



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

**KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA  
NOMOR 1333/MENKES/SK/X/2002  
TENTANG  
PERSETUJUAN PENELITIAN KESEHATAN TERHADAP MANUSIA**

**MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,**

- Menimbang :
- a. bahwa pelaksanaan penelitian dan pengembangan kesehatan yang menggunakan manusia sebagai objek penelitian wajib menghormati hak-hak azasi manusia dan dilaksanakan sesuai dengan etik penelitian;
  - a. bahwa penghormatan terhadap hak-hak azasi manusia sebagaimana dimaksud pada huruf a perlu diwujudkan dalam bentuk pemberian persetujuan penelitian setelah mendapatkan informasi;
  - b. bahwa sehubungan dengan huruf a dan b serta sebagai pelaksanaan Pasal 8 ayat (4) Peraturan Pemerintah Nomor 39 Tahun 1995 perlu mengatur pemberian persetujuan penelitian yang ditetapkan dengan Keputusan Menteri Kesehatan;
- Mengingat :
1. Undang-undang Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Tahun 1992 Nomor 100, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3495);
  0. Undang-undang Nomor 39 Tahun 1999 tentang Hak Azasi Manusia (Lembaran Negara Tahun 1999 Nomor 165, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3886);
  0. Peraturan Pemerintah Nomor 39 Tahun 1995 tentang Penelitian dan Pengembangan Kesehatan (Lembaran Negara Tahun 1995 Nomor 67, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3609)
  0. Peraturan Pemerintah Nomor 25 Tahun 2000 tentang Kewenangan Pemerintah dan Kewenangan Propinsi sebagai Daerah Otonom (Lembaran Negara Tahun 2000 Nomor 54, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3952);
  0. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1179A/Menkes/ SK/X/ 1999 tentang Kebijakan Nasional Penelitian dan Pengembangan Kesehatan;



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

0. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1277/Menkes/SK/XI/2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Departemen Kesehatan;

**MEMUTUSKAN :**

Menetapkan : **KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN TENTANG PERSETUJUAN PENELITIAN KESEHATAN TERHADAP MANUSIA**

**BAB I  
KETENTUAN UMUM**

**Pasal 1**

Dalam Keputusan ini yang dimaksud dengan :

1. Penelitian dan pengembangan kesehatan adalah kegiatan ilmiah yang dilakukan menurut metode yang sistematik untuk menemukan informasi ilmiah dan/atau teknologi yang baru, membuktikan kebenaran atau ketidak benaran hipotesis sehingga dapat dirumuskan teori atau suatu proses gejala alam dan/atau sosial di bidang kesehatan, dan dilanjutkan dengan nenguji penerapannya untuk tujuan praktis di bidang kesehatan;
2. Peneliti adalah setiap orang yang bertugas melakukan penelitian di bidang kesehatan;
3. Persetujuan penelitian adalah persetujuan yang diberikan oleh orang yang menjadi objek penelitian atau keluarganya atas dasar informasi mengenai penelitian yang akan dilakukan (Informed Consent);

**BAB II  
PERSETUJUAN**

**Pasal 2**

- (1) Setiap penelitian dan pengembangan kesehatan yang menggunakan manusia sebagai objek penelitian harus mendapat persetujuan .
- (1) Persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat diberikan secara tertulis maupun lisan.
- (2) Persetujuan lisan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) harus diketahui dan ditandatangani oleh saksi.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

- (3) Persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) diberikan setelah mendapat informasi yang adekuat tentang maksud dan tujuan penelitian serta kemungkinan risiko yang timbul dari penelitian.

### **Pasal 3**

- (1) Persetujuan harus diberikan dalam keadaan sadar dan sehat mental.
- (2) Terhadap objek penelitian dan pengembangan kesehatan yang belum dewasa atau tidak mempunyai orang tua/wali atau orang tua/wali berhalangan, persetujuan dapat diberikan oleh keluarga terdekat atau induk semang (guardian).
- (3) Bagi objek penelitian dan pengembangan kesehatan yang sudah dewasa yang menderita gangguan mental, persetujuan diberikan oleh orang tua/wali atau kuratornya.

### **Pasal 4**

- (1) Penelitian terhadap manusia yang mengandung resiko tinggi dan dapat menimbulkan kecacatan atau kematian, harus memperoleh persetujuan tertulis dan ditanda tangani oleh yang berhak memberikan persetujuan.
- (2) Penelitian yang tidak termasuk kategori sebagaimana dimaksud pada ayat (1), persetujuan dapat diberikan secara lisan.

### **Pasal 5**

Dalam hal objek penelitian berupa jenazah, persetujuan penelitian dapat diberikan oleh ahli waris atau keluarganya.

## **BAB III I N F O R M A S I**

### **Pasal 6**

- (1) Informasi tentang tindakan yang akan dilakukan dalam rangka penelitian dan pengembangan kesehatan harus diberikan oleh peneliti baik diminta maupun tidak diminta.
- (2) Informasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus diberikan secara jujur dan selengkap-lengkapnyanya yang meliputi :
  - a. Tujuan penelitian dan pengembangan kesehatan serta penggunaan hasilnya;
  - b. Jaminan kerahasiaan tentang identitas dan data pribadi
  - c. Metode yang digunakan;
  - d. Resiko yang mungkin timbul;
  - e. Manfaat bagi peserta penelitian;
  - f. Hak untuk mengundurkan diri;



**MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA**

g. Hal-hal lain yang perlu diketahui oleh yang bersangkutan.

- (3) Hak mengundurkan diri sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf f, dapat dilakukan sewaktu-waktu.

#### **Pasal 7**

- (1) Peneliti yang telah memperoleh persetujuan dari objek penelitian dan pengembangan kesehatan, bertanggung jawab atas pelaksanaan penelitian dan pengembangan kesehatan.
- (2) Pimpinan sarana kesehatan bertanggung jawab terhadap penelitian dan pengembangan kesehatan yang dilakukan oleh peneliti tanpa persetujuan pasien.

### **BAB IV TINDAKAN ADMINISTRATIF**

#### **Pasal 8**

Dengan tidak mengurangi ancaman pidana sebagaimana diatur dalam Undang-undang Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan, peneliti yang melanggar ketentuan sebagaimana ditetapkan dalam Keputusan ini dapat dikenakan tindakan administratif.

### **BAB V KETENTUAN PENUTUP**

#### **Pasal 9**

Keputusan ini berlaku sejak tanggal ditetapkan.

**Ditetapkan di Jakarta  
Pada tanggal : 29 Oktober 2002**

**MENTERI KESEHATAN,**

**ttd**

**Dr. ACHMAD SUJUDI**