

Nomor : KET-371 /UN2.F1/ETIK/PPM.00.02/2023

**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:*

**“Pengaruh Vitamin D3 terhadap Perubahan Massa Otot pada Lansia di Panti Werdha: Uji Acak Terkendali Tersamar Ganda.”**

Protocol Number : 23-02-0278

Peneliti Utama : dr. Prajna Adhityarani  
*Principal Investigator*

Nama Institusi : Magister Ilmu Gizi FKUI  
*Name of the Institution*

Lokasi Penelitian : Panti Sosial Tresna Werdha Budi Mulia I  
*Site*

Tanggal Persetujuan : 27 MAR 2023  
*Date of Approval (valid for one year beginning from the date of approval)*

Dokumen Disetujui : Proposal Penelitian, Version 0.1 tanggal 21 Februari 2023  
*Document Approved* Lembar Penjelasan kepada Calon-Subjek, Version 0.2 tanggal 14 Maret 2023

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. 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



“ Menolong, memberikan yang terbaik ”