


Lampiran 1: Keterangan lolos kaji etik

Jl. Salemba Raya No.6, Jakarta 10430
 PO.Box 1358
 T. 62.21.3912477, 31930371, 31930373,
 3922977, 3927360, 3153236
 F. 62.21.3912477, 31930372, 3157288
 E. humas@fk.ui.ac.id, office@fk.ui.ac.id
 fk.ui.ac.id


UNIVERSITAS INDONESIA
FAKULTAS KEDOKTERAN

Nomor : KET-537 /UN2.F1/ETIK/PPM.00.02/2020

KETERANGAN LOLOS KAJI ETIK
ETHICAL APPROVAL

Komite Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Indonesia 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, with regards of the Protection of human rights and welfare in medical research, has carefully reviewed the research entitled:

“Hubungan Skor Sofa dengan Mortalitas 28 hari Akibat COVID-19 yang dirawat di ICU”

Protocol Number : 20-06-0592

Peneliti Utama : Dr. dr. Andi Ade Wiyaya, SpAn-KAP
Principal Investigator

Nama Institusi : Anestesiologi dan Terapi Intensif FKUI - RSCM
Name of the Institution


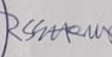
Lokasi Penelitian : 1. ICU RSCM
Site : 2. ICU RS Universitas Indonesia

Tanggal Persetujuan : 03 JUN 2020
Date of Approval (valid for one year beginning from the date of approval)

Dokumen Disetujui : Proposal Penelitian, Version 1.0 tanggal 26 Mei 2020
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
 Chair

Prof. dr. Rita Sita Sitorus, Ph.D., Sp.M(K)

**** 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.
 - 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.

Semua prosedur persetujuan dilakukan sesuai dengan standar ICH-GCP.
All procedure of Ethical Approval are performed in accordance with ICH-GCP standard procedure.