



KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA

DIREKTORAT JENDERAL PELAYANAN KESEHATAN

RUMAH SAKIT OTAK DR. Drs. M. HATTA BUKITTINGGI

Jalan Jenderal Sudirman Bukittinggi Telepon (0752) 21013 Faksimile (0752) 23431

Email : rsomh.bkt20@gmail.com Email : rssnyanmed@yahoo.co.id Website : www.rsstrokebkt.com



**SURAT KEPUTUSAN DIREKTUR UTAMA
RUMAH SAKIT OTAK DR. Drs. M. HATTA BUKITTINGGI
NOMOR : HK.02.03/D.XLIII/ 3881 /2023**

TENTANG

**PENUNJUKAN DAN PENETAPAN TIM *CLINICAL RESEARCH UNIT* (CRU)
DI LINGKUNGAN RUMAH SAKIT OTAK DR. Drs. M. HATTA BUKITTINGGI**

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

DIREKTUR UTAMA RUMAH SAKIT OTAK DR. Drs. M. HATTA BUKITTINGGI

- MENIMBANG :**
- a. bahwa dalam rangka percepatan penelitian klinik Rumah Sakit, maka Rumah Sakit perlu membentuk Tim *Clinical Research Unit* (CRU);
 - b. bahwa penyelenggaraan penelitian dan pengembangan kesehatan yang mengikutsertakan manusia sebagai subjek wajib menghormati hak-hak asasi manusia;
 - c. bahwa dalam rangka memenuhi hak pasien dalam pemberian persetujuan penelitian klinis, investigasi dan uji coba pada proses penelitian yang melibatkan pasien di Rumah Sakit sesuai dengan Undang-undangan dan Peraturan yang berlaku diperlukan ketentuan yang jelas mengenai keikutsertaan pasien dalam penelitian;
 - d. bahwa untuk pelaksanaan point-point tersebut diatas, perlu ditetapkan dan diatur dengan Surat Keputusan.
- MENGINGAT :**
1. Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
 2. Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 153, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5072);
 3. Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 5 Tahun 2014 tentang Aparatur Sipil Negara (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 6, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5494);
 4. Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2019 tentang Sistem Nasional Ilmu Pengetahuan dan Teknologi (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 148, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6374);
 5. Peraturan Pemerintah Nomor 39 Tahun 1995 tentang Penelitian dan Pengembangan Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1995 Nomor 67, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3609);
 6. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 74 Tahun 2012 tentang Perubahan Atas Peraturan Pemerintah Nomor 23 Tahun 2005 tentang Pengelolaan Keuangan Badan Layanan Umum (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 171, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5340);
 7. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 12 Tahun 2020 tentang Akreditasi Rumah Sakit (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 586);
 8. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 37 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Rumah Sakit Otak DR. Drs. M. Hatta Bukittinggi (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1505);

9. Peraturan Menteri.....

9. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 85 Tahun 2020 tentang Pengalihan dan Penggunaan Material, Muatan Informasi dan Data (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1615);
10. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 26 Tahun 2022 tentang Organisasi dan Tata Kerja Rumah Sakit di Lingkungan Kementerian Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Nomor 964 Tahun 2022);
11. Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor HK.02.02/I/1031/2022 tentang Pemberlakuan Peraturan Internal (*Hospital Bylaws*) Rumah Sakit Otak DR. Drs. M. Hatta Bukittinggi;
12. Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor HK.01.07/MENKES/1458/2023 tentang Penyelenggaraan Penelitian Klinik di Rumah Sakit;
13. Surat Perintah Direktur Jenderal Pelayanan Kesehatan Nomor : KP.03.04/I/0753/2022 Sebagai Pelaksana Tugas Direktur Utama Rumah Sakit Otak DR. Drs. M. Hatta Bukittinggi Direktorat Jenderal Pelayanan Kesehatan.

MEMUTUSKAN

- MENETAPKAN** : SURAT KEPUTUSAN DIREKTUR UTAMA RUMAH SAKIT OTAK DR. Drs. M. HATTA BUKITTINGGI TENTANG PENUNJUKAN DAN PENETAPAN TIM *CLINICAL RESEARCH UNIT* (CRU) DI LINGKUNGAN RUMAH SAKIT OTAK DR. Drs. M. HATTA BUKITTINGGI
- KESATU** : Menunjuk, mengangkat dan memberikan tugas tambahan kepada nama – nama yang tersebut pada Lampiran I Surat Keputusan ini sebagai Tim *Clinicall Research Unit* (CRU) Rumah Sakit Otak DR. Drs. M. Hatta Bukittinggi.
- KEDUA** : Menetapkan Uraian Tugas, Wewenang dan Tanggung Jawab Tim *Clinicall Research Unit* (CRU) di lingkungan Rumah Sakit Otak DR. Drs. M. Hatta Bukittinggi sebagai berikut :
1. Mengelola, merancang, melakukan administrasi penelitian di Rumah Sakit;
 2. Merumuskan kebijakan Rumah Sakit dalam penyelenggaraan penelitian klinik dan inovasi
 3. Melaksanakan kegiatan penelitian klinik sesuai dengan standar *International Conference on Harmonization Good Clinical Practice* (ICH-GCP);
 4. Diseminasi dalam rangka pemanfaatan hasil penelitian klinik dan inovasi;
 5. Melaksanakan koordinasi, pemantauan dan evaluasi atas proses penelitian klinik yang diselenggarakan di Rumah Sakit serta koordinasi dan kolaborasi dengan Rumah Sakit lain atau Institusi penyelenggara penelitian yang lain;
 6. Menyampaikan laporan terkait pelaksanaan penelitian klinik kepada Direktu Rumah Sakit.
- KETIGA** : Surat Keputusan ini berlaku terhitung mulai tanggal ditetapkan dan akan diperbaiki kembali sebagaimana mestinya jika dikemudian hari terdapat kekeliruan dalam penetapannya.
- PETIKAN** : Surat Keputusan ini diberikan kepada yang bersangkutan untuk diketahui dan dilaksanakan dengan sebaik – baiknya.

Ditetapkan di : Bukittinggi
Pada Tanggal : 15 Agustus 2023

Plt.DIREKTUR UTAMA,

YUSIRWAN



Tembusan:

1. Direksi RSOMH Bukittinggi.
2. Kepala SPI RSOMH Bukittinggi.
3. Manager terkait dilingkungan RSOMH Bukittinggi.

Lampiran Surat Keputusan Direktur Utama
RS. Otak DR. Drs. M. Hatta Bukittinggi
Nomor : HK.02.03/D.XLIII/ 3881 /2023
Tanggal : 15 Agustus 2023

**PENUNJUKAN DAN PENETAPAN TIM *CLINICAL RESEARCH UNIT* (CRU)
DI LINGKUNGAN RUMAH SAKIT OTAK DR. Drs. M. HATTA BUKITTINGGI**

1. Ketua : Ketua Komite Medik
2. Sekretaris : Menejer Tim Kerja Penelitian
3. Anggota :
 1. Ketua Komite Keperawatan
 2. Ketua Komite Tenaga Kesehatan Lainnya
 3. Menejer Tim Kerja Pendidikan dan Pelatihan
 4. Kepela Instalasi Semua Unit dan Bagian

Plt. DIREKTUR UTAMA,
DIREKTORAT JENDERAL
PELAYANAN KESEHATAN

YUSIRWAN

