



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

Jalan Diponegoro No. 71 Jakarta 10430 Kotak Pos 1086
Call Center : 1500135 Fax : (021) 3148991,3914661 Website: www.rscm.co.id



NOTA DINAS

NOMOR : LB.02.01/2.6.1/0013 /2022

Yth. : 1. Kepala Instalasi Pelayanan Bedah Terpadu
2. Kepala Instalasi Gawat Darurat
3. Ketua Kelompok Staff Medik Anestesiologi dan Terapi Intensif
Dari : Kepala Instalasi Pengelolaan Inovasi dan Kekayaan Intelektual
Hal : Persetujuan Izin Penelitian
Tanggal : 04 Januari 2022

Bersama ini kami sampaikan, penelitian :

No. Agenda : 22667
Nama : Dr. dr. Aida Rosita Tantri, SpAn-KAR
Unit Kerja : KSM Anestesiologi dan Terapi Intensif
No. Telp : 08161832487
Judul : Perbandingan Prilokain Hiperbarik 2% 50 mg dan Bupivakain Hiperbarik 0,5%
12,5 mg terhadap Waktu Pulih Anestesi Spinal pada Prosedur Sistoskopi
Rawat Jalan
Lokasi : Kamar Operasi IPBT dan Kamar Operasi IGD

Pada prinsipnya kami mengizinkan penelitian uji klinis dan/atau intervensi tersebut, selanjutnya agar peneliti dapat mendaftarkan penelitiannya dan menginput data pasien penelitian di [link](http://his.rscm.co.id/his/) : <http://his.rscm.co.id/his/> dengan menggunakan akun EHR.

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

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

Tembusan :

1. Plt. Direktur SDM, Pendidikan dan Penelitian
2. Direktur Pelayanan Medik, Keperawatan dan Penunjang
3. Koordinator Kelompok Substansi Pendidikan dan Penelitian
4. Asisten Pendidikan dan Penelitian, KSM Anestesiologi dan Terapi Intensif
5. Ka. Kamar Operasi IPBT
6. Ka. Kamar Operasi IGD
7. Peneliti yang bersangkutan

Catatan :

• Surat persetujuan ijin penelitian berlaku satu tahun dari tanggal persetujuan.

•• Peneliti berkewajiban

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, Keselamatan dan Kinerja (KMKK) 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. Menyampaikan laporan akhir, bila penelitian sudah selesai.



JCI
CN.3494.1



BLU PROMiSe
PROMiSe

“Menolong, memberikan yang terbaik”