP LPPM UNESA.

BAB IX
KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 17

Hal-hal yang belum diatur dalam peraturan ini akan diatur lebih lanjut oleh Rektor.

BAB X
KETENTUAN PENUTUP

Pasal 18

Peraturan Rektor ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Surabaya
Pada tanggal 12 Desember 2022
REKTOR UNIVERSITAS NEGERI
SURABAYA,

NURHASAN

Salinan sesuai dengan aslinya.

Pt. Wakil Rektor Bidang Umum dan

Keuangan,



SUPRAPTO

LAMPIRAN
PERATURAN REKTOR
UNIVERSITAS NEGERI SURABAYA
NOMOR 41 TAHUN 2022
TENTANG
PENGELOLAAN PUSAT KOMISI ETIK PENELITIAN LEMBAGA
PENELITIAN DAN PENGABDIAN KEPADA MASYARAKAT
UNIVERSITAS NEGERI SURABAYA

DAFTAR BIAYA LAYANAN
TELAAH KELAYAKAN ETIK PENELITIAN
PUSAT KOMISI ETIK PENELITIAN (KEP) LPPM
UNIVERSITAS NEGERI SURABAYA

No.	Status Pengusul	Biaya (Rp)
1.	Mahasiswa D4/S1 UNESA	Rp 100.000,-
2.	Mahasiswa D4/S1 Luar UNESA	Rp 250.000,-
3.	Mahasiswa S2/S3 UNESA	Rp 350.000,-
4.	Mahasiswa S2/S3 Luar UNESA	Rp 500.000,-
5.	Dosen/Peneliti Unesa Dana Mandiri *	-
6.	Dosen/Peneliti Unesa Dana Hibah	Rp 1.000.000,-
7.	Peneliti Luar UNESA	Rp 3.000.000,-
8.	Peneliti dari Industri Farmasi dan Alat Kesehatan	Rp 4.000.000,-

* Untuk dosen/peneliti intenal UNESA melalui skema penelitian dana mandiri tidak dikenai biaya layanan etik

REKTOR UNIVERSITAS NEGERI SURABAYA

Salinan sesuai dengan aslinya.

NURHASAN

Plt. Wakil Rektor Bidang Umum dan

Kelengkapan,



SUPRAPTO