



**KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
DIREKTORAT JENDERAL PELAYANAN KESEHATAN
RUMAH SAKIT UMUM PUSAT PERSAHABATAN**

Jalan Persahabatan Raya No.1 Jakarta Timur 13230 Indonesia
Telepon (62-21) 4891708, 4891745, Faksimile (62-21) 4711222
Laman : www.rsppersahabatan.co.id Pos-el (Email) : info@rsppersahabatan.co.id



**DAFTAR REFERENSI
LIST OF GUIDELINES
FOLDER 1**

No	Judul/Title
1.	WHO Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants
2.	WHO Operational Guidelines for Ethics Committees That Review Biomedical Research.2000
3.	International Ethical Guidelines for Epidemiological Studies, CIOMS 2008
	WHO Guidelines on the Quality, Safety, and Efficacy of Respiratory Syncytial Virus Vaccines. 2019
4.	The Value and Benefits of ICH to Drug Regulatory Authorities – Advancing Harmonization for Better Health
5.	ISSCR Guidelines for Stem Cell Research And Clinical Translation, 2016
6.	International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans. CIOMS 2016
7.	International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans, 2016



**KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
DIREKTORAT JENDERAL PELAYANAN KESEHATAN
RUMAH SAKIT UMUM PUSAT PERSAHABATAN**

Jalan Persahabatan Raya No.1 Jakarta Timur 13230 Indonesia
Telepon (62-21) 4891708, 4891745, Faksimile (62-21) 4711222
Laman : www.rsughtersahabatan.co.id Pos-el (Email) : info@rsughtersahabatan.co.id



**DAFTAR REFERENSI
LIST OF GUIDELINES
FOLDER 3**

No	Judul/Title
1.	WHO Guidance On Ethics And Equitable Access To HIV Treatment And Care, 2004
2.	Declaration of Helsinki 2013
3.	ICH Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice; E6(R2), 2016
4.	CIOMS International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects, 2002
5.	WHO Global Health Ethics Key Issues, 2015
6.	ICH Guideline for Good Clinical Practice E6(R1), 1996
7.	WHO Research Ethics Committees Basic Concepts for Capacity-building, 2009
8.	Ethics Review Committee Guidelines; A guide for Developing Standard Operating Procedures for Committee that Review Biomedical Research Proposals
9.	Declaration of Helsinki, 2008
10.	Annex 2 Guidelines on The Quality, Safety and Efficacy of Ebola Vaccines
11.	WHO ERC Guide for Principal Investigators
12.	WHO The Process of Obtaining Informed Consent
13.	Information for Researchers Concerning Informed Decision Making; What is an Informed Consent Form
14.	Food and Drugs Administration Department of Health and Human Services; Subchapter H-Medical Devices

**Komite Etik Penelitian Kesehatan
RSUP Persahabatan**



**KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
DIREKTORAT JENDERAL PELAYANAN KESEHATAN
RUMAH SAKIT UMUM PUSAT PERSAHABATAN**

Jalan Persahabatan Raya No.1 Jakarta Timur 13230 Indonesia
Telepon (62-21) 4891708, 4891745, Faksimile (62-21) 4711222
Laman : www.rsupersahabatan.co.id Pos-el (Email) : info@rsupersahabatan.co.id



**DAFTAR REFERENSI
LIST OF GUIDELINES
FOLDER 2**

No	Judul/Title
1.	The Belmont Report; Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research, 1979
2.	Appendix Volume II The Belmont Report; Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research



**KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
DIREKTORAT JENDERAL PELAYANAN KESEHATAN
RUMAH SAKIT UMUM PUSAT PERSAHABATAN**

Jalan Persahabatan Raya No.1 Jakarta Timur 13230 Indonesia
Telepon (62-21) 4891708, 4891745, Faksimile (62-21) 4711222
Laman : www.rsupersahabatan.co.id Pos-el (Email) : info@rsupersahabatan.co.id



**DAFTAR REFERENSI
LIST OF GUIDELINES
FOLDER 4**

No	Judul/Title
1.	Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2019 Tentang Sistem Nasional Ilmu Pengetahuan dan Teknologi
2.	Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 85 Tahun 2020 Tentang Pengalihan dan Penggunaan Material Muatan Informasi dan Data
3.	Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 657/MENKES/PER/VIII/2009 Tentang Pengiriman dan Penggunaan Spesimen Klinik, Mareti Biologik dan Muatan Informasinya
4.	Buku Saku Panduan Pengajuan dan Pelaksanaan Uji Klinik Selama Pandemi Covid-19 Direktorat Registrasi Obat Badan POM, 2020
5.	Pedoman Nasional Etik Penelitian Kesehatan Komite Nasional Etik Penelitian Kesehatan Departemen Kesehatan RI Tahun 2007
6.	Pedoman Nasional Etik Penelitian Kesehatan Suplemen I Etik Pemanfaatan Bahan Biologik Terseimpan (BBT); Komite Nasional Etik Penelitian Kesehatan Departemen Kesehatan RI Tahun 2006
7.	Pedoman Nasional Etik Penelitian Kesehatan Suplemen II Etik Penggunaan Hewan Percobaan; Komite Nasional Etik Penelitian Kesehatan Departemen Kesehatan RI Tahun 2006

**Komite Etik Penelitian Kesehatan
RSUP Persahabatan**



**KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
DIREKTORAT JENDERAL PELAYANAN KESEHATAN
RUMAH SAKIT UMUM PUSAT PERSAHABATAN**

Jalan Persahabatan Raya No.1 Jakarta Timur 13230 Indonesia
Telepon (62-21) 4891708, 4891745, Faksimile (62-21) 4711222
Laman : www.rsuppersahabatan.co.id Pos-el (Email) : info@rsuppersahabatan.co.id



**DAFTAR REFERENSI
LIST OF GUIDELINES
FOLDER 4**

No	Judul/Title
8.	Pedoman Nasional Etik Penelitian Kesehatan Suplemen III Jaringan Komunikasi Nasional Etik Penelitian Kesehatan; Komite Nasional Etik Penelitian Kesehatan Departemen Kesehatan RI Tahun 2007
9.	Pedoman Nasional Etik Penelitian Kesehatan Suplemen IV Etik Penelitian Genetika; Komite Nasional Etik Penelitian Kesehatan Departemen Kesehatan RI Tahun 2008
10.	Pedoman Riset Sel Punca Manusia; Asosiasi Sel Punca Indonesia Tahun 2010



**KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
DIREKTORAT JENDERAL PELAYANAN KESEHATAN
RUMAH SAKIT UMUM PUSAT PERSAHABATAN**

Jalan Persahabatan Raya No.1 Jakarta Timur 13230 Indonesia
Telepon (62-21) 4891708, 4891745, Faksimile (62-21) 4711222
Laman : www.rsppersahabatan.co.id Pos-el (Email) : info@rsppersahabatan.co.id



**DAFTAR REFERENSI
LIST OF GUIDELINES
FOLDER 5**

No	Judul/Title
1.	Undang-undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan
2.	Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 118/MENKES/SK/IV/2014 Tentang Kompendium Alat Kesehatan
3.	Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 75 Tahun 2020 Tentang Komite Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional
4.	Pedoman Cara Uji Klinik Yang Baik di Indonesia Edisi III, Badan POM 2016
5.	Pedoman dan Standar Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional; Komisi Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional Kementerian Kesehatan republik Indonesia 2017



**KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
DIREKTORAT JENDERAL PELAYANAN KESEHATAN
RUMAH SAKIT UMUM PUSAT PERSAHABATAN**

Jalan Persahabatan Raya No.1 Jakarta Timur 13230 Indonesia
Telepon (62-21) 4891708, 4891745, Faksimile (62-21) 4711222
Laman : www.rsughtersahabatan.co.id Pos-el (Email) : info@rsughtersahabatan.co.id



**DAFTAR REFERENSI INTERNASIONAL
LIST OF INTERNATIONAL GUIDELINES**

No	Judul/Title
1.	WHO Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants
2.	WHO Operational Guidelines for Ethics Committees That Review Biomedical Research.2000
3.	International Ethical Guidelines for Epidemiological Studies, CIOMS 2008
	WHO Guidelines on the Quality, Safety, and Efficacy of Respiratory Syncytial Virus Vaccines. 2019
4.	The Value and Benefits of ICH to Drug Regulatory Authorities – Advancing Harmonization for Better Health
5.	ISSCR Guidelines for Stem Cell Research And Clinical Translation, 2016
6.	International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans. CIOMS 2016
7.	International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans, 2016
8.	The Belmont Report; Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research, 1979
9	Appendix Volume II The Belmont Report; Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research



**KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
DIREKTORAT JENDERAL PELAYANAN KESEHATAN
RUMAH SAKIT UMUM PUSAT PERSAHABATAN**

Jalan Persahabatan Raya No.1 Jakarta Timur 13230 Indonesia
Telepon (62-21) 4891708, 4891745, Faksimile (62-21) 4711222
Laman : www.rsppersahabatan.co.id Pos-el (Email) : info@rsppersahabatan.co.id



**DAFTAR REFERENSI INTERNASIONAL
LIST OF INTERNATIONAL GUIDELINES**

No	Judul/Title
10.	WHO Guidance On Ethics And Equitable Access To HIV Treatment And Care, 2004
11.	Declaration of Helsinki 2013
12.	ICH Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice; E6(R2), 2016



**KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
DIREKTORAT JENDERAL PELAYANAN KESEHATAN
RUMAH SAKIT UMUM PUSAT PERSAHABATAN**

Jalan Persahabatan Raya No.1 Jakarta Timur 13230 Indonesia
Telepon (62-21) 4891708, 4891745, Faksimile (62-21) 4711222
Laman : www.rsppersahabatan.co.id Pos-el (Email) : info@rsppersahabatan.co.id



**DAFTAR REFERENSI INTERNASIONAL
LIST OF INTERNATIONAL GUIDELINES**

13.	CIOMS International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects, 2002
14.	WHO Global Health Ethics Key Issues, 2015
15.	ICH Guideline for Good Clinical Practice E6(R1), 1996
16.	WHO Research Ethics Committees Basic Concepts for Capacity-building, 2009
17.	Ethics Review Committee Guidelines; A guide for Developing Standard Operating Procedures for Committee that Review Biomedical Research Proposals
18.	Declaration of Helsinki, 2008
19.	Annex 2 Guidelines on The Quality, Safety and Efficacy of Ebola Vaccines
20.	WHO ERC Guide for Principal Investigators
21.	WHO The Process of Obtaining Informed Consent
22.	Information for Researchers Concerning Informed Decision Making; What is an Informed Consent Form
23.	Food and Drugs Administration Department of Health and Human Services; Subchapter H-Medical Devices



**KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
DIREKTORAT JENDERAL PELAYANAN KESEHATAN
RUMAH SAKIT UMUM PUSAT PERSAHABATAN**

Jalan Persahabatan Raya No.1 Jakarta Timur 13230 Indonesia
Telepon (62-21) 4891708, 4891745, Faksimile (62-21) 4711222
Laman : www.rsppersahabatan.co.id Pos-el (Email) : info@rsppersahabatan.co.id



**DAFTAR REFERENSI NASIONAL
LIST OF NATIONAL GUIDELINES**

No	Judul/Title
1.	Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2019 Tentang Sistem Nasional Ilmu Pengetahuan dan Teknologi
2.	Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 85 Tahun 2020 Tentang Pengalihan dan Penggunaan Material Muatan Informasi dan Data
3.	Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 657/MENKES/PER/VIII/2009 Tentang Pengiriman dan Penggunaan Spesimen Klinik, Mareti Biologik dan Muatan Informasinya
4.	Buku Saku Panduan Pengajuan dan Pelaksanaan Uji Klinik Selama Pandemi Covid-19 Direktorat Registrasi Obat Badan POM, 2020
5.	Pedoman Nasional Etik Penelitian Kesehatan Komite Nasional Etik Penelitian Kesehatan Departemen Kesehatan RI Tahun 2007
6.	Pedoman Nasional Etik Penelitian Kesehatan Suplemen I Etik Pemanfaatan Bahan Biologik Terseimpan (BBT); Komite Nasional Etik Penelitian Kesehatan Departemen Kesehatan RI Tahun 2006
7.	Pedoman Nasional Etik Penelitian Kesehatan Suplemen II Etik Penggunaan Hewan Percobaan; Komite Nasional Etik Penelitian Kesehatan Departemen Kesehatan RI Tahun 2006

**Komite Etik Penelitian Kesehatan
RSUP Persahabatan**



**KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
DIREKTORAT JENDERAL PELAYANAN KESEHATAN
RUMAH SAKIT UMUM PUSAT PERSAHABATAN**

Jalan Persahabatan Raya No.1 Jakarta Timur 13230 Indonesia
Telepon (62-21) 4891708, 4891745, Faksimile (62-21) 4711222
Laman : www.rsughtersahabatan.co.id Pos-el (Email) : info@rsughtersahabatan.co.id



**DAFTAR REFERENSI NASIONAL
LIST OF NATIONAL GUIDELINES**

No	Judul/Title
8.	Pedoman Nasional Etik Penelitian Kesehatan Suplemen III Jaringan Komunikasi Nasional Etik Penelitian Kesehatan; Komite Nasional Etik Penelitian Kesehatan Departemen Kesehatan RI Tahun 2007
9.	Pedoman Nasional Etik Penelitian Kesehatan Suplemen IV Etik Penelitian Genetika; Komite Nasional Etik Penelitian Kesehatan Departemen Kesehatan RI Tahun 2008
10.	Pedoman Riset Sel Punca Manusia; Asosiasi Sel Punca Indonesia Tahun 2010

**KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
DIREKTORAT JENDERAL PELAYANAN KESEHATAN
RUMAH SAKIT UMUM PUSAT PERSAHABATAN**

Jalan Persahabatan Raya No.1 Jakarta Timur 13230 Indonesia
Telepon (62-21) 4891708, 4891745, Faksimile (62-21) 4711222
Laman : www.rsppersahabatan.co.id Pos-el (Email) : info@rsppersahabatan.co.id



**DAFTAR REFERENSI NASIONAL
LIST OF NATIONAL GUIDELINES**

11.	Undang-undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan
12.	Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 118/MENKES/SK/IV/2014 Tentang Kompendium Alat Kesehatan
13.	Pedoman Cara Uji Klinik Yang Baik di Indonesia Edisi III, Badan POM 2016
14.	Pedoman dan Standar Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional; Komisi Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional Kementerian Kesehatan republik Indonesia 2017