

Nomor : KET- 788 /UN2.F1/ETIK/PPM.00.02/2024

KETERANGAN LOLOS KAJI ETIK
ETHICAL APPROVAL

Komite Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Indonesia – RSUPN Dr. Cipto Mangunkusumo dalam upaya melindungi hak asasi dan kesejahteraan subjek penelitian kedokteran, telah mengkaji dengan teliti protokol penelitian yang berjudul:

The Ethics Committee of the Faculty of Medicine, University of Indonesia – Cipto Mangunkusumo Hospital with regards of the Protection of human rights and welfare in medical research, has carefully reviewed the research entitled:

“Analisis Determinan Capaian Indeks Prestasi Mahasiswa Fakultas Kedokteran Tahun Pertama di Universitas Presiden.”

Protocol Number : 24-05-0778

Peneliti Utama : Dr. Ridwansyah, dr., M.Kes
Principal Investigator

Nama Institusi : Fakultas Kedokteran Universitas Presiden
Name of the Institution

Lokasi Penelitian : Fakultas Kedokteran Universitas Presiden
Site

Tanggal Persetujuan : 31 MAY 2024
Date of Approval (valid for one year beginning from the date of approval)

Dokumen Disetujui : Proposal Penelitian, Version 1.0 tanggal 12 Mei 2024
Document Approved

dan telah menyetujui protokol berikut dokumen terlampir.
and approves the above mentioned protocol including the attached document.

Ditetapkan di : Jakarta

Specified in

Ketua

Chairman

of

the

Faculty

of

Medicine

UI

Chairman

Signature

of

the

Faculty

of

Medicine

UI

Chairman

Signature

of

the

Faculty

of

Medicine

UI

Prof. Dr. Irena Restuti, SpTHTBKL, Subsp.Oto(K), MPH

**** Peneliti berkewajiban**

1. Menjaga kerahasiaan identitas subjek penelitian
2. Memberitahukan status penelitian apabila
 - a. Setelah masa berlakunya keterangan lolos kaji etik, penelitian masih belum selesai, dalam hal ini *ethical approval* harus diperpanjang. Harap pengajuan perpanjangan etik dilakukan 30 hari sebelum masa aktif lolos kaji etik habis.
 - b. Penelitian berhenti ditengah jalan.
3. Melaporkan kejadian serius yang tidak diinginkan (*serious adverse events*)
4. Peneliti tidak boleh melakukan tindakan apapun pada subjek sebelum protokol penelitian mendapat lolos kaji etik dan sebelum memperoleh *informed consent* dari subjek penelitian
5. Menyampaikan laporan akhir, bila penelitian sudah selesai
6. Cantumkan nomor protokol ID pada setiap komunikasi dengan KEPK FKUI-RSCM.
7. Semua prosedur persetujuan dilakukan sesuai dengan standar ICH-GCP