



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR HK.01.07/MENKES/515/2025
TENTANG
KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN NASIONAL

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

Menimbang : a. bahwa untuk pengembangan pelayanan kesehatan dapat dilakukan penelitian di bidang pelayanan kesehatan yang pelaksanaannya sesuai dengan etik penelitian dan pengembangan kesehatan;

b. bahwa untuk pelaksanaan penelitian di bidang pelayanan kesehatan perlu membentuk Komite Etik Penelitian Kesehatan Nasional;

c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Keputusan Menteri Kesehatan tentang Komite Etik Penelitian Kesehatan Nasional;

Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 105, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6887);

2. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2024 Nomor 135, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6952);

3. Peraturan Presiden Nomor 161 Tahun 2024 tentang Kementerian Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2024 Nomor 357);

4. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 21 Tahun 2024 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2024 Nomor 1048);

MEMUTUSKAN:

- Menetapkan : KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN TENTANG KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN NASIONAL.
- KESATU : Menetapkan komite etik penelitian kesehatan nasional dengan susunan keanggotaan sebagaimana tercantum dalam lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Keputusan Menteri ini.
- KEDUA : Susunan keanggotaan komite etik penelitian kesehatan nasional sebagaimana dimaksud dalam Diktum KESATU terdiri atas:
- a. pembina;
 - b. pengarah;
 - c. ketua;
 - d. wakil ketua;
 - e. sekretaris; dan
 - f. subkomite.
- KETIGA : Subkomite sebagaimana dimaksud dalam Diktum KEDUA huruf f terdiri atas:
- a. subkomite peningkatan kapasitas;
 - b. subkomite telaah etik penelitian kesehatan; dan
 - c. subkomite akreditasi.
- KEEMPAT : Komite Etik Penelitian Kesehatan Nasional sebagaimana dimaksud dalam Diktum KESATU mempunyai tugas:
- a. melakukan pemantauan, dan penegakan etik penelitian di bidang pelayanan kesehatan;
 - b. memberikan persetujuan etik (*ethical clearance*) terhadap protokol penelitian yang bersifat *multicenter* di bidang pelayanan kesehatan; dan
 - c. melakukan proses akreditasi komite etik penelitian kesehatan di rumah sakit maupun institusi lain.

- KELIMA : Subkomite peningkatan kapasitas sebagaimana dimaksud dalam Diktum KETIGA huruf a mempunyai tugas:
- a. memberikan rekomendasi kebijakan etik penelitian di bidang pelayanan kesehatan;
 - b. melakukan peningkatan kapasitas etik penelitian di bidang pelayanan kesehatan; dan
 - c. pemantauan dan evaluasi penerapan etik penelitian di bidang pelayanan kesehatan.
- KEENAM : Subkomite telaah etik penelitian kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Diktum KETIGA huruf b mempunyai tugas:
- a. melakukan kaji etik protokol penelitian di bidang pelayanan kesehatan mengikutsertakan komite/komisi etik di sentra penelitian yang terlibat;
 - b. memberikan persetujuan etik (*ethical clearance*) terhadap protokol penelitian yang bersifat *multicenter*;
 - c. penyelesaian perselisihan antar komite/komisi etik penelitian di bidang pelayanan kesehatan; dan
 - d. menyelesaikan masalah persetujuan etik yang diberikan oleh komite/komisi etik penelitian kesehatan dalam kasus khusus atau perbedaan pendapat mengenai metode penelitian dan/atau risiko untuk subjek penelitian.
- KETUJUH : Subkomite akreditasi sebagaimana dimaksud dalam Diktum KETIGA huruf c mempunyai tugas:
- a. melakukan asesmen atas permohonan akreditasi;
 - b. melakukan proses akreditasi komite etik penelitian kesehatan di rumah sakit maupun institusi lain; dan
 - c. menetapkan dan mencabut akreditasi komite/komisi etik penelitian kesehatan di rumah sakit maupun institusi lain setelah berkoordinasi dengan Direktur Jenderal Kesehatan Lanjutan.
- KEDELAPAN : Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Diktum KELIMA, Diktum KEENAM dan Diktum KETUJUH subkomite komite etik penelitian kesehatan nasional bersifat independen.

- KESEMBILAN : Komite sebagaimana dimaksud dalam Diktum KESATU dibantu oleh sekretariat yang berkedudukan di Sekretariat Direktorat Jenderal Kesehatan Lanjutan.
- KESEPULUH : Masa bakti Komite Etik Penelitian Kesehatan Nasional sebagaimana dimaksud dalam Diktum KESATU selama 4 (empat) tahun terhitung sejak Keputusan Menteri ini ditetapkan.
- KESEBELAS : Komite Etik Penelitian Kesehatan Nasional harus menyampaikan laporan pelaksanaan tugas kepada Menteri Kesehatan melalui Direktur Jenderal Kesehatan Lanjutan secara berkala atau sewaktu-waktu sesuai dengan kebutuhan.
- KEDUA BELAS : Pendanaan pelaksanaan tugas Komite Etik Penelitian Kesehatan Nasional dibebankan pada Anggaran Pendapatan dan Belanja Negara (APBN) Kementerian Kesehatan dan sumber lain yang sah dan tidak mengikat sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
- KETIGA BELAS : Pada saat Keputusan Menteri ini mulai berlaku, Keputusan Menteri Kesehatan Nomor HK.01.07/MENKES/4621/2021 tentang Keanggotaan Komite Etik Penelitian Dan Pengembangan Kesehatan Nasional Masa Bakti Tahun 2021-2024, dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.
- KEEMPAT BELAS: Keputusan Menteri ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta
Pada tanggal 16 Mei 2025

MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

BUDI G. SADIKIN

Salinan sesuai dengan aslinya
Kepala Biro Hukum
Sekretariat Jenderal Kementerian Kesehatan,

Indah Febrianti, S.H., M.H.
NIP 197802122003122003

LAMPIRAN
KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN
NOMOR HK.01.07/MENKES/515/2025
TENTANG
KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN
NASIONAL

KEANGGOTAAN KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN NASIONAL
MASA BAKTI TAHUN 2025-2028

- I. Pembina : Menteri Kesehatan
Wakil Menteri Kesehatan
- II. Pengarah : Direktur Jenderal Kesehatan Lanjutan
- III. Ketua : Prof. dr. Pratiwi Pudjilestari Sudarmono, Ph.D.
Sp.MK(K)
- IV. Wakil Ketua : Prof. drg. Anton Rahardjo, MSc(PH), PhD, FISDPH, FISPD
- V. Sekretaris : dr. Agung Frijanto, Sp.KJ., MH
- VI. Subkomite Peningkatan Kapasitas:

No	Nama	Institusi	Keahlian
1	Prof. Dr. dr. Herkutanto, Sp.F(K), SH, LLM, FACLM (Ketua)	Fakultas Kedokteran Universitas Indonesia	Bioetik
2	Prof. dr. David Handjojo Mulyono, Sp.PD, FINASIM, Ph.D	Eijkman	Biomedik
3	Dr. dra. L. Rizka Andalucia, Apt, M.Pharm, MARS	Kementerian Kesehatan	Farmasi
4	Dra. Rintis Novianti, Ph.D	BRIN	Biomedik dan biomolekuler
5	Juliati, S.Si., M.Biomed	BPOM	Farmasi
6	Dr. drh. Joko Pamungkas, M.Sc	IPB University	Virologi hewan
7	dr. Iswandi, Sp.S(K)	Rumah Sakit Pusat Otak Nasional Prof. Dr. dr. Mahar Mardjono	Klinisi dan neurologi
8	Prof. dr. Adi Utarini, M.Sc, MPH, Ph.D	Fakultas Kedokteran, Kesehatan Masyarakat dan Keperawatan UGM	Biomedik dan penyakit tropik

VII. Subkomite Telaah Etik Penelitian Kesehatan:

No	Nama	Institusi	Keahlian
1	Dr. dr. Anwar Santoso, Sp.JP(K), FIHA (Ketua)	Fakultas Kedokteran UI	Klinisi
2	Prof. Dr. dr. Rianto Setiabudy, Sp.FK	Fakultas Kedokteran UI	Bioetik
3	Prof. dr. Emiliana Tjitra, M.Sc, Ph.D	Pakar	Biomedik
4	Dr. dr. Christina Safira Whinie Lestari, M.Kes	BRIN	Biomedik
5	Tedjo Sasmono, S.Si., Ph.D	BRIN	Biomolekuler dan imunologi
6	Dra. Tri Asti Isnariani, Apt., M.Pharm	BPOM	Farmasi
7	Prof. Dr. dr. Khairuddin Djawad, Sp.KK(K), FINSADV, FAADV	RSUP Dr. Wahidin Sudirohusodo	Klinisi dan onkologi kulit
8	Dr. dr. Lilik lestari, Sp Rad(K), Msi, MM	RS Paru Dr. Ario Wirawan	Klinisi dan radiologi
9	Dr. dr. Dadik Wahyu Wijaya, Sp.An	RSUP H. Adam Malik	Klinisi dan anestesiologi
10	dr. Fachrisal, Sp.OT (K) Spine	RSUP Farmawati	Klinisi dan ortopedi
11	Prof. dr. Rita Sitorus, Ph.D, Sp.M. Subsp. P.O.S	Fakultas Kedokteran UI/RSUP dr. Cipto Mangunkusumo	Klinisi dan oftalmologi anak
12	Prof. Dr. dr. I Gde Raka Widiana, Sp.PD-KGH	RSUP Prof. dr. I.G.N.G. Ngoerah	Klinisi dan penyakit dalam
13	Prof. Dr.dr. Cita Rosita Sigit Prakoswa, SpKK (K), FINSADV, FAADV	Fakultas Kedokteran UNAIR	Klinisi dan Penyakit Kulit Kelamin
14	dr. Bambang Widyanoro, Sp.JP(K)., Ph.D.	RSJPD Harapan Kita	Klinisi dan kardiovaskular

15	Prof. Dr. Rustika, S.K.M., M.Si	BRIN	Epidemiologi dan Biostatistik
16	dr. Dian Ibnu Wahid, Sp.B	RSUP Dr. Soeradji Tirtonegoro	Klinisi dan bedah umum
17	drh. Fitriya Nur Annisa Dewi, Ph.D	IPB University	Patologi hewan

VIII. Subkomite Akreditasi:

No	Nama	Institusi	Keahlian
1	Dr. dr. Harimat Hendarwan, M.Kes (Ketua)	BRIN	Epidemiologi
2	Drs. Ondri Dwi Sampurno, M.Si.Apt	Pakar	Farmasi/ Farmakologi
3	Dra. Rachmalina Soerachman, M.Sc. PH	BRIN	Epidemiologi dan perilaku kesehatan
4	Prof Dr. Tri Wibawa Ph.D, Sp.MK (K)	Fakultas Kedokteran, Kesehatan Masyarakat dan Keperawatan UGM	Mikrobiologi klinis
5	Prof. Dr Nur Atik, M.Kes, Ph.D	Fakultas Kedokteran UNPAD	Ilmu Kedokteran Dasar

MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

BUDI G. SADIKIN

Salinan sesuai dengan aslinya
Kepala Biro Hukum
Sekretariat Jenderal Kementerian Kesehatan,

Indah Febrianti, S.H., M.H.
NIP 197802122003122003