DASAR HUKUM KOMISI ETIK PENELITIAN

1. PP 39/1995: Penelitian dan Pengembangan Kesehatan terhadap manusia.
2. Bab IV/Pasal 8: diatur Menteri yang bertanggungjawab; adalah Menkes.
3. Berita Negara: No. 394, 2016 KEMENKES/KEPPKN - Pencabutan KNEPK (’02-’15).
4. Permenkes 7/2016 tentang KEPPPKN: Akred
5. Dalam melaksanakan tugas dan fungsinya, KEPPKN sebagaimana dimaksud pada ayat (2) bersifat independen

PP Kes Bab IV (Psl 5): Etik

1. Psl 39: Setiap Penelitian (dan Pengembangan Kesehatan) yang mengikutsertakan manusia sebagai subjek atau terhadap mayat, hewan, dan tumbuhan sebagai objek, harus mendapat persetujuan etik penelitian kesehatan dari KEPK yg tlh terakreditasi.
2. Psl 41: Dalam upaya peningkatan mutu, KEPK sebagaimana dimaksud dalam Pasal 39 ayat (1) wajib diakreditasi secara berkala.
3. Akreditasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan oleh lembaga independen berdasarkan standar akreditasi yang berlaku.
4. Ketentuan lebih lanjut mengenai Persetujuan Etik Penelitian Kesehatan diatur dalam Peraturan Menteri.