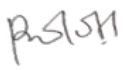
Kemenkes Poltekkes Banjarmasin	KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA **POLITEKNIK KESEHATAN BANJARMASIN** Jalan Mistar Cokrokusumo No. 1A Banjarbaru, Kalimantan Selatan 70714 Telp. (0511) 4773267 e-mail : poltekkes_banjarmasin@yahoo.co.id https://poltekkes-banjarmasin.ac.id		
STANDAR ETIK PENELITIAN KESEHATAN			
No. Dok. : ST/PKBjm/PPM/104	**No. Rev. : 04**	**Tgl. Berlaku : 18 Februari 2025**	**Hal : 1 / 17**

Proses	Penanggungjawab			Tanggal
	Nama	Jabatan	Tanda tangan	
1. Perumusan	Rasuna Ulfah, S.ST, M.Kes	Ketua Komite Etik Penelitian Kesehatan (KEPK)		20 Jan 2025
2. Pemeriksaan	Hj. Zakiah, S.ST, M.Keb	Wakil Direktur 1		10 Feb 2025
3. Persetujuan	Khairir Rizani, S.ST., M.Kes	Sekretaris Senat		17 Feb 2025
4. Penetapan	Dr. Parellangi, S.Kep, Ners., M.Kep, M.H.	Direktur		18 Feb 2025
5. Pengendali	Rifqoh, S.Pd., M.Sc	Kepala Pusat Penjaminan Mutu		18 Feb 2025

STATUS PERUBAHAN DOKUMEN

NO	TANGGAL	REVISI / PERUBAHAN	HALAMAN	
			Lama	Baru
1.	10 Juni 2016	1. Visi dan Misi, dan Tujuan	3	3
2.	21 Desember 2020	1. Perubahan Visi dan Misi, dan Tujuan	3	3
3.	22 Januari 2023	1. Perubahan latar belakang dan daftar pustaka kebijakan merujuk pada Permendikbud No.3 tahun 2020	3	3
4.	18 Februari 2025	1. Perubahan visi misi 2. Perubahan Latar belakang dan kebijakan permendikbudristek No.53 tahun 2023	3 10	3 17

A. VISI DAN MISI

Visi Poltekkes Kemenkes Banjarmasin 2025-2029 sebagai berikut:

Visi

"Menjadi pusat pendidikan tinggi vokasi kesehatan yang bermoral, profesional, unggul untuk mendukung terciptanya manusia yang sehat, produktif, mandiri, dan berkeadilan."

Definisi Operasional :

Bermoral	:	Pengelolaan Poltekkes Kemenkes Banjarmasin Kementerian Kesehatan Banjarmasin mengacu kepada norma profesi, organisasi, agama dan budaya.
Profesional	:	Pengelolaan Poltekkes Kemenkes Banjarmasin didasarkan pada standar pendidikan tinggi (SN DIKTI) dan berorientasi kepada mahasiswa, mitra kerja dan masyarakat untuk menghasilkan tenaga kesehatan yang kompeten, memiliki integritas, kecerdasan emosional, mampu menghadapi tantangan dunia modern, dan mendukung terciptanya manusia yang sehat, produktif, mandiri, dan berkeadilan.
Unggul	:	Memiliki kelebihan dalam aspek tertentu, berfokus kepada inovasi, kreativitas, kearifan lokal, dan kepemimpinan global untuk menjadi institusi terkemuka dan menjadi rujukan pendidikan sejenis yang bertaraf nasional maupun internasional
Manusia Sehat, Produktif, Mandiri dan Berkeadilan	:	Poltekkes Kemenkes Banjarmasin melaksanakan Tri Dharma Perguruan Tinggi untuk mendukung terwujudnya masyarakat yang sehat, produktif, mandiri, dan berkeadilan selaras dengan Visi Kementerian Kesehatan.

Misi

1. Menyelenggarakan Tri Dharma Perguruan Tinggi dan pelatihan bidang kesehatan yang berkualitas untuk menunjang Sentra Unggulan Pendidikan (SUP) Kesehatan Otak dan Stroke dan mendukung tercapainya Manusia yang sehat, produktif, mandiri dan berkeadilan.
2. Menyelenggarakan tata pamong dan tata kelola institusi yang transparan, akuntabel, efektif, efisien, inovatif, dan berbasis digital.
3. Membangun jejaring kerja sama lintas program dan sektor baik nasional maupun internasional.

B. RASIONAL

Standar Etik Penelitian Kesehatan disusun untuk menjamin bahwa seluruh penelitian yang melibatkan manusia sebagai subjek dilaksanakan secara etis, ilmiah, dan bertanggung jawab dengan mengutamakan perlindungan terhadap hak, keselamatan, dan martabat subjek penelitian. Standar ini memastikan penerapan prinsip etik *respect for persons, beneficence,* dan *justice* melalui mekanisme informed consent, persetujuan etik (ethical clearance), penilaian risiko dan manfaat, serta pemilihan subjek secara adil dan tidak diskriminatif.

Pelaksanaan standar dilakukan secara sistematis melalui siklus PPEPP (Penetapan, Pelaksanaan, Evaluasi, Pengendalian, dan Peningkatan) guna menjamin mutu dan perbaikan berkelanjutan dalam penyelenggaraan penelitian, serta memastikan bahwa setiap penelitian memiliki nilai ilmiah dan nilai sosial yang relevan dengan kebutuhan masyarakat. Dalam implementasinya, Komite Etik Penelitian Kesehatan (KEPK) berperan sebagai lembaga independen yang melakukan telaah etik secara objektif dan akuntabel.

Penyusunan standar ini berlandaskan pada Undang-Undang Nomor 12 Tahun 2012 tentang Pendidikan Tinggi, Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Kesehatan, Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 66 Tahun 2013 tentang Komite Etik Penelitian Kesehatan, serta Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 75 Tahun 2020 tentang Komisi Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional (KEPPKN) yang menegaskan sistem pembinaan, pengawasan, standardisasi, dan akreditasi KEPK secara nasional guna menjamin mutu dan konsistensi telaah etik penelitian kesehatan. Selain itu, standar ini juga mengacu pada regulasi terbaru Standar Nasional Pendidikan Tinggi, Pedoman Nasional Etik Penelitian Kesehatan, serta Deklarasi Helsinki sebagai acuan etik internasional. Dengan demikian, standar ini menjadi dasar dalam menjamin penelitian yang bermutu, beretika, akuntabel, serta selaras dengan kebijakan nasional dan perkembangan sistem penelitian kesehatan di Indonesia.

C. SUBYEK/PIHAK YANG WAJIB MEMENUHI STANDAR

1. Direktur
2. Wakil Direktur
3. Senat
4. Kepala Sub Bagian Adum dan Adak
5. Para Kepala Pusat
6. Para Kepala Unit
7. Para Ketua Jurusan
8. Para Ketua Program Studi
9. Ketua KEPK
10. Dosen
11. Tenaga Kependidikan
12. Mahasiswa
13. Gugus Kendali Mutu
14. Tim Auditor
15. Pemangku kepentingan eksternal (alumni, dunia kerja, masyarakat, pemerintah)

D. DEFINISI ISTILAH

1. Standar Etik Penelitian Kesehatan adalah seperangkat ketentuan, prinsip, dan pedoman yang mengatur pelaksanaan penelitian kesehatan agar dilakukan secara etis, ilmiah, bertanggung jawab, serta menjamin perlindungan hak, keselamatan, kesejahteraan, dan martabat subjek penelitian pada seluruh tahapan penelitian.

2. Penelitian kesehatan adalah kegiatan ilmiah yang dilakukan secara sistematis untuk memperoleh, mengembangkan, atau memverifikasi pengetahuan, teknologi, dan inovasi di bidang kesehatan yang dapat melibatkan manusia, data manusia, spesimen biologis, maupun informasi kesehatan sebagai objek atau subjek penelitian.
3. Subjek penelitian adalah individu atau kelompok yang berpartisipasi dalam penelitian kesehatan dan menjadi sumber data, informasi, atau objek intervensi penelitian yang hak, keselamatan, privasi, dan martabatnya wajib dilindungi selama penelitian berlangsung.
4. Respect for persons adalah prinsip etik yang mengharuskan penghormatan terhadap otonomi, kebebasan, dan hak individu dalam menentukan keikutsertaan dalam penelitian serta memberikan perlindungan khusus kepada kelompok rentan yang memiliki keterbatasan dalam mengambil keputusan secara mandiri.
5. Beneficence adalah prinsip etik yang mewajibkan peneliti untuk mengupayakan manfaat sebesar-besarnya dan meminimalkan risiko, ketidaknyamanan, atau kerugian yang mungkin dialami oleh subjek penelitian.
6. Justice adalah prinsip etik yang menjamin keadilan dalam pemilihan, perlakuan, perlindungan, serta distribusi manfaat dan beban penelitian kepada seluruh subjek penelitian tanpa diskriminasi.
7. Informed consent adalah persetujuan sukarela yang diberikan oleh subjek penelitian setelah memperoleh informasi yang lengkap, jelas, dan mudah dipahami mengenai tujuan, prosedur, manfaat, risiko, hak, dan kewajiban selama mengikuti penelitian.
8. Persetujuan etik (ethical clearance) adalah keputusan resmi yang diberikan oleh Komite Etik Penelitian Kesehatan setelah melakukan telaah terhadap protokol penelitian dan menyatakan bahwa penelitian memenuhi persyaratan etik untuk dilaksanakan.
9. Telaah etik adalah proses penilaian yang dilakukan secara independen, objektif, dan sistematis terhadap aspek etik suatu penelitian untuk memastikan perlindungan subjek penelitian serta kepatuhan terhadap peraturan dan pedoman etik yang berlaku.
10. Risiko penelitian adalah kemungkinan terjadinya dampak yang merugikan, baik secara fisik, psikologis, sosial, ekonomi, hukum, maupun bentuk lainnya yang dapat dialami oleh subjek penelitian akibat keterlibatannya dalam penelitian.
11. Manfaat penelitian adalah dampak positif yang diharapkan diperoleh dari pelaksanaan penelitian bagi subjek penelitian, pengembangan ilmu pengetahuan, institusi, sistem pelayanan kesehatan, maupun masyarakat secara umum.
12. Penilaian risiko-manfaat adalah proses identifikasi, analisis, dan pertimbangan terhadap potensi risiko dan manfaat penelitian untuk memastikan bahwa manfaat yang diharapkan lebih besar dibandingkan risiko yang mungkin timbul.
13. Komite Etik Penelitian Kesehatan (KEPK) adalah lembaga independen yang dibentuk oleh institusi dan memiliki kewenangan untuk melakukan telaah etik, memberikan persetujuan etik, melakukan pemantauan, serta memberikan rekomendasi terkait pelaksanaan penelitian kesehatan.
14. Independensi KEPK adalah kondisi yang menjamin KEPK menjalankan fungsi, tugas, dan kewenangannya secara objektif, profesional, bebas dari konflik kepentingan, serta tidak dipengaruhi oleh tekanan atau kepentingan pihak manapun.
15. PPEPP (Penetapan, Pelaksanaan, Evaluasi, Pengendalian, dan Peningkatan) adalah siklus penjaminan mutu yang digunakan untuk memastikan standar etik penelitian kesehatan dilaksanakan secara konsisten, dievaluasi secara berkala, dikendalikan terhadap ketidaksesuaian, dan ditingkatkan secara berkelanjutan.

16. Nilai ilmiah (scientific value) adalah tingkat mutu, validitas, reliabilitas, dan ketepatan metodologi penelitian yang menunjukkan bahwa penelitian dirancang dan dilaksanakan sesuai kaidah ilmiah sehingga menghasilkan data yang sahih dan dapat dipertanggungjawabkan.
17. Nilai sosial (social value) adalah manfaat dan kontribusi yang dihasilkan oleh penelitian terhadap pemecahan masalah kesehatan, peningkatan kualitas hidup masyarakat, pengembangan kebijakan kesehatan, atau kemajuan ilmu pengetahuan yang relevan dengan kebutuhan masyarakat.
18. Kelompok rentan adalah individu atau kelompok yang memiliki keterbatasan dalam melindungi kepentingannya sendiri atau memberikan persetujuan secara mandiri, sehingga memerlukan perlindungan tambahan dalam pelaksanaan penelitian.
19. Konflik kepentingan adalah kondisi ketika kepentingan pribadi, profesional, finansial, atau institusional berpotensi memengaruhi objektivitas, independensi, dan integritas dalam pelaksanaan penelitian maupun proses telaah etik.
20. Kerahasiaan data penelitian adalah upaya menjaga keamanan, privasi, dan perlindungan data pribadi subjek penelitian agar tidak diakses, digunakan, atau disebarluaskan oleh pihak yang tidak berwenang sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

E. PERNYATAAN ISI STANDAR

1. Direktur melalui Komite Etik Penelitian Kesehatan (KEPK) menetapkan dan memastikan penerapan perlindungan subjek penelitian melalui mekanisme informed consent sesuai pedoman etik penelitian kesehatan dengan tingkat kepatuhan 100%.
2. Direktur memastikan seluruh penelitian yang melibatkan manusia sebagai subjek memperoleh persetujuan etik (ethical clearance) dari KEPK sebelum pelaksanaan penelitian dengan tingkat pemenuhan 100%.
3. Direktur memastikan setiap penelitian memiliki nilai ilmiah yang valid dan nilai sosial yang relevan dengan kebutuhan masyarakat sesuai pedoman penelitian kesehatan dengan tingkat pemenuhan ≥95%.
4. Direktur memastikan setiap penelitian memiliki analisis risiko dan manfaat yang memadai serta dilaksanakan dengan meminimalkan risiko dan memaksimalkan manfaat bagi subjek penelitian dengan tingkat pemenuhan 100%.
5. Direktur memastikan pemilihan dan perlakuan terhadap subjek penelitian dilakukan secara adil tanpa diskriminasi serta sesuai prinsip keadilan (justice) dengan tingkat pemenuhan ≥95%.
6. Direktur memastikan Komite Etik Penelitian Kesehatan (KEPK) menjalankan fungsi secara independen, objektif, dan bebas dari konflik kepentingan dalam setiap pengambilan keputusan dengan tingkat pemenuhan 100%.
7. Peneliti menyampaikan informasi penelitian secara lengkap, jelas, dan dapat dipahami kepada calon subjek sebelum proses informed consent sesuai prosedur yang ditetapkan dengan tingkat keterpahaman subjek ≥90%.
8. Peneliti melaksanakan seluruh tahapan penelitian sesuai protokol telah memperoleh ethical clearance tanpa melakukan penyimpangan dengan tingkat kepatuhan ≥95%.
9. Peneliti mendokumentasikan seluruh proses dan hasil penelitian secara sistematis, valid, dan dapat ditelusuri sesuai kaidah ilmiah dengan tingkat kelengkapan ≥90%.
10. Peneliti melaksanakan pemantauan terhadap risiko dan dampak penelitian secara berkala sesuai rencana mitigasi risiko dengan tingkat kepatuhan ≥90%.
11. Peneliti menjamin perlakuan adil terhadap seluruh subjek penelitian selama proses penelitian berlangsung sesuai prinsip keadilan dengan tingkat kepatuhan ≥95%.
12. KEPK melaksanakan proses telaah etik melalui rapat dan mekanisme yang transparan, terdokumentasi, dan sesuai prosedur untuk menjamin independensi pengambilan keputusan dengan tingkat kepatuhan ≥95%.

13. KEPK mengevaluasi tingkat kepatuhan pelaksanaan informed consent pada seluruh penelitian berdasarkan hasil monitoring dan dokumentasi penelitian secara berkala dengan cakupan ≥90%.
14. KEPK mengevaluasi efektivitas proses telaah ethical clearance terhadap proposal penelitian berdasarkan kesesuaian prosedur dan waktu pelayanan secara berkala dengan cakupan ≥95%.
15. KEPK mengevaluasi kualitas nilai ilmiah dan nilai sosial penelitian berdasarkan hasil telaah dan luaran penelitian secara berkala dengan cakupan ≥95%.
16. KEPK mengevaluasi efektivitas implementasi manajemen risiko penelitian berdasarkan hasil monitoring dan laporan kejadian tidak diharapkan secara berkala dengan cakupan ≥90%.
17. KEPK mengevaluasi tingkat keadilan dalam pemilihan dan perlakuan subjek penelitian berdasarkan prinsip justice secara berkala dengan cakupan ≥90%.
18. Institusi mengevaluasi kinerja, independensi, dan tata kelola KEPK berdasarkan indikator kinerja dan kepatuhan terhadap prosedur secara berkala minimal 1 kali per tahun dengan cakupan ≥100%.
19. KEPK melakukan pengendalian terhadap pelaksanaan informed consent melalui verifikasi ulang dan pemantauan tindak lanjut atas ketidaksesuaian untuk memastikan kepatuhan berkelanjutan dengan tingkat kepatuhan ≥95%.
20. KEPK melakukan pengendalian terhadap proses telaah etik melalui pemantauan konsistensi penerapan SOP dan ketepatan waktu pelayanan untuk memastikan mutu layanan dengan tingkat kepatuhan ≥95%.
21. KEPK melakukan pengendalian terhadap kualitas nilai ilmiah dan sosial penelitian melalui pemantauan implementasi hasil revisi proposal untuk memastikan kesesuaian dengan standar yang ditetapkan dengan tingkat kepatuhan ≥95%..
22. KEPK melakukan pengendalian terhadap pelaksanaan manajemen risiko penelitian melalui pemantauan tindak lanjut dan efektivitas mitigasi risiko untuk memastikan keselamatan subjek penelitian dengan tingkat kepatuhan ≥95%.
23. KEPK melakukan pengendalian terhadap penerapan prinsip keadilan dalam penelitian melalui pemantauan tindak lanjut rekomendasi perbaikan untuk memastikan tidak terjadi diskriminasi dengan tingkat kepatuhan ≥95%.
24. Institusi melakukan pengendalian terhadap tata kelola dan independensi KEPK melalui pemantauan kepatuhan terhadap kebijakan, penanganan konflik kepentingan, dan penguatan sistem pengawasan untuk memastikan integritas KEPK dengan tingkat kepatuhan ≥100%.
25. Direktur melalui KEPK dan Pusat Penjaminan Mutu meningkatkan efektivitas perlindungan subjek penelitian melalui evaluasi berkelanjutan, benchmarking, dan inovasi metode sosialisasi informed consent untuk mencapai peningkatan kepatuhan ≥95%.
26. Direktur melalui KEPK meningkatkan kualitas dan efisiensi layanan ethical clearance melalui pengembangan sistem digital terintegrasi dan peningkatan kapasitas SDM secara berkelanjutan untuk mencapai tingkat kepuasan peneliti ≥90%.
27. Direktur meningkatkan kualitas nilai ilmiah dan nilai sosial penelitian melalui penguatan kolaborasi, peningkatan kapasitas metodologi, dan diseminasi hasil penelitian secara berkelanjutan untuk mencapai peningkatan luaran penelitian ≥80%.
28. Direktur melalui KEPK meningkatkan efektivitas sistem manajemen risiko penelitian melalui penguatan monitoring, evaluasi, dan pembaruan pedoman secara berkelanjutan untuk menurunkan kejadian risiko ≥80%.
29. Direktur meningkatkan penerapan prinsip keadilan dalam penelitian melalui penguatan kebijakan inklusivitas, perlindungan kelompok rentan, dan evaluasi berkelanjutan untuk mencapai tingkat kepatuhan ≥95%.
30. Direktur meningkatkan kualitas tata kelola dan independensi KEPK melalui penguatan regulasi, peningkatan kompetensi anggota, serta pengembangan sistem evaluasi berkelanjutan untuk mencapai kualitas layanan ≥90%.

F. INDIKATOR

NO.		INDIKATOR	Baseline 2024	TARGET				
				2025	2026	2027	2028	2029
1	a.	Persentase penelitian yang memiliki dokumen informed consent lengkap (target: 100%).	100%	100%	100%	100%	100%	100%
	b.	Persentase subjek yang menandatangani informed consent sebelum penelitian (target: ≥95%).	≥95%	≥95%	≥95%	≥95%	≥95%	≥95%
	c.	Ketersediaan format baku informed consent (target: 100%).	Ada	Ada	Ada	Ada	Ada	Ada
	d.	Persentase peneliti yang memahami prosedur informed consent (target: ≥90%)	≥90%	≥90%	≥90%	≥90%	≥90%	≥90%
2	a.	Persentase penelitian yang memiliki ethical clearance sebelum pengambilan data (target: 100%).	100%	100%	100%	100%	100%	100%
	b.	Rata-rata waktu proses telaah etik sesuai standar (target: ≤14 hari kerja).	Ada	Ada	Ada	Ada	Ada	Ada
	c.	Persentase proposal yang ditelaah menggunakan checklist etik (target: ≥95%)	≥95%	≥95%	≥95%	≥95%	≥95%	≥95%
	d.	Ketersediaan dokumen keputusan etik (target: 100%)	Ada	Ada	Ada	Ada	Ada	Ada
3.	a.	Persentase proposal dengan metodologi ilmiah yang valid (target: ≥90%).	≥90%	≥90%	≥90%	≥90%	≥90%	≥90%
	b.	Persentase penelitian yang relevan dengan kebutuhan masyarakat (target: ≥90%).	≥90%	≥90%	≥90%	≥90%	≥90%	≥90%
	c.	Persentase penelitian yang menghasilkan luaran publikasi/diseminasi (target: ≥80%).	≥80%	≥80%	≥80%	≥80%	≥80%	≥80%
	d.	Ketersediaan bukti kajian literatur dan kebaruan penelitian (target: ≥95%).	≥95%	≥95%	≥95%	≥95%	≥95%	≥95%
4.	a.	Persentase proposal yang memuat analisis risiko dan manfaat (target: 100%).	100%	100%	100%	100%	100%	100%
	b.	Persentase penelitian dengan rencana mitigasi risiko (target: ≥95%)	≥95%	≥95%	≥95%	≥95%	≥95%	≥95%
	c.	Persentase kejadian tidak diharapkan yang dilaporkan (target: 100%).	100%	100%	100%	100%	100%	100%
	d.	Persentase penelitian yang dimonitor terkait aspek risiko (target: ≥90%)	≥90%	≥90%	≥90%	≥90%	≥90%	≥90%

NO.		INDIKATOR	Baseline 2024	TARGET				
				2025	2026	2027	2028	2029
5.	a.	Persentase penelitian dengan kriteria inklusi dan eksklusi yang jelas (target: ≥95%).	≥95%	≥95%	≥95%	≥95%	≥95%	≥95%
	b.	Persentase penelitian tanpa indikasi diskriminasi subjek (target: 100%).	100%	100%	100%	100%	100%	100%
	c.	Persentase keterwakilan subjek sesuai kebutuhan ilmiah (target: ≥90%).	≥90%	≥90%	≥90%	≥90%	≥90%	≥90%
	d.	Ketersediaan justifikasi pelibatan kelompok rentan (target: ≥95%)	≥95%	≥95%	≥95%	≥95%	≥95%	≥95%
6	a.	Persentase anggota KEPK yang menandatangani pernyataan bebas konflik kepentingan (target: 100%).	100%	100%	100%	100%	100%	100%
	b.	Persentase proses telaah tanpa keterlibatan peneliti dalam pengambilan keputusan (target: ≥95%)	≥95%	≥95%	≥95%	≥95%	≥95%	≥95%
	c.	Ketersediaan anggota non-afiliasi dalam sidang etik (target: ≥1 orang/sidang)	Ada	Ada	Ada	Ada	Ada	Ada
	d.	Ketersediaan dokumentasi rapat dan keputusan KEPK (target: 100%)	Ada	Ada	Ada	Ada	Ada	Ada
7	a.	Persentase subjek yang menerima penjelasan lengkap sebelum persetujuan (target: ≥95%).	≥95%	≥95%	≥95%	≥95%	≥95%	≥95%
	b.	Tingkat pemahaman subjek terhadap informasi penelitian (target: ≥90%).	≥90%	≥90%	≥90%	≥90%	≥90%	≥90%
	c.	Ketersediaan lembar penjelasan penelitian (target: 100%)	Ada	Ada	Ada	Ada	Ada	Ada
	d.	Dokumentasi proses pemberian informasi (target: ≥90%)	Ada	Ada	Ada	Ada	Ada	Ada
8.	a.	Persentase kesesuaian pelaksanaan dengan protokol (target: ≥95%).	≥95%	≥95%	≥95%	≥95%	≥95%	≥95%
	b.	Jumlah penyimpangan protokol yang dilaporkan (target: 100%).	Ada	Ada	Ada	Ada	Ada	Ada
	c.	Ketersediaan dokumentasi pelaksanaan penelitian (target: 100%)	Ada	Ada	Ada	Ada	Ada	Ada
	d.	Persentase kepatuhan terhadap ketentuan ethical clearance (target: ≥95%)	≥95%	≥95%	≥95%	≥95%	≥95%	95%
9.	a.	Persentase kelengkapan dokumen penelitian (target: ≥90%).	≥90%	≥90%	≥90%	≥90%	≥90%	≥90%

NO.		INDIKATOR	Baseline 2024	TARGET				
				2025	2026	2027	2028	2029
	b.	Ketersediaan data penelitian yang valid dan terdokumentasi (target: ≥95%).	Ada	Ada	Ada	Ada	Ada	Ada
	c.	Persentase kesesuaian dokumentasi dengan kaidah ilmiah (target: ≥90%)	≥90%	≥90%	≥90%	≥90%	≥90%	≥90%
	d.	Ketersediaan arsip penelitian (target: 100%)	Ada	Ada	Ada	Ada	Ada	Ada
10.	a.	Persentase pelaksanaan monitoring risiko (target: ≥90%).	≥90%	≥90%	≥90%	≥90%	≥90%	≥90%
	b.	Ketersediaan laporan monitoring risiko (target: 100%).	Ada	Ada	Ada	Ada	Ada	Ada
	c.	Persentase kesesuaian pelaksanaan dengan rencana mitigasi (target: ≥90%)	≥90%	≥90%	≥90%	≥90%	≥90%	≥90%
	d.	Jumlah kejadian tidak diharapkan yang teridentifikasi dan dilaporkan (target: 100%)	Ada	Ada	Ada	Ada	Ada	Ada
11.	a.	Persentase kesesuaian perlakuan subjek dengan protokol (target: ≥95%).	≥95%	≥95%	≥95%	≥95%	≥95%	≥95%
	b.	Tidak adanya laporan diskriminasi terhadap subjek (target: 100%).	Tidak Ada	Tidak Ada	Tidak Ada	Tidak Ada	Tidak Ada	Tidak Ada
	c.	Ketersediaan dokumentasi perlakuan subjek penelitian (target: ≥90%)	Ada	Ada	Ada	Ada	Ada	Ada
	d.	Persentase kepuasan subjek penelitian (target: ≥90%)	≥90%	≥90%	≥90%	≥90%	≥90%	≥90%
12.	a.	Persentase pelaksanaan rapat telaah etik sesuai prosedur (target: ≥95%).	≥95%	≥95%	≥95%	≥95%	≥95%	≥95%
	b.	Ketersediaan notulen dan dokumentasi rapat (target: 100%).	Ada	Ada	Ada	Ada	Ada	Ada
	c.	Kehadiran anggota sesuai kuorum dalam rapat (target: ≥90%)	Ada	Ada	Ada	Ada	Ada	Ada
	d.	Tidak adanya intervensi dalam proses pengambilan keputusan (target: 100%)	Tidak Ada	Tidak Ada	Tidak Ada	Tidak Ada	Tidak Ada	Tidak Ada
13.	a.	Persentase penelitian yang dievaluasi kepatuhan informed consent (target: ≥90%)	≥90%	≥90%	≥90%	≥90%	≥90%	≥90%
	b.	Tingkat kepatuhan pelaksanaan informed consent (target: ≥95%)	≥95%	≥95%	≥95%	≥95%	≥95%	≥95%
	c.	Ketersediaan laporan evaluasi informed consent (target: 100%)	Ada	Ada	Ada	Ada	Ada	Ada

NO.		INDIKATOR	Baseline 2024	TARGET				
				2025	2026	2027	2028	2029
	d.	Persentase temuan ketidaksesuaian yang teridentifikasi (target: ≥90%)	≥90%	≥90%	≥90%	≥90%	≥90%	≥90%
14.	a.	Persentase kesesuaian proses telaah dengan SOP (target: ≥95%).	≥95%	≥95%	≥95%	≥95%	≥95%	≥95%
	b.	Rata-rata waktu penyelesaian telaah etik (target: ≤14 hari kerja).	Ada	Ada	Ada	Ada	Ada	Ada
	c.	Tingkat kepuasan peneliti terhadap layanan KEPK (target: ≥90%)	≥90%	≥90%	≥90%	≥90%	≥90%	≥90%
	d.	Ketersediaan laporan evaluasi proses telaah etik (target: 100%)	Ada	Ada	Ada	Ada	Ada	Ada
15.	a.	Persentase penelitian dengan nilai ilmiah sesuai standar (target: ≥95%).	95%	95%	95%	95%	95%	95%
	b.	Persentase penelitian dengan relevansi sosial yang jelas (target: ≥90%).	≥90%	≥90%	≥90%	≥90%	≥90%	≥90%
	c.	Persentase penelitian yang menghasilkan luaran (publikasi/laporan) (target: ≥80%)	≥80%	≥80%	≥80%	≥80%	≥80%	≥80%
	d.	Ketersediaan laporan evaluasi nilai ilmiah dan sosial (target: 100%)	Ada	Ada	Ada	Ada	Ada	Ada
16.	a.	Persentase penelitian yang dievaluasi aspek risiko (target: ≥90%).	90%	90%	90%	90%	90%	90%
	b.	Persentase kejadian tidak diharapkan yang terdokumentasi (target: 100%)	≥90%	≥90%	≥90%	≥90%	≥90%	≥90%
	c.	Persentase kesesuaian pelaksanaan mitigasi risiko (target: ≥90%).	≥90%	≥90%	≥90%	≥90%	≥90%	≥90%
	d.	Ketersediaan laporan evaluasi manajemen risiko (target: 100%)	100%	100%	100%	100%	100%	100%
17.	a.	Persentase penelitian yang memenuhi prinsip keadilan (target: ≥95%)	≥95%	≥95%	≥95%	≥95%	≥95%	≥95%
	b.	Tidak adanya laporan diskriminasi terhadap subjek penelitian (target: 100%).	Tidak Ada	Tidak Ada	Tidak Ada	Tidak Ada	Tidak Ada	Tidak Ada
	c.	Persentase kesesuaian kriteria inklusi dan eksklusi (target: ≥95%).	≥95%	≥95%	≥95%	≥95%	≥95%	≥95%
	d.	Ketersediaan laporan evaluasi keadilan penelitian (target: 100%)	Ada	Ada	Ada	Ada	Ada	Ada
18.	a.	Persentase pelaksanaan evaluasi kinerja KEPK (target: 100%).	100%	100%	100%	100%	100%	100%

NO.		INDIKATOR	Baseline 2024	TARGET				
				2025	2026	2027	2028	2029
	b.	Persentase kepatuhan anggota terhadap prinsip independensi (target: 100%)	100%	100%	100%	100%	100%	100%
	c.	Tingkat kepuasan pemangku kepentingan terhadap layanan KEPK (target: ≥90%)	≥90%	≥90%	≥90%	≥90%	≥90%	≥90%
	d.	Ketersediaan laporan evaluasi kinerja KEPK (target: 100%)	Ada	Ada	Ada	Ada	Ada	Ada
19.	a.	Persentase tindak lanjut yang diverifikasi ulang (target: ≥95%).	≥95%	≥95%	≥95%	≥95%	≥95%	≥95%
	b.	Persentase kepatuhan setelah tindakan korektif (target: ≥95%).	≥95%	≥95%	≥95%	≥95%	≥95%	≥95%
	c.	Ketersediaan dokumen verifikasi tindak lanjut (target: 100%).	Ada	Ada	Ada	Ada	Ada	Ada
	d.	Penurunan jumlah ketidaksesuaian berulang (target: ≥80%).	Ada	Ada	Ada	Ada	Ada	Ada
20.	a.	Persentase kesesuaian proses dengan SOP (target: ≥95%)	Ada	Ada	Ada	Ada	Ada	Ada
	b.	Persentase ketepatan waktu penyelesaian telaah (target: ≥90%).	100%	100%	100%	100%	100%	100%
	c.	Ketersediaan laporan monitoring proses telaah (target: 100%)	Ada	Ada	Ada	Ada	Ada	Ada
	d.	Penurunan keluhan terkait layanan etik (target: ≥80%)	≥80%	≥80%	≥80%	≥80%	≥80%	≥80%
21.	a.	Persentase kesesuaian revisi dengan rekomendasi (target: ≥95%).	≥95%	≥95%	≥95%	≥95%	≥95%	≥95%
	b.	Persentase peningkatan kualitas proposal setelah revisi (target: ≥90%).	≥90%	≥90%	≥90%	≥90%	≥90%	≥90%
	c.	Ketersediaan dokumen hasil verifikasi revisi (target: 100%)	100%	100%	100%	100%	100%	100%
	d.	Penurunan proposal yang memerlukan revisi berulang (target: ≥80%)	≥80%	≥80%	≥80%	≥80%	≥80%	≥80%
22.	a.	Persentase tindak lanjut risiko yang dipantau (target: ≥95%).	≥95%	≥95%	≥95%	≥95%	≥95%	≥95%
	b.	Persentase efektivitas mitigasi risiko (target: ≥90%).	≥90%	≥90%	≥90%	≥90%	≥90%	≥90%
	c.	Ketersediaan laporan pengendalian risiko (target: 100%)	Ada	Ada	Ada	Ada	Ada	Ada
	d.	Penurunan kejadian tidak diharapkan berulang (target: ≥80%)	≥80%	≥80%	≥80%	≥80%	≥80%	≥80%
23.	a.	Persentase tindak lanjut rekomendasi keadilan (target: ≥95%).	≥95%	≥95%	≥95%	≥95%	≥95%	95%

NO.		INDIKATOR	Baseline 2024	TARGET				
				2025	2026	2027	2028	2029
	b.	Tidak adanya kasus diskriminasi berulang (target: 100%).	100%	100%	100%	100%	100%	100%
	c.	Ketersediaan dokumen monitoring keadilan penelitian (target: 100%)	Ada	Ada	Ada	Ada	Ada	Ada
	d.	Persentase peningkatan kesesuaian pemilihan subjek (target: ≥90%)	≥90%	≥90%	≥90%	≥90%	≥90%	≥90%
24.	a.	Persentase kepatuhan terhadap kebijakan independensi (target: 100%)	100%	100%	100%	100%	100%	100%
	b.	Persentase konflik kepentingan yang dimitigasi (target: 100%).	100%	100%	100%	100%	100%	100%
	c.	Ketersediaan laporan pengendalian tata kelola KEPK (target: 100%)	100%	100%	100%	100%	100%	100%
	d.	Tidak adanya intervensi dalam pengambilan keputusan (target: 100%)	100%	100%	100%	100%	100%	100%
25.	a.	Persentase peningkatan kepatuhan informed consent (target: ≥95%)	≥95%	≥95%	≥95%	≥95%	≥95%	≥95%
	b.	Frekuensi reviu dan pembaruan pedoman (target: ≥1 kali/tahun)..	Ada	Ada	Ada	Ada	Ada	Ada
	c.	Jumlah inovasi/sosialisasi metode informed consent (target: ≥1 inovasi/tahun)	Ada	Ada	Ada	Ada	Ada	Ada
	d.	Penurunan temuan ketidaksesuaian berulang (target: ≥80%)	≥80%	≥80%	≥80%	≥80%	≥80%	≥80%
26	a.	Tingkat kepuasan peneliti terhadap layanan KEPK (target: ≥90%).	≥90%	≥90%	≥90%	≥90%	≥90%	90%
	b.	Persentase layanan etik berbasis digital (target: ≥90%).	≥90%	≥90%	≥90%	≥90%	≥90%	90%
	c.	Waktu rata-rata proses ethical clearance (target: ≤14 hari kerja)	≥90%	≥90%	≥90%	≥90%	≥90%	90%
	d.	Persentase SDM KEPK yang mengikuti pelatihan (target: ≥90%)	≥90%	≥90%	≥90%	≥90%	≥90%	90%
27	a.	Persentase penelitian yang dipublikasikan (target: ≥80%)	≥80%	≥80%	≥80%	≥80%	≥80%	80%
	b.	Persentase penelitian kolaboratif (target: ≥50%)	≥50%	≥50%	≥50%	≥50%	≥50%	≥50%
	c.	Frekuensi pelatihan metodologi penelitian (target: ≥1 kali/tahun)	Ada	Ada	Ada	Ada	Ada	Ada
	d.	Persentase penelitian yang relevan dengan kebutuhan	≥90%	≥90%	≥90%	≥90%	≥90%	≥90%

NO.		INDIKATOR	Baseline 2024	TARGET				
				2025	2026	2027	2028	2029
		masyarakat (target: ≥90%)						
28	a.	Penurunan kejadian tidak diharapkan (target: ≥80%)	≥80%	≥80%	≥80%	≥80%	≥80%	≥80%
	b.	Persentase kepatuhan terhadap mitigasi risiko (target: ≥95%)	≥95%	≥95%	≥95%	≥95%	≥95%	≥95%
	c.	Ketersediaan pedoman manajemen risiko yang diperbarui (target: 100%)	100%	100%	100%	100%	100%	100%
	d.	Frekuensi pelatihan manajemen risiko (target: ≥1 kali/tahun)	Ada	Ada	Ada	Ada	Ada	Ada
29	a.	Persentase penelitian yang memenuhi prinsip keadilan (target: ≥95%)	≥95%	≥95%	≥95%	≥95%	≥95%	≥95%
	b.	Tidak adanya kasus diskriminasi dalam penelitian (target: 100%)	Tidak Ada	Tidak Ada	Tidak Ada	Tidak Ada	Tidak Ada	Tidak Ada
	c.	Ketersediaan pedoman perlindungan kelompok rentan (target: 100%)	Ada	Ada	Ada	Ada	Ada	Ada
	d.	Persentase keterwakilan subjek secara proporsional (target: ≥90%)	≥90%	≥90%	≥90%	≥90%	≥90%	≥90%
30	a.	Tingkat kepuasan pemangku kepentingan terhadap KEPK (target: ≥90%)	≥90%	≥90%	≥90%	≥90%	≥90%	≥90%
	b.	Persentase anggota KEPK yang mengikuti pelatihan etik (target: ≥90%)	≥90%	≥90%	≥90%	≥90%	≥90%	≥90%
	c.	Ketersediaan dan pembaruan SOP/regulasi KEPK (target: 100%)	Ada	Ada	Ada	Ada	Ada	Ada
	d.	Persentase peningkatan kinerja KEPK berdasarkan hasil evaluasi (target: ≥90%)	≥90%	≥90%	≥90%	≥90%	≥90%	≥90%

G. STRATEGI

1. Penyusunan Kebijakan dan Standar Etik Penelitian Kesehatan

Strategi diawali dengan penyusunan kebijakan dan standar etik penelitian kesehatan yang mengacu pada peraturan perundang-undangan, pedoman nasional etik penelitian kesehatan, serta standar internasional seperti Deklarasi Helsinki. Proses penyusunan dilakukan melalui workshop yang melibatkan pimpinan institusi, Komite Etik Penelitian Kesehatan (KEPK), dosen/peneliti, serta pemangku kepentingan terkait. Standar yang dihasilkan menjadi acuan dalam seluruh pelaksanaan penelitian yang melibatkan manusia sebagai subjek. Keberhasilan tahap ini diukur melalui indikator kinerja utama (KPI) seperti tersusunnya dokumen standar, tingkat partisipasi stakeholder ≥ 90%, serta pengesahan dokumen oleh pimpinan institusi. Standar ini

menjadi dasar dalam menjamin perlindungan subjek penelitian secara etis dan bertanggung jawab.

2. **Penguatan Sistem Ethical Clearance**

   Strategi dilanjutkan dengan penguatan sistem pengajuan dan penilaian ethical clearance melalui pengembangan prosedur operasional standar (SOP) yang transparan, akuntabel, dan efisien. Institusi mengembangkan sistem layanan berbasis digital (e-ethical clearance) untuk meningkatkan kecepatan dan kualitas pelayanan. Selain itu, dilakukan peningkatan kapasitas anggota KEPK melalui pelatihan dan sertifikasi. Keberhasilan strategi ini diukur melalui KPI seperti seluruh penelitian memperoleh ethical clearance (100%), waktu layanan sesuai standar, dan tingkat kepuasan peneliti ≥ 90%. Strategi ini memastikan seluruh penelitian telah memenuhi kelayakan etik sebelum dilaksanakan.

3. **Peningkatan Kualitas Pelaksanaan Informed Consent**

   Strategi ini dilakukan melalui penyusunan SOP informed consent yang sesuai standar etik, serta pelatihan komunikasi efektif bagi peneliti dalam menyampaikan informasi kepada subjek penelitian. Institusi juga mengembangkan media edukasi seperti leaflet, video, dan booklet untuk meningkatkan keterpahaman subjek. Monitoring dan evaluasi dilakukan secara berkala oleh KEPK untuk memastikan kepatuhan pelaksanaan informed consent. KPI yang digunakan meliputi tingkat keterpahaman subjek ≥ 90% dan kepatuhan pelaksanaan informed consent ≥ 95%. Strategi ini bertujuan menjamin penghormatan terhadap otonomi dan hak subjek penelitian.

4. **Penguatan Nilai Ilmiah dan Nilai Sosial Penelitian**

   Strategi ini mencakup pembinaan metodologi penelitian bagi dosen dan mahasiswa, serta mendorong penelitian berbasis kebutuhan masyarakat. Institusi juga memperkuat kolaborasi dengan stakeholder untuk memastikan relevansi hasil penelitian. Evaluasi dilakukan terhadap kualitas proposal dan luaran penelitian secara berkala. KPI yang digunakan meliputi tingkat pemenuhan nilai ilmiah dan sosial ≥ 95% serta peningkatan luaran penelitian ≥ 80%. Strategi ini memastikan penelitian tidak hanya valid secara ilmiah tetapi juga bermanfaat bagi masyarakat.

5. **Penguatan Manajemen Risiko Penelitian**

   Strategi ini dilakukan melalui kewajiban analisis risiko dan manfaat dalam setiap proposal penelitian, serta penyusunan pedoman manajemen risiko penelitian kesehatan. Peneliti diwajibkan melakukan pemantauan risiko secara berkala dan melaporkan kejadian tidak diharapkan. KEPK melakukan evaluasi terhadap efektivitas mitigasi risiko. KPI meliputi kepatuhan manajemen risiko ≥ 90% dan penurunan kejadian risiko ≥ 80%. Strategi ini bertujuan untuk menjamin keselamatan subjek penelitian dan meminimalkan dampak negatif penelitian.

6. **Penerapan Prinsip Keadilan (Justice) dalam Penelitian**

   Strategi ini dilakukan melalui penyusunan kebijakan inklusivitas dalam pemilihan subjek penelitian serta perlindungan kelompok rentan. Institusi memastikan tidak adanya diskriminasi dalam rekrutmen dan perlakuan subjek penelitian. Monitoring dan evaluasi dilakukan oleh KEPK secara berkala. KPI yang digunakan meliputi tingkat kepatuhan prinsip keadilan ≥ 95%. Strategi ini bertujuan menjamin distribusi manfaat dan beban penelitian secara adil.

7. **Penguatan Tata Kelola dan Independensi KEPK**

   Strategi ini mencakup penyusunan kebijakan konflik kepentingan, kode etik anggota KEPK, serta peningkatan kompetensi melalui pelatihan berkelanjutan. Institusi juga melakukan audit internal terhadap kinerja dan independensi KEPK minimal satu kali per tahun. KPI meliputi tingkat independensi dan kinerja KEPK ≥ 90% serta kepatuhan tata kelola ≥ 100%. Strategi ini memastikan KEPK bekerja secara objektif, transparan, dan akuntabel.

8. **Monitoring dan Evaluasi Pelaksanaan Penelitian**

   Monitoring dan evaluasi dilakukan secara berkala untuk memastikan seluruh pelaksanaan penelitian sesuai dengan protokol dan standar etik yang telah ditetapkan. KEPK melakukan evaluasi terhadap informed consent, manajemen risiko, nilai ilmiah, dan prinsip keadilan. KPI meliputi cakupan monitoring ≥ 90% dan implementasi tindak lanjut ≥ 90%. Strategi ini bertujuan untuk mendeteksi dini ketidaksesuaian dan melakukan perbaikan secara cepat dan tepat.

9. **Penerapan Sistem Penjaminan Mutu (PPEPP)**

   Seluruh pelaksanaan standar etik penelitian kesehatan diintegrasikan dalam Sistem Penjaminan Mutu Internal melalui siklus PPEPP, yaitu Penetapan standar, Pelaksanaan standar, Evaluasi pelaksanaan, Pengendalian terhadap ketidaksesuaian, dan Peningkatan berkelanjutan. Audit mutu internal dilakukan minimal satu kali dalam satu tahun untuk memastikan konsistensi pelaksanaan standar. KPI meliputi ketersediaan dokumen PPEPP lengkap, pelaksanaan audit mutu internal, dan peningkatan kepatuhan standar ≥ 95%. Sistem ini menjamin mutu penelitian yang berkelanjutan, akuntabel, dan sesuai dengan regulasi yang berlaku.

10. **Peningkatan Berkelanjutan dan Inovasi**

    Strategi peningkatan dilakukan melalui benchmarking dengan KEPK terakreditasi, pengembangan sistem digital terintegrasi, serta inovasi dalam edukasi etik penelitian. Institusi juga melakukan pembaruan pedoman secara berkala berdasarkan hasil evaluasi dan perkembangan ilmu pengetahuan. KPI meliputi peningkatan kualitas layanan ≥ 90% dan peningkatan kepuasan peneliti ≥ 90%. Strategi ini memastikan sistem etik penelitian terus berkembang dan adaptif terhadap perubahan.

H. DOKUMEN TERKAIT

1. Statuta Poltekkes Kemenkes Banjarmasin.
2. Rencana Strategis (Renstra) Poltekkes Kemenkes Banjarmasin
3. Pedoman Penelitian dan Pengabdian kepada Masyarakat
4. Pedoman Etik Penelitian Kesehatan
5. Standar Operasional Prosedur (SOP) Ethical Clearance
6. SOP Informed Consent
7. SOP Manajemen Risiko Penelitian
8. SOP Monitoring dan Evaluasi Penelitian
9. Kode Etik Peneliti
10. Pedoman Kerja Komite Etik Penelitian Kesehatan (KEPK)
11. Dokumen Sistem Penjaminan Mutu Internal (SPMI)
12. Instrumen Audit Mutu Internal (AMI)
13. Formulir Informed Consent
14. Formulir Pengajuan Ethical Clearance

I. REFERENSI

1. Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 12 Tahun 2012 tentang Pendidikan Tinggi
2. Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan
3. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Kesehatan
4. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 66 Tahun 2013 tentang Komite Etik Penelitian Kesehatan
5. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 75 Tahun 2020 tentang Komisi Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional (KEPPKN)
6. Standar Nasional Pendidikan Tinggi (SN-Dikti)
7. Pedoman Nasional Etik Penelitian Kesehatan (Kementerian Kesehatan RI)
8. Deklarasi Helsinki (World Medical Association)
9. CIOMS Guidelines (Council for International Organizations of Medical Sciences)
10. Belmont Report (1979) sebagai dasar prinsip etik (respect for persons, beneficence, justice)
11. Good Clinical Practice (GCP)
12. Peraturan Internal Poltekkes Kemenkes Banjarmasin terkait penelitian dan penjaminan mutu