

Lampiran 1 Salinan Lolos Kaji Etik



UNIVERSITAS INDONESIA FAKULTAS KEDOKTERAN

Gedung Fakultas Kedokteran UI
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

Nomor : KET-1981 /UN2.F1/ETIK/PPM.00.02/2019

KETERANGAN LOLOS KAJI ETIK *ETHICAL APPROVAL*

Komite Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Indonesia dalam upaya melindungi hak asasi dan kesejahteraan subyek 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:

"Perbandingan Efektivitas Haloperidol 1 mg Intravena dengan Deksametason 5 mg Intravena untuk Mencegah Kejadian Mual Muntah pada Pasien Dewasa Pascabedah Laparoskopi"

Protocol Number : 19-12-1405

Peneliti Utama : dr. Aldy Heriwardito, Sp.An-KAKV
Principal Investigator

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

Lokasi Penelitian : 1. Kamar Operasi Instalasi Bedah Pusat (IBP) RSCM
Site : 2. Kamar Operasi Instalasi Gawat Darurat (IGD) RSCM
3. Kamar Operasi Urologi RSCM

Tanggal Persetujuan : 30 DEC 2019
Date of Approval (valid for one year beginning from the date of approval)

Dokumen Disetujui : 1. Proposal Penelitian, Versi 01 tanggal 03 Desember 2019
Document Approved 2. Lembar Informasi untuk Calon Subjek, Versi 01 tanggal 02 Desember 2019

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

Ditetapkan di : Jakarta
Specified in



****Peneliti berkewajiban**

1. Menjaga kerahasiaan identitas subyek 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 di tengah jalan.
3. Melaporkan kejadian serius yang tidak diinginkan (*serious adverse events*).
4. Peneliti tidak boleh melakukan tindakan apapun pada subyek sebelum protokol penelitian mendapat lolos kaji etik dan sebelum memperoleh *informed consent* dari subyek penelitian.
5. Menyampaikan laporan akhir, bila penelitian sudah selesai.
6. Cantumkan nomor protokol ID pada setiap komunikasi dengan KEPK FKUI-RSCM.



Scanning

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