

KEMENTERIAN KESEHATAN RI
DIREKTORAT JENDERAL PELAYANAN KESEHATAN
RSUP NASIONAL Dr. CIPTO MANGUNKUSUMO

Jalan Diponegoro No. 71 Jakarta 10430 Kotak Pos 1086
Call Center : 1500135 E-mail : info@rscm.co.id Website: www.rscm.co.id



NOTA DINAS

NOMOR : YR.02.01/ D.IX.2.3/ **0285** /2023

Yth. : Kepala Instalasi Pelayanan Terpadu HIV dan Penyakit Infeksi
Dari : Manajer Tim Kerja Penelitian
Hal : Persetujuan Perpanjangan Masa Berlaku Izin Penelitian
Tanggal : **02** November 2023

Sehubungan dengan disposisi Direktur SDM, Pendidikan dan Penelitian dengan nomor agenda 0692 perihal tentang Permohonan Perpanjangan Izin Penelitian Dr. dr. Evy Yunihastuti, SpPD-KAI. Bersama ini kami sampaikan penelitian, atas peneliti :

nama : Prof. Dr. dr. Evy Yunihastuti, SpPD-KAI
unit kerja : Instalasi Pelayanan Terpadu HIV dan Penyakit Infeksi
sponsor : PT. Ganesha Aggies Jaya
no. telp : 085719190440
judul : D2EFT: Dolutegravir and Darunavir Evaluation in Adults Failing Therapy: A Phase IIIB/IV Randomised Open-Label Trial to Compare Dolutegravir with Pharmacoenhanced Darunavir Versus Dolutegravir with Predetermined Nucleosides Versus Recommended Standard of Care Antiretroviral Regimens in Patients with HIV-1 Infection who Have Failed Recommended First Line Therapy

akan melaksanakan penelitiannya di Instalasi Pelayanan Terpadu HIV dan Penyakit Infeksi. Pada prinsipnya kami mengizinkan, selanjutnya mohon kiranya Saudara dapat membantu kegiatan penelitian tersebut.

Persetujuan izin penelitian berlaku dari tanggal surat ini diterbitkan sampai dengan tanggal **6 November 2024**.

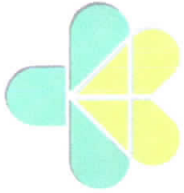
Demikian kami sampaikan. Atas perhatian dan kerjasamanya, diucapkan terima kasih.

Dr. dr. Andri MT Lubis, SpOT(K)

Tembusan :

1. Direktur SDM, Pendidikan dan Penelitian
2. Peneliti yang bersangkutan





KEMENTERIAN KESEHATAN RI
DIREKTORAT JENDERAL PELAYANAN KESEHATAN
RSUP NASIONAL Dr. CIPTO MANGUNKUSUMO

Jalan Diponegoro No. 71 Jakarta 10430 Kotak Pos 1086
Call Center : 1500135 E-mail : info@rscm.co.id Website: www.rscm.co.id



Catatan :

*** Peneliti berkewajiban untuk :**

1. Menjaga kerahasiaan identitas subyek penelitian.
2. Menempatkan informed consent yang sudah ditandatangani di dalam status / rekam medis subyek penelitian.
3. Memberitahukan status penelitian apabila
 - a. Setelah masa berlakunya persetujuan ijin penelitian, penelitian masih belum selesai, dalam hal ini persetujuan ijin penelitian harus diperpanjang.
 - b. Penelitian berhenti di tengah jalan.
4. Melaporkan KTD, KNC dan kejadian serius yang tidak diinginkan (*serious adverse event*) ke Komite Mutu dan Keselamatan Pasien (KMKP) dan Komite Etik Penelitian Kesehatan FKUI-RSCM.
5. Peneliti tidak boleh melakukan tindakan apapun pada subyek sebelum mendapat lolos kaji etik, surat persetujuan ijin penelitian dan sebelum memperoleh informed consent dari subyek penelitian.
6. Penelitian di RSCM Kencana bisa dilakukan dengan DPJP sebagai peneliti utama, pasien RSCM Kencana dan alur administrasi & pembiayaan sesuai prosedur di RSCM Kencana.
7. Menyampaikan laporan akhir, bila penelitian sudah selesai.

“ Menolong, memberikan yang terbaik ”



JCI
CN.3494.3

